

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียหรือยีสต์ และชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ
จำนวน ๒ รายการ
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

- ๑.๑. ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียหรือยีสต์ (Identification test) จำนวน ๗,๐๐๐ เทสต์
- ๑.๒. ชุดทดสอบหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ (Susceptibility test) จำนวน ๖,๘๐๐ เทสต์

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑. ผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียหรือยีสต์ และชุดทดสอบหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US/FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- ๒.๒. เป็นชุดทดสอบหาชนิดเชื้อแบคทีเรียในกลุ่ม Aerobic/Anaerobic bacteria และ Yeast ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ
- ๒.๓. เป็นชุดทดสอบหาความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ ในกลุ่ม Gram negative และ Gram positive ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ
- ๒.๔. ผู้จะขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายชุดทดสอบทั้ง ๒ ชนิด
- ๒.๕. ชุดทดสอบที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ ต้องมีคุณภาพดี ไม่เสื่อมสภาพก่อนกำหนดที่ระบุไว้ข้างชุดตรวจ และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ผู้จะซื้อตรวจรับสินค้า
- ๒.๖. ชุดทดสอบต้องมีแถบบาร์โค้ด หรือคิวอาร์โค้ดที่สามารถให้ข้อมูลประเภทของชุดทดสอบ, Lot number, วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ และหมายเลขเฉพาะ (Unigue number)
- ๒.๗. ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียหรือยีสต์ และชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส
- ๒.๘. ชุดทดสอบหาชนิดเชื้อแบคทีเรียในกลุ่ม Aerobic/Anaerobic bacteria และ Yeast
 - ๒.๘.๑. เป็นชุดทดสอบที่ประกอบด้วยสารปฏิกิริยาทางชีวเคมี (Biochemical substrate) ชนิดต่าง ๆ และหลุมควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า ๔๐ หลุม โดยตรวจความสามารถในการใช้แหล่งอาหารจาก Carbon, น้ำตาล และคุณสมบัติทางเอนไซม์
 - ๒.๘.๒. ชุดทดสอบหาความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ
 - ๒.๘.๒.๑. เป็นชุดทดสอบซึ่งประกอบด้วยหลุมหรือช่องที่บรรจุยาต้านจุลชีพชนิดต่าง ๆ และหลุมควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า ๔๐ หลุม
 - ๒.๘.๒.๒. การรายงานผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ ต้องรายงานผลเป็น S - I - R (Susceptible - Intermediate - Resistant) และ MIC (Mininum inhibitory Concentration) มีระบบควบคุมคุณภาพ (Quality Control System)

