

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference :TOR)
เช่าเครื่องอัตโนมัติทดสอบหาชนิดแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรีย
พร้อมน้ำยา จำนวน ๕ รายการ
โรงพยาบาลชุมแพอำเภอชุมแพ จังหวัดขอนแก่น

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลชุมแพ มีความประสงค์จะเช่าเครื่องอัตโนมัติทดสอบหาชนิดแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรีย พร้อมน้ำยา จำนวน ๕ รายการ เพื่อใช้ตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการประกอบการวินิจฉัยของแพทย์ ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ดังนี้

๑. การ์ดทดสอบหาชนิดแบคทีเรียแกรมลบ	จำนวน ๓,๘๐๐ การ์ด
๒. การ์ดทดสอบหาชนิดแบคทีเรียแกรมบวก	จำนวน ๑,๔๐๐ การ์ด
๓. การ์ดทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ	จำนวน ๓,๖๐๐ การ์ด
๔. การ์ดทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก	จำนวน ๑,๐๐๐ การ์ด
๕. การ์ดทดสอบความไวต่อเชื้อสเตรปโตคอคคัส	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) (นางสาวปิยะนัฐ พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา หอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นทางการในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน หรือหนังสือเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า


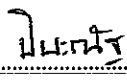

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีผลการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

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

(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(นางสาวปิยะณัฐ พัทธ์ชวงษ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นายยุทธนา ทอมมุ)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ และหาความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ

๔.๑.๑ เป็นเครื่องมือตรวจวิเคราะห์หาชนิดและทดสอบความไวต่อยาต้านของเชื้อจุลชีพได้โดยอัตโนมัติในเครื่องเดียวกัน ใช้ร่วมกับชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยสามารถแยกทำกันได้ จำนวน ๑ ชุด และเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ไหนดมาก่อน หรือเป็นเครื่องเก่าใช้งานในประเทศไทยอายุไม่เกินสามปีและไม่ใช่เครื่อง Refurbish

๔.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองจาก US FDA หรือ CE และคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย

๔.๑.๓ สามารถใส่การ์ดที่ใช้ทดสอบได้อย่างน้อย ๖๐ การ์ด

๔.๑.๔ ใช้ระบบไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ตซ์

๔.๒ ชุดทดสอบเพื่อจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย (Identification test) และชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพของเชื้อแบคทีเรีย (Antimicrobial susceptibility tests) สำหรับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔.๒.๑ ชุดทดสอบเป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔.๒.๒ เป็นชุดทดสอบแบบการ์ด หรือแผ่นทดสอบแบบ micro well หรือเป็นแบบถาดทดสอบ

๔.๒.๓ ชุดทดสอบมีรหัสบาร์โค้ด เพื่อสะดวกในการสืบค้นข้อมูล

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

(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล)

(นางสาวปิยะณัฐ พิทักษ์วงษ์)

(นายยุทธนา หอมจุ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๕. คุณลักษณะทางเทคนิค

๕.๑ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ และหาความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ

๕.๑.๑ เป็นเครื่องที่สามารถดูดสารละลายเชื้อลงไปในการ์ดที่ใช้ทดสอบ, บ่มเชื้อ, อ่านและแปลผลได้

๕.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ seal ที่สามารถทำให้ชุดทดสอบเป็นระบบปิด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหลังจากดูดสารละลายเชื้อ

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

๕.๒.๑ แผ่นจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพแกรมบวก (Gram Positive Identification Cards) สามารถจำแนกเชื้อ Staphylococcus aureus, Staphylococcus pseudintermedius, Staphylococcus lugdunensis และ Streptococcus suis ได้

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

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

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

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

๕.๓.๒ แผ่นทดสอบความไวยาต่อเชื้อจุลชีพแกรมบวก (AST-ST Cards) เป็นแผ่นทดสอบหาความไวของเชื้อในกลุ่ม Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae ต่อยาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ

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

๕.๓.๔ แผ่นทดสอบความไวยาต่อเชื้อรา (AST-YST Cards) เป็นแผ่นทดสอบหาความไวของเชื้อยีสต์

