

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

รายการ ประกวดราคาเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา

พร้อมน้ำยาทดสอบ (จำนวน 3 รายการ) จำนวน 1 รายการ

ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร มีความประสงค์ที่จะประกวดราคาเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและเชื้อราพร้อมน้ำยาทดสอบ (จำนวน 3 รายการ) จำนวน 1 รายการ งานชั้นสูงโรคติดเชื้อ ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา รวมถึงการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อแบคทีเรียในเลือดของผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อจากเลือดเป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างหนึ่ง ใช้เพื่อตรวจหาเชื้อแบคทีเรีย ในตัวอย่างเลือดของผู้ถูกตรวจ เลือดใดภาวะปกติจะปราศจากเชื้อ หากตรวจเจอเชื้ออาจบ่งชี้ว่ามีการติดเชื้อในเลือด จากการนำเลือดมาเพาะเชื้อนี้จะทำให้สามารถระบุชนิดของเชื้อก่อโรคและตรวจหาภาวะเชื้อดื้อยาได้ นำไปสู่การรักษาที่ได้ประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

เพื่อให้สามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง จึงต้องดำเนินการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและเชื้อราพร้อมน้ำยาทดสอบให้ทันต่อการใช้งานและเป็นการรองรับผู้ป่วยที่มาใช้บริการภายในโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยนเรศวร

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและเชื้อราพร้อมน้ำยาทดสอบการจำแนกเชื้อแบคทีเรีย เพื่อรายงานผลตรวจวิเคราะห์ และ ความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ
2. เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคของผู้ป่วยที่มาใช้บริการรักษาในโรงพยาบาล
3. เพื่อให้แพทย์และผู้ป่วยได้รับการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ และรวดเร็ว

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้เข้าพัสดุที่ประกวดราคาเข้าด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

- เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและเชื้อราพร้อมน้ำยาทดสอบ (จำนวน 3 รายการ) จำนวน 1 รายการ (ดังเอกสารแนบท้าย)

5. การบำรุงรักษา

1. กำหนดส่งมอบภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา (ระยะเวลาการเช่าสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2568)

2. กำหนดการรับประกันตลอดระยะเวลาการเช่า

3. กำหนดยืมราคา 90 วัน

4. ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและเชื้อราพร้อมน้ำยาทดสอบ (จำนวน 3 รายการ) จำนวน 1 รายการ เป็นจำนวนเงิน 5,340,000.00 บาท (ห้าล้านสามแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก งานชันสูตรโรคติดเชื้อ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรศัพท์

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1137

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม

รายละเอียดคุณลักษณะ
เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและ
เชื้อราพร้อมน้ำยาทดสอบ จำนวน 1 รายการ

ของคณะแพทยศาสตร์



มหาวิทยาลัยนเรศวร

รายละเอียดคุณลักษณะ

เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและเชื้อราพร้อมน้ำยาทดสอบ จำนวน 1 รายการ

1. ความต้องการ : เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยาทดสอบจำแนกเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา และชุดน้ำยาทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์และเพิ่มศักยภาพและความน่าเชื่อถือในการรายงานผลเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราประเภทยีสต์ที่มีความสำคัญ ได้ในระดับโรงเรียนแพทย์รองรับการศึกษาและงานวิจัย โดยมีระบบสารสนเทศที่เชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติของหน่วยจุลชีววิทยาคลินิกเข้าสู่ระบบ LIS และ เชื่อมเข้ากับระบบ HIS ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร เพื่อปรับกระบวนการทำงานให้มีประสิทธิภาพ ลดความเสี่ยงในการรายงานผลที่เกิดจากการคัดลอกผล รองรับ ระบบปฏิบัติการ window 11 บนคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยมีรายการทดสอบ ดังต่อไปนี้

1. Gram Negative panel ราคาต่อหน่วย 400 บาท จำนวนไม่เกิน 9,000 เทส
2. Gram Positive panel ราคาต่อหน่วย 400 บาท จำนวนไม่เกิน 3,600 เทส
3. Yeast panel ราคาต่อหน่วย 250 บาท จำนวนไม่เกิน 1,200 เทส

