

ร่างขอบเขตของงาน (Term of Reference:TOR)

การประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์(e-bidding)

โครงการ จัดซื้อเครื่องบำบัดทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง

ความต้องการ/ความเป็นมา เครื่องบำบัดทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง จำนวน ๒ เครื่อง

ปัจจุบัน หอผู้ป่วยวิกฤตอายุรเวชกรรม มีผู้ป่วยที่มีภาวะโรคทางไตเป็นจำนวนมาก เครื่องมือในการใช้ราชการมีไม่เพียงพอต่อผู้ป่วยที่เพิ่มมากขึ้น หอผู้ป่วยฯจึงมีความจำเป็นต้องจัดหา เครื่องบำบัดทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง มาเพิ่มเติม เพื่อให้หน่วยปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของผู้บริจาค

วัตถุประสงค์ เพื่อให้หน่วยคงความสามารถในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสนับสนุนการดูแลผู้ป่วย

คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
๗. เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า กรมแพทย์ทหารเรือ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
๑๐. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์(Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๑๑. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement:e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๒. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่าย ไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๓. ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคารเว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๑๔. กรณีผู้ยื่นเสนอราคาเป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลาง และขนาดย่อม (SMEs) ให้แนบ สำเนาใบขอทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs)

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องบำบัดทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องบำบัดทดแทนการทำงานของไตชนิดต่อเนื่อง ใช้สำหรับการจัดการของเสียส่วนเกิน สารก่อโรค สารละลายอย่างต่อเนื่อง สามารถนำไปรักษาผู้ป่วยไตวายเฉียบพลัน (Acute Kidney Injury) ผู้ป่วยติดเชื้อในกระแสเลือด (Sepsis) โดยมีตัวกรองสำหรับดูดซับสารพิษ (Endotoxin and Cytokine Adsorption) ผู้ป่วยที่มีภาวะน้ำเกิน (Fluid Overload) ผู้ป่วยที่มีภาวะทางหัวใจและหลอดเลือด ผู้ป่วยที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง ผู้ป่วยทางระบบประสาท ผู้ป่วยที่ภาวะคาร์บอนไดออกไซด์คั่งในปอด ปอดอุดกั้นเรื้อรัง และภาวะอื่นที่เกี่ยวข้อง

คุณลักษณะทั่วไป

1. เครื่องสามารถทำการรักษาได้อย่างน้อย 6 โหมดดังนี้
 - 1.1. SCUF (Slow Continuous Ultrafiltration) ใช้สำหรับดึงของเหลวออกจากร่างกายของผู้ป่วย โดยอาศัยหลักการ Ultrafiltration
 - 1.2. CVWH (Continuous Veno-Venous Hemofiltration) ใช้สำหรับดึงของเสียออกจากร่างกายของผู้ป่วย โดยอาศัยหลักการ Convection และยังสามารถดึงของเหลวออกจากผู้ป่วยได้เมื่อต้องการ
 - 1.3. CWHD (Continuous Veno-Venous Hemodialysis) ใช้สำหรับดึงของเสียออกจากร่างกายของผู้ป่วย โดยอาศัยหลักการ Diffusion และยังสามารถดึงของเหลวออกจากผู้ป่วยได้เมื่อต้องการ
 - 1.4. CVHDF (Continuous Veno-Venous Hemodiafiltration) ใช้สำหรับดึงของเสียออกจากร่างกายของผู้ป่วย โดยอาศัยหลักการ Convection กับ Diffusion ร่วมกัน โดยกำหนดน้ำยาได้ทั้ง Pre-dilution Post-dilution และ Dialysate พร้อมกัน และยังสามารถดึงของเหลวออกจากผู้ป่วยได้เมื่อต้องการ
 - 1.5. TPE (Therapeutic Plasma Exchange) ใช้สำหรับดึงพลาสมาออกจากร่างกายของผู้ป่วย
 - 1.6. HP (Hemoperfusion) ใช้สำหรับดูดซับสารพิษ โดยอาศัยหลักการดูดซับ Adsorption
 - 1.7. ECCO₂R (Extracorporeal Carbon dioxide Removal) ใช้สำหรับกำจัดคาร์บอนไดออกไซด์
2. สามารถใช้งานได้ตั้งแต่เด็กจนถึงผู้ใหญ่ พร้อมชุดตัวกรองแบบ Complete set
3. มีซอร์ฟแวร์รองรับการให้สารต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดซิเตรท (Citrate Anticoagulant)
4. มีซอร์ฟแวร์รองรับการให้สารต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดเฮปาริน (Heparin Anticoagulant)
5. มีระบบระบายน้ำทิ้งอัตโนมัติ (Auto Effluent Drain)
6. สามารถใช้กับไฟฟ้า 100-240 โวลต์ 50/60 เฮิรตซ์
7. มีแบตเตอรี่สำรองไฟเพื่อใช้สำหรับคืนเลือด กรณีไฟฟ้าดับหรือไฟตกฉุกเฉิน 30 นาที

