

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์**  
**ขวด Hemoculture (ขวดเพาะเชื้อจากเลือดสำหรับผู้ใหญ่)**  
**โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

**๑. ความต้องการ**

ขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียและยีสต์ในเลือด หรือ sterile body fluids แบบอัตโนมัติ จำนวน ๔๔,๐๐๐ ขวด

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

ใช้เพาะเชื้อแบคทีเรียและยีสต์ในเลือด หรือของเหลวปลอดเชื้อจากบริเวณต่างๆ ของผู้ป่วย (Sterile body fluids) เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีการติดเชื้อในกระแสเลือด

**๓. คุณลักษณะเฉพาะ**

๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) และมาตรฐาน CE Mark และผ่านรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทยหรือองค์กรที่ยอมรับในระดับสากล

๓.๒ ภายในขวดมีสารดูดซับยาปฏิชีวนะ (Antibiotic) ที่ผู้ป่วยเคยได้รับมาก่อนเป็นชนิด Resin หรือ Adsorbent polymeric bead เพื่อช่วยเพิ่มอัตราการพบเชื้อได้ดียิ่งขึ้นและไม่รบกวนการอ่านผล Gram stain

๓.๓ ประสิทธิภาพของวัสดุดูดซับยาปฏิชีวนะ จะต้องดูดซับยาปฏิชีวนะสำหรับจุลชีพกลุ่มแบคทีเรียและยีสต์ได้ โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยา (package insert)


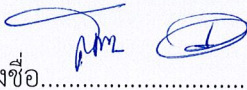

๓.๔ ตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ colorimetric sensor

๓.๕ เป็นขวดอาหารเลี้ยงเชื้อที่สามารถใช้ได้กับตัวอย่างเลือดและของเหลวปลอดเชื้อจากบริเวณต่างๆ ของผู้ป่วย (Sterile body fluids) ได้ในขวดเดียวกันโดยมีระบุในเอกสารกำกับน้ำยา (package insert) ผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้ผลิต

๓.๖ ขวดเพาะเชื้อที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนและฉลากข้างขวดจะต้องระบุ วัน เดือน ปี วันหมดอายุอย่างชัดเจน

๓.๗ ภาชนะที่บรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อเป็นขวดพลาสติกชนิดทนต่อแรงกระแทกไม่แตกง่าย ที่ฝาขวดปิดทับด้วยโลหะเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อภายนอกและสามารถเปิดออกได้เมื่อต้องการใช้งาน

๓.๘ เก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิ ๑๕ - ๓๐ องศาเซลเซียส โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในขวดเสื่อมสภาพก่อนการใช้งานจนถึงวันหมดอายุ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเนาวรัตน์ วังนาดี) (นายสุพจน์ ลามี่) (นางดวงใจ รัตนโสภาน)

๓.๙ ใช้ Barcode scanner แทนการป้อนข้อมูลผ่านคอมพิวเตอร์ และใน ๑ ขวด จะต้อง มี Barcode รหัสเดียวกัน อย่างน้อย ๒ ชุด ซึ่งสามารถลอกส่วนหนึ่งออกมาติดบนใบนำส่งได้เพื่อใช้ในการติดตามผลเพาะเชื้อและยืนยันความถูกต้องของสิ่งส่งตรวจกับผู้ป่วย

๓.๑๐ ขวดเพาะเชื้อที่เก็บตัวอย่างจากผู้ป่วย สามารถนำเข้าสู่ล่าช้า (Delay Entry) ได้มากกว่า ๒๔ ชั่วโมงและยังคงประสิทธิภาพการพบเชื้อ (%Recovery) ได้มากกว่า ๙๘% โดยมีระบุในเอกสารกำกับน้ำยา (package insert)

๓.๑๑ ไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (Venting) ก่อนนำเข้าสู่เพาะเชื้ออัตโนมัติ เพื่อลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศเข้าสู่ขวด และป้องกันความเสี่ยงต่อการถูกเข็มทิ่มตำ

