

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง จำนวน ๑ เครื่อง
โรงพยาบาลราชบุรี จังหวัดราชบุรี

.....

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลราชบุรี มีความประสงค์จะจัดซื้อเครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง จำนวน ๑ เครื่อง

๒. วัตถุประสงค์

เป็นเครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตที่สามารถทำงานอย่างต่อเนื่อง สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาเรื่องไตวายเฉียบพลัน (Acute kidney injury) ผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจและหลอดเลือด ผู้ป่วยที่มีภาวะของเหลว (Fluid overload) หรือผู้ป่วยที่มีปัญหาไตวายเฉียบพลันร่วมกับอวัยวะอื่นทำหน้าที่บกพร่อง (Multi organ malfunction) รวมทั้งผู้ป่วยที่มีปัญหาภูมิคุ้มกันบกพร่อง (Autoimmune disease)

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดา ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่จะซื้อดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลราชบุรี ณ วันยื่นเอกสารเสนอราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมคำรายอื่นทุกราย

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

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

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอ ในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่เพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค่าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง จำนวน ๑ เครื่อง

รายละเอียดตามเอกสารแนบ จำนวน ๓ หน้า

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๑๒๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลราชบุรี จะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

คณะกรรมการผู้ทรงคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

๗. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ด้วยเงินงบประมาณค่าครุภัณฑ์ ที่ดินและสิ่งก่อสร้าง งบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๘ เป็นเงิน ๑,๔๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสี่แสนบาทถ้วน)

๘. งดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายเงินค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายที่ส่งแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้ผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. ค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นระยะเวลา ๒ ปีนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

รายละเอียดเครื่องฟอกไตแบบต่อเนื่อง

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องช่วยทดแทนการทำงานของไตที่สามารถทำงานอย่างต่อเนื่อง สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาเรื่องไตวายเฉียบพลัน(Acute kidney injury) ผู้ป่วยที่มีปัญหาโรคหัวใจและหลอดเลือด ผู้ป่วยที่มีภาวะของเหลว (Fluid overload) หรือผู้ป่วยที่มีปัญหาไตวายเฉียบพลันร่วมกับอวัยวะอื่นทำหน้าที่บกพร่อง (Multi organ malfunction) รวมทั้งผู้ป่วยที่มีปัญหาภูมิคุ้มกันบกพร่อง(Autoimmune disease)

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑ ตัวเครื่องประกอบอยู่บนพื้นฐานที่แข็งแรง มีล้อ ๔ ล้อ เพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้ายในการใช้งาน และมีระบบล้อคล้อที่มีประสิทธิภาพ

๒.๒ มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่องก่อนการใช้งาน System test

๒.๓ สามารถตั้งเวลาฟอกเลือดต่อเนื่องได้มากกว่า ๒๔ ชั่วโมง

๒.๔ ใช้กระแสไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์

๒.๕ เครื่องช่วยในการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง (CRRT Machine) ส่วนด้านหน้าของเครื่องประกอบด้วย pump จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ pump ใช้สำหรับนำเลือดออกจากคนไข้ สำหรับให้น้ำยาทดแทน (Replacement Solution) และน้ำยา Dialysate สำหรับดื่มน้ำและระบายของเสียออกจากผู้ป่วย

๓. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

๓.๑ เครื่องมีจอภาพสีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ นิ้ว ที่สามารถแสดงผลการทำงานควบคุมการทำงานและประวัติการรักษาของผู้ป่วยได้

๓.๒ เป็นเครื่องทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่องที่สามารถให้การรักษาโดยการจัดการสารละลายในตัวผู้ป่วยไม่น้อยกว่าดังนี้

มีโหมดการรักษาอย่างน้อย ๕ โหมดดังนี้

๓.๒.๑ CVWH (Continuous Venovenous Hemofiltration)

๓.๒.๒ CVVHD (Continuous Venovenous Hemodialysis)

๓.๒.๓ CVVHDF (Continuous Venovenous Hemodiafiltration)

๓.๒.๔ TPE(Therapeutic Plasma Exchange)

๓.๒.๕ HP (Hemoperfusion)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

๓.๓ ตัวเครื่องมีปั๊มที่สามารถใช้งานได้ทั้งผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ ซึ่งประกอบด้วย

๓.๓.๑ Blood pump ทำหน้าที่ดึงเลือดออกจากร่างผู้ป่วย มีอัตราการไหลตั้งแต่ ๓๐-๔๐๐ มิลลิลิตรต่อนาทีหรือดีกว่า

๓.๓.๒ Pre dilution pump สามารถตั้งความเร็วของสารละลายทดแทนที่เติมเข้าไปในเส้นเลือดได้ตั้งแต่ ๐-๘๐๐๐ มิลลิลิตรต่อนาทีหรือดีกว่า

๓.๓.๓ Post dilution pump สามารถตั้งความเร็วของสารละลายทดแทนที่เติมเข้าไปในเส้นเลือดได้ตั้งแต่ ๐-๘๐๐๐ มิลลิลิตรต่อนาทีหรือดีกว่า