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาทดสอบ ที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์จำแนกเชื้อแบคทีเรีย(Bacteria Identification) ทั้งเชื้อแกรมบวก เชื้อแกรมลบ เชื้อราประเภทยีสต์ และทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ โดยเครื่องจะทำการอ่านและประมวลผลจากชุดทดสอบ เพื่อรายงานผลตรวจวิเคราะห์ และ ความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ อ้างอิงผลตามมาตรฐาน CLSI guidelines
- 2.2 ชุดน้ำยาทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ ชุดที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ (Antibiotic Susceptibility test) ทั้งเชื้อแกรมบวก และเชื้อแกรมลบ ด้วยวิธี Broth microdilution โดยทำการเจือจางแบบ Two-fold dilution และรายงานผลเป็นค่า Minimal Inhibition Concentration (MIC) โดยมีชนิดและจำนวนของสารต้านจุลชีพที่ครอบคลุมเหมาะสมกับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร สามารถลดต้นทุนและระยะเวลาการออกผล การทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพที่รายงานเป็นค่า Minimal Inhibition Concentration (MIC) ที่ปัจจุบัน ส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการภายนอก

3. ด้านทั่วไป

- 3.1 ผู้ให้เข้า ต้องทำการระบุหรือบ่งชี้เลขข้อของคุณสมบัติที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ว่าสามารถตรวจสอบได้จากเอกสารแนบหลักฐานฉบับใด เพื่อสะดวกในการพิจารณา

ลงชื่อ.....จชช.....

(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....วิภากร.....

(นางสาวภัทรีสรทรัพย์พร นนธ์ธราธร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....ม.ศ.บ.....

(นางสาวมุกะริน แจ่มชู)
กรรมการ

อย่างถูกต้องและรวดเร็ว เช่น คุณสมบัติประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้อ 1.1 อยู่ในเอกสารหลักฐานเรื่อง... หน้า... บรรทัดที่... หรือทำสัญลักษณ์ ประกอบบ่งชี้กำกับด้วย

- 3.2 ผู้ให้เข้าจะต้องแสดงหลักฐานว่าเคยมานำเสนอรายละเอียดคุณลักษณะทั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์และน้ำยาตรวจวิเคราะห์อย่างละเอียดให้คณะกรรมการสหวิชาชีพคัดเลือกคุณสมบัติ ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยไม่เกินภายใน 6 ปีที่ผ่านมา และส่งข้อมูลให้ครบถ้วนตามกำหนดเวลา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาข้อมูลอย่างละเอียดของผู้เข้าและประโยชน์แก่ผู้ป่วย

- 3.3 โดยใช้เกณฑ์ประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

การพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการเสนอราคา
โดยใช้เกณฑ์ประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ตัวแปร	น้ำหนักของตัวแปร
1. ราคาที่เสนอ (Price)	40
2. มาตรฐานของสินค้าและบริการ	60

1. การพิจารณาสัดส่วนน้ำหนักการให้คะแนนของตัวแปรหลัก (ร้อยละ 40)

- ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐฯ จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

2. การพิจารณาสัดส่วนน้ำหนักการให้คะแนนของตัวแปรรอง (ร้อยละ 60)

