

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

รายการ ประกวดราคาเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาทดสอบ จำนวน 2 รายการ

ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธนบุรี

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธนบุรี มีความประสงค์ที่จะประกวดราคาเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาทดสอบ จำนวน 2 รายการ งานชั้นสูตรโรคติดเชื้อ ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา รวมถึงการตรวจวิเคราะห์หาเชื้อแบคทีเรียและเชื้อไวรัสในเลือดของผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อจากเลือดเป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างหนึ่ง ใช้เพื่อตรวจหาเชื้อแบคทีเรียและเชื้อไวรัส ในตัวอย่างเลือดของผู้ถูกตรวจเลือดในภาวะปกติจะปราศจากเชื้อ หากตรวจเจอเชื้ออาจบ่งชี้ว่ามีการติดเชื้อในเลือด จากการนำเลือดมาเพาะเชื้อนี้จะทำให้สามารถระบุชนิดของเชื้อก่อโรคและตรวจหาภาวะเชื้อดื้อยาได้ นำไปสู่การรักษาที่ได้ประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

เพื่อให้สามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง จึงต้องดำเนินการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาทดสอบให้ทันต่อการใช้งานและเป็นการรองรับผู้ป่วยที่มาใช้บริการภายในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยธนบุรี

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาทดสอบการจำแนกเชื้อแบคทีเรียและเชื้อไวรัส เพื่อรายงานผลตรวจวิเคราะห์ และความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ
2. เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคของผู้ป่วยที่มารับการรักษาในโรงพยาบาล
3. เพื่อให้แพทย์และผู้ป่วยได้รับการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ และรวดเร็ว

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้เช่าพัสดุที่ประกวดราคาเช่าด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยธนบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

- เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาทดสอบ จำนวน 2 รายการ (ดังเอกสารแนบท้าย)

5. การบำรุงรักษา

1. กำหนดส่งมอบภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา ระยะเวลาการเช่า 36 เดือน
2. กำหนดการรับประกัน 36 เดือน (ตลอดระยะเวลาการเช่า)
3. กำหนดยื่นราคา 90 วัน
4. ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาทดสอบ จำนวน 2 รายการ เป็นจำนวนเงิน 21,491,460.00 บาท (ยี่สิบเอ็ดล้านสี่แสนเก้าหมื่นหนึ่งพันสี่ร้อยหกสิบบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก งานชั้นสูตรโรคติดเชื้อ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1137

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม

รายละเอียดคุณลักษณะ
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมน้ำยาทดสอบ
จำนวน 2 รายการ

ของคณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทดสอบเชื้อไวรัส HIV, HBV และ HCV
พร้อมน้ำยาทดสอบ จำนวน 1 รายการ



หน่วยอนุชีวิวิทยาคลินิก งานชั้นสูงโรคติดเชื้อ
ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยธนบุรี
คณะแพทยศาสตร์

รายละเอียดคุณลักษณะ

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ทดสอบเชื้อไวรัส HIV, HBV และ HCV พร้อมน้ำยาทดสอบ จำนวน 1 รายการ

1. ความต้องการ : เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยาทดสอบหาปริมาณเชื้อไวรัสโดยวิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real Time PCR) เพื่อใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ให้บริการตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบดี และไวรัสเอชไอวี ในการให้บริการของหน่วยอนุชีวิวิทยาคลินิก งานชั้นสูตโรคติดเชื้อ ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร รองรับการบริการศึกษา และงานวิจัย โดยต้องมีระบบสารสนเทศที่สามารถเชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติหน่วยอนุชีวิวิทยาคลินิก เข้าสู่ระบบ LIS และเชื่อมเข้ากับระบบ HIS โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยมีรายการทดสอบดังต่อไปนี้

1. HIV viral load จำนวนไม่เกิน 1,500 เทส ราคาต่อหน่วย 940 บาท
2. HBV viral load จำนวนไม่เกิน 3,300 เทส ราคาต่อหน่วย 1,498 บาท
3. HCV viral load จำนวนไม่เกิน 660 เทส ราคาต่อหน่วย 1,391 บาท

2. วัตถุประสงค์ : เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาทดสอบ ที่ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัสโดยวิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real Time PCR) ของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ไวรัสตับอักเสบดี และเชื้อไวรัสเอชไอวี โดยสามารถรายงานผลตรวจวิเคราะห์เป็นเชิงปริมาณครอบคลุมช่วงการรายงานผล อ้างอิงตามแนวทางดังต่อไปนี้

1. แนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีประเทศไทย ปี 2564/2565 สมาคมโรคเอดส์แห่งประเทศไทย หรือฉบับปัจจุบัน
2. แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี เรื้อรังในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2561 สมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย หรือฉบับปัจจุบัน
3. แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบี และซี เรื้อรังในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2558 หรือฉบับปัจจุบัน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....
(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ



ลงชื่อ.....
(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายพงษ์สวัสดิ์ ขุมทอง)
กรรมการ

3. ด้านทั่วไป

- 3.1 ผู้ให้เข้าต้องทำการระบุหรือบ่งชี้เลขชื่อของคุณสมบัติที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาเข้าด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ว่าสามารถตรวจสอบได้จากเอกสารแนบหลักฐานฉบับใด เพื่อสะดวกในการพิจารณาอย่างถูกต้องและรวดเร็ว เช่น คุณสมบัติประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้อ 1.1 อยู่ในเอกสารหลักฐานเรื่อง... หน้า... บรรทัดที่... หรือทำสัญลักษณ์ ประกอบบ่งชี้กำกับด้วย
- 3.2 ผู้ให้เข้าจะต้องแสดงหลักฐานว่าเคยมานำเสนอรายละเอียดคุณลักษณะทั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์และน้ำยาตรวจวิเคราะห์อย่างละเอียดให้คณะกรรมการสหวิชาชีพคัดเลือกคุณสมบัติ ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยไม่เกินภายใน 2 ปีที่ผ่านมา และส่งข้อมูลให้ครบถ้วนตามกำหนดเวลา ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการพิจารณาข้อมูลอย่างละเอียดของผู้เข้าและประโยชน์แก่ผู้ป่วย
- 3.3 กำหนดเกณฑ์ประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังตารางที่ 1

**การพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการเสนอราคา
โดยใช้เกณฑ์ประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)**

| ตัวแปร | น้ำหนักของตัวแปร |
|--|------------------|
| 1. ราคาที่เสนอ (Price) | 50 |
| 2. ต้นทุนของพัสดุนั้นตลอดอายุการใช้งาน | 30 |
| 3. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ | 20 |

1. การพิจารณาสัดส่วนน้ำหนักการให้คะแนนของตัวแปรหลัก (ร้อยละ 50)

- ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐฯ จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....
(นางสาวณัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ



ลงชื่อ.....
(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวภัทรีสรพร นนธ์ธราธร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)
กรรมการ

2. การพิจารณาสัดส่วนน้ำหนักการให้คะแนนของตัวแปรรอง (ร้อยละ 50)

| ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ | สัดส่วนน้ำหนักร้อยละ |
|---|----------------------|
| 2.1 เกณฑ์ด้านต้นทุนตลอดอายุการใช้งาน: น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability on board หลังจากเปิดใช้งานยาว เพื่อเหมาะสมต่อปริมาณสิ่งส่งตรวจ ณ ปัจจุบัน | 30 |
| 2.2 เกณฑ์ด้านการควบคุมคุณภาพภายใน: มีสารควบคุมคุณภาพภายในทั้งค่าบวก และค่าลบ ครอบคลุมทุกช่วงการรายงานผลเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพและมาตรฐานสากล | 10 |
| 2.3 เกณฑ์ด้านบริการหลังการขาย: ผลการประเมินผู้ขายล่าสุด 1 ปีย้อนหลัง ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนครสวรรค์ (เพื่อส่งเสริมสินค้าและผู้ค้าที่มีประสิทธิภาพ) | 10 |

2.1. น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ต้องมี Stability on board หลังจากเปิดใช้งานยาว เพื่อเหมาะสมต่อปริมาณสิ่งส่งตรวจ ณ ปัจจุบัน (ร้อยละ 30)

- พิจารณาจากคุณสมบัติน้ำยาตรวจวิเคราะห์ 3 ข้อ อ้างอิงการให้คะแนน ดังนี้

| ตัวแปรรอง | สัดส่วนน้ำหนักร้อยละ |
|--|----------------------|
| 2.1.1 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์มี Stability on board หลังจากเปิดใช้งานน้อยกว่า 1 สัปดาห์ | 1 |
| 2.1.2 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์มี Stability on board หลังจากเปิดใช้งานมากกว่า 1 สัปดาห์ แต่ไม่เกิน 2 สัปดาห์ | 20 |
| 2.1.3 น้ำยาที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์มี Stability on board หลังจากเปิดใช้งานมากกว่า 2 สัปดาห์ | 30 |

วิธีการประเมินหรือให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ยื่นข้อเสนอเข้ามาในระบบ ณ วันที่ยื่นเท่านั้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....จ.ท.ว.....

(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....โพธิ์.....

(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)

กรรมการ

ลงชื่อ.....วิภา.....

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)

กรรมการ



2.2. พิจารณาจากสารควบคุมคุณภาพภายในทั้งค่าบวก และค่าลบ ครอบคลุมทุกช่วงการรายงานผลเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานวิชาชีพและมาตรฐานสากล (ร้อยละ 10)

- พิจารณาจากสารควบคุมคุณภาพภายใน 3 ข้อ อ้างอิงการให้คะแนน ดังนี้

| ตัวแปร | สัดส่วนน้ำหนัก ร้อยละ |
|--|--------------------------|
| 2.2.1 ไม่มีสารควบคุมคุณภาพภายในทั้ง Negative control และ Positive control | 0 |
| 2.2.2 มีสารควบคุมคุณภาพภายในเป็น Negative control 1 level และ Positive control 1 level | 5 |
| 2.2.3 มีสารควบคุมคุณภาพภายในเป็น Negative control 1 level และ Positive control 2 level โดย แบ่งเป็น High positive control 1 level และ Low positive control 1 level | 10 |

วิธีการประเมินหรือให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมาในระบบ ณ วันที่ยื่นเท่านั้น

2.3. พิจารณาจากผลการประเมินผู้ขายล่าสุด 1 ปีย้อนหลัง ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร (เพื่อส่งเสริมสินค้าและผู้ค้าที่มีประสิทธิภาพ) (ร้อยละ 10)

- พิจารณาจากผลการประเมินผู้ขาย 2 ข้อ อ้างอิงการให้คะแนน ดังนี้

| ตัวแปร | สัดส่วนน้ำหนัก ร้อยละ |
|-----------------------------------|--------------------------|
| 2.3.1 ไม่ผ่านหรือ ไม่เคยใช้บริการ | 1 |
| 2.3.2 ผ่านทุกรอบการประเมิน | 10 |

วิธีการประเมินหรือให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมาในระบบ ณ วันที่ยื่นเท่านั้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....

(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายพงษ์สวัสดิ์ ขุมทอง)

