

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (TOR)
การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพและหาความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ
รวมอุปกรณ์ประกอบ พร้อมชุดตรวจวิเคราะห์
สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๑. ความเป็นมา

งานจุลชีววิทยา กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางด้านห้องปฏิบัติการแบคทีเรียต่อผู้ป่วยเด็ก เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการและให้เกิดประสิทธิภาพในการให้บริการ จึงมีความจำเป็นต้องใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติสำหรับตรวจหาเชื้อจุลชีพและหาความไวต่อยาต้านจุลชีพ ในการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยเด็ก เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ ทันเวลา และตามมาตรฐาน

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพและหาความไวต่อยาต้านจุลชีพ พร้อมชุดทดสอบแบบอัตโนมัติ เพื่อวิเคราะห์เชื้อและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ จำนวน ๖,๐๐๐ การทดสอบ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๗๐-๒๕๗๒ เป็นระยะเวลารวม ๓ ปี

๒.๒ เพื่อให้บริการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ในการตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพและหาความไวต่อยาต้านจุลชีพ ให้กับผู้ป่วยเด็ก อย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้อง แม่นยำ และตามมาตรฐาน

๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพให้เข้าพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี กรมการแพทย์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้ กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่กรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้ารายหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. คุณสมบัติของชุดเครื่องมือ

ผู้ให้เข้าต้องจัดหาชุดเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพและหาความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ รวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต่างๆ นำมาติดตั้งในหน่วยงานจุลชีววิทยา กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์ สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ได้แก่ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพและหาความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ รวมอุปกรณ์ประกอบ พร้อมชุดตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อและชุดหาความไวต่อยาต้านจุลชีพ โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

๔.๑ เครื่องจำแนกชนิดและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ

๔.๑.๑ เป็นเครื่องที่ใช้ตรวจวิเคราะห์จำแนกชนิดและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบกึ่งอัตโนมัติหรืออัตโนมัติ

๔.๑.๒ มีโปรแกรมประมวลผลการทดสอบจำแนกชนิดและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ

๔.๑.๓ สามารถปรับปรุงข้อมูลการแปลผลทดสอบตามมาตรฐาน CLSI และ EUCAST ได้

๔.๑.๔ ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA และ CE สำหรับการใช้ในการวินิจฉัยแบคทีเรียทางการแพทย์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (IVD)

๔.๑.๕ สามารถส่งผลการทดสอบเข้าระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS)

๔.๒ ชุดทดสอบสำหรับจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย

๔.๒.๑ เป็นชุดทดสอบที่สามารถใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้

๔.๒.๒ ชุดทดสอบสามารถจำแนกเชื้อโดยอาศัยปฏิกิริยาทางชีวเคมี (Biochemical testing) หรือหลักการอื่นในการจำแนกหาเชื้อ

๔.๒.๓ แผ่นหรือเพลททดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (US FDA) การรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK) และ ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย

๔.๒.๔ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันส่งมอบ

๔.๓ ชุดทดสอบความไวของต่อยาด้านจุลชีพของเชื้อแบคทีเรีย

๔.๓.๑ เป็นชุดทดสอบที่สามารถใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้

๔.๓.๒ ชุดทดสอบมีค่าความเข้มข้นการเจือจางของยาแต่ละชนิดตามมาตรฐาน CLSI หรือ EUCAST

๔.๓.๓ สามารถรายงานผลทดสอบความไวของเชื้อต่อยาด้านจุลชีพเป็นค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลชีพ (Minimum Inhibition Concentration: MIC)

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ ผู้ให้เช่าต้องทำการจัดหา และติดตั้งเครื่องวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพและหาความไวต่อยาด้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ พร้อมติดตั้งอุปกรณ์ประกอบการใช้งานอื่นๆ ได้แก่ วัสดุอุปกรณ์ หรือวัสดุประกอบอื่นๆ ที่ใช้กับชุดทดสอบนี้ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เช่าแล้ว โดยคำนึงถึงความปลอดภัย และพื้นที่ปฏิบัติงานอย่างเหมาะสม เป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ รวมถึงมาตรฐานความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ รวมทั้งค่าใช้จ่ายต่างๆ ในการติดตั้งและรื้อถอนเมื่อหมดสัญญา

