



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

เรื่อง การกำหนดร่างขอบเขตของงาน (TOR)

รายการ เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจและปอดเทียม พร้อมอุปกรณ์ จำนวน ๑ ชุด

๑. ความเป็นมา

ปัจจุบันการช่วยเหลือผู้ป่วยโรคหัวใจ มีความก้าวหน้าไปมาก โดยมีการพัฒนาการผ่าตัดโรคหัวใจ ในผู้ป่วยที่ซับซ้อนและอาการหนัก ไม่ว่าจะเป็นเด็กหรือผู้ใหญ่ ซึ่งการพัฒนาการผ่าตัดนี้เกิดขึ้นควบคู่ไปกับการใช้ เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจและปอดเทียม (Extracorporeal Membrane Oxygenator: ECMO) ร่วมดูแลทั้ง ก่อนและหลังการผ่าตัด

ทั้งนี้ จากสถิติของหน่วยศัลยศาสตร์ทรวงอก หัวใจและหลอดเลือด พบว่ามีการใช้เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจและปอดเทียม เพิ่มขึ้นในทุก ๆ ปี โดยเฉพาะกับกลุ่มเด็กทารกแรกเกิดและน้ำหนักตัวน้อย

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหา เครื่องช่วยการทำงานของหัวใจและปอดเทียม ที่มีประสิทธิภาพเหมาะสม (โดยเพิ่มจากเดิมที่มี อยู่แล้วจำนวน ๒ เครื่อง) โดยเน้นหนักไปที่การใช้ดูแลผู้ป่วย ทารกแรกเกิด เด็กเล็ก และผู้ป่วยที่อาจต้องการการ เคลื่อนย้ายภายในโรงพยาบาล

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- ๓.๑ เป็นผู้มิอาจชื้อขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระทุข้อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
- ๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำ สั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

- ๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่มหาวิทยาลัย และไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประมูลซื้อด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประมูลซื้อด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๕ ต้องเป็นผู้ปฏิบัติตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการจัดทำและแสดงบัญชีรายการรับจ่ายของโครงการที่บุคคลหรือนิติบุคคลเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.๒๕๕๔ ดังนี้
- ๓.๕.๑ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
- ๓.๕.๒ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
- ๓.๕.๓ คู่สัญญาต้องรับจ่ายเงินผ่านบัญชีเงินฝากกระแสรายวัน เว้นแต่การรับจ่ายเงินแต่ละครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๔. แบบรูปรายการ/คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑ เป็นเครื่องช่วยพองการทำงานของหัวใจและปอดเทียม (Extracorporeal Membrane Oxygenator: ECMO)

๔.๑.๒ สามารถใช้ได้กับผู้ใหญ่ เด็ก รวมถึงทารกแรกเกิด

๔.๑.๓ สามารถใช้ในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยอย่างสะดวก โดยเน้นการเคลื่อนย้าย ระหว่างหน่วยงานในโรงพยาบาล

๔.๑.๔ สามารถทำงานโดยใช้ไฟฟ้าของโรงพยาบาลและมีแบตเตอรี่หรือระบบสำรองในกรณีไฟฟ้าดับหรือเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

๔.๑.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศอเมริกาหรือยุโรป และมีการรับรองมาตรฐานถูกต้อง

- ๔.๑.๖ สามารถเก็บข้อมูลและเชื่อมต่อถ่ายโอนเข้ากับระบบการพยาบาลผู้ป่วยมาตรฐานได้
- ๔.๑.๗ รับประกันการใช้งานอย่างน้อย ๕ ปี

๔.๒ คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๒.๑ เครื่องเติมออกซิเจนและขับคาร์บอนได้ออกไซด์ทางกระแสเลือด ประกอบด้วย

๔.๒.๑.๑ ชุดควบคุมการทำงาน (console)

