

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Terms of Reference - TOR)
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพแบบอัตโนมัติชนิดข้างเตียง (bedside monitor)
จำนวน ๒๑ เครื่อง

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลจุฬารัตน์ได้มีการพัฒนาขยายการให้บริการผู้ป่วยและเพื่อรองรับการขยายการให้บริการจึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อครุภัณฑ์ทางการแพทย์ให้มีความเพียงพอ พร้อมใช้ต่อการให้บริการผู้ป่วยที่มีจำนวนเพิ่มขึ้น

ทั้งนี้ เพื่อประสิทธิภาพในการดูแลรักษาผู้ป่วยวิกฤต โรงพยาบาลจุฬารัตน์ จึงมีแผนจัดหาเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพแบบอัตโนมัติชนิดข้างเตียง (bedside monitor) จำนวน ๒๑ เครื่อง เพื่อให้ประสิทธิภาพในการรักษาเป็นไปตามมาตรฐานของโรงพยาบาลที่กำหนด เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย และความรวดเร็วในการปฏิบัติงานให้กับผู้ใช้งานได้

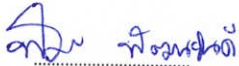
๒. วัตถุประสงค์

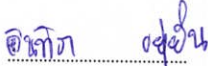
- ๒.๑. เพื่อใช้เป็นเครื่องติดตามสัญญาณชีพและการทำงานของหัวใจ ในหอผู้ป่วยวิกฤต
- ๒.๒. เพื่อให้การเฝ้าระวังสัญญาณชีพผู้ป่วยที่มีภาวะวิกฤต มีความทันสมัย และเป็นไปตามมาตรฐานสากล
- ๒.๓. เพื่อรองรับการขยายเตียงบริการในหอผู้ป่วยวิกฤตและกึ่งวิกฤต
- ๒.๔. เพื่อให้การจัดซื้อครุภัณฑ์ มีความถูกต้องตรงตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ และข้อบังคับราชวิทยาลัยจุฬารัตน์ว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุ พ.ศ. ๒๕๖๒

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- ๓.๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงาน ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว
- ๓.๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการ อันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๓.๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ


 (แพทย์หญิงพิมชนก พัฒนยินดี)


 (นางสาวอินทิรา อยู่เย็น)


 (นางเพิ่มเพ็ญ เลิศแสง)

๓.๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

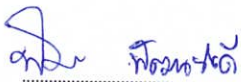
๓.๑๑. เป็นผู้ประกอบการที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) (ถ้ามี)

๓.๑๒. ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๓.๑๓. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการเป็นไปตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ ที่ กค(กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว๑๒๔ ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖ ดังนี้

- (๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ
- (๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน ๒๐ ล้านบาท แต่ไม่เกิน ๖๐ ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๘ ล้านบาท
- (๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา
- (๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)
- (๕) กรณีตาม (๑) – (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้
 - (๕.๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ
 - (๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑
 - (๕.๓) งานก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุมีผลใช้บังคับ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ


(แพทย์หญิงพิมชนก พัฒนยินดี)


(นางสาวอินทรา อวยยืน)


(นางพิมพ์เพ็ญ เลิศแสง)

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑. เครื่องติดตามสัญญาณชีพและการทำงานของหัวใจ จำนวน ๒๑ เครื่อง

๔.๑.๑. คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑.๑.๑. ตัวเครื่องใช้สำหรับการเฝ้าระวังและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วยโดยมีการบันทึกและแจ้งสัญญาณเตือนในแต่ละพารามิเตอร์กับผู้ป่วยผู้ใหญ่ เด็กโต เด็กแรกเกิด

๔.๑.๑.๒. สามารถควบคุมการทำงานของเครื่องเป็นแบบสัมผัสที่หน้าจอ (Touchscreen)

๔.๑.๑.๓. สามารถใช้งานได้กับไฟฟ้าแรงดัน ๒๒๐ โวลต์ ความถี่ ๕๐ เฮิร์ต

๔.๑.๑.๔. เป็นเครื่องที่ผ่านการรับรองมาตรฐานความปลอดภัย IEC ๖๐๖๐๑-๑ มาตรฐานความปลอดภัยขั้นพื้นฐานและข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพที่จำเป็นของอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ IEC ๖๐๖๐๑-๑-๒ มาตรฐานการทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการถูกรบกวนด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าชนิดต่างๆ ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC) คือความสามารถของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถทำงานได้ โดยไม่ก่อให้เกิดสัญญาณรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้าขึ้น) Type CF มาตรฐานความปลอดภัยจากการใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจขณะใช้ติดตามสัญญาณชีพ IEC ๖๐๖๐๑-๒-๒๕ ข้อกำหนดพิเศษสำหรับความปลอดภัยขั้นพื้นฐานและประสิทธิภาพพื้นฐานของเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ISO ๙๐๐๐๑ มาตรฐานระบบบริหารงานคุณภาพระดับสากลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพในองค์กร ISO ๑๓๔๘๕ มาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา การนำไปใช้ ไปจนถึงการบำรุงรักษาระบบจัดการคุณภาพให้ได้ตามที่มาตรฐาน

๔.๑.๑.๕. เป็นจอภาพชนิด LCD (TFT) ขนาดไม่ต่ำกว่า ๒๒ นิ้ว ความละเอียดหน้าจอไม่ต่ำกว่า ๑๖๘๐ x ๑๐๕๐ จุด

๔.๑.๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑.๒.๑. ตัวเครื่องและภาคแสดงผลของสัญญาณ

(๑) ตัวเครื่องสามารถเพิ่มหรือขยายภาควัดได้ในอนาคต

๔.๑.๒.๒. การแสดงผลของหน้าจอต้องมีเมนูสำหรับการเลือกย้อนกลับไปยังรายการก่อนหน้าได้

๔.๑.๒.๓. มีฟังก์ชันการทำงานที่ช่วยในการคำนวณข้อมูลต่างๆ ได้อย่างน้อยดังนี้

(๑) ฟังก์ชันสำหรับการคำนวณการให้ยา (Drug Calculations)

(๒) ฟังก์ชันคำนวณระบบการหายใจ (Ventilation Calculations)

(๓) ฟังก์ชันคำนวณการไหลเวียนโลหิต (Hemodynamic Calculations)

(๔) ฟังก์ชันคำนวณระบบออกซิเจน (Oxygenation calculations)

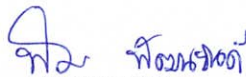
๔.๑.๒.๔. การแสดงข้อมูลรวม (Profile) สามารถปรับแต่งการแสดงผลเฉพาะข้อมูลที่ต้องการจะใช้งานได้

