

ขอบเขตของงาน Terms of Reference : TOR

ชื่อรายการ เครื่องควบคุมการให้สารละลายยาระงับปวดและยาสลบทางหลอดเลือดดำชนิดควบคุมอัตโนมัติ
ประสิทธิภาพสูง จำนวน 21 เครื่อง

1. ความเป็นมา

ด้วยมูลนิธิศรีสว่างวัฒนาในพระอุปถัมภ์สมเด็จพระเจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี ได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากสำนักงานสลากกินแบ่งรัฐบาล เพื่อใช้ในการจัดซื้อครุภัณฑ์ทาง การแพทย์ สำหรับติดตั้งและให้บริการ ณ โรงพยาบาลจุฬารัตน์ ราชวิทยาลัยจุฬารัตน์

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นเครื่องควบคุมการให้สารละลาย ยาระงับปวดและยานำสลบทางหลอดเลือดดำ ชนิดควบคุมโดยอัตโนมัติ ในงานวิสัญญี

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงาน ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว (อาจเลือกอย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้)
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

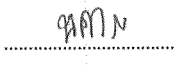
(แพทย์หญิงบุณฑิกา ลิทธิเนตรสกุล)

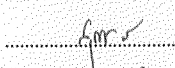
(แพทย์หญิงนิราศรัตน์ อาชาวาคม)

(นางสาวสุภาพร แก้วชูฟอง)

- 3.11 เป็นผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) (ถ้ามี)
- 3.12 ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
4. แบบรูปรายการ และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- 4.1 คุณสมบัติทั่วไป
- 4.1.1 เป็นเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำแบบกระบอกฉีดยา ชนิดควบคุมโดยอัตโนมัติ
- 4.1.2 ตัวเครื่องเบา น้ำหนักไม่เกิน 1.4 กิโลกรัม ตัวเครื่องมีขนาด 249×68×152 มิลลิเมตร
- 4.1.3 ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ 100 - 240 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์ หรือกระแสตรง 11 - 16 โวลต์
- 4.1.4 ได้รับมาตรฐานของ CE 0123, IP22, Class II CF type, IEC/EN 60601-1-2 และ IEC/EN 60601-2-24
- 4.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
- 4.2.1 ภาควัสดุทั่วไป
- 4.2.1.1 สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาของบริษัท B.Braun, B-D, และ Terumo ได้ตามขนาดต่อไปนี้ คือ 2/3, 5/6, 10/12, 20, 30/35, 50/60 มิลลิลิตร
- 4.2.1.2 เครื่องมีระบบจับยึดกระบอกฉีดยาอัตโนมัติ (Automatic syringe fixation)
- 4.2.1.3 มีระบบป้องกันการไหลของสารละลายอย่างอิสระก่อนทำการยึดกระบอกฉีดยาเข้ากับเครื่อง (Piston brake)
- 4.2.1.4 มีแบตเตอรี่ภายในเครื่องชนิด NiMH สามารถชาร์จไฟได้ และสำรองไฟได้นาน
- ไม่น้อยกว่า 19 ชั่วโมง ที่อัตราการไหล 5 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
 - ไม่น้อยกว่า 10 ชั่วโมง ที่อัตราการไหล 25 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- 4.2.1.5 มีหน้าจอที่สามารถแสดงชื่อยาและอัตราการไหลของสารละลายได้
- 4.2.1.6 สามารถบันทึกชื่อยาได้ไม่น้อยกว่า 1,200 ชื่อ แบ่งการจัดเก็บได้ไม่น้อยกว่า 30 หมวด และสามารถสร้างหน่วยงานดูแลผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า 50 หน่วยงาน
- 4.2.1.7 มีระบบลดข้อผิดพลาดของปริมาณสารละลายที่ให้โดยสามารถแจ้งเตือนด้วยข้อความหรือสัญลักษณ์ เมื่อผู้ใช้ตั้งค่าเกินปริมาณที่กำหนดในยาแต่ละชนิด (Soft and Hard limits)
- 4.2.1.8 สามารถปรับตั้งอัตราการไหลของสารละลาย ได้ระหว่าง 0.01 - 999.9 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง และเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยมีอัตราการไหลสำหรับกระบอกฉีดยาขนาดต่างๆดังนี้
- ขนาด 50 มิลลิลิตร, 0.01 - 999.9 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
 - ขนาด 20 และ 30 มิลลิลิตร 0.01 - 100 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
 - ขนาด 5 และ 10 มิลลิลิตร 0.01 - 50 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
 - ขนาด 2/3 มิลลิลิตร 0.01 - 25 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- 4.2.1.9 สามารถเปลี่ยนอัตราการไหลของสารละลายได้ในขณะที่เครื่องกำลังทำงาน โดยไม่ต้องกดปุ่ม stop เพื่อหยุดการทำงานของเครื่อง
- 4.2.1.10 ความแม่นยำในการจ่ายสารละลาย โดยมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน + 2 %


