

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Terms of Reference: TOR)
โครงการจัดซื้อชุดทดสอบแยกเชื้อจุลชีพอัตโนมัติ
(Mass spectrometry technic) จำนวน ๔๓,๘๐๐ เทสต์
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จะดำเนินการจัดซื้อชุดทดสอบแยกเชื้อจุลชีพอัตโนมัติ (Mass spectrometry technic) ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) งบประมาณทั้งสิ้น ๙,๒๗๙,๔๖๘.๐๐บาท (เก้าล้านสองแสนเจ็ดหมื่นเก้าพันสี่ร้อยหกสิบแปดบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ ถึงปีงบประมาณ ๒๕๗๑

๒. วัตถุประสงค์

ชุดทดสอบแยกเชื้อจุลชีพอัตโนมัติ (Identification) ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี (MALDI-TOF MS) เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีการติดเชื้อ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้น
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก
ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(.....)	น.ส.ปิยนดา	สกุลพิพัฒน์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พัชรา	สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	นายปรเมศวร์	ระวิงสาสน์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก
กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมคำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมคำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก
ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็น
ผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมคำ การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ
ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอใน
นามกิจการร่วมคำ

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย
อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้อง
มีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่
มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงิน
แสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่น
ข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มียกเว้นเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอ
เป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมี
เงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่น
ข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือ
รับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะ
เข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณ
ของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือ
บริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน
ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้
ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง
(กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(.....)	น.ส.ปิยนดา สุกุลพิพัฒน์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พัชรา สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	นายปรเมศวร์ ระวังสาสน์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

๔. รายละเอียดของพัสดุ

๔.๑ ความต้องการ

ชุดทดสอบแยกเชื้อจุลชีพอัตโนมัติ (Mass spectrometry technic) จำนวน ๔๓,๘๐๐ เทสต์

๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๒.๑ ชุดทดสอบแยกเชื้อจุลชีพสามารถใช้ตรวจวัดตัวอย่างที่เป็นเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์ ราสาย (molds) และกลุ่มมัยโคแบคทีเรีย โดยมีฐานข้อมูลเป็น IVD

๔.๒.๒ เป็นชุดน้ำยา Matrix ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน IVD ใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อตรวจวัดเปปไทด์และโปรตีน ด้วยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี (MALDI-TOF MS) โดยชุดน้ำยาต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ห่อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์

๔.๒.๓ กล่องน้ำยามีฉลากระบุชื่อน้ำยา Lot น้ำยา วันผลิตและวันหมดอายุที่บรรจุภัณฑ์

๔.๒.๔ ใช้ร่วมกับภาชนะทดสอบ (Target Plate หรือ Target Slide) สำหรับใส่ตัวอย่างแบบ Microtiter Plate หรือ MS-DS target Slide ที่สามารถบรรจุตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า ๙๖ ตัวอย่าง

๔.๒.๕ ผู้ขายต้องจัดหาภาชนะทดสอบ (Target Plate หรือ Target Slide) สำหรับใช้ทดสอบตัวอย่างแบบใช้แล้วทิ้ง (Disposable) ไม่น้อยกว่า ๔๓,๘๐๐ Test

๔.๒.๖ ผู้ขายต้องจัดหา วัสดุสอบเทียบ สารควบคุมคุณภาพ และชุดทดสอบสำหรับการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ทุกรายการที่โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตเปิดทดสอบ ให้เพียงพอ พร้อมใช้ต่อการปฏิบัติงาน เพื่อควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิกตลอดอายุสัญญา

๔.๒.๗ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดเชื้อจุลชีพด้วยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี (MALDI-TOF MS) สำหรับใช้งานกับชุดทดสอบแยกเชื้อจุลชีพอัตโนมัติ (Identification) จำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๑.) เครื่องตรวจวัดมวลโมเลกุลของสารสำหรับแยกเชื้อจุลชีพใช้หลักการ MALDI-TOF (Matrix Assisted Laser Desorption Ionization Time-Of-Flight) Mass Spectrometry ในการตรวจวัดหาค่ามวลโมเลกุล และโครงสร้างของโปรตีนที่เชื้อสร้างขึ้น และนำไปเปรียบเทียบกับคลังข้อมูล (Library) สำหรับสเปกตรัมของเชื้อจุลชีพ เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบข้อมูลสเปกตรัมที่ได้จากตัวอย่างส่งตรวจ