กรรมการ



4. ด้านคุณภาพ

4.1 คุณลักษณะของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

- 4.1.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถรองรับการเปิดให้บริการรายการทดสอบเดิมที่ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรเคยเปิดให้บริการอยู่เดิมได้ครบถ้วนทั้ง 3 รายการทดสอบ HIV, HBV และ HCV และน้ำยาที่ใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นน้ำยาแบบ Original คือ ต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติหรือเป็นผู้ผลิตภายใต้บริษัทเดียวกันเพื่อเปิดให้บริการให้แก่แพทย์ผู้ใช้บริการและผู้ป่วยได้เช่นเดิม ไม่ต้องส่งตรวจห้องปฏิบัติการภายนอก (Out lab) โดยต้องมีชุดน้ำยาสำเร็จรูปตั้งรายการต่อไปนี้ ชุดตรวจหาปริมาณ HIV Viral Load ชุดตรวจหาปริมาณ HBV Viral Load และชุดตรวจหาปริมาณ HCV Viral Load
- 4.1.2 หลักการสำหรับการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเชื้อไวรัสในเลือดต้องใช้หลักการ Real time PCR with specific probe ตรวจวัดด้วย Fluorescence โดยหลักการตรวจจะต้องมีประสิทธิภาพขั้นต่ำที่เทียบเท่าหรือดีกว่าหลักการเดิมที่ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิกโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรใช้ในการตรวจวิเคราะห์รายงานผลให้แก่แพทย์และผู้ป่วยในปัจจุบัน
- 4.1.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบ Bar-code เพื่อความสะดวกในการบันทึกหมายเลข Lot และวันหมดอายุลงในเครื่องอัตโนมัติ และเพื่อติดตามการทำงานทุกขั้นตอน โดยป้อนข้อมูลผ่านเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
- 4.1.4 เป็นเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้ในการสกัด ดี เอ็น เอ และ อาร์ เอ็น เอ จากสิ่งส่งตรวจพร้อมด้วยระบบป้องกันการปนเปื้อน ซึ่งประกอบด้วย ตัวเครื่องระบบปิด
- 4.1.5 เป็นเครื่องอัตโนมัติที่ใช้ในการสกัด สามารถทำการตรวจวิเคราะห์กับสิ่งส่งตรวจชนิดพลาสมา (Plasma)
- 4.1.6 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีความเร็วในการตรวจวิเคราะห์ไม่น้อยกว่า 400 การทดสอบต่อวัน ได้ทั้งการตรวจเชิงคุณภาพและการตรวจเชิงปริมาณ ควบคุมการทำงานด้วยระบบคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์ผล สามารถนำมาตรวจวิเคราะห์ได้ในงานบริการ (Service) โดยในส่วนของงานบริการต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ตั้งรายการต่อไปนี้ HIV Viral Load, HBV Viral Load และ HCV Viral Load

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....

(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)

กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)

กรรมการ



- 4.1.7 สามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางหน้าจคอมพิวเตอร์ และเครื่องพิมพ์ผล
- 4.1.8 ตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งเชิงคุณภาพ (Qualitative) และ เชิงปริมาณ (Quantitative) พร้อมทั้งมีระบบ Software ในการวิเคราะห์ผล สามารถนำมาตรวจวิเคราะห์ได้ในงานบริการผู้ป่วย และงานวิจัยในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย
- 4.1.9 สามารถวัดปริมาณสารพันธุกรรมที่เพิ่มขึ้นในแต่ละรอบของกระบวนการ PCR (Real time Online) อย่างต่อเนื่องและแสดงผลบนหน้าจอมอนิเตอร์คอมพิวเตอร์ในแต่ละรอบอย่างต่อเนื่องจนสิ้นสุดกระบวนการ PCR โดยสามารถวิเคราะห์ปริมาณสารพันธุกรรมหลังสิ้นสุดกระบวนการ PCR ได้
- 4.1.10 สามารถเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อไวรัสที่ต่างชนิดกันได้ในเวลาเดียวกัน ไม่น้อยกว่า 2 ชนิด เพื่อให้เหมาะสมกับปริมาณงาน และ เพื่อลด Turnaround time ในการรายงานผลกรณีปริมาณไม่มากต่อวันจะได้ตรวจวิเคราะห์ได้ในวันเดียวกัน
- 4.1.11 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องสามารถใช้ระบบไฟฟ้าทั่วไปภายในฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิกได้ คือ ขนาดแรงดันไฟฟ้า 220 โวลต์ / ความถี่ 50 เฮิร์ตซ์
- 4.2 **คุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยา**
- 4.2.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณเชื้อไวรัสในเลือดทุกตัว ซึ่งประกอบด้วย น้ำยาสำหรับสกัดและวัดปริมาณไวรัส ต้องเป็นแบบพร้อมใช้งาน (Liquid Ready to use) ไม่ต้องเตรียมน้ำยาโดยวิธี manual เพื่อป้องกันการปนเปื้อนในขั้นตอนการเตรียมน้ำยา และเพื่อความสะดวกรวดเร็วในการตรวจวิเคราะห์ โดยยึดประโยชน์การรายงานผลถูกต้องและทันเวลาต่อการรักษาของคนไข้เป็นสำคัญ
- 4.2.2 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณเชื้อไวรัสในเลือดทุกตัวต้องมีค่า Limit of detection, ค่าของช่วง Linearity range และ ค่า Specificity ที่เทียบเท่าหรือดีกว่าวิธีเดิมที่ผู้ใช้งานอยู่เดิม เพื่อประโยชน์แก่ผู้ป่วย และ สอดคล้องกับแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ของกรมควบคุม และ แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ของสมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย ดังตารางด้านล่างนี้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....*ชชช*.....
(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ



ลงชื่อ.....*โรจน์*.....
(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)
กรรมการ

ลงชื่อ.....*วิจิตร*.....
(นางสาวภัทรสรพรพพร นนท์ธรรธร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)
กรรมการ

| รายการ | Limit of detection | Linearity range | Specificity |
|-------------------|--|--|------------------------------|
| 1. HIV Viral Load | น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 cp/ml (เป็นไปตาม Guideline แนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ของกรมควบคุมโรค ปี พ.ศ. 2564/2565) | น้อยกว่าหรือเท่ากับ 50 ถึง 10,000,000 copies/mL | มากกว่าหรือเท่ากับ 99.0 % |
| 2 HBV Viral Load | น้อยกว่าหรือเท่ากับ 20 IU/mL | น้อยกว่าหรือเท่ากับ 20 ถึง 170,000,000 IU/mL | เท่ากับ 100 % |
| 3. HCV Viral Load | น้อยกว่าหรือเท่ากับ 15 IU/mL (เป็นไปตาม Guideline แนวทางการดูแลรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ของสมาคมโรคตับแห่งประเทศไทย ปี พ.ศ. 2561) | น้อยกว่าหรือเท่ากับ 15 ถึง 100,000,000 IU/mL | เท่ากับ 100 % |

