

## ร่างขอบเขตงาน (TOR : Terms of reference)

เช่าเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก แกรมลบพร้อมน้ำยา จำนวน ๑ งาน  
ของโรงพยาบาลลำพูน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ - ๒๕๗๑

### ๑.ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลลำพูนจะดำเนินการเช่าเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบแบบสำเร็จรูป ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ ถึง ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๗๑ โดยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) เพื่อให้การบริหารงานของโรงพยาบาลดำเนินการได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพในงานบริการรักษาผู้ป่วย

### ๒.วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพพร้อมชุดทดสอบแบบสำเร็จรูป รายละเอียดดังนี้

๑.๑ ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก (IDENTIFICATION TESTS) พร้อมชุดทดสอบความไวต่อยา (ANTISUSCEPTIBILITY TESTS) จำนวน ๓,๙๗๒ test/รายงานผล

๑.๒ ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ (IDENTIFICATION TESTS) พร้อมชุดทดสอบความไวต่อยา (ANTISUSCEPTIBILITY TESTS) จำนวน ๑๖,๕๕๑ test/รายงานผล

### ๓.คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ในระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อทีมงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงาน ในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีคุณลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพให้เช่าพัสดุที่ประกวดราคาเช่าด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

ลงชื่อ..... (นายภูมิพัฒน์ โล่ห์สุริยะ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... (นางสาวกนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ

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



๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดลำพูน ณ วันประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่ รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

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

#### ๔.รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติที่รองรับการทดสอบได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ การทดสอบต่อครั้ง และต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่ผ่านการใช้งานจากหน่วยงานอื่น โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๔.๑.๑ คุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ

๔.๑.๑.๑ เป็นเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อและตรวจทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ

๔.๑.๑.๒ เครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพสามารถจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพที่ใช้ปฏิกิริยาชีวเคมี (Biochemical substrate) ชนิดต่างๆ ใช้หลักการ Colorimetric และ/หรือ การวัดค่า Fluorescence ในการจำแนกชนิด (Identification test) ของเชื้อจุลชีพ และต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ ISO 13485 หรือ CE IVD และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๑.๑.๓ เครื่องตรวจทดสอบใช้งานร่วมกับชุดจำแนกชนิดของเชื้อ แบบสำเร็จรูปที่พร้อมใช้งานแบบการ์ดหรือถาดทดสอบแบบ micro well หรือเป็นแบบแถบทดสอบ โดยไม่ต้องเติมน้ำยาใดๆ ในเครื่องเพื่อความสะดวกในการใช้งาน

๔.๑.๑.๔ เครื่องจำแนกชนิดของเชื้อ มีการควบคุมคุณภาพภายในของเครื่อง

๔.๑.๑.๕ มี Software program ที่สามารถเชื่อมต่อเพื่อรับส่งข้อมูลการตรวจโดยตรงกับเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพ เพื่อช่วยให้ผู้ใช้มีระบบการบริหารจัดการข้อมูลทางด้านสถิติคนไข้

๔.๑.๑.๖ เครื่องตรวจทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพที่ใช้หลักการในการตรวจวัดได้แก่ วัดความขุ่น (Turbidity) และการวัดค่าการเปลี่ยนแปลงของสีและต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ ISO 13485 หรือ CE IVD และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๑.๑.๗ เครื่องตรวจทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพใช้งานร่วมกับชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพสำเร็จรูป ที่พร้อมใช้งานแบบการ์ด หรือถาดทดสอบแบบ micro well หรือเป็นแบบแถบทดสอบ

๔.๑.๑.๘ เครื่องตรวจทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ สามารถแสดงผลการรายงานผลความไวต่อยาเป็นค่า MIC (Minimum Inhibitory Concentration) และแปลผลเป็น S-I-R (Susceptible-Intermediate-Resistant) จากชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพได้ตามมาตรฐาน CLSI เป็นอย่างน้อย และต้องมีการ Update ข้อมูลมาตรฐาน CLSI ให้เป็นปัจจุบัน

ลงชื่อ..... (นายภูมิพัฒน์ โล่ห์สุริยะ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... (นางสาวกนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ

