

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการเข้าเครื่องเพาะเชื้อในกระแกลีตอัตโนมัติ พร้อมนำยাত্রวจวิเคราะห์
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จังหวัดปราจีนบุรี

๑. ความต้องการ

เข้าเครื่องเพาะเชื้อจากกระแกลีตอัตโนมัติพร้อมนำยাত্রวจวิเคราะห์ ดังนี้

๑.๑ ขวดเพาะเชื้อจากเลือดสำหรับเด็ก จำนวน ๖,๘๑๐ ขวด

๑.๒ ขวดเพาะเชื้อจากเลือดสำหรับผู้ใหญ่ จำนวน ๔๗,๖๖๖ขวด

๑.๓ ชุดทดสอบสำหรับจำแนกเชื้อและทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ
จำนวน ๒๕,๙๒๕ ชุดทดสอบ

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

๒.๑ ใช้สำหรับเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียจากเลือดเพื่อตรวจวิเคราะห์ภาวะติดเชื้อในกระแกลีตของผู้ป่วย

๒.๒ ใช้ตรวจวิเคราะห์จำแนกเชื้อ และทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะโดยวิธีอัตโนมัติ เพื่อให้การ รายงาน
ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก สะดวก รวดเร็ว แม่นยำ และ การตรวจรักษาผู้ป่วย เป็นไป
อย่างมีประสิทธิภาพ ถูกต้องรวดเร็ว

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ขวดเพาะเชื้อจากเลือดสำหรับเด็ก

๓.๑.๒ ใช้สำหรับเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับเด็ก

๓.๑.๓ เป็นขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียที่อาศัยอากาศในการเจริญเพิ่มจำนวน (Aerobic bacteria) จาก
ตัวอย่างเลือด ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติ

๓.๑.๔ ในขวดบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อชนิด Trypticase soy broth หรือ soybean-casein Digest Broth

๓.๑.๕ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือด ๐.๕ – ๕ ml.

๓.๑.๖ ใช้เทคนิค Fluorescent sensor หรือ Colorimetric technique ในการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เพิ่มขึ้นจากกระบวนการเจริญเติบโต เพิ่มจำนวนของเชื้อแบคทีเรีย

๓.๑.๗ ในขวดมีสารดูดซับยาปฏิชีวนะ(Antibiotic) เพื่อช่วยNeutralize หรือ Absorb ยาปฏิชีวนะ
ชนิดต่างๆที่มีอยู่ในเลือดผู้ป่วย ซึ่งจะช่วยให้การลดอัตราผลลบปลอม (False Negative) และเพิ่มอัตราการตรวจพบเชื้อ
ได้มากขึ้น

๓.๑.๘ ไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (Venting) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตัว เพื่อป้องกันผู้ใช้ไม่ให้เกิดต่อ
การถูกเข็มตำ และลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศสู่ขวด

๓.๑.๙ มีฉลากปิดบนขวด ซึ่งบนฉลากมีรหัสบาร์โค้ด ๒ ชุด และสามารถลอกส่วนหนึ่งของแถบรหัส
บาร์โค้ดเพื่อนำมาปิดที่ทะเบียนส่งตรวจ เพื่อติดตามผลการเพาะเชื้อได้

๓.๑.๑๐ ฉลากบนขวดระบุวันหมดอายุของน้ำยา (Expired date) รหัสการผลิต (Lot number) และมี
ระบบบาร์โค้ด (Barcode) ที่เฉพาะของแต่ละขวดโดยเครื่องสามารถอ่าน Barcode ได้

๓.๑.๑๑ ฝาขวดปิดสนิท เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อ (Contaminate) จากภายนอก และสามารถ
เปิดออกเมื่อต้องการใช้

๓.๑.๑๒ สามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิห้อง (Room temperature) โดยไม่ทำให้อุณหภูมิของร่างกายใน
ขวดเสื่อมสภาพ

๓.๑.๑๓ ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕ และ USFDA

๓.๑.๑๔ ได้รับการรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา
กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

(นายชำนาญ มงคลแสน)

ประภาพรรณ

(นางสาวประภาพรรณ พรหมโชติ)

(นายภัทรพงศ์ เพ็ชรวงษา)