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

๕.๕ การรายงานผลความไวต่อยา สามารถรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimal Inhibitory Concentration) และ แปลผลเป็น S, I หรือ R (Susceptible, Intermediate หรือ Resistant) ได้

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

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

๕.๗ ชุดทดสอบทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพต้องมีชนิดของยาและรายงานผลระดับความเข้มข้นของยาได้ตามที่โรงพยาบาลใช้มีระบบแปลผลตามมาตรฐาน CLSI เป็นอย่างน้อย

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

๕.๙ มีซอฟต์แวร์ที่ช่วยในการแปลผลผลการดื้อยาและตรวจสอบความถูกต้องของผล (Validation)

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติเพื่อใช้กับชุดทดสอบเพื่อจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพของเชื้อแบคทีเรีย ที่เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน หรือเป็นเครื่องเก่าใช้งานในประเทศไทยอายุไม่เกินสามปีและไม่ใช่เครื่อง Refurbish จำนวน ๑ ชุด และติดตั้งให้พร้อมใช้งานภายใน ๖๐ วัน นับจากวันทำสัญญา พร้อมอุปกรณ์ประกอบได้แก่

๖.๑.๑ ชุดคอมพิวเตอร์

๖.๑.๒ เครื่องพิมพ์

๖.๑.๓ Power supply

๖.๑.๔ เครื่องวัดความชื้นอัตโนมัติ

๖.๒ ผู้ให้เช่าต้องเสนอราคาน้ำยาทุกรายการ จะเลือกเฉพาะรายการใดรายการหนึ่งไม่ได้ และผู้ให้เช่าต้องเสนอราคาน้ำยาต่อ Reportable Test (จำนวน Test ของการรายงานผลผู้ป่วย ที่ไม่นับรวมรายการทำ External และ Internal control หรือ Repeat test) ซึ่งนับจำนวนผู้ป่วยจากระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS)

๖.๓ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบการตรวจสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เป็นระยะๆอย่างน้อย ๔ ครั้ง/ปี เพื่อให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพการใช้งานดีตลอดเวลา โดยจัดทำตารางบำรุงรักษา ตลอดจนอายุสัญญาและดำเนินการตามกำหนด

๖.๔ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง ซ่อมบำรุงรวมทั้งค่าแรง ค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดจากการใช้งานปกติของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

๖.๕ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการสอบเทียบอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ เช่น Auto pipette เป็นต้น

๖.๖ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนคอมพิวเตอร์และเครื่องพิมพ์ จำนวน ๑ ชุด สำหรับการรายงานผลเข้าระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล และสนับสนุนหมึกพิมพ์สำหรับเครื่องพิมพ์ให้เพียงพอสำหรับการใช้งาน หรืออย่างน้อยเดือนละ ๒ กล่อง ตลอดอายุสัญญา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พัทธ์พงษ์) (นายยุทธนา ทอมจู)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๖.๗ มีระบบซอฟต์แวร์ช่วยในการอ่านและแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ ตามมาตรฐาน CLSI และ EUCAST เป็นอย่างน้อย

๖.๘ มีระบบควบคุมคุณภาพแยกในแต่ละชุดทดสอบพร้อมบันทึกผล

๖.๙ ผู้ให้เข้าต้องจัดหา external quality assessment scheme (EQA) ให้กับโรงพยาบาลหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่โรงพยาบาลได้จัดหาเอง

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

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

๖.๑๐.๒ ประเมิน Accuracy ของเครื่อง โดยการใช้เชื้อ ๕ กลุ่ม ดังนี้

๑. *Staphylococcus aureus*
๒. *Escherichia coli*
๓. *Klebsiella pneumonia*
๔. *Acinetobacter baumannii*
๕. *Streptococcus group A*

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

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

๖.๑๒ มีหนังสือคู่มือการใช้เครื่องภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด

๖.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตและต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายชุดทดสอบครบทั้ง ๒ ชนิด และมีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๖.๑๔ ชุดทดสอบต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งมอบไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๖.๑๕ ผู้ให้เข้าต้องฝึกและแนะนำการใช้วิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติงานได้