ตัวแปรรอง	สัดส่วนน้ำหนักร้อยละ
2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพในช่วง 2 ระดับความขุ่น ได้แก่ ระดับความขุ่นที่ 0.25 และ 0.5 MacFarland standard โดยการทดสอบความไวต่อยาของเชื้อที่ 0.25 MacFarland standard นั้น ใช้สำหรับเชื้อที่มีปริมาณน้อยหรือเชื้อที่โตยาก เช่น เชื้อกลุ่ม <i>Streptococcus spp.</i> ไม่จำเป็นต้อง re-incubate เชื้อ เพื่อลดระยะเวลาการออกผลของคนไข้ โดยเชื้อกลุ่มนี้พบได้ร้อยละ 5 ของเชื้อแกรมบวก ที่พบในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร	25
2.2 การเตรียมตัวอย่างทดสอบเพื่อใช้กับชุดน้ำยาทดสอบ ต้องทวนสอบได้ว่าตัวอย่างทดสอบอยู่ในช่วงค่าความขุ่นที่กำหนดได้ที่ระดับ 0.5 MacFarland standard ดังนั้นตัวอย่างทดสอบต้องสามารถวัดค่าได้ด้วยเครื่องวัดความขุ่น เพื่อให้แน่ใจว่าอยู่ในช่วงค่าความเข้มข้นตามที่ชุดทดสอบระบุเอกสารประกอบน้ำยา	15
2.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพใช้วิธี Broth microdilution โดยทำการเจือจางแบบ Two-fold Dilution ซึ่งเป็นวิธีทดสอบตามมาตรฐานสากล และสามารถรายงานเป็นค่า MIC (Minimal Inhibition Concentration) ทั้ง แบบ True MIC (แบบไม่ข้ามหลุม) หรือ Calculate MIC (Kinetic method) โดยการรายงานแบบ True MIC นั้นจะ แม่นยำกว่าการรายงานค่า MIC แบบ Calculate	20

ลงชื่อ.....

(นางสาวณัฏฐพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวมุกะริน แจ่มชู)
กรรมการ

2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพในช่วง 2 ระดับความขุ่น ได้แก่ ระดับความขุ่นที่ 0.25 และ 0.5 MacFarland standard โดยการทดสอบความไวต่อยาของเชื้อที่ 0.25 MacFarland standard นั้น ใช้สำหรับเชื้อที่มีปริมาณน้อยหรือเชื้อที่โตยาก เช่น เชื้อกลุ่ม Streptococcus spp. ไม่จำเป็นต้อง re-incubate เชื้อ เพื่อลดระยะเวลาการคอยผลของคนไข้ โดยเชื้อกลุ่มนี้พบได้ร้อยละ 5 ของเชื้อแกรมบวก ที่พบในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร (25 คะแนน)

- พิจารณาจากคุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์ 2 ข้อ อ้างอิงการให้คะแนน ดังนี้

ตัวแปรรอง	สัดส่วนน้ำหนักร้อยละ
- การทดสอบความไวต่อยาของเชื้อที่ระดับความขุ่น 0.5 MacFarland standard เพียงระดับเดียว	1
- การทดสอบความไวต่อยาของเชื้อที่ ระดับความขุ่น 0.25 MacFarland standard และที่ระดับความขุ่น 0.5 MacFarland standard ได้	25

วิธีประเมินหรือให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมาในระบบ ณ วันที่ยื่นเท่านั้น

2.2 การเตรียมตัวอย่างทดสอบเพื่อใช้กับชุดน้ำยาทดสอบ ต้องทดสอบได้ว่าตัวอย่างทดสอบอยู่ในช่วงค่าความขุ่นที่กำหนดได้ที่ระดับ 0.5 MacFarland standard ดังนั้นตัวอย่างทดสอบต้องสามารถวัดค่าได้ด้วยเครื่องวัดความขุ่น เพื่อให้แน่ใจว่าอยู่ในช่วงค่าความเข้มข้นตามที่ชุดทดสอบระบุเอกสารประกอบน้ำยา (15 คะแนน)

- พิจารณาจากคุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์ 2 ข้อ อ้างอิงการให้คะแนน ดังนี้

ตัวแปรรอง	สัดส่วนน้ำหนักร้อยละ
- ตัวอย่างทดสอบไม่สามารถวัดค่าได้ด้วยเครื่องวัดความขุ่น แต่สามารถประมาณความขุ่นของตัวอย่างทดสอบได้จากเอกสารเทียบเคียงวิธีการเตรียมตัวอย่างด้วยน้ำยาของทางบริษัทผู้ขาย	1
- ตัวอย่างทดสอบสามารถวัดค่าได้ด้วยเครื่องวัดความขุ่น	15

วิธีประเมินหรือให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมาในระบบ ณ วันที่ยื่นเท่านั้น



ลงชื่อ.....