๓.๑.๑๕ มีการเชื่อมต่อบริการรายงานผลอัตโนมัติ และการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ และระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล

๓.๒ ขวดเพาะเชื้อจากเลือดสำหรับผู้ใหญ่

๓.๒.๑ ใช้สำหรับเพาะเลี้ยงเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับผู้ใหญ่

๓.๒.๒ เป็นขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียที่อาศัยอากาศในการเจริญเพิ่มจำนวน (Aerobic bacteria) จากตัวอย่างเลือด ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจหาเชื้อในเลือดแบบอัตโนมัติ

๓.๒.๓ ในขวดบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อชนิด Trypticase soy broth หรือ soybean-casein Digest Broth

๓.๒.๔ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือด ๓ - ๑๐ ml.

๓.๒.๕ ใช้เทคนิค Fluorescent sensor หรือ Colorimetric technic ในการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ที่เพิ่มขึ้นจากกระบวนการเจริญเติบโต เพิ่มจำนวนของเชื้อแบคทีเรีย

๓.๒.๖ ในขวดมีสารดูดซับยาปฏิชีวนะ (Antibiotic) เพื่อช่วย Neutralize หรือ Absorb ยาปฏิชีวนะชนิดต่างๆที่มีอยู่ในเลือดผู้ป่วย ซึ่งจะช่วยให้การลดอัตราผลลบปลอม (False Negative) และเพิ่มอัตราการตรวจพบเชื้อได้มากขึ้น

๓.๒.๗ ไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (Venting) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ เพื่อป้องกันผู้ใช้ไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อการถูกเข็มตำ และลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศสู่ขวด

๓.๒.๘ มีฉลากปิดบนขวด ซึ่งบนฉลากมีรหัสบาร์โค้ด ๒ ชุด และสามารถลอกส่วนหนึ่งของแถบรหัสบาร์โค้ดเพื่อนำมาปิดที่ทะเบียนส่งตรวจ เพื่อติดตามผลการเพาะเชื้อได้

๓.๒.๙ ฉลากบนขวดระบุวันหมดอายุของน้ำยา (Expired date) รหัสการผลิต (Lot number) และมีระบบบาร์โค้ด (Barcode) ที่เฉพาะของแต่ละขวดโดยเครื่องสามารถอ่าน Barcode ได้

๓.๒.๑๐ ฝาขวดปิดสนิท เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อ (Contaminate) จากภายนอก และสามารถเปิดออกเมื่อต้องการใช้

๓.๒.๑๑ สามารถเก็บรักษาได้ที่อุณหภูมิห้อง (Room temperature) โดยไม่ทำให้อุณหภูมิของห้องเปลี่ยนแปลง

๓.๒.๑๒ ได้รับการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามมาตรฐานสากล ISO ๑๓๔๘๕ และ USFDA

๓.๒.๑๓ ได้รับการรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย

๓.๒.๑๓ มีการเชื่อมต่อบริการรายงานผลอัตโนมัติ และการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ และระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล

๓.๓ ชุดทดสอบจำแนกเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก (Staphylococcus, Enterococcus)

๓.๓.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติใช้จำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย (Identification test) จำแนกเชื้อ aerobic และ Facultative anaerobic ของเชื้อแกรมบวก รวมถึงทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะ ด้วยปฏิกิริยาทางชีวเคมี (Biochemical reaction) ชนิดต่างๆโดยใช้หลักการ Colorimetric method และ/หรือ Fluorometric method ในการวัดค่าสำหรับจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียชนิด Gram positive

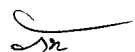
๓.๓.๒ ใช้หลักการวัดความขุ่น (Turbidity) และ/หรือ หลักการวัดสีในการทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อ (Susceptibility testing)



(นายชำนาญ มงคลแสน)




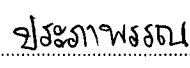
(นางสาวประภาพรณ พรหมโชติ)




(นายภัทรพงศ์ เพ็ชรวงษา)

