

รายละเอียดและคุณลักษณะวัสดุวิทยาศาสตร์
เวชภัณฑ์ที่มีไซยา (วัสดุวิทยาศาสตร์) จำนวน ๕ รายการ
ชุดทดสอบความไวของเชื้อจุลชีพต่อยาปฏิชีวนะ (Antimicrobial Susceptibility Testing)

๑. ความเป็นมา

ตามบันทึกกลุ่มงานพัสดุ ที่ รอ ๐๐๓๓.๑๐๑/๔๗๖๒ ลงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗ เรื่อง ขอบความเห็นชอบและอนุมัติแผนปฏิบัติการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีไซยา ประเภทวัสดุวิทยาศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ โรงพยาบาลร้อยเอ็ดมีความประสงค์จัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีไซยา (วัสดุวิทยาศาสตร์) จำนวน ๕ รายการ ตามรายการดังต่อไปนี้

ลำดับ	รายการ	จำนวน	หน่วยนับ
๑	Antimicrobial Susceptibility gram negative Lactose fermenting bacteria testing, Minimum inhibition concentration (MIC)	๑๒,๐๐๐	Card
๒	Antimicrobial Susceptibility gram negative Non-Lactose fermenting bacteria testing, Minimum inhibition concentration (MIC)	๑๕,๐๐๐	Card
๓	Antimicrobial Susceptibility Stenotrophomonas bacterial testing, Minimum inhibition concentration (MIC)	๑,๐๐๐	Card
๔	Antimicrobial Susceptibility testing, Streptococcal bacteria group ; Minimum inhibition concentration (MIC)	๑,๒๐๐	Card
๕	Antimicrobial Susceptibility testing, Staphylococcal bacteria group ; Minimum inhibition concentration (MIC)	๕,๐๐๐	Card

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตรวจวิเคราะห์ทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ (Antimicrobial Susceptibility Testing)

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑. มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ

กรมบัญชีกลาง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางเนาวรัตน์ วังนาคี) (นายสุพจน์ ลามี่) (นางดวงใจ รัตนโสภา)

๓.๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑. คุณลักษณะทั่วไปของเครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะแบบอัตโนมัติ

๔.๑.๑ เครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล CE MARK และได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US-FDA) และผ่านการขึ้นทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยาแห่งประเทศไทย

๔.๑.๒ ชุดทดสอบแบบการ์ด หรือแผ่นทดสอบแบบ micro well หรือเป็นแบบถาดทดสอบ

๔.๑.๓ ชุดทดสอบมีรหัสบาร์โค้ด ซึ่งสามารถให้ข้อมูลชนิดของชุดทดสอบ หมายเลขล็อต วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ และหมายเลขเฉพาะ (Unique Number) เพื่อสะดวกในการสืบค้นข้อมูล

๔.๒. คุณลักษณะเฉพาะเครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะแบบอัตโนมัติ

๔.๒.๑ ชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ (Antimicrobial Susceptibility Testing)

ประกอบด้วยชุดยาสำหรับทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อแบคทีเรียชนิด Fermenting, Non-Fermenter Gram Negative Bacilli, Gram Positive Cocci และ Pathogenic Yeasts

๔.๒.๒ ในการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ ใช้หลักการวัดวัดความขุ่น (turbidimetric) และวัดผลการทดสอบทุกๆ ๑๕ นาที เพื่อให้ได้ผลการทดสอบภายใน ๖ - ๘ ชม.

๔.๒.๓ การรายงานผลความไวต่อยา สามารถรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimal Inhibition Concentration) และ แปลผลเป็น S, I, SDD หรือ R (Susceptible, Intermediate, Susceptible dose dependent หรือ Resistant) ได้ตามมาตรฐาน CLSI และ EUCAST เป็นอย่างน้อย

๔.๒.๔ สามารถตรวจพบสายพันธุ์ที่ดื้อยาในกลุ่ม VRE, CRE, ESBL, MRSA, VRSA และ inducible clindamycin resistance

