ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)
โครงการ จ้างเหมาการให้บริการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และระบบวิศวกรรมการแพทย์ โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม มีพันธกิจสำคัญในการให้บริการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพและปลอดภัยแก่ประชาชน โดยเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์เป็นปัจจัยสำคัญในการตรวจวินิจฉัย การเฝ้าติดตาม และการรักษาผู้ป่วย

เพื่อให้การบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ของโรงพยาบาลเป็นไปอย่างต่อเนื่อง มีประสิทธิภาพ และได้รับการดูแลโดยบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม จึงมีความประสงค์จะจ้างเหมาบริการจากหน่วยงานภายนอกที่มีความรู้ความสามารถ และประสบการณ์ในการบริหารจัดการ บำรุงรักษา และซ่อมแซมเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์

การดำเนินงานดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์มีความเพียงพอ พร้อมใช้งาน มีมาตรฐาน และมีความปลอดภัย รวมทั้งสนับสนุนการบริหารจัดการทรัพยากรและงบประมาณของโรงพยาบาลให้เกิดประสิทธิภาพและความคุ้มค่าสูงสุด

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อดำเนินงานด้านการบริหารจัดการระบบเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ภายในโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ให้เป็นไปตามมาตรฐานคุณภาพ AHA (Advanced Hospital Accreditation) มาตรฐาน JCI (Joint Commission International), ISO 9001:2015 และ ISO/IEC 17025:2017

2.2 เพื่อให้เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์มีความเพียงพอและพร้อมใช้ สำหรับปฏิบัติงานในการช่วยชีวิต ตรวจวินิจฉัยโรค เฝ้าติดตาม และการรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพสูงสุด สร้างความปลอดภัยให้กับผู้ป่วย ผู้รับบริการ ตลอดจนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ใช้งานในโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

2.3 เพื่อให้เกิดการเสนอแนะแนวทาง วิธีการแก้ไข หรือปรับปรุงกระบวนการบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ตามความเหมาะสม เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและคุณภาพของการให้บริการ

2.4 เพื่อให้การดำเนินงานด้านเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์สอดคล้องกับกฎหมาย มาตรฐาน และข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามมาตรฐานสากล

2.5 เพื่อพัฒนาระบบการเบิกจ่ายเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ให้มีความสะดวก รวดเร็ว ถูกต้อง และสามารถใช้งานได้ง่ายผ่านระบบโปรแกรมฐานข้อมูล (Software)

2.6 เพื่อให้เครื่องมือส่วนกลางได้รับการเตรียมความพร้อมใช้ (Verified) ตามมาตรฐานก่อนนำไปใช้งาน และมีระบบการขนส่ง เบิกจ่าย รับคืนเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่มีความถูกต้อง ปลอดภัย รวดเร็ว และทันเวลา

2.7 เพื่อให้ระบบงานเครื่องมือแพทย์มีมาตรฐาน และได้รับการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ตามความเหมาะสม เพื่อให้เครื่องมือมีความเที่ยงตรงในการตรวจวัด ทดสอบ และวินิจฉัย อันจะส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและผู้ใช้งาน

2.8 เพื่อพัฒนาคุณภาพการให้บริการด้านการบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ รวมทั้งมาตรฐานการให้บริการด้านการขนส่ง เบิกจ่าย และรับคืนเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์

2.9 เพื่อพัฒนาคุณภาพการตรวจเช็คและเตรียมความพร้อมใช้เครื่องมือประจำวันให้มีความสะดวก สามารถดำเนินการตรวจเช็คผ่านโทรศัพท์มือถือหรือคอมพิวเตอร์ มีระบบแจ้งเตือนและรายงานผลการดำเนินงานแบบ Real-time รวมทั้งมีระบบจัดเก็บบันทึกข้อมูลผลการตรวจเช็ครายเครื่องและรายหน่วยงาน สามารถสืบค้นและเรียกดูข้อมูลย้อนหลังตามช่วงเวลาที่ต้องการได้

2.10 เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและความคุ้มค่าในการบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ ลดค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการซ่อมบำรุง การจัดซื้อทดแทน การบำรุงรักษา และการบริหารวัสดุหรืออะไหล่ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งใช้ทรัพยากรและงบประมาณของโรงพยาบาลให้เกิดประโยชน์สูงสุด

2.11 เพื่อพัฒนาและจัดทำระบบฐานข้อมูลทะเบียนเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ให้มีความถูกต้องครบถ้วน และเป็นปัจจุบัน สามารถติดตามสถานะ ที่ตั้ง ผู้รับผิดชอบ ประวัติการใช้งาน ประวัติการซ่อมบำรุง การสอบเทียบ การบำรุงรักษา และข้อมูลที่เกี่ยวข้องตลอดอายุการใช้งานของเครื่องมือ เพื่อสนับสนุนการบริหารจัดการทรัพย์สินของโรงพยาบาลอย่างมีประสิทธิภาพ

2.12 เพื่อบริหารจัดการและลดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ โดยมีการตรวจสอบ ประเมิน เฝ้าระวัง วิเคราะห์ และเสนอแนวทางป้องกันหรือแก้ไขปัญหาที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้รับบริการ บุคลากร และการให้บริการของโรงพยาบาล

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใด

รายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

(3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอนับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

(5) กรณีตาม (1) - (4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

4. คุณลักษณะและรายละเอียด

ผู้รับจ้างต้องให้บริการบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์จำนวนไม่น้อยกว่า 1,000 รายการ ครอบคลุมเครื่องมือที่ยังอยู่ในระยะการรับประกันจากบริษัทตัวแทนจำหน่าย โดยมีรายละเอียดแบ่งเป็นหมวดต่างๆ ดังต่อไปนี้

4.1 หมวดการจัดทำบัญชีรายการเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์

4.1.1 มีระบบฐานข้อมูลออนไลน์สำหรับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์โดยมีระบบ QR Code รองรับ เพื่อเก็บบันทึกประวัติเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ลงในฐานข้อมูลตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง หรือ

ตามมาตรฐาน ECRI รวมถึงข้อมูลสำคัญต่าง ๆ และต้องปรับปรุงฐานข้อมูลของเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่เพิ่มขึ้นหรือตัดออก ทั้งที่อยู่ในสัญญาและนอกสัญญาการบริหารจัดการ

