ขอบเขตและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ(TOR)
การเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบแบคทีเรียและยีสต์
โรงพยาบาลอุทัยธานี กระทรวงสาธารณสุข

.....

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลอุทัยธานี มีความจำเป็นต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบแบคทีเรียและยีสต์ เพื่อใช้สำหรับระบุแยกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพใน โดยวงเงินประมาณการจัดซื้อเกินกว่าห้าแสนบาท ดังนั้น โรงพยาบาลอุทัยธานีจะการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบแบคทีเรียและยีสต์ ดังกล่าว โดยวิธีประกาศเชิญชวนทั่วไป ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล ปีงบประมาณ ๒๕๖๖ ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๕๖ และระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๓๑ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องอัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบเชื้อจุลชีพแบคทีเรียและยีสต์ เพื่อแยกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ จำนวนรวม ๗,๒๐๐ แผ่นทดสอบ

๓. คุณสมบัติของผู้ขาย

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ ตามมาตรา ๑๐๖ วรรคสาม

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๙

๓.๖ คุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลอุทัยธานี ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/วันยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/ในการยื่นข้อเสนอครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

(นางสาวชณิชา อนุดิตย์)	(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ์)	(นางสาววาสนา ขยันการนา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๓.๑๑ กรณีเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี

ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจสอบรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้ผู้ยื่นข้อเสนอมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๔) รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

ตามเอกสารแนบท้าย จำนวน ๘ แผ่น

๕) กำหนดเวลาส่งมอบ

ส่งมอบพัสดุภายใน ๓๖๕ วันนับแต่วันที่ลงนามในสัญญาหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ

๖) หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (price performance) กำหนดสัดส่วนของน้ำหนักในการให้คะแนนเพื่อใช้ในการประเมินการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ตัวแปรหลักที่ ๑ ราคาที่เสนอ(price)	๓๐ คะแนน
ตัวแปรหลักที่ ๒ คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	๗๐ คะแนน
รวม	๑๐๐ คะแนน

๗) วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินนอกงบประมาณประเภทเงินบำรุงโรงพยาบาลอุทัยธานี วงเงินประมาณ ๑,๔๔๐,๐๐๐.-บาท (หนึ่งล้านสี่แสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

๘) งวดงานและการจ่ายเงิน

จำนวนงวดงาน ๑๒ งวดและเบิกจ่ายเงินจำนวน ๑๒ งวด เมื่อคณะกรรมการตรวจรับพัสดุเรียบร้อย

๙) อัตราค่าปรับ

๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

(นางสาวชณิชา อนุดิตย์)	(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ์)	(นางสาววาสนา ขยันการนา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเช่าเครื่องอัตโนมัติ
พร้อมชุดทดสอบแบคทีเรียและยีสต์
โรงพยาบาลอุทัยธานี กระทรวงสาธารณสุข

---

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องอัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบเชื้อจุลชีพแบคทีเรียและยีสต์ เพื่อแยกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ จำนวนรวม ๗,๒๐๐ แผ่นทดสอบ

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ เครื่องวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพและหาความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ

๒.๑.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หาชนิดและทดสอบความไวต่อยาต้านของเชื้อจุลชีพได้ โดยอัตโนมัติในเครื่องเดียวกัน ใช้ร่วมกับชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยสามารถแยกทำกันได้

๒.๑.๑.๒ สามารถใส่การ์ดที่ใช้ทดสอบได้อย่างน้อย ๓๐ การ์ด

๒.๑.๑.๓ ใช้ระบบไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐/๖๐ เฮิรท์ซ

๒.๑.๑.๔ ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA และ CE สำหรับการใช้ในงานวินิจฉัยแบคทีเรียทางการแพทย์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (IVD)

๒.๑.๑.๕ ได้รับการรับรองมาตรฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๒.๑.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑.๒.๑ เป็นเครื่องที่สามารถดูดสารละลายเชื้อลงไปในการ์ดที่ใช้ทดสอบ , บ่มเชื้อ , อ่านและแปลผลได้

๒.๑.๒.๒ เป็นเครื่องที่สามารถวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ และทดสอบความไวต่อยาต้านของเชื้อจุลชีพกลุ่มต่อไปนี้ได้

๒.๑.๒.๓ สามารถตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ Gram negative bacilli , Neisseria & Hemophilus , Gram positive cocci , Yeasts และ Anaerobic bacteria โดยสามารถจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์ได้ชัดเจน โดยเฉพาะ *Streptococcus suis* ได้