(.....)	น.ส.พรทิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พัชรา สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.เสาวภาคย์ ขนบธรรมกุล	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๒.๑๐. สามารถตรวจพบสายพันธุ์ของเชื้อที่ดื้อยาในกลุ่ม VRE, CRE, MRSA, VRSA, CoRo และ inducible clindamycin resistance ได้
- ๒.๑๑. ผู้ขายต้องสนับสนุนเชื่อมาตรฐานที่จำเป็นสำหรับทำ IQC (Internal Quality Control) ขวดเพาะเชื้อสำหรับการทำ Quality Control เชื้อ และ EQA (External Quality Control) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๒.๑๒. ผู้ขายต้องสนับสนุนการทำคุณภาพภายนอก EQA (External Quality Control) และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดหาและสมัครการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ EQA ให้แก่ผู้ซื้อเพื่อใช้ในการปฏิบัติงานให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- ๒.๑๓. ผู้ขายต้องสนับสนุน McFarland standard No. ๐.๕ ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้ขายต้องเสนอราคาการตรวจเป็นรายการทดสอบ (Test) โดยราคาที่เสนอต้องครอบคลุมราคาน้ำยา และวัสดุอื่น ๆ ตามที่ผู้ซื้อต้องการ รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมด สำหรับงานที่ต้องใช้ในการทำการทดสอบตลอดอายุสัญญา
- ๓.๒. ผู้ซื้อจะสั่งซุน้ำยาเป็นงวด การสั่งแต่ละครั้งมีจำนวนตามปริมาณการใช้งานสำหรับการตรวจวิเคราะห์จริง
- ๓.๓. ผู้ขายจะต้องสนับสนุนซอฟต์แวร์หรือโปรแกรมช่วยในการตรวจวิเคราะห์ จัดการข้อมูล (Data-management program) แปลผลกลไกการดื้อยาและตรวจสอบความถูกต้องของผล (Validation)
- ๓.๔. หากมีกรณีที่สินค้าใกล้หมดอายุไม่สามารถใช้งานได้ทัน หรือพบว่าสินค้าไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาอย่างใดอย่างหนึ่ง ให้ผู้ขายรับผิดชอบในการเปลี่ยนสินค้าใหม่ที่อายุการใช้งานยาวขึ้นไม่น้อยกว่า ๕ เดือนมาทดแทนภายใน ๑๕ วันทำการหลังจากที่ได้รับแจ้ง โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ กับทางผู้ซื้อ
- ๓.๕. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจจำแนกชนิดเชื้อและตรวจหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติ และอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้งานภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่ทำสัญญา
- ๓.๖. หากเครื่องตรวจจำแนกชนิดเชื้อและตรวจหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพได้รับความเสียหายจากอุบัติเหตุใดๆ หรือ ภัยธรรมชาติ เช่น เสียหายระหว่างขนย้าย กระแสไฟฟ้า ไฟไหม้ น้ำท่วม แผ่นดินไหว เป็นต้น ทางผู้ซื้อจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นใดๆ ทั้งสิ้น
- ๓.๗. ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการงานจุลชีววิทยาคลินิกในส่วนที่ ขยายหรือปรับปรุงพื้นที่วางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๓.๘. ผู้ขายต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายและเชื่อมต่อระบบข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ไปยังโปรแกรมสารสนเทศของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก หรือระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS)
- ๓.๙. ผู้ขายต้องส่งผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตมาติดตั้ง และการอบรมวิธีการตรวจ การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องและการแก้ปัญหาเบื้องต้นให้แก่ผู้ซื้อจนกว่าจะ

(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พัชรา สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.เสาวภาคย์ ขนบธรรมกุล	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๑๐. ผู้จะขายต้องสนับสนุนจัดอบรมหรือประชุมงานวิชาการที่เกี่ยวข้องกับงานจุลชีววิทยาคลินิก เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน
- ๓.๑๑. ในกรณีเครื่องเกิดเหตุขัดข้องต้องทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ หากไม่สามารถซ่อมหรือแก้ไขให้แล้วเสร็จได้ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบจัดหาห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ เพื่อส่งตัวอย่างไปตรวจวิเคราะห์ โดยผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดนำส่งตัวอย่างและค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด จนกว่าเครื่องจะกลับมาใช้งานได้ปกติ
- ๓.๑๒. ผู้จะขายต้องจัดหาผู้ชำนาญการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน(Preventive Maintenance) เครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสม่ำเสมอไม่น้อยกว่า ๓ ครั้งต่อปี มีกำหนดการสอบเทียบ(Calibrate) ตลอดอายุสัญญา กรณีเครื่องมีปัญหาและ ผู้ใช้งานไม่สามารถแก้ไขได้ ผู้จะขายต้องมีช่างปรึกษาในการแก้ไขเบื้องต้นได้ ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับการติดต่อจากผู้จะซื้อ
- ๓.๑๓. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายค่าอะไหล่อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการซ่อมบำรุงทุกกรณี
- ๓.๑๔. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) มากกว่า ๙๐% ขึ้นไปถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๑๕. ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตมีสิทธิ์ ยกเลิกสัญญาในกรณีที่น้ำยาที่ใช้เกิดปัญหา และทางผู้จะขายแก้ไขให้ไม่ได้ หรือแก้ไขแล้วแต่ยังไม่ดี เช่น ผลตรวจคลาดเคลื่อน ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจะชำระเงินเฉพาะน้ำยาที่ใช้ไปแล้วเท่านั้น ส่วนน้ำยาที่เหลือผู้จะขายจะต้องชดเชยด้วยจำนวนเงินเท่ากับมูลค่าน้ำยาที่เหลือ
- ๓.๑๖. หากผู้จะขาย ผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้ เสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปีนับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(.....)	น.ส.พรพิไล อุดมโภชน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พัชรา สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(.....)	น.ส.เสาวภาคย์ ขนบธรรมกุล	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