

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเช่า
เครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปคโตรมิเตอร์ พร้อมชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยา
ปฏิชีวนะโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี**

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปคโตรมิเตอร์ พร้อมชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ ดังนี้

๑.๑ BRUKER HCCA	จำนวน ๑๑๐,๕๑๓ Tests
๑.๒ Panel EmergeGram Negative	จำนวน ๓๓,๘๔๐ Tests
๑.๓ Panel EmergeGram Positive	จำนวน ๘,๗๐๗ Tests

๒. ขอบข่ายของงาน

๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องจำนวน ๑ ชุด โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๒.๑.๑ ตรวจวิเคราะห์จำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปคโตรมิเตอร์ เพื่อให้การจำแนกชนิดของเชื้อต้านจุลชีพ ถูกต้อง รวดเร็ว และแม่นยำ

๒.๑.๒ ใช้ทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะโดยวิธีอัตโนมัติ เพื่อให้การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก สะดวก รวดเร็ว แม่นยำ และ การตรวจรักษาผู้ป่วย เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้องรวดเร็ว

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปคโตรมิเตอร์

๓.๑.๑ เครื่องตรวจวัดมวลโมเลกุลของสาร ใช้สำหรับจำแนกเชื้อจุลชีพ โดยใช้หลักการ MALDI-TOF (Matrix Assisted Laser Desorption Ionization Time-Of-Flight)

๓.๑.๒ ตัวเครื่องสามารถตั้งบนโต๊ะ เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

๓.๑.๓ ต้องมีแหล่งกำเนิดพลังงานเลเซอร์ (Laser Source) เป็นแบบ Smartbeam laser หรือ Nitrogen laser โดยต้องมีความยาวของคลื่น ไม่น้อยกว่า ๓๓๗ นาโนเมตร สามารถปรับความถี่ได้ในช่วง ๑ ถึง ๕๐ Hz. หรือมากกว่า

๓.๑.๔ มีระยะความยาวของ Effective Flight Path อย่างน้อย ๘๕ เซนติเมตร

๓.๑.๕ ส่วนวิเคราะห์มวล (Mass Analyzer) เป็นแบบ Linear Time-of-Flight (TOF) Analyzer ที่มีทั้ง Positive Ion Mode ที่ใช้เพื่อวิเคราะห์โปรตีนประจุบวกในการจำแนกเชื้อจุลชีพ และ Negative Ion mode เพื่อศึกษาองค์ประกอบของโครงสร้างที่เป็นประจุลบของเชื้อจุลชีพ และรองรับงานวิจัยทางคลินิก

๓.๑.๖ มีตัวตรวจวัด (Detector) เป็นแบบ Flash Detector หรือแบบ Electron multiplier เพื่อประสิทธิภาพสูงสุดของการตรวจวัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการตรวจวัดสารที่มีมวลโมเลกุลสูง

๓.๑.๗ มีระบบสุญญากาศ (Vacuum System) ประกอบด้วย Turbo-molecular Pump และ Diaphragm pump หรือ Rotary pump

๓.๑.๘ มีระบบควบคุมการทำงานผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ (PC Workstation) และมี Software ที่ใช้ในการควบคุมการทำงานของเครื่องแบบอัตโนมัติ

๓.๑.๙ มี Software ที่ใช้ในการประมวลผลด้านการตรวจวิเคราะห์ บ่งบอก และจัดจำแนกเชื้อ (Identification and Classification for microorganism)

(นายชำนาญ มงคลแสน)

(นางสาวประภาพรพร พรหมโชติ)

(นางสาวสันธิมา บุญยงค์)

๓.๑.๑๐ มีคลังข้อมูลสำหรับ IVD (IVD Library) ของเชื้อจุลชีพอย่างน้อย ๓,๐๐๐ สปีชีส์ขึ้นไป เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบข้อมูลสเปกตรัมที่ได้จากตัวอย่าง และสามารถใช้ตรวจวัดตัวอย่างที่เป็น Bacteria (Gram positive / Gram negative) และ Yeast ได้

๓.๑.๑๑ ระบบสามารถรองรับการสร้างคลังสเปกตรัมที่ได้จากการตรวจวัดในเชื้ออุบัติใหม่ได้โดยผู้ใช้งาน