- ๓.๓.๓ เป็นชุดทดสอบแบบการ์ด หรือแผ่นทดสอบแบบ Micro-well หรือเป็นแบบถาดทดสอบ (Panel)
- ๓.๓.๔ ชุดทดสอบตรงส่วนการจำแนกชนิดของเชื้อ ต้องบรรจุสารชีวเคมี (Biochemical) ชนิดต่างๆไม่น้อยกว่า ๓๐ ชนิด เพื่อการจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียได้หลากหลายครอบคลุมเชื้อแบคทีเรียก่อโรคได้มากขึ้น
- ๓.๓.๕ ชุดทดสอบตรงส่วนการทดสอบหาความไวต่อยาต้านจุลชีพ บรรจุยาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ ไม่น้อยกว่า ๑๕ ชนิด
- ๓.๓.๖ การรายงานผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ จะรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimum Inhibitory Concentration) S (susceptible) I (Intermediate) และ R (Resistant)
- ๓.๓.๗ ชุดทดสอบมีแถบบาร์โค้ด เพื่อความสะดวกในการค้นหา และลดความผิดพลาดในระบบการรายงานผล
- ๓.๓.๘ หนึ่งชุดทดสอบสามารถจำแนกเชื้อแบคทีเรีย พร้อมกับทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ โดยอยู่ในชุดทดสอบเดียวกัน หรือแยกกันก็ได้
- ๓.๓.๙ ชุดทดสอบมีมาตรฐานการแปลผลตามที่ CLSI และ/หรือ EUCAST และ/หรือ SFM กำหนด
- ๓.๓.๑๐ สามารถเก็บรักษาชุดทดสอบไว้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในชุดทดสอบเสื่อมสภาพ หรือเสียหาย
- ๓.๓.๑๑ ชุดการทดสอบต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน USFDA
- ๓.๓.๑๒ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าโดยคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- ๓.๓.๑๓ ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๓.๓.๑๔ มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ข้อมูลผลความไวต่อยาต้านเชื้อจุลชีพ (Antibiogram) โปรแกรมสามารถทำ Antibiogram ได้ตามมาตรฐาน CLSI M๓๙ (หรือฉบับปัจจุบัน)
- ๓.๓.๑๕ มีการเชื่อมต่อระบบการรายงานผลอัตโนมัติ ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ จำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย (Identification test) ทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ (Susceptibility test) กับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (MLAB) และระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HOSXP)
- ๓.๔ ชุดทดสอบจำแนกเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อแบคทีเรียแกรมบวก (Streptococcus spp.)
- ๓.๔.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติใช้ จำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย (Identification test) จำแนกเชื้อ aerobic และ Facultative anaerobic ของเชื้อแกรมบวก รวมถึงทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะ ด้วยปฏิกิริยาทางชีวเคมี (Biochemical reaction) ชนิดต่างๆโดยใช้หลักการ Colorimetric method และ/หรือ Fluorometric method ในการวัดค่าสำหรับจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียชนิด Gram positive
- ๓.๔.๒ ใช้หลักการวัดความขุ่น (Turbidity) และ/หรือ หลักการวัดสีในการทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อ (Susceptibility testing)
- ๓.๔.๓ เป็นชุดทดสอบแบบการ์ด หรือแผ่นทดสอบแบบ Micro-well หรือเป็นแบบถาดทดสอบ (Panel)
- ๓.๔.๔ ชุดทดสอบตรงส่วนการจำแนกชนิดของเชื้อ ต้องบรรจุสารชีวเคมี (Biochemical) ชนิดต่างๆไม่น้อยกว่า ๓๐ ชนิด เพื่อการจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียได้หลากหลายครอบคลุมเชื้อแบคทีเรียก่อโรคได้มากขึ้น
- ๓.๔.๕ ชุดทดสอบตรงส่วนการทดสอบหาความไวต่อยาต้านจุลชีพ บรรจุยาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ ไม่น้อยกว่า ๑๕ ชนิด
- ๓.๔.๖ การรายงานผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ จะรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimum Inhibitory Concentration) S (susceptible) I (Intermediate) และ R (Resistant)


.....
(นายชำนาญ มงคลแสน)


.....
(นางสาวประภาพรรณ พรหมโชติ)


.....
(นายภัทรพงศ์ เพ็ชรวงษา)

๓.๔.๗ ชุดทดสอบมีแถบบาร์โค้ด เพื่อความสะดวกในการค้นหา และลดความผิดพลาดในระบบการรายงานผล

