

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference :TOR)
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทดสอบหาชนิดแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรีย
พร้อมน้ำยา จำนวน ๕ รายการ
โรงพยาบาลชุมแพ อำเภอลำทะเมนชัย จังหวัดขอนแก่น

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลชุมแพ มีความประสงค์จะเช่าเครื่องอัตโนมัติทดสอบหาชนิดแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรีย พร้อมน้ำยาจำนวน ๕ รายการ เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยดังนี้

๑. การ์ดทดสอบหาชนิดแบคทีเรียแกรมลบ	จำนวน ๔,๔๐๐ การ์ด
๒. การ์ดทดสอบหาชนิดแบคทีเรียแกรมบวก	จำนวน ๒,๑๐๐ การ์ด
๓. การ์ดทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ	จำนวน ๔,๔๐๐ การ์ด
๔. การ์ดทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก	จำนวน ๑,๖๐๐ การ์ด
๕. การ์ดทดสอบความไวต่อเชื้อสเตربتโคคคัส	จำนวน ๕๐๐ การ์ด

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อใช้ในการจำแนกชนิด (Identification test) ของเชื้อแบคทีเรีย หรือยีสต์สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๒.๒ เพื่อใช้ในการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial susceptibility tests) ของเชื้อแบคทีเรียสำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ที่มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย


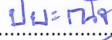

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงศ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลัก มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย จะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๓) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(๓.๑) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(๓.๒) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (๓.๑) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

๑. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ ๑ ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนออยู่นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก ๑ ปี ได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)

(นางสาวปิยะฉัตร พิทักษ์วงษ์)

(นายยุทธนา หอมจุ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๓. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๔. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน

๕. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ (๒) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e-GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิของกิจการ แล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรอง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงศ์) (นายยุทธนา หอมจุ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

เอกสาร พ.ศ. ๒๕๓๙ และที่แก้ไขเพิ่มเติมกำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

๖. กรณีตาม ข้อ ๑ - ข้อ ๕ ไม่ใช่บังคับกรณีดังต่อไปนี้

(๖.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(๖.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๔๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๖.๓) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(๖.๔) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา ๕๖ วรรคหนึ่ง (๒) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(๖.๕) การซื้อสังหาริมทรัพย์และการเช่าสังหาริมทรัพย์

(๖.๖) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

๔. ระยะเวลาปฏิบัติงาน ระยะเวลา ๑ ปี

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ให้เข้าต้องส่งมอบเป็นรายเดือน โดยส่งแจ้งหนี้ภายในวันที่ ๑๐ ของเดือนถัดไป

๖. เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลจะพิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลชุมแพ จำนวน ๓,๑๘๕,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนแปดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๘. ระยะเวลาการรับประกัน

รับประกันการทำงานเป็นระยะเวลา ๑ ปี

๙. งานตรวจและการจ่ายเงิน

ชำระค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเป็นจำนวน reportable test ตามการใช้งาน (จำนวน test ของการรายงานผลผู้ป่วย ที่ไม่นับรวมรายการทำ calibrator และ control) ซึ่งนับจำนวนผู้ป่วยจากระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ทุกสิ้นเดือน

๑๐. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๑ ของราคาค่าเช่า แต่จะต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐.๐๐ บาท

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)

(นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงษ์)

(นายยุทธนา หอมจู)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทดสอบหาชนิดแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรีย
พร้อมน้ำยา จำนวน ๕ รายการ

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ และหาความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ

๑.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หาชนิดและทดสอบความไวต่อยาต้านของเชื้อจุลชีพได้โดยอัตโนมัติ
ในเครื่องเดียวกัน ใช้ร่วมกับชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยสามารถแยกทำกันได้ จำนวน ๑ ชุด และ
เครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ไหนดมาก่อน หรือเป็นเครื่องเดิมที่ใช้งานอยู่
ณ ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลชุมแพ อายุงานไม่เกิน ๓ ปี และไม่ใช้เครื่อง Refurbish

๑.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองจาก US FDA หรือ CE และคณะกรรมการอาหาร
และยาแห่งประเทศไทย

๑.๑.๓ สามารถใส่การ์ดที่ใช้ทดสอบได้อย่างน้อย ๖๐ การ์ด

๑.๑.๔ ใช้ระบบไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐/๖๐ เฮิรตซ์

๑.๒ ชุดทดสอบเพื่อจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย (Identification test) และชุดทดสอบความไวต่อยา
ต้านจุลชีพของเชื้อแบคทีเรีย (Antimicrobial susceptibility tests) สำหรับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๑.๒.๑ ชุดทดสอบเป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์
อัตโนมัติ

