

รายละเอียดการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อแยกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย
และทดสอบความไวยา

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์ ได้รับงบประมาณในการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาประเภทวัสดุวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อแยกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวยา จำนวน ๒,๗๐๐ test เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเพื่อแยกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวยา บริการใบรายงานผล ให้แพทย์และผู้ป่วยที่มารับบริการโรงพยาบาลประจวบคีรีขันธ์

๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อแยกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวยา จำนวน ๑ ชุด

๓. ขอบข่ายของงาน

๓.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อแยกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวยา โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องและน้ำยา ดังนี้

๓.๑.๑ ชุดทดสอบสำหรับจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย (Identification test) ด้วยวิธีปฏิกิริยาทางเคมี (biochemical reaction) ชนิดต่างๆโดยใช้หลักการ Colorimetric method และ/หรือ Fluorescence method ในการวัดค่าสำหรับจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียชนิด Gram Positive และ Gram Negative

๓.๑.๒ ชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ (Susceptibility test) ใช้สำหรับทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพของเชื้อแบคทีเรียชนิด Gram Positive และ Gram Negative โดยใช้หลักการ Colorimetric method และ/หรือ Turbidity method ในการวัดค่าความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ

๓.๑.๓ ชุดทดสอบมีแถบ Barcode เพื่อสะดวกในการค้นหาและลดความผิดพลาดในระบบการรายงานผล

๓.๒ ชุดทดสอบสามารถรายงานผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพเป็นค่า MIC (Minimal Inhibitory Concentration) เป็นแบบการเจือจางความเข้มข้นของยาลดลงทีละครึ่งตามลำดับ (two-fold doubling dilution) และแปลผลทดสอบเป็น S-I-R (Susceptible-Intermediate-Resistant) ได้

๓.๒.๑ ชุดทดสอบสามารถตรวจพบเชื้อสายพันธุ์ดื้อยาในกลุ่ม VRE, ESBL, HLAR, MRS, BL, VRSA, MLSb, mecA, IMLSb และ CPO ได้

๓.๒.๒ มีการควบคุมคุณภาพภายในชุดทดสอบทั้งสองชนิด

๓.๒.๓ มีระบบ Expert rules เพื่อช่วยแปลผลการตรวจวิเคราะห์ให้มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ

๓.๒.๔ การแปลผลการทดสอบความไวต่อยาเป็นไปตามมาตรฐานสากล CLSI, SFM หรือ EUCAST

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวปวีณา สุครีพ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ ไชยการ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวฐิติรัตน์ งานดี)

๓.๒.๕ เป็นชุดทดสอบแบบการ์ด หรือแผ่นทดสอบแบบ microwell หรือเป็นแบบถาดทดสอบ หรือเป็น Panel

๓.๒.๖ เครื่องสามารถบรรจุชุดทดสอบการจำแนกเชื้อและทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อได้ ไม่น้อยกว่า ๕๐ ชุดทดสอบ

๓.๒.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถส่งผลการทดสอบแบบอัตโนมัติไปสู่ระบบ MLAB

๓.๒.๘ มีหน้าจอแสดงรายละเอียดสถานการณ์ทำงานของเครื่องมือรวมถึงสถานะของชุดทดสอบที่มีการตรวจวิเคราะห์ที่อยู่ภายในเครื่อง

๓.๒.๙ สามารถเก็บรักษาชุดทดสอบได้ที่อุณหภูมิ ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในเสื่อมสภาพ

๓.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)

๓.๔ เป็นเครื่องมือที่ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของไทยและ US.FDA

๓.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ทำราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อแยกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา โดยต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน หรือเป็นเครื่องที่ผ่านการใช้งานมาแล้วไม่เกิน ๓ ปี และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

๓.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที


๓.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาเช่า


๓.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก


๓.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา

๓.๑๑ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อบนระบบ LIS/HIS ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด พร้อมทั้งจัดหาคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการรายงานผล จำนวนอย่างน้อย ๑ เครื่อง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวปิวิณา สุครีพ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ ไชยการ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวจิติรัตน์ งานดี)

๓.๑๒ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

๓.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) และสารควบคุมคุณภาพประจำวันตามจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า

๓.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง หรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๓.๑๕ ในกรณีที่เครื่องไม่สามารถออกผลวิเคราะห์เพื่อแยกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวยาได้ ต้องส่งแลปนอกบริษัทจะต้องเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายในส่วนนี้

๓.๑๖ บริษัทจะต้องจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำแลป เช่น ทิป, ไปเปตและเครื่องวัดความชื้น

๔.ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อแยกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวยาที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๕.วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อแยกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวยา ชำระเป็นรายเดือนโดยคิยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์


๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า


ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อแยกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวยาพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน ๑๕ วัน


๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวปิวิณา สุครีพ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ ไชยการ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวฐิติรัตน์ งานดี)

**ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจ้างที่มีในงานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อแยกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวยา
 ๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก
 ๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๐๘๐,๐๐๐.๐๐ (หนึ่งล้านแปดหมื่นบาทถ้วน)
 ๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ...๑๑...มกราคม...๒๕๖๗.....
 เป็นเงินรวมทั้งสิ้น ๑,๐๘๐,๐๐๐.๐๐ (หนึ่งล้านแปดหมื่นบาทถ้วน) รายละเอียดดังนี้

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยนับ	จำนวนประมาณ (รายงานผลการ ทดสอบที่สมบูรณ์)	ราคา/หน่วย (บาท)	ราคารวมประมาณ (บาท)
๑	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เพื่อแยก ชนิดของเชื้อแบคทีเรียและ ทดสอบความไวยา	Test	๒,๗๐๐	๔๐๐	๑,๐๘๐,๐๐๐.๐๐
รวมเป็นเงินทั้งสิ้นประมาณ (หนึ่งล้านแปดหมื่นบาทถ้วน)					๑,๐๘๐,๐๐๐.๐๐

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) จากการสืบราคาจากท้องตลาด

- ๕.๑ บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
 ๕.๒ บริษัท เมตติจุด จำกัด
 ๕.๓ บริษัท โมเดิร์น แบรินดส์ จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

- | | | |
|---------------------------|---------------------------|---------------|
| ๖.๑ นางสาวปวีณา สุศรีพ | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | ประธานกรรมการ |
| ๖.๒ นางสาวสุภาภรณ์ ไชยการ | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | กรรมการ |
| ๖.๓ นางสาวฐิติรัตน์ งานดี | นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ | กรรมการ |

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง

ลงชื่อ.....*๑๒*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวปวีณา สุศรีพ)

ลงชื่อ.....*๑๓*.....กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ ไชยการ)

ลงชื่อ.....*๑๔*.....กรรมการ
(นางสาวฐิติรัตน์ งานดี)