(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวมุกะริน แจ่มชู)
กรรมการ

2.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพใช้วิธี Broth microdilution โดยทำการเจือจางแบบ Two-fold Dilution ซึ่งเป็นวิธีทดสอบตามมาตรฐานสากล และสามารถรายงานเป็นค่า MIC (Minimal Inhibition Concentration) ทั้ง แบบ True MIC (แบบไม่ข้ามหลุม) หรือ Calculate MIC (Kinetic method) โดยการรายงานแบบ True MIC นั้น จะแม่นยำกว่าการรายงานค่า MIC แบบ Calculate (20 คะแนน)

- พิจารณาจากคุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์ 2 ข้อ อ้างอิงการให้คะแนน ดังนี้

ตัวแปร	สัดส่วนน้ำหนักร้อยละ
- รายงานเป็นค่า MIC แบบ Calculate MIC (Kinetic method)	10
- รายงานเป็นค่า MIC แบบ True MIC (แบบไม่ข้ามหลุม)	20

วิธีการประเมินหรือให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมาในระบบ ณ วันที่ยื่นเท่านั้น

4. ด้านคุณภาพ

4.1 คุณลักษณะทั่วไปของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

- 4.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่สามารถจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย aerobic และ facultative anaerobic ได้ทั้งกลุ่มแกรมบวกและแกรมลบและจำแนกเชื้อราประเภทยีสต์ รวมถึงสามารถทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพได้
- 4.1.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องใช้หลักการ Colorimetric หรือ Fluorometric ในการจำแนกหาชนิดของเชื้อแบคทีเรีย (Identification) และเชื้อราประเภทยีสต์
- 4.1.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องใช้หลักการ Turbidity และ/หรือ หลักการวัดสีในการทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ (Susceptibility testing) โดยเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบที่เตรียมในระดับความขุ่น ที่ 0.5
- 4.1.4 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถทดสอบและรายงานค่า Minimal Inhibitory Concentration (MIC)
- 4.1.5 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพจากค่า MIC เป็น S I R ได้ โดยอ้างอิงค่าการแปลผลจาก CLSI guideline
- 4.1.6 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถตรวจจำแนกเชื้อดื้อยาได้ เช่น กลุ่ม VRE, ESBL, MRSA, VRSA, CRE
- 4.1.7 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบการอ่าน Barcode ของชุดทดสอบเพื่อลดความผิดพลาด และสะดวกรวดเร็วในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

ลงชื่อ..... จ.ท.ส.....

(นางสาวธนพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... น.ท.ส.....

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธารช)
กรรมการ

ลงชื่อ..... ม.ก.น.....

