

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อเครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกแรกเกิดชนิดความถี่สูง จำนวน ๑ เครื่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานการพยาบาล (หอผู้ป่วยทารกแรกเกิดวิกฤต) โรงพยาบาลบางสะพาน มีความจำเป็นต้องซื้อเครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกแรกเกิดชนิดความถี่สูงเพื่อเพิ่มศักยภาพในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะหายใจล้มเหลวรุนแรงได้เองบางส่วน ซึ่งเครื่องช่วยหายใจทั่วไปอาจไม่สามารถควบคุมได้ เช่น ภาวะปอดรั่ว ทารกแรกเกิดที่มีปัญหาปอด ช่วยลดการส่งต่อผู้ป่วยไปโรงพยาบาลศูนย์ ลดการส่งต่อผู้ป่วยที่อาจเสี่ยงระหว่างเคลื่อนย้าย ช่วยลดภาระของโรงพยาบาลศูนย์ และเพิ่มความต่อเนื่องในการรักษา ส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพของทีมแพทย์และพยาบาล ยกระดับมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยในหอผู้ป่วยทารกแรกเกิดวิกฤต

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อช่วยเหลือทารกแรกเกิด ทารกคลอดก่อนกำหนด หรือเด็กก่อนที่มีภาวะการหายใจล้มเหลว หรือไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยเครื่องช่วยหายใจแบบธรรมดา

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๑,๕๘๔,๐๐๐.- บาท (หนึ่งล้านห้าแสนแปดหมื่นสี่พันบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงาน ในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

.....
(นางสาวภัทรวรรณ เลิศไชยยานนท์)

ประธานกรรมการ

.....
(นางณอมสิน อุตถาวระ)

กรรมการ

.....
(นางสาวสุตารัช พุ่มสมบัติ)

กรรมการ

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจ ให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอโดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

.....
(นางสาวภัทรวรรณ เลิศไชยยานนท์)
ประธานกรรมการ

.....
(นางณอมสิน อัดถาวระ)
กรรมการ

.....
(นางสาวสุดารัช พุ่มสมบัติ)
กรรมการ

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

- รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกแรกเกิดชนิดความถี่สูงตามเอกสารแนบท้าย

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๕. งานงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลบางสะพาน จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลบางสะพานได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลบางสะพาน จะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

.....
(นางสาวภัทรวรรณ เลิศไชยภานนท์)
ประธานกรรมการ

.....
(นางณอมสิน อัดถาวระ)
กรรมการ

.....
(นางสาวสุดารัช พุ่มสมบัติ)
กรรมการ

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปีนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

(ลงชื่อ).....*mm*.....ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทรวรรณ เลิศไชยภานนท์)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....*p*.....กรรมการ
(นางณอมสิน อัดถาวะระ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....*สุภารัตน์ พัสพงษ์*.....กรรมการ
(นางสาวสุภารัตน์ พุ่มสมบัติ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกแรกเกิดชนิดความถี่สูง

๑. ความต้องการ เครื่องช่วยหายใจสำหรับทารกชนิดความถี่สูง มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้กับทารกแรกเกิดและเด็กอ่อน เพื่อช่วยทารกและเด็กที่มีภาวะการหายใจล้มเหลวหรือไม่เพียงพอ และยับยั้งการขยายปอดจากการใช้ความดันบวกน้ำหนักตั้งแต่แรกเกิดถึง ๓๐ กิโลกรัม
๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจแบบ Time Cycle ชนิด Pressure Limit , Continuous Flow หรือ Pressure Regulated, Volume Limit
- ๓.๒ สามารถทำงานแบบให้อากาศชนิดควบคุมจังหวะ (Conventional Ventilation)
- ๓.๓ สามารถทำงานระบบให้อากาศสั่นตัวชนิดความถี่สูง (High Frequency Oscillation)
- ๓.๔ สามารถใช้งานได้โดยใช้ Oxygen จากถัง หรือ Pipe Line ร่วมกับอากาศอัดจากถังหรือ Pipe Line หรือจากเครื่องผลิตอากาศ
- ๓.๕ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลท์ ความถี่ ๕๐ เฮิรตซ์

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ เครื่องสามารถทำงานแบบให้อากาศชนิดควบคุมจังหวะ (Conventional Ventilation)
 - ๔.๑.๑ มี Mode การทำงาน CPAP, CMV, PTV, PSV และ SIMV
 - ๔.๑.๒ สามารถตั้งจังหวะการหายใจได้ตั้งแต่ ๑-๑๕๐ ครั้ง/นาที
 - ๔.๑.๓ ปรับตั้งเวลาการหายใจเข้าได้ตั้งแต่ ๐.๑-๓ วินาที
 - ๔.๑.๔ สามารถตั้ง CPAP Pressure ได้ตั้งแต่ ๐ - ๓๕ mbar
 - ๔.๑.๕ สามารถตั้ง Inspiratory Pressure ได้ตั้งแต่ ๐ - ๖๕ mbar
 - ๔.๑.๖ สามารถปรับเปอร์เซ็นต์ของออกซิเจนได้ ๒๑-๑๐๐%
 - ๔.๑.๗ สามารถตั้ง Volume Target Ventilation ได้ตั้งแต่ ๒ ml. ถึง ๓๐๐ ml.
- ๔.๒ เครื่องสามารถทำงานแบบสร้างแรงดันบวก (Non-Invasive Ventilation)
 - ๔.๒.๑ มี Mode การทำงาน nCPAP, NIPPV, nHFOV, nCPAP แบบ (Single Limb)
 - สามารถตั้ง Apnea Backup Rate ได้ ๑-๑๕๐ ครั้ง/นาที
 - สามารถตั้ง Trigger Sensitivity ๑-๑๐๐%
 - ๔.๒.๒ สามารถช่วยหายใจแบบ O๒Therapy ชนิด (High Flow Oxygen Therapy)
 - สามารถตั้ง Flow Rate ได้ ๒-๓๐ L/min

