ร่างขอบเขตของงาน (Term of Reference: TOR)
เช่าเครื่องวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ
พร้อมแผ่นทดสอบจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพ และแผ่นทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ
จำนวน 6 รายการ

ที่มาและความสำคัญ

การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก มีความสำคัญในด้านการค้นหา วิเคราะห์ ควบคุม และป้องกันโรคติดเชื้อจุลชีพทั้งเชื้อแบคทีเรีย และเชื้อรา ที่มีความสำคัญทางการแพทย์ ดังนั้นการตรวจวิเคราะห์เพื่อจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพ และการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพจึงมีส่วนส่งเสริมเพื่อทำให้กระบวนการรักษาผู้ป่วย การควบคุม ป้องกัน โรคติดเชื้อ ของศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดา ฯ สยามบรมราชกุมารี มีประสิทธิภาพสมบูรณ์มากขึ้น

วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง พร้อมแผ่นทดสอบจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพ และแผ่นทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ จำนวน 6 รายการ เป็นระยะเวลา 3 ปี ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2567 ถึง 2569

1. **รายการวัสดุวิทยาศาสตร์ประกอบด้วย**

1.1 แผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมลบ	จำนวน	9,000	การทดสอบ
1.2 แผ่นทดสอบความไวของเชื้อในกลุ่มแกรมลบต่อยาต้านจุลชีพ	จำนวน	9,600	การทดสอบ
1.3 แผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมบวก	จำนวน	3,000	การทดสอบ
1.4 แผ่นทดสอบความไวของเชื้อในกลุ่มแกรมบวกต่อยาต้านจุลชีพ	จำนวน	3,600	การทดสอบ
1.5 แผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อยีสต์	จำนวน	180	การทดสอบ
1.6 แผ่นทดสอบความไวของเชื้อยีสต์ต่อยาต้านจุลชีพ	จำนวน	120	การทดสอบ

2. **ขอบข่ายของงาน**

2.1 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาคลินิกแบบอัตโนมัติ ซึ่งสามารถจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง

2.2 ต้องเป็นเครื่องใหม่หรือเป็นเครื่องเดิมที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรม ราชกุมารี ใช้อยู่

2.3 สามารถบ่มเชื้อ, อ่านผลและแปลผลได้เองโดยอัตโนมัติ

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(นายธนารัตน์ เมืองอยู่)

2.4 เครื่องมือและน้ำยาต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA และ CE สำหรับการใช้ในงานวินิจฉัยแบคทีเรียทางการแพทย์ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (IVD)

2.5 มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

2.6 เป็นเครื่องที่สามารถวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติภายในเครื่องเดียวกัน สามารถใช้ร่วมกับชุดทดสอบสำเร็จรูป ที่พร้อมใช้งาน โดยไม่จำเป็นต้องเติมสาร ทดสอบอื่นๆ เพิ่มเติม และชุดทดสอบสามารถทำแยกกันได้

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เป็นเครื่องที่สามารถดูดสารละลายเชื้อลงไปในการ์ดที่ใช้ทดสอบได้, บ่มเชื้อ, อ่านและแปลผลได้

3.2 เครื่องวิเคราะห์ต้องมีระบบโปรแกรมแปลผลเพื่อเฝ้าระวังการระบาดของเชื้อดื้อยา

3.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถอ่านระบบบาร์โค้ดที่อยู่บนชุดทดสอบ เพื่อระบุชนิดของชุดทดสอบหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ เพื่อใช้ในการรายงานผลได้

4. คุณสมบัติชุดทดสอบ

4.1 ชุดทดสอบจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ โดยมีคุณสมบัติดังนี้

4.2 ชุดทดสอบสำหรับจำแนกเชื้อแบคทีเรียกลุ่ม Aerobic, Facultative anaerobic และยีสต์ โดยสามารถเลือกใช้ได้แตกต่างกันตามเชื้อแต่ละชนิด ซึ่งในชุดทดสอบจะประกอบด้วยสารชีวเคมี (Biochemical substrate) ชนิดต่างๆ รวมถึงหลุมควบคุมคุณภาพ

4.3 เป็นชุดทดสอบแบบแยกทดสอบเฉพาะการจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพ

4.4 ชุดทดสอบสามารถจำแนกเชื้อแบคทีเรีย Gram Negative ได้ไม่น้อยกว่า 120 สายพันธุ์

4.5 ชุดทดสอบสามารถจำแนกเชื้อแบคทีเรีย Gram Positive ได้ไม่น้อยกว่า 50 สายพันธุ์

4.6 ชุดทดสอบสามารถจำแนกเชื้อราพวกยีสต์ ได้ไม่น้อยกว่า 30 สายพันธุ์

4.7 ชุดทดสอบสามารถจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย โดยใช้เวลาไม่เกิน 16 ชั่วโมง