- หน้าจอเป็นแบบ Touch Screen
- สามารถแสดงค่า flow, pressure, temperature, speed ได้
- สามารถปรับอัตราความเร็ว (speed) ได้ตั้งแต่ ๐-๕๐๐๐ รวมนาที (หรือดีกว่า)
- สามารถปรับอัตราความเร็วการไหลได้ ๐-๘ ลิตรต่อนาที (หรือดีกว่า)
- สามารถแสดงผลค่าแรงดันอย่างน้อย ๒ ค่า ตั้งแต่ - ๕๐๐mmHg จนถึง +๕๐๐ mmHg (หรือดีกว่า)
- สามารถแสดงค่าอุณหภูมิ (Temp) ได้ตั้งแต่ ๑๕-๔๒ องศาเซลเซียส (หรือดีกว่า)
- มีแบตเตอรี่ภายในอย่างน้อย ๒ ชุด แบตเตอรี่มีแถบแสดงสถานะของแบตเตอรี่ที่เหลืออยู่สามารถทำงานต่อเนื่องได้สูงสุดอย่างน้อย ๔๒๐ นาที
- มีช่องสามารถต่อเข้ากับระบบการพยาบาลผู้ป่วยได้
- มีตัวตรวจวัดการไหลและตัวจับฟองอากาศ (flow bubble sensor)

๔.๒.๑.๒ มอเตอร์ควบคุมการหมุนของหัวปั๊ม (pump driver)

- มอเตอร์ควบคุมการหมุนของหัวปั๊ม (pump driver) แบบถ่วงน้ำวน (Centrifugal pump) โดยต่อกับหัวปั๊ม แบบ Magnetic coupling
- ในกรณีเคลื่อนย้ายฉุกเฉิน pump driver สามารถต่อเข้ากับแบตเตอรี่โดยตรงได้

๔.๒.๑.๓ หัวปั๊มและชุดการทำงาน (set)

- เป็นแบบถ่วงน้ำวน (Centrifugal pump)
- Priming volume ๓๐ มิลลิลิตร หรือน้อยกว่า
- Priming volume ของหัวปั๊มร่วมกับชุด circuit ทั้งหมด ๖๕๐ มิลลิลิตรหรือน้อยกว่า
- อายุการใช้งานของหัวปั๊มและชุดการทำงานได้อย่างน้อย ๗ วัน

๔.๒.๒ ชุดควบคุมน้ำร้อนและน้ำเย็น

- สามารถปรับอุณหภูมิของน้ำได้ตั้งแต่ ๑๕-๓๗ °C (หรือดีกว่า)
- มีตัวเลขแสดงอุณหภูมิของน้ำ (water temp) และอุณหภูมิที่กำหนดไว้ (Preset)
- อัตราการไหลสูงสุด ๕.๕ ลิตรต่อนาที (หรือดีกว่า)

๕. อุปกรณ์ประกอบ

๕.๑ ตัวเครื่องช่วยพุง

จำนวน ๑ เครื่อง

๕.๒ มอเตอร์ควบคุมการทำงานของปั๊ม (pump driver)	จำนวน ๒ ตัว
๕.๓ ชุดตรวจจับการไหลของเลือด (Flow Sensor) ๓/๘" และ ๑/๔"	จำนวน ๑ ชุด
๕.๔ Pressure Sensor Connecting Cable	จำนวน ๒ เส้น
๕.๕ แบตเตอรี่	จำนวน ๓ ชุด
๕.๖ รถเข็น พร้อมเสาน้ำเกลือ (Trolley)	จำนวน ๑ ชุด
๕.๗ Oxygen-Air Mixer with Oxygen and Air Hose (พร้อมสาย ๑๐ เมตร)	จำนวน ๑ เครื่อง
๕.๘ เครื่องควบคุมน้ำร้อนและน้ำเย็น (Heater/Cooler)	จำนวน ๑ เครื่อง
๕.๙ Temperature probe	จำนวน ๑ ชุด
๕.๑๐ Water connector, water hose	จำนวน ๒ ชุด
๕.๑๑ compact holder ใช้ในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย	จำนวน ๑ ชุด
๕.๑๒ แทงค์ Oxygen ข้างเตียง	จำนวน ๒ ชุด

