

ร่างขอบเขตงาน (Term of reference :TOR)

จัดซื้อ เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตร แรงดัน จำนวน ๑ เครื่อง

๑. ความต้องการ โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ กรมแพทย์ทหารเรือ มีความต้องการจัดซื้อเครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตร แรงดัน จำนวน ๑ เครื่อง

๑.๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

๑.๑.๑ สำหรับช่วยหายใจในผู้ป่วยวิกฤตที่มีภาวะผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ

๑.๑.๒ เพื่อนำไปใช้ที่ หอผู้ป่วยวิกฤตศัลยกรรมฯ

๑.๒ วงเงินประมาณการ ๘๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

๑.๓ ราคาากลางในการจัดซื้อ ๘๕๐,๐๐๐.๐๐ บาท (แปดแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติเฉพาะของผู้เสนอราคา

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึง นิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ พร. ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้น ศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government procurement : e-GP)ของกรมบัญชีกลาง

๓. รายละเอียดคุณสมบัติ

๓.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจซึ่งควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์

๓.๑.๒ สามารถใช้กับผู้ป่วยเด็กจนถึงผู้ใหญ่

๓.๑.๓ มีแบตเตอรี่สำรองในตัวเครื่องช่วยหายใจ ใช้งานต่อเนื่องได้นานไม่ต่ำกว่า ๖๐ นาทีหรือ ๑ ชั่วโมง

- ๓.๑.๔ สามารถใช้กับแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์
- ๓.๑.๕ เครื่องสามารถต่อเข้ากับระบบไปป์ไลน์ของโรงพยาบาลได้
- ๓.๑.๖ เป็นเครื่องที่ควบคุมการจ่ายลมและแก๊สด้วยปริมาตรและความดัน
- ๓.๑.๗ ได้รับมาตรฐานทาง Medical electrical equipment และ Lung ventilators หรือเทียบเท่า

๓.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๒.๑ เป็นเครื่องช่วยหายใจที่สามารถเลือกระบบการทำงานเป็นแบบ ควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Controlled) และควบคุมด้วยการจำกัดความดัน (Pressure Controlled) และระบบ Non Invasive Ventilation อยู่ภายในเครื่องเดียวกัน
- ๓.๒.๒ มีหน้าจอภาพเป็นแบบชนิดสัมผัสขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒ นิ้ว ควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส (Touch Screen) และปุ่มหมุน
- ๓.๒.๓ สามารถเลือกรูปแบบหน้าจอแสดงผล(Graphic)ได้
- ๓.๒.๔ สามารถแสดงรูปภาพได้อย่างน้อย ๓ Real Time Waveform และ ๒ Loops ได้พร้อมกัน
- ๓.๒.๕ สามารถแสดงกราฟ Pressure-Flow Loop, Pressure-Volume Loop, Volume-Flow Loop และสามารถบันทึก Loop ได้
- ๓.๒.๖ มีระบบ Flow sensor ชนิดอยู่ในตัวเครื่องช่วยหายใจ หรือติดกับตัวเครื่องช่วยหายใจในการวัดค่าต่างๆของการหายใจ เพื่อป้องกันปัญหาการปิดกั้นจากสารคัดหลั่งของผู้ป่วย
- ๓.๒.๗ มีระบบ Tube Compensation, Leak compensation และ Volume compensation
- ๓.๒.๘ สามารถเลือกแบบการหายใจ (Mode) ในการควบคุมการทำงานของเครื่องอย่างน้อยดังนี้

| | |
|---------------------------|------------------------------|
| - Volume Controlled (VCV) | - Pressure Controlled (PCV) |
| - SIMV (VCV) + PSV | - SIMV (PCV) + PSV |
| - APRV (BIPAP) | - MMV+PSV |
| - CPAP | - PSV + Tidal Volume Assured |
| - NIV | |

 สำหรับเด็กเล็ก (Infants)

| | |
|-----------------------------|-----------------------------|
| - Pressure Controlled (PCV) | - Volume Controlled (VCV) |
| - SIMV (VCV) + PSV | - SIMV (PCV) + PSV |
| - TPCL | - TPCL/ SIMV + PSV |
| - CPAP | - CPAP with Continuous Flow |
- ๓.๒.๙ สามารถตั้งอัตราการหายใจ และ inspiration Time ได้
- ๓.๒.๑๐ สามารถตั้งปริมาณอากาศในการหายใจแต่ละครั้ง (Tidal Volume) ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๕๐ ถึง ๒,๕๐๐ มิลลิลิตร
- ๓.๒.๑๑ สามารถตั้ง inspiration Time ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๐.๑ ถึง ๒ วินาที
- ๓.๒.๑๒ สามารถตั้งความดันบวกในระบบ PEEP/CPAP ได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๐ ถึง ๕๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๓.๒.๑๓ สามารถตั้งความเข้มข้นของออกซิเจนได้ตั้งแต่ ๒๑ ถึง ๑๐๐ เปอร์เซ็นต์