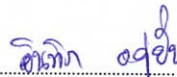
๔.๑.๒.๕. สามารถเลือกการตั้งค่า ระดับสัญญาณเตือน แบบอัตโนมัติ ได้ (Automatic alarm limits)

๔.๑.๒.๖. ระบบช่วยแนะนำสัญญาณเตือน เพื่อช่วยเตือนกรณีที่มีการเกิดสัญญาณเตือน ซ้ำเดิม อย่างต่อเนื่อง

๔.๑.๒.๗. สามารถเพิ่มฟังก์ชันการทำงานของเครื่องให้สามารถใช้งานในแบบการเตือน ชนิด ที่เป็นระดับคะแนนการแจ้งสัญญาณเตือนอันตราย (Early Warning Scoring : EWS) ได้ ซึ่งเป็นการนำ ค่าสัญญาณชีพ และค่าต่างๆ นำมาคิดเป็นคะแนน เพื่อใช้ในการประเมินความเสี่ยงของผู้ป่วย โดยสามารถปรับเปลี่ยนหรือเพิ่มเติม EWS ได้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ


(แพทย์หญิงพิมชนก พัฒนยินดี)


(นางสาวอินทิรา อยู่ยีน)


(นางพิมเพ็ญ เลิศแสง)

๔.๑.๒.๘. สามารถตั้งค่าเวลาในการนับถอยหลังให้แสดงที่หน้าจอได้ กรณีที่ต้องการจับเวลา สำหรับการดูแลผู้ป่วย สามารถแจ้งเตือนกรณีเมื่อถึงเวลาที่กำหนดไว้หรือกรณีที่มีการทำหัตถการได้

๔.๑.๒.๙. ตัวเครื่องสามารถเลือกปรับตั้งค่าความสว่างที่หน้าจอได้จากเมนูการปรับความสว่าง หรือตั้งเป็นแบบอัตโนมัติให้เป็นไปตามแสงสภาวะรอบข้าง (Ambient light) ได้

๔.๑.๒.๑๐. จอภาพสามารถแสดงผลทั้งรูปคลื่นทางไฟฟ้า และตัวเลขต่างๆ พร้อมค่าสัญญาณเตือน (Hi-Low Alarm Limit) อยู่ในจอเดียวกัน

๔.๑.๒.๑๑. ตัวเครื่องมีระบบสัญญาณเตือนที่สามารถแบ่งระดับความรุนแรง เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นกับผู้ป่วย ได้อย่างน้อย ๓ ระดับ

๔.๑.๒.๑๒. สามารถรองรับชุดวัดสัญญาณชีพผู้ป่วยเป็นลักษณะภาคีรวม (Multi-Measurement Module) ทั้งชนิดที่มีจอภาพและไม่มีจอภาพ และรองรับภาคีด้วย (Single Parameter Module) ได้ไม่น้อยกว่า ๔ ช่อง

๔.๑.๒.๑๓. มีชุดควบคุมการเข้าถึงการใช้งานและข้อมูลภายในเครื่อง และสามารถควบคุมการทำงานของจอภาพได้ด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) แบบ Capacitive touch และรองรับการใช้งานแบบสัมผัสพร้อมกันหลายนิ้ว

๔.๑.๒.๑๔. ตัวเครื่องสามารถรองรับคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ ลีด (๑๒ real-time ECG waves)

๔.๑.๒.๑๕. สามารถการวิเคราะห์และแสดงผลค่า ST ได้พร้อมกันสูงสุด ๑๒ ลีด โดยสามารถวัดค่า ST elevation และ ST depression ได้ พร้อมแสดงสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่วัดได้ และสามารถแสดงผลเป็นรูปแบบแผนภูมิภาพของ ST Elevation (ST Map) หรือ ST Graphic และแสดงสัญญาณเตือน ST Elevation (STE Map) หรือ ST Elevation (ST Graphic) ได้

๔.๑.๒.๑๖. สามารถการวิเคราะห์และแสดงผลค่า QT/QTc ของผู้ป่วยได้พร้อมแสดงบนจอภาพเพื่อเฝ้าระวังภาวะความเสี่ยงในการเต้นผิดปกติของหัวใจ

๔.๑.๒.๑๗. สามารถปรับรูปแบบการแสดงผลของหน้าจอให้เป็นไปตามที่ผู้ใช้ต้องการ และสามารถปรับขนาดของรูปคลื่น ตามจำนวนรูปคลื่นที่ใช้งานอยู่ (Dynamic) ได้ เช่น การแสดงรูปคลื่นแบบ Overlapped เป็นต้น

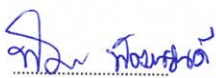
๔.๑.๒.๑๘. สามารถรองรับข้อมูลของผู้ป่วยได้ เช่น เลขประจำตัว (HN) ชื่อ – นามสกุล ที่หน้าจอแสดงผล เป็นต้น โดยจะมีฟังก์ชันคีย์บอร์ดแสดงขึ้นมาบนหน้าจอเพื่อใช้ในการกรอกข้อมูล

๔.๑.๒.๑๙. สามารถตรวจจับและสามารถแสดงสัญญาณเตือน ภาวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ (Arrhythmia) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๕ ชนิดสัญญาณ อย่างน้อยดังนี้ Asystole, Vfib/Tach, VTach, Pacer Not Capture, Pacer Not Paced, Run PVCs, Pause, Missed Beat และ Atrial Fibrillation

๔.๑.๒.๒๐. ตัวเครื่องสามารถแสดงค่า Pulse Pressure Variation ซึ่งเป็นการคำนวณค่าแบบ beat-to-beat arterial pressure ได้

๔.๑.๒.๒๑. ตัวเครื่องสามารถแสดงผลที่หน้าจอแบบระนาบแนวนอน (Horizon-trend) หรือแบบย่อ (Mini-trend) ได้ โดยสามารถแสดงค่าสัญญาณชีพย้อนหลังผู้ป่วยเทียบกับค่าปัจจุบันพร้อมมีสัญลักษณ์ บอกทิศทางการเปลี่ยนแปลงข้อมูลย้อนหลังได้ทันที เพื่อให้ทราบถึงทิศทางการเปลี่ยนแปลงค่าสัญญาณชีพของผู้ป่วยเทียบกับ Baseline หรือ Target value เพื่อให้การเฝ้าระวังรักษาเป็นไปได้อย่างถูกต้องและรวดเร็วทันต่อสภาวะการเปลี่ยนแปลงของค่าสัญญาณชีพที่ผิดปกติของผู้ป่วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(แพทย์หญิงพิมชนก พัดมยีนดี)