๒.๑.๒.๔ สามารถตรวจหาความไวของยาต้านเชื้อจุลชีพ Gram negative bacilli , Staphylococci , Enterococci , Streptococci และ Yeast โดยการรายงานผลความไวของยาต่อเชื้อจุลชีพจะรายงานผลเป็นค่า MIC และ S-I-R (Susceptible-Intermediate-Resistant)

๒.๑.๒.๕ เป็นเครื่องที่มี software เพื่อช่วยในการตรวจวิเคราะห์ผล

๒.๑.๒.๖ เป็นเครื่องที่สามารถรายงานผลอย่างน้อยในระยะเวลา ๕ - ๘ ชั่วโมงขึ้นอยู่กับชนิดของเชื้อ

(นางสาวชณิชา ณนุดิตย์)	(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ์)	(นางสาววาสนา ขยันการนา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๒.๑.๒.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้ระบบบาร์โค้ด เพื่อระบุชนิดของอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ , การรายงานผลและอ่านข้อมูลการทดสอบ

๒.๒ ชุดทดสอบที่ใช้สำหรับวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อจุลชีพของแบคทีเรีย

๒.๒.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๒.๒.๑.๑ เป็นชุดตรวจทดสอบที่ใช้สำหรับวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อจุลชีพ ตามหลักการของการทำ Biochemical test การอ่านผลการทดสอบโดยหลักการ Colorimetric

๒.๒.๑.๒ วัสดุที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ ต้องมีความคงทน แข็งแรง ไม่แตกหักง่าย

๒.๒.๑.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ และมีระบบป้องกันความชื้นที่อาจเกิดขึ้นกับชุดทดสอบ ซึ่งอาจทำให้ชุดทดสอบเสื่อมสภาพได้

๒.๒.๑.๔ ผลิตภัณฑ์มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต และ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ ไว้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๒.๒.๑.๕ ชุดทดสอบวินิจฉัยแยกเชื้อ (Identification test) เป็นแบบแยกชุดกับชุดทดสอบความไวของยาต้านจุลชีพ (Susceptibility test)

๒.๒.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๒.๒.๑ ชุดทดสอบสามารถตรวจทดสอบแยกชนิดเชื้อแบคทีเรีย ได้ทั้งเชื้อแกรมบวก เชื้อแกรมลบและเชื้อแบคทีเรียที่เจริญยาก

๒.๒.๒.๒ ชุดทดสอบที่ใช้แยกชนิดเชื้อแกรมบวก สามารถจำแนกสปีชีส์ (species) รวมถึงแยก *Streptococcus suis* I, *Streptococcus suis* II ได้ และ/หรือมีชุดทดสอบเพิ่มเติมที่สามารถตรวจวินิจฉัยเชื้อดังกล่าวได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

๒.๒.๒.๓ ชุดทดสอบที่ใช้แยกชนิดเชื้อแกรมลบ รูปแท่ง สามารถจำแนกสปีชีส์ (species) ของเชื้อกลุ่ม Enterobacteriaceae, กลุ่ม All non-Enterobacteriaceae และกลุ่ม Non fermentative bacilli ได้

๒.๒.๒.๔ ชุดทดสอบที่ใช้แยกชนิดเชื้อกลุ่มที่เจริญยาก สามารถแยกสปีชีส์ (species) เชื้อกลุ่ม Haemophilus spp. และ Neisseria spp. และ *Neisseria meningitis* ได้

๒.๒.๒.๕ ชุดทดสอบที่ใช้แยกชนิดยีสต์ (YEAST) สามารถแยกสปีชีส์ (species) ของเชื้อยีสต์ได้

๒.๒.๒.๖ ชุดทดสอบต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

(นางสาวชณิชา อนุดิตย์)	(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ์)	(นางสาววาสนา ขยันการนา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๒.๓. ชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพของแบคทีเรีย

๒.๓.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๒.๓.๑.๑ เป็นชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพของแบคทีเรีย ตามหลักการของ Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) antimicrobial susceptibility testing

๒.๓.๑.๒ วัสดุที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ ต้องมีความคงทน แข็งแรง ไม่แตกหักง่าย

๒.๓.๑.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องบรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อและมีระบบป้องกันความชื้นที่อาจเกิดขึ้นกับชุดทดสอบ ซึ่งอาจทำให้ชุดทดสอบเสื่อมสภาพได้

๒.๓.๑.๔ ผลิตภัณฑ์มีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต และ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ ไว้ชัดเจนบนภาชนะบรรจุ

๒.๓.๑.๕ ชุดทดสอบต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)

๒.๓.๑.๖ ชุดทดสอบวินิจฉัยแยกเชื้อ (Identification test) เป็นแบบแยกชุดกับชุดทดสอบความไวของยาต้านจุลชีพ (Susceptibility test)