- ๓.๒.๑๔ สามารถปรับ Pressure Control ได้อย่างน้อยตั้งตั้งแต่ ๒ ถึง ๑๐๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๓.๒.๑๕ สามารถตั้งค่าแรงดันบวก (Pressure Support) ได้อย่างน้อยตั้งตั้งแต่ ๐ ถึง ๑๐๐ เซนติเมตรน้ำ
- ๓.๒.๑๖ สามารถพ่นยาได้จากฟังก์ชันในตัวเครื่อง โดยพ่นละอองยาสัมพันธ์กับการหายใจเข้าและได้ ปริมาตรการหายใจคงที่
- ๓.๒.๑๗ สามารถปรับ Sensitivity ได้ทั้งแบบ Flow Trigger และ Pressure Trigger ได้
- ๓.๒.๑๘ สามารถตั้งค่า Expiratory Trigger Sensitivity (ETS) ใน Spontaneous Breath ได้อย่างน้อยตั้ง ตั้งแต่ ๕ ถึง ๘๐ เปอร์เซ็นต์
- ๓.๒.๑๙ สามารถปรับ Minute Volume ได้อย่างน้อยตั้งตั้งแต่ ๑ ถึง ๔๕ ลิตรต่อนาที
- ๓.๒.๒๐ สามารถแสดงค่าข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วยได้อย่างน้อยดังนี้
- Peak Pressure , Mean Pressure , plateau Pressure , PEEP หรือ CPAP หรือ Base ,Expiratory Tidal Volume , Expiratory Minute Volume , Frequency หรือ Rate , I:E Ratio ,Oxygen Percentage , F/VT , Spontaneous Minute Ventilation , Spontaneous Respiration Rate , WOBI
- ๓.๒.๒๑ มีระบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยและสามารถนำมาแสดงแนวโน้มย้อนหลังได้ (Trends) อย่างน้อย ๗๒ ชั่วโมง
- ๓.๒.๒๒ สามารถแสดงค่า Respiratory Mechanic ได้อย่างน้อยดังนี้
- Auto PEEP
 - Dynamic and Static compliance
 - Slow vital Capacity(non-forced) – PO.๑
 - Maximum inspiratory pressure (P imax)
- ๓.๒.๒๓ สามารถตั้งสัญญาณเตือนโดยเลือกกำหนดค่าได้อย่างน้อยดังนี้
- Low/High Inspiratory Pressure
 - Low/High Tidal Volume
 - High Respiratory Rate
 - High/Low Exhaled Minute Volume
 - PEEP loss หรือ Low PEEP
 - Apnea
- ๓.๒.๒๔ มีสัญญาณเตือนโดยอัตโนมัติได้อย่างน้อยดังนี้
- Mains Power Loss
 - Oxygen and Air Low Pressure
 - Disconnection
 - Technical Failure
- ๓.๒.๒๕ มี Apnea backup ventilation กรณีผู้ป่วยหยุดหายใจและสามารถตั้ง Backup parameter ต่างๆได้
- ๓.๒.๒๖ สามารถปรับค่า Rise Time ได้
- ๓.๒.๒๗ สามารถเลือก Flow waveform ได้ทั้งแบบ Rectangular และ Descending Ramp
- ๓.๒.๒๘ สามารถหยุดกราฟ (Freeze) เพื่อใช้เปรียบเทียบได้
- ๓.๒.๒๙ สามารถเก็บข้อมูลเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นได้

๓.๓. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน (ต่อ ๑ เครื่อง)

| | |
|--|----------------------|
| ๓.๓.๑ Breathing Circuit | จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง |
| ๓.๓.๒ เครื่องทำความชื้น (Humidifier) ปรับอุณหภูมิได้ | จำนวน ๑ ชุด/เครื่อง |
| ๓.๓.๓ Chamber | จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง |
| ๓.๓.๔ อุปกรณ์วัดการไหลของก๊าซ (Flow Sensor) | จำนวน ๒ ชุด/เครื่อง |
| ๓.๓.๕ Test lung | จำนวน ๑ ชิ้น/เครื่อง |
| ๓.๓.๖ Bacteria filter | จำนวน ๒ ชิ้น/เครื่อง |
| ๓.๓.๗ คู่มือการใช้งานฉบับย่อ | จำนวน ๑ ชุด /เครื่อง |

๔. การเสนอราคาและการส่งมอบ

- ๔.๑ ต้องเป็นของใหม่ ไม่เก่าเก็บ ไม่เคยใช้งานมาก่อน และมีคุณภาพดี
- ๔.๒ รายการพัสดุที่เสนอต้องเป็นราคารวมภาษีทุกชนิด และค่าใช้จ่ายอื่นๆตลอดจนค่าขนส่ง
- ๔.๓ ผู้ขายจะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ ที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต มาสาธิตวิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องให้กับแพทย์, เจ้าหน้าที่ผู้ดูแลเครื่อง,ช่างโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๔.๔ มีหนังสือรับรองสารอะไหล่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๔.๕ มีหนังสือรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต
- ๔.๖ กำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน
- ๔.๗ ผู้ขายจะต้องส่งมอบของ พร้อมเอกสารคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องที่เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ ๒ ชุด ในวันส่งมอบของ
- ๔.๘ รับประกันคุณภาพของสิ่งของอย่างน้อย ๒ ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ
- ๔.๙ กำหนดส่งมอบพัสดุภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากลงนามในสัญญา
- ๔.๑๐ ส่งของที่ กลุ่มงานการพยาบาลผู้ป่วยวิกฤต ฝ่ายการพยาบาล โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์

กรมแพทย์ทหารเรือ ตำบล พลุตาหลวง อำเภอ สัตหีบ จังหวัด ชลบุรี ๒๐๑๘๐

๕. การทำสัญญา

ผู้ชนะการเสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกจะต้องเข้าทำสัญญากับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

๖. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ กรมแพทย์ทหารเรือ จะชำระค่าสิ่งของครบถ้วนให้แก่ผู้ขายเมื่อโรงพยาบาลฯ ได้รับมอบสิ่งของไว้โดยครบถ้วนแล้ว

๗. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับ คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒ (ศูนย์จุดสอง) ของมูลค่าพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

๘. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับถัดจากวันที่โรงพยาบาลได้รับมอบ ในระยะประกัน ถ้าอุปกรณ์มีปัญหาผู้ขาย/ผู้รับจ้างต้องรีบจัดการซ่อมแก้ไขให้ดีขึ้นภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง ยังไม่สามารถใช้งานได้ปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนชิ้นส่วนใหม่ให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น