ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบตัดเอ็นไขว้หลัง จำนวน ๑๖๗ ชุด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

ด้วย จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ โดยโรงพยาบาลบางสะพาน มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์เพื่อใช้ในงานผ่าตัดศัลยกรรมกระดูกและข้อ ในการรักษาพยาบาลให้แก่ผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม ซึ่งผู้ป่วยบางรายมีความจำเป็นต้องรับการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับชุดข้อเข่าเทียมที่เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วยมากที่สุด จึงมีความจำเป็นต้องมีการจัดซื้อชุดข้อเข่าเทียมตามมาตรฐานสากล คุณภาพดีมีความทนทาน เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย เพื่อความปลอดภัย และฟื้นฟูจากแผลผ่าตัดได้รวดเร็ว สามารถกลับไปใช้ชีวิตประจำวันได้ใกล้เคียงกับปกติมากที่สุด

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗,๕๑๕,๐๐๐.- บาท (เจ็ดล้านห้าแสนหนึ่งหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

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 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ 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 แบบตัดเอ็นไขว้หลัง

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดข้อเข่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบตัดเอ็นไขว้หลัง
Fix bearing knee (Posterior stabilized,PS)

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว

๑.๒ เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้ได้ผลการเกิดสึกหรอ (wear rate) ต่ำ อันจะนำมาซึ่งผลการใช้งานที่ยาวนานขึ้นของข้อเข่าเทียม

๒. คุณลักษณะทางเทคนิค : ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้แบบตัดเอ็นไขว้หลังชนิดใช้สารยึดกระดูก (cemented fixed bearing posterior stablized knee)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

๓.๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt chromium) ขัดมัน อาจจะมีสารชนิดพิเศษเคลือบผิวหรือไม่ก็ได้

๓.๑.๒ มีการแยกซ้าย-ขวา ออกจากกัน และมีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๓.๑.๓ มีการออกแบบให้มีช่องทางการเคลื่อนที่ของลูกสะบ้า (Patella Groove) ที่ลึกและยาว เพื่อให้การเคลื่อนไหวไปตามธรรมชาติเพื่อป้องกันการออกนอกช่องทาง (Patella Subluxation)

๓.๑.๔ มี lug หรือ peg เพื่อเพิ่มความแม่นยำของ femoral alignment

๓.๑.๕ มีขนาดที่เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยที่มีขนาดความกว้างของกระดูกต้นขาส่วนปลายในระนาบซ้าย-ขวา น้อยกว่า ความกว้างของกระดูกต้นขาส่วนปลายในระนาบหน้า-หลัง

๓.๑.๖ femoral component สามารถต่อกับ femoral stem หรือ femoral augment ได้ในกรณีที่ข้อเข่าปกติไม่สามารถ ให้ความมั่นคงได้

๓.๑.๗ มี revision set ที่ให้ความมั่นคงสูงขึ้น (varus valgus constrained) ในกรณีที่ข้อเข่าเทียมปฐมภูมิ ไม่สามารถใช้ได้

๓.๒ วัสดุแทนผิวของกระดูกหน้าแข้งส่วนบน(Tibial Component)

๓.๒.๑ ทำจาก ไททาเนียมอลูมินัมอัลลอยด์ (Titanium-aluminum-alloy)

๓.๒.๒ มีระบบการล็อคกับ Articular Surface ที่แน่นหนา

๓.๒.๓ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ขนาด

๓.๒.๔ สามารถใช้กับวัสดุรองเบ้าพื้นผิวข้อเข่า (Tibial insert) แบบตัดเอ็นไขว้หลัง (Posterior stabilize) ที่มีความแข็งแรงและทนทานต่อการใช้งาน

๓.๒.๕ Tibia Component สามารถต่อเข้ากับ Tibial Stem และ tibial augment ได้

๓.๒.๖ มี revision set ที่ให้ความมั่นคงสูงขึ้น (varus valgus constrained) ในกรณีที่ข้อเข่าเทียมปฐมภูมิ ไม่สามารถใช้ได้

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

๓.๓ วัสดุรองเบ้าพื้นผิวข้อเข่า (Tibial insert)

๓.๓.๑ ทำจากโพลิเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma

๓.๓.๒ มีขนาดให้เลือกอย่างน้อย ๖ ขนาด และมีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๕ ความหนา

๓.๓.๓ เป็นชนิดที่ใช้กับ Tibial Component ชนิดตัดเอ็นไขว้หลัง (Posterior stabilize) ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

๓.๓.๔ มีระบบล็อควัสดุรองพื้นผิวข้อเข่ากับ Tibial Tray อย่างแน่นหนา

๓.๔ วัสดุแทนผิวกระดูกลูกสะบ้า(Patella Component)

๓.๔.๑ ทำจากโพลิเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma

๓.๔.๒ ใช้สารยึดกระดูก

๓.๔.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๓.๔.๔ มีปุ่ม ๓ ปุ่ม อยู่ข้างใต้เพื่อการยึดที่แน่น

๔.เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม USFDA และ CE MARKED

๔.๒ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแนบ

๔.๓ การบรรจุผลิตภัณฑ์เป็นแบบกล่อง ๑ ชิ้น ปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ในการผ่าตัดได้ทันที

๔.๔ บริษัทจะต้องส่งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัด โดยจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔.๕ สามารถใช้ร่วมกับหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดได้

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