๓.๔.๘ หนึ่งชุดทดสอบสามารถจำแนกเชื้อแบคทีเรีย พร้อมกับทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ โดยอยู่ในชุดทดสอบเดียวกัน หรือแยกกันก็ได้

๓.๔.๙ ชุดทดสอบมีมาตรฐานการแปลผลตามที่ CLSI และ/หรือ EUCAST และ/หรือ SFM กำหนด

๓.๔.๑๐ สามารถเก็บรักษาชุดทดสอบไว้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในชุดทดสอบเสื่อมสภาพ หรือเสียหาย

๓.๔.๑๑ ชุดการทดสอบต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน USFDA

๓.๔.๑๒ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าโดยคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๓.๔.๑๓ ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๓.๔.๑๔ มีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ข้อมูลผลความไวต่อยาต้านเชื้อจุลชีพ (Antibiogram) โปรแกรมสามารถทำ Antibiogram ได้ตามมาตรฐาน CLSI M๓๙ (หรือฉบับปัจจุบัน)

๓.๔.๑๕ มีการเชื่อมต่อระบบการรายงานผลอัตโนมัติ ระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ จำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย (Identification test) ทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ (Susceptibility test) กับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (MLAB) และระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HOSXP)

๓.๕ ชุดทดสอบจำแนกเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ (Lactose Ferment Bacteria)

๓.๕.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติใช้ จำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย (Identification test) จำแนกเชื้อ aerobic และ Facultative anaerobic ของเชื้อแกรมลบ รวมถึงทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะ ด้วยปฏิกิริยาทางชีวเคมี (Biochemical reaction) ชนิดต่างๆโดยใช้หลักการ Colorimetric method และ/หรือ Fluorometric method ในการวัดค่าสำหรับจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียชนิด Gram negative

๓.๕.๒ ใช้หลักการวัดความขุ่น (Turbidity) และ/หรือ หลักการวัดสีในการทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อ (Susceptibility testing)

๓.๕.๓ เป็นชุดทดสอบแบบการ์ด หรือแผ่นทดสอบแบบ Micro-well หรือเป็นแบบถาดทดสอบ (Panel)

๓.๕.๔ ชุดทดสอบตรงส่วนการจำแนกชนิดของเชื้อ ต้องบรรจุสารชีวเคมี (Biochemical) ชนิดต่างๆไม่น้อยกว่า ๓๐ ชนิด เพื่อการจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียได้หลากหลายครอบคลุมเชื้อแบคทีเรียก่อโรคได้มากขึ้น

๓.๕.๕ ชุดทดสอบตรงส่วนการทดสอบหาความไวต่อยาต้านจุลชีพ บรรจุยาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ ไม่น้อยกว่า ๑๕ ชนิด เช่น Amikacin, Ampicillin, Ampicillin-Sulbactam, Cefazolin, Cefepime, Ceftazidime, Ceftazidime-avibactam, Ceftriaxone, Ciprofloxacin, Colistin, Ertapenem, Gentamicin, Imipenem, Meropenem, Minocycline, Piperacillin-Tazobactam, Tigecycline, Trimethoprim-Sulfamethoxazole

๓.๕.๖ การรายงานผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ จะรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimum Inhibitory Concentration) S (susceptible) I (Intermediate) และ R (Resistant)

๓.๕.๗ ชุดทดสอบมีแถบบาร์โค้ด เพื่อความสะดวกในการค้นหา และลดความผิดพลาดในระบบการรายงานผล

(นายชำนาญ มงคลแสน)

ประภาพรรณ

(นางสาวประภาพรรณ พรหมโชติ)

(นายภัทรพงศ์ เพ็ชรวงษา)

๓.๕.๘ หนึ่งชุดทดสอบสามารถจำแนกเชื้อแบคทีเรีย พร้อมกับทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ โดยอยู่ในชุดทดสอบเดียวกัน หรือแยกกันก็ได้

๓.๕.๙ ชุดทดสอบมีมาตรฐานการแปลผลตามที่ CLSI และ/หรือ EUCAST และ/หรือ SFM กำหนด

๓.๕.๑๐ สามารถเก็บรักษาชุดทดสอบไว้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในชุดทดสอบเสื่อมสภาพ หรือเสียหาย