๒.) เครื่องตรวจวิเคราะห์ผ่านการรับรองมาตรฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุขและได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) และสหภาพยุโรป (CE mark) โดยมีเอกสารรับรอง

๓.) เครื่องมือ (Instrument) ระบบประมวลผล (โปรแกรม) คลังข้อมูล (Library) และชุดน้ำยาที่ใช้วิเคราะห์ (Matrix) ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE-IVD ด้านการวิเคราะห์วินิจฉัยภายนอก ร่างกาย (In Vitro Diagnostic) ซึ่งมีความน่าเชื่อถือเหมาะสมกับการใช้งานในโรงพยาบาลที่ใช้งานกับสิ่งตัวอย่างจากมนุษย์ โดยมีเอกสารรับรองจากบริษัทผู้ผลิต

๔.) ตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นแบบตั้งโต๊ะ เพื่อความสะดวกในการใช้งาน ลดการใช้พื้นที่ในห้องปฏิบัติการและให้เสียงรบกวนน้อยกว่า ๖๐ เดซิเบล (dB)

(.....)	น.ส.ปิยนดา	สกุลพิพัฒน์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พัชรา	สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	นายปรเมศวร์	ระวังสาสน์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

๕.) เครื่องตรวจวิเคราะห์มีแหล่งกำเนิดพลังงานเลเซอร์ (Laser source) เป็นแบบ Smartbeam laser หรือ Nitrogen laser หรือ Laser ชนิดอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า โดยมีขนาดความยาวคลื่นไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๓๓๗ nm สามารถปรับความถี่ได้ในช่วง ๑-๕๐ Hz หรือมากกว่า

๖.) ส่วนวิเคราะห์มวล (Mass Analyzer) เป็นแบบ Linear Time-of-Flight (TOF) Analyzer ที่มี Positive Ion Mode สำหรับวิเคราะห์โปรตีนประจุบวกในการจำแนกเชื้อจุลชีพ และมีระบบ Negative Ion Mode เพื่อรองรับการตรวจหาเชื้อดื้อยาที่สำคัญ ได้แก่ Colistin เป็นต้น และมีระยะความยาวของ Effective Flight Path (Tube) อย่างน้อย ๙๕ เซนติเมตร

๗.) มี Detector แบบ Flash Detector หรือ แบบ Electron multiplier เพื่อประสิทธิภาพสูงสุดของการตรวจวัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการตรวจวัดสารที่มีมวลโมเลกุลสูง

๘.) ระบบสุญญากาศ (Vacuum System) ประกอบด้วย Turbo-molecular Pump และ Diaphragm Pump หรือ Rotary pump

๔.๒.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์และโปรแกรมมีฐานข้อมูลที่พร้อมใช้งาน โดยไม่ต้องมีขั้นตอนเลือกกลุ่มเชื้อจุลชีพก่อนการตรวจวิเคราะห์ เพื่อป้องกันข้อผิดพลาดในการแปลผลกับฐานข้อมูลผิดพลาด

๔.๒.๙ เครื่องมีคลังข้อมูลของสเปกตรัมเป็นของเชื้อจุลชีพ ซึ่งเหมาะสำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Library) ไม่น้อยกว่า ๔,๐๐๐ สเปกซ์ เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบข้อมูลสเปกตรัมที่ได้จากตัวอย่างมนุษย์ และสามารถใช้ตรวจวัดตัวอย่างที่เป็นเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์ ราสาย (molds) กลุ่มมัยโคแบคทีเรีย โดยมีฐานข้อมูลเป็น IVD

