

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ชุดตรวจและบันทึกค่าความเป็น กรด-ด่าง และความต้านทานของระบบทางเดินอาหารส่วนต้น

(๒๔ Hours-pH-Impedance) สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี

แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร ๑ ชุด

๑. ความเป็นมา

การวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อน (Gastroesophageal reflux disease, GERD) ในผู้ป่วยเด็กทำได้ค่อนข้างยาก เนื่องจากผู้ป่วยเด็กไม่สามารถบอกอาการของตนเองได้แน่ชัด และการไหลย้อนที่เกิดขึ้นในผู้ป่วยเด็กที่มีโรคกรดไหลย้อน มักเป็นอาหารหรือสารคัดหลั่งที่มีสภาวะความเป็นกรดน้อยหรือไม่มีความเป็นกรดเลย อีกทั้งอาการและอาการแสดงทั้งในระบบทางเดินอาหารและนอกระบบทางเดินอาหารมีลักษณะใกล้เคียงกับความผิดปกติจากสาเหตุอื่น ทำให้ไม่สามารถแยกจากโรคอื่นชัดเจน ผู้ป่วยส่วนใหญ่จึงได้รับการรักษาโรคกรดไหลย้อนร่วมไปด้วย ซึ่งหลายครั้งอาการของผู้ป่วยไม่ดีขึ้นแต่ไม่สามารถบอกได้ชัดเจนว่าเกิดจากความผิดปกติอื่น หรือการรักษาที่ได้รับยังไม่เหมาะสมและเพียงพอ ยาที่ใช้ในการรักษาโรคกรดไหลย้อนเป็นตัวแรกตามมาตรฐานคือยาลดกรดในกระเพาะอาหาร ซึ่งการได้รับยาดังกล่าวต่อเนื่องกันส่งผลให้เพิ่มโอกาสการเจ็บป่วยอื่นและส่งผลให้จำเป็นต้องได้รับการรักษาอื่นเพิ่มเติมและอาจจะจำเป็นต้องเพิ่มความจำเป็นต้องรับการรักษาในโรงพยาบาล เช่น ติดเชื้อในลำไส้ (Clostridioides difficile diarrhea) ติดเชื้อในปอด (Pneumonia) กระดูกบาง และเนื่องจากเครื่องตรวจวินิจฉัยโรคกรดไหลย้อนเครื่องเก่าตัวโปรแกรมมีอายุการใช้งาน ๘ ปี ส่วนตัวเครื่องที่ต่อกับคนไข้เคยเสียซ่อมไม่ได้และได้ซื้อเฉพาะตัวเครื่องทดแทนและใช้งานมานาน ๒ ปี แต่เนื่องจากอุปกรณ์นี้มีปริมาณการใช้ค่อนข้างมาก ถ้า programme หรือตัวเครื่องเสียอาจส่งผลกระทบต่อบริการผู้ป่วยได้ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมียุทธศาสตร์อีกชุดหนึ่ง การใช้เครื่องมือที่มีความปลอดภัยสูง สามารถทำการตรวจได้ในทารกคลอดก่อนกำหนดจนถึงเด็กวัยรุ่น โดยขั้นตอนการตรวจใช้เพียงยาชาเฉพาะที่หล่อลื่นปลายสาย catheter และใส่ผ่านรูจมูกผู้ป่วยลงไปในหลอดอาหาร และทำการเก็บข้อมูลเรื่องความเป็นกรด-ด่าง และความต้านทานของหลอดอาหาร และนำข้อมูลที่เก็บได้เข้าโปรแกรมประมวลผลอีกครั้ง หลังทำการตรวจผู้ป่วยอาจมีการเจ็บที่บริเวณรูจมูก หรือเลือดออกบริเวณจมูกปริมาณเล็กน้อยเท่านั้น