- 4.2.3 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณเชื้อไวรัสในเลือด ต้องสามารถตรวจ Genotype/Subtype ของเชื้อได้เทียบเท่าหรือดีกว่าวิธีเดิมที่ผู้เข้าใช้งานอยู่ เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องและครอบคลุมต่อการระบาดของโรครองรับให้แก่ผู้ป่วยของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยระดับตติยภูมิขั้นสูง ดังนี้

| รายการตรวจวิเคราะห์ | Genotype/Subtype |
|---------------------|---|
| 1. HIV Viral Load | HIV-1M (A-D, F-H, CRF01_AE, CRF02_AG), HIV-1O, HIV-1N |
| 2 HBV Viral Load | A ถึง H และ Pre-core mutant |
| 3. HCV Viral Load | 1 ถึง 6 |


- 4.2.4 ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณเชื้อไวรัสในเลือด ต้องมีสารที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในของการตรวจวิเคราะห์ (Internal Quality Control) มากกว่าหรือเท่ากับ 3 ระดับ ดังนี้ High Positive Control, Low Positive Control และ Negative Control เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพของขบวนการตรวจวิเคราะห์และความถูกต้องของการรายงานผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการระดับสากล หรือใช้ระบบตัวกำหนดค่ามาตรฐานเพื่อหาปริมาณไวรัสจำนวนไม่น้อยกว่า 4 ระดับ (QS 1 - QS 4)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....*จ.ช.ว.*.....
(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....*วิ.ก.ค.*.....
(นางสาวภัทสรสรพร นนธ์ธราธร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....*ท.ช.ค.*.....
(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)
กรรมการ



- 4.2.5 ผู้ให้เข้าต้องให้การสนับสนุนสารที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายในทั้งหมด ทั้ง Control reagent และ Calibrator reagent หรือตัวกำหนดค่ามาตรฐานเพื่อหาปริมาณไวรัส อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ สารรองอุปกรณ์ อะไหล่ รวมทั้งส่วนประกอบอื่นๆ ที่ถูกต้องครบถ้วนตามหลักวิชาการ ทันและเพียงพอต่อการใช้งาน ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการระดับสากล
- 4.2.6 ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการสมัครแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการภายนอก (EQA) หรือเทียบเท่า ทั้ง 3 รายการทดสอบ หรือในกรณีที่ไม่มี EQA ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องมีโปรแกรมเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการที่ใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นเดียวกัน (program peer group) ตามที่มาตรฐานห้องปฏิบัติการระดับสากลกำหนด
- 4.2.7 ผู้ให้เข้าต้องมีน้ำยาตรวจวิเคราะห์และตัวอย่างส่งตรวจสำหรับการทำ Method validation/ verification และ Correlation ของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ จำนวนหรือปริมาณทดสอบตามหลักวิชาการทางสถิติ และตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการระดับสากลกำหนด เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการควบคุมคุณภาพก่อนนำไปใช้ตรวจให้กับสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยที่มารับบริการจริงต่อไป และต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการทำ Method validation/ verification และ Correlation

5. เกณฑ์ด้านมาตรฐาน

- 5.1 น้ำยาตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด ต้องได้รับมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แห่งประเทศไทย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของสหภาพยุโรป (CE Mark) หรือ ได้มาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แห่งสหรัฐอเมริกา (FDA)
- 5.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้ร่วมกับน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แห่งสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือได้รับการรับรองมาตรฐาน CE-mark อย่างใดอย่างหนึ่ง และต้องได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แห่งประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....ช.ช.ช......

(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....อ.อ.อ......

(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)

กรรมการ

ลงชื่อ.....ก.ก.ก......

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)

กรรมการ



ลงชื่อ.....พ.พ.พ......

(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)

กรรมการ

6. เกณฑ์ด้านราคา

- 6.1 ราคาที่เสนอแต่ละรายการ ต้องไม่สูงกว่าราคากลางที่กำหนด
- 6.2 ผู้ให้เข้าต้องเสนอราคาเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยาทดสอบและมาตรฐานของสินค้าหรือบริการเพื่อประกอบการพิจารณาการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

7. เกณฑ์ด้านบริการ

- 7.1 ผู้ให้เข้าต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา
- 7.2 ผู้ให้เข้าต้องมีหลักฐานแสดงแหล่งอ้างอิง (Reference site) ที่เป็นโรงพยาบาลในประเทศไทย โดยข้อมูลที่น่าเสนอต้องเป็นปัจจุบัน แสดงถึงว่ามีการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเชื้อไวรัส HIV, HBV และ HCV ในตัวอย่างเลือด โดยวิธีเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรม (Real Time PCR) ให้บริการเป็นหลักในงานประจำวันที่ใช้จริง ไม่ใช่งานวิจัย และต้องยังมีการติดตั้งอยู่จริง
- 7.3 ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรวมทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากการใช้งานปกติ และ ผู้ให้เข้าต้องสำรองอุปกรณ์ อะไหล่ รวมทั้งส่วนประกอบอื่นๆ ให้กับผู้เช่าโดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ กับผู้เช่าตลอดระยะเวลาเช่าสิ้นสุด 36 เดือน
- 7.4 ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนอุปกรณ์สำรองไฟฟ้าที่เหมาะสมกับขนาดการใช้ไฟฟ้าของเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณเชื้อไวรัสในเลือด โดยเครื่องสำรองไฟฟ้าให้เพียงพอสำหรับระยะเวลาการออกการทำงานของระบบไฟฟ้าฉุกเฉินของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งไม่น้อยกว่าระยะเวลา 20 นาที และเครื่องสำรองไฟฟ้าต้องสามารถป้องกันไฟฟ้ากระชากได้อีกด้วยตลอดจนการบำรุงรักษาให้มีสภาพดี
- 7.5 ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดให้เข้ากับระบบเทคโนโลยีสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) ที่ผู้เช่าใช้งานอยู่ปัจจุบัน
- 7.6 ผู้ให้เข้าต้องส่งมอบเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและน้ำยาตรวจวิเคราะห์และวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ที่ปราศจากความบกพร่องทั้งในด้านวัสดุและประสิทธิภาพในการทำงาน ภายในระยะเวลาที่มีการตกลงกันระหว่างผู้เช่าและผู้ให้เข้า (ประกันเวลาการวางเครื่องอัตโนมัติ คือ ภายใน 15 วัน นับจากวันที่เซ็นสัญญา)
- 7.7 ผู้ให้เข้าต้องจัดช่างผู้ชำนาญที่ผ่านการอบรมโดยมีหนังสือรับรองการอบรมที่ออกให้โดยบริษัทที่ผลิตเครื่องมือ มาทำการ preventive maintenance ให้เครื่องมือ ทุก 3 เดือน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....จ.ช.ช.