คุณลักษณะเฉพาะ

1. จอภาพเป็นระบบสัมผัส ขนาด 15 นิ้ว สามารถหมุนและพับได้ เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
2. เครื่องมีปั๊มควบคุมเลือดและสารละลายอย่างน้อย 5 ปั๊ม ดังนี้
 - 2.1. Blood Pump ใช้สำหรับควบคุมการไหลเวียนเลือด
สามารถตั้งค่าได้ในช่วง 10 ถึง 450 มิลลิลิตรต่อนาที
 - 2.2. Pre-Blood Pump ใช้สำหรับควบคุมน้ำยาด้านหน้าตัวกรอง
สามารถตั้งค่าได้ในช่วง 0 ถึง 4,000 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
 - 2.3. Replacement Pump ใช้สำหรับควบคุมน้ำยาด้านหลังตัวกรอง
สามารถตั้งค่าได้ในช่วง 0 ถึง 8,000 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
 - 2.4. Dialysate Pump ใช้สำหรับควบคุมน้ำยาด้านข้างตัวกรอง
สามารถตั้งค่าได้ในช่วง 0 ถึง 8,000 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
 - 2.5. Fluid Removal Pump ใช้สำหรับดึงของเหลวออกจากตัวผู้ป่วย
สามารถตั้งค่าได้ในช่วง 0 ถึง 2,000 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
3. เครื่องมีจุดวัดความดันในระบบอย่างน้อย 5 จุด ดังนี้
 - 3.1. Access Pressure Sensor ใช้วัดความดันเลือดก่อนเข้าเครื่อง
สามารถวัดค่าได้ในช่วง - 250 ถึง + 450 มิลลิเมตรปรอท
 - 3.2. Return Pressure Sensor ใช้วัดความดันเลือดก่อนคืนกลับสู่ผู้ป่วย
สามารถวัดค่าได้ในช่วง - 50 ถึง + 350 มิลลิเมตรปรอท
 - 3.3. Filter Pressure Sensor ใช้วัดความดันเลือดในขณะที่ผ่านตัวกรอง
สามารถวัดค่าได้ในช่วง 0 ถึง + 450 มิลลิเมตรปรอท
 - 3.4. Effluent Pressure Sensor ใช้วัดความดันของเหลวที่ออกจากตัวกรอง
สามารถวัดค่าได้ในช่วง - 350 ถึง + 400 มิลลิเมตรปรอท
4. มีเครื่องควบคุมอุณหภูมิผ่านเลือดโดยตรง (Blood Warmer) สามารถตั้งค่าอุณหภูมิได้ตั้งแต่ 35 องศาเซลเซียส ถึง 38 องศาเซลเซียส
5. เครื่องมี Syringe pump สำหรับการให้สารละลาย โดยสามารถใช้กับกระบอกฉีดยาขนาด 50 มิลลิลิตร โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - 5.1. Anticoagulant Continuous rate สามารถตั้งค่าได้ ในช่วง 0 ถึง 20 มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
 - 5.2. Anticoagulant Bolus Volume Range สามารถตั้งค่าได้ ในช่วง 0 ถึง 9.9 มิลลิลิตร
6. เครื่องมีระบบเซนเซอร์สำหรับวัดระดับของเหลวอัตโนมัติ (Automatic Level sensor) เพื่อควบคุมระดับน้ำ ใน Return Chamber ให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมตลอดเวลา
7. เครื่องมีระบบเซนเซอร์สำหรับตรวจจับการต่ออุปกรณ์ของสายนำเลือด ทำให้สะดวกต่อการใช้งานลดปัญหาการเตรียมเครื่องไม่ผ่านหรือเตรียมเครื่องล่าช้าไม่ทันต่อการรักษาผู้ป่วย
8. เครื่องมีระบบตรวจจับฟองอากาศ (Ultrasonic Air Detector) ทำหน้าที่เตือน เมื่อมีฟองอากาศในระบบ

9. เครื่องมีระบบตรวจจับการรั่วไหลของเลือดที่ปนออกมากับของเสียจากตัวกรอง (Blood Leak Detector)
10. เครื่องมีระบบตรวจจับการรั่วซึมของน้ำยา (Fluid leak detector) ที่บริเวณฐานของตัวเครื่อง
11. เครื่องมีอุปกรณ์ Anti-electrostatic device เพื่อป้องกันการรบกวนการวัด ECG ของผู้ป่วย
12. เครื่องมีอุปกรณ์สแกนบาร์โค้ด (Barcode reader) สำหรับสแกน Patients ID และอุปกรณ์ที่ใช้งาน
13. เครื่องมีระบบ Pinch valves system ควบคุมการเติมสารละลาย Pre dilution หรือ Post dilution
14. เครื่องมีหน่วยความจำสำหรับเก็บประวัติและข้อมูลที่อยู่ระหว่างการรักษาของผู้ป่วย โดยสามารถดึงข้อมูลได้ภายหลังจบการรักษา (Treatment data and History)
15. เครื่องมีตาชั่งสารละลายอย่างน้อย 5 ชุด โดยแต่ละชุดจะมี LED color code แยกสีแต่ละตาชั่งสเกล และจะมีการกระพริบเพื่อบ่งบอกและแจ้งเตือน เมื่อเกิดความผิดปกติ

เงื่อนไข อื่นๆ

1. เป็นผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
2. รับประกันสินค้าไม่น้อยกว่า 2 ปี
3. ยื่นราคาไม่น้อยกว่า 90 วัน
4. กำหนดส่งมอบภายใน 60 วัน นับจากลงนามในสัญญา
5. มีคู่มือในการใช้งาน และภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุด