

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ขวดเพาะเลี้ยงเชื้อจุลชีพแบบอัตโนมัติ พร้อมขวดเพาะเลี้ยงเชื้อ  
จำนวน 2 รายการ

1. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องวิเคราะห์ขวดเพาะเลี้ยงเชื้อจุลชีพแบบอัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง พร้อมขวดเพาะเลี้ยงเชื้อโดยรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุวิทยาศาสตร์ จำนวน 2 รายการ ประกอบด้วย ดังนี้

1. ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อจุลชีพสำหรับเด็ก จำนวน 8,400 ขวด
2. ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อจุลชีพสำหรับผู้ใหญ่ จำนวน 73,500 ขวด

2. ขอบข่ายของงาน

ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาคลินิกแบบอัตโนมัติ ดังนี้

2.1 เครื่องตรวจวิเคราะห์ขวดเพาะเลี้ยงเชื้อจุลชีพแบบเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ จำนวน 1 เครื่อง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

2.1.1 คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1.1.1 ต้องเป็นเครื่องใหม่หรือเป็นเครื่องเดิมที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ใช้อยู่
- 2.1.1.2 สามารถบ่มเชื้อ และอ่านผลได้เองโดยอัตโนมัติ
- 2.1.1.3 เครื่องมือและน้ำยาต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA และ CE สำหรับการใช้ในโรงงานวินิจฉัยแบคทีเรียทางการแพทย์ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (IVD)
- 2.1.1.4 มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 2.1.1.5 เป็นเครื่องที่สามารถวิเคราะห์ขวดเพาะเลี้ยงเชื้อจุลชีพทั้งขวดอาหารเลี้ยงเชื้อจุลชีพสำหรับเด็ก ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อจุลชีพสำหรับผู้ใหญ่

2.1.2 คุณลักษณะเฉพาะ

- 2.1.2.1 เครื่องบ่มเพาะเชื้อสามารถทำการตรวจวัดผล และอ่านผลสามารถทำได้ตลอด 24 ชั่วโมง
- 2.1.2.2 บนจอคอมพิวเตอร์จะแสดงข้อมูลรายละเอียดต่างๆของตู้เพาะเชื้อเช่น lab number, bottle number, growth curve and time of incubation เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถทราบการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่เกิดขึ้นในตู้เพาะเชื้อโดยไม่ต้องเปิดตู้
- 2.1.2.3 เครื่องสามารถแสดงผลของการเพาะเชื้อที่ positive โดยอัตโนมัติได้อย่างน้อย 3 ทาง เช่น สัญญาณไฟที่ ตัวเครื่อง ปรากฏผลออกทางหน้าจอคอมพิวเตอร์ และสัญญาณเสียง

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นายนิคม ชาตรีกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นายธนารัตน์ เมืองอยู่)

2.1.2.4 ที่ตัวเครื่องมีระบบ barcode scanner จากขวดเพาะเชื้อ และระบบการป้อนข้อมูลผ่านระบบคอมพิวเตอร์ของตัวเครื่อง

2.1.3 ผู้ให้เข้าต้องจัดหาชุดทดสอบดังต่อไปนี้

2.1.2.1 ขวดที่เพาะเลี้ยงเชื้อจุลชีพเป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องวิเคราะห์ตามปริมาณการใช้ต่อปี

2.1.2.2 สามารถใช้สำหรับเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับเด็ก ใส่เลือด 0.5 -3 ml

2.1.2.3 สามารถใช้สำหรับเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับผู้ใหญ่ ใส่เลือด 3-10 ml

2.1.2.4 เป็นขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียที่อาศัยอากาศในการเจริญเพิ่มจำนวน (aerobic bacteria) จากตัวอย่าง เลือด ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์หาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติ

2.1.2.5 ในขวดบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อชนิด Soybean-Casein Digest Broth (Trypticase Soy Broth)

2.1.2.6 ที่ฐานขวดอาหารเลี้ยงเชื้อด้านในมีสาร fluorescence เป็นตัวตรวจจับที่ตอบสนองความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ที่เพิ่มขึ้นจากขบวนการเจริญเติบโตจากการเพิ่มจำนวนของเชื้อแบคทีเรีย หรือใช้หลักการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงสี (CO<sub>2</sub> - Colorimetric Sensor)

2.1.2.7 เป็นขวดอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีสารดูดซับ resin หรือ absorbent polymeric beads เพื่อช่วยในการจับยา antibiotic ชนิดต่าง ๆ ที่มีอยู่ในเลือดผู้ป่วย ซึ่งจะช่วยให้การลดอัตราผลลบปลอมและเพิ่มอัตราการตรวจพบมากขึ้น ซึ่งตัวสารดูดซับ antibiotic นี้จะต้องไม่มีผล รบกวนต่อการอ่านผล gram stain