๔.๒.๑๐ เครื่องสามารถรองรับการจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยตรงผ่านส่งสิ่งตรวจจากขวดเพาะเชื้อที่ให้ผลบวกด้วยชุดน้ำยา โดยมีโปรแกรมจำเพาะและชุดน้ำยาผ่านการรับรอง CE-IVD รวมถึงสามารถตรวจหาเชื้อได้ในกรณีที่เป็น Mixed culture และสามารถแสดงตัวอย่างการรายงานผลได้

๔.๒.๑๑ เครื่องสามารถรองรับการตรวจหาความสามารถในการทำงานของเอนไซม์ Carbapenemase หรือ เอนไซม์ Cephalosporinase จากเชื้อจุลชีพในกลุ่ม Enterobacteriales, *Pseudomonas* spp. และ *Acinetobacter* spp. ได้ ซึ่งการทดสอบจะช่วยจำแนกเชื้อจุลชีพที่ดื้อยาในกลุ่ม Carbapenems และ Cephalosporins โดยกลไกการสร้างเอนไซม์ได้ ซึ่งทั้งโปรแกรมและชุดน้ำยาผ่านการรับรอง CE-IVD

๔.๒.๑๒ เครื่องมีโปรแกรมสำหรับการตรวจวิเคราะห์หาโปรตีนจำเพาะของเชื้อดื้อยา เช่น ตรวจหา KPC marker ใน *Escherichia coli* และ *Klebsiella pneumoniae* โดยไม่จำเป็นต้องมีการเตรียมตัวอย่างเพื่อทำการทดสอบเพิ่มเติม เพื่อช่วยแจ้งเตือนยังแพทย์ในการป้องกันการระบาดของเชื้อดื้อยาในโรงพยาบาล

๔.๒.๑๓ ผู้ขายต้องอัปเดตคลังข้อมูล (Reference Library Database) ตามบริษัทผู้ผลิตให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมตลอดอายุสัญญา

๔.๒.๑๔ ระบบการควบคุม และประมวลผล (Data system and Software) ที่ใช้ในการควบคุมการทำงานของเครื่องและใช้ในการประมวลผลทางด้านการวิเคราะห์ บ่งบอกและจัดจำแนกเชื้อ ประกอบด้วยชุดคอมพิวเตอร์ และโปรแกรม ดังต่อไปนี้

๑.) มีชุดคอมพิวเตอร์ที่อ่านบาร์โค้ดและพื้นที่จัดวางสำหรับเตรียมสิ่งตัวอย่างและป้อนข้อมูลตัวอย่างที่ต้องการจะทดสอบ ซึ่งข้อมูลที่ป้อนเข้าโปรแกรมและส่งผ่านไปยัง Server

(.....)	น.ส.ปิยนดา สกุลพิพัฒน์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พัชรา สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	นายปรเมศวร์ ระวังสาสน์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

๒.) ผู้จะขายดำเนินการติดตั้งโปรแกรมที่ใช้ในการควบคุมการทำงานของเครื่องและประมวลผลที่ได้จากการตรวจวัด

๓.) ผู้จะขายดำเนินการติดตั้งโปรแกรมที่ใช้ในการประมวลผลทางด้านการวิเคราะห์และจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพ

๔.) ผู้จะขายดำเนินการติดตั้งโปรแกรมที่เชื่อมต่อข้อมูลผลการทดสอบแยกเชื้อจุลชีพ (Identification) กับผลการทดสอบความไวต่อสารต้านจุลชีพของเชื้อ (Antimicrobial Susceptibility Testing) หรือเชื่อมต่อข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวไปยังโปรแกรม MLAB หรือเชื่อมต่อข้อมูลผลการทดสอบแยกเชื้อจุลชีพ (Identification) ไปยังโปรแกรม MLAB ได้

๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจเป็นรายงานการทดสอบ (Test) ต่อการรายงานผลสมบูรณ์ จากระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการ (LIS) ทั้งนี้ต้องรับผิดชอบระบบการประกันคุณภาพภายในและภายนอกทั้งหมด รวมถึงอุปกรณ์และวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ตลอดอายุสัญญา

๔.๓.๒ ผู้จะขายต้องจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดเชื้อจุลชีพด้วยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี ได้แก่ ชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ ตลับหมึกพิมพ์ Barcode printer, Barcode scanner อุปกรณ์ควบคุมแรงดันไฟฟ้าแบบต่อเนื่อง และระบบสำรองไฟต่างๆ ที่สำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที โดยติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้พร้อมใช้งาน ภายใน ๓๐ วันนับจากวันทำสัญญา