๓.๕.๑๑ ชุดการทดสอบต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน USFDA

๓.๕.๑๒ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าโดยคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๓.๖ ชุดทดสอบจำแนกเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อแบคทีเรียแกรมลบ (Non-Lactose Ferment Bacteria)

๓.๖.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน สำหรับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติใช้ จำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย (Identification test) จำแนกเชื้อ aerobic และ Facultative anaerobic ของเชื้อแกรมลบ รวมถึงทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะ ด้วยปฏิกิริยาทางชีวเคมี (Biochemical reaction) ชนิดต่างๆโดยใช้หลักการ Colorimetric method และ/หรือ Fluorometric method ในการวัดค่าสำหรับจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียชนิด Gram negative

๓.๖.๒ ใช้หลักการวัดความขุ่น (Turbidity) และ/หรือ หลักการวัดสีในการทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อ (Susceptibility testing)

๓.๖.๓ เป็นชุดทดสอบแบบการ์ด หรือแผ่นทดสอบแบบ Micro-well หรือเป็นแบบถาดทดสอบ (Panel)

๓.๖.๔ ชุดทดสอบตรงส่วนการจำแนกชนิดของเชื้อ ต้องบรรจุสารชีวเคมี (Biochemical) ชนิดต่างๆไม่น้อยกว่า ๓๐ ชนิด เพื่อการจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียได้หลากหลายครอบคลุมเชื้อแบคทีเรียก่อโรคได้มากขึ้น

๓.๖.๕ ชุดทดสอบตรงส่วนการทดสอบหาความไวต่อยาต้านจุลชีพ บรรจุยาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ ไม่น้อยกว่า ๑๕ ชนิด เช่น Amikacin, Ampicillin, Ampicillin-Sulbactam, Cefazolin, Cefepime, Ceftazidime, Ceftazidime-avibactam, Ceftriaxone, Ciprofloxacin, Colistin, Ertapenem, Gentamicin, Imipenem, Meropenem, Minocycline, Piperacillin-Tazobactam, Tigecycline, Trimethoprim-Sulfamethoxazole

๓.๖.๖ การรายงานผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ จะรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimum Inhibitory Concentration) S (susceptible) I (Intermediate) และ R (Resistant)

๓.๖.๗ ชุดทดสอบมีแถบบาร์โค้ด เพื่อความสะดวกในการค้นหา และลดความผิดพลาดในระบบการรายงานผล


๓.๖.๘ หนึ่งชุดทดสอบสามารถจำแนกเชื้อแบคทีเรีย พร้อมกับทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ โดยอยู่ในชุดทดสอบเดียวกัน หรือแยกกันก็ได้

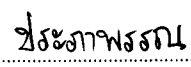
๓.๖.๙ ชุดทดสอบมีมาตรฐานการแปลผลตามที่ CLSI และ/หรือ EUCAST และ/หรือ SFM กำหนด

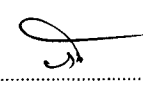
๓.๖.๑๐ สามารถเก็บรักษาชุดทดสอบไว้ที่อุณหภูมิห้อง ๑๕-๒๕ องศาเซลเซียส โดยไม่ทำให้องค์ประกอบภายในชุดทดสอบเสื่อมสภาพ หรือเสียหาย

๓.๖.๑๑ ชุดการทดสอบต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน USFDA

๓.๖.๑๒ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าโดยคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา


.....
(นายชำนาญ มงคลแสน)


.....
(นางสาวประภาพรณ พรหมโชติ)


.....
(นายภัทรพงศ์ เพ็ชรวงษา)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผู้ให้เช่าต้องติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ชนิดอัตโนมัติสำหรับเพาะเชื้อในเลือดให้โรงพยาบาลใช้งาน โดยเป็นรุ่นที่มีช่องบรรจุขวดได้ไม่น้อยกว่า ๒๔๐ ช่องบรรจุ ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ หรือ คอมพิวเตอร์ มีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ มีสัญญาเตือนเมื่อตรวจพบการเจริญเติบโตของเชื้อ และมีการแสดงผลทางจอคอมพิวเตอร์ได้ รวมถึง software สำหรับเก็บข้อมูล (database) ตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยา ตรวจดังกล่าว