(นางสาวอินทรา อวยุยืน)



(นางพิมเพ็ญ เลิศแสง)

๔.๑.๒.๒๒. ตัวเครื่องสามารถปรับเปลี่ยนหน้าจอแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า ๒๐ รูปแบบ เพื่อให้ผู้ใช้สะดวกในการเฝ้าระวังสัญญาณชีพ ให้เป็นไปตามกลุ่มโรคหรือตามแต่ข้อมูลสัญญาณชีพที่ต้องการเฝ้าระวังอย่างชัดเจนและง่ายต่อการดูข้อมูล

๔.๑.๒.๒๓. ตัวเครื่องมีชุดโมดูลภาควัดพื้นฐาน (Multi-Measurement Module) ที่สามารถถอดแยกจากเครื่องได้ โดยมีชุดโมดูลภาควัดประกอบด้วยภาควัดต่างๆดังนี้

(๑) ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ ๑๒ คลื่นพร้อมกัน (๑๒ Real time ECG waveform)

- สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ในช่วงตั้งแต่ ๑๕ – ๓๐๐ ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า

- มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

(๒) ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

- สามารถวัดอัตราการหายใจได้ในช่วงตั้งแต่ ๐ - ๑๒๐ ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า

- มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

(๓) ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO๒)

- สามารถวัดและแสดงค่า SpO๒ พร้อมแสดงรูปคลื่น Plethysmograph ได้ โดยใช้เทคนิคการวัดแบบ FAST SpO๒ ที่สามารถตรวจจับสภาวะ Low perfusion ได้ หรือเทคนิคการวัดแบบอื่นที่ดีกว่า

- สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้อย่างน้อย ๑ – ๑๐๐ เปอร์เซนต์ หรือดีกว่า

- สามารถวัดชีพจรผู้ป่วยได้ในอย่างน้อย ๓๐ – ๒๓๐ ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า และแสดงค่าพร้อมกันกับอัตราการเต้นของหัวใจบนหน้าจอแสดงผล

- มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

(๔) ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure)

- เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric ชนิดทอลมเดียว

- สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง ๓ ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure

- สามารถเลือกวัดได้ ๔ แบบ คือ แบบอัตโนมัติ (Automatic) แบบวัดเอง (Manual) แบบต่อเนื่อง (STAT mode) และ แบบกำหนดต่อเนื่อง (Sequence mode)

- สามารถเลือกตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ ค่า เช่น ๑, ๒, ๒.๕, ๓, ๕, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๓๐, ๔๕, ๖๐ และ ๑๒๐ นาที

- มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าค่า Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure ที่ตั้งไว้ หรือเฉพาะค่าที่ต้องการได้

(๕) ภาควัดความดันโลหิตภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)

- สามารถวัดและแสดงผลค่าความดันโลหิตภายในหลอดเลือดเป็นค่าตัวเลขและรูปคลื่นความดันโลหิตภายในหลอดเลือดได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๒ ตำแหน่ง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ


(แพทย์หญิงพิมพ์ชนก พัฒนยินดี)


(นางสาวอินทิรา อยู่ยืน)


(นางพิมพ์เพ็ญ เลิศแสง)

- สามารถวัดและแสดงค่าได้ทั้ง ๓ ค่า Systolic, Diastolic และ Mean pressure
- สามารถวัดความดันโลหิตได้อย่างน้อย - ๔๐ ถึง + ๓๖๐ มิลลิเมตรปรอท หรือดีกว่า
- สามารถวัดและระบุชื่อแหล่งสัญญาณรูปคลื่นความดันโลหิต ได้อย่างน้อยดังนี้ ART หรือ

ABP (Arterial Blood Pressure), AO (Aortic Pressure), CVP (Central Venous Pressure), ICP (Intracranial Pressure), LAP (Left atrial Pressure), RAP (Right atrial pressure), PAP หรือ PA (Pulmonary Artery Pressure), UAP (Umbilical arterial pressure) และ UVP (Umbilical venous pressure) พร้อมมีการกำหนดสเกลสำหรับการแสดงค่าได้เหมาะสมกับแหล่งสัญญาณได้อย่างเหมาะสมโดยอัตโนมัติ

- มีสัญญาณเตือนได้ในกรณีค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้
- สามารถแสดงค่า Pulse Pressure Variation (PPV) ซึ่งเป็นการคำนวณค่าแบบ beat-to-beat arterial pressure

(๖) ภาควัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Temperature)

- สามารถวัดอุณหภูมิผู้ป่วยได้อย่างน้อย ๑ ถึง ๔๕ องศาเซลเซียส หรือดีกว่า
- ความผิดพลาดในการตรวจวัดอุณหภูมิไม่มากกว่า +/- ๐.๑ องศาเซลเซียส
- มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอุณหภูมิร่างกายสูง หรือ ต่ำกว่าที่ตั้งไว้

๔.๑.๓. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๔.๑.๓.๑. ชุดสายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable) ๕ Lead	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๔.๑.๓.๒. สายท่อลมวัดความดันโลหิต (Air Hose)	จำนวน ๑ เส้น/เครื่อง
๔.๑.๓.๓. ผ้าพันแขนวัดความดัน (Cuff) ขนาด เด็กโต Pediatric	จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง
๔.๑.๓.๔. ผ้าพันแขนวัดความดัน (Cuff) ขนาด ผู้ใหญ่ Size S	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๔.๑.๓.๕. ผ้าพันแขนวัดความดัน (Cuff) ขนาด ผู้ใหญ่ Size M	จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง
๔.๑.๓.๖. ผ้าพันแขนวัดความดัน (Cuff) ขนาด ผู้ใหญ่ Size L	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๔.๑.๓.๗. สายวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Reusable SpO2 Sensor)	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๔.๑.๓.๘. สายต่อวัดความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด	จำนวน ๒ เส้น/เครื่อง
๔.๑.๓.๙. ชุดวัดความดันโลหิตแบบภายในแบบใช้ครั้งเดียว	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๔.๑.๓.๑๐. สายวัดอุณหภูมิร่างกาย	จำนวน ๑ เส้น/เครื่อง
๔.๑.๓.๑๑. ชุดติดตั้งบนผนัง หรือ รถเข็นวางอุปกรณ์	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง

๔.๒. โมดูลวัดปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจออกแบบ Mainstream จำนวน ๓ โมดูล มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