๓.๓.๔ Effluent pump สามารถตั้งความเร็วได้ตั้งแต่ ๐-๘๐๐๐ มิลลิลิตรต่อนาทีหรือดีกว่า

๓.๓.๕ Anticoagulant pump สำหรับให้สารป้องกันเลือดแข็งตัว

๓.๔ ตัวเครื่องมีระบบตรวจจับวัดแรงดันไม่น้อยกว่า ๔ ตำแหน่ง ดังนี้

๓.๔.๑ สามารถตรวจวัดแรงดันของเลือดที่ออกจากร่างกายผู้ป่วย

๓.๔.๒ สามารถตรวจวัดแรงดันของเลือดก่อนคืนกลับสู่ร่างกายผู้ป่วย

๓.๔.๓ สามารถวัดแรงดัน Pre filter ได้

๓.๔.๔ สามารถวัดแรงดัน Effluent ได้

๓.๕ เครื่องมีระบบตรวจจับฟองอากาศ(Air Bubble detection) ทำหน้าที่เตือนเมื่อมีฟองอากาศในระบบ

๓.๖ มี Syringe pump สามารถใช้กับกระบอกฉีดยา ๒๐ ซีซี หรือ ๕๐ ซีซี โดยสามารถตั้งอัตราการไหลและสามารถให้ Bolus ได้

๓.๗ ตัวเครื่องมีชุด สำหรับควบคุมอุณหภูมิของเลือดหรือน้ำยา

๓.๘ มีระบบตรวจวัดการรั่วซึมของเลือดออกจากตัวกรอง (Blood leakage detector)

๓.๙ ตัวเครื่องมีระบบสัญญาณแจ้งเตือนการทำงาน Alarm ทั้งระบบสัญญาณแสงสรหรือสัญญาณเสียง

๓.๑๐ ตัวเครื่องมีระบบตราซั่งสารน้ำหรือของเหลวอื่นๆที่จะใช้กับผู้ป่วยและมีแขนหรือที่รองรับสารน้ำแข็งแรง

๓.๑๑ ตัวเครื่องมีฟังก์ชันที่สามารถเชื่อมต่อการใช้งานร่วมกับเครื่องออกซิเจนและขั้วคาร์บอนไดออกไซด์ทางกระแสเลือด (ECMO)

๓.๑๒ ตัวเครื่องมีระบบแบตเตอรี่สำรองไฟใช้งานกรณีไฟดับ

ขอเสนอ ๓๓... (ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) สหุมา อิงฟู... กรรมการ
(ลงชื่อ) อิศรา... กรรมการ

๔.เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ รับประกันคุณภาพ ภายใต้การใช้งานปกติ ๒ ปี เป็นเครื่องใหม่ พร้อมติดตั้งและแนะนำวิธีการใช้เครื่องให้ผู้ใช้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๔.๒ ในระหว่างประกันผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ทุก ๖ เดือนโดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๕ วันทำงานและต้องมีเอกสารประกอบการตรวจสอบและบำรุงรักษาส่งมอบให้กับผู้ซื้อ

๔.๓ หากพบว่าเครื่องมือมีความผิดปกติต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบและทำการแก้ไขทันที หากต้องใช้เวลาแก้ไขเกิน ๕ วันทำการ ต้องมีเครื่องมาใช้งานทดแทนโดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๔.๔ ในระยะประกันหากมี software ที่บริษัทผู้ผลิตพัฒนาขึ้น ผู้ขายต้องทำการ upgrade ให้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๔.๕ ผู้ขายต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้งาน การดูแล บำรุงรักษาและการตรวจสอบ (operation manual and service manual) ที่เป็นต้นฉบับของจริงภาษาไทยและภาษาอังกฤษทั้งหมดอย่างน้อย จำนวน ๒ ชุด พร้อมวิธีการใช้เครื่องแบบง่ายๆ (User Guide) เป็นภาษาไทยติดกับตัวเครื่อง

๔.๖ ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องและหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมช่างผู้ทำการตรวจสอบเครื่องรุ่นเดียวกับที่จัดซื้อ เพื่อยืนยันบริการหลังการขาย

๔.๗ ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานเอกสารรับรองการมีอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี จากบริษัทผู้ผลิต

๔.๘ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญมาสาธิตการใช้งานเครื่องให้กับผู้ซื้อเจ้าหน้าที่ใช้งานได้เป็นอย่างดีหรือตามผู้ซื้อขอร้อง

๔.๙ ผู้ขายต้องจัดอบรมวิธีการตรวจสอบ การบำรุงรักษาให้เจ้าหน้าที่ดูแลเครื่องประจำหน่วยงานให้สามารถทำการดูแลบำรุงรักษาเบื้องต้นได้

๔.๑๐ ปลั๊กไฟและปลั๊กต่อพ่วงที่ใช้ต้องเป็นแบบ Hospital grade

คณะกรรมการจัดหาและคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