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



๔.๑.๑.๙ เครื่องตรวจทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ สามารถแปลผลการตรวจพบเชื้อและรายงานสายพันธุ์ดื้อยาในกลุ่ม CRE, ESBL, VRE, VISA, VRSA, MRSA จากชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพได้เป็นอย่างดี

๔.๑.๑.๑๐ มี Software program ที่สามารถเชื่อมต่อเพื่อรับส่งข้อมูลการตรวจโดยตรงกับเครื่องตรวจทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ เพื่อช่วยให้ผู้ใช้มีระบบการบริหารจัดการข้อมูลทางด้านสถิติค้นใช้

๔.๑.๒ คุณสมบัติด้านเทคนิคของชุดจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ

๔.๑.๒.๑ ชุดจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพ สามารถจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพที่ใช้ปฏิกิริยาชีวเคมี (Biochemical substrate) ชนิดต่างๆ ใช้หลักการ Colorimetric และ/หรือ การวัดค่า Fluorescence ในการจำแนกชนิด (Identification test) ของเชื้อจุลชีพ

๔.๑.๒.๒ ชุดจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพ เป็นชุดสำเร็จรูปพร้อมใช้งานแบบการ์ด หรือแผ่นทดสอบแบบ micro well หรือเป็นแบบถาดทดสอบ สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ

๔.๑.๒.๓ ชุดจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพ ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ ISO 13485 หรือ CE IVD และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๑.๒.๔ ชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ เป็นแบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งานแบบการ์ด หรือถาดทดสอบ แบบ micro well หรือเป็นแบบแถบทดสอบ สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจทดสอบความไวต่อสารต้านจุลชีพได้ และต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ ISO 13485 หรือ CE IVD และผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๔.๑.๒.๕ ชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ มีรูปแบบการทดสอบความไวต่อยาเป็นแบบ MIC (Minimum Inhibitory Concentration) และสามารถนำค่ามาแปลผลเป็น S-I-R (Susceptible-Intermediate-Resistant) ได้ตามมาตรฐาน CLSI เป็นอย่างน้อย

๔.๑.๒.๖ ชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ สามารถรองรับการตรวจเชื้อและรายงานสายพันธุ์ดื้อยาในกลุ่ม CRE, ESBL, VRE, VISA, VRSA, MRSA ได้เป็นอย่างดี

๔.๑.๒.๗ มีการควบคุมคุณภาพภายในชุดทดสอบ (IQC)

๔.๑.๒.๘ ชุดจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพและชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ ต้องอยู่ในชุดทดสอบเดียวกัน เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

๔.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียพร้อมชุดทดสอบความไวต่อยา เป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจอย่างเพียงพอต่อความต้องการ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๔.๒.๑ ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก (IDENTIFICATION TESTS) พร้อมชุดทดสอบความไวต่อยา (ANTISUSCEPTIBILITY TESTS) จำนวน ๓,๙๗๒ test/รายงานผล

๔.๒.๒ ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ (IDENTIFICATION TESTS) พร้อมชุดทดสอบความไวต่อยา (ANTISUSCEPTIBILITY TESTS) จำนวน ๑๖,๕๕๑ test/รายงานผล

๔.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro Diagnostic use only)

๔.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล

๔.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาค่าเช่าเครื่องพร้อมน้ำยาแต่ละรายการโดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง และกรณีที่ราคารวมที่เสนอต่ำกว่าราคากลาง ผู้เสนอราคาจะต้องลดราคาของค่าเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการในอัตราร้อยละของราคาที่เสนอลดในราคารวม

ลงชื่อ..... (นายภูมิพัฒน์ โล่ห์สุริยะ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... (นางสาวกนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ

ลงชื่อ..... (นายปิยะพงศ์ ปินดา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ



๔.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติภายใน ๙๐ วัน นับแต่วันที่ลงนามในสัญญาและมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

๔.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๔.๘ ในระหว่างการทำงาน ผู้ให้เช่าจะต้องบำรุงรักษา ซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่าเครื่อง โดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบการซ่อมบำรุงต้องผ่านการอบรม และได้รับใบรับรองจากบริษัทผู้ผลิตเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ

๔.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุดทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

๔.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มขึ้นหรือไม่เพียงพอต่อการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา

๔.๑๑ ในกรณีเครื่องมือไม่ใช้งานแล้ว ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้แล้วเสร็จภายใน ๑ สัปดาห์หลังวันที่รับแจ้งแล้วปรับสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