- ๔.๒.๑. ใช้เทคนิคการวัดแบบ Mainstream
- ๔.๒.๒. สามารถวัดและแสดงค่าเป็นแบบตัวเลขและแบบรูปคลื่นได้
- ๔.๒.๓. สามารถวัดค่า EtCO2 จากการหายใจได้ในช่วง ๐ – ๑๕๐ มิลลิเมตรปรอท หรือดีกว่า
- ๔.๒.๔. สามารถแสดงค่าอัตราการหายใจจากลมหายใจออกได้ (Respiration Rate หรือ Airway Respiration Rate) และค่า Inspired minimum CO2 (imCO2) ได้ และสามารถกำหนดสัญญาณเตือนได้
- ๔.๒.๕. สามารถกำหนดสัญญาณเตือนเมื่อค่าปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ที่วัดได้สูงหรือต่ำกว่าที่กำหนด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ


(แพทย์หญิงพิมชนก พัฒนยินดี)


(นางสาวอินทิรา อวยุยืน)


(นางพิมเพ็ญ เลิศแสง)

๔.๒.๖. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานครบชุด

๔.๒.๖.๑. ชุดวัดคาร์บอนไดออกไซด์ที่ลมหายใจ (CO2 Sensor)

จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง

๔.๓. ตัวเครื่องมีชุดโมดูลภาควัดพื้นฐาน (Multi-Measurement Module) ที่สามารถถอดจากจอหลักเพื่อเคลื่อนย้ายผู้ป่วยได้ทันทีโดยไม่ต้องเปลี่ยนสายเคเบิล จำนวน ๓ เครื่อง โดยตัวเครื่องสามารถใช้งานต่อเนื่องได้ประมาณ ๕ ชั่วโมง โดยมีชุดโมดูลภาควัดประกอบด้วยภาควัดต่างๆดังนี้

๔.๓.๑. ภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

๔.๓.๑.๑. สามารถวัดและแสดงคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) ได้ ๑๒ คลื่นพร้อมกัน (๑๒ Real time ECG waveform)

๔.๓.๑.๒. สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจ (Heart rate) ได้ในช่วงตั้งแต่ ๑๕ – ๓๐๐ ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า

๔.๓.๑.๓. มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการเต้นของหัวใจสูงหรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

๔.๓.๒. ภาควัดอัตราการหายใจ (Respiration)

๔.๓.๒.๑. สามารถวัดอัตราการหายใจได้ในช่วงตั้งแต่ ๐ – ๑๒๐ ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า

๔.๓.๒.๒. มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอัตราการหายใจสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

๔.๓.๓. ภาควัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO2)

๔.๓.๓.๑. สามารถวัดและแสดงค่า SpO2 พร้อมแสดงรูปคลื่น Plethysmograph ได้ โดยใช้เทคนิคการวัดแบบ FAST SpO2 ที่สามารถตรวจจับสถานะ Low perfusion ได้ หรือเทคนิคการวัดแบบอื่นที่ดีกว่า

๔.๓.๓.๒. สามารถวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้อย่างน้อย ๑ – ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ หรือดีกว่า

๔.๓.๓.๓. สามารถวัดชีพจรผู้ป่วยได้ในอย่างน้อย ๓๐ – ๒๓๐ ครั้งต่อนาที หรือดีกว่า และแสดงค่าพร้อมกันกับอัตราการเต้นของหัวใจบนหน้าจอแสดงผล

๔.๓.๓.๔. มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดสูงหรือต่ำกว่าที่ตั้งไว้

๔.๓.๔. ภาควัดความดันโลหิตชนิดภายนอก (Non-Invasive Blood Pressure)

๔.๓.๔.๑. เทคนิคการวัดแบบ Oscillometric ชนิดทอลมเดียว

๔.๓.๔.๒. สามารถวัดความดันโลหิตนอกหลอดเลือดได้ทั้ง ๓ ค่า คือ Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure

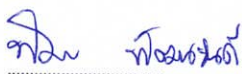
๔.๓.๔.๓. สามารถเลือกวัดได้ ๔ แบบ คือ แบบอัตโนมัติ (Automatic) แบบวัดเอง (Manual) แบบต่อเนื่อง (STAT mode) และ แบบกำหนดต่อเนื่อง (Sequence mode)

๔.๓.๔.๔. สามารถเลือกตั้งเวลาในการวัดแบบอัตโนมัติ (Automatic) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒ ค่า เช่น ๑, ๒, ๒.๕, ๓, ๕, ๑๐, ๑๕, ๒๐, ๓๐, ๔๕, ๖๐ และ ๑๒๐ นาที

๔.๓.๔.๕. มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีความดันโลหิตสูงหรือต่ำกว่าค่า Systolic, Diastolic และ Mean arterial pressure ที่ตั้งไว้ หรือเฉพาะค่าที่ต้องการได้

๔.๓.๕. ภาควัดความดันโลหิตภายในหลอดเลือด (Invasive Blood Pressure)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(แพทย์หญิงพิมชนก พัฒนยินดี)



(นางสาวอินทรา อวยยืน)



(นางพิมเพ็ญ เลิศแสง)

๔.๓.๕.๑. สามารถวัดและแสดงผลค่าความดันโลหิตภายในหลอดเลือดเป็นค่าตัวเลข และรูปคลื่นความดันโลหิตภายในหลอดเลือดได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า ๒ ตำแหน่ง พร้อมสายต่อแบบ Dual Invasive Blood Pressure

๔.๓.๕.๒. สามารถวัดและแสดงค่าได้ทั้ง ๓ ค่า Systolic, Diastolic และ Mean pressure

๔.๓.๕.๓. สามารถวัดความดันโลหิตได้อย่างน้อย - ๔๐ ถึง + ๓๖๐ มิลลิเมตรปรอท หรือดีกว่า

๔.๓.๕.๔. สามารถวัดและระบุชื่อแหล่งสัญญาณรูปคลื่นความดันโลหิต ได้อย่างน้อยดังนี้ ART หรือ ABP (Arterial Blood Pressure), AO (Aortic Pressure), CVP (Central Venous Pressure), ICP (Intracranial Pressure), LAP (Left atrial Pressure), RAP (Right atrial pressure), PAP หรือ PA (Pulmonary Artery Pressure), UAP (Umbilical arterial pressure) และ UVP (Umbilical venous pressure) พร้อมมีการกำหนดสเกลสำหรับการแสดงค่าได้เหมาะสมกับแหล่งสัญญาณได้อย่างเหมาะสมโดยอัตโนมัติ

