

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องพองการทำงานของหัวใจและปอด ชนิดเคลื่อนย้ายได้
(Extra Corporeal Membrane Oxygenator : ECMO) สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยกลุ่มงานศัลยศาสตร์หัวใจและปอดเด็ก สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี มีภารกิจหลักในการให้การรักษาผู้ป่วยเด็กโรคหัวใจและหรือโรคในทรวงอก ซึ่งในการรักษานั้นบางโรคจำเป็นต้องใช้เครื่องพองหัวใจและปอด (ECMO) เพื่อให้หัวใจหรือปอดของผู้ป่วยได้พักและฟื้นกลับมาสู่ภาวะปกติ ปัจจุบันกลุ่มงานศัลยศาสตร์หัวใจและปอดเด็ก สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีมีเครื่องพองการทำงานของหัวใจและปอดจำนวน ๓ เครื่องและ ๒ ใน ๓ เครื่องมีอายุการใช้งานมากกว่า ๑๐ ปี ประกอบกับทางกลุ่มงานฯ มีจำนวนศัลยแพทย์เพิ่มขึ้นอีก ๒ ท่านซึ่งคาดการณ์ว่า จะมีการใช้เครื่องพองหัวใจและปอดเพิ่มขึ้น ส่งผลให้จำนวนเครื่องที่มีอยู่อาจไม่เพียงพอ จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อทดแทนเพื่อสนับสนุนให้การรักษาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ไม่เกิดความคลาดเคลื่อนที่เป็นอันตรายต่อชีวิตผู้ป่วย

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้ช่วยชีวิตผู้ป่วยเมื่อเกิดภาวะฉุกเฉินทางหัวใจ หรือภาวะหัวใจล้มเหลวทั้งก่อนผ่าตัดและหลังผ่าตัด และผู้ป่วยภาวะวิกฤตเนื่องจากระบบหายใจล้มเหลว

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องมีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจาก เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ กรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่าย สารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจกรรมของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการ บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่สถาบันสุขภาพเด็กฯ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการกีดขวางการ แข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้าขายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจกรรมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e – GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไปของเครื่อง

๔.๑.๑ เป็นเครื่องใช้พุงการทำงานหัวใจและปอด

๔.๑.๒ สามารถใช้ได้ตั้งแต่เด็กทารกแรกเกิดถึงผู้ใหญ่

๔.๑.๓ ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐-๖๐ เฮิร์ตซ์ได้

๔.๒ ตัวจอภาพและควบคุม(Console)

๔.๒.๑ ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัดสามารถหิ้วด้วยมือได้

๔.๒.๒ มีจอภาพชนิด LCD Touch screen ที่สามารถแสดงผลค่าต่างๆได้ดังนี้

๔.๒.๒.๑ สามารถแสดงตัวเลขอัตราการไหลของเลือด ๐ ถึงอย่างน้อย ๘ ลิตร/นาที่ (LPM)

๔.๒.๒.๒ สามารถแสดงตัวเลขความเร็วรอบ ๐ ถึงอย่างน้อย ๕,๐๐๐ รอบ/นาที่ (RPM)

๔.๒.๓ สามารถควบคุมการทำงานได้โดยการปรับตั้งอัตราความเร็วรอบหรืออัตราการไหล (RPM / LPM)

๔.๒.๔ เครื่องสามารถตั้งค่าการแจ้งเตือน (Alarm) ค่าความเร็วรอบและอัตราการไหล

๔.๓ มอเตอร์ขับเคลื่อนปั๊มด้วยน้ำวน (PUMP Driver)

๔.๓.๑ หัวปั๊มเป็น Centrifugal Pump

๔.๓.๒ กรณีฉุกเฉินที่แบตเตอรี่หมดหรือระบบการใช้งานไฟฟ้ามีปัญหาหรือการทำงานของหัวปั๊มมีปัญหา (Centrifugal Pump failure) สามารถใช้ Manual Drive มีหัวปั๊มแบบใช้มือหมุน (hand crank) ได้ หรือสามารถสลับต่อกับระบบแบตเตอรี่สำรองชุดที่สองได้

๔.๔ ตัวเครื่องมีช่อง Interface USB หรือ Ethernet connector หรือ Patient Data management system (PDMS) ได้

๔.๕ มีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่อง เมื่อประจุไฟเต็มสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๙๐ นาที

๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ ตัวรถเข็นสำหรับวางอุปกรณ์ ทำจากโลหะปลอดสนิม มีล้อ ๔ ล้อและสามารถล็อกได้เพื่อสะดวกในการเคลื่อนย้าย