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องใช้ตรวจวัดความเป็นกรด-ด่าง (pH) และค่าความต้านทาน (Impedance) ของระบบทางเดินอาหารส่วนต้น เพื่อติดตามวัดความเป็นกรด-ด่างและค่าความต้านทานของคนไข้ตลอดระยะเวลา ๒๔ ชั่วโมง

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องมีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระบวนการณ์ยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อ ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจกรรมของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันสุขภาพเด็กกาฬวัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการกีดขวาง การแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้าขาย รายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้ร่วมค้าจะต้องมีกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้ร่วมค้าหลักมากกว่าผู้ร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค่างำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้ร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานเป็นกิจกรรมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีข้อตกลงของผู้เข้าร่วมค้า กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง เป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้า ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อ ในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในกิจกรรมร่วม

๓.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP)

๔. รายละเอียดและคุณลักษณะ

๔.๑ ตัวเครื่อง ที่ใช้ติดตามตัว (Ambulatory pH / Impedance Monitoring) มีคุณลักษณะดังนี้

- ๔.๑.๑ สามารถวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ไม่น้อยกว่า ๑ ช่องสัญญาณ และค่าความต้านทาน (Impedance) ได้ไม่น้อยกว่า ๖ ช่องสัญญาณ
- ๔.๑.๒ สามารถเลือกบันทึกค่า pH พร้อมกับค่า impedance หรือ บันทึกเฉพาะค่า pH อย่างเดียวได้
- ๔.๑.๓ เลือกการบันทึกข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ ชั่วโมง และสามารถปรับระยะเวลาในการบันทึกได้ตามความต้องการโดยไม่เกิน ๔๘ ชั่วโมง
- ๔.๑.๔ สามารถเลือกบันทึกกิจกรรมหรืออาการที่ต้องการได้ ได้แก่ การนอน การรับประทานอาหาร และกิจกรรมอื่นๆ
- ๔.๑.๕ มีจอภาพแบบ LCD หรือดีกว่าแสดงเมนูการทำงานของเครื่อง
- ๔.๑.๖ แสดงค่าที่วัดเป็นแบบ Impedance Contour Plot และ แบบ Line Trace ได้ หรือดีกว่า
- ๔.๑.๗ สามารถแสดงภาพแบบ Impedance Contour Display เพื่อแสดง bolus movement และทิศทางการเคลื่อนไหวได้ หรือดีกว่า
- ๔.๑.๘ สามารถเลือกภาพที่แสดงบนหน้าจอที่ต้องการไปใส่ในผลตรวจได้
- ๔.๑.๙ มีโปรแกรมในการวิเคราะห์ผล โดยรับข้อมูลจากเครื่องตรวจมายังเครื่องคอมพิวเตอร์ด้วยสาย USB
- ๔.๑.๑๐ สามารถเลือกใช้น้ำยาในการสอบเทียบ (Buffer Solution) ได้ไม่น้อยกว่า ดังนี้
 - ๔.๑.๑๐.๑ น้ำยา pH ๗ และ ๔
 - ๔.๑.๑๐.๒ น้ำยา pH ๗ และ ๑

๔.๒ ระบบคอมพิวเตอร์ คอมพิวเตอร์ มีลักษณะดังนี้

- ๔.๒.๑ ชนิด All in One PC
- ๔.๒.๒ มี CPU ความเร็วไม่น้อยกว่า ๒.๐ GHz
- ๔.๒.๓ มีหน่วยความจำ (RAM) ไม่น้อยกว่า ๔ GB ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๑ TB
- ๔.๒.๔ มี DVD-RW
- ๔.๒.๕ จอภาพขนาดไม่น้อยกว่า ๒๓ นิ้ว
- ๔.๒.๖ มีโปรแกรมระบบปฏิบัติการ Windows ๑๐ และใช้โปรแกรม Microsoft Office ทำรายงานผลการตรวจ

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน (Accessories)

- ๕.๑ Disposable pH/Impedance Catheter for pediatric /infant จำนวน ๕ เส้น
- ๕.๒ น้ำยาสอบเทียบค่า Buffer solution pH ๔.๐๐ จำนวน ๑ ขวด