4.1.2 ดำเนินการตรวจสอบรายการเครื่องมือแพทย์ ตามรายการของโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ให้เป็นปัจจุบันตลอดระยะเวลาตามสัญญา และดำเนินการบันทึกข้อมูลเข้าสู่ระบบบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ ควบคู่ไปพร้อมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่รับผิดชอบหรือได้รับมอบหมาย กรณีที่โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม มีการจัดซื้อจัดจ้างเครื่องมือแพทย์เข้ามาใหม่ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องดำเนินการบันทึกข้อมูลเพิ่มเติมในระบบบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น ตลอดระยะเวลาตามสัญญา

4.1.3 ผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการจัดทำทะเบียน พร้อมติดป้ายแสดงการจัดทำทะเบียนของเครื่องมือแพทย์พร้อมจัดทำฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เฉพาะรายการเครื่องมือแพทย์ที่เป็นรายการใหม่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม ดังนี้

(1) ประเภทเครื่องมือแพทย์
(2) เลขทะเบียนครุภัณฑ์เดิมของทางมหาวิทยาลัย
(3) เลขทะเบียนครุภัณฑ์ใหม่ที่ทางบริษัทฯ ตั้งขึ้น
(4) แหล่งงบประมาณในการจัดซื้อ (ถ้ามี)
(5) ชื่อเครื่องมือแพทย์
(6) งบประมาณในการจัดซื้อต่อหน่วย (ถ้ามี)
(7) ราคาที่ซื้อต่อหน่วย
(8) ยี่ห้อ (Brand)
(9) รุ่น (Model)
(10) รหัสเครื่อง (Serial No.)
(11) วันที่ตรวจรับ
(12) เลขที่ตรวจรับ
(13) หน่วยงานเจ้าของเครื่อง
(14) สถานะเครื่องปัจจุบัน
(15) เลขที่สัญญา หรือเลขเอกสารที่สามารถอ้างอิงได้
(16) ระยะเวลารับประกัน
(17) วันครบกำหนดระยะรับประกัน
(18) บริษัทฯ ผู้ขาย

4.1.4 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีโปรแกรมระบบบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ เพื่อเก็บประวัติเครื่องมือแพทย์ ประวัติการซ่อมแซมบำรุงรักษา ทดสอบหรือสอบเทียบ ไว้ในโปรแกรมระบบบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ พร้อมช่วยเหลือในด้านการแก้ไขปัญหาและการจัดการข้อมูลแก่ผู้ว่าจ้าง อบรมตามที่ผู้ว่าจ้างร้องขอ ทั้งนี้ ระบบต้องสามารถกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงข้อมูลตามระดับผู้ใช้งาน สามารถบันทึกและตรวจสอบประวัติการดำเนินงาน (Audit Trail) สามารถสำรองข้อมูล (Backup) และสามารถส่งออกข้อมูลในรูปแบบที่ผู้ว่าจ้างสามารถนำไปใช้งานต่อได้ เช่น Microsoft Excel หรือรูปแบบข้อมูลที่ผู้ว่าจ้างกำหนด

4.1.5 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องทำการบริหารจัดการข้อมูล โดยแบ่งเป็นประเภท ก, ประเภท ข, ประเภท ค และประเภท ง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- ประเภท ก: เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระยะรับประกัน ผู้ยื่นข้อเสนอ จะต้องดำเนินการบริหารจัดการข้อมูลและแจ้งบริษัทผู้จำหน่ายในกรณีเกิดความชำรุดบกพร่อง รวมทั้งการเข้ามาบำรุงรักษาและสอบเทียบตามเงื่อนไขในสัญญานั้นๆ

- ประเภท ข: เป็นเครื่องมือแพทย์ที่หมดระยะรับประกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องดำเนินการซ่อมแซม บำรุงรักษา โดยไม่รวมอะไหล่ ตามระยะการใช้งานของเครื่องมือแพทย์นั้น

- ประเภท ค: เป็นเครื่องมือแพทย์ที่รับจ้างช่วง(Third Party Services Contract) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องควบคุม ติดตามบริษัทภายนอกเข้ามาดำเนินการซ่อมแซม บำรุงรักษาและสอบเทียบตามเงื่อนไขสัญญาให้บริการนั้นๆ โดยค่าใช้จ่ายเป็นของผู้ว่าจ้าง

- ประเภท ง: เป็นเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่หมดระยะรับประกัน ซึ่งกำหนดให้ผู้รับจ้างดำเนินการเปลี่ยนแบตเตอรี่ตามรายการที่ผู้ว่าจ้างกำหนด จำนวน 7 เครื่อง โดยแบตเตอรี่ที่นำมาเปลี่ยนต้องมีคุณภาพและคุณสมบัติเหมาะสมกับเครื่องมือ และเมื่อดำเนินการเปลี่ยนแล้ว ผู้รับจ้างต้องตรวจสอบการทำงานและความปลอดภัยของเครื่องมือก่อนนำกลับมาใช้งาน โดยค่าใช้จ่ายเป็นของผู้ยื่นข้อเสนอ

MEDICAL EQUIPMENT	BRAND	MODEL	S/N
Anesthesia Machine	PHILIPS	IntelliSave AX700	DK42901597
Anesthesia Machine	GETINGE	Flow C	4663
Anesthesia Machine	GETINGE	Flow C	4662
Anesthesia Machine	MAQUET	flow-I c20	8424
Anesthesia Machine	MAQUET	flow-I c20	8425
Anesthesia Machine	PHILIPS	IntelliSave AX700	DK42901727
Anesthesia Machine	GETINGE	Flow-i	23087

4.1.6 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีโปรแกรมระบบฐานข้อมูลออนไลน์สำหรับการบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ในรูปแบบ Web Based Computerized Maintenance Management System (CMMS) โดยระบบต้องสามารถจัดเก็บและบริหารจัดการข้อมูลทะเบียนเครื่องมือ ประวัติการซ่อมแซม การบำรุงรักษา การสอบเทียบ การตรวจสอบ และรายงานผลการปฏิบัติงานตามที่ผู้ว่าจ้างกำหนด โดยที่ระบบต้องสามารถใช้งานผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์หรืออุปกรณ์สื่อสารที่ผู้ว่าจ้างกำหนด และต้องสามารถกำหนดสิทธิ์ผู้ใช้งานตามระดับหน้าที่ รวมถึงสามารถสืบค้นข้อมูลย้อนหลังและส่งออกข้อมูลเพื่อใช้ในการวิเคราะห์และจัดทำรายงานได้

4.1.7 ข้อมูลทะเบียนเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ ประวัติการซ่อมแซม บำรุงรักษา การสอบเทียบ การตรวจสอบ และข้อมูลอื่นใดที่เกิดขึ้นจากการปฏิบัติงานตามสัญญานี้ ให้ถือเป็นข้อมูลของผู้ว่าจ้าง โดยผู้รับจ้างต้องจัดเก็บรักษาและส่งมอบข้อมูลดังกล่าวให้แก่ผู้ว่าจ้างในรูปแบบที่สามารถนำไปใช้งานต่อได้เมื่อสิ้นสุดสัญญาหรือเมื่อผู้ว่าจ้างร้องขอ