๕.๒ ผู้ให้เช่ายินดียอมรับผิดชอบติดตั้งเครื่องภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องให้พร้อมใช้งาน โดยผู้ให้เช่าจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดจนสามารถใช้งานได้

๕.๓ ผู้ให้เช่าต้องมีเครื่องสำรองไฟ (UPS) สามารถสำรองไฟได้อย่างน้อย ๓๐ นาที และรับผิดชอบในการติดตั้งตลอดจนบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดีอยู่เสมอ

๕.๔ ผู้ให้เช่าต้องมีระบบซอฟต์แวร์ช่วยในการอ่าน และแปลผลการทดสอบ ตามมาตรฐาน CLSI และ/หรือ EUCAST เป็นอย่างน้อย มี และต้องปรับปรุงข้อมูลให้เป็นไปตามมาตรฐาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และระบบการแปลผลสามารถป้อนข้อมูลโดยผู้ใช้งาน และพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์ได้

๕.๕ ผู้ให้เช่าต้องมีเอกสารการใช้งานของชุดตรวจและเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อให้ง่ายและสะดวกแก่ผู้ใช้งาน

๕.๖ ผู้ให้เช่าต้องทำ preventive maintenance อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง หรือตามคู่มือการใช้งานเครื่อง (user manual) จากบริษัทผู้ผลิตเครื่อง โดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด กรณีมีค่าใช้จ่ายเกิดขึ้น

๕.๗ ผู้ให้เช่าต้องทำการทวนสอบเครื่องตรวจวิเคราะห์และชุดน้ำยาให้กับสถาบันฯ พร้อมมอบหลักฐานการทวนสอบให้กับสถาบันฯ ๑ ฉบับ หรือสนับสนุนชุดน้ำยาสำหรับารทวนสอบอย่างน้อย ๒๐ การทดสอบ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายกับสถาบันฯ

๕.๘ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนชุดทดสอบสำหรับการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA/Peer Group) และสำหรับควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) เป็นจำนวน ๑๒๐ แผ่นทดสอบต่อปี

๕.๙ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะทำการบำรุงรักษา หรือซ่อมแซมแก้ไขในกรณีเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหา โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๖.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้ดูแลและรับผิดชอบตรวจสอบสภาพและบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นระยะ ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา โดยจัดทำกำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญาและดำเนินการตามกำหนดอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๕.๑๑ ในกรณีที่เครื่องเสียหายจากการใช้งานหรือสามารถทำงานได้ แต่ให้ผลตรวจที่ไม่ถูกต้อง หรือต้องซ่อมบำรุงเปลี่ยนอะไหล่ตามวาระ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าซ่อมวัสดุอุปกรณ์สำหรับซ่อมและซ่อมจนใช้งานได้ตามปกติภายใน ๓ วัน โดยจะต้องส่งช่างซ่อมบำรุงมาภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งซ่อมโดยวิธีการใดก็ตาม กรณีไม่สามารถแก้ไขได้ในระยะเวลาที่กำหนด ผู้ให้เช่าจะนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากัน หรือใกล้เคียงมาให้ทางผู้เช่าใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการที่ผู้เช่าต้องส่งตัวอย่างไปตรวจที่หน่วยงานภายนอก

๕.๑๒ ผู้ให้เช่าจะต้องมีการรับประกันความเสียหาย การชำรุดที่อาจเกิดขึ้นกับเครื่องอัตโนมัติ และชุดทดสอบ รวมไปถึงการซ่อมบำรุงเครื่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมกับผู้เช่าตลอดระยะเวลาการเช่าเครื่อง

๕.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องรับภาระในการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการดูแลระบบข้อมูลของห้องปฏิบัติการ ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ได้

๕.๑๔ ชุดทดสอบต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า โดยผู้ให้เช่าจะรับผิดชอบในการแลกเปลี่ยน/คืน/ทดแทน ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เกิดชำรุดเสียหาย ซึ่งมีได้เกิดจากการใช้งานของผู้ใช้งานทั้งหมด

๕.๑๕ ผู้ให้เช่าจะรับผิดชอบเรื่องการฝึกและแนะนำการใช้งาน การแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้เครื่องได้อย่างถูกต้องและเพียงพอ

