

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์  
เพลทดสอบความไวของเชื้อแบคทีเรีย  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการทดสอบความไวต่อยาต้าน (Antimicrobial susceptibility test) ของเชื้อแบคทีเรียชนิด Gram positive cocci, Gram positive bacilli, Gram negative

๒. ความต้องการ

ชุดทดสอบความไวต่อยาต้านของเชื้อซีพี จำนวน ๔,๐๐๐ Test

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งานสำหรับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

๓.๒ เป็นชุดทดสอบแบบการ์ด หรือแผ่นทดสอบแบบ microwell หรือเป็นแบบถาดทดสอบ

๔. คุณลักษณะทางเทคนิคชุดทดสอบความไวต่อยาต้านของเชื้อจุลชีพ

๔.๑ เป็นชุดทดสอบความไวต่อยาต้าน (Antimicrobial susceptibility test) ของเชื้อแบคทีเรียชนิด Gram positive cocci, Gram positive bacilli, Gram negative

๔.๒ สามารถรายงานผลเป็นค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อ (MIC) และ แปลผลเป็น S-I-R (Susceptible-Intermediate-Resistant) ได้

๔.๓ สามารถตรวจพบเชื้อสายพันธุ์ดื้อยาในกลุ่ม VRE, CRE, VISA, VRSA, MRSA, Inducible Clindamycin resistance เป็นอย่างน้อย

๔.๔ ประกอบด้วยชุดยาสำหรับทดสอบความไวต่อยาต้านของเชื้อแบคทีเรีย Gram negative Gram positive cocci, Gram positive bacilli,

๔.๕ อ่านผลโดยใช้หลักการวัดความขุ่น (Turbidity) หรือ การวัดค่า Fluorescence

๔.๖ ผ่านการรับรองจาก ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๙๐๐๑ เป็นอย่างน้อย

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บริษัทผู้ขายเป็นผู้จัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับใช้ร่วมกับชุดทดสอบจำแนกชนิดและทดสอบความไวต่อยาต้านของเชื้อจุลชีพ ให้เพียงพอต่อการใช้งานของผู้ใช้ รวมถึงเครื่องอ่านผลปฏิบัติการแบบ manual สำหรับใช้อ่านผลกรณีผลการตรวจจากเครื่องไม่ชัดเจน

๕.๒ บริษัทผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาและชุดทดสอบตลอดระยะเวลาใช้งานและมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๐ เดือนนับจากวันส่งมอบ หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำผลิตภัณฑ์มาเปลี่ยนให้ทันที

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายชินวัฒน์ ศรีสี)

(นางเนาวรัตน์ วังนาดี)

(นางดวงใจ รัตนโสภาก)

- ๕.๓ ชุดทดสอบต้องผ่านมาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) โดยเครื่องมือที่ใช้ร่วมกับการทดสอบต้องมีเอกสารแสดงคุณสมบัติการนำเข้าตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
- ๕.๔ บริษัทผู้ผลิตได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๙๐๐๑ โดยมีเอกสารรับรอง
- ๕.๕ บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้งและเชื่อมต่อการรายงานผลกับระบบ LIS ที่หน่วยงานมีใช้อยู่ กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
- ๕.๖ บริษัทต้องกำหนดแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือ อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง โดยต้องมาบำรุงรักษาเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอตามแผนที่กำหนดไว้ โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด กรณีเครื่องอัตโนมัติและเครื่องที่ทำงานร่วมกับตัวเครื่องของบริษัทมีปัญหาหรือเหตุขัดข้อง บริษัทต้องมีระบบการจัดการแก้ไขทันทีภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังได้รับแจ้ง โดยบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด
- ๕.๗ บริษัทผู้ขายต้องจัดหาเชื้อสายพันธุ์มาตรฐานสำหรับการควบคุมคุณภาพให้กับผู้ใช้งาน
- ๕.๘ บริษัทผู้ขายต้องทำการ Update ข้อมูลการทดสอบและการแปลผลการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพให้เป็นปัจจุบันตามมาตรฐาน CLSI หรือ EUCAST ทุกปี

หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

หลักเกณฑ์การพิจารณากำหนดดังนี้

๑. ราคาที่เสนอ คิดเป็นน้ำหนักร้อยละ ๔๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ คิดเป็นร้อยละ ๖๐

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายชินวัฒน์ ศรีใส) (นางเนาวรัตน์ วังนาดี) (นางดวงใจ รัตนโสภา)

หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคาการคัดเลือกเพลททดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ ของเชื้อแบคทีเรีย

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

เกณฑ์ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของตัวชี้วัด รวม ๑๐๐ %	เกณฑ์คะแนนที่ได้		
		๖๐ คะแนน	๘๐ คะแนน	๑๐๐ คะแนน
๑. ราคาที่เสนอ ประกอบด้วย	๔๐%	๖๐ คะแนน	๘๐ คะแนน	๑๐๐ คะแนน
๑.๑ ราคารวมที่เสนอ		ราคารวมที่เสนอมากกว่าราคาต่ำที่สุดมากกว่า ๒๐%	ราคารวมที่เสนอมากกว่าราคาต่ำที่สุดไม่เกิน ๒๐%	ราคารวมที่เสนอต่ำที่สุด
๒. คุณสมบัติเชิงคุณภาพ	๖๐%	๐ คะแนน	๕๐ คะแนน	๑๐๐ คะแนน
๒.๑ สามารถทดสอบความไวต่อยาของเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก แบคทีเรียแกรมลบ เชื้อยีสต์ เชื้อมัยโคแบคทีเรีย	๒๐%	ทดสอบได้เฉพาะแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบ	ทดสอบแบคทีเรียแกรมบวก แกรมลบ และเชื้อยีสต์ได้	ทดสอบได้ทั้งหมด
๒.๒ ชุดทดสอบมีวัสดุที่ครอบปิดสนิท โดยกรณีเกิดเหตุการณ์ชุดทดสอบหก ตกหล่น สารละลายเชื้อภายในชุดทดสอบต้องไม่รั่วหรือไหลออกมาด้านนอก	๑๐%	ไม่มีหรือมีแต่ครอบปิดไม่สนิท	-	มีและครอบปิดสนิท
๒.๓ ชุดทดสอบความไวแกรมบวก สามารถทดสอบ Inducible Macrolides resistance (Dtest) ได้	๑๐%	ทดสอบไม่ได้	-	ทดสอบได้
๒.๔ ชุดทดสอบความไวแกรมลบ สามารถทดสอบความไวต่อยา Tigacycline และ Colistin เพื่อใช้รักษาเชื้อดื้อยาหลายขนาน โดยการทดสอบยา Colistin กับเชื้อกลุ่ม Non-Fermenter bacilli เช่น A. baumannii, P. aeruginosa ต้องมีผล Very Major Error < ๓ % และมีผล Major Error < ๓ % โดยต้องมีเอกสารรับรอง	๒๐%	ทดสอบไม่ได้	-	ทดสอบได้
Total Performance				
Total Price/Performance				

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายชินวัฒน์ ศรีใส)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางเนาวรัตน์ วังนาดี)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางดวงใจ รัตนโสภ)

ตารางการประเมินคะแนนตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

เกณฑ์ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	น้ำหนักของตัวชี้วัด	คะแนนที่ได้
	(รวม ๑๐๐ %)	
๑. ราคาที่เสนอ	๕๐%	
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ข้อ ๒.๑	๒๐%	
๓. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ข้อ ๒.๒	๑๐%	
๔. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ข้อ ๒.๓	๑๐%	
๕. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ข้อ ๒.๔	๒๐%	
คะแนนรวม	100%	

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ  
 (นายชินวัฒน์ ศรีใส) (นางเนาวรัตน์ วัฒนดี) (นางดวงใจ รัตนโสภา)