๓.๑.๑๒ ระบบใช้งานร่วมกับ Target Plate ขนาดเล็ก สำหรับใช้ Spot ตัวอย่าง ก่อนการตรวจวัดได้ไม่น้อยกว่า ๔๘ ตัวอย่าง

๓.๑.๑๓ สามารถใช้งานร่วมกับ IVD Matrix HCCA-portioned สำหรับใช้ในการจำแนกเชื้อจุลชีพ

๓.๑.๑๓ สารเทียบมาตรฐาน และควบคุมคุณภาพการทำงานของเครื่องโดยทำมาจากโปรตีนสกัดแบบสำเร็จ

๓.๑.๑๔ ในกรณีที่ไม่สามารถจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพได้ ระบบจะรองรับการเปรียบเทียบสเปกตรัมตัวอย่าง คลังข้อมูลเชื้อจุลชีพของศูนย์ป้องกัน และควบคุมโรค (CDC) โดยสามารถดึงข้อมูลสเปกตรัมของสิ่งส่งตรวจจาก software นำไปประมวลผลผ่านระบบอินเทอร์เน็ตได้

๓.๑.๑๕ ระบบสามารถรองรับการจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยตรงผ่านสิ่งส่งตรวจจากเลือดที่เครื่อง automate Alert Positive จากขวด Hemoculture และนำมาวิเคราะห์บน Software จำเพาะได้

๓.๑.๑๖ เครื่องมือ, Software, Library และน้ำยาที่ใช้ในการประมวลผลด้านการวิเคราะห์วินิจฉัยภายนอกร่างกาย ที่เหมาะสมกับการใช้งานในโรงพยาบาล และผ่านการรับรอง IVD-CE โดยมีเอกสารรับรองจากบริษัทผู้ผลิต

๓.๑.๑๗ เครื่องตรวจวินิจฉัยเชื้อจุลชีพแบบอัตโนมัติโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมตรี ผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย และ US-FDA

๓.๑.๑๘ ในกรณีที่เครื่องมีปัญหา มีระบบที่สามารถเชื่อมต่อให้มีการซ่อมแซมโดยตรงจากทีมวิศวกรของบริษัทผู้ผลิต ผ่านทางระบบ Internet (Remote on-line-service)

๓.๒ คุณสมบัติของน้ำยาสำหรับจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยใช้เทคนิคแมสสเปกโตรเมตรี (Mass Spectrometry)

๓.๒.๑ ชุดน้ำยาทดสอบเป็น matrix ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน IVD-CE โดยใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อตรวจวัดเปปไทด์ และโปรตีน ด้วยวิธี MALDI-TOFMS

๓.๒.๒ น้ำยาที่ใช้ทดสอบสามารถจำแนกเชื้อแบคทีเรีย ยีสต์ และเชื้อ Mycobacteria ได้

๓.๒.๓ กล่องน้ำยามีฉลากระบุชื่อน้ำยา, Lot น้ำยา และวันหมดอายุที่บรรจุภัณฑ์ทุกชิ้น

๓.๒.๔ สามารถใช้ร่วมกับภาดทดสอบ (Target plate) ขนาดเล็ก สำหรับใช้ลงตัวอย่างก่อนการตรวจวัด

๓.๓ คุณสมบัติของชุดทดสอบสำหรับทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะโดยเครื่องอัตโนมัติ

๓.๓.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ ใช้ทดสอบความไวต่อยาของเชื้อแกรมบวก และแกรมลบ

๓.๓.๒ ใช้หลักการวัดความขุ่น (Turbidity) และ/ หรือ หลักการวัดสีในการทดสอบความไว ต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อ

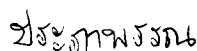
๓.๓.๓ เป็นชุดทดสอบแบบการ์ด หรือแผ่นทดสอบแบบ Micro-Well หรือเป็นแบบภาดทดสอบ (Panel)

๓.๓.๔ ชุดทดสอบความไวต่อยาด้านจุลชีพ บรรจุยาด้านจุลชีพชนิดต่างๆไม่น้อยกว่า ๑๕ ชนิด ทั้งเชื้อแกรมบวก และแกรมลบ

๓.๓.๕ การรายงานผลความไวของเชื้อต่อยาด้านจุลชีพ จะรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimum Inhibitory Concentration) และแปลผลเป็น S (Susceptible), I (Intermediate) และ R (Resistant)



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางสาวประภาพรพรหมโชติ)



(นางสาวสันธิมา บุญยงค์)

๓.๓.๖ ชุดทดสอบมีแถบบาร์โค้ด เพื่อสะดวกในการค้นหา และลดความผิดพลาดในการ รายงานผล

๓.๓.๗ ชุดทดสอบมีมาตรฐานการแปลผลตาม CLSI และ / หรือ EUCAST กำหนด

๓.๓.๘ ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาไว้ได้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในชุดทดสอบเสื่อมสภาพ

๓.๓.๙ ชุดทดสอบต้องผ่านการรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาของประเทศไทย และ US - FDA

๓.๓.๑๐ ชุดทดสอบต้องผ่านการรับรองจาก IVD-CE โดยมีเอกสารรับรองจากบริษัทผู้ผลิต

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ให้เช่าต้องทำการปรับปรุงห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก ให้เหมาะสม และสอดคล้องกับระบบมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพของห้องปฏิบัติการภายใน ๙๐ วันนับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา

๔.๒ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้หลักการเดียวกันกับชุดทดสอบ ตามคุณลักษณะในข้อ ๒ และ ๓ พร้อมชุดคอมพิวเตอร์ รวมถึง Software สำหรับการเก็บข้อมูล (Database)

๔.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดหา Server ที่เหมาะสม สามารถเก็บข้อมูลของเชื้อ, ผลความไวของเชื้อ ต่อยาด้านจุลชีพ และข้อมูลของคนที่ใช้ตลอดระยะเวลาที่ โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจ ดังกล่าว

๔.๔ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบจัดหาระบบ LIS สำหรับการปฏิบัติงานห้องจุลชีววิทยาคลินิก รวมทั้งต้องเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติไปยังระบบ LIS (MLAB) และ HIS (HOS XP) ให้สามารถส่งข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติได้ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา โดยผู้ให้เช่าเป็นผู้ดูแลค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๔.๕ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่า Maintenance ระบบ การ Upgrade ระบบ LIS (MLAB) และ HIS (HOS XP) ตลอดอายุการใช้งาน

๔.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบดูแลค่าบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เครื่องสำรองไฟ ระบบการเชื่อมต่อข้อมูล LIS (MLAB) และ HIS (HOS XP) ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา และมีการ Maintenance เครื่องมือเป็นประจำอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และมีการจัดทำตารางกำหนดบำรุงรักษาตลอดอายุการใช้งาน

๔.๗ หากพบว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเสีย ผู้ให้เช่าต้องแก้ไข ซ่อมแซมให้เครื่อง สามารถกลับมาใช้งานได้เป็นปกติภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งจากผู้เช่า ผู้ให้เช่า ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการซ่อมบำรุงรักษา ค่าแรง และค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดจากการใช้งานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔.๘ หากพบว่าชุดทดสอบชำรุดเสียหาย หรือมีปัญหาอย่างใดอย่างหนึ่ง อันเนื่องมาจากผู้เช่า ทางผู้ให้เช่า จะต้องรับประกันคุณภาพน้ำยา หากมีการเสื่อมสภาพ หรือไม่สามารถ ใช้งานได้ ผู้ให้เช่าต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยเร็ว และไม่คิดมูลค่าใดๆ

๔.๙ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนเครื่องปรับกระแสไฟฟ้า และสำรองไฟฟ้าที่สามารถจ่ายกระแสไฟฟ้าให้เครื่องใช้ไฟฟ้าทุกชนิดของผู้ให้เช่าสามารถทำงานได้ในกรณีไฟดับ ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๔.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติมาด้วย ได้แก่ ชุดคอมพิวเตอร์, Printer, Barcode printer, Barcode reader และอุปกรณ์ อื่นๆที่ใช้ร่วมกับเครื่อง โดยมีโต๊ะสำหรับวางอุปกรณ์ดังกล่าว

๔.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาโต๊ะที่มีความมั่นคงปลอดภัย และเหมาะสมสำหรับวางเครื่อง

๔.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องปรับปรุงข้อมูลการแปลผลการทดสอบความไวต่อยาด้านจุลชีพตาม มาตรฐาน CLSI และ / หรือ EUCAST ปีปัจจุบัน

๔.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ผลความไวต่อยาด้านจุลชีพ Antibiogram ได้ตามมาตรฐาน CLSI M๓๙ / M๑๐๐ และสามารถจัดส่งข้อมูล Antibiogram ให้กับ โรงพยาบาลได้อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางสาวประภาพรณ พรหมโชติ)



(นางสาวสันธิมา บุญยงค์)

๔.๑๔ ผู้ให้เข้าต้องให้การสนับสนุนงานประชุมวิชาการภายนอกโรงพยาบาล เพื่อพัฒนา ทักษะการทำงาน และอัปเดตความรู้ให้กับบุคลากรอย่างน้อย ๒ คน/ครึ่งปี

๔.๑๕ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุน External Quality Assessment เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพ ภายในห้องปฏิบัติการ เช่น EQA กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ EQA มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นต้น

๔.๑๖ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนซื้อ ATCC สายพันธุ์มาตรฐาน เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพ ภายในห้องปฏิบัติ

๔.๑๗ ผู้ให้เข้าต้องจัดฝึกอบรมในโรงพยาบาล แก่ผู้ปฏิบัติงานจุลชีววิทยาคลินิกให้มีความรู้ ความชำนาญ และสามารถแก้ไขปัญหาเบื้องต้นได้ อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๑๘ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาคู่มือการใช้งานเครื่องมือเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างน้อย ๑ ชุด

๔.๑๙ หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง ไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาช่างผู้ชำนาญ ดำเนินการแก้ไขให้ได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้ผล ผู้ให้เข้า ยินดีจัดหาเครื่องใหม่ทดแทนเพื่อใช้งานในระหว่างนั้นให้ผู้เข้าดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งได้ เพื่อให้สามารถรายงานผลตามระยะเวลาได้ โดยผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว หากไม่ปฏิบัติตาม ให้ถือว่าผู้ให้เข้าผิดสัญญา ผู้เข้า มีสิทธิบอกเลิกสัญญาได้ทันที

๔.๒๐ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาและจัดส่งน้ำยาให้ผู้เข้าภายใน ๑๕ วัน หลังจากทางผู้ให้เข้าได้รับ ใบสั่งซื้อจากผู้เข้า

๔.๒๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปกโตรมิเตอร์ มีระยะเวลา การเช่า ๕ ปี นับแต่ผู้เข้าได้รับมอบเครื่อง และติดตั้งพร้อมการใช้งานจากผู้ให้เข้า

๔.๒๒ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิค แมสสเปกโตรมิเตอร์ พร้อมชุดทดสอบความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐาน เทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าจนสามารถใช้งานได้

๔.๒๓ ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า ผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล และปรับปรุงพื้นที่ให้อยู่ในสภาพที่สามารถใช้งานต่อได้ โดยค่าใช้จ่ายเป็นของผู้ให้เข้าภายใน ๑๕ วัน

๔.๒๔ ผู้ให้เข้าสนับสนุนชุดตรวจ Sepsityper (ชุดตรวจวินิจฉัยจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียโดยตรงจากขูดเพาะเชื้อในกระแสเลือดที่ให้ผลบวก) จำนวน ๓ ชุด

๔.๒๕ ผู้ให้เข้าสนับสนุนชุดตรวจ Star BL๒ (ชุดตรวจวินิจฉัยหาเชื้อแบคทีเรียดื้อยาปฏิชีวนะที่มีการสร้างเอนไซม์ในกลุ่ม Cephrosorinase และ Carbapenemase) จำนวน ๒ ชุด

๔.๒๖ ผู้ให้เข้าสนับสนุนชุดตรวจ Mycobac ๔ (ชุดวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อไมโคแบคทีเรียด้วยเทคนิคแมสสเปกโตรมิเตอร์) จำนวน ๔ ชุด

๔.๒๗ ผู้ให้เข้าสนับสนุน Target plate (Reuse) อย่างน้อย ๓ อัน เพื่อใช้สำหรับวินิจฉัยเชื้อแบคทีเรียด้วยเทคนิคแมสสเปกโตรมิเตอร์ หาก Target Plate (Reuse) มีการชำรุดเสียหายโดยผู้เข้า ทางผู้ให้เข้ายินดีเปลี่ยนหรือจัดหา Target Plate (Reuse) อันใหม่ มาทดแทนให้ผู้เข้าภายใน ๑ เดือน



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางสาวประภาพรรณ พรหมโชติ)



(นางสาวสันธิมา บุญยงค์)