..... นกน
(นางสาวภัทรวรรณ เลิศไชยยานนท์)
ประธานกรรมการ

.....
(นางณอมสิน อุตถาวระ)
กรรมการ

..... ศุภวิช พงศพจน์
(นางสาวสุดารัช พุ่มสมบัติ)
กรรมการ

๔.๓ เครื่องสามารถทำงานระบบให้อากาศสั่นตัวชนิดความถี่สูง (High Frequency Oscillation)

๔.๓.๑ มี Mode การทำงาน HFO Only และ HFO+CMV

๔.๓.๒ มีระบบ HFO ซึ่งสามารถปรับการสั่นตัวของอากาศได้ในช่วงจังหวะหายใจออก, และต่อเนื่อง กันทั้งช่วงหายใจเข้าและออก ใน Mode CMV รวมถึงการสั่นตัวตลอดใน Mode HFO Only

๔.๓.๓ ระบบ HFO สามารถสร้างความถี่ของการสั่นตัวได้ ๓-๒๐ Hz ปรับช่วงการหายใจเข้าออก ได้ ๑:๑, ๑:๒, ๑:๓

๔.๓.๔ สามารถตั้ง Mean Airway Pressure ได้ตั้งแต่ ๐-๔๕ mbar

๔.๓.๕ สามารถตั้ง Delta Pressure ได้ตั้งแต่ ๔-๑๘๐ mbar

๔.๔ มีจอแสดงการทำงานเป็น LED Touch Screen (Real Time) สามารถเลือกหน้าจอเป็นแบบ Loops หรือ Wave Forms

๔.๔.๑ Loops

- Flow Versus Volume Loop

- Flow Versus Pressure Loop

-Volume Versus Pressure Loop

๔.๔.๒ Wave Forms

- Pressure Wave Forms

- Flow Wave Forms

- Tidal Volume Wave Forms

๔.๕ สามารถตั้ง Pressure Support ใน Mode SIMV และ PSV

๔.๖ สามารถชดเชยการรั่วไหลของอากาศ (Leak compensation) ได้ไม่น้อยกว่า ๕๐%

๔.๗ สามารถตั้ง Apnea Backup ใน Mode CPAP, PTV, PSV, SIMV แสดงค่าต่าง ๆ ดังนี้

๔.๗.๑ จำนวนครั้งของการหายใจ/นาที (Breath Per Minute)

๔.๗.๒ ระยะเวลาของการหายใจเข้า (Inspiratory Time)

๔.๗.๓ ความดันสูงสุดขณะหายใจเข้า (Peak. Pressure)

๔.๗.๔ ความดันเฉลี่ย (Mean Airway Pressure)

๔.๗.๕ ความดันต่ำสุดขณะหายใจออก (PEEP. Pressure)

๔.๗.๖ Expiratory Tidal Volume

๔.๗.๗ Minute Volume

๔.๗.๘ Tube Leakage

๔.๗.๙ Dynamic Compliance

๔.๗.๑๐ Resistance

.....
(นางสาวภัทรวรรณ เลิศไชยภานนท์)
ประธานกรรมการ

.....
(นางณอมสิน อัดถาวระระ)
กรรมการ

.....
(นางสาวสุดารัช พุ่มสมบัติ)
กรรมการ

๔.๘ สามารถตั้งความไวของแรงกระตุ้นหายใจเข้าของผู้ป่วย ได้ ๒ ระบบ คือ Flow Trigger และ Pressure Trigger ใน Mode PTV, PSV และ SIMV

๔.๙ มีสัญญาณเตือนเมื่อเครื่องทำงานผิดปกติดังนี้

-High Pressure

-Apnea Time

-Cycle Fail

-Leak/Block Alarm

-Low Pressure

-O₂ /Air Disconnect

-Low Tidal Volume

-Battery Fail

-Low Minute Volume

-High Minute Volume

๔.๑๐ มี Battery Backup ขณะไฟตกใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๓ ชั่วโมง

๔.๑๑ มีสายท่อจ่ายอากาศรุ่นที่มีขดลวดอุ่นอากาศชนิดใช้ครั้งเดียว (Herted Wire) ๑๐ ชุด พร้อม Bacteria Filter ๑๐ ตัว

๔.๑๒ ใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ Hz

๔.๑๓ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๐, ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓, CE ๐๑๒๐

๔.๑๔ รับประกันคุณภาพ ๑ ปี

๔.๑๕ คู่มือการใช้งาน ๑ เล่ม

๔.๑๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

.....
(นางสาวภัทรวรรณ เลิศไชยภานนท์)
ประธานกรรมการ

.....
(นางณอมสิน อัดถาวระ)
กรรมการ

.....
(นางสาวสุดารัช พุ่มสมบัติ)
กรรมการ