๔.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนวัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพ ในจำนวนตามมาตรฐานการตรวจในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดอายุสัญญา

๔.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลลำพูนให้สามารถใช้งานเครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๔.๑๔ ในกรณีที่ชุดทดสอบไม่สามารถจำแนกและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพของเชื้อ *Streptococcus suis* type 1,II ได้ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการส่งตรวจภายนอกเพื่อจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ

๔.๑๕ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อบริบท LIS/HIS ผู้ให้เช่าต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดรวมถึงการเชื่อมต่อกับระบบ LIS ที่ผู้เช่าใช้งานอยู่ในปัจจุบัน โดยผู้ให้เช่าต้องจัดหาระบบ Laboratory Information System (LIS) ที่มีคุณลักษณะต่างๆดังต่อไปนี้

#### ๔.๑๕.๑ ระบบงานก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Pre-analytical phase)

๔.๑๕.๑.๑ โปรแกรมรองรับการสร้างคำสั่งตรวจ (request creation) ทั้งแบบการรับคำสั่งตรวจ(test request) จากระบบ HIS ได้โดยอัตโนมัติ และการสร้างคำสั่งตรวจแบบ Manual ในระบบ LIS เองได้

๔.๑๕.๑.๒ มีระบบช่วยจัดการสิ่งส่งตรวจ โดยสามารถระบุลำดับการตรวจได้ เช่น Emergency, Urgent หรือ Routine ได้

๔.๑๕.๑.๓ มีระบบค้นหาข้อมูลผู้ป่วยได้จากหลายรูปแบบ เช่น ชื่อ สกุล, HN, ward, วัน เดือน ปีเกิด หรือเพศ เป็นต้น

ลงชื่อ..... (นายภูมิพัฒน์ โล่ห์สุริยะ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ..... (นางสาวกนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ  
 ลงชื่อ..... (นายปิยะพงศ์ ปินตา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ



๔.๑๕.๑.๔ สามารถเลือกชนิดการตรวจ (test) ได้แบบทีละรายการ (single test), ทีละกลุ่มรายการตรวจ (group test) และชุดรายการตรวจ (profile test) ได้

๔.๑๕.๑.๕ รองรับการส่งตรวจที่มีการใช้รหัสการทดสอบ (test code) เดียวกันมากกว่า ๑ รายการ ใน order code เดียวกัน

๔.๑๕.๑.๖ สามารถบันทึก clinical information จากแพทย์ผู้ส่งตรวจและบันทึก comment ของแต่ละ request number ได้

๔.๑๕.๑.๗ สามารถพิมพ์แถบรหัส (barcode) ที่เป็นข้อมูลสำหรับส่งตรวจได้ พร้อมทั้งสามารถพิมพ์ primary และ secondary barcode ได้ (ถ้ามี) โดยสามารถกำหนดข้อมูล รูปแบบบนแถบรหัส (barcode) เช่น ชื่อ นามสกุล, HN, เวลา/วันที่รับส่งตรวจ, ชื่อกลุ่มการตรวจ, ชนิดสิ่งส่งตรวจ ได้ เป็นต้น

๔.๑๕.๑.๘ สามารถพิมพ์แถบรหัส (barcode) ที่เป็นข้อมูลสำหรับอาหารเลี้ยงเชื้อและสไลด์ที่ใช้ในการย้อมสีได้ โดยสามารถกำหนดข้อมูล รูปแบบบนแถบรหัส (barcode) เช่น ชื่อ นามสกุล, HN, เวลา/วันที่รับส่งตรวจ, ชื่อกลุ่มการตรวจ, ชนิดสิ่งส่งตรวจได้ เป็นต้น โดยสามารถทำการตั้งค่าในการกำหนดจำนวนของ label สำหรับอาหารเลี้ยงเชื้อและสไลด์ได้ตามวิธีการตรวจวิเคราะห์ (protocols)