๕.๑๖ ผู้ให้เช่าจะต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

๕.๑๗ ผลิตภัณฑ์จะต้องมีการอ้างอิงการใช้งานในโรงพยาบาลประจำมหาวิทยาลัย อย่างน้อย ๓ แห่งและโรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่หรือโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย ๑๐ แห่ง

๕.๑๘ ทางบริษัทผู้ให้เช่าจะต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๑๙ ผู้ให้เช่าต้องจัดส่งชุดทดสอบให้ผู้เช่าอย่างเพียงพอและทันเวลาในการให้บริการผู้ป่วยภายใน ๗ วัน หลังจากได้รับแจ้งจากผู้เช่า

๕.๒๐ ผู้ให้เช่าจะต้องส่งมอบเครื่องอัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบภายใน ๖๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา

๕.๒๑ ผู้ให้เช่าต้องทำการเสนอราคาต้นทุนต่อหน่วยการทดสอบ โดยรวมถึงค่าใช้จ่ายในส่วน of Accessory, Calibrator, Control น้ำยา และอุปกรณ์ที่ต้องใช้ร่วมกันในการตรวจวิเคราะห์อื่นๆ ที่ใช้สำหรับการวิเคราะห์และการบำรุงรักษาเครื่องไว้ด้วยแล้ว

๕.๒๒ ผู้ให้เช่าจะอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ และมีการอบรมซ้ำ (Re-training) รวมทั้งอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๕.๒๓ มีซอฟต์แวร์ช่วยในการตรวจวิเคราะห์ และมีโปรแกรมการจัดการข้อมูล (Data management)

๕.๒๔ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพพร้อมอุปกรณ์ ได้แก่ ชุดคอมพิวเตอร์ เครื่องพิมพ์ (Printer) พร้อมหมึกพิมพ์, เครื่องสแกนบาร์โค้ด เครื่องสำรองไฟ รวมทั้งน้ำยา และอุปกรณ์จำเป็นที่ใช้ในการทดสอบ พร้อมบริการสอบเทียบอุปกรณ์ปีละ ๑ ครั้ง

๕.๒๕ เมื่อสิ้นสุดสัญญาการเช่าเครื่อง ผู้เสนอราคาได้ สามารถส่งมอบสินค้าในราคาเดิมให้กับทางโรงพยาบาล จนกว่าโรงพยาบาลจะสามารถดำเนินการจัดหาผู้เสนอราคารายใหม่ได้

๕.๒๖ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนกระบวนการส่งตรวจวิเคราะห์ภายนอกเพิ่มเติม ในกรณีที่เครื่องไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุดในการพิจารณา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๒,๗๐๐,๐๐๐ บาท (บาทถ้วน)

๘. กำหนดเวลาการส่งมอบพัสดุ

ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องเช่าที่พร้อมใช้งานให้แล้วเสร็จภายใน ๖๐ วันถัดจากวันลงนามในสัญญา

๙. เงื่อนไขและการชำระเงิน

ชำระเป็นราคาค่าเช่าพร้อมน้ำยา โดยคำนวณยอดชำระจากราคารายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์ตามจริงโดยเรียกเก็บค่าบริการทุก ๓ เดือน ระยะเวลา ๓ ปี ระยะเวลาการเช่า เริ่ม ๑ ตุลาคม ๒๕๖๙ - ๓๐ กันยายน ๒๕๗๒

๑๐. อัตราค่าปรับ

ผู้ให้เช่าต้องชำระค่าปรับให้ผู้เช่าเป็นรายวันสำหรับเครื่องที่ยังไม่ได้ส่งมอบให้ถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาในอัตรา ร้อยละ ๐.๒๐ ต่อเครื่องต่อวัน นับแต่วันถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ให้เช่าได้นำเครื่องดังกล่าวมาส่งมอบและติดตั้งให้แก่ผู้เช่าจนถูกต้องครบถ้วน

(ลงชื่อ) เอกวิทย์ ฤทธิชัย ประธานกรรมการ
(นายเอกวิทย์ ฤทธิชัย)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) บุษกร ศรีมงคล กรรมการ
(นางสาวบุษกร ศรีมงคล)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

(ลงชื่อ) เจนจิรา จิตสุจริตวงศ์ กรรมการ
(นางสาวเจนจิรา จิตสุจริตวงศ์)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