#### ๔. เงื่อนไขพิเศษ

๔.๑ บริษัทยินดีจัดหาและติดตั้งเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดที่สามารถนำขวดอาหารเลี้ยงเชื้อเข้าบ่มและดึงขวดทิ้งอัตโนมัติและสามารถวัดปริมาตรตัวอย่างที่เจาะเก็บได้ สามารถใส่ขวดหรือบ่มได้ไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ช่องบรรจุหรือต้องให้เพียงพอต่อการใช้งานให้กับโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าเช่าหรือค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องดังกล่าวเพิ่ม

๔.๒ บริษัทจะต้องพร้อมติดตั้งและอบรมการใช้งานให้กับบุคลากรของห้องปฏิบัติการ โดยผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมจากบริษัทฯ ผู้ผลิตก่อนทำการซื้อขายกับโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

๔.๓ บริษัทจะต้องมีเอกสารคู่มือการใช้งานและการดูแลรักษาเครื่องภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด

๔.๔ บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบตู้อัตโนมัติทุกชนิด พร้อมทั้งต้องมี UPS เพื่อสำรองไฟกรณีกระแสขัดข้องได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๔.๕ บริษัทต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญเข้ามาบำรุงรักษาเครื่องตลอดอายุการใช้งานอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และทำการฝึกอบรมทบทวนให้แก่ผู้ใช้งานอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๖ มีผู้เชี่ยวชาญที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา เพื่อให้คำปรึกษากรณีเครื่องเกิดปัญหาขณะใช้งานและในกรณีเครื่องมีปัญหาทางบริษัทต้องเข้ามาทำการซ่อมหรือมีการติดต่อภายใน ๒๔ ชั่วโมง หรือเข้ามาตรวจเช็คชี้แจงรายละเอียดและปัญหาภายใน ๗ วันนับจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางเนาวรัตน์ วัฒนาศี)

(นายสุพจน์ ลามิ)

(นางดวงใจ รัตนโสภากา)

- ๔.๗ ทางโรงพยาบาลจะไม่รับผิดชอบความเสียหาย หากเครื่องตรวจเพาะเชื้ออัตโนมัติได้รับความเสียหายจากอุบัติเหตุใดๆ หรือภัยธรรมชาติ เช่น เสียหายระหว่างขนย้ายกระแสไฟฟ้าลัดวงจรไฟไหม้ น้ำท่วม เป็นต้น
- ๔.๘ ตามเงื่อนไขคุณลักษณะทั่วไปและคุณลักษณะเฉพาะจะต้องมีเอกสารรับรองชัดเจน
- ๔.๙ บริษัทยินดีแสดงหน่วยงานอ้างอิงที่เป็นมหาวิทยาลัย หรือ โรงพยาบาลรัฐบาลขนาดใหญ่ โดยใช้ผลิตภัณฑ์ของผู้ขายมาแล้วไม่ต่ำกว่าหนึ่งปี หรือมีสัญญาซื้อขายกันอย่างน้อยหนึ่งปี

#### ๕. หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

เนื่องจากความต้องการสินค้าที่มีคุณภาพดี และมีประสิทธิภาพ ต่อการเพาะเชื้อแบคทีเรียและยีสต์ในเลือด และ Sterile body fluids เพื่อช่วยในการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยที่สงสัยว่ามีการติดเชื้อในกระแสเข้ารับบริการในโรงพยาบาลร้อยเอ็ด และโรงพยาบาลเครือข่าย จึงมีความจำเป็นต้องเสนอเพิ่มเติมเพื่อใช้ในการประเมินประสิทธิภาพต่อราคา ทำให้ได้พัสดุที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ช่วยส่งเสริมให้ผู้เสนอราคาต้องเสนอสินค้าที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ และเพื่อให้สอดคล้องกับหลักการบริหารพัสดุภาครัฐที่ดี โดยเกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังตารางที่ ๑. ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน สำหรับขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียและยีสต์ในเลือด และ Sterile body fluids กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด โดยใช้แบบฟอร์มที่ ๑ : แบบฟอร์มการประเมินผลแต่ละบริษัทผู้เสนอราคา เพื่อประเมินผู้เสนอราคาแต่ละราย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางเนาวรัตน์ วังนาดี) (นายสุพจน์ ลามิ) (นางดวงใจ รัตนโสภา)