(นางสาวมุกะริน แจ่มชู)
กรรมการ

- 4.1.8 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถบรรจุชุดทดสอบได้อย่างน้อย 50 ชุด เพื่อรองรับภาระงานในการตรวจหาเชื้อจุลชีพก่อโรค
- 4.1.9 ตัวเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับมาตรฐาน US-FDA
- 4.1.10 กรณีชุดทดสอบจำเป็นต้องใช้ร่วมกับอุปกรณ์พิเศษ เช่น Inoculum machine หรือ Inoculation system (Prompt inoculation wand) อุปกรณ์นั้นต้องมีความพร้อมใช้เสมอ และเมื่อเกิดปัญหากับอุปกรณ์พิเศษ ทางบริษัทต้องสามารถแก้ไขได้ทันที หรือต้องมีอุปกรณ์พิเศษสำรองไว้ที่ห้องปฏิบัติการ เพื่อความต่อเนื่องของการทดสอบที่ต้องทำทุกวัน
- 4.2 คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และอุปกรณ์จำเป็นสำหรับการทดสอบ โดยผู้ให้ เข้ายินดีที่จะสนับสนุนดังรายการต่อไปนี้
- 4.2.1 ผู้ให้เข้าต้องมีการปรับปรุงข้อมูลระบบประมวลผลในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้เป็นปัจจุบันทั้งชนิดของเชื้อแบคทีเรีย เชื้อราประเภทยีสต์ และการทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ เช่น มีการปรับปรุงการแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ ตาม CLSI guideline ให้เป็นปัจจุบัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาเช่า
- 4.2.2 ผู้ให้เข้าต้องมีเครื่องสำรองไฟ (UPS) สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งตลอดจนการบำรุงรักษาให้มีสภาพดีโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาเช่า
- 4.2.3 ผู้ให้เข้าต้องจัดให้มีช่างผู้รับผิดชอบการซ่อมบำรุง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับผู้เช่าตลอดระยะเวลาเช่าสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2568
- 4.3 คุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยา
- 4.3.1 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจจำแนกเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา
- 4.3.2 ชุดทดสอบสามารถจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียได้ทั้งกลุ่มแกรมบวกและแกรมลบ เชื้อราประเภทยีสต์ รวมถึงสามารถทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพได้
- 4.3.3 ชุดทดสอบต้องใช้หลักการ colorimetric และ/หรือ Fluorometric ในการจำแนกหาชนิดของเชื้อแบคทีเรีย และเชื้อราประเภทยีสต์
- 4.3.4 ชุดน้ำยาทดสอบจำแนกเชื้อ (Identification) และชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ (Susceptibility test) ต้องมีการควบคุมคุณภาพภายในชุดทดสอบ เช่น การมีหลุม growth control เพื่อการเจริญเติบโตของเชื้อ และ/หรือมีการวัดค่า Fluorescence เริ่มต้ม เพื่อแสดงให้เห็นว่าชุดน้ำยาทดสอบสามารถใช้งานได้ตามปกติ โดยผู้ให้เข้าต้องมีหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อเชื่อมั่นในการรายงานผลตามมาตรฐานสากล

ลงชื่อ.....

(นางสาวณัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธำธร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวมุกะริน แจ่มชู)
กรรมการ



- 4.3.5 ชุดทดสอบในการจำแนกชนิดของเชื้อต้องบรรจุสารชีวเคมี (Biochemical) ชนิดต่างๆ ไม่น้อยกว่า 30 ชนิด
- 4.3.6 ชุดทดสอบต้องใช้หลักการวัดความขุ่น (Turbidity) และ/หรือ หลักการวัดสี ในการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ (Susceptibility testing) โดยชุดทดสอบต้องแสดงให้เห็นว่าสามารถปรับระดับขุ่นของตัวอย่างตามมาตรฐานได้ที่ 0.5 MacFarland standard
- 4.3.7 ชุดทดสอบต้องมีแถบบาร์โค้ด เพื่อความสะดวกในการค้นหา หรือลดความผิดพลาดในระบบการรายงานผล
- 4.3.8 ชุดทดสอบต้องผ่านการรับรองคุณภาพจาก US-FDA และ IVD เป็นอย่างน้อย

5. ด้านบริการ

- 5.1 ผู้ให้เข้าต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตหรือตัวแทนในประเทศ ไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 5.2 ผู้ให้เข้าต้องยื่นหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และมีใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ยังไม่หมดอายุ ขณะเข้าเสนอราคา
- 5.3 กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์มีความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ หรือเหตุสุดวิสัยผู้เข้าไม่ต้องรับผิดชอบ โดยผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมแก้ไขเองตลอดระยะเวลาเช่า
- 5.4 กรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ ผู้ให้เข้าต้องมีระบบปรึกษาและแก้ไขเบื้องต้น 24 ชั่วโมง กรณีแก้ไขเบื้องต้นไม่ได้ผู้ให้เข้าต้องส่งช่างเข้ามาแก้ไขภายในเวลา 24 ชั่วโมง และหากพบว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถทำงานได้หรือจำเป็นต้องเปลี่ยนอุปกรณ์ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาเครื่องสำรองหรือส่งอุปกรณ์มาเปลี่ยนภายในเวลา 48 ชั่วโมง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับผู้เช่าตลอดระยะเวลาเช่า
- 5.5 ผู้ให้เข้าต้องจัดเตรียมชุดน้ำยาทดสอบที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์และมีอายุการใช้งานน้ำยาทดสอบไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ผู้เช่ารับน้ำยา
- 5.6 ผู้ให้เข้าต้องตรวจสอบคุณภาพการใช้งานของเครื่องตรวจวิเคราะห์และบำรุงรักษาทุก 6 เดือน ตลอดระยะเวลาเช่า
- 5.7 ในระหว่างระยะเวลาเช่าหากผู้ให้เข้ามีระบบเครื่องใหม่ หรือมีการพัฒนาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้เทคนิคใหม่ๆ และได้ค่าที่เป็นมาตรฐานสากลหรือได้ผลที่ดีกว่าเดิม ผู้ให้เข้าจะต้องดำเนินการปรับเปลี่ยนเครื่องรุ่นนั้นๆ ให้กับผู้เช่า โดยทั้งนี้ต้องได้ผ่านการพิจารณาความเหมาะสมและได้รับความเห็นชอบแล้วจากผู้เช่าและผู้ใช้งานหน่วยจุลชีววิทยาคลินิก งานชันสูตรโรคติดต่อ ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรแล้ว