๔.๓.๓ ผู้จะขายต้องจัดหาที่วางเครื่องที่มีความมั่นคงปลอดภัยและเหมาะสมสำหรับวางเครื่องตรวจรวมถึงอุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ร่วมกัน

๔.๓.๔ ผู้จะขายต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตชุดทดสอบทุกรายการที่จะขายโดยมีหนังสือรับรอง

๔.๓.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์ด้วยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี (MALDI-TOF MS) ต้องเป็นเครื่องรุ่นใหม่ที่มีเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์สูงสุดของผู้จะขายที่มีบริการอยู่ในประเทศไทย

๔.๓.๖ ผู้จะขายต้องมีเอกสารแสดงผลการทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดเชื้อจุลชีพด้วยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี ในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ใหม่ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าน้ำยา ชุดทดสอบ สารควบคุมคุณภาพ และค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการทำ Method validation และจัดทำรายงานผลสรุปการดำเนินงานให้กับผู้จะซื้อภายใน ๑ เดือน นับจากวันที่ติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์

๔.๓.๗ ผู้จะขายต้องเพิ่มหรือเปลี่ยนเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ตลอดอายุสัญญา

๔.๓.๘ ผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการงานจุลชีววิทยาคลินิก และดำเนินการ เพื่อให้สามารถวางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยา อุปกรณ์ต่างๆ และจัดระเบียบการปฏิบัติงานให้มี Flow ที่สะดวก และปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานตามเงื่อนไขและรูปแบบที่ห้องปฏิบัติการกำหนด

๔.๓.๙ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบดำเนินการปรับปรุงพื้นที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิกนี้ให้เหมาะสม ปลอดภัย และเป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการชีววินิจฉัยทางการแพทย์

(.....)	น.ส.ปิยนดา	สกุลพิพัฒน์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พัชรา	สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	นายปรเมศวร์	ระวังสาสน์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

๔.๓.๑๐ ผู้จะขายต้องจัดหาชุดคอมพิวเตอร์ รวมทั้งอุปกรณ์ต่างๆ และดำเนินการติดตั้งโปรแกรม MLAB เพิ่ม ๑ จุดบริการ รวมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อระบบข้อมูลไปยังระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) และ ระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต (HIS) เพื่อใช้ลงทะเบียนรับสิ่งตัวอย่างและรายงานผลการตรวจ

๔.๓.๑๑ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อโปรแกรมรวมทั้งอุปกรณ์ต่างๆ และเชื่อมต่อระบบข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับโปรแกรม MLAB ไปยังระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) และ ระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต (HIS) รวมทั้งค่าบำรุงรักษา (Maintenance) และระบบการ Upgrade โปรแกรม MLAB รายปีตลอดอายุสัญญา เพื่อลดความผิดพลาดในการรายงานผล

๔.๓.๑๒ ผู้จะขายต้องจัดหาผู้ชำนาญการทดสอบ มาอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ การบำรุงรักษาเครื่องและการแก้ปัญหาเบื้องต้น ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิกที่รับผิดชอบปฏิบัติงานในการตรวจวิเคราะห์จนสามารถใช้เครื่องได้เป็นอย่างดี และมีการอบรมการใช้งานเครื่องอย่างมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง (Re-Training) ตลอดอายุสัญญาหรือกรณีมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๔.๓.๑๓ ผู้จะขายต้องจัดหาวิศวกร ทีมงานช่างเทคนิคที่มีความชำนาญและมีเอกสารรับรองจากบริษัทผู้ผลิต มาบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกเชื้อจุลชีพด้วยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรีอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง หรือตามปริมาณงานและมีการบำรุงรักษาตามการร้องขอของผู้ใช้งาน

๔.๓.๑๔ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง ค่าแรง รวมทั้งค่าอะไหล่อุปกรณ์ทั้งหมด โดยต้องมีแผนการดำเนินงานที่ชัดเจน เพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดอายุสัญญา

๔.๓.๑๕ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกเชื้อจุลชีพด้วยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรีมีปัญหาและผู้ใช้ไม่สามารถแก้ไขได้ ผู้จะขายต้องมีช่างปรึกษาในการแก้ไขเบื้องต้นได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง และผู้จะขายต้องเข้าแก้ไข ซ่อมแซม ให้เครื่องสามารถกลับมาใช้งานได้ปกติ ภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับตั้งแต่ได้รับแจ้ง

๔.๓.๑๖ กรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์แยกเชื้อจุลชีพด้วยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรีมีปัญหา สามารถเชื่อมต่อและตรวจสอบโดยตรงจากทีมวิศวกรของบริษัทผู้ผลิตผ่านทางระบบอินเทอร์เน็ตได้

๔.๓.๑๗ ผู้จะขายต้องแนบแผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง ในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกเชื้อจุลชีพด้วยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรีเกิดเหตุขัดข้อง ไม่สามารถซ่อมหรือแก้ไขให้แล้วเสร็จได้ ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หรือเกิดจากไฟฟ้าขัดข้องและเครื่องสำรองไฟไม่สามารถสำรองไฟได้ตามที่ระบุ ผู้จะขายต้องดำเนินการในการจัดส่งตัวอย่างเชื้อบริสุทธิ์ไปยังห้องปฏิบัติการภายนอก ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ที่ระบุในแผน ภายในวันที่เครื่องตรวจวิเคราะห์เสีย เพื่อตรวจวิเคราะห์และรายงานผลกลับมาห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ให้ทันเวลาและไม่ส่งผลกระทบต่อการวินิจฉัยและการติดตามการรักษา โดยผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

๔.๓.๑๘ กรณีเครื่องเกิดเหตุขัดข้อง ไม่สามารถซ่อมหรือแก้ไขได้ ผู้จะขายต้องจัดหาเครื่องทดแทนที่มีศักยภาพเท่ากันหรือมากกว่า และทำหนังสือชี้แจงต่อผู้จะซื้อให้ทราบถึงสถานการณ์ปัญหา/เหตุขัดข้อง รวมถึงสาเหตุที่ไม่สามารถซ่อมหรือแก้ไขเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้พร้อมใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ภายใน ๗ วัน

๔.๓.๑๙ กรณีสูญเสียชุดทดสอบ เนื่องจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้องหรือในการบำรุงรักษาเครื่องตามโปรแกรมของช่าง ผู้จะขายต้องชดเชยชุดทดสอบตามการใช้งานจริง

(.....)	น.ส.ปิยนดา สกุลพิพัฒน์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พัชรา สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	นายปรเมศวร์ ระวังสาสน์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

๔.๓.๒๐ กรณีชุดทดสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์การตรวจรับน้ำยา วัสดุวิทยาศาสตร์ของโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการเปลี่ยนคืนสินค้าใหม่ที่อยู่การใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี มาทดแทนภายใน ๑๕ วัน ทำการหลังจากที่ได้รับแจ้ง โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ กับทางผู้ซื้อ

๔.๓.๒๑ กรณีชุดทดสอบที่ใช้ ได้ผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์หรือผลการตรวจคลาดเคลื่อน ผู้ขายจะต้องสนับสนุนการแก้ไขจนแล้วเสร็จ พร้อมสรุปปัญหา แนวทางแก้ไข ให้สามารถทำตรวจวิเคราะห์ ได้อย่างมีประสิทธิภาพภายใน ๔๘ ชั่วโมง

๔.๓.๒๒ ผู้ซื้อที่มีสิทธิยกเลิกสัญญาทันที ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์หรือชุดทดสอบที่ใช้ เกิดปัญหาและทางผู้ขายแก้ไขไม่ได้ หรือแก้แล้วแต่ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ เช่น การทำงานของ เครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง

๔.๓.๒๓ กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์แยกเชื้อจุลินทรีย์ด้วยเทคนิคแมสสเปกโตรเมตรี และอุปกรณ์ ต่าง ๆ ได้รับความเสียหายจากอุบัติเหตุใด ๆ หรือภัยธรรมชาติ อาทิเช่น เสียหายระหว่างขนย้าย กระแสไฟฟ้า ขัดข้อง ไฟไหม้ น้ำท่วม และแผ่นดินไหว เป็นต้น ทางผู้ซื้อจะไม่รับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นใด ๆ ทั้งสิ้น

๔.๓.๒๔ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้าย เครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่รับแจ้ง แล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วย ค่าใช้จ่ายของผู้ขายเองทั้งสิ้น

๔.๓.๒๕ ผู้ขายต้องดำเนินการให้มีการควบคุมคุณภาพจากองค์กรภายนอก EQA (External Quality Assessment) โดยรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดหาและสมัครการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ EQA อย่างน้อย ๒ หน่วยงานมาตรฐานทั้งในหรือนอกประเทศ ครอบคลุมวิธีทดสอบที่เปิดบริการให้แก่ผู้ซื้อ

๔.๓.๒๖ ผู้ขายต้องสนับสนุนจัดอบรมหรือประชุมงานวิชาการที่เกี่ยวข้องกับงาน จุลชีววิทยาคลินิก เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน

๔.๓.๒๗ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องภาษาไทย ๑ ฉบับ และภาษาอังกฤษ ๑ ฉบับ

๔.๓.๒๘ หากผู้ขายผิดสัญญาข้อหนึ่งข้อใด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้ผู้ขายยื่นเสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปี นับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

๕. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

๕.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาคัดสิน โดยใช้หลักเกณฑ์ขั้นต่ำประกอบเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๕.๒ ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ ส่วนราชการจะใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้หลักเกณฑ์ขั้นต่ำประกอบเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและ น้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------|
| ๑. ราคาที่เสนอ (ตัวแปรหลัก) | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐ |
| ๒. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๕ |
| ๓. บริการหลังการขาย | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๑๐ |
| ๔. ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ | กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๓๕ |

ทั้งนี้ผู้เสนอราคาต้องผ่านเกณฑ์การประเมินข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ ๘๕ % ขึ้นไป

(.....)	น.ส.ปิยนดา สุกุลพิพัฒน์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พัชรา สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	นายปรเมศวร์ ระวังสาสน์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

๖. วงเงินในการจัดซื้อ

เงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ ถึงปีงบประมาณ ๒๕๗๑ วงเงินงบประมาณ ๙,๒๗๙,๔๖๘.๐๐ บาท (เก้าล้านสองแสนเจ็ดหมื่นเก้าพันสี่ร้อยหกสิบแปดบาทถ้วน)

๗. กำหนดระยะเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดการส่งมอบพัสดุ หรือให้งานแล้วเสร็จภายใน ๓๐ กันยายน ๒๕๗๑ นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยผู้จะซื้อจะสั่งซื้อชุดทดสอบเป็นงวด ตามปริมาณประมาณการใช้งาน และกำหนดส่งมอบชุดทดสอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๘. งานงานและการจ่ายเงิน

เมื่อผู้จะขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว และจังหวัดภูเก็ต โดยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

คิดค่าปรับในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบนับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบ ตามใบสั่งซื้อจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้จะขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ผู้จะซื้อได้รับมอบ โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของเกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้จะขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ติดตั้งเดิมภายใน ๒ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้จะขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้จะซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้จะขาย โดยผู้จะขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

ในกรณีเร่งด่วนจำเป็นต้องรีบแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องโดยเร็ว และไม่อาจรอคอยให้ผู้จะขายแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่งได้ ผู้จะซื้อจะมีสิทธิเข้าจัดการแก้ไขเหตุชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องนั้นเอง หรือให้ผู้อื่นแก้ไขความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง โดยผู้จะขายต้องรับผิดชอบชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมด

(.....)	น.ส.ปิยนดา	สกุลพิพัฒน์	นายแพทย์เชี่ยวชาญ	ประธานกรรมการ
(.....)	น.ส.พัชรา	สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
(.....)	นายปรเมศวร์	ระวังสาสน์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