๔.๑๕.๑.๙ สามารถเพิ่ม/ลบ รายการส่งตรวจ ภายใน request number เดิมได้

๔.๑๕.๑.๑๐ รองรับการรับส่งตรวจ (specimen reception) โดยใช้การอ่าน Barcode

#### ๔.๑๕.๒ ระบบงานการตรวจวิเคราะห์ (Analytical phase)

๔.๑๕.๒.๑ สามารถทำการบันทึกข้อมูลต่างๆ ในทุกขั้นตอนของการตรวจวิเคราะห์ในโปรแกรมและสามารถทำการปรับเปลี่ยนรูปแบบสำหรับการใช้งานโปรแกรม ให้สอดคล้องกับการทำงานในรูปแบบต่างๆ ได้

๔.๑๕.๒.๒ สามารถทำการเชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา เช่น automated hemoculture system, automated identification and susceptibility testing system ได้

๔.๑๕.๒.๓ สามารถทำการส่งคำสั่งตรวจและรับผลการตรวจที่เกี่ยวข้องกับการเพาะเชื้อ (culture) การจำแนกชนิดของเชื้อ (Identification) และความไวของเชื้อต่อยา (susceptibility testing) จากเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติได้

๔.๑๕.๒.๔ สามารถทำการตั้งค่าในการกำหนด วิธีการตรวจวิเคราะห์ (protocols) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ protocol ตามประเภทของสิ่งส่งตรวจ (specimen type) หรือวิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจ (collection techniques) เป็นต้น

๔.๑๕.๒.๕ สามารถทำการตั้งค่าในการบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละ protocols เช่น ลักษณะที่สังเกตเห็นได้ (visual aspect) บนอาหารเลี้ยงเชื้อ, ลักษณะทางชีวเคมี, ลักษณะจากการย้อมสี (stains) เป็นต้น

๔.๑๕.๒.๖ สามารถทำการตั้งค่าในการทดสอบความไวต่อยา (antimicrobial susceptibility testing) เช่น จุดตัดการแปลผลสำหรับการทดสอบความไวต่อยา (antimicrobial breakpoint) ทั้งวิธี disc diffusion และ broth หรือ agar dilution ตามกลุ่มของเชื้อ (organism family) เพียงครั้งเดียวและเมื่อมีการเพิ่มหรือลดชนิดของเชื้อในแต่ละกลุ่มของเชื้อ สามารถทำการตั้งค่าของยาเป็นกลุ่มตามที่ตั้งไว้แล้วโดยไม่ต้องทำการตั้งค่าของยาแต่ละชนิดใหม่ เพื่อให้ง่ายและสะดวกต่อการใช้งาน

ลงชื่อ..... (นายภูมิพัฒน์ โล่ห์สุริยะ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... (นางสาวกนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ

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



๔.๑๕.๒.๗ สามารถบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ ที่เป็นตัวเลข, ตัวอักษร, ข้อความสั้น หรือ ข้อความยาว เช่น ลักษณะที่สังเกตเห็นได้ (visual aspect) บนอาหารเลี้ยงเชื้อ, ลักษณะทางชีวเคมี, ลักษณะจากการย้อมสี (stains) การทดสอบความไวต่อสารต้านจุลชีพ (antimicrobial susceptibility testing) และ comments ต่างๆ ได้ในหน้าจอเดียวกัน เพื่อให้ง่ายและสะดวกต่อการใช้งาน

๔.๑๕.๒.๘ สามารถทำการเลือกการบันทึกและรายงานผลในสิ่งส่งตรวจชนิดต่างๆ เช่น urine, hemoculture เป็นต้น สำหรับรายการที่แสดงผลเป็น negative result ก่อนได้และทำการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ปกติ (negative result) เป็นแบบ Batch ได้ (negative result validation by batch)

๔.๑๕.๒.๙ มีระบบการบันทึกและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่เป็น negative result แบบอัตโนมัติ (auto validation-rule based system) ทั้งที่เป็น single และ batch report ได้

#### ๔.๑๕.๓ ระบบงานหลังการตรวจวิเคราะห์ (Post-analytical Phase)

๔.๑๕.๓.๑ สามารถออกแบบรูปแบบใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ได้ตามวิธีการตรวจวิเคราะห์ (Protocols) และสามารถใส่รูปภาพ logo ต่างๆ ลงในใบรายงานผลได้

๔.๑๕.๓.๒ สามารถส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ไปยังระบบ HIS โดยอัตโนมัติ และสามารถแสดง และพิมพ์ใบรายงานผลไปยังเครื่องพิมพ์ที่ต้องการได้โดยอัตโนมัติ หรือ สามารถกำหนดการส่งพิมพ์เฉพาะผลที่ต้องการ และเครื่องพิมพ์ในเครือข่ายที่ต้องการได้