(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....จ.ช.ช.

(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)

กรรมการ

ลงชื่อ.....จ.ช.ช.

(นางสาวภัทสรสรพพร นนท์ธรราร)

กรรมการ

ลงชื่อ.....จ.ช.ช.

(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)

กรรมการ



- 7.8 ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีปัญหาผู้ให้เข้า ต้องจัดช่างผู้ชำนาญที่ผ่านการอบรมโดยมีหนังสือรับรองการอบรมที่ออกให้โดยบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือ มาทำการซ่อมบำรุงให้เครื่องมือใช้งานได้ ตามปกติภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถใช้งานได้ และเมื่อได้รับการแจ้งว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องติดต่อกลับทางโทรศัพท์ทันทีเพื่อแนะนำการแก้ไขเบื้องต้น รวมทั้งคอยให้คำปรึกษาได้ตลอด 24 ชั่วโมง และต้องแนะนำจนแก้ไขปัญหาเบื้องต้น หรือสามารถใช้งานได้ ตามปกติ
- 7.9 ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีปัญหาและไม่สามารถแก้ไขให้กลับมาใช้งานได้ปกติภายใน 24 ชั่วโมง ผู้ให้เข้าต้องจัดหาห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อที่ได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานวิชาชีพ และมาตรฐานสากลเทียบเท่าหรือดีกว่าฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยนเรศวร พร้อมทั้งใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์รุ่นเดียวกัน เพื่อนำสิ่งส่งตรวจไปตรวจวิเคราะห์ต่อโดยที่ห้องปฏิบัติการนั้นต้องสามารถรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยใบรายงานผล ฉบับจริงภายใน 24 ชั่วโมงหลังรับสิ่งส่งตรวจจากผู้เข้า เพื่อให้ทันต่อประกันเวลารายงานผล ที่ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก กำหนดไว้ และทันต่อการใช้งานของแพทย์สำหรับประกอบการรักษาผู้ป่วย และผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบจัดหาเจ้าหน้าที่มารับสิ่งส่งตรวจ อุปกรณ์รับสิ่งส่งตรวจชนิดควบคุม อุณหภูมิตามหลักวิชาการ และต้องมารับสิ่งส่งตรวจ ณ ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยผู้ให้เข้าต้อง เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดจากการส่งสิ่งส่งตรวจ ไปยังห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อในกรณีนี้ ทั้งหมดแต่เพียงผู้เดียว
- 7.10 ในกรณีผู้เข้ามีปัญหาเกี่ยวกับซอฟต์แวร์ผู้ให้เข้าต้องจัดให้มีช่างผู้ชำนาญคอยให้คำปรึกษา โดยผู้ให้เข้าต้อง ติดตามจนกว่าจะแก้ไขปัญหาเรียบร้อยแล้ว
- 7.11 ผู้ให้เข้าต้องมีแผนการจัดฝึกอบรมตัวแทนเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ปฏิบัติงานให้สามารถใช้งานได้ และแนะนำการแก้ไขเบื้องต้นมาแสดงต่อคณะกรรมการพิจารณาผล และต้องยินดีให้การสนับสนุนงาน ด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับพัฒนาความรู้ทางห้องปฏิบัติการ อาทิเช่น สัมมนา เอกสารวิชาการ การประชุมภายในและการจัด retraining
- 7.12 ผู้ให้เข้าต้องจัดตัวแทนเข้ามาติดต่อสอบถามรับฟังบริการหลังการเข้าและปัญหาที่ผู้เข้าพบเจอจาก การใช้บริการเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ อย่างน้อย 1 ครั้ง ต่อ 3 เดือน และกรณีเปลี่ยนตัวแทน หรือช่างผู้ดูแลเครื่องจะต้องแจ้งผู้เข้าและมีการส่งต่อข้อมูลปัญหาที่ภายในได้อย่างต่อเนื่อง เพื่อไม่ ทำให้เกิดความผิดพลาดการส่งงานจนส่งผลกระทบต่อการทำงาน

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....*ช.ช.ร.*.....

(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....*น.น.ร.*.....

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)

กรรมการ

(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)

กรรมการ

ลงชื่อ.....*ร.ร.ร.*.....

(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)

กรรมการ



- 7.13 ผู้ให้เช่าต้องจัดให้มีการประชุมทบทวนผลการดำเนินงานของบริษัทประจำปี ที่ได้ให้บริการแก่ผู้เช่า เช่น สรุปรายการให้บริการของทีมช่าง สรุปรายการให้บริการของทีมให้คำปรึกษา สรุปรายการบริการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- 7.14 ผู้เช่าสามารถขอบอกเลิกสัญญาได้ทันที โดยยึดหลักฐานอยู่บนพื้นฐานของข้อเท็จจริงข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 7.14.1 กรณีผู้ให้เช่าไม่สามารถจัดส่งเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและติดตั้งให้เสร็จ พร้อมใช้งานภายใน 15 วัน หรือไม่สามารถจัดส่งน้ำยาหรือวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ เพื่อใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ได้
- 7.14.2 กรณีพบความบกพร่องของประสิทธิภาพของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุอุปกรณ์ต่างๆ มีปัญหาเกี่ยวกับประสิทธิภาพทางเทคนิค (Technical performance) ซึ่งเกิดจากความผิดของผู้ให้เช่าโดยตรง ที่ทำให้ไม่สามารถใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ต่อเนื่องมากกว่า 1 สัปดาห์
- 7.14.3 กรณีผลการประเมินบริการหลังการขาย ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน
- 7.14.4 กรณีผู้ให้เช่าไม่สามารถปฏิบัติตามคุณสมบัติที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 7.15 กรณีที่ได้รับคัดเลือกเป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และยังไม่เคยให้บริการเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้กับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรมาก่อนในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา ผู้ให้เช่าต้องจัดให้มีการนำตัวแทนวิชาชีพห้องปฏิบัติการจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร เช่น แพทย์เฉพาะทางพยาธิวิทยาคลินิก นักเทคนิคการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านนั้นๆ เป็นต้น ไปตรวจสอบคุณสมบัติเครื่องรุ่นที่ผู้ให้เช่า ได้เสนอนี้ในสถานที่ที่อ้างอิงว่ามีการติดตั้งจริง (Reference site) โดยต้องจัดให้ดูงานภายใน 1 เดือนหลังชนะการเสนอราคา เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่เสนอขายทั้งหมดก่อนแล้ว จึงจะเริ่มดำเนินการติดตั้งเครื่องที่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรได้ และหากตรวจพบคุณสมบัติที่ไม่ตรงตามที่เสนอ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรมีสิทธิ์ขอยกเลิกสัญญาได้ทันที และถือเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาไม่อนุญาตให้มาเข้าร่วมเสนอราคาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ไปอีก 3 ปีข้างหน้า นับจากวันที่ตรวจพบคุณสมบัติไม่ตรงตามเสนอ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....๒๐๖๕.....