(แพทย์หญิงบุณทิภา สิทธิเนตรสกุล)


(แพทย์หญิงนิรันดร์ อาชาวาคม)


(นางสาวสุภาพร แก้วชูฟอง)

4.2.1.11 สามารถเร่งการให้สารละลาย (Bolus) โดยปรับอัตราการอัตราการไหล (Bolus rate) ได้สูงสุด 1,800 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง โดยสามารถปรับได้ 3 แบบ ตามความต้องการของผู้ใช้ (Manual Bolus), ตั้งปริมาตรของสารละลาย (Bolus with volume preselection), ตั้งปริมาตรและเวลา (Bolus with rate calculation;) โดยมีอัตรา ดังนี้

- กรณีใช้กระบอกฉีดยาขนาด 2/3 มิลลิลิตร มีอัตราเร่ง 1 - 150 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- กรณีใช้กระบอกฉีดยาขนาด 5 มิลลิลิตร มีอัตราเร่ง 1 - 300 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- กรณีใช้กระบอกฉีดยาขนาด 10 มิลลิลิตร มีอัตราเร่ง 1 - 500 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- กรณีใช้กระบอกฉีดยาขนาด 20 มิลลิลิตร มีอัตราเร่ง 1 - 800 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- กรณีใช้กระบอกฉีดยาขนาด 30 มิลลิลิตร มีอัตราเร่ง 1 - 1,200 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- กรณีใช้กระบอกฉีดยาขนาด 50/60 มิลลิลิตร มีอัตราเร่ง 1 - 1,800 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง

4.2.1.12 สามารถคำนวณความเข้มข้นของยาได้ (Dose Rate Calculation)

- สามารถเลือกตั้งหน่วยความเข้มข้นของยา เป็น
 - Gram family: ng, mcg, mg, g
 - Unit family: mIU, IU, kIU, MIU
 - Equivalents family: mEq
 - Mole family: mmol
 - Kilocalorie family: kcal
 - Milliliter family: ml
- สามารถเลือกคำนวณความเข้มข้นของยาตามน้ำหนักคนไข้
- สามารถเลือกคำนวณความเข้มข้นของยาตามเวลาที่เป็น นาที (min), ชั่วโมง (hr) และ 24 ชั่วโมง (24 hrs)

4.2.1.13 ได้รับมาตรฐานของ CE 0123, IP22, Class II CF type, IEC/EN 60601-1-2 และ IEC/EN 60601-2-24

4.2.1.14 ตัวเครื่องสามารถเรียงซ้อนกันได้ถึง 3 เครื่อง โดยใช้ที่ยึดจับกับเสาน้ำเกลือ (Pole clamp) เพียง 1 อัน

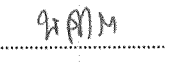
4.2.1.15 มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียงและแสง พร้อมทั้งแสดงข้อความ เมื่อเกิดสถานะดังต่อไปนี้

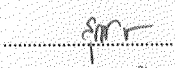
- กระแสไฟในแบตเตอรี่ใกล้หมด (Low battery)
- มีการอุดตันภายในสายให้สารละลาย (Occlusion)
- ระบบภายในเครื่องผิดปกติ (Device error)
- สารละลายในกระบอกฉีดยาหมด (Syringe empty)

4.2.1.16 ระบบตรวจจับสัญญาณเตือนต่างๆ ประกอบอยู่ภายในเครื่องทั้งหมด

4.2.1.17 สามารถปรับระดับความดันได้ 9 ระดับ หรือในกรณีที่มีความต้องการให้เครื่องมีการแจ้งเตือนได้เร็วขึ้นสามารถเลือกปรับระดับความดัน (Occlusion Pressure) ได้เพิ่มอีก 3 ระดับ (Optional)


(แพทย์หญิงบุณทิกา สิทธิเนตรสกุล)


(แพทย์หญิงนิศาตร์ณ์ อาชาวาคม)