๔.๑๕.๓.๓ สามารถสามารถแสดงชื่อผู้รายงานผล และผู้รองรับผล รวมทั้งวันเวลาที่รายงานผลได้

๔.๑๕.๓.๔ สามารถนำข้อมูลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ นำไปประมวลผล รายงานผลในรูปแบบทางสถิติต่างๆ และสามารถส่งข้อมูลไปสู่ MS Excel เพื่องานวิเคราะห์ข้อมูลอื่นๆ ได้

๔.๑๕.๓.๕ สามารถรายงานสถิติของการพบเชื้อแต่ละชนิด โดยสามารถรายงานได้ทั้งในภาพรวมและแยกตามเงื่อนไขที่กำหนด เช่น แยกตามช่วงเวลา แยกตามหอผู้ป่วย เป็นต้น และสามารถแสดงรายงานในรูปแบบกราฟได้

๔.๑๕.๓.๖ สามารถรายงานการแผนภูมิความไวของยา (antibiogram) ใน เชื้อแต่ละชนิด เป็นเปอร์เซ็นต์ (percentage) โดยสามารถแสดงค่า %S (susceptible), I (intermediate) หรือ R (resistant) และสามารถแสดงรายงานในรูปแบบกราฟได้

และสามารถปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลตาม template ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีการเปลี่ยนแปลงได้

### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบแบบสำเร็จรูป พร้อมอุปกรณ์ ดำเนินการติดตั้งให้แล้วเสร็จภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้

### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..... (นายภูมิพัฒน์ โล่ห์สุริยะ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ..... (นางสาวกนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ  
 ลงชื่อ..... (นายปิยะพงศ์ ปินตา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ



### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุงโรงพยาบาลลำพูน ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๙ ถึง ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๗๑ ในวงเงินทั้งสิ้น จำนวน ๖,๑๕๖,๘๓๒.๕๐ บาท (หกล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นหกพันแปดร้อยสามสิบสองบาทห้าสิบสตางค์)

### ๘. งานและการจ่ายเงิน

ชำระเป็นรายเดือนโดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติพร้อมชุดทดสอบแบบสำเร็จรูป ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานและนำมาจากผู้ให้เช่า

### ๙. อัตราค่าปรับ

กรณีเครื่องเสียใช้งานไม่ได้ ผู้ให้เช่ายินดีส่งช่างมาทำการตรวจสอบแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง และซ่อมให้แล้วเสร็จหรือแก้ปัญหาให้สามารถทำงานได้ภายใน ๓ วันหลังจากได้รับแจ้ง รวมทั้งต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นในการซ่อมรวมทั้งค่าแรงค่าเดินทางและค่าอะไหล่ตลอดอายุสัญญาหากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ภายในเวลาที่กำหนดผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก

### ๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาเป็นเวลา ๖ เดือน หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุต้องนำน้ำยามาเปลี่ยนให้ใหม่ทันที

ผู้ให้เช่าต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาให้หน่วยงาน และมาทำการบำรุงรักษาเครื่องอย่างสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ ๓ ครั้ง และผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ เช่นค่าอะไหล่, ค่าแรง และค่าใช้จ่ายวัสดุอื่น ๆ เป็นต้น ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์เสียไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้ให้เช่าต้องทำการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้ภายในเวลาที่กำหนดโรงพยาบาลลำพูนจะทำการส่งตรวจวิเคราะห์ต่อหน่วยงานภายนอกที่ได้รับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ISO ๑๕๑๘๙ โดยผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบการนำส่ง และค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดจนกว่าจะทำการแก้ไขแล้วเสร็จหรือหากเครื่องตรวจวิเคราะห์เสียและทำการแก้ไขไม่ได้เลยผู้เช่าต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่มาทดแทนให้โรงพยาบาล

ลงชื่อ..... (นายภูมิพัฒน์ โล่ห์สุริยะ) นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ..... (นางสาวกนกวรรณ ใจพิงค์) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กรรมการ  
ลงชื่อ..... (นายปิยะพงศ์ ปินตา) นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กรรมการ