

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**เครื่องช่วยทำงานของหัวใจและปอด (ECMO) จำนวน ๑ เครื่อง**

**๑. ความเป็นมา**

ด้วยหน่วยศัลยศาสตร์ทรวงอกและหัวใจ ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ได้รับอนุมัติงบประมาณเพื่อจัดซื้อครุภัณฑ์ทางการแพทย์ รายการเครื่องช่วยทำงานของหัวใจและปอด (ECMO) จำนวน ๑ เครื่อง เพื่อทดแทนครุภัณฑ์ทางการแพทย์เดิมที่เสื่อมสภาพ ชำรุดตามอายุการใช้งาน หมายเลขครุภัณฑ์ ๒๕๕๘-๐๗๑๒๒๓๐๐-๑๒๐๓๒๘๐๐-๐๐๐๐๖ เพื่อพัฒนาบริการทางการแพทย์ ให้มีศักยภาพในระดับแนวหน้า และช่วยในการรักษาผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัย มีประสิทธิภาพ มากยิ่งขึ้นจึงจำเป็นต้องมีเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพ ก้าวทันเทคโนโลยีทางการแพทย์

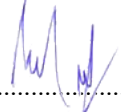
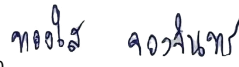

**๒. วัตถุประสงค์**

ใช้เป็นเครื่องช่วยพุงประคับประคองระบบไหลเวียนโลหิตแบบภายนอกร่างกาย โดยเครื่อง จะช่วยเพิ่มความดันเลือดหรือเพิ่มปริมาณออกซิเจนในเลือด ทำให้ร่างกายได้รับแรงดันเลือดที่เพียงพอหรือ ได้รับเลือดที่มีความเข้มข้นของออกซิเจนในปริมาณที่เพียงพอต่อความต้องการของร่างกาย

**๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ**

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ ไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของ กรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อ แล้วให้ผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคล นั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่ เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

**คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ**

 ๑.....ประธานกรรมการ (ผศ.นกก สุวรรณกิจ)	 ๒.....กรรมการ (นางทองใส จวงจันทร์)	 ๓.....กรรมการ (นายพิชิต มหาวิระตระกูล)
--	--	--

#### ๔. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

##### ๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

- ๔.๑.๑ เป็นเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการพองการทำงานของหัวใจและปอด ก่อนหรือหลังการผ่าตัดหัวใจแบบเปิด หรือภาวะวิกฤตของหัวใจและปอด
- ๔.๑.๒ สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก ระหว่างหน่วยงานภายในโรงพยาบาลได้
- ๔.๑.๓ ใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์

##### ๔.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

###### ๔.๒.๑ ตัวจอภาพและควบคุม (Console)

- ตัวเครื่องมี น้ำหนักไม่เกิน ๒๐ กิโลกรัม
- มีจอภาพชนิด LCD Touch screen ที่สามารถแสดงผลค่าต่างๆได้ดังนี้
  - ๔.๒.๑.๑ สามารถแสดงตัวเลขอัตราการไหลของเลือดได้ระหว่าง ๐-๙.๙ ลิตร/นาที หรือดีกว่า
  - ๔.๒.๑.๒ สามารถแสดงตัวเลขความเร็วรอบได้ตั้งแต่ ๐-๕,๐๐๐ รอบ/นาที หรือมากกว่า
  - ๔.๒.๑.๓ แสดงการตรวจจับฟองอากาศในเลือดแดง (Arterial Bubble Monitoring)
  - ๔.๒.๑.๔ แสดงสถานะไฟแบตเตอรี่ (Battery Status)
  - ๔.๒.๑.๕ สามารถควบคุมการทำงานได้โดยการปรับตั้งอัตราความเร็วรอบหรืออัตราการไหล (RPM/LPM)
  - ๔.๒.๑.๖ มีตัวเลขแสดงความเร็วรอบที่ด้านบนของหน้าจอรองรับการใช้งานภาวะฉุกเฉิน (Speed indicator แบบ LED)
  - ๔.๒.๑.๗ ที่ตัวเครื่อง มีช่องที่สามารถเชื่อมต่อกันได้ เพื่อให้หัวใจปั๊มเลือดและปอด เทียมรวมเป็นชุดเดียวกันได้เพื่อความปลอดภัยและสะดวกในการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย
  - ๔.๒.๑.๘ เครื่องสามารถตั้งค่าการแจ้งเตือนเมื่อค่าพารามิเตอร์ต่างๆ เกินกว่าที่กำหนดเพื่อความปลอดภัยต่อผู้ป่วยและสามารถหยุดการทำงานของเครื่องลงได้เมื่อมีความผิดปกติ
- ๔.๒.๒ มอเตอร์ขับเคลื่อนปั๊มด้วยน้ำวน (PUMP Driver)
  - ๔.๒.๒.๑ หัวปั๊มออกแบบมาให้ใช้งานได้ ๒ แบบ คือ แยกจากตัวเครื่อง หรือใช้งานประกอบติดกับตัวเครื่องได้ เพื่อให้การเคลื่อนย้ายมีประสิทธิภาพ และปลอดภัย
  - ๔.๒.๒.๒ หัวปั๊มเป็น Magnetic Centrifugal Pump และมีความจุไม่เกิน ๑๕๐ มล.
- ๔.๒.๓ มีแบตเตอรี่ภายในตัวเครื่อง เมื่อประจุไฟเต็มสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า ๙๐ นาที และเป็นชนิดลิเทียมไอออน

#### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ (ผศ.กนก สุวรรณกิจ)  
๒.....กรรมการ (นางทองใส จวงจันทร์)  
๓.....กรรมการ (นายพิสิษฐ์ มหาวีระตระกูล)

๔.๒.๔ มีตัวตรวจจับอัตราการไหลและฟองอากาศเป็นชนิด Ultrasonic Flow/Bubble sensor สามารถตรวจจับฟองอากาศและสามารถหยุดการทำงานเมื่อฟองอากาศมีขนาดมากกว่า ๕ มิลลิเมตร

๔.๒.๕ มีระบบความปลอดภัยรองรับการใช้งานได้แก่

๔.๒.๕.๑ มีระบบป้องกันเลือดไหลย้อนกลับเข้า ECMO circuit (Back flow prevention)

๔.๒.๕.๒ ตัวเครื่องมีขั้นตอน การใช้งานเครื่องหรือขั้นตอนการไล่ฟองอากาศ (Priming Step) แสดงจากหน้าจอเพื่อให้ สามารถใช้งานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย

๔.๒.๕.๓ มีระบบที่บอกสาเหตุหรือขั้นตอนการแก้ไขปัญหาเบื้องต้น เมื่อมีการร้องเตือนระหว่างการใช้งาน

## ๕. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๕.๑ รถสำหรับวางอุปกรณ์ มีล้อ ๔ ล้อ และสามารถล็อคได้มีความสะดวกในการเคลื่อนย้ายเมื่ออยู่ในลิฟท์โดยสาร และรวมกับอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ คัน

๕.๒ เครื่องผสมออกซิเจนกับอากาศ (Gas Blender) พร้อมสายยาวไม่น้อยกว่า ๑๐ เมตร พร้อมหัวต่อแก๊สแบบแยกที่เข้ากับระบบของโรงพยาบาลทั้ง ๒ แบบ จำนวน ๑ ชุด

๕.๓ ผ้าสำหรับคลุมเครื่อง จำนวน ๑ ผืน

## ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๖.๑ ผู้เสนอราคาจะรับประกันตัวเครื่องพร้อมอะไหล่