๕.๒ ถังออกซิเจน ๑ ถัง

๕.๓ ตัวปรับความดันพร้อม Flow meter สำหรับใช้กับถังออกซิเจน ๑ อัน

๕.๔ เครื่องผสมออกซิเจนกับอากาศ (Gas Blender) ๑ ชุด

๕.๕ Emergency Drive (Hand crank แบบมือหมุน) ๑ ชุด หรือแบตเตอรี่สำรองชุดที่สอง ๑ ชุด

๕.๖ Flow/ Bubble sensor ๑ ชุด

๕.๗ คู่มือการใช้งาน ๑ ชุด

๕.๘ ชุดเครื่องปรับอุณหภูมิสำหรับใช้กับปอดเทียม (Heater Unit) ๑ เครื่อง

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

๖.๒ มีหลักฐานว่ามีช่างที่ผ่านการอบรมที่จะสามารถบำรุงรักษาและซ่อมเครื่องให้ได้

๖.๓ การรับประกันคุณภาพตัวเครื่องและอุปกรณ์ใช้งานจำนวน ๒ ปี จากการใช้งานปกติ ซึ่งไม่รวมอุปกรณ์ที่เสื่อมสภาพตามอายุการใช้งานภายในระยะเวลาประกัน หากเครื่องมีปัญหาขัดข้องจากการใช้งานตามปกติผู้ขายจะต้องมาแก้ไขซ่อมแซมให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน และหากแก้ไขแล้วถึง ๓ ครั้งเครื่องยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายใน ๖๐ วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๖.๔ ผู้ขายจะต้องตรวจเช็คและบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๔ เดือนเป็นเวลา ๒ ปี ในระยะเวลารับประกัน

๖.๕ มีคู่มือการใช้งานคู่มือบับย่อในการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่อง ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษอย่างน้อย ๑ ชุด ส่งมอบพร้อมเครื่อง

๖.๖ ผู้ขายต้องมีเอกสารรับรองจากบริษัทว่าจะมีบริการและอะไหล่สำรองให้อีกไม่น้อยกว่า ๗ ปี นับจากวันที่บริษัทแจ้งยกเลิกการผลิตเครื่องรุ่นนี้

๖.๗ ผู้ขายต้องทำการสาธิตการใช้งานการดูแลรักษาและการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่กลุ่มผู้ใช้งานและผู้ประเมินการซ่อมบำรุง

๖.๘ ผู้ขายจะต้องทำการส่งช่างผู้ชำนาญการเข้ามาทำ Preventive Maintenance อย่างน้อย ๒ ครั้งปี และ Calibration ปีละ ๑ ครั้ง ตลอดระยะเวลาการรับประกันโดยให้จัดทำเป็นตารางเวลาที่จะเข้ามาดำเนินการ พร้อมทั้งแนบแบบฟอร์มที่มีรายละเอียดในการบำรุงรักษาและสอบเทียบ

๖.๙ ผู้ขายจะต้องสามารถส่ง Set สำหรับเครื่อง ECMO ทั้งขนาดผู้ใหญ่และเด็ก ได้ตลอดเวลาระหว่างการใช้อุปกรณ์ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

๗. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบพัสดุภายใน ๑๒๐ วันนับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

๘. หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

คัดเลือกข้อเสนอใช้เกณฑ์ราคาในการพิจารณา

๙. วงเงินงบประมาณการจัดซื้อ

ภายในวงเงินงบประมาณ ๔,๐๐๐,๐๐๐ (สี่ล้านบาทถ้วน)

๑๐. งานงานและการจ่ายเงิน

สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินีจะชำระค่าพัสดุตามจำนวนที่ส่งมอบหลังจากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุดำเนินการตรวจรับพัสดุและลงนามเอกสารตรวจรับแล้วเสร็จเรียบร้อยโดยการวางบิลเรียกเก็บตามเงื่อนไขการชำระเงินของทางโรงพยาบาล

๑๑. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่ส่งมอบพัสดุ ภายในระยะเวลาที่กำหนดในสัญญาผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับโดยมีเกณฑ์ค่าปรับเป็นรายวัน อัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าพัสดุที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

๑๒. การกำหนดระยะเวลารับประกัน

ความชำรุดบกพร่องผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับแต่วันตรวจรับเสร็จสิ้น

(ลงชื่อ)
(นายสนธิศักดิ์ ลีลหามน)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....
(นางสาวชนิกานต์ สุทธิปัญญา)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....
(นางสาวนิรมล กงจีน)
นักเทคโนโลยีหัวใจและทรวงอกปฏิบัติการ