๒.๓.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๓.๒.๑ ชุดทดสอบสามารถทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ มีการรายงานผลการทดสอบเป็นแบบ SIR, ค่าความเข้มข้นต่ำสุด Minimum Inhibitory Concentration MIC ของยา และ/หรือ SDD โดยตรวจวัดการเจริญของเชื้อจากการวัดความขุ่น ตรวจจับการเจริญของเชื้อ

๒.๓.๒.๒ ชุดทดสอบมีลักษณะเป็นแผ่น ประกอบด้วยของทดสอบ (well) ที่มีสารต้านจุลชีพชนิดต่างๆ ที่ครอบคลุมตาม CLSI และ/หรือ EUCAST กำหนด และมีช่องควบคุมคุณภาพการทดสอบ

๒.๓.๒.๓ ชุดทดสอบสามารถทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพได้ทั้งเชื้อแกรมบวก เชื้อแกรมลบ รวมทั้งเชื้อแบคทีเรียที่เจริญยากได้

๒.๓.๒.๔ ชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ สามารถทดสอบการดื้อยาของเชื้อแกรมบวกด้วยการทดสอบ Screen D-test, Cefoxitin screen for MRSA และการทดสอบ VRE, VISA และทำการทดสอบการดื้อยาของเชื้อแกรมลบด้วยการทดสอบ ESBL, CRE ได้เป็นอย่างน้อย

๓. เงื่อนไขอื่นๆ

๓.๑ ผู้เช่าต้องทำการติดตั้งเครื่องวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพและหาความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ พร้อมติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่น ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เช่าแล้ว โดยคำนึงถึง ความปลอดภัย พื้นที่ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม เป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งค่าใช้จ่ายต่างๆ ในการติดตั้งและรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา

(นางสาวชณิชา อนุดิตย์)	(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ์)	(นางสาววาสนา ขยันการนา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๓.๒ ผู้เช่าต้องมีเครื่องสำรองไฟ (UPS) สามารถสำรองไฟได้อย่างน้อย ๓๐ นาที และรับผิดชอบในการติดตั้งตลอดจนบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดีอยู่เสมอ

๓.๓ ผู้ให้เช่าต้องมีระบบซอร์ฟแวร์ช่วยในการอ่าน และแปลผลการทดสอบ ตามมาตรฐานเช่น CLSI หรือ EUCAST เป็นอย่างน้อย มีโปรแกรมแปลผลเพื่อเฝ้าระวังการระบาดของเชื้อดื้อยา (Advance expert system) ระบบการแปลผลสามารถใช้กับทั้งการเชื่อมต่อกับเครื่องอัตโนมัติและป้อนข้อมูลโดยผู้ใช้งาน และสามารถส่งผลการทดสอบไปสู่เครื่องคอมพิวเตอร์และพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์ได้

๓.๔ ผู้ให้เช่าต้องมีเอกสารการใช้งานของชุดตรวจและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อให้ง่ายและสะดวกแก่ผู้ใช้งาน

๓.๕ มีคู่มือการเตรียมสารละลายต่างๆ ที่ผู้ใช้งานต้องเตรียมเพื่อใช้งาน ที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาน้ำยาสำหรับการตรวจวิเคราะห์ สารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) สารมาตรฐาน (Calibrator) และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ร่วมกันในการตรวจวิเคราะห์ให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งานได้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย ให้ผู้เช่าใช้งานเพียงพอกับปริมาณงานที่ให้บริการในโรงพยาบาลอุทัยธานี

๓.๗ ผู้ให้เช่าต้องทำ preventive maintenance อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง หรือตามคู่มือการใช้งานเครื่อง (user manual) จากบริษัทผู้ผลิตเครื่อง โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด กรณีมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น

๓.๘ ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่อง โดยเครื่องต้องอยู่ในภาวะพร้อมใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพมาตรฐานตามกำหนด โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๓.๙ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) กับหน่วยงานภายในประเทศหรือต่างประเทศที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ

๓.๑๐ ในกรณีที่เครื่องเสียหายจากการใช้งานหรือสามารถทำงานได้ แต่ให้ผลตรวจที่ไม่ถูกต้อง หรือต้องซ่อมบำรุงเปลี่ยนอะไหล่ตามวาระ ผู้ให้เช่าจะต้องรับภาระค่าซ่อมวัสดุอุปกรณ์สำหรับซ่อมและซ่อมจนใช้งานได้ตามปกติภายใน ๓ วัน โดยจะต้องส่งช่างซ่อมบำรุงมาภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้งซ่อมโดยวิธีการใดก็ตาม เช่น ทางโทรศัพท์ หรือโทรสาร ถ้าเครื่องใดเครื่องหนึ่งซ่อมเกิน ๓ วัน รวม ๔ ครั้ง ใน ๓๐ วัน นับจากวันแจ้งซ่อมครั้งก่อน หรือไม่มีช่างมาซ่อม หรือมีช่างมาซ่อมแซมแต่ซ่อมไม่ได้ นับจากผู้เช่าแจ้งซ่อมแล้ว ๑๕ วัน โดยไม่มีเครื่องอัตโนมัติเครื่องอื่นมาทดแทนเพื่อใช้งานได้ ผู้เช่ามีสิทธิพิจารณายกเลิกสัญญา

๓.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องรับภาระในการติดตั้ง INTERFACE และ/หรือ MODEM และติดตั้งโปรแกรม เพื่อเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดูแลระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการและค่าเชื่อมต่อระบบข้อมูลของโรงพยาบาล ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ได้

๓.๑๒ ชุดทดสอบต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า โดยผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการแลกเปลี่ยน/คืน/ทดแทน ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เกิดชำรุดเสียหาย ซึ่งมิได้เกิดจากการใช้งานของผู้ใช้งานทั้งหมด

(นางสาวชณิชา อนุดิตย์)	(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ์)	(นางสาววาสนา ขยันการนา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๓.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องฝึกและแนะนำการใช้งาน การแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้เครื่องได้อย่างถูกต้องและเพียงพอ

๓.๑๔ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๓.๑๕ ผลิตภัณฑ์จะต้องมีการอ้างอิงการใช้งานในโรงพยาบาลประจำมหาวิทยาลัย อย่างน้อย ๓ แห่ง และโรงพยาบาลประจำจังหวัด ไม่น้อยกว่า ๑๕ แห่ง

๓.๑๖ มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๑๗ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งชุดตรวจวินิจฉัยแยกชนิดเชื้อจุลชีพแบคทีเรียและชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพของแบคทีเรีย ให้ผู้เช่าอย่างเพียงพอและทันเวลาในการให้บริการผู้ป่วยภายใน ๑๕ วัน หลังจากได้รับแจ้งจากผู้เช่า

๓.๑๘ การเสนอราคาต้นทุนต่อหน่วยการทดสอบ ให้รวมถึงค่าใช้จ่ายในส่วนของ Accessory, Calibrator, Control น้ำยา และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ร่วมกันในการตรวจวิเคราะห์อื่นๆ ที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์และการบำรุงรักษาเครื่องไว้ด้วยแล้ว

๓.๑๙ ผู้ให้เช่าต้องมีเอกสารการใช้งานของชุดตรวจและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อให้ง่ายและสะดวกแก่ผู้ใช้งาน

๓.๒๐ โรงพยาบาลจะจ่ายค่าเช่าตามจำนวนชุดทดสอบที่มีการใช้งานจริง ในวันสุดท้ายของเดือน

๓.๒๑ ยื่นข้อเสนอต้องแนบแคตตาล็อกตัวจริงที่ระบุรายละเอียด เพื่อประกอบการพิจารณาและต้องทำเครื่องหมาย และหมายเลขตรงข้อตามรายละเอียดข้อกำหนดของทางราชการ

๔. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๑ ปี สำหรับเครื่องใหม่นับจากผู้เช่าได้รับมอบเครื่องอัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบเชื้อจุลชีพแบคทีเรียและยีสต์ เพื่อแยกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๕. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องชำระเป็นรายเดือน โดยคิดจากจำนวนแผ่นทดสอบเชื้อจุลชีพแบคทีเรียและยีสต์ โดยคิดแยกจากแผ่นทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน ๑๕ วัน

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

Prices Performance

(นางสาวชณิชา อนุดิตย์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ

(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาววาสนา ขยันการนา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

๑.ราคาที่เสนอ (๑๐๐ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๓๐)

๒.คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (๑๐๐ คะแนน คิดเป็นร้อยละ ๗๐)

ตารางที่ ๑ เกณฑ์การพิจารณาให้คะแนนในส่วนที่เสนอราคา

ตัวชี้วัดตัวคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของตัวชี้วัด (รวม๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้
๑. ราคาที่เสนอ โดยพิจารณาจากราคารวม ค่าเช่าเครื่องอัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบเชื้อจุลชีพแบคทีเรียและยีสต์ เพื่อแยกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ	๓๐%	การคำนวณคะแนนตามเกณฑ์กรมบัญชีกลาง