4.2 หมวดงานบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance)

ผู้รับจ้างต้องดำเนินการบำรุงรักษาเชิงป้องกันเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ตามระยะเวลาที่กำหนด โดยพิจารณาจากคู่มือของผู้ผลิต ระดับความเสี่ยง ลักษณะการใช้งาน และมาตรฐานหรือแนวทางที่เกี่ยวข้อง

การบำรุงรักษาเชิงป้องกันต้องครอบคลุมอย่างน้อย ได้แก่ การตรวจสอบสภาพทั่วไป การทำความสะอาด การหล่อลื่น การปรับตั้ง การตรวจสอบการทำงาน การตรวจสอบอุปกรณ์ประกอบ และการตรวจสอบด้านความปลอดภัยตามความเหมาะสมของเครื่องมือแต่ละประเภท หากตรวจพบความผิดปกติที่อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพ ความถูกต้อง หรือความปลอดภัยในการใช้งาน ผู้รับจ้างต้องดำเนินการแก้ไข หรือจัดทำข้อเสนอแนวทางการซ่อมแซมหรือเปลี่ยนอะไหล่เสนอผู้ว่าจ้างเพื่อพิจารณาดำเนินการตามเงื่อนไขของสัญญา โดยมีขอบเขตการปฏิบัติงานดังนี้

4.2.1 การทดสอบสมรรถภาพและความปลอดภัยในขั้นตอนการตรวจรับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ก่อนการใช้งาน (กรณีมีเครื่องเข้ามาใหม่ เครื่องทดลองใช้งาน เครื่องที่ผู้ป่วยนำมาใช้ในโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม และเครื่องมือจากบริษัทต่างๆ ที่นำมาใช้ในโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

4.2.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องดำเนินการจัดทำแผนงานการบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือ เพื่อให้มีความปลอดภัย พร้อมใช้งาน ลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งาน ตามมาตรฐาน ECRI (Emergency Care Research Institute) โดยการบำรุงรักษามี 3 ส่วน ดังนี้

1. Qualitative Tests เป็นการตรวจสอบในรายละเอียดของเครื่องโดยรวม (Visual Inspection Test) หัวข้อรายการตรวจเช็ค มีดังนี้

ที่	รายการ	การดำเนินการ
1	Chassis/Housing	ตรวจสอบ สภาพตัวเครื่อง, รอยแตก, รอยร้าว
2	Mount	ตรวจสอบ พวกน็อตยึดของเครื่อง, ฐานรอง, ผนัง
3	Caster/Brakes	ตรวจสอบ ล้อ / เบรคของล้อ
4	AC Plug/Receptacles	ตรวจสอบ สายไฟ AC มีขา Ground / เต้ารับ มี Ground
5	Line Cord	ตรวจสอบ สภาพสายไฟ AC ไม่มีรอยหรือจุดเปลือยของสายทองแดง
6	Strain Reliefs	ตรวจสอบ หัวปลั๊ก AC แน่นหนา
7	Circuit Breaker /Fuse	ตรวจสอบ อุปกรณ์ตัดไฟฟ้า / ฟิวส์
8	Tubes/Hoses	ตรวจสอบ สภาพท่อ รวมทั้งจุดเชื่อมต่อของท่อ
9	Cables	ตรวจสอบ สายนำสัญญาต่างๆ ระหว่างเครื่องมือแพทย์ไปถึงผู้ป่วย
10	Fittings/Connectors	ตรวจสอบ ความแน่นหนาของจุดต่อต่าง ๆ
11	Lectrodes/Transducers	ตรวจสอบ สภาพของตัวนำสัญญาณ/ตัวแปลงสัญญาณต่างๆ
12	Filters	ตรวจสอบ เครื่อง/อุปกรณ์/แผ่น กรอง
13	Controls/Switches	ตรวจสอบ อุปกรณ์ควบคุมเครื่อง/สวิตซ์ไฟ
14	Heater	ตรวจสอบ เครื่อง/อุปกรณ์ ที่ก่อให้เกิดความร้อน
15	Compressor/Fan	ตรวจสอบ Compressor ที่ใช้ทำความเย็น/พัดลม
16	Fluid Levels	ตรวจสอบ ระดับของเหลว

ที่	รายการ	การดำเนินการ
17	Battery/Charger	ตรวจสอบ แบตเตอรี่ / ระบบการ Charge ไฟ
18	Indicators/Displays	ตรวจสอบ ส่วนแสดงผล / จอแสดงผล
19	User Calibration/Self-Test	ตรวจสอบ การทดสอบและเทียบค่าเครื่องมือ จากผู้ใช้งาน
20	Alarms/Interlocks	ตรวจสอบ ระบบเตือน / ระบบล็อคเครื่องไม่ให้ทำงานต่อ
21	Audible Signals	ตรวจสอบ สัญญาณแจ้งเตือนด้วยเสียง
22	Labelling	ตรวจสอบ ตัวอักษรต่างๆ บนเครื่องที่สื่อถึงการทำงาน ณ ตำแหน่งนั้นๆ
23	Accessories	ตรวจสอบ อุปกรณ์เสริม

2. Quantitative Tests เป็นการตรวจสอบเชิงปริมาณของแต่ละเครื่องตามในแบบบันทึกผลการบำรุงรักษา และ/หรือเป็นการตรวจวัดความปลอดภัยทางไฟฟ้าด้วยเครื่อง Electrical Safety Analyzer และตั้งค่าของเครื่องให้ใช้มาตรฐาน IEC60601.1 โดยที่ Grounding Resistance ที่วัดได้ต้องมีค่าน้อยกว่า 500 มิลลิโอห์ม และ Leakage Current ที่วัดได้ต้องมีค่าน้อยกว่า 500 μA

3. Preventive Maintenance เป็นการบำรุงรักษาเครื่องมือ โดยการทำความสะอาด, การหล่อลื่น, การปรับแต่งหรือหากตรวจพบสิ่งผิดปกติของตัวเครื่อง/อุปกรณ์ หากพิจารณาแล้ว มีผลกระทบต่อการใช้งาน ให้ทำการเปลี่ยนอะไหล่ให้มีความพร้อมใช้