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

๗. เงื่อนไขการส่งมอบ

๗.๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งการ์ดทดสอบให้เพียงพอและต่อเนื่องให้กับโรงพยาบาลชุมแพทุกสัปดาห์แรกของเดือนโดยประมาณการใช้งานจากยอดเดือนที่ผ่านมา และจะมีการตรวจนับ Test/Report ในการทดสอบจาก ระบบ LIS เป็นหลัก ทุกสิ้นเดือน เพื่อแจ้งบริษัทออกใบแจ้งหนี้ (Invoice) มาให้โรงพยาบาลในกรณีส่งการ์ดทดสอบมาเกินสามารถสะสมในเดือนถัดไปได้ แต่ถ้าส่งการ์ดทดสอบมาไม่พอใช้ บริษัท ต้องจัดส่งมาเพิ่มให้โรงพยาบาลภายใน ๗ วัน

๗.๒ การ์ดทดสอบที่ส่งมามีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับแต่วันส่งมอบแต่ละงวด รวมทั้งมีบรรจุภัณฑ์และการนำส่งในอุณหภูมิที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการ์ดทดสอบ

๗.๓ ผู้ให้เช่าต้องรับประกันจำนวนการ์ดทดสอบที่ส่งมอบตามใบสั่งซื้อในแต่ละงวด หากพบว่าการ์ดทดสอบที่ส่งมอบมา ตรวจได้ไม่ครบตามจำนวนที่ระบุไว้ข้างกล่องผู้ให้เช่าต้องส่งมอบชดเชยให้ครบตามจำนวน

๗.๔ โรงพยาบาลสามารถเปลี่ยนชนิดของการ์ดทดสอบได้ในวงเงินที่เท่ากัน

๗.๕ ผู้ให้เช่ายินดีแลกเปลี่ยนการ์ดทดสอบ ในกรณีที่หน่วยงานใช้ไม่ทัน โดยโรงพยาบาลชุมแพแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนวันหมดอายุของการ์ด ๑ เดือน และการ์ดทดสอบชุดใหม่ที่นำมาแลกเปลี่ยน มีวันหมดอายุตามข้อ ๗.๒

๗.๖ หากคุณภาพของการ์ดทดสอบหรือเครื่องทดสอบ ตลอดจนการบริการหลังการขายไม่เป็นที่น่าพอใจของโรงพยาบาล โรงพยาบาลมีสิทธิยกเลิกสัญญาได้ทันที

๘. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้ให้เช่าได้เซ็นสัญญาและส่งมอบเครื่องอัตโนมัติทดสอบหาชนิดแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรีย ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานให้กับโรงพยาบาลชุมแพ

๙. วิธีการชำระค่าน้ำยา

ชำระค่าการ์ดทดสอบหาชนิดแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรีย เป็นจำนวนการ์ด ตามการใช้งานของการรายงานผลผู้ป่วย (ไม่นับรวมรายการทำ Calibrator, control และ EQA) ซึ่งนับจำนวนการรายงานจากระบบฐานข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ทุกสิ้นเดือน

๑๐. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญา

ผู้ขายจะต้องนำเครื่องอัตโนมัติทดสอบหาชนิดแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อเชื้อแบคทีเรีย พร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลชุมแพ แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๓๐ วัน

๑๑. เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลจะพิจารณาโดยใช้เกณฑ์ราคา โดยพิจารณาจากราคารวม

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายสมเกียรติ ชูบัณฑิตกุล) (นางสาวปิยะฉวี พิทักษ์วงษ์) (นายยุทธนา ทอมจ)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๑๒. วงเงินงบประมาณ

เงินนอกงบประมาณ ประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลชุมแพ จำนวน ๒,๕๒๓,๕๐๐.๐๐ บาท (สองล้านห้าแสนสองหมื่นสามพันห้าร้อยบาทถ้วน)

๑๓. งวดงานและการจ่ายเงิน

ผู้เช่า จะจ่ายเงินให้แก่ผู้ให้เช่า แบ่งเป็น จำนวน ๑๒ งวด เมื่อคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับถูกต้อง ตรงตามเงื่อนไขในสัญญา

๑๔. อัตราค่าปรับ

สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๑ ของราคาเช่า แต่จะต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐.๐๐ บาท

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