๔.๓.๕.๕. มีสัญญาณเตือนได้ในกรณีค่าความดันโลหิตสูง หรือต่ำกว่าค่าที่ตั้งไว้

๔.๓.๕.๖. สามารถแสดงค่า Pulse Pressure Variation (PPV) ซึ่งเป็นการคำนวณค่าแบบ beat-to-beat arterial pressure

๔.๓.๖. ภาควัดอุณหภูมิร่างกายผู้ป่วย (Temperature)

๔.๓.๖.๑. สามารถวัดอุณหภูมิผู้ป่วยได้อย่างน้อย ๑ ถึง ๔๕ องศาเซลเซียส หรือดีกว่า

๔.๓.๖.๒. ความผิดพลาดในการตรวจวัดอุณหภูมิไม่มากกว่า +/- ๐.๑ องศาเซลเซียส

๔.๓.๖.๓. มีระบบสัญญาณเตือนในกรณีอุณหภูมิร่างกายสูง หรือ ต่ำกว่าที่ตั้งไว้

๔.๓.๗. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๔.๓.๗.๑. สายวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG Cable) ๕ Lead	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๔.๓.๗.๒. สายท่อลมวัดความดันโลหิต (Air Hose)	จำนวน ๑ เส้น/เครื่อง
๔.๓.๗.๓. ผ้าพันแขนวัดความดัน (Cuff) ขนาด ผู้ใหญ่ Size S	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๔.๓.๗.๔. ผ้าพันแขนวัดความดัน (Cuff) ขนาด ผู้ใหญ่ Size M	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๔.๓.๗.๕. ผ้าพันแขนวัดความดัน (Cuff) ขนาด ผู้ใหญ่ Size L	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๔.๓.๗.๖. สายวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (Reusable SpO ₂ Sensor)	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๔.๓.๗.๗. สายต่อวัดความดันโลหิตแบบภายในหลอดเลือด	จำนวน ๒ เส้น/เครื่อง
๔.๓.๗.๘. ชุดวัดความดันโลหิตแบบภายในแบบใช้ครั้งเดียว	จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง
๔.๓.๗.๙. สายวัดอุณหภูมิร่างกาย	จำนวน ๑ เส้น/เครื่อง

๔.๔. เสร็จสิ้นเฉพาะ

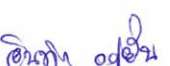
๔.๔.๑. ข้อมูลทางเทคนิคด้านสารสนเทศ (IT)

๔.๔.๑.๑. ตัวเครื่องต้องมีพอร์ตเชื่อมต่อสัญญาณเครือข่ายชนิด LAN ตามมาตรฐานทางการแพทย์ ได้

๔.๔.๑.๒. ตัวเครื่องต้องเพื่อสามารถเชื่อมต่อและส่งสัญญาณข้อมูลสัญญาณชีพและสัญญาณเตือน (Alarms) ไปยังระบบศูนย์กลางติดตามสัญญาณชีพ (Central Monitoring System) ที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ เดิมได้โดยตรง โดยแสดงผลได้แบบ Real-time และทำงานได้อย่างสมบูรณ์

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ


(แพทย์หญิงพิมชนก พัฒนยินดี)


(นางสาวอินทรา อยู่ยืน)


(นางพิมเพ็ญ เลิศแสง)

๔.๔.๑.๓. ตัวเครื่องต้องรองรับการดึงข้อมูลย้อนหลัง (Full Disclosure/Trend) และการจัดการสัญญาณเตือนจากเครื่องข้างเตียงไปยัง Central Monitor และระหว่างข้างเตียง (Bed-to-Bed View) ได้ตามฟังก์ชันของระบบเดิม

๔.๔.๒. ณ วันที่เสนอราคา

๔.๔.๒.๑. ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารรับรองว่าเป็นเครื่องที่ได้รับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Certificate of Free Sale) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ณ วันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๔.๒.๒. ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอโดยตรง จากบริษัทผู้ผลิตหรือ ตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย ไม่น้อยกว่า ๕ ปี (นับจนวันที่ยื่นเสนอราคา) ณ วันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๔.๒.๓. ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการขายพัสดุที่ยื่นเสนอราคาให้กับโรงพยาบาลของรัฐระดับจังหวัดหรือโรงพยาบาลระดับศูนย์หรือโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัย ไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง โดยยื่นสำเนาสัญญาซื้อขายพัสดุที่ยื่นเสนอราคาเพื่อแสดงหลักฐานประกอบ ณ วันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๔.๒.๔. ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๘ ปี

๔.๔.๒.๕. ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานการผ่านการอบรมของช่าง/วิศวกรผู้ทำการตรวจสอบ บำรุงรักษา และซ่อมแซม จากบริษัทผู้ผลิตเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย

๔.๔.๒.๖. ผู้ขายต้องแนบรายการราคาอะไหล่ (Price List) ของชิ้นส่วนสำคัญ (เช่น Probe, Battery, Sensor, Board, อุปกรณ์ต่างๆ) พร้อมส่วนลดพิเศษสำหรับโรงพยาบาล และให้ยื่นราคาดังกล่าวอย่างน้อย ๕ ปี เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาค่าใช้จ่ายสะสม (Total Cost of Ownership) ณ วันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๔.๒.๗. ผู้ขายจะต้องระบุและมีเอกสารยืนยันปีที่เริ่มทำการผลิตหรือเปิดตัวเครื่องมือแพทย์รุ่น (Model) ที่เสนอขายเป็นครั้งแรกอย่างชัดเจน เพื่อให้วิศวกรรณชีวการแพทย์สามารถประเมินความใหม่ของเทคโนโลยีและวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ได้ ณ วันที่ยื่นเสนอราคา

๔.๔.๒.๘. ผู้เสนอราคาต้องแนบตารางเทียบ Specification และ Catalog และ Instruction Manual และเอกสารอื่นตามมาตรฐานสากลที่มีรายละเอียดเพียงพอต่อการพิจารณา พร้อมกรอกรายละเอียดทางเทคนิคและเงื่อนไขการทำงาน โดยระบุหน้าเอกสารเทียบกับข้อข้อตามสัญญาของราชวิทยาลัย ลงใน Proposal Data Sheet และ Statement of Compliance โดยเอกสารทางเทคนิคที่ประกอบอย่างชัดเจนยื่นพร้อมเอกสารประกวดราคา

๔.๔.๒.๙. ผู้เสนอราคาต้องนำครุภัณฑ์รุ่นที่เสนอราคา เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพแบบอัตโนมัติชนิดข้างเตียง (bedside monitor) มาแสดงให้คณะกรรมการพิจารณาในวันที่กำหนด