(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....ศรินทร์.....

(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)

กรรมการ

ลงชื่อ.....ศรินทร์.....

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)

กรรมการ



(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)

กรรมการ

- 7.16 ผู้เช่าจะชำระค่าเช่าให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นงวดๆ ละ 1 เดือนเท่ากับจำนวนที่ใช้จริง
- 7.17 การใช้ประโยชน์เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตามสัญญา ผู้ให้เช่ายินยอมให้อยู่ภายใต้การจัดการควบคุมดูแลของผู้เช่าโดยสิ้นเชิง
- 7.18 เมื่อสัญญาสิ้นสุดลงแล้วไม่ว่าจะโดยการบอกเลิกสัญญา หรือครบอายุสัญญา ผู้ให้เช่าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกลับคืนไปภายใน 15 วัน หลังจากวันบอกเลิกสัญญาหรือครบอายุสัญญา โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายในการขนย้าย รื้อถอน เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเองทั้งหมด
- 7.19 มีคู่มือประกอบการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ..... *ชชช*

(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... *วิจิตร*

(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)

กรรมการ

ลงชื่อ..... *วิจิตร*

(นางสาวภัทรีสรทรัพย์ นนธ์ธราธร)

กรรมการ

ลงชื่อ..... *วิจิตร*

(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)

กรรมการ



รายละเอียดคุณลักษณะ
เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและเชื้อราพร้อมน้ำยาทดสอบ
จำนวน 1 รายการ



หน่วยจุลชีววิทยาคลินิก งานชั้นสูงโรคติดเชื้อ
ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยรัตนนคร
คณะแพทยศาสตร์

รายละเอียดคุณลักษณะ

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียและเชื้อราพร้อมน้ำยาทดสอบ จำนวน 1 รายการ

1. ความต้องการ : เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมชุดน้ำยาทดสอบจำแนกเชื้อแบคทีเรีย เชื้อรา และชุดน้ำยาทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพ ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์และเพิ่มศักยภาพและความน่าเชื่อถือในการรายงานผลเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราประเภทยีสต์ที่มีความสำคัญ ได้ในระดับโรงเรียนแพทย์รองรับการศึกษาและงานวิจัย โดยมีระบบสารสนเทศที่เชื่อมต่อเครื่องอัตโนมัติของหน่วยจุลชีววิทยาคลินิกเข้าสู่ระบบ LIS และ เชื่อมเข้ากับระบบ HIS ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร เพื่อปรับกระบวนการทำงานให้มีประสิทธิภาพ ลดความเสี่ยงในการรายงานผลที่เกิดจากการคัดลอกผล รองรับ ระบบปฏิบัติการบนคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร โดยมีรายการทดสอบ ดังต่อไปนี้

- 1. Gram Negative panel ราคาต่อหน่วย 400 บาท จำนวนไม่เกิน 23,400 เทส
- 2. Gram Positive panel ราคาต่อหน่วย 400 บาท จำนวนไม่เกิน 9,900 เทส
- 3. Yeast panel ราคาต่อหน่วย 250 บาท จำนวนไม่เกิน 3,600 เทส

2. วัตถุประสงค์

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....
 (นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)
 ประธานกรรมการ



ลงชื่อ.....
 (นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)
 กรรมการ

ลงชื่อ.....
 (นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธรร) กรรมการ

(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง) กรรมการ

3. ด้านทั่วไป

- 3.1 ผู้ให้เข้า ต้องทำการระบุหรือบ่งชี้เลขชื่อของคุณสมบัติที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ว่าสามารถตรวจสอบได้จากเอกสารแนบหลักฐานฉบับใด เพื่อสะดวกในการพิจารณาอย่างถูกต้องและรวดเร็ว 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 |

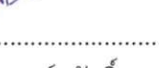
1. การพิจารณาสัดส่วนน้ำหนักการให้คะแนนของตัวแปรหลัก (ร้อยละ 40)

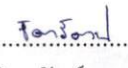
- ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐฯ จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ..... .....
(นางสาวณัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... .....
(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)
กรรมการ

ลงชื่อ..... .....
(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)
กรรมการ

ลงชื่อ..... .....
(นางสาวอุทัยรัตน์ เทพจันทร์)
กรรมการ



2. การพิจารณาสัดส่วนน้ำหนักการให้คะแนนของตัวแปรรอง (ร้อยละ 60)

| ตัวแปรรอง | สัดส่วนน้ำหนักร้อยละ |
|--|----------------------|
| 2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพในช่วง 2 ระดับความขุ่น ได้แก่ระดับความขุ่นที่ 0.25 และ 0.5 MacFarland standard โดยการทดสอบความไวต่อยาของเชื้อที่ 0.25 MacFarland standard นั้น ใช้สำหรับเชื้อที่มีปริมาณน้อยหรือเชื้อที่โตยาก เช่น เชื้อกลุ่ม <i>Streptococcus spp.</i> ไม่จำเป็นต้อง re-incubate เชื้อ เพื่อลดระยะเวลาการรอคอยผลของคนไข้ 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 |