(นางสาวชณิชา อนุดิตย์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ

(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาววาสนา ขยันการนา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ตารางที่ ๒ ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ของราชการและเกณฑ์การให้คะแนนสำหรับเครื่องอัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบเชื้อจุลชีพแบคทีเรียและยีสต์ เพื่อระบุแยกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ

ตัวชี้วัดตัวคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของตัวชี้วัด (รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้	
		๐ คะแนน	๑๐๐ คะแนน
๑. คุณสมบัติเชิงคุณภาพ	**๒๐%**		
๑.๑ ผลิตภัณฑ์ได้รับการยอมรับ โดยต้องมีการอ้างอิงการใช้งานในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยอย่างน้อย ๓ แห่ง และโรงพยาบาลประจำจังหวัด ไม่น้อยกว่า ๑๕ แห่ง	๑๕%	ไม่มีใช้หรือมีใช้ในรพ.จำนวนน้อยกว่าที่กำหนด	มีใช้ในรพ.ตามที่กำหนด
๑.๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับการการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA)	๕%	ไม่ได้รับการรับรอง	ได้รับการรับรอง
๒. คุณสมบัติเชิงประสิทธิภาพ	**๒๕%**		
๒.๑ สามารถจำแนกเชื้อชนิด Gram Negative Bacilli, Gram Positive Cocci, Gram Positive Bacilli, Yeast, Neisseria, Haemophilus, Anaerobic bacteria รวมถึงเชื้อ *S. suis* I, *S. suis* II	๑๕%	ขาดคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง หรือต้องจัดหาชุดทดสอบเพิ่มเติม	ทำได้ โดยมีเอกสารแนบ
๒.๒ สามารถทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ (Susceptibility) ได้ชนิด Gram Negative Bacilli, Gram Positive Cocci, Yeast	๑๐%	ขาดคุณสมบัติข้อใดข้อหนึ่ง	ทำได้ โดยมีเอกสารแนบ
๓. คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติการ	**๒๕%**		
๓.๑ ไม่มีการใช้น้ำยาใดๆ (Reagent) ในขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างก่อนนำไปใช้งาน	๕%	มีการใช้น้ำยา (Reagent) เพิ่มเติมในขั้นการเตรียมตัวอย่าง	ไม่มีการใช้น้ำยา (Reagent)
๓.๒ มีซอฟแวร์ Advanced Expert System (AES) ที่ช่วยในการแปลผลกลไกการดื้อยาและตรวจสอบความถูกต้องของผล (Validation)	๑๕%	ไม่มีตามที่กำหนด	มีตามที่กำหนด
๓.๓ ชุดทดสอบวินิจฉัยแยกเชื้อ (Identification test) เป็นแบบแยกชุดกับชุดทดสอบความไวของยาต้านจุลชีพ (Susceptibility test)	๕%	ชุดทดสอบชนิดรวม	ชุดทดสอบแยกชนิดระหว่างกัน

(นางสาวชณิชา อนุดิตย์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ

(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาววาสนา ขยันการนา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

แบบฟอร์มที่ ๑ : แบบฟอร์มการประเมินผลแต่ละบริษัทผู้เสนอราคา

ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของตัวชี้วัด (%)	คะแนนที่ได้ (คะแนน)	รวม (น้ำหนักXคะแนนที่ได้)
ชื่อบริษัทผู้เสนอราคา..... ชื่อคณะกรรมการผู้ให้คะแนน.....			
ส่วนที่๑.ราคาที่เสนอ	๓๐		
ส่วนที่๒.คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ			
๑.คุณสมบัติเชิงคุณภาพ (จากคะแนนข้อ ๑.๑)	๑๕		
๒.คุณสมบัติเชิงคุณภาพ (จากคะแนนข้อ ๑.๒)	๕		
๓.คุณสมบัติเชิงประสิทธิภาพ (จากคะแนนข้อ ๒.๑)	๑๕		
๔.คุณสมบัติเชิงประสิทธิภาพ (จากคะแนนข้อ ๒.๒)	๑๐		
๕.คุณสมบัติที่เอื้อต่อประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงาน (จากคะแนนข้อ ๓.๑)	๕		
๖.คุณสมบัติที่เอื้อต่อประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงาน (จากคะแนนข้อ ๓.๒)	๑๕		
๖.คุณสมบัติที่เอื้อต่อประโยชน์ต่อผู้ปฏิบัติงาน (จากคะแนนข้อ ๓.๓)	๕		
รวม	๑๐๐		

(นางสาวชณิชา อนุดิตย์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญ

(นางสาวพรทิพย์ สาหร่ายสุวรรณ์)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(นางสาววาสนา ขยันการนา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