๔.๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติ สำหรับจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย (Identification test) และทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ (Susceptibility test) พร้อมทั้งน้ำยา เครื่องมือ อุปกรณ์ประกอบทุกชนิดที่จำเป็นต้องใช้ในการทดสอบ และ software สำหรับเก็บข้อมูล (database) ให้เพียงพอตลอด ระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว

๔.๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาเครื่องแม่ข่าย (Server) ที่มีคุณสมบัติใช้สำหรับรวบรวม และเก็บข้อมูลจากเครื่อง คอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) สามารถเก็บข้อมูลได้เพียงพออย่างน้อย ๕ ปี หากผู้ซื้อพื้นฐานข้อมูลที่มากขึ้น ผู้ขายต้อง จัดหาเครื่องแม่ข่ายที่มีคุณสมบัติสูงขึ้นให้สามารถเก็บข้อมูลได้ทั้งหมดและเพียงพอ

๔.๔ ผู้ให้เช่าต้องทำการ Validate เครื่อง ปีละ ๑ ครั้ง พร้อมจัดทำเอกสารสรุปผลการ Validate ประจำปี

๔.๕ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนน้ำยา เครื่องมือ อุปกรณ์เสริมทุกชนิด เช่น TIP Sterile, NSS เป็นต้น โดยไม่คิด มูลค่า และจัดทำให้เพียงพอตลอดระยะเวลาที่โรงพยาบาลใช้น้ำยาตรวจดังกล่าว

๔.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบดูแล ตรวจสอบสภาพ และบำรุงรักษา เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ เครื่องสำรองไฟ ระบบการเชื่อมต่อข้อมูล LIS (MLAB) และ HIS (HOS XP) ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา โดยไม่น้อย กว่า ๓ ครั้ง/ปี และจัดทำตารางเวลากำหนดการบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา

๔.๗ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงรักษา รวมทั้งค่าแรง ค่าอะไหล่ทั้งหมดที่เกิดจากการใช้ งานของเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ

๔.๘ หากพบว่าชุดทดสอบชำรุดเสียหาย หรือมีปัญหาอย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดมาจากผู้ให้เช่าต้องรับประกัน คุณภาพน้ำยา หากมีการเสื่อมสภาพ หรือไม่สามารถใช้งาน ผู้ให้เช่าต้องนำมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยเร็ว และไม่คิดมูลค่า

๔.๙ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนเครื่องปรับกระแสไฟฟ้า และสำรองไฟฟ้าที่สามารถจ่ายกระแสไฟฟ้าให้ เครื่องใช้ไฟฟ้าทุกชนิดของผู้ให้เช่าสามารถทำงานต่อได้ในกรณีไฟดับ ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๔.๑๐ ผู้ให้เช่าต้อง maintenance อุปกรณ์และเครื่องต่างๆให้สามารถใช้งานได้เป็นปกติ

๔.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาอุปกรณ์ประกอบที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติมาด้วย ได้แก่ ชุด คอมพิวเตอร์, Printer, Barcode printer, Barcode reader และอุปกรณ์อื่นๆที่ใช้ร่วมกับเครื่อง โดยมีโต๊ะสำหรับวาง อุปกรณ์ดังกล่าว

๔.๑๒ หากเครื่องตรวจวิเคราะห์เป็นชนิดตั้งโต๊ะ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาโต๊ะสำหรับวางเครื่องที่มีความมั่นคง ปลอดภัย และเหมาะสมกับสถานที่จัดวางเครื่องมาด้วย

๔.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องปรับปรุงข้อมูลการแปลผลการทดสอบตามมาตรฐานสากลให้เป็นปัจจุบัน ไม่ควรเกินเดือน เมษายนในแต่ละปีหลังจาก CLSI update

๔.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องมีโปรแกรมสำหรับวิเคราะห์ผลความไวต่อยาต้านเชื้อจุลชีพ (Antibiogram) Antibiogram ได้ตามมาตรฐาน CLSI M๓๙ และสามารถจัดทำข้อมูล Antibiogram ให้ โรงพยาบาลได้อย่างน้อย ๒ ครั้ง/ปี

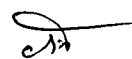
๔.๑๕ ผู้ให้เช่ายินดีสนับสนุนการประชุมวิชาการ เพื่อพัฒนาทักษะการทำงานและอัปเดตความรู้ ให้กับ บุคลากร



