

ร่างขอบเขตงาน (TOR : Terms of reference)
เช่าเครื่องตรวจเพาะเชื้อจากเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์
จำนวน ๒๐,๐๐๐ Test ของโรงพยาบาลลำพูน

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลลำพูนจะดำเนินการเช่าเครื่องตรวจเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดแบบอัตโนมัติ พร้อมขวดเพาะเชื้อจากเลือดและ Body Fluid ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เพื่อให้การบริหารงานของโรงพยาบาลดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพในงานบริการรักษาผู้ป่วย

๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดแบบอัตโนมัติพร้อมขวดเพาะเชื้อจากเลือดและ Body Fluid รายละเอียดดังนี้

๒.๑ ขวดเพาะเลี้ยงเชื้อจากเลือด และ Body fluid สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก จำนวน ๒๐,๐๐๐ ขวด

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ในระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงาน ในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย



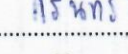
๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีคุณลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพให้เข้าพัสดุที่ประกวดราคาเช่าด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดลำพูน ณ วันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

ลงชื่อ.....  กรรมการ	ลงชื่อ.....  กรรมการ	ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางตุลาพร อินทนิเวศน์)	(นายปิยะพงศ์ ปินตา)	(นางสาวศิรินทรา ขวัญชู)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ คุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดแบบอัตโนมัติ

๔.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์อัตโนมัติ ใช้หลักการ Fluorescent หรือ Colorimetric ในการวัดความเปลี่ยนแปลงของปริมาณ CO_2 ภายในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อที่สร้างขึ้นในระหว่างขบวนการเจริญเติบโต โดยเครื่องสามารถวิเคราะห์ได้ทั้งเชื้อ Bacteria และ Fungi ในเลือด ตามชนิดของอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสมต่อเชื้อนั้นๆ

๔.๑.๒ การทำงานเป็นระบบปิด และ Non-invasive โดยที่ผู้ปฏิบัติงานไม่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสเลือดผู้ป่วย และไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (Venting) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ ป้องกันความเสี่ยงจากการถูกเข็มตำ และลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศสู่ขวด

๔.๑.๓ เครื่องประกอบด้วยตู้อบมีหลุมสำหรับบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อได้ไม่น้อยกว่า ๓๖๐ ช่อง การตรวจวัดผล และอ่านผล ทำได้ทุกๆ ๑๐ นาที ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๔.๑.๔ เครื่องสามารถแจ้งผลของการเพาะเชื้อที่ positive โดยอัตโนมัติได้ไม่น้อยกว่า ๓ ทาง คือ

๔.๑.๔.๑ สัญญาณไฟที่ตัวเครื่องและสัญญาณไฟแสดงสถานะขวด Positive ในช่องนั้นๆ

๔.๑.๔.๒ การปรากฏผลทางหน้าจอคอมพิวเตอร์

๔.๑.๔.๓ สัญญาณเสียง

๔.๑.๕ เครื่องมีจอสัมผัสชนิด LCD สำหรับป้อนข้อมูลและรายงานข้อมูลต่างๆภายในเครื่อง เพื่อสะดวกต่อการใช้งาน

๔.๑.๖ มี Software program ที่สามารถเชื่อมต่อเพื่อรับส่งข้อมูลการตรวจโดยตรงกับเครื่องเพาะเชื้อ เพื่อช่วยให้ผู้ใช้มีระบบการบริหารจัดการข้อมูลทางด้านสถิติคนไข้

๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะของขวดเพาะเชื้อจากเลือดและ Body Fluid

๔.๒.๑ ใช้สำหรับเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา ทั้งในเลือด และ sterile body fluid โดยผ่านการรับรองมาตรฐาน US-FDA หรือ CE IVD

๔.๒.๒ อาหารเลี้ยงเชื้อที่บรรจุในขวด มีส่วนประกอบของ Sodium polyanethol sulfonate (SPS) เป็นอย่างน้อย เพื่อช่วยในการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย

๔.๒.๓ มีฉลากบาร์โค้ดปิดบนขวด

๔.๒.๔ ใช้หลักการ Fluorescent หรือ Colorimetric ที่สามารถตรวจวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ซึ่งชี้ให้เห็นถึงการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรียในขวด

๔.๒.๕ ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อใช้ส่งตรวจปริมาณ ๐.๕-๑๐ มิลลิลิตร

๔.๒.๖ ขวดอาหารเพาะเชื้อทำมาจากวัสดุที่มีน้ำหนักเบา และทนต่อการกระแทก

๔.๒.๗ ภายในขวดอาหารเพาะเชื้อบรรจุสารซึ่งมีคุณสมบัติในการดูดซับสารต้านจุลชีพ เช่น Resin เพื่อช่วยในการจับสารต้านจุลชีพ และไม่รบกวนการย้อมสี Gram stain

๔.๒.๘ มีระบบการนำข้อมูลเข้าเครื่องด้วยบาร์โค้ดและสามารถนำขวดเพาะเชื้อเข้าเครื่องได้โดยตรงโดยไม่ต้องเจาะขวดอาหารก่อนนำเข้าเครื่อง (No Venting)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางตุลาพร อินทนิเวศน์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นายปิยะพงศ์ ปินตา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นางสาวศิรินทรา ขวัญชู)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

กรรมการ

๔.๒.๙ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro Diagnostic use only)

๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๑ ผู้ให้เช่าต้องให้เช่าเครื่องเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดแบบอัตโนมัติที่สามารถบรรจุขวดอาหารเลี้ยงเชื้อได้ไม่น้อยกว่า ๓๖๐ ขวด

๔.๓.๒ เครื่องเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดแบบอัตโนมัติต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่ผ่านการใช้งานจากหน่วยงานอื่นนับจากวันผลิตหรือนำเข้า