๔.๒.๕ ซอฟต์แวร์สามารถรายงานผลได้ตามมาตรฐาน CLSI ปัจจุบัน และบริษัทยีนดีอัปเทค CLSI ให้ตรงตามมาตรฐานทุกปี โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางเนาวรัตน์ วังนาดี) (นายสุพจน์ ทามี่) (นางดวงใจ รัตนโสภาก)

๔.๒.๖ มีซอฟต์แวร์ Advanced Expert System (AES) ที่ช่วยในการแปลผลกลไกการดื้อยาและตรวจสอบความถูกต้องของผล (Validation)

๔.๒.๗ ชุดทดสอบความไวของเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะมีหลากหลายประเภท เพื่อรองรับงานของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา โรงพยาบาลร้อยเอ็ด ดังนี้

๔.๒.๗.๑ ชุดทดสอบความไวของเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะ Antimicrobial Susceptibility Gram Negative Lactose Fermenting Bacteria Testing, Minimum Inhibition Concentration (MIC)

๔.๒.๗.๒ ชุดทดสอบความไวของเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะ Antimicrobial Susceptibility Gram Negative Non-Lactose Fermenting Bacteria Testing, Minimum Inhibition Concentration (MIC)

๔.๒.๗.๓ ชุดทดสอบความไวของเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะ Antimicrobial Susceptibility Stenotrophomonas Bacterial Testing, Minimum Inhibition Concentration (MIC)

๔.๒.๗.๔ ชุดทดสอบความไวของเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะ Antimicrobial Susceptibility Streptococcal Bacteria Group, Minimum Inhibition Concentration (MIC)

๔.๒.๗.๕ ชุดทดสอบความไวของเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะ Antimicrobial Susceptibility Staphylococcal Bacteria Group, Minimum Inhibition Concentration (MIC)

๔.๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ บริษัทยินดีจัดหาเครื่องทดสอบความไวของเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะอัตโนมัติเพื่อใช้กับชุดทดสอบพร้อมอุปกรณ์ประกอบ ได้แก่

๔.๓.๑.๑ ชุดคอมพิวเตอร์

๔.๓.๑.๒ เครื่องพิมพ์

๔.๓.๑.๓ Power supply

๔.๓.๑.๔ เครื่องวัดความชื้นอัตโนมัติ

๔.๓.๒ บริษัทยินดีเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเป็นระยะ ๆ เพื่อให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพการใช้งานดีตลอดเวลา โดยจัดทำตารางบำรุงรักษา ตลอดอายุสัญญาและดำเนินการตามกำหนด

๔.๓.๓ บริษัทยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรวมทั้งค่าแรง ค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดจากการใช้งานปกติของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔.๓.๔ บริษัทยินดีจัดหาระบบซอฟต์แวร์ช่วยในการอ่านและแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะ ตามมาตรฐาน CLSI และ EUCAST เป็นอย่างน้อย

๔.๓.๕ บริษัทยินดีจัดหาระบบควบคุมคุณภาพแยกในแต่ละชุดทดสอบพร้อมบันทึกผล

๔.๓.๖ บริษัทยินดีจัดหาเครื่องที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS ที่หน่วยงานมีใช้อยู่

๔.๓.๗ บริษัทยินดีจัดหาหนังสือคู่มือการใช้เครื่องภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด

๔.๓.๘ บริษัทเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตและต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายชุดทดสอบความไวของเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะครบทั้ง ๕ ชนิด และมีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๔.๓.๙ บริษัทยินดีจัดหาชุดทดสอบต้องมีอายุการใช้งานเมื่อส่งมอบไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

๔.๓.๑๐ บริษัทยินดีฝึกและแนะนำการใช้งานวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งสอนการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่จนปฏิบัติงานได้

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

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

วงเงิน ๙,๔๐๕,๐๐๐.- บาท (เก้าล้านสี่แสนห้าพันบาทถ้วน)

๘. การจ่ายเงิน

ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับวัสดุ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

รับประกันคุณภาพ ๒ ปี

ลงชื่อ.....



(นางเนาวรัตน์ วังนาดี)

ลงชื่อ.....



(นายสุพจน์ ลามี่)

ลงชื่อ.....



(นางดวงใจ รัตนโสภา)