ลงชื่อ..... จ.ธว.....

(นางสาวธนพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... วิจิตร.....

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)
กรรมการ

ลงชื่อ..... ม.กร.....

(นางสาวมุกกรีน แจ่มชู)
กรรมการ



- 5.8 ผู้ให้เข้าต้องจัดทำพร้อมรายงานผล method validation และ correlation กับเครื่องตรวจวิเคราะห์เดิมที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรใช้ โดยผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- 5.9 ผู้ให้เข้าต้องวางระบบสารสนเทศของหน่วยจุลชีววิทยาคลินิก (LIS) ที่ประกอบด้วยระบบ Software และ Hardware พร้อมทั้งเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติเข้าสู่ระบบ LIS และ เชื่อมระบบ LIS เข้ากับระบบ HIS ของทางโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยผู้ให้เข้าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด รวมถึงค่าบำรุงรักษาประจำปี ซึ่งคุณลักษณะเฉพาะของ LIS ที่นำมาใช้ต้องครอบคลุมการทำงานทั้งหมดของผู้เข้าหน่วยจุลชีววิทยาคลินิก งานชั้นสูตรโรคติดเชื้อ ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก สามารถดึงข้อมูลทางสถิติแบบ real time และมีโปรแกรมรองรับการแสดงผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านทาง Web application บนอุปกรณ์สื่อสารที่ต้องการพัฒนาในอนาคต โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับผู้เข้าตลอดระยะเวลาเช่า
- 5.10 ผู้ให้เข้าต้องจัดอบรมวิชาการ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้กับผู้เช่า
- 5.11 ผู้ให้เข้าเป็นผู้จัดหาช่างที่ได้รับการฝึกอบรมการดูแลรักษาและการซ่อมพร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้งานได้ทันที ภายใน 24-48 ชั่วโมง ให้กับผู้เช่าเมื่อเครื่องตรวจวิเคราะห์เกิดความขัดข้อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาเช่า
- 5.12 ผู้ให้เข้าต้องมีการประชุมทบทวนผลการดำเนินงานของผู้ให้เข้าประจำปีร่วมกับผู้เช่า อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เกี่ยวกับที่ได้ให้บริการแก่ผู้เช่า เช่น สรุปการให้บริการของทีมงาน สรุปการให้บริการของทีมให้คำปรึกษา เป็นต้น
- 5.13 ผู้เช่าสามารถบอกเลิกสัญญาได้ทันที โดยยึดหลักฐานอยู่บนพื้นฐานของข้อเท็จจริงได้ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 5.13.1 กรณีผู้ให้เข้าไม่สามารถจัดส่ง เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและติดตั้งให้เสร็จ พร้อมใช้งานภายใน 15 วัน หรือไม่สามารถจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้กับผู้เช่าได้ตามสัญญาเช่า
 - 5.13.2 กรณีพบความบกพร่องของประสิทธิภาพของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ชุดน้ำยาทดสอบ อุปกรณ์ต่าง ๆ มีปัญหาเกี่ยวกับประสิทธิภาพทางเทคนิค (Technical performance) ซึ่งเกิดจากความผิดของผู้ให้เข้าโดยตรง ที่ทำให้ไม่สามารถใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ต่อเนื่องมากกว่า 1 สัปดาห์
 - 5.13.3 กรณีผลการประเมินบริการหลังการเช่า ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน
 - 5.13.4 กรณีผู้ให้เข้าไม่สามารถปฏิบัติตามคุณสมบัติที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..... จ.พร.....