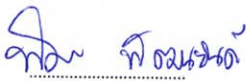
๔.๔.๓. ณ วันที่ส่งมอบเครื่อง

๔.๔.๓.๑. ผู้ขายต้องนำเครื่องครุภัณฑ์เข้ามาตรวจสอบ การตรวจรับพัสดุจะดำเนินการตรวจรับเครื่องมือแพทย์อย่างเป็นทางการก็ต่อเมื่อเครื่องมือดังกล่าวผ่านการตรวจสอบความครบถ้วน ความปลอดภัย และมีเอกสารรับรองทางวิศวกรรมการแพทย์ครบถ้วนแล้วเท่านั้น หากผลการตรวจสอบไม่ผ่านเกณฑ์ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือเปลี่ยนอุปกรณ์ให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใด ๆ ทั้งสิ้น

๔.๔.๓.๒. ครุภัณฑ์ทั้งหมดที่ส่งมอบต้องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้มาก่อน

๔.๔.๓.๓. ผู้ขายต้องส่งแผนการเข้าบำรุงรักษาให้กับงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ ในวันที่มีการส่งมอบเครื่องฯ และตรวจรับพัสดุให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักฐานที่ตกลงกันไว้ ณ วันที่ส่งมอบเครื่องฯ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ


(แพทย์หญิงพิมชนก พัฒนยินดี)


(นางสาวอินทรา อยู่ยืน)


(นางเพิ่มเพ็ญ เลิศแสง)

๔.๔.๓.๔. กรณีที่เครื่องมือนั้นต้องได้รับการสอบเทียบค่าความเที่ยงตรง ให้ผู้ขายดำเนินการส่งใบรายงานผลการสอบเทียบที่ได้รับรองมาตรฐาน ในวันที่มีการส่งมอบเครื่องฯ และตรวจรับพัสดุให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักฐานที่ตกลงกันได้ ณ วันที่ส่งมอบเครื่องฯ

๔.๔.๔. ผู้ขายต้องส่งวิศวกรหรือช่างที่มีความชำนาญเข้ามาตรวจสอบ บำรุงรักษาเครื่องฯ ทุก ๖ เดือน และสอบเทียบทุก ๑๒ เดือนตลอดสัญญาหรือตามระยะรับประกัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ซื้อตรวจรับพัสดุให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักฐานที่ตกลงกันได้ โดยต้องทำการแจ้งนัดหมายล่วงหน้าอย่างน้อย ๑๕ วัน วันทำการ กับงานวิศวกรรมชีวการแพทย์ โดยต้องมีหลักฐานการนัดหมายที่ชัดเจน หากไม่ปฏิบัติตามมาตรการดังกล่าว ห้ามมิให้เข้าพื้นที่ ทุกกรณี หากตรวจสอบพบความผิดปกติจะต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบพร้อมแก้ไขทันที

๔.๔.๕. ในการเข้าปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องฯ ต้องมีวิศวกรหรือเจ้าหน้าที่ งานวิศวกรรมชีวการแพทย์เข้าร่วมตรวจสอบหรือสังเกตการณ์ทุกครั้ง หากไม่มีวิศวกรหรือเจ้าหน้าที่ เข้าร่วมตรวจสอบหรือสังเกตการณ์ จะถือว่าผู้ขายไม่ปฏิบัติตามสัญญา

๔.๔.๖. ในการเข้าปฏิบัติงานบำรุงรักษาเครื่องหรือสอบเทียบทุกครั้ง วิศวกรหรือช่างที่มีความชำนาญต้องส่งเอกสารการบำรุงรักษาเครื่องฯ และใบรายงานผลการสอบเทียบที่ได้รับรองมาตรฐาน (กรณีรอบที่มีการสอบเทียบ) ให้วิศวกรหรือเจ้าหน้าที่ งานวิศวกรรมชีวการแพทย์ทุกครั้งหลังทำการบำรุงรักษาเครื่องฯ

๔.๔.๗. ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้งานฉบับย่อ (Quick Guide) และวิดีโอสาริตขั้นตอนการใช้งานเบื้องต้น รวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องโดยผู้ใช้ (User Maintenance) โดยจัดทำเป็น สติกเกอร์ QR Code ที่มีความทนทานและไม่ลอกง่าย แปะติดไว้ที่ตัวเครื่องในตำแหน่งที่มองเห็นชัดเจน เพื่อให้บุคลากรสามารถสแกนเข้าถึงข้อมูลการใช้งานได้ทันทีตลอด ๒๔ ชั่วโมง ณ วันที่ส่งมอบเครื่องฯ

๔.๔.๘. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการติดตั้ง เชื่อมต่อสัญญาณ ปรับจูนระบบเครือข่าย และค่าธรรมเนียมใบอนุญาตใช้งาน (Software/Interface/Connection License) เพื่อให้เครื่องที่จัดซื้อใหม่สามารถใช้งานร่วมกับ Central Monitor เดิมของแต่ละหอผู้ป่วยได้ครบทุกเครื่อง

๔.๔.๙. ผู้ขายจะต้องบริษัทต้องอัปเดตซอฟต์แวร์ฟรี และมีการจัดการ Recall โดยไม่มีค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง กรณี ระบบมีการแจ้งเตือนอันตราย หรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ จากบริษัทผู้ผลิต หรือองค์กรควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ USFDA ECRI เป็นต้น ผู้ขายต้องทำการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรืออะไหล่ที่มีการแจ้งเตือนอันตราย ตามข้อมูลการแจ้งเตือนอันตราย หรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งาน อ้างอิงรายละเอียดข้อปฏิบัติตาม พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒

๔.๔.๑๐. กรณีโรงพยาบาลมีการร้องขอ การเปิดระบบเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ หรือระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล ผู้ขายต้องเข้าทำการให้บริการ เพื่อประสานการเชื่อมต่อบริษัท โดยไม่มีค่าใช้จ่าย ตลอดอายุการใช้งานของเครื่องฯ

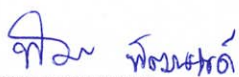
๔.๔.๑๑. ผู้เสนอราคาต้องส่งช่าง/วิศวกรที่มีความชำนาญเข้ามาตรวจสอบ บำรุงรักษาเครื่องให้อยู่ในสภาพที่สามารถใช้งานได้ปกติตามข้อบ่งชี้ ล่วงหน้าก่อนหมดระยะประกัน ภายใน ๓๐ วัน

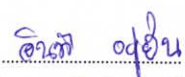
๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบภายใน ๑๒๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับใบสั่งซื้อ สัญญา หรือข้อตกลง โดยจะต้องส่งมอบสิ่งของที่ซื้อขายตามสัญญาให้แก่ผู้ซื้อ ณ โรงพยาบาลจุฬารัตน์ ขนาด ๔๐๐ เตียง