ตารางที่ ๑ ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและเกณฑ์การให้คะแนน  
สำหรับขวด Hemoculture ผู้ใหญ่ (ขวดเพาะเชื้อแบคทีเรีย และยีสต์ในเลือด และ  
Sterile body fluids)

ตัวชี้วัดตัวคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็น ประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของ ตัวชี้วัด (รวม ๑๐๐%)	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
๑. ราคาที่น้ำเสนอ	๔๐%	๘๐ คะแนน	๙๐ คะแนน	๑๐๐ คะแนน
๑.๑ ราคารวมทั้งหมดที่เสนอ	๔๐%	ราคาต่ำตั้งแต่ อันดับที่สามลงไป	ราคาต่ำอันดับสอง	ราคาต่ำที่สุด
๒. คุณสมบัติเชิงคุณภาพที่เสนอ	๒๕%	๐ คะแนน	๕๐ คะแนน	๑๐๐ คะแนน
๒.๑ ในขวดมีสารดูดซับ antibiotics เพื่อช่วย ในการ neutralize ยาปฏิชีวนะต่างๆ ที่มีอยู่ในเลือด ผู้ป่วย รวมถึง cysteine ที่ใช้ในการดูดซับยากลุ่ม carbapenam เพื่อสามารถช่วยลดอัตราผลลบ ปลอมและเพิ่มอัตราการตรวจพบเชื้อได้มากขึ้น	๑๐%	มีน้อยกว่าครึ่ง	มีไม่ครบแต่ จัดหา มาเพิ่ม	มีครบถ้วน
๒.๒ สามารถใช้ได้กับตัวอย่างเลือดและ sterile body fluid โดยมีเอกสารงานวิจัยรับรอง/หรือระบุ ในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้ผลิต	๑๐%	ไม่มี	-	มีเอกสารรับรอง
๒.๓ ในกรณีที่มีการเจาะเลือดใส่ในขวดอาหาร เลี้ยงเชื้อก่อนที่จะมีการนำส่งมายังห้องปฏิบัติการ เป็นเวลานาน (Delay Entry) จะต้องมีเอกสารแนบ สินค้ารับรอง (package insert) ว่าขวดอาหารเลี้ยง เชื่อนั้นสามารถตรวจหาเชื้อได้	๕%	ไม่มีเอกสาร รับรอง	-	มีเอกสารรับรอง
๓. คุณสมบัติเชิงประสิทธิภาพที่เสนอ	๓๕%	0 คะแนน	๕๐ คะแนน	๑๐๐ คะแนน
๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบระบุตัวตน และคุณภาพสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ ระบบบาร์โค้ด , ระบบ level sensing เพื่อตรวจวัดปริมาณ , ระบบ ถ่ายภาพสิ่งส่งตรวจ เพื่อสอกลับผลและคุณภาพ ของสิ่งส่งตรวจได้	๑๐%	มีน้อยกว่า ๒ ระบบ	มี ๒ ระบบ	มีครบ ๓ ระบบ
๓.๒ ขั้นตอนในการนำขวดเพาะเชื้อเข้า-ออก เครื่องตรวจวิเคราะห์	๑๐%	เจ้าหน้าที่สแกน บาร์โค้ด และนำ ขวดเข้า-ออก เครื่องเอง	-	เครื่องมีระบบนำ ขวดเข้า-ออก อัตโนมัติ
๓.๓ มีระบบ Automatic Quality control เพื่อช่วยในการควบคุมคุณภาพการเพาะเชื้อให้เป็นไป อย่างถูกต้องและเหมาะสม	๕%	ไม่มีระบุ	-	ระบุในเอกสารการ ใช้งาน

<p>๓.๔ สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องโดยคอมพิวเตอร์ที่มีระบบสั่งงาน เพียงการสัมผัสจากหน้าจอ (Touch screen graphic interface)</p>	๕%	ไม่มี	-	มี
<p>๓.๕ เมื่อเครื่องขัดข้องช่างสามารถ remote มาทำการแก้ไข ปัญหาเบื้องต้นได้เพื่อช่วยร่นระยะเวลา และสะดวกต่อผู้ปฏิบัติงาน</p>	๕%	ทำไม่ได้	-	ทำได้