(นางสาวสุภาพร แก้วชูฟอง)

4.2.1.18 สามารถปรับระดับความสว่างได้ 9 ระดับ

4.2.1.19 สามารถปรับระดับเสียงสัญญาณเตือนได้ 9 ระดับ (59-74dBA)

4.2.2 ภาควิชาควบคุมโดย PCA Profile

4.2.1.1 สามารถกำหนดขนาดยา Bolus เริ่มต้น (Initial bolus) ได้ระหว่าง 0 - 99.99 มิลลิกรัม หรือไม่น้อยกว่า 0 - 97,999 มิลลิกรัม, ไมโครกรัม (ตามหน่วยของยา)

4.2.1.2 สามารถกำหนดขนาดยาที่ต้องการให้ผู้ป่วยในแต่ละครั้ง (PCA dose or PCA Quantity of bolus) ได้ระหว่าง: 0 - 99,999 มิลลิกรัม, ไมโครกรัม (ตามหน่วยของยา)

4.2.1.3 สามารถกำหนดขนาดยาที่ต้องการให้ผู้ป่วยสูงสุด (Max. Dose Limit) ได้ระหว่าง: 0 - 99,999 มิลลิกรัม, ไมโครกรัม (ตามหน่วยของยา)

4.2.1.4 สามารถกำหนดช่วงเวลาสังเกตการณ์ (Monitoring Timeframe) ได้ 1- 24 ชั่วโมง

4.2.1.5 สามารถกำหนดช่วงเวลาของการห้ามให้ยา (Lockout time) ได้ระหว่าง 1 - 240 นาที

4.2.1.6 มีระบบป้องกันการเปลี่ยนแปลงค่าที่ตั้งไว้ (Data lock) โดยใช้รหัสเป็นตัวเลข 4 หลัก

4.2.1.7 Continuous infusion (Basal rate): 0 - 1,200 มิลลิกรัมต่อชั่วโมง หรือ 0 - 99,999 มิลลิกรัม, ไมโครกรัม (ตามหน่วยของยา)

4.2.1.8 สามารถเก็บข้อมูลและแสดงผลการให้ยา โดยแสดงอัตราส่วนระหว่างค่าความสามารถในการจ่ายยาของเครื่อง (Administered) กับค่าของความต้องการของผู้ป่วย (Demanded) เพื่อใช้ในการติดตามผลของการรักษา และสามารถตรวจสอบข้อมูล (A/D) ได้ตั้งแต่เริ่มใช้งาน

4.2.1.9 สามารถแสดงผลการให้ยา (PCA History Log) แบบรวม (TOTAL) ตั้งแต่เริ่มการให้ยา จนถึงสิ้นสุดการให้ยา และสามารถแสดงผลการให้ยา แบบแบ่งการเก็บข้อมูลเป็นทุก 24 ชั่วโมง (LOG) โดยที่หน้าจอจะแสดงข้อมูล 7 วันล่าสุด (LOG1- LOG7)

4.2.1.10 มีระบบเตือนเมื่อทำการตั้งค่าต่างๆ ถึงค่าสูงสุดที่กำหนดไว้

4.2.1.11 มีปุ่มควบคุมสำหรับให้ผู้ป่วยกดให้ยาด้วยตนเอง

4.2.3 ภาควิชาควบคุม TCI

เป็นการให้ยาในงานวิสัญญีที่เป้าหมาย คือ Plasma concentration หรือ Effect-site concentration โดย Pharmacokinetics models สำหรับยา Propofol, Remifentanyl และ Sufentanyl

4.2.3.1 Propofol, โดยใช้ Schnider Model หรือ Marsh Model

1) ความเข้มข้นที่อวัยวะเป้าหมาย (Target Concentration)

- Target Soft Max 8.0 µg/ml

- Target Hard Max 15.0 µg/ml

2) สามารถตั้งน้ำหนักผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 30 ถึง 200 กิโลกรัม


(แพทย์หญิงบุณทิภา ลิทธิเนตรสกุล)


(แพทย์หญิงนิรันดร์ อาชาวาคม)


(นางสาวสุภาพร แก้วชูฟอง)

3) สามารถตั้งส่วนสูงผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 130 ถึง 220 เซนติเมตร