การส่งมอบสิ่งของตามสัญญานี้ ไม่ว่าจะเป็นการส่งมอบเพียงครั้งเดียว หรือส่งมอบหลายครั้ง ผู้ขายจะต้องแจ้งกำหนดเวลาส่งมอบแต่ละครั้งโดยทำเป็นหนังสือแจ้งล่วงหน้าก่อนวันส่งมอบไม่น้อยกว่า ๑๕ วันทำการของผู้ซื้อ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ


(แพทย์หญิงพิมชนก พัฒนยินดี)


(นางสาวอินทรา อวยุณ)


(นางพิมพ์เพ็ญ เลิศแสง)

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอครั้งนี้ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์จะพิจารณาตัดสินโดยใช้เกณฑ์ราคา

๗. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

งบประมาณในการซื้อ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพแบบอัตโนมัติชนิดข้างเตียง (bedside monitor) จำนวน ๒๑ เครื่อง ในครั้งนี้เป็นจำนวนเงิน ๒๕,๒๐๐,๐๐๐ บาท (ยี่สิบห้าล้านบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

๘. งานและการจ่ายเงิน

ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์จะชำระเงินจำนวน ๑ งวดภายหลังจากที่ผู้ขายได้ส่งมอบ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพแบบอัตโนมัติชนิดข้างเตียง (bedside monitor) จำนวน ๒๑ เครื่อง ทั้งหมดแล้วและคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบ เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพแบบอัตโนมัติชนิดข้างเตียง (bedside monitor) จำนวน ๒๑ เครื่องพร้อมอุปกรณ์ ครบชุด ภายในเวลาที่กำหนด ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ เป็นรายวันอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบ ให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

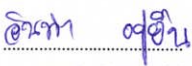
๑๐. ระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของตามสัญญานี้ เป็นเวลา ๓ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่อง การก่อเกิดสนิม หรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องส่งวิศวกรที่มีความชำนาญเข้ามาตรวจสอบและแก้ไขในระยะเวลาอันรวดเร็วตามที่ผู้ซื้อกำหนด ตามความเร่งด่วนของการใช้งานจากอุปกรณ์นั้น ๆ โดยไม่เกิน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง

จากผู้ซื้อ หากการซ่อมแซมหรือแก้ไข ใช้มากกว่า ๓ วันทำการ จะต้องมีการนำเครื่องมาใช้งานทดแทนเป็นรุ่นเท่าเดิมหรือดีกว่า และต้องไม่ต่ำกว่ารุ่นที่ใช้งานอยู่โดยที่ผู้ซื้อไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น กรณีไม่สามารถนำเครื่องมาใช้งานทดแทนระหว่างการซ่อมแซมหรือแก้ไข หรือ กรณีนำเครื่องมาทดแทนแล้วแต่แก้ไขไม่แล้วเสร็จ ภายใน ๒๐ วันทำการ (กรณีต้องใช้อะไหล่อะไหล่ในประเทศ) หรือ ๔๕ วันทำการ (กรณีต้องใช้อะไหล่จากต่างประเทศ ทั้งนี้กรณีใช้อะไหล่จากต่างประเทศต้องมีหนังสือชี้แจงการส่งอะไหล่จากต่างประเทศเท่านั้น) บริษัทผู้ขายจะต้องยินยอมชดเชยค่าปรับให้แก่โรงพยาบาลเป็นเงินวันละ ร้อยละ ๐.๒ ของมูลค่าสัญญาต่อเครื่องต่อวันจนกว่าจะซ่อมแล้วเสร็จ และรับผิดชอบต่อความเสียหายอื่นใดที่เกิดจากการใช้เครื่องไม่ได้ โดยหักในหลักประกันสัญญา กรณีที่ผู้ซื้อต้องส่งผู้รับบริการไปตรวจหรือรักษาที่อื่นในช่วงเวลาของการซ่อมผู้ขายจะต้องออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด จนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จและสามารถทำงานได้เป็นอย่างดี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ


(แพทย์หญิงพิมชนก พัฒนยินดี)


(นางสาวอินทรา อยู่ยืน)


(นางพิมพ์เพ็ญ เลิศแสง)

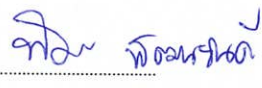
กรณีที่มีการแก้ไข ๓ ครั้ง และยังใช้การไม่ได้ติดต่อกัน ผู้ขายจะต้องนำสิ่งของมาเปลี่ยนให้ใหม่ ต้องเป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และ ในกรณีที่อุปกรณ์บนแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์เสียหาย ผู้ขายต้องเปลี่ยนแผงวงจรทั้งแผงวงจรให้ใหม่ (ไม่ใช่การเปลี่ยนเฉพาะตัวที่เสีย) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น หากผู้ขายไม่จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขภายในกำหนดเวลาดังกล่าว ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะทำการนั้นเองหรือจ้างผู้อื่นให้ทำการนั้นแทนผู้ขาย โดยผู้ขายต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งสิ้น

การซ่อมแซมหรือแก้ไข หากทำการแก้ไขซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์แล้ว และยังไม่สามารถใช้งานได้ปกติ ตามข้อบ่งชี้ของเครื่องหรือตามความต้องการของผู้ใช้ ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนเครื่องมือให้ใหม่โดยที่ผู้ซื้อไม่ต้อง เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๑๑. เงื่อนไขการยื่นเอกสาร (เงื่อนไขเฉพาะ เหมือน TOR เดิม)