2.1.2.8 ไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (Venting) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ เพื่อป้องกันผู้ใช้ไม่ให้เกิดการถูกเข็มตำ และลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศสู่ขวด

2.1.2.9 มีฉลากปิดบนขวดซึ่งบนฉลากมีรหัส Barcode ไม่น้อยกว่า 2 ชุด และสามารถลอกส่วนหนึ่งของฉลากรหัส Barcode เพื่อนำมาปิดที่ใบส่งตรวจ เพื่อติดตามผลการเพาะเชื้อได้

2.1.2.10 ฝาขวดปิดทับด้วยโลหะเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจากภายนอกและสามารถเปิดออกเมื่อต้องการใช้

2.1.2.11 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 เดือน นับจากวันที่ส่งสินค้า หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้อง นำขวดอาหารเลี้ยงเชื้อมาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

2.1.2.12 ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อต้องผ่านการขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานอาหารและยา U.S.FDA

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นายนิคม ชาตรีกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นายธนาวัฒน์ เมืองอยู่)

### 3. เงื่อนไขอื่นๆ

- 3.1 บริษัทผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องวิเคราะห์ขวดเพาะเลี้ยงเชื้อจุลชีพแบบอัตโนมัติ ที่จำเพาะต่อขวดอาหารเลี้ยงเชื้อชนิดต่างๆ ให้เพียงพอต่อปริมาณงาน และพร้อมใช้งานตลอดเวลาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดเพิ่มเติม
- 3.2 บริษัทผู้ขายต้องมีแผนการบำรุงรักษา และสอบเทียบให้เครื่องมืออย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย รวมทั้งค่าอะไหล่ ค่าบริการ กรณีเครื่องชำรุดเสียหายในขณะปฏิบัติงาน ผู้ขายต้องดำเนินการซ่อมแซมให้เสร็จภายใน 48 ชั่วโมงนับตั้งแต่ห้องปฏิบัติการติดต่อ
- 3.3 บริษัทผู้ขายต้องมี product specialist มาฝึกอบรมการใช้เครื่อง การบำรุงรักษาประจำวันของเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ข้างต้น ให้แก่ผู้ใช้งานพร้อมออกใบรับรองการฝึกอบรม

### 4. 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 7,053,228.00 บาท (เจ็ดล้านห้าหมื่นสามพันสองร้อยยี่สิบแปดบาทถ้วน)

### 5. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

การชำระค่าเช่าเครื่องวิเคราะห์ขวดเพาะเลี้ยงเชื้อจุลชีพแบบอัตโนมัติให้แก่ผู้ให้เช่าเป็นรายเดือนแห่งปีปฏิทิน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (per report) โดยนับจำนวนรายงานจากระบบ hospital information system (HIS) ตามอัตราค่าเช่าตั้งระบุในเอกสารแนบท้ายสัญญา หากการเช่าในเดือนแรกไม่ครบเดือนแห่งปีปฏิทินให้คำนวณค่าเช่าเริ่มจากวันถัดจากวันที่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจนถึงวันสุดท้ายแห่งเดือนปฏิทินนั้น ส่วนการเช่าเดือนสุดท้ายให้คำนวณค่าเช่าตั้งแต่วันแรกของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้นจนถึงวันสิ้นสุดสัญญา การคำนวณค่าเช่าที่ไม่ครบเดือนให้คำนวณเป็นรายวันโดยถือว่าเดือนหนึ่งมีสามสิบวัน ค่าเช่าตามวรรคหนึ่งได้รวมค่าชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ ภาชนะมูลค่าเพิ่ม ภาชนะอื่นๆ ค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาและซ่อมแซม ค่าตรวจสอบสภาพให้ได้มาตรฐาน ค่าอะไหล่ และค่าวัสดุสิ้นเปลืองที่ต้องใช้กับเครื่องไว้ด้วยแล้ว

### 6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา โดยพิจารณาราคารวม

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นายนิคม ชาตรีกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นายธนารัตน์ เมืองอยู่)

เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ขวดเพาะเลี้ยงเชื้อจุลชีพแบบอัตโนมัติ พร้อมขวดเพาะเลี้ยงเชื้อ  
จำนวน 2 รายการ

ลำดับ	รายละเอียดสินค้า	จำนวน (ขวด)	ราคา/หน่วยราคา (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
1	ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อจุลชีพสำหรับเด็ก	8,400	86.12	723,408.00
2	ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อจุลชีพสำหรับผู้ใหญ่	73,500	86.12	6,329,820.00
(เจ็ดล้านห้าหมื่นสามพันสองร้อยยี่สิบแปดบาทถ้วน)				7,053,228.00

ลงชื่อ..... (ประธานกรรมการ)

(พญ.มนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นายนิคม ชาตรีกุล)

ลงชื่อ..... (กรรมการ)

(นายธนารัตน์ เมืองอยู่)