4) สามารถตั้งอายุผู้ป่วยได้ตั้งแต่ 16 ถึง 100 ปี

5) สามารถเลือกเพศ ชาย หญิง

4.2.3.2 ที่หน้าจอเครื่องแสดงค่าความเข้มข้นของยาในพลาสมา และที่อวัยวะเป้าหมาย

4.2.3.3 สามารถเปลี่ยนหน้าจอเพื่อดูอัตราการไหล ระยะเวลาที่ให้น้ำ และปริมาณยาที่เข้าไป หรือดูเป็นกราฟ

4.2.4 อุปกรณ์ประกอบการใช้งานแต่ละชุด มีดังนี้

4.2.4.1 ชุดปุ่มกดสำหรับการทำ PCA (PCA Kit) จำนวน 1 ชุด

4.2.4.2 ที่ยึดกับเสาน้ำเกลือ(PoleClamp) จำนวน 1 อัน

4.2.4.3 สายไฟพร้อมตัวแปลงไฟ (Power Supply) จำนวน 1 เส้น

4.2.4.4 เสาน้ำเกลือ จำนวน 1 ต้น

4.3 เงื่อนไขเฉพาะ

4.3.1 มีหลักฐานรับรองว่าสามารถใช้งานในอากาศยาน ทางน้ำและรถพยาบาลได้

4.3.2 มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ 1 เล่ม

4.3.3 ผู้เสนอราคาเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต และมีหนังสือรับรองจากบริษัทมาด้วย

4.3.4 เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

4.3.5 มีเอกสารรับรองว่าเป็นเครื่องที่ได้รับการประกอบให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Certificate of Free sale) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.3.6 หากพบว่าเครื่องมือไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายจะต้องรับแจ้งภายใน 24 ชั่วโมง และเข้ามาตรวจสอบที่โรงพยาบาลฯ ในระยะเวลาอันรวดเร็วตามที่ผู้ซื้อกำหนดตามความเร่งด่วนของการใช้งาน โดยไม่เกิน 48 ชั่วโมง หลังจากได้รับเรื่องจากผู้ซื้อ

4.3.7 การซ่อมแซมหรือแก้ไข หากใช้มากกว่า 7 วันทำการ จะต้องมีการมีเครื่องมือมาใช้งานทดแทน โดยที่ผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด กรณีที่ผู้ซื้อต้องส่งผู้รับบริการไปตรวจหรือรักษาที่อื่นในช่วงเวลาของการซ่อมผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด จนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จและสามารถทำงานได้เป็นอย่างดี

5 กำหนดส่งมอบพัสดุ

กำหนดระยะเวลาการส่งมอบภายใน 90 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา สถานที่ส่งมอบ ณ อาคารกรมพระศรีสวางควัฒน โรงพยาบาลจุฬารัตน์

6. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณาข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอครั้งนี้ จะพิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา


(แพทย์หญิงนันทิกา สิทธิเนตรสกุล)


(แพทย์หญิงนิรันทร์ อาชาวม)


(นางสาวสุภาพร แก้วชูฟอง)

7. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

งบประมาณในการซื้อ เครื่องควบคุมการให้สารละลายยาระงับปวดและยาสลบทางหลอดเลือดดำ ชนิดควบคุมอัตโนมัติ ในครั้งนี้เป็นจำนวนเงิน 3,150,000.00 บาท (สามล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

8. จวตงานและการจ่ายเงิน

มูลนิธิศรีสว่างวัฒนาในพระอุปถัมภ์สมเด็จพระเจ้าฟ้าฯ กรมพระศรีสวางควัฒน วรขัตติยราชนารี จะชำระเงินจำนวน 1 จวต ภายหลังจากที่ผู้ขายได้ส่งมอบ เครื่องควบคุมการให้สารละลายยาระงับปวดและยาสลบทางหลอดเลือดดำชนิดควบคุมอัตโนมัติ ทั้งหมดแล้วและคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

9. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายใน เวลาที่กำหนดไว้ในสัญญา ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ ในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

10. การรับประกันความชำรุดบกพร่องของพัสดุที่ส่งมอบ

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถัดจากวันที่ ได้รับมอบสิ่งของโดยต้องบริหารจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน 30 วัน (PM 2 ครั้ง/ปี, Cal 1 ครั้ง/ปี)


.....
(แพทย์หญิงบุณฑิกา สิทธีเนตรสกุล)


.....
(แพทย์หญิงนิศารัตน์ อาชาวม)


.....
(นางสาวสุภาพร แก้วชูฟอง)