4.2.3 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องดำเนินการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน จำนวน 1 ครั้ง/เครื่อง หลังจากดำเนินการเสร็จแล้ว จะต้องติดป้ายแสดงสถานะผลการบำรุงรักษาที่เครื่องมือแพทย์ โดยไม่รวมกับเครื่องมือแพทย์ที่ยังอยู่ในระยะการรับประกันของบริษัทผู้ขายหรือตัวแทนจำหน่ายของเครื่องมือแพทย์ หากมีรายการเพิ่มระหว่างสัญญาผู้ยื่นข้อเสนอจะไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมใดๆ ทั้งสิ้น

4.2.4 ข้อมูลที่ได้จากการบำรุงรักษา นำมาทำใบรายงานผลการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน หรือเป็นข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ต่อไป

4.2.5 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำแผนการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ในระบบบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ โดยกำหนดช่วงเวลาที่เข้าทำการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ ของแต่ละเครื่องในแต่ละหน่วยงาน

4.3 งานด้านการซ่อมเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์

4.3.1 เจ้าหน้าที่ประจำโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ประจำที่หน่วยเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ระหว่างวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ ตลอด 24 ชั่วโมง

หมายเหตุ เวลา 17.00 – 08.00 น. มีเจ้าหน้าที่อยู่เวรเพื่อรอรับงานซ่อม (ON CALL)
บริษัทที่ให้บริการ ต้องจัดส่งผู้ควบคุมและเจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ที่มีประสบการณ์ด้านเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ ดังนี้ คือ

4.3.2 หัวหน้าควบคุมงาน: วุฒิการศึกษาไม่น้อยกว่าระดับปริญญาตรีสาขาอุปกรณ์การแพทย์ หรือปริญญาตรีวิศวกรรมศาสตร์ สาขาไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีประสบการณ์ไม่น้อยกว่า 5 ปี จำนวน 1 คน โดยจะต้องผ่านการอบรมประกอบด้วยเรื่อง ดังนี้

4.3.2.1 ผ่านการอบรมระบบคุณภาพ ISO 9001 หรือ/ISO IEC 17025

4.3.2.2 การใช้เครื่องมือวัดทดสอบ/สอบเทียบ

4.3.2.3 การใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือ

4.3.3 เจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์: วุฒิการศึกษาไม่น้อยกว่าระดับปริญญาตรี สาขาอุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือปริญญาตรีวิศวกรรมศาสตร์ สาขาไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์ หรือสาขาอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 คน (โดยมีประสบการณ์ไม่น้อยกว่า 1 ปี) โดยจะต้องผ่านการอบรมประกอบด้วยเรื่องดังนี้

4.3.3.1 การใช้เครื่องมือวัดทดสอบ/สอบเทียบ

4.3.3.2 การใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือ

4.3.4 ผู้ช่วยเจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์ : วุฒิการศึกษาไม่น้อยกว่า ปวส.สาขาไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์ หรือสาขาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 2 คน

4.3.5 ขอบเขตการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ประจำโรงพยาบาลสุทธาเวชมีข้อกำหนด ดังนี้

ตารางที่ 1 ตารางแสดงขอบเขตงาน และหน้าที่ความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ประจำโรงพยาบาลสุทธาเวช

ตำแหน่ง	จำนวน	ขอบเขตงาน/หน้าที่ความรับผิดชอบ
หัวหน้าควบคุมงาน	1 คน	- บริหารจัดการคุณภาพศูนย์เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามตัวชี้วัด (KPI) ที่โรงพยาบาลสุทธาเวชกำหนด - ควบคุม กำกับดูแลการปฏิบัติงานของทีมทั้งกะกลางวันและ ON CALL - อนุมัติ/ตรวจสอบผลการซ่อม บำรุงรักษา และสอบเทียบก่อนปิดงาน - ประสานงานกับคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล - จัดทำรายงานตัวชี้วัดประจำเดือนเสนอโรงพยาบาล - ดูแลการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ใช้งานเครื่องมือแพทย์
เจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์	1 คน	- คัดเลือก/จัดหา อัพเดทและจัดทำบัญชีรายการเครื่องมือแพทย์ - ดำเนินการทดสอบ,บำรุงรักษาเชิงป้องกัน (PM), สอบเทียบ (Calibration) ตามแผนงาน - ซ่อมแซมเครื่องมือแพทย์ตามแผนงานซ่อม - ให้ความรู้/อบรมผู้ใช้งานเมื่อพบ User Error - ตรวจสอบความพร้อมใช้เครื่องมือก่อนส่งคืนหน่วยงาน
ผู้ช่วยเจ้าหน้าที่เครื่องมือแพทย์	2 คน	- สนับสนุนงานคัดเลือก/จัดหา จัดทำบัญชีรายการเครื่องมือ - ช่วยทดสอบ บำรุงรักษา/สอบเทียบเบื้องต้น - รับ-ส่งเครื่องมือระหว่างหน่วยงานกับศูนย์เครื่องมือ (Equipment Pool) - ทำความสะอาดเครื่องมือหลังใช้งาน/ก่อนนำจ่ายใหม่

ตารางที่ 2 ตารางแสดงเวลาในการเข้าปฏิบัติงานและจำนวนเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน ในวันจันทร์ ถึง วันศุกร์

เวลาการทำงาน	จำนวนเจ้าหน้าที่ BME
08:00 – 17:00	ไม่น้อยกว่า 3 คน
17:00 – 24:00	ไม่น้อยกว่า 1 คน + on call 1 คน
24:00 – 08:00	on call 1 คน

หมายเหตุ เวลา 17.00 – 08.00 น. มีเจ้าหน้าที่อยู่เวรเพื่อรอรับงานซ่อม (ON CALL)

ตารางที่ 3 แสดงเวลาการเข้าปฏิบัติงานและจำนวนเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน ในวันเสาร์ – วันอาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์และวันประกาศเป็นวันหยุดราชการ

เวลาการทำงาน	จำนวนเจ้าหน้าที่ BME (คน)
08:00 – 17:00	ไม่น้อยกว่า 1 คน
17.00 – 24:00	ไม่น้อยกว่า 1 คน
24.00 – 08:00	on call 1 คน

หมายเหตุ เวลา 17.00 – 08.00 น. มีเจ้าหน้าที่อยู่เวรเพื่อรอรับงานซ่อม (ON CALL)

4.3.6 ต้องมีพนักงานเข้าปฏิบัติงานประจำโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม รวมจำนวนไม่น้อยกว่า 4 คน โดยต้องยื่นหลักฐานของบุคลากรทุกตำแหน่ง ต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับการแจ้งให้เข้าทำสัญญา ดังรายการต่อไปนี้