๕.๓	น้ำยาสอบเทียบค่า Buffer solution pH ๗.๐๐	จำนวน ๑ ขวด
๕.๔	ที่ตั้งน้ำยา (pH/Impedance calibration stand)	จำนวน ๑ อัน
๕.๕	Buffer Tube	จำนวน ๒ หลอด
๕.๖	เครื่องพิมพ์ผลเลเซอร์สี	จำนวน ๑ เครื่อง
๕.๗	เครื่องสำรองไฟฉุกเฉิน ขนาด ๑๔๐๐ V	จำนวน ๑ เครื่อง

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
- ๖.๒ มีหนังสือรับรองการนับเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ไม่หมดอายุ
- ๖.๓ มีเอกสารรับรองช่างที่ผ่านการอบรมและสามารถซ่อมเครื่องได้
- ๖.๔ เครื่องมือทางการแพทย์ที่ส่งมอบเป็นของใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- ๖.๕ มีเอกสารรายงานการทดสอบ(Preventive Maintenance) และสอบเทียบ(Calibration) ทุกเครื่อง
- ๖.๖ มีเอกสารรับรองจากบริษัทว่าจะมีบริการและอะไหล่สำรอง ให้อีกไม่น้อยกว่า ๗ ปี นับจากวันที่บริษัทแจ้งยกเลิกผลิตเครื่องรุ่นนี้
- ๖.๗ ผู้ขายจะต้องฝึกอบรมการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง ให้สามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง
- ๖.๘ ผู้ขายจะต้องทำการส่งช่างผู้ชำนาญเข้ามาทำการ Preventive Maintenance อย่างน้อย ๒ ครั้ง/ปี และ Calibration ปีละ ๑ ครั้ง ตลอดระยะเวลาการรับประกัน
- ๖.๙ ผู้ขายจะต้องมีเครื่องสำรองให้สถาบันฯไว้ใช้งาน หากเครื่องเกิดการชำรุดขัดข้อง โดยมีกำหนดส่งเครื่องสำรองให้กับสถาบันฯใช้งานไม่เกิน ๗ วันทำการ นับจากวันที่สถาบันฯ แจ้งการชำรุดให้ผู้ขายทราบ
- ๖.๑๐ รับประกันคุณภาพการใช้งานของตัวเครื่องและอุปกรณ์ที่ประกอบเป็นตัวเครื่องทุกชิ้นส่วน อย่างน้อย ๒ ปี โดยเริ่มนับตั้งแต่วันรับมอบและในระหว่างการรับประกัน หากเครื่องเกิดการชำรุดขัดข้องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องแก้ไขจนสามารถใช้งานได้ดีภายใน ๗ วันทำการ หากแก้ไขแล้วถึง ๓ ครั้ง เครื่องยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนภายใน ๖๐ วันทำการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบพัสดุภายใน ๑๒๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาตัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาในการพิจารณา

๙. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ภายในวงเงินงบประมาณ ๑,๑๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนบาทถ้วน)

๑๐. งานและการจ่ายเงิน

สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีจะชำระค่าพัสดุตามจำนวนที่ส่งมอบหลังจากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุดำเนินการตรวจรับพัสดุและลงนามเอกสารตรวจรับแล้วเสร็จเรียบร้อย โดยการวางบิลเรียกเก็บตามเงื่อนไขการชำระเงินของทางโรงพยาบาล

๑๑. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่ส่งมอบพัสดุภายในระยะเวลาที่กำหนดในสัญญา ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับโดยมีเกณฑ์ค่าปรับเป็นรายวัน อัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าพัสดุที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

๑๒. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับแต่วันตรวจรับเสร็จสิ้น

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวนพรัตน์ ประชาสิทธิศักดิ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางศิริลักษณ์ เจนนวัตร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวธัญญา ดีปานวงศ์)