เอกสารที่ต้องยื่นวันเสนอราคา	เอกสารที่ต้องยื่นขณะทำสัญญา	เอกสารที่ต้องยื่นเมื่อส่งมอบสินค้า
๑. ใบเสนอราคา	๑. ใบเสนอราคา	๑. ใบเสนอราคาและใบ Invoice
๒. คุณสมบัติ/รายละเอียด Spec.	๒. คุณสมบัติ/รายละเอียด Spec.	๒. คุณสมบัติ/รายละเอียด Spec.
๓. Catalog	๓. Catalog	๓. Catalog
๔. เอกสารรับรองว่าเป็นเครื่องที่ได้รับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Certificate of Free sale) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข	๔. เอกสารรับรองว่าเป็นเครื่องที่ได้รับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Certificate of Free sale) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข	๔. เอกสารรับรองว่าเป็นเครื่องที่ได้รับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (Certificate of Free sale) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
๕. หนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตหรือ ตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย ไม่น้อยกว่า ๕ ปี (นับจนวนวันที่ยื่นเสนอราคา)	๕. หนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตหรือ ตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย ไม่น้อยกว่า ๕ ปี (นับจนวนวันที่ยื่นเสนอราคา)	๕. หนังสือรับรองแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตหรือ ตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย ไม่น้อยกว่า ๕ ปี (นับจนวนวันที่ยื่นเสนอราคา)
๖. หนังสือรับรองการขายพัสดุดีที่ยื่นเสนอราคาให้กับโรงพยาบาลของรัฐ ระดับจังหวัดหรือโรงพยาบาลระดับศูนย์หรือโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัย ไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง	๖. หนังสือรับรองการขายพัสดุดีที่ยื่นเสนอราคาให้กับโรงพยาบาลของรัฐ ระดับจังหวัดหรือโรงพยาบาลระดับศูนย์หรือโรงพยาบาลของมหาวิทยาลัย ไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง	๖. หนังสือรับรองอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๘ ปี
๗. หนังสือรับรองอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๘ ปี	๗. หนังสือรับรองอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๘ ปี	๗. หนังสืออบรมของช่าง/วิศวกรผู้ทำการตรวจสอบ บำรุงรักษา และซ่อมแซม จากบริษัทผู้ผลิตเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย
๘. หนังสืออบรมของช่าง/วิศวกรผู้ทำการตรวจสอบ บำรุงรักษา และซ่อมแซม จากบริษัทผู้ผลิตเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย	๘. หนังสืออบรมของช่าง/วิศวกรผู้ทำการตรวจสอบ บำรุงรักษา และซ่อมแซม จากบริษัทผู้ผลิตเพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย	๘. ใบเสนอราคาค่าบริการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่อง (Service contract) กรณีไม่รวมอะไหล่ทุกชิ้นส่วน จะต้องไม่เกิน ร้อยละ ๓ ของ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะ

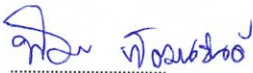

(แพทย์หญิงพิมชนก พัฒนยินดี)


(นางสาวอินทิรา อยู่ยีน)


(นางเพิ่มเพ็ญ เลิศแสง)

		ราคาซื้อ กรณีรวมอะไหล่ทุกชิ้นส่วนจะต้องไม่เกิน ร้อยละ ๗ ของราคาซื้อ และให้ยื่นราคาคงที่เป็นเวลาอย่างน้อย ๗ ปี หลังจากหมดระยะเวลาประกัน
๙. ใบรายการราคาอะไหล่ (Price List) ของชิ้นส่วนสำคัญ (เช่น Probe, Battery, Sensor, Board, อุปกรณ์ต่างๆ) พร้อมส่วนลดพิเศษสำหรับโรงพยาบาล และให้ยื่นราคาดังกล่าวอย่างน้อย ๕ ปี	๙. ใบรายการราคาอะไหล่ (Price List) ของชิ้นส่วนสำคัญ (เช่น Probe, Battery, Sensor, Board, อุปกรณ์ต่างๆ) พร้อมส่วนลดพิเศษสำหรับโรงพยาบาล และให้ยื่นราคาดังกล่าวอย่างน้อย ๕ ปี	๙. ใบรายการราคาอะไหล่ (Price List) ของชิ้นส่วนสำคัญ (เช่น Probe, Battery, Sensor, Board, อุปกรณ์ต่างๆ) พร้อมส่วนลดพิเศษสำหรับโรงพยาบาล และให้ยื่นราคาดังกล่าวอย่างน้อย ๕ ปี
๑๐. เอกสารยืนยันปีที่เริ่มทำการผลิตหรือเปิดตัวเครื่องมือแพทย์รุ่น (Model) ที่เสนอขายเป็นครั้งแรกอย่างชัดเจน	๑๐. เอกสารยืนยันปีที่เริ่มทำการผลิตหรือเปิดตัวเครื่องมือแพทย์รุ่น (Model) ที่เสนอขายเป็นครั้งแรกอย่างชัดเจน	๑๐. เอกสารยืนยันปีที่เริ่มทำการผลิตหรือเปิดตัวเครื่องมือแพทย์รุ่น (Model) ที่เสนอขายเป็นครั้งแรกอย่างชัดเจน
๑๑. ตารางเทียบ Specification และ Catalog และ Instruction Manual และเอกสารอื่นตามมาตรฐานสากลที่มีรายละเอียดเพียงพอต่อการพิจารณาพร้อมกรอกรายละเอียดทางเทคนิคและเงื่อนไขการทำงานโดยระบุหน้าเอกสารเทียบกับข้อต่อตามสัญญาของราชวิทยาลัย	๑๑. ตารางเทียบ Specification และ Catalog และ Instruction Manual และเอกสารอื่นตามมาตรฐานสากลที่มีรายละเอียดเพียงพอต่อการพิจารณาพร้อมกรอกรายละเอียดทางเทคนิคและเงื่อนไขการทำงานโดยระบุหน้าเอกสารเทียบกับข้อต่อตามสัญญาของราชวิทยาลัย	๑๑. Certificate & License for Device (ใบตรวจรับรองการสอบเทียบเครื่อง)
๑๒.	๑๒.	๑๒. Tester's Certificates (ใบรับรองการสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ)
๑๓.	๑๓.	๑๓. คู่มือการใช้งานฉบับย่อ (Quick Guide) และวิดีโอสาริตขั้นตอนการใช้งานเบื้องต้น รวมถึงการบำรุงรักษาเครื่องโดยผู้ใช้ (User Maintenance) โดยจัดทำเป็นสติกเกอร์ QR Code
๑๔.	๑๔.	๑๔. Warranty document (เอกสารวันรับประกัน)
๑๕.	๑๕.	๑๕. รายงานกรมวิทย์ (เฉพาะเครื่องมือกลุ่มงานรังสี)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

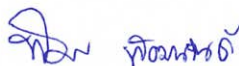

(แพทย์หญิงพิมชนก พัฒนยินดี)


(นางสาวอินทรา อยู่ยีน)


(นางพิมเพญ เลิศแสง)

๑๖.	๑๖.	๑๖. Air waybill/Bill of Loading (เอกสารการขนส่งสินค้า)
๑๗.	๑๗.	๑๗. Network Document (เอกสาร Network)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
(แพทย์หญิงพิมชนก พัฒนยินดี)


.....
(นางสาวอินทิรา อยู่ยืน)


.....
(นางพิมเพ็ญ เลิศแสง)