2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถทดสอบความไวของเชื้อต่อสารต้านจุลชีพในช่วง 2 ระดับความขุ่น ได้แก่ระดับความขุ่นที่ 0.25 และ 0.5 MacFarland standard โดยการทดสอบความไวต่อยาของเชื้อที่ 0.25 MacFarland standard นั้น ใช้สำหรับเชื้อที่มีปริมาณน้อยหรือเชื้อที่โตยาก เช่น เชื้อกลุ่ม *Streptococcus spp.* ไม่จำเป็นต้อง re-incubate เชื้อ เพื่อลดระยะเวลาการรอคอยผลของคนไข้ 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 |

วิธีการประเมินหรือให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมาในระบบ ณ วันที่ยื่นเท่านั้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....ท.จร.....
(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....วิจิตร.....
(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)
กรรมการ

ลงชื่อ.....วิจิตร.....
(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....ท.จร.....
(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)
กรรมการ



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

- พิจารณาจากคุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์ 2 ข้อ อ้างอิงการให้คะแนน ดังนี้

| ตัวแปรรอง | สัดส่วนน้ำหนักร้อยละ |
|---|----------------------|
| - ตัวอย่างทดสอบไม่สามารถวัดค่าได้ด้วยเครื่องวัดความขุ่น แต่สามารถประมาณความขุ่นของตัวอย่างทดสอบได้จากเอกสารเทียบเคียงวิธีการเตรียมตัวอย่างด้วยน้ำยาของทางบริษัทผู้ขาย | 1 |
| - ตัวอย่างทดสอบสามารถวัดค่าได้ด้วยเครื่องวัดความขุ่น | 15 |

วิธีการประเมินหรือให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมาในระบบ ณ วันที่ยื่นเท่านั้น

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

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

วิธีการประเมินหรือให้คะแนน พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมาในระบบ ณ วันที่ยื่นเท่านั้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....
(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวภัทรรพีพร นนธ์ธราธร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)
กรรมการ



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
- 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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....^{๐๗๖}.....
 (นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....^{๐๗๖}.....
 (นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)
 กรรมการ

ลงชื่อ.....^{๐๗๖}.....
 (นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)
 กรรมการ

ลงชื่อ.....^{๐๗๖}.....
 (นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)
 กรรมการ

- 4.2 คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติ และอุปกรณ์จำเป็นสำหรับการทดสอบ โดยผู้ให้ เช่ายินดีที่จะสนับสนุนดังรายการต่อไปนี้
- 4.2.1 ผู้ให้เช่าต้องมีการปรับปรุงข้อมูลระบบประมวลผลในเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิติให้เป็น ปัจจุบันทั้งชนิดของเชื้อแบคทีเรีย เชื้อราประเภทยีสต์ และการทดสอบความไวของเชื้อต่อสาร ด้านจุลชีพ เช่น มีการปรับปรุงการแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อสารด้านจุลชีพ ตาม CLSI guideline ให้เป็นปัจจุบัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาเช่า
- 4.2.2 ผู้ให้เช่าต้องมีเครื่องสำรองไฟ (UPS) สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งตลอดจนการบำรุงรักษาให้มีสภาพดีโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาเช่า
- 4.2.3 ผู้ให้เช่าต้องจัดให้มีช่างผู้รับผิดชอบการซ่อมบำรุง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับผู้เช่าตลอดระยะเวลา เช่าสิ้นสุด 36 เดือน
- 4.3 คุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยา
- 4.3.1 ชุดน้ำยาสำหรับตรวจจำแนกเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา
- 4.3.2 ชุดทดสอบสามารถจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียได้ทั้งกลุ่มแกรมบวกและแกรมลบ เชื้อรา ประเภทยีสต์ รวมถึงสามารถทดสอบความไวของเชื้อต่อสารด้านจุลชีพได้
- 4.3.3 ชุดทดสอบต้องใช้หลักการ colorimetric และ/หรือ Fluorometric ในการจำแนกหาชนิดของ เชื้อแบคทีเรีย และเชื้อราประเภทยีสต์
- 4.3.4 ชุดน้ำยาทดสอบจำแนกเชื้อ (Identification) และชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อสารด้านจุลชีพ (Susceptibility test) ต้องมีการควบคุมคุณภาพภายในชุดทดสอบ เช่น การมีหุ้ลม growth control เพื่อดูการเจริญเติบโตของเชื้อ และ/หรือมีการวัดค่า Fluorescence เริ่มต้ม เพื่อ แสดงให้เห็นว่าชุดน้ำยาทดสอบสามารถใช้งานได้ตามปกติ โดยผู้ให้เช่าต้องมีหลักฐานเชิง ประจักษ์เพื่อความเชื่อมั่นในการรายงานผลตามมาตรฐานสากล
- 4.3.5 ชุดทดสอบในการจำแนกชนิดของเชื้อต้องบรรจุสารชีวเคมี (Biochemical) ชนิดต่างๆ ไม่น้อยกว่า 30 ชนิด
- 4.3.6 ชุดทดสอบต้องใช้หลักการวัดความขุ่น (Turbidity) และ/หรือ หลักการวัดสี ในการทดสอบ ความไวต่อยาต้านจุลชีพ (Susceptibility testing) โดยชุดทดสอบต้องแสดงให้เห็นว่าสามารถ ปรับระดับขุ่นของตัวอย่างตามมาตรฐานได้ที่ 0.5 MacFarland standard
- 4.3.7 ชุดทดสอบต้องมีแถบบาร์โค้ด เพื่อความสะดวกในการค้นหา หรือลดความผิดพลาดในระบบ การรายงานผล

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....
(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)
กรรมการ



ลงชื่อ.....
(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)
กรรมการ

4.3.8 ชุดทดสอบต้องผ่านการรับรองคุณภาพจาก US-FDA และ IVD เป็นอย่างน้อย

5. ด้านบริการ

- 5.1 ผู้ให้เข้าต้องได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องตรวจวิเคราะห์จากผู้ผลิตหรือตัวแทนในประเทศไทย 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 งานชันสูตรโรคติดเชื้อ ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรแล้ว
- 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 ที่นำมาใช้ต้องครอบคลุมการทำงานทั้งหมดของผู้เช่า หน่วยจุลชีววิทยาคลินิก งานชันสูตรโรคติดเชื้อ ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก สามารถดึงข้อมูลทางสถิติแบบ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ..... 