4.3.6.1 หนังสือรับรองวุฒิการศึกษา

4.3.6.2 หนังสือรับรองการเป็นพนักงาน และหลักฐานการเป็นพนักงานประจำของบริษัทฯ

4.3.6.3 บัญชีรายชื่อพนักงาน พร้อมแนบสำเนาบัตรประชาชนที่ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง

4.3.7 ในกรณีที่ต้องเข้าดำเนินการ ณ พื้นที่หน้างาน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเข้าดำเนินการภายใน 15 นาที หลังจากได้รับแจ้ง และผู้รับจ้างจะต้องมีหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา

4.4 หมวดบริหารจัดการงานศูนย์เครื่องมือแพทย์ส่วนกลาง (Equipment Pool Service)

4.4.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องบริหารจัดการ การให้บริการเครื่องมือแพทย์ส่วนกลาง (Equipment pool) ให้มีประสิทธิภาพ เพียงพอ พร้อมใช้ ปลอดภัย กับประเภทเครื่องมือฯ ต่างๆดังนี้ เครื่อง VENTILATOR เครื่อง HIGH FLOW, INFUSION PUMP, SYRINGE PUMP หรือเครื่องมือแพทย์ที่โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เห็นสมควร พร้อมทั้งจัดให้มีระบบการยืมคืนเครื่องมือฯ แบบออนไลน์ในระบบโดยมีรายละ (Web Based Computerized Maintenance Management System)เอียดขอบเขตงานดังนี้

4.4.1.1 VENTILATOR ต้องมีการดำเนินการและการบันทึกผลการดำเนินงานที่ครอบคลุมทั้งกระบวนการ การตรวจเช็ค การทำความสะอาดเครื่อง การเบิกจ่ายวัสดุ, การคาดสายพร้อมใช้ตามมาตรฐานที่โรงพยาบาลสุทธาเวช กำหนด, เฝ้าติดตามการเบิกเครื่องมือ รวมถึงการแก้ไขเมื่อมีปัญหาระหว่างการใช้งาน

4.4.1.2 HIGH FLOW ต้องมีการดำเนินการและการบันทึกผลการดำเนินงานที่ครอบคลุมทั้งกระบวนการ การตรวจเช็ค การทำความสะอาด การเบิกจ่ายวัสดุ, ทำความสะอาดเครื่อง, การอบฆ่าเชื้อก่อนนำไปใช้งาน, เฝ้าติดตามการเบิกเครื่องมือ รวมไปถึงการแก้ไขปัญหาระหว่างการใช้งาน

4.4.1.3 INFUSION PUMP ต้องมีกระบวนการทำความสะอาดเครื่อง,ตรวจสอบ Battery รวมไปถึงการแก้ไขปัญหาระหว่างการใช้งาน

4.4.1.4 SYRING PUMP ต้องมีกระบวนการทำความสะอาดเครื่อง,ตรวจสอบ Battery รวมไปถึงการแก้ไขปัญหาระหว่างการใช้งาน

4.4.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดการบริหารระบบ Equipment pool ของเครื่องมือให้มีประสิทธิภาพ รวมถึงการตรวจสอบ (Verified) ความพร้อมใช้ของเครื่องก่อนนำไปใช้งานที่แผนกหอผู้ป่วยใน, แผนกห้องผ่าตัด, แผนกวิสัญญี , แผนกฉุกเฉิน และอื่นๆ ตามที่ผู้ว่าจ้างกำหนด และเมื่อมีการรับคืนเครื่องมือ ผู้รับจ้างต้องดำเนินการตรวจสอบสภาพ ทำความสะอาด ตรวจสอบการทำงาน ตรวจสอบอุปกรณ์ประกอบ และดำเนินการฆ่าเชื้อหรือทำให้ปราศจากเชื้อตามความเหมาะสมของเครื่องมือ ก่อนดำเนินการตรวจสอบและรับรองความพร้อมใช้ (Verified) และนำเครื่องมือกลับเข้าสู่ระบบ Equipment Pool เครื่องมือที่ไม่ผ่านการตรวจสอบความพร้อมใช้ ห้ามนำกลับไปให้บริการจนกว่าจะได้รับการแก้ไขและผ่านการตรวจสอบตามเกณฑ์ที่กำหนด

4.5 แผนการดำเนินงานและการบริหารจัดการ

4.5.1 ผู้ยื่นข้อเสนอจะจัดทำระบบฐานข้อมูลเก็บบันทึกประวัติเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ลงในฐานข้อมูลตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง หรือตามมาตรฐาน ECRI รวมถึงข้อมูลสำคัญต่างๆ และต้องปรับปรุงฐานข้อมูลของเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่เพิ่มขึ้นหรือตัดออก ทั้งที่อยู่ในสัญญาและนอกสัญญาการบริหารจัดการของบริษัท

4.5.2 ผู้ยื่นข้อเสนอจะเป็นผู้รวบรวมคู่มือบริการ (Service Manual) และมอบโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เพื่อใช้อ้างอิงประกอบการซ่อมบำรุงเฉพาะเครื่อง

4.5.3 ผู้ยื่นข้อเสนอจะแสดงตารางบำรุงรักษา (Preventive Maintenance) เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์และกำหนดการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ (Calibration) แก่ โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม โดยส่งมอบให้กับคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ภายใน 30 วัน นับจากวันเริ่มสัญญา

4.5.4 ผู้ยื่นข้อเสนอจะกำหนดจำนวนครั้งการบำรุงรักษาและสอบเทียบ ให้เป็นไปตามคำแนะนำของผู้ผลิตและหรือความเหมาะสมของเครื่องมือแต่ละประเภท และให้สอดคล้องกับกระบวนการมาตรฐาน พร้อมเอกสารรับรอง โดยจะต้องประสานงานกับคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

4.5.5 ผู้ยื่นข้อเสนอจะเป็นธุระในการจัดหารายละเอียดคุณลักษณะอะไหล่ทดแทนวัสดุและอุปกรณ์รวมถึงอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ที่นำมาเปลี่ยนโดยไม่คิดค่าบริการ โดยทางผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบค่าอะไหล่งานซ่อม (ตามเอกสารแนบท้าย 1) ภายใต้ความเห็นชอบร่วมกันระหว่างโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคามและผู้ยื่นข้อเสนอ

4.5.6 ผู้ยื่นข้อเสนอจะดำเนินการด้านเอกสารการปฏิบัติงานในการบำรุงรักษา สอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานในการบริหารคุณภาพสากล ISO 9001:2015 หรือ AHA (Advanced Hospital Accreditation) และมาตรฐาน JCI (Joint Commission International)