(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... น.กฤษ.....

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)
กรรมการ



ลงชื่อ..... น.กฤษ.....

(นางสาวมุกะริน แจ่มชู)
กรรมการ

5.14 กรณีที่ได้รับคัดเลือกเป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และยังไม่เคยให้บริการด้านนี้ให้กับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรมาก่อนในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา ผู้ให้เข้าต้องยินดีให้ผู้เขานำตัวแทนวิชาชีพห้องปฏิบัติการจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร นักเทคนิคการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านนั้นๆ เป็นต้นไปตรวจสอบคุณสมบัติเครื่องรุ่นที่ผู้ให้เข้าได้เสนอนี้ในสถานที่ที่อ้างอิงว่ามีการติดตั้งจริง (Reference site) โดยต้องจัดให้ดูงานภายใน 1 เดือนหลังชนะการเสนอราคาเมื่อเกิดความมั่นใจในคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่เสนอให้ผู้เข้าทั้งหมดก่อนแล้ว จึงจะเริ่มดำเนินการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้กับผู้เข้าได้ และหากตรวจพบคุณสมบัติที่ไม่ตรง ตามที่เสนอ ผู้เข้ามีสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้ทันที และถือเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาไม่อนุญาตให้มาเข้าร่วมเสนอราคา ให้กับผู้เข้าได้แก่งานชั้นสูตรโรคติดต่อ ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ไปอีก 3 ปีข้างหน้านับจากวันที่ตรวจพบคุณสมบัติไม่ตรงตามเสนอ

6. เงื่อนไขในการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมชุดน้ำยาทดสอบ

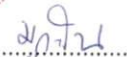
- 6.1 ผู้เข้าจะชำระค่าเช่าให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นงวดๆ ละ 1 เดือนเท่ากับจำนวนที่ใช้จริง
- 6.2 ผู้ให้เช่าเป็นผู้จัดหาชุดน้ำยาทดสอบจำแนกเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราประเภทยีสต์ ที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เพื่อจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย (Bacteria Identification) ทั้งเชื้อแกรมบวก เชื้อแกรมลบ และเชื้อราประเภทยีสต์ ที่เหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร และชุดน้ำยาทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ ชุดที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ (Antibiotic Susceptibility test) ทั้งเชื้อแกรมบวก และ เชื้อแกรมลบ ด้วยวิธี Broth microdilution โดยทำการเจือจางแบบ Two-fold dilution และรายงานผลเป็นค่า Minimal Inhibition Concentration (MIC) โดยมีชนิดและจำนวนของสารต้านจุลชีพที่ครอบคลุมเหมาะสมกับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ให้แก่ผู้เช่าโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาเช่า
- 6.3 การใช้ประโยชน์เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตามสัญญา ผู้ให้เช่ายินยอมให้อยู่ภายใต้การจัดการควบคุมดูแลของผู้เช่าโดยสิ้นเชิง
- 6.4 เมื่อสัญญาสิ้นสุดลงแล้วไม่ว่าจะโดยการบอกเลิกสัญญา หรือครบอายุสัญญา ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกลับคืนไปภายใน 15 วัน นับจากวันบอกเลิกสัญญาหรือครบอายุสัญญา โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายในการขนย้าย รื้อถอน เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเองทั้งสิ้น
- 6.5 มีคู่มือประกอบการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

ลงชื่อ..... 

(นางสาวณัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... 

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)
กรรมการ

ลงชื่อ..... 

(นางสาวมุกะริน แจ่มชู)
กรรมการ