(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... 

(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร) (นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)
กรรมการ กรรมการ

ลงชื่อ..... 

(นางสาวอติดาร์รัตน์ เทพจันทร์)
กรรมการ

- real time และมีโปรแกรมรองรับการดูผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านทาง Web application บนอุปกรณ์สื่อสารที่ต้องการพัฒนาในอนาคต โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับผู้เช่าตลอดระยะเวลาเช่า
- 5.10 ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมวิชาการ การใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นให้กับผู้เช่า
- 5.11 ผู้ให้เช่าเป็นผู้จัดหาช่างที่ได้รับการฝึกอบรมการดูแลรักษาและการซ่อมพร้อมดูแลแก้ไขให้ใช้งานได้ทันที ภายใน 24-48 ชั่วโมง ให้กับผู้เช่าเมื่อเครื่องตรวจวิเคราะห์เกิดความขัดข้อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดระยะเวลาเช่า
- 5.12 ผู้ให้เช่าต้องมีการประชุมทบทวนผลการดำเนินงานของผู้ให้เช่าประจำปีร่วมกับผู้เช่า อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เกี่ยวกับที่ได้ให้บริการแก่ผู้เช่า เช่น สรุปการให้บริการของทีมช่าง สรุปการให้บริการของทีมให้คำปรึกษา เป็นต้น
- 5.13 ผู้เช่าสามารถบอกเลิกสัญญาได้ทันที โดยยึดหลักฐานอยู่บนพื้นฐานของข้อเท็จจริงได้ ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- 5.13.1 กรณีผู้ให้เช่าไม่สามารถจัดส่ง เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและติดตั้งให้เสร็จ พร้อมใช้งานภายใน 15 วัน หรือไม่สามารถจัดส่งน้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้กับผู้เช่าได้ตามสัญญาเช่า
- 5.13.2 กรณีพบความบกพร่องของประสิทธิภาพของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ ชุดน้ำยาทดสอบ อุปกรณ์ต่าง ๆ มีปัญหาเกี่ยวกับประสิทธิภาพทางเทคนิค (Technical performance) ซึ่งเกิดจากความผิดของผู้ให้เช่าโดยตรง ที่ทำให้ไม่สามารถใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ต่อเนื่องมากกว่า 1 สัปดาห์
- 5.13.3 กรณีผลการประเมินบริการหลังการขาย ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน
- 5.13.4 กรณีผู้ให้เช่าไม่สามารถปฏิบัติตามคุณสมบัติที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ..... *จ.ท.ว.*.....
 (นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)
 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... *ท.อ.ร.ล.*.....
 (นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)
 กรรมการ

ลงชื่อ..... *ท.อ.ร.ร.*.....
 (นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธราธร)
 กรรมการ

ลงชื่อ..... *ท.อ.ร.ท.*.....
 (นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)
 กรรมการ

5.14 กรณีที่ได้รับคัดเลือกเป็นผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ และยังไม่เคยให้บริการด้านนี้ให้กับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรมาก่อนในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา ผู้ให้เข้าต้องยินดีให้ผู้เขานำตัวแทนวิชาชีพห้องปฏิบัติการจากโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร นักเทคนิคการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านนั้นๆ เป็นต้นไปตรวจสอบคุณสมบัติเครื่องรุ่นที่ผู้ให้เข้าได้เสนอนี้ในสถานที่ที่อ้างอ้างว่ามีติดตั้งจริง (Reference site) โดยต้องจัดให้ดูงานภายใน 15 วัน หลังชนะการเสนอราคาเมื่อเกิดความมั่นใจในคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่เสนอให้ผู้ให้เข้าทั้งหมดก่อนแล้ว จึงจะเริ่มดำเนินการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้กับผู้ให้เข้าได้ และหากตรวจพบคุณสมบัติที่ไม่ตรงตามที่เสนอ ผู้เข้ามีสิทธิ์ขอยกเลิกสัญญาได้ทันที และถือเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาไม่อนุญาตให้มาเข้าร่วมเสนอราคา ให้กับผู้ให้เข้าได้แก่งานชั้นสูงโรคติดเชื้อ ฝ่ายพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ไปอีก 3 ปีข้างหน้านับจากวันที่ตรวจพบคุณสมบัติไม่ตรงตามเสนอ

6. เงื่อนไขในการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์พร้อมชุดน้ำยาทดสอบ

- 6.1 ผู้เข้าจะชำระค่าเช่าให้แก่ผู้ให้เข้าเป็นงวดๆ ละ 1 เดือนเท่ากับจำนวนที่ใช้จริง
- 6.2 ผู้ให้เข้าเป็นผู้จัดหาชุดน้ำยาทดสอบจำแนกเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราประเภทยีสต์ 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 ให้แก่ผู้ให้เข้าโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาเช่า
- 6.3 การใช้ประโยชน์เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตามสัญญา ผู้ให้เข้ายินยอมให้อยู่ภายใต้การจัดการควบคุมดูแลของผู้ให้เข้าโดยสิ้นเชิง
- 6.4 เมื่อสัญญาสิ้นสุดลงแล้วไม่ว่าจะโดยการบอกเลิกสัญญา หรือครบอายุสัญญา ผู้ให้เข้าต้องนำเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกลับคืนไปภายใน 15 วัน นับจากวันบอกเลิกสัญญาหรือครบอายุสัญญา โดยผู้ให้เข้าเป็นผู้เสียค่าใช้จ่ายในการขนย้าย รื้อถอน เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเองทั้งสิ้น
- 6.5 มีคู่มือประกอบการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....
(นางสาวธนัชพร ชื่นเกษร)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวธิดารัตน์ เทพจันทร์)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นางสาวภัทรสรพร นนธ์ธรรธร)
กรรมการ

ลงชื่อ.....
(นายพงษ์สวัสดิ์ ชุมทอง)
กรรมการ