(นายชำนาญ มงคลแสน)



(นางสาวประภาพรพรหมโชติ)



(นายภัทรพงศ์ เพ็ชรวงษา)

๔.๑๖ ผู้ให้เข้ายีนดีสนับสนุน External Quality Assessment เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เช่น EQA กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ , EQA มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นต้น

๔.๑๗ ผู้ให้เข้ายีนดีสนับสนุนเชื้อ ATCC ตามมาตรฐาน ที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน ห้องปฏิบัติการ (IQC)

๔.๑๘ ผู้ให้เข้ายีนดีปรับปรุง ขยายขนาดห้องจุลชีววิทยาคลินิกเพื่อให้สอดคล้องเหมาะสมกับระบบ LEAN และมาตรฐานความปลอดภัยทางชีวภาพทางห้องปฏิบัติการ

๔.๑๙ ในกรณีให้ผู้ให้เข้ามีชุดทดสอบสำหรับจำแนกชนิดของเชื้อ (Identification test) และความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ (Susceptibility test) รวมในชุดเดียวกัน ถ้าผู้เข้าต้องการชุดทดสอบ ดังกล่าว ผู้ให้เข้าจะต้องส่งมอบให้ตรงกับชุดทดสอบตามความต้องการของผู้ซื้อ

๔.๒๐ ผู้ให้เข้าต้องมีการจัดฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานจุลชีววิทยาคลินิกให้มีความชำนาญ และแก้ไขปัญหาเบื้องต้นได้อย่างน้อย ๑ ครั้ง/ปี

๔.๒๑ ผู้ให้เข้าต้องมีคู่มือการใช้งานเครื่องมือเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด

๔.๒๒ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในกรณีที่ต้องมีการส่งตรวจเพิ่มเติมไปยังโรงพยาบาลรามาริปติ หรือหน่วยงานภายนอกโรงพยาบาล จำนวน ๑๐ ตัวอย่าง/ปี ซึ่งเชื่อดังกล่าวนั้นเครื่องตรวจ วิเคราะห์อัตโนมัติไม่สามารถจำแนกชนิดของเชื้อ (Identification test) และความไวของเชื้อ ต่อยาต้านจุลชีพ (Susceptibility test) ได้ เช่น Streptococcus suis, Haemophilus spp., Neisseria spp. เป็นต้น

๔.๒๓ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนชุดทดสอบเชื้อรา สำหรับจำแนกชนิดของเชื้อ (Identification test) ให้กับทางโรงพยาบาล

๔.๒๔ หากเครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง ไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ให้เข้าต้องจัดช่างผู้ชำนาญ ดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับการแจ้ง หากแก้ไขไม่ได้ผู้ให้เข้าต้องจัดหา เครื่องใหม่มาทดแทนเพื่อใช้งาน ในระหว่างนั้นให้ผู้ให้เข้าดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งให้ สามารถรายงานผลตามระยะเวลาได้ โดยผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ดังกล่าว หากไม่ปฏิบัติตามให้ถือว่าผู้ให้เข้าผิดสัญญา ผู้เข้ามีสิทธิบอกเลิกสัญญาได้ทันที

๔.๒๕ บริษัทที่เสนอราคาขาดเฉพาะเชื้อสำหรับเด็ก, ผู้ใหญ่ และชุดทดสอบสำหรับจำแนกเชื้อและทดสอบความไวต่อยาปฏิชีวนะในเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ บริษัทใดเสนอราคารวม ต่ำสุดจะเป็นบริษัทที่ได้รับการคัดเลือก

๔.๒๖ ระยะเวลาการเช่า ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องเฉพาะเชื้อในกระแสเลือด ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เข้า

๔.๒๗ วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา ค่าเช่าเครื่อง ชำระเป็นรายเดือนโดยคิยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์

๔.๒๘ ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า ผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลและปรับปรุงพื้นที่ให้อยู่ในสภาพเดิมโดยค่าใช้จ่ายเป็นของผู้ให้เข้าภายในเวลา ๑๕ วัน

(นายชำนาญ มงคลแสน)

ประภาพรรณ

(นางสาวประภาพรรณ พรหมโชติ)

(นายภัทรพงศ์ เพ็ชรวงษา)