4.5.7 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีแผนดำเนินการ จัดทำมาตรการลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เมื่อมีความจำเป็นต้องนำเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่มีใช้งานเพียงเครื่องเดียวไปซ่อมบำรุงรักษา หรือสอบเทียบค่ามาตรฐาน

4.5.8 ผู้ยื่นข้อเสนอจะจัดหารายชื่อผู้แทนจำหน่ายที่ให้บริการ เช่า/ยืม เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์สำรองสำหรับรายการเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม เพื่อพิจารณา

4.5.9 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องทำการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่ได้รับการซ่อมแซมแล้วทุกครั้ง (เฉพาะงานซ่อมเครื่องมือที่ต้องเปลี่ยนอุปกรณ์ที่มีผลต่อระบบประมวลผล เช่น เปลี่ยนเมนบอร์ด, เปลี่ยนเซ็นเซอร์ เป็นต้น) พร้อมลงบันทึกในประวัติเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์

4.5.10 เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่ไม่ผ่านการสอบเทียบ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องดำเนินการปรับแต่งแก้ไขให้ค่าที่ได้อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ และหากปรากฏว่าผลที่ได้ยังคงไม่ผ่านการสอบเทียบ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องบันทึกแจ้งต่อหน่วยงานเจ้าของเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ เพื่อดำเนินการเป็นลำดับต่อไป

4.5.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำป้ายบ่งชี้สถานะติดที่เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่ทำการบำรุงรักษา/สอบเทียบ และกำหนด วัน เดือน ปี ครั้งต่อไปที่จะต้องทำการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ดังกล่าว

4.5.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางแผนงานซ่อมและรับผิดชอบจนแล้วเสร็จ

4.5.13 ผู้ยื่นข้อเสนอจะเป็นผู้ดำเนินการติดต่อตัวแทนจำหน่ายเจ้าของผลิตภัณฑ์เพื่อขอราคาอะไหล่ในกรณีที่โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ต้องทำเรื่องขออนุมัติหลักการซ่อมและเมื่อรับใบเสนอราคาแล้วให้ดำเนินการตามขั้นตอนของโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ต่อไป หากเจ้าของผลิตภัณฑ์ไม่มีอะไหล่จำหน่ายให้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเป็นผู้ดำเนินการจัดหาบริษัทอื่นเพื่อเสนอราคาอะไหล่ทดแทนที่มีคุณสมบัติและคุณภาพเท่าเทียมกัน ให้กับโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ในกรณีที่ไม่สามารถหาได้ ให้แจ้งหัวหน้าหน่วยเครื่องมือแพทย์ โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

4.5.14 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องจัดทำแผนและจัดอบรมแก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่เกี่ยวข้องกับการใช้งาน ครอบคลุมเครื่องมือแพทย์ทุกกลุ่มที่มีใช้งานในโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม อย่างน้อย 1 ครั้ง

4.5.15 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องสามารถให้ความรู้กับเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานต่างๆ ของโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม อย่างเจาะจง เมื่อพบว่ามีผู้ใช้งานเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ไม่ถูกต้อง (User Error)

4.5.16 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องดำเนินการเบิกจ่ายเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ ตามคำร้องขอจากผู้ใช้งาน ผ่านโปรแกรมสำเร็จรูป

4.5.17 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องทำหน้าที่ไปรับเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ที่หน่วยงานส่งคืน และรับกลับหน่วยเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานของโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

4.5.18 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องทำความสะอาดเครื่องมือที่เก็บกลับมา เมื่อเสร็จสิ้นจากการใช้งาน

4.5.19 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องตรวจสอบความพร้อมใช้งานของเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ ตามมาตรฐานก่อนนำไปใช้งานคราวถัดไป

4.5.20 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีการรายงานตัวชี้วัดผ่านหัวหน้าหน่วยเครื่องมือแพทย์เป็นประจำทุกเดือนตลอดสัญญาจ้าง โดยตัวชี้วัดเป็นไปตามที่โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม กำหนด

4.5.21 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องบริหารจัดการดูแลเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ภายในโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ให้พร้อมใช้และรายงานผลการบริหารจัดการประจำเดือน

4.5.22 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนะนำให้ความรู้ทางด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์และมาตรฐาน JCI (Joint Commission International)

4.5.23 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องร่วมมือกับโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม พัฒนามาตรฐานขั้นตอนดำเนินการและกิจกรรมต่างๆ ของโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

4.5.24 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องนำโปรแกรมบริหารจัดการเครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์มาใช้งานที่โรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

4.5.25 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำรายงานผลการเฝ้าระวังติดตามข้อมูลความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (Hazard and Recall Alerts) ตามประกาศของ USFDA เพื่อแจ้งให้ทางโรงพยาบาลทราบและดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสมเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและผู้เกี่ยวข้อง

4.5.26 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำแผน และตรวจสอบ พร้อมจัดทำรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพอากาศภายในห้องที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการแพร่กระจายเชื้อ (Indoor Air Quality Inspection) จำนวนไม่น้อยกว่า 13 ห้อง ตามรายการและพื้นที่ที่ผู้ว่าจ้างกำหนด

4.6 กำหนดระยะเวลาดำเนินงานและการจ่ายค่าจ้าง

4.6.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งมอบงานทุกเดือน ทุกวันที่ 5 ของเดือน ถ้าตรงกับวันหยุดนักขัตกฤษ์ให้เลื่อนออกแล้วดำเนินการในวันถัดไป ให้แก่คณะกรรมการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ หัวหน้างานและผู้ที่เกี่ยวข้อง

4.6.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องดำเนินการตามสัญญาจ้างและเอกสารผนวกของสัญญาจ้างโดยผู้ว่าจ้างจะจ่ายเงินค่าจ้างให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นรายงวด **จำนวน 4 งวด** แต่ละงวดห่างกันไม่น้อยกว่า 30 วัน โดยแบ่งจ่ายในแต่ละงวดๆ ละเท่ากันตามค่าจ้างของสัญญา โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องสรุปผลการดำเนินการประกอบการส่งมอบและเบิกจ่ายได้เมื่อผลการดำเนินการได้ผลดังนี้

