

ขอบเขตคุณลักษณะ

ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียหรือยีสต์ และชุดทดสอบหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ
(Identification and Susceptibility) จำนวน ๒ รายการ
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

- ๑.๑ ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียหรือยีสต์ (Identification test) จำนวน ๑๐.๖๐๐ เทสต์
๑.๒ ชุดทดสอบหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ (Susceptibility test) จำนวน ๙.๓๐๐ เทสต์

๒. คุณลักษณะเฉพาะ




- ๒.๑. เป็นผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียหรือยีสต์ 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 นับจากวันที่ผู้ซื้อตรวจรับสินค้า
- ๒.๖. ชุดทดสอบต้องมีแถบบาร์โค้ด หรือคิวอาร์โค้ดที่สามารถให้ข้อมูลประเภทของชุดทดสอบ เลขครั้งที่ผลิตและควบคุมคุณภาพ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ และหมายเลขเฉพาะ (Unigue number)
- ๒.๗. เก็บรักษาที่อุณหภูมิ ๒ - ๘ องศาเซลเซียส
- ๒.๘. ชุดทดสอบหาชนิดเชื้อแบคทีเรียในกลุ่ม Aerobic/Anaerobic bacteria และ Yeast
- ๒.๘.๑. เป็นชุดทดสอบที่ประกอบด้วยสารปฏิกิริยาทางชีวเคมี (Biochemical substrate) ชนิดต่างๆ และหลุมควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า ๔๐ หลุม โดยตรวจความสามารถในการใช้แหล่งอาหารจากคาร์บอน น้ำตาล และคุณสมบัติทางเอนไซม์
- ๒.๙. ชุดทดสอบหาความไวของเชื้อแบคทีเรียต่อยาต้านจุลชีพ
- ๒.๙.๑. เป็นชุดทดสอบซึ่งประกอบด้วยหลุมหรือช่องที่บรรจุยาต้านจุลชีพชนิดต่าง ๆ และหลุมควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า ๔๐ หลุม
- ๒.๙.๒. การรายงานผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ ต้องรายงานผลเป็น S - I - R (Susceptible - Intermediate - Resistant) และ MIC (Minimum inhibitory Concentration)
- ๒.๑๐. มีระบบควบคุมคุณภาพ (Quality Control System)

(..... จตุรดา.....)	น.ส.พัชรา สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	ประธานกรรมการ
(..... พรหม.....)	นายปรเมศวร์ ระวังสาสน์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(..... ไอ.....)	น.ส.เสาวภาคย์ ขนบธรรมกุล	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ




- ๒.๑๑. สามารถตรวจพบสายพันธุ์ของเชื้อที่ดื้อยาในกลุ่ม VRE, CRE, MRSA, VRSA, CoRo และ inducible clindamycin resistance ได้
- ๒.๑๒. ผู้จะขายต้องสนับสนุนเชื้อมาตรฐานที่จำเป็นสำหรับทำ IQC (Internal Quality Control) รวมถึงชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียหรือยีสต์ และชุดทดสอบหาความไวของเชื้อต่อ ยาต้านจุลชีพสำหรับการทำ Quality Control โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑. ผู้จะขายต้องเสนอราคาการตรวจเป็นรายการทดสอบ (Test) โดยราคาที่เสนอต้องครอบคลุมราคาน้ำยา และวัสดุอื่น ๆ ตามที่ผู้จะซื้อต้องการ รวมทั้งวัสดุสิ้นเปลืองทั้งหมด สำหรับงานที่ต้องใช้ในการทำการทดสอบตลอดอายุสัญญา
- ๓.๒. สัญญาจะซื้อจะขายคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- ๓.๓. หากมีกรณีที่สินค้าใกล้หมดอายุไม่สามารถใช้งานได้ทัน หรือพบว่าสินค้าไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาอย่างใดอย่างหนึ่ง ให้ผู้จะขายรับผิดชอบในการเปลี่ยนคืนสินค้าใหม่ที่อายุการใช้งานยาวขึ้นไม่น้อยกว่า ๕ เดือนมาทดแทนภายใน ๑๕ วันทำการหลังจากที่ได้รับแจ้ง โดยไม่คิดมูลค่า ใดๆ กับทางผู้จะซื้อ
- ๓.๔. ผู้จะขายต้องติดตั้งเครื่องตรวจจำแนกชนิดเชื้อและตรวจหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติ และอุปกรณ์ต่างๆ ให้พร้อมใช้งานภายใน ๓๐ วันนับจากวันทำสัญญา
- ๓.๕. มีซอฟต์แวร์หรือโปรแกรมช่วยในการตรวจวิเคราะห์ จัดการข้อมูล (Data-management program) แพลตฟอร์มการดื้อยาและตรวจสอบความถูกต้องของผล (Validation)
- ๓.๖. หากเครื่องตรวจจำแนกชนิดเชื้อและตรวจหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติ และอุปกรณ์ต่างๆ ได้รับความเสียหายจากอุบัติเหตุใดๆ หรือ ภัยธรรมชาติ เช่น เสียหายระหว่างขนย้าย กระแสไฟฟ้า ไฟไหม้ น้ำท่วม แผ่นดินไหว เป็นต้นทางผู้จะซื้อจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นใดๆทั้งสิ้น
- ๓.๗. ผู้จะขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงห้องปฏิบัติการงานจุลชีววิทยาคลินิกในส่วนที่ ขยายหรือปรับปรุงพื้นที่วางเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๓.๘. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายและเชื่อมต่อระบบข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ กับโปรแกรม MLAB ไปยังกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS) และ ระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) รวมทั้งค่าบำรุงรักษาโปรแกรมรายปีตลอดอายุสัญญา เพื่อลดความผิดพลาดในการรายงานผล
- ๓.๙. ผู้จะขายต้องส่งผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตมาติดตั้ง และการอบรมวิธีการตรวจการบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องและการแก้ปัญหาเบื้องต้นให้แก่ผู้จะซื้อจนกว่าจะสามารถปฏิบัติงานได้เป็นอย่างดีและมีการอบรมการใช้งานเครื่องอย่างมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง (Re-Training) ตลอดอายุการใช้งานเครื่อง
- ๓.๑๐. ผู้จะขายต้องสนับสนุนจัดอบรมหรือประชุมงานวิชาการที่เกี่ยวข้องกับงานจุลชีววิทยาคลินิก เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน

(..... )	น.ส.พัชรา สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	ประธานกรรมการ
(..... )	นายปรเมศวร์ ระวังสาสน์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.เสาวภาคย์ ขนบธรรมกุล	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ

- ๓.๑๑. ในกรณีเครื่องเกิดเหตุขัดข้องต้องทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้งจากผู้จะซื้อ หากไม่สามารถซ่อมหรือแก้ไขให้แล้วเสร็จได้ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบจัดหาห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองคุณภาพมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ เพื่อส่งตัวอย่างไปตรวจวิเคราะห์ โดยผู้จะขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดนำส่งตัวอย่างและค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด จนกว่าเครื่องจะกลับมาใช้งานได้ปกติ
- ๓.๑๒. ผู้จะขายต้องจัดหาผู้ชำนาญมาบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างสม่ำเสมอไม่น้อยกว่า ๓ ครั้งต่อปี มีกำหนดการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่อง การ Calibrate และการ Maintenance ตลอดอายุสัญญา กรณีเครื่องมีปัญหาและผู้ใช้งานไม่สามารถแก้ไขได้ ผู้จะขายต้องมีช่างปรึกษาในการแก้ไขเบื้องต้นได้ ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับการติดต่อจากผู้จะซื้อ
- ๓.๑๓. ผู้จะขายต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายค่าอะไหล่อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการซ่อมบำรุงทุกกรณี
- ๓.๑๔. ผู้จะขายต้องสนับสนุนการทำคุณภาพภายนอก EQA (External Quality Control) และรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการจัดหาและสมัครการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ EQA ให้แก่ผู้จะซื้อเพื่อใช้ในการปฏิบัติงานให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- ๓.๑๕. ผู้จะซื้อใช้หลักเกณฑ์ในการพิจารณาประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performances) ผู้จะขายต้องผ่านหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ๙๐ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๑๖. หากผู้จะขายผิดสัญญาข้อหนึ่งข้อใด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ตสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที และห้ามมิให้ผู้จะขายยื่นเสนอราคากับโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ๓ ปี นับจากวันที่ยกเลิกสัญญา

(..... )	น.ส.พัชรา สังข์สุข	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	ประธานกรรมการ
(..... )	นายปรเมศวร์ ระวังสาสน์	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ
(..... )	น.ส.เสาวภาคย์ ขนบธรรมกุล	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	กรรมการ