๔.๓.๓ มีใบรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ. ๒๕๖๒

๔.๓.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๔.๓.๕ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบเครื่องเพาะเลี้ยงเชื้อจากเลือดแบบอัตโนมัติ ได้แก่ เครื่องพิมพ์ผล, เครื่องสำรองไฟ เป็นต้น

๔.๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องส่งช่างมาทำการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยไม่ต่ำกว่า ๑ ครั้ง/ปี และมีกำหนดการในการบำรุงรักษาเครื่องตลอดอายุสัญญา

๔.๓.๗ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าเครื่องพร้อมน้ำยาแต่ละรายการโดยไม่ต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

๔.๓.๘ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดแบบอัตโนมัติภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ลงนามในสัญญาและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้


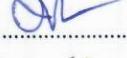

๔.๓.๙ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๔.๓.๑๐ ในระหว่างการทำงาน ผู้ให้เช่าจะต้องบำรุงรักษา ซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่าเครื่อง โดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบการซ่อมบำรุงต้องผ่านการอบรมและได้รับใบรับรองจากบริษัทผู้ผลิต

๔.๓.๑๑ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซม แก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการทำงานซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๔.๓.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนเพิ่มเครื่องตรวจให้กับทางโรงพยาบาลตามความการ เช่น โรงพยาบาลสาขา หรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาล ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มขึ้นหรือไม่เพียงพอต่อการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา

๔.๓.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องยินดีแชร์ค่าใช้จ่ายในการจัดหาโปรแกรมที่มีความสามารถในการวิเคราะห์ข้อมูล Antibioqram, ข้อมูล AMR และ/หรือข้อมูล WHONET ตาม template ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งสามารถปรับปรุงและเปลี่ยนแปลงข้อมูลตาม template ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่มีการเปลี่ยนแปลงได้

ลงชื่อ..... 	ลงชื่อ..... 	ลงชื่อ..... 
(นางตุลาพร อินทนิเวศน์)	(นายปิยะพงศ์ ปินตา)	(นางสาวศิรินทรา ขวัญชู)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๔.๓.๑๔ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อระบบ LIS/HIS ผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายการเชื่อมต่อกับระบบ LIS/HIS ที่ผู้เข้าใช้งานอยู่ในปัจจุบันรวมถึงค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาประจำปี ด้วยการแบ่งจ่ายร่วมกับบริษัทที่ได้รับสัญญาเช่าเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติ

๔.๓.๑๕ ในกรณีเครื่องมือไม่ใช้งานแล้ว ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน ๑ สัปดาห์หลังวันที่รับแจ้งแล้วปรับสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าเองทั้งสิ้น

๔.๓.๑๖ ผู้ให้เข้าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลลำพูนให้สามารถใช้งานเครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๔.๓.๑๗ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดหาขวดเพาะเลี้ยงเชื้อ Mycobacterium ในเลือด หรือค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจหาเชื้อ Mycobacterium ในเลือด

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องตรวจเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดแบบอัตโนมัติพร้อมขวดเพาะเชื้อจากเลือดและ Body Fluid พร้อมอุปกรณ์ ดำเนินการติดตั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าจนสามารถใช้งานได้

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาลลำพูน ในวงเงินทั้งสิ้นจำนวน ๑,๖๕๘,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านหกแสนห้าหมื่นแปดพันบาทถ้วน)

๘. งานตรวจและการจ่ายเงิน

ชำระเป็นรายเดือนโดยคิยยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ ระยะเวลา ๑ ปี นับแต่ผู้เข้าได้รับมอบเครื่องตรวจเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดแบบอัตโนมัติพร้อมขวดเพาะเชื้อจากเลือดและ Body Fluid ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานและนำยาจากผู้ให้เข้า

๙. อัตราค่าปรับ

กรณีเครื่องเสียใช้งานไม่ได้ ผู้ให้เข้ายินดีส่งช่างมาทำการตรวจสอบแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง และซ่อมให้แล้วเสร็จหรือแก้ปัญหาให้สามารถทำงานได้ภายใน ๓ วันหลังจากได้รับแจ้ง รวมทั้งต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในการซ่อมรวมทั้งค่าแรงค่าเดินทางและค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญาหากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ภายในเวลาที่กำหนด ผู้ให้เข้าจะต้องชดเชยน้ำยาตรวจวิเคราะห์ให้กับทางโรงพยาบาลมีมูลค่าไม่น้อยกว่า ชั่วโมงละ ๑,๐๐๐ บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน) จนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ และเศษของชั่วโมงให้นับเป็น ๑ ชั่วโมง

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางตุลาพร อินทนิเวศน์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายปิยะพงศ์ ปินตา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวศิรินทรา ขวัญชู)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ทันที

ผู้ให้เช่าต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาให้หน่วยงาน และมาทำการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ เช่น ค่าอะไหล่, ค่าแรง และค่าใช้จ่ายวัสดุอื่น ๆ เป็นต้น ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์เสียไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ให้เช่าต้องทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้ภายในเวลาที่กำหนดโรงพยาบาลลำพูนจะทำการส่งตรวจวิเคราะห์ต่อหน่วยงานภายนอกที่ได้รับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO ๑๕๑๘๙ โดยผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบการนำส่ง และค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดจนกว่าจะทำการแก้ไขแล้วเสร็จหรือหากเครื่องตรวจวิเคราะห์เสียและทำการแก้ไขไม่ได้เลยผู้ขายต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่มาทดแทนให้โรงพยาบาล

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางตุลาพร อินทนิเวศน์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นายปิยะพงศ์ ปินตา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวศิรินทรา ขวัญชู)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
กรรมการ