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ ผู้ขายต้องรับประกันความเสียหายทุกๆ อย่างที่เกิดขึ้นกับทุกส่วนของเครื่อง เป็นเวลาอย่างน้อย ๕ ปี
- ๖.๒ ในกรณีที่เครื่องบกพร่องไม่สามารถใช้งานได้และผู้ขายได้ทำการแก้ไขหรือทำการซ่อมหรือเปลี่ยนอะไหล่แล้ว แต่เครื่องยังไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้ของเครื่องหรือตามความต้องการของผู้ใช้ ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนเครื่องใหม่โดยผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๓ หากเครื่องเกิดปัญหา ชัดข้อง ใช้งานไม่ได้ ผู้ขายต้องจัดส่งวิศวกร-ช่างมาตรวจเช็คเครื่องมือหรือประสานงานแก้ปัญหาภายในระยะเวลา ๒๔ ชั่วโมงหลังจากได้รับแจ้งจากทางโรงพยาบาล
- ๖.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นใหม่จากโรงงานผู้ผลิต
- ๖.๕ มีใบแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- ๖.๖ โรงงานผู้ผลิตผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ (เทียบเท่าหรือดีกว่า)
- ๖.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน CE (เทียบเท่าหรือดีกว่า)
- ๖.๘ ผู้ขายจะต้องส่งช่างผู้ชำนาญมาตรวจและปรับเครื่องเป็นประจำทุก ๔ เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน นับแต่วันตรวจรับโดยไมคิดค่าบริการใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๙ ผู้ขายต้องส่งผู้เชี่ยวชาญมาอบรมการใช้งานเครื่องให้กับผู้ใช้งานจนสามารถใช้งานได้ดี และมีการสนับสนุนผู้ใช้ในการไปตุงานกับศูนย์ที่เชี่ยวชาญทั้งในและต่างประเทศ
- ๖.๑๐ ผู้ขายต้องส่งมอบคู่มือการใช้งาน (Operating Manual) และคู่มือการซ่อมบำรุง (Technical Service Manual) อย่างละ ๑ ชุด
- ๖.๑๑ มีเอกสารรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖.๑๓ มี Soft ware ในเครื่อง ที่ใช้ต่อพ่วงกับ Network เพื่อเก็บข้อมูล

๖.๑๔ ผู้ขายสามารถยื่นราคา disposable set ราคา ๗๕,๐๐๐ บาท ไม่ต่ำกว่า ๕ ปี ทั้งผู้ใหญ่, เด็ก, และ ทารกแรกเกิด

๗. ระยะเวลาส่งมอบ

จะต้องจัดส่งของภายใน ๙๐ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๘. วงเงินในการจัดหาพัสดุ

๓,๘๕๐,๐๐๐.๐๐ (สามล้านแปดแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

ในการเสนอราคาผู้เสนอราคาต้องเสนอลดราคา ขั้นต่ำ (Minimum Bid) ไม่น้อยกว่าครั้งละ ๗,๐๐๐.-บาท จากราคาสูงสุดของการประกวดราคาฯ และการเสนอราคาครั้งถัด ๆ ไป ต้องเสนอลดราคาครั้งละไม่น้อยกว่า ๗,๐๐๐.-บาท จากครั้งสุดท้ายที่เสนอลดแล้ว

๙. หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเปิดเผยตัว ระบุชื่อ นามสกุลจริง พร้อมที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตามช่องทางดังต่อไปนี้.-

๙.๑ หน่วยจัดหาพัสดุ งานพัสดุและยานพาหนะ คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ๑๑๐ ถนนอินทวิโรจ ต.ศรีภูมิ อ.เมือง จ.เชียงใหม่

๕๐๒๐๐

๙.๒ จุดหมายอิเล็กทรอนิกส์ Email Address : medpurch@mail.med.cmu.ac.th

๙.๓ โทรสารหมายเลข : ๐๕๓-๙๓๖๑๔๘

ทั้งนี้ภายใน ๓ วันทำการ นับตั้งแต่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ได้ลงเผยแพร่ใน Website เพื่อคณะแพทยศาสตร์ จะได้นำข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะมาพิจารณาต่อไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕

เดือน ธันวาคม

พ.ศ.๒๕๕๘



(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์วิวัฒน์ นาคเจริญ)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์