

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อไหมเย็บบาดแผล และเนื้อเยื่อชนิดไม่ต้องผูกปม ชนิดเคลือบสารด้านเชื้อแบคทีเรีย จำนวน ๒๕ โหล ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

ด้วยงานห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลบางสะพาน มีผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัดเพิ่มขึ้นเพื่อเตรียมพร้อมให้เพียงพอแก่การใช้งานของผู้รับบริการ เพื่อใช้งานกับผู้ป่วยผ่าตัด ผู้ป่วยวิกฤต รวมทั้งผู้ป่วยทั่วไปในโรงพยาบาล และเพื่อให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงขออนุมัติจัดซื้อไหมเย็บบาดแผล และเนื้อเยื่อชนิดไม่ต้องผูกปม ชนิดเคลือบสารด้านเชื้อแบคทีเรีย จำนวน ๒๕ โหล ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๓ วัตถุประสงค์

ใช้ในการเย็บปิดบาดแผล เนื้อเยื่อ กล้ามเนื้อ เส้นเอ็น ทั้งภายนอกและภายในร่างกายผู้ป่วย เพื่อให้เกิดการสมานกัน หรือผูกมัดเส้นเลือดเพื่อการห้ามเลือด

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๘๒๕,๐๐๐.- บาท (แปดแสนสองหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

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



(นายนิชวัฒน์ เปียวนิช)
ประธานกรรมการ



(นางพอใจ สนับแนน)
กรรมการ



(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
กรรมการ

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯกำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจ ให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า

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

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้าย ก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

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

(นายนิวัฒน์ เป็ยวนิช)
ประธานกรรมการ

(นางพอใจ สนับแนน)
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

- ใหน้เย็บบาดแผล และเนื้อเยื่อชนิดไม่ต้องผูกปม ชนิดเคลือบสารต้านเชื้อแบคทีเรีย ตามเอกสารแนบท้าย

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน ๑๕๓ วัน นับถึจากวันลงนามในสัญญา สิ้นสุด ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙

๕. งบประมาณและการจ่ายเงิน

๕.๑ กำหนดส่งมอบเป็นงวดๆ ตามใบสั่งซื้อแต่ละครั้ง

๕.๒ ชำระเงินตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว ให้แก่ผู้จะขายภายใน ๖๐ (หกสิบ) วัน นับถึจากวันที่ผู้จะขายได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้จะซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลบางสะพาน จะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน นับถึจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา



(นายนิวัฒน์ เป็ยนิช)
ประธานกรรมการ



(นางพอใจ สนนัน)
กรรมการ



(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
กรรมการ

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๕ เดือน นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อ ได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น



(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายนิชวัฒน์ เปียวนิช)

นายแพทย์ชำนาญการ



(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางพอใจ สันบนัน)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ



(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุ
ไหมเย็บบาดแผล และเนื้อเยื่อชนิดไม่ต้องผูกปม ชนิดเคลือบสารต้านเชื้อแบคทีเรีย

๑. คุณสมบัติทั่วไป

ไหมเย็บบาดแผล และเนื้อเยื่อชนิดไม่ต้องผูกปม (Knotless tissue control device) เป็นสารสังเคราะห์ (Synthetic) แบบเส้นเดี่ยว (Monofilament) ผลิตจากสารสังเคราะห์ dyed (violet) Polyester, Poly (P-dioxanone) ชนิดละลายได้ (Absorbed by Hydrolysis) เคลือบด้วยสารต้านเชื้อแบคทีเรีย ตลอดทั้งเส้นจะมีที่ยึดคล้ายสมอเรียกว่า anchor สำหรับยึดเหนี่ยวบาดแผลให้ชิดติดกัน (wound approximation) ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุเย็บแผล และเนื้อเยื่อ

๒. ชื่อทางเคมี

ผลิตจากสารสังเคราะห์ที่ชื่อ Polydioxanone ซึ่งเป็นสารโพลิเมอร์ของ ($C_6H_{10}O_3$) และเคลือบสารต่อต้านแบคทีเรียที่มีความปลอดภัยสูง มีคุณสมบัติในการต่อต้านแบคทีเรียได้ในวงกว้าง

สารที่ทำให้เกิดสีม่วงคือ D&C violet No.๒

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑) ตลอดทั้งเส้นจะมีที่ยึดคล้ายสมอเรียกว่า anchor สำหรับยึดเหนี่ยวบาดแผลให้ชิดติดกัน (wound approximation) ซึ่งสามารถใช้ได้ในงานศัลยกรรมทุกประเภทที่ต้องการวัสดุ ชนิดละลายได้ ในการเย็บแผล และเนื้อเยื่อ

๓.๒) เป็นแบบเข็มเดี่ยว (Uni-directional) ซึ่งจะมี Fixation tab ตรงปลายอีกด้านของเส้น หรือเข็มคู่ (Bi-directional) เพื่อให้สามารถยึดเนื้อเยื่อให้ติดกันโดยไม่ต้องผูกปม

๓.๓) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของเส้นเทียบเท่ากับมาตรฐาน USP และ EU

๓.๔) รักษาแรงดึงของเครื่องมือ (Tensile Strength) ตามระยะเวลาต่อไปนี้

- ๑๔ วัน แรงดึงของเครื่องมือฯ คงเหลือประมาณ ๗๕%
- ๒๘ วัน แรงดึงของเครื่องมือฯ คงเหลือประมาณ ๖๕%
- ๔๒ วัน แรงดึงของเครื่องมือฯ คงเหลือประมาณ ๕๕%

๓.๕) ระยะเวลาการละลายหมดไปจากร่างกายประมาณ ๒๑๐ วัน

๓.๖) เส้นไหมจะเคลือบด้วยสาร Antiseptic ต่อต้านแบคทีเรีย โดยสามารถต่อต้าน bacteria colonization ที่เป็นสาเหตุของการเกิด Surgical Site Infection ได้

๓.๗) สารเคลือบต่อต้านแบคทีเรีย ได้ผ่านการทดสอบมาแล้วว่ามีคุณสมบัติครอบคลุมเชื้อ โดยไม่ก่อให้เกิดการอักเสบ ไม่ก่อให้เกิดพิษต่อเซลล์ ไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองและไม่ก่อให้เกิด

๓.๘) ผลิตภัณฑ์ผ่านมาตรฐาน FDA และได้ CE mark



(นายนิวัฒน์ เป็ยวนิช)
ประธานกรรมการ



(นางพอใจ สนับแนน)
กรรมการ



(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
กรรมการ

๔. การบรรจุหีบห่อ

๔.๑) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ปราศจากเชื้อ

๔.๒) ห่อซองดังกล่าวในข้อ ๔.๑) ถูกบรรจุในกล่องพลาสติกเพื่อป้องกันความชื้นและอากาศเข้าได้
บรรจุกล่องละ ๑ โหล

๔.๓) คุณภาพได้มาตรฐานตามที่กำหนดไว้ใน USP XXI, BP และ Ph. Eur

๔.๔) ผ่านการฆ่าเชื้อโรคด้วยเอทิลีน ออกไซด์



.....
(นายนิวัฒน์ เปี้ยวนิช)
ประธานกรรมการ



.....
(นางพอใจ สันนัสนั่น)
กรรมการ



.....
(นายอภิสิทธิ์ ทับสี)
กรรมการ