Item	Service Indicators	Target	Remarks
1	อัตราการทำ Preventive Maintenance ตรงตามแผน	> 97 %	
2	อัตราการทำ Calibration ตรงตามแผน	> 97 %	
3	อัตราการปฏิบัติตามแนวปฏิบัติการตรวจรับเครื่องมือใหม่	100 %	
4	อัตราการปฏิบัติตามแนวปฏิบัติProduct Recall and Alerts Reports	100 %	
5	อัตราเครื่องมือพร้อมใช้งาน	> 95%	
6	อัตราการซ่อมซ้ำ	<3 %	
7	อัตราเฉลี่ยระยะเวลาซ่อมเครื่องมือที่ BME ซ่อมเองทั้งหมดโดยไม่ต้องขออนุมัติหลักการซ่อม ≤5 Day	>95%	
7.1	อัตราเฉลี่ยระยะเวลาซ่อมเครื่องมือ High Risk≤ 3 Day	>90%	
7.2	อัตราเฉลี่ยระยะเวลาซ่อมเครื่องมือ Medium Risk ≤5 Day	>90%	
7.3	อัตราเฉลี่ยระยะเวลาซ่อมเครื่องมือ Low Risk ≤7 Day	>90%	
8	อัตราเครื่องเสียจากผู้ใช้งาน	<1 %	
9	อัตราการปฏิบัติตามแนวปฏิบัติการคืนเครื่องมือที่ใช้กับผู้ป่วย	100%	
10	อัตราเครื่องไม่มีจ่าย (ศูนย์เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์)	<1 %	
11	ความพึงพอใจผู้รับบริการ	≥ 90%	
12	อัตราความสมบูรณ์ ครบถ้วน ถูกต้องของจำนวนเครื่องมือในบัญชีตามทะเบียนพัสดุ	≥ 90%	
13	อัตราการอบรมการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ประจำปี	100%	ตามแผนอบรม

Item	Service Indicators	Target	Remarks
14	อัตราเครื่องขัดข้องไม่พร้อมใช้งาน	< 5%	

ในกรณีที่ผู้รับจ้างปฏิบัติงานล่าช้า อันเนื่องมาจากการกระทำหรือความบกพร่องของผู้รับจ้าง และล่าช้ากว่าระยะเวลาที่กำหนดไว้ข้างต้น หรือผู้ว่าจ้างเห็นว่าผู้รับจ้างมิได้ปฏิบัติงานด้วยความเชี่ยวชาญ ความเอาใจใส่ และความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพที่พึงคาดหมายได้จากผู้รับจ้างในระดับเดียวกัน หรือมิได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขหรือข้อกำหนดแห่งสัญญา ผู้ว่าจ้างมีสิทธิแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้รับจ้างดำเนินการแก้ไข ปรับปรุง หรือปฏิบัติให้ถูกต้องตามสัญญา พร้อมทั้งสงวนสิทธิในการบอกเลิกสัญญา หากผู้ว่าจ้างได้มีหนังสือแจ้งให้ผู้รับจ้างดำเนินการแก้ไขแล้ว แต่ผู้รับจ้างไม่ดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน **15 วัน (สิบห้าวัน)** นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง ผู้ว่าจ้างมีสิทธิบอกเลิกสัญญาได้ โดยผู้รับจ้างไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าเสียหายหรือค่าชดเชยใด ๆ จากผู้ว่าจ้างอันเกิดจากการบอกเลิกสัญญาดังกล่าว ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามเงื่อนไขและข้อกำหนดแห่งสัญญา เมื่อผู้รับจ้างได้รับหนังสือบอกเลิกสัญญาจากผู้ว่าจ้างแล้ว ผู้รับจ้างต้องหยุดปฏิบัติงานตามสัญญาทันที และดำเนินการส่งมอบงาน เอกสาร ข้อมูล เครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์ หรือทรัพย์สินของผู้ว่าจ้างที่อยู่ในความครอบครองของผู้รับจ้างคืนแก่ผู้ว่าจ้างตามที่ผู้ว่าจ้างกำหนด

4.7 การเข้าปฏิบัติงานตามสัญญา

ผู้รับจ้างต้องส่งบุคลากรเข้ามาปฏิบัติงานให้ครบถ้วนตามที่ได้เสนอไว้กับผู้ว่าจ้าง หากมีเหตุจำเป็นต้องเปลี่ยนบุคลากร จะต้องหาบุคลากรที่มีคุณสมบัติเท่าเทียมหรือคุณสมบัติสูงกว่ามาทดแทน ทั้งนี้ การทดแทนบุคลากรดังกล่าวจะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ว่าจ้าง

4.8 การเก็บรักษาความลับและเอกสาร

ผู้รับจ้างต้องรักษาความลับของข้อมูลการเก็บบันทึกการเตรียมความพร้อมใช้เครื่องมือและอุปกรณ์การแพทย์ รวมถึงข้อมูลอื่นใดของโรงพยาบาลสุทธาเวช มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่ได้รับจากหรือเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานตามสัญญานี้ โดยผู้รับจ้างจะต้องไม่ทำสำเนา คัดลอก นำไปใช้ด้วยวิธีการใด ๆ หรือเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวให้แก่บุคคลที่สาม ไม่ว่าในกรณีใด ๆ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ว่าจ้าง

4.9 คุณสมบัติเฉพาะด้านที่ต้องผ่านมาตรฐานและการอบรม

4.9.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO9001:2015 ในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ (การซ่อม การสอบเทียบ การบำรุงรักษา การบริหารจัดการเครื่องมือส่วนกลาง ระบบแก๊สทางการแพทย์ การทดสอบระบบคุณภาพอากาศภายในห้องควบคุมคุณภาพอากาศ การตรวจวัดสิ่งแวดล้อมและอาชีวอนามัย)

4.9.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025:2017 ในการสอบเทียบเครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ ทดสอบและสอบเทียบด้านเคมี ไฟฟ้า และอุณภูมิพร้อมแสดงหลักฐานประกอบ

4.9.3 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นสมาชิกสถาบันวิจัยและดูแลฉุกเฉิน (Emergency Care Research Institute : ECRI) เพื่อใช้อ้างอิงมาตรฐานในการบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์ เช่น การบำรุงรักษา สอบเทียบ การเฝ้าระวังติดตามความผิดปกติของเครื่องมือแพทย์โดยมีหลักฐานแสดงประกอบ

4.9.4 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีเครื่องมือที่ใช้ในการสอบเทียบและบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่ได้มาตรฐานระดับสากล โดยมีเอกสารยืนยันจำนวนและรายการของเครื่องมือ รวมทั้งหลักฐานการสอบเทียบครั้งล่าสุดของเครื่องมือทดสอบแต่ละรายการ และผลงานที่ผ่านมา

4.9.5 มีหนังสือรับรองว่าผู้ยื่นข้อเสนอมีประสบการณ์การบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์แบบครบวงจรที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ในโรงพยาบาลที่ผ่านการตรวจประเมินมาตรฐานสากล อย่างน้อย 3 แห่ง