๑.๒.๒ เป็นชุดทดสอบแบบการ์ด หรือแผ่นทดสอบแบบ micro well หรือเป็นแบบถาดทดสอบ

๑.๒.๓ ชุดทดสอบมีรหัสบาร์โค้ด เพื่อสะดวกในการสืบค้นข้อมูล

๒. คุณลักษณะทางเทคนิค

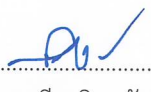
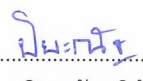

๒.๑ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ และหาความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ

๒.๑.๑ เป็นเครื่องที่สามารถดูดสารละลายเชื้อลงไปในการ์ดที่ใช้ทดสอบ, บ่มเชื้อ, อ่านและแปลผลได้

๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ seal ที่สามารถทำให้ชุดทดสอบเป็นระบบปิด เพื่อป้องกันการ
ปนเปื้อนหลังจากดูดสารละลายเชื้อ

๒.๒ ชุดทดสอบเพื่อจำแนกชนิด (Identification test) ของเชื้อ ประกอบด้วยสารตั้งต้นเพื่อทดสอบ
ปฏิกิริยาชีวเคมี (Biochemical substrate) ชนิดต่างๆ ใช้หลักการ colorimetric หรือ turbidimetric
ในการจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียชนิด Fermenting, non-fermenter gram negative bacilli, gram
positive bacteria และ Pathogenic yeasts

๒.๒.๑ แผ่นจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพแกรมบวก (Gram Positive Identification Cards) สามารถ
จำแนกเชื้อ Staphylococcus aureus, Staphylococcus pseudintermedius, Staphylococcus lugdunensis
และ Streptococcus suis ได้

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงศ์) (นายยุทธนา หอมจุ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๒.๒.๒ แผ่นจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพแกรมลบ (Gram Negative Identification Cards) สามารถจำแนกเชื้อ Burkholderiacepacia และ Burkholderiamallei ได้

๒.๒.แผ่นแยกชนิดเชื้อรา (Yeast Cards) เป็นแผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อยีสต์สามารถจำแนก Candida ชนิดต่างๆ Candida auris และ Cryptococcus neoformans ได้

๒.๓ ชุดทดสอบความไวต่อยา (Antimicrobial susceptibility tests) ของเชื้อ ประกอบด้วยชุดยาสำหรับทดสอบความไวต่อยาของเชื้อแบคทีเรียชนิด Fermenting, non-fermenter gramnegative bacilli, gram positive cocci และ Pathogenic yeasts โดยใช้หลักการวัดความขุ่น (turbidity) หรือการวัดค่า fluorescence

๒.๓.๑ แผ่นทดสอบความไวยาต่อเชื้อจุลชีพแกรมบวก (AST-GP Cards) เป็นแผ่นทดสอบหาความไวของเชื้อในกลุ่ม Staphylococcus spp., Enterococcus spp.ต่อยาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ

๒.๓.๒ แผ่นทดสอบความไวยาต่อเชื้อจุลชีพแกรมบวก (AST-ST Cards) เป็นแผ่นทดสอบหาความไวของเชื้อในกลุ่ม Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniaeต่อยาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ

๒.๓.๓ แผ่นทดสอบความไวยาต่อเชื้อจุลชีพแกรมลบ (AST-GN Cards) เป็นแผ่นทดสอบหาความไวของเชื้อในกลุ่ม Aerobic gram-negative bacilli ต่อยาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ

๒.๓.๔ แผ่นทดสอบความไวยาต่อเชื้อรา (AST-YSTCards) เป็นแผ่นทดสอบหาความไวของเชื้อยีสต์

๒.๔ ในการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ ใช้หลักการวัดสี (colorimetric) หรือการวัดการเรืองแสง (fluorometric) หรือการวัดความขุ่น (turbidimetric) หรือหลักการแบบ Kinetic

๒.๕ การรายงานผลความไวต่อยา สามารถรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimal Inhibitory Concentration) และแปลผลเป็น S, I หรือ R (Susceptible, Intermediate หรือ Resistant) ได้

๒.๖ สามารถตรวจพบสายพันธุ์ที่ดื้อยาในกลุ่ม VRE, CRE, MRSA, VRSA และ inducibleclindamycin resistance


