ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้แบบตามกายวิภาค จำนวน ๔๓ ชุด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

ด้วย จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ โดยโรงพยาบาลบางสะพาน มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์เพื่อใช้ในงานผ่าตัดศัลยกรรมกระดูกและข้อ ในการรักษาพยาบาลให้แก่ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม ซึ่งผู้ป่วยบางรายมีความจำเป็นต้องรับการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับชุดข้อเข่าเทียมที่เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วยมากที่สุด จึงมีความจำเป็นต้องมีการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียมตามมาตรฐานสากล คุณภาพดีมีความทนทาน เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย เพื่อความปลอดภัยและฟื้นฟูจากแผลผ่าตัดได้รวดเร็ว สามารถกลับไปใช้ชีวิตประจำวันได้ใกล้เคียงกับปกติมากที่สุด

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ทำการรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม โดยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมทั้งข้อ

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๒,๗๙๕,๐๐๐.- บาท (สองล้านเจ็ดแสนเก้าหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงาน ในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น

.....	.....	.....
(นายพงษ์ศักดิ์ ฐิติพันธุ์ดำรง)	(นางพอใจ สนับแน่น)	(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจ ให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปี สุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

.....	.....	.....
(นายพงษ์ศักดิ์ ฐิติพันธุ์ดำรง)	(นางพอใจ สนับแน่น)	(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอนับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

- ชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบตามกายวิภาค จำนวน ๔๓ ชุด

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน ๓๐๔ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา สิ้นสุด ๓๐ กันยายน ๒๕๗๐

๕. งวดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลบางสะพาน จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลบางสะพานได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลบางสะพาน จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

.....	.....	.....
(นายพงษ์ศักดิ์ ฐิติพันธุ์ดำรง)	(นางพอใจ สนับแน่น)	(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อ ได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายพงษ์ศักดิ์ ฐิติพันธุ์ดำรง)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางพอใจ สนับแน่น)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

คุณลักษณะเฉพาะ

ชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบตามกายวิภาค

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ เป็นชุดข้อเข่าเทียมแบบส่วนรับน้ำหนักไม่เคลื่อนไหวและใช้สารยึดกระดูก

๑.๒ เป็นข้อเข่าแบบไม่ตัด PCL และตัด PCL (เอ็นไขว้หลัง)

๑.๓ บรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ มีระบุวันผลิตหรือวันหมดอายุ

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

ข้อเข่าเทียมต้องประกอบด้วย ๓ ส่วน คือ

๒.๑ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

๒.๑.๑ ข้อเข่าแบบไม่ตัด PCL

๒.๑.๑.๑ ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome

๒.๑.๑.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

๒.๑.๑.๓ การออกแบบเป็นแบบ Asymmetric ด้าน Medial and lateral ไม่เท่ากัน

๒.๑.๑.๔ มีขนาดทั้งแบบ Standard and Narrow โดย functional AP เพิ่ม ๒ มิลลิเมตร

- แบบ Standard ได้แก่ ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐ และ ๑๑
- แบบ Narrow ได้แก่ ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐ และ ๑๑

๒.๑.๑.๕ ความหนาของ Posterior condyle ของรุ่น Standard และ Narrow คือ ๙ มิลลิเมตร และความหนาของ Distal Condyle ของรุ่น Standard และ Narrow คือ ๙ มิลลิเมตร

๒.๑.๑.๖ สามารถรองรับการงอเข่าได้สูงสุด ๑๕๕ องศา ทั้งนี้ขึ้นกับพยาธิสภาพผู้ป่วย

๒.๑.๒ ข้อเข่าแบบตัด PCL หรือ Posterior Stabilized

๒.๑.๒.๑ ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome ออกแบบเป็น แบบ Symmetric condylar

๒.๑.๒.๒ มีการแยกข้างซ้ายและข้างขวาออกจากกัน

๒.๑.๒.๓ มีขนาดทั้งแบบ Standard and Narrow โดย functional AP เพิ่ม ๒ มิลลิเมตร

๒.๑.๒.๔ แบบ Standard ได้แก่ ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐ และ ๑๑

๒.๑.๒.๕ แบบ Narrow ได้แก่ ๓, ๔, ๕, ๖, ๗, ๘, ๙, ๑๐ และ ๑๑

๒.๑.๒.๖ ความหนาของ Posterior condyle ของรุ่น Standard และ Narrow คือ ๑๐ มิลลิเมตร และความหนาของ Distal Condyle ของรุ่น Standard และ Narrow คือ ๙ มิลลิเมตร

๒.๑.๒.๗ ทำจากวัสดุ Cobalt Chrome

๒.๑.๒.๘ สามารถรองรับการงอเข่าได้สูงสุด ๑๕๕ องศา ทั้งนี้ขึ้นกับพยาธิสภาพผู้ป่วยด้วย

.....	.....	.....
(นายพงษ์ศักดิ์ ฐิติพันธุ์ดำรง)	(นางพอใจ สนับแน่น)	(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

๒.๒ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้งส่วนบน (Tibial Tray Component)

๒.๒.๑ วัสดุทำจาก Titanium Alloy

๒.๒.๒ มีขนาดให้เลือกได้ ๖ ขนาด คือ C, D, E, F และ G

๒.๒.๓ ส่วนของ Stem ทำมุม ๕ องศา

๒.๒.๔ มีรูปทรงแบบ Anatomical ตามลักษณะโครงสร้างร่างกาย และมีการแยกซ้ายขวา

๒.๒.๕ มีระบบการล็อคกับ Articular Surface แบบ Triple wedge design locking mechanism เพื่อความมั่นคงปลอดภัยในการล็อค

๒.๓ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนรับน้ำหนักหรือ Articular Insert (Articular Insert Component)

๒.๓.๑ ทำจาก UHMWPE (Ultra Hight-Molecular Weight Polyethylene) สำหรับทั้งใช้กับ เป็นข้อเข่าแบบตัด PCL และไม่ตัด PCL

๒.๓.๒ มีความหนามาตรฐาน ๔ ขนาด โดยความหนาแต่ละ size เพิ่มทีละ ๑ มิลลิเมตร ในขนาด ๑๐, ๑๑, ๑๒, ๑๓, ๑๔

๒.๓.๓ มีความหนาเพิ่มเติม ๑๖, ๑๘ และ ๒๐ มิลลิเมตร สำหรับรุ่นตัด PCL และมีความหนาสูงสุด ๑๖ มิลลิเมตร สำหรับรุ่นไม่ตัด PCL สำหรับกรณีคนไข้ที่จำเป็นต้องใช้ขนาดพิเศษ

๒.๔ ชุดข้อเข่าเทียมส่วนลูกสะบ้า (Patellar Component)

๒.๔.๑ ทำจากวัสดุพลาสติกชนิดโพลีเอธีลีนโมเลกุลสูง (Polyethylene) มีความแข็งแรงทนทาน

๒.๔.๒ ผิวมีรูปร่างเป็นแผ่นกลมรับกับกระดูกสะบ้า โดยผิวสัมผัสมีลักษณะผิวโค้งนูน

๒.๔.๓ มี ๓ ขนาดตามเส้นผ่าศูนย์กลางคือ ๒๖, ๒๙,๓๒ และ ๓๕ มิลลิเมตร

๓. เงื่อนไขเพิ่มเติม

๓.๑ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้ยืมใช้โดยไม่คิดมูลค่า

๓.๒ ผู้เสนอราคามีชุดเครื่องมือเลื่อยและสว่านที่สามารถใช้แบตเตอรี่ไร้สายหรือใช้ไฟฟ้าสำหรับบริการ

๓.๓ ผู้เสนอราคามีผู้ชำนาญงานให้บริการขณะทำการผ่าตัดโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

.....	.....	.....
(นายพงษ์ศักดิ์ ฐิติพันธุ์ดำรง)	(นางพอใจ สนับแน่น)	(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