5. ข้อกำหนดเพิ่มเติม

5.1 วัสดุ อะไหล่ ที่ใช้ในงานบำรุงรักษาหรือซ่อมแซม จะต้องเป็นของใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

5.2 ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารแสดงรายละเอียดการให้บริการ เพื่อประกอบการพิจารณา โดยจะต้องเขียนลำดับ**เลขหน้า** และ **เลขข้อ พร้อมขีดเส้นใต้ข้อความ** ลงในเอกสารของผู้ยื่นข้อเสนอให้ครบถ้วน และต้องจัดทำลงในแบบตารางเปรียบเทียบคุณลักษณะที่แนบให้ครั้งนี้

6. กำหนดเวลาส่งมอบ

ผู้รับจ้างต้องดำเนินงานและส่งมอบผลการปฏิบัติงาน ให้สอดคล้องตามเงื่อนไขการตรวจรับให้เป็นไปตามที่กำหนดในสัญญา

7. กำหนดยืนราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดยืนราคา**ไม่น้อยกว่า**.....120.....**วัน นับแต่วันยืนราคาสุดท้าย** โดยภายในกำหนดยืนราคา ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้มีสิทธิยื่นข้อเสนอจะต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้และจะถอนการเสนอราคามิได้

8. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ (เลือกเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง)

8.1 (✓) ใช้หลักเกณฑ์ ราคา โดยจะพิจารณาจากราคารวม

8.2 ( ) ใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น โดยมีน้ำหนักคะแนน ดังนี้

8.2.1 ต้นทุนของพัสดุนั้นตลอดอายุการใช้งาน น้ำหนัก.....

8.2.2 มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ น้ำหนัก.....

8.2.3 บริการหลังการขาย น้ำหนัก.....

8.2.4 พัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน น้ำหนัก.....

8.2.5 การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ น้ำหนัก.....

8.2.6 ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น น้ำหนัก.....

9. วงเงินงบประมาณในการจัดซื้อจัดจ้าง

9.1 วงเงินงบประมาณ เป็นเงิน 2,000,000.00 บาท (สองล้านบาทถ้วน)

9.2 ราคากลาง (ราคาอ้างอิง) เป็นเงิน 2,000,000.00 บาท (สองล้านบาทถ้วน)

10. เงื่อนไขการส่งมอบ

( ) ส่งมอบครบถ้วนทั้งหมดครั้งเดียว ตามระยะเวลาที่กำหนดในสัญญา

(✓) ส่งมอบเป็นงวด ตามที่กำหนดในสัญญา

( ) ส่งมอบตามเงื่อนไขที่กำหนดในสัญญา

10.1 จ่ายงวดแรกภายใน 30 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

10.2 จ่ายงวดที่ 2 ภายใน 60 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

10.3 จ่ายงวดที่ 3 ภายใน 90 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

10.4 จ่ายงวดที่ 4 ภายใน 120 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

11. สถานที่ส่งมอบหรือติดตั้ง

ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ตำบลตลาด อำเภอเมือง จังหวัดมหาสารคาม

12. การจ่ายเงิน

มหาวิทยาลัยจะจ่ายค่าจ้างให้แก่ผู้รับจ้างเป็นรายงวด เมื่อผู้รับจ้างได้ดำเนินงานและส่งมอบผลการปฏิบัติงานประจำงวดครบถ้วน ถูกต้องตามขอบเขตของงานและเงื่อนไขของสัญญา

13. อัตราค่าปรับ

ผู้รับจ้าง จะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อหรือผู้ว่าจ้างหรือผู้เช่า เป็นรายวันในอัตรา ร้อยละ.....0.10.....บาท ของผลงานที่ไม่บรรลุวัตถุประสงค์หรือมีความบกพร่องในการปฏิบัติงาน ดังนี้

13.1 กรณีผู้รับจ้างไม่สามารถจัดหา ให้มีบุคลากรปฏิบัติงานตามตำแหน่ง จำนวน คุณวุฒิ ประสบการณ์ คุณสมบัติเฉพาะ และช่วงเวลาปฏิบัติงานตามที่กำหนดไว้ในขอบเขตของงานข้อ 4.3 และเอกสารแนบท้ายสัญญา ตลอดระยะเวลาของสัญญา กรณีบุคลากรของผู้รับจ้างไม่สามารถมาปฏิบัติงานได้ ผู้รับจ้างจะต้องจัดบุคลากรทดแทนที่มีคุณวุฒิ คุณสมบัติ ความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ไม่น้อยกว่าที่กำหนดสำหรับตำแหน่งนั้น โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากผู้ว่าจ้างหรือผู้แทนของผู้ว่าจ้างก่อนเข้าปฏิบัติงาน เว้นแต่กรณีฉุกเฉิน ให้ดำเนินการตามวิธีการที่ผู้ว่าจ้างกำหนด หากผู้รับจ้างไม่สามารถจัดบุคลากรมาปฏิบัติงานได้ครบตามจำนวน หรือไม่สามารถจัดบุคลากรที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดมาปฏิบัติงานทดแทนได้ ให้ถือว่าผู้รับจ้างให้บริการไม่ครบถ้วนตามขอบเขตของงาน และผู้ว่าจ้างมีสิทธิหักค่าบริการในส่วนที่ผู้รับจ้างมิได้ให้บริการ

13.2 กรณีผู้รับจ้าง ไม่สามารถดำเนินงาน ตามข้อ 4.6.2 ได้ตามวัตถุประสงค์

14. กำหนดระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ต้องรับประกันคุณภาพสินค้า พร้อมอะไหล่และการบริการต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า.....120.....วัน นับจากวันที่ตรวจรับไว้ครบถ้วนถูกต้อง

15. ติดต่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

ชื่อผู้ติดต่อ : งานวิศวกรรมชีวการแพทย์

โทรศัพท์ : 0 4302 1021 ต่อ 7897

ที่อยู่เจ้าของงาน/โครงการ : คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

งานพัสดุ โทรศัพท์ : 0 4302 1021

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ : medengineer.msu@gmail.com

หากท่านต้องการเสนอแนะ วิจารณ์ หรือมีความเห็นเกี่ยวกับงานจัดซื้อจัดจ้างดังกล่าวข้างต้น โปรดให้ความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเปิดเผยตัว ส่งไปยังหน่วยงานของรัฐทางที่อยู่อีเมล medicine.egp@msu.ac.th ภายในระยะเวลาตามที่กำหนดในประกาศการจัดซื้อจัดจ้างโครงการนี้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(รศ.พญ. วราภรณ์ เชื้ออินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางปาริชาต ดอนบรรจง)

(ลงชื่อ).....กรรมการและเลขานุการ
(นายวิทวัส ไกรษร)