4.8 ชุดทดสอบทุกชนิด ต้องมีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต และ วัน เดือน ปี ที่ผลิต ระบุวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์

4.9 ชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ ตามปริมาณการใช้ต่อปี

4.10 ชุดทดสอบใช้หลักการวัดความขุ่น (Turbidity) และ/หรือ หลักการวัดสีโดยอาศัยปฏิกิริยา ในการทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อแบคทีเรีย (Antimicrobial Susceptibility test)

4.11 เป็นชุดทดสอบแบบแยกทดสอบเฉพาะความไวต่อยาต้านจุลชีพ

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(นายธนารัตน์ เมืองอยู่)

4.12 ชุดทดสอบสามารถรายงานผลการทดสอบเป็นค่า MIC (Minimal Inhibitory Concentration) และแปลผลเป็น S, I หรือ R ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) หรือ European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) ได้

4.13 ชุดทดสอบสามารถตรวจสอบสายพันธุ์ที่ดื้อยาในกลุ่ม Vancomycin-Resistant Enterococcus, Carbapenem-resistant Enterobacterales, Extended-spectrum beta-lactamases, Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, Vancomycin-resistant staphylococcus aureusแ ล ะ Inducible clindamycin resistance

4.14 ชุดทดสอบสามารถรายงานผลการทดสอบความไวต่อยาของเชื้อแบคทีเรียโดยใช้เวลาไม่เกิน 16-24 ชั่วโมง

4.15 ชุดทดสอบทุกชนิด ต้องมีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต และ วัน เดือน ปี ที่ผลิต ระบุวันหมดอายุไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบผลิตภัณฑ์

5. เงื่อนไขอื่นๆ

5.1 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ เชื่อมต่อกับระบบ M-Lab system ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี

5.2 ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการทำงานได้แก่ เครื่องวัดความขุ่น ชุดอุปกรณ์ดูดจ่ายสารสะลาย (Auto pipette) เครื่องคอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ เครื่องสำรองไฟ (UPS) โดยสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า 30 นาที ติดตั้งกับทุกเครื่อง

5.3 ในระหว่างใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำแผนบำรุงรักษาเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 2 ครั้ง ต่อปีงบประมาณ โดยมีตารางเวลาการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาโดยไม่คิดมูลค่าเพิ่มตลอดระยะเวลาการเช่า รวมถึงค่าใช้จ่ายในการซ่อมแซมเครื่องมือ ค่าวัสดุอุปกรณ์และค่าอะไหล่ทั้งหมดจนเครื่องมือใช้งานได้ดี

5.4 ในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีคุณสมบัติทัดเทียมกันมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ รวมทั้งรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

5.5 ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(นายธนารัตน์ เมืองอยู่)

5.6 ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช้แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

5.7 ผู้ให้เช่าต้องจัดหาวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard), สารควบคุมคุณภาพให้เพียงพอต่อจำนวนการใช้ ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า

5.8 ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

6. ระยะเวลาการเช่า

เงินงบประมาณปี 2567 ผูกพันงบประมาณปี 2568 และงบประมาณ 2569

จำนวน 10 เดือน เริ่มตั้งแต่วันที่ 1 ธันวาคม 2566 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2567

จำนวน 12 เดือน เริ่มตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2567 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2568

จำนวน 12 เดือน เริ่มตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2568 ถึงวันที่ 30 กันยายน 2569

จำนวน 4,182,000 บาท (สี่ล้านหนึ่งแสนแปดหมื่นสองพันบาทถ้วน)

7. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทินโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) โดยนับจำนวนรายงานจากระบบ hospital information system (HIS) ตามอัตราค่าเช่าดังระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันแรกของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวันโดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน

ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

8. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา โดยพิจารณาราคารวม

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นายธนารัตน์ เมืองอยู่)

เช่าเครื่องวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ พร้อมแผ่นทดสอบจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพ และแผ่นทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ
จำนวน 6 รายการ

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน (การทดสอบ)	ราคา/หน่วย ราคา (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
1	แผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมลบ	9,000	164	1,476,000
2	แผ่นทดสอบความไวของเชื้อในกลุ่มแกรมลบต่อยาต้านจุลชีพ	9,600	164	1,574,400
3	แผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียชนิดแกรมบวก	3,000	164	492,000
4	แผ่นทดสอบความไวของเชื้อในกลุ่มแกรมบวกต่อยาต้านจุลชีพ	3,600	164	590,400
5	แผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อยีสต์	180	164	29,520
6	แผ่นทดสอบความไวของเชื้อยีสต์ต่อยาต้านจุลชีพ	120	164	19,680
(สี่ล้านหนึ่งแสนแปดหมื่นสองพันบาทถ้วน)				**4,182,000**

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)
(อ.ดร.มนพัทธ์ ชำนาญพล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(อ.ดร.สุภาพร วิวัฒนากุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)
(นายธนารัตน์ เมืองอยู่)