

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อชุดข้อเช่าเทียมแบบใช้สารยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบตัดเอ็นไขว้หลัง จำนวน ๑๐๐ ชุด ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

ด้วย จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ โดยโรงพยาบาลบางสะพาน มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์เพื่อใช้ในการผ่าตัดศัลยกรรมกระดูกและข้อ ในการรักษาพยาบาลให้แก่ผู้ป่วยโรคข้อเช่าเสื่อม ซึ่งผู้ป่วยบางรายมีความจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเช่า เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับชุดข้อเช่าเทียมที่เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วยมากที่สุด จึงมีความจำเป็นต้องมีการจัดซื้อชุดข้อเช่าเทียม ตามมาตรฐานสากล คุณภาพดีมีความทนทาน เหมาะสมกับพยาธิสภาพของผู้ป่วย เพื่อความปลอดภัย และฟื้นฟูจากแผลผ่าตัดได้รวดเร็ว สามารถกลับไปใช้ชีวิตประจำวันได้ใกล้เคียงกับปกติมากที่สุด

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเช่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ใช้อย่างเต็มที่แล้ว

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๔,๖๑๔,๘๐๐.- บาท (สี่ล้านหกแสนหนึ่งหมื่นสี่พันแปดร้อยบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ ไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงาน ในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น


.....
(นายนิวัฒน์ เป็ยวนิช)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวนงลักษณ์ งามธรรมนิตย์)
กรรมการ


.....
(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
กรรมการ

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

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 ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

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

(นายนิวัฒน์ เปียนนิช)
ประธานกรรมการ

(นางสาวนงลักษณ์ งามธรรมนิตย์)
กรรมการ

(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
กรรมการ

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

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

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

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

- ชุดข้อเข้าเทียมแบบใช้สกรูยึดกระดูกชนิดส่วนรับน้ำหนักเคลื่อนไหวไม่ได้ แบบตัดเอ็นไขว้หลัง

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน ๓๐๔ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา สิ้นสุด ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙

๕. งานงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลบางสะพาน จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลบางสะพานได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลบางสะพาน จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

(นายนิวัฒน์ เป็ยวนิช)

ประธานกรรมการ

(นางสาวนงลักษณ์ งามธรรมนิตย์)

กรรมการ

(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)

กรรมการ

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

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



(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายนิวัฒน์ เปี่ยมนิช)

นายแพทย์ชำนาญการ



(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวนงลักษณ์ จามธรรณิตย์)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ



(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

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 stabilized knee)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ วัสดุแทนผิวข้อเข่าของกระดูกต้นขาส่วนปลาย (Femoral Component)

- ๓.๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt chromium) ชัดมัน 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 ไททาเนียมอลูมิเนียมอัลลอยด์ (Titanium-aluminum-alloy)
- ๓.๒.๒ มีระบบการล๊อคกับ 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

.....
(นายนิวัฒน์ เปียวนิช)
ประธานกรรมการ

.....
(นางสาวนงลักษณ์ งามธรรมนิตย์)
กรรมการ

.....
(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
กรรมการ

๓.๓ วัสดุรองเข้าพื้นผิวข้อเข่า (Tibial insert)

- ๓.๓.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (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 มีระบบล็อกวัสดุรองพื้นผิวข้อเข่ากับ Tibial Tray อย่างแน่นหนา

๓.๔ วัสดุแทนผิวกระดูกสะบ้า(Patella Component)

- ๓.๔.๑ ทำจากโพลีเอธิลีนโมเลกุลสูง (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 ปิดดเชื้อ สามารถนำมาใช้ในการผ่าตัดได้ทันที
- ๔.๔ บริษัทจะต้องส่งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัด โดยจัดส่งถึงห้องผ่าตัด
- ๔.๕ สามารถใช้ร่วมกับหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดได้



(นายนิวัฒน์ เป็วนิช)
ประธานกรรมการ



(นางสาวนงลักษณ์ งามธรรมนิตย์)
กรรมการ



(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
กรรมการ