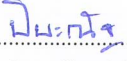

๒.๗ ชุดทดสอบทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพต้องมีชนิดของยาและรายงานผลระดับความเข้มข้นของยาได้ตามที่โรงพยาบาลใช้มีระบบแปลผลตามมาตรฐาน CLSI เป็นอย่างน้อย

๒.๘ การแปลผลค่า MIC (Minimal Inhibitory Concentration) และ S, I หรือ R (Susceptible, Intermediate หรือ Resistant)อ้างอิงตามมาตรฐาน CLSI ปีปัจจุบัน

๒.๙ มีซอฟต์แวร์ที่ช่วยในการแปลผลกลไกการดื้อยาและตรวจสอบความถูกต้องของผล (Validation)

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติเพื่อใช้กับชุดทดสอบเพื่อจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพของเชื้อแบคทีเรีย เป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่โหนดมาก่อน หรือเป็นเครื่องเดิมที่ใช้งานอยู่ ณ ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลชุมแพ อายุงานไม่เกิน ๓ ปี และไม่ใช้เครื่อง Refurbish จำนวน ๑ ชุด และติดตั้งให้พร้อมใช้งานภายใน ๖๐ วัน นับจากวันทำสัญญา พร้อมอุปกรณ์ประกอบได้แก่

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๓.๑.๑ ชุดคอมพิวเตอร์

๓.๑.๒ เครื่องพิมพ์

๓.๑.๓ Power supply

๓.๑.๔ เครื่องวัดความชื้นอัตโนมัติ

๓.๒ ผู้ให้เข้าต้องเสนอราคาน้ำยาทุกรายการ จะเลือกเฉพาะรายการใดรายการหนึ่งไม่ได้ และผู้ให้เข้าต้องเสนอราคาน้ำยาต่อ Reportable Test (จำนวน Test ของการรายงานผลผู้ป่วย ที่ไม่นับรวมรายการทำ External และ Internal control หรือ Repeat test) ซึ่งนับจำนวนผู้ป่วยจากระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS)

๓.๓ ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ เป็นระยะๆอย่างน้อย ๔ ครั้ง/ปี เพื่อให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพการใช้งานดีตลอดเวลา โดยจัดทำตารางบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาและดำเนินการตามกำหนด

๓.๔ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง ซ่อมบำรุงรวมทั้งค่าแรง ค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดจากการใช้งานปกติของเครื่องวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ

๓.๕ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบการการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ เช่น Auto pipette เป็นต้น

๓.๖ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนคอมพิวเตอร์และเครื่องพิมพ์ จำนวน ๑ ชุด สำหรับการรายงานผลเข้าระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล และสนับสนุนหมึกพิมพ์สำหรับเครื่องพิมพ์ให้เพียงพอสำหรับการใช้งาน หรืออย่างน้อยเดือนละ ๒ กล่อง ตลอดอายุสัญญา

๓.๗ มีระบบซอฟต์แวร์ช่วยในการอ่านและแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ ตามมาตรฐาน CLSI และ EUCAST เป็นอย่างน้อย

๓.๘ มีระบบควบคุมคุณภาพแยกในแต่ละชุดทดสอบพร้อมบันทึกผล

๓.๙ ผู้ให้เข้าต้องจัดหา external quality assessment scheme (EQA) ให้กับโรงพยาบาลหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่โรงพยาบาลได้จัดหาเอง

๓.๑๐ การติดตั้งเครื่องผู้ให้เข้าต้องทำการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีทดสอบ (Method Validation) ของเครื่องตรวจวิเคราะห์กับเชื้อมาตรฐาน ร่วมกับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล ก่อนการใช้งานจริง โดยต้องครอบคลุมทั้ง Precision และ Accuracy โดยต้องแสดงหลักฐานขั้นตอน วิธีการ ข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลตามหลักการทำการตรวจการใช้ได้ของวิธีการทดสอบ (Method Validation) และผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดก่อนส่งมอบรายละเอียดดังนี้

๓.๑๐.๑ ประเมิน Precision ของเครื่องโดยการใช้เชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC ๒๗๘๕๓ มาทำการทดสอบกับ Panel ยา ๕ Panel แล้วดูค่า MIC ของทั้ง ๕ Panel จะต้องเท่ากันในทุกยาที่ทดสอบ โดยค่าที่ยอมรับได้ต้องมากกว่า ๙๕%

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉัตร พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๓.๑๐.๒ ประเมิน Accuracy ของเครื่อง โดยการใช้เชื้อ ๕ กลุ่ม ดังนี้

๑. Staphylococcus aureus
๒. Escherichia coli
๓. Klebsiella pneumonia
๔. Acinetobacterbaumannii
๕. Streptococcus group A

มาทำการทดสอบเทียบระหว่างเครื่อง ทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติกับวิธี Disc Diffusion อย่างละ ๕ test โดยค่า Minor error และค่า Major error ควรน้อยกว่า ๕% และรวมกันควรน้อยกว่า ๑๐%

๓.๑๑ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ที่หน่วยงานมีใช้อยู่ (M-LAB) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อ และค่า Maintenance ประจำปี ตลอดอายุสัญญา

๓.๑๒ มีหนังสือคู่มือการใช้เครื่องภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด

๓.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตและต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายชุดทดสอบครบทั้ง ๒ ชนิด และมีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๓.๑๔ ชุดทดสอบต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งมอบไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๓.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องฝึกและแนะนำการใช้วิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติงานได้

๓.๑๖ ผู้ให้เช่า ต้องรับผิดชอบรักษาข้อมูลที่เป็นความลับที่ โรงพยาบาลชุมแพ ได้เปิดเผยให้แก่ผู้ให้เช่า และเก็บข้อมูลที่เป็นความลับไว้โดยครบถ้วนอย่างเคร่งครัด หากผู้ให้เช่าฝ่าฝืน และก่อให้เกิดความเสียหายแก่ โรงพยาบาลชุมแพ จะต้องรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมดตามกฎหมายแก่ โรงพยาบาลชุมแพ ภายใน ๓๐ (สามสิบ) วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจาก โรงพยาบาลชุมแพ

๓.๑๗ ผู้เสนอราคา ต้องจัดทำหมายเลขในเอกสารเสนอราคา ตามหัวข้อรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่โรงพยาบาลชุมแพ กำหนด

๔. เงื่อนไขการส่งมอบ

๔.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งการ์ดทดสอบให้เพียงพอและต่อเนื่องให้กับโรงพยาบาลชุมแพ ทุกสัปดาห์แรกของเดือน โดยประมาณการใช้งานจากยอดเดือนที่ผ่านมา และจะมีการตรวจนับ Test/Report ในการทดสอบจากระบบ LIS เป็นหลัก ทุกสิ้นเดือน เพื่อแจ้งบริษัทออกใบแจ้งหนี้ (Invoice) มาให้โรงพยาบาลในกรณีส่งการ์ดทดสอบมาเกินสามารถสะสมในเดือนถัดไปได้ แต่ถ้าส่งการ์ดทดสอบมาไม่พอใช้ บริษัท ต้องจัดส่งมาเพิ่มให้โรงพยาบาลภายใน ๗ วัน

๔.๒ การ์ดทดสอบที่ส่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับแต่วันส่งมอบแต่ละงวด รวมทั้งมีบรรจุภัณฑ์ และการนำส่งในอุณหภูมิที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการ์ดทดสอบ

๔.๓ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันจำนวนการ์ดทดสอบที่ส่งมอบตามใบสั่งซื้อในแต่ละงวด หากพบว่าการ์ดทดสอบที่ส่งมอบมา ตรวจได้ไม่ครบตามจำนวนที่ระบุไว้ข้างกล่องผู้ให้เช่าต้องส่งมอบชดเชยให้ครบตามจำนวน

๔.๔ โรงพยาบาลสามารถเปลี่ยนชนิดของการ์ดทดสอบได้ในวงเงินที่เท่ากัน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)

(นางสาวปิยะฉัตร พิทักษ์วงษ์)

(นายยุทธนา หอมจุ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

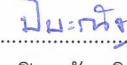
๔.๕ ผู้ให้เช่ายินดีแลกเปลี่ยนการ์ดทดสอบ ในกรณีที่หน่วยงานใช้ไม่ทัน โดยโรงพยาบาลชุมแพแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุของการ์ด ๑ เดือน และการ์ดทดสอบชุดใหม่ที่นำมาแลกเปลี่ยน มีวันหมดอายุตามข้อ ๔.๒


๔.๖ หากคุณภาพของการ์ดทดสอบหรือเครื่องทดสอบ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของโรงพยาบาล โรงพยาบาลมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ทันที

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ขายจะต้องนำเครื่องอัตโนมัติทดสอบหาชนิดแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรียพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลชุมแพ แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๓๐ วัน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (นางสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ (นางสาวปิยะฉัตร พิทักษ์วงษ์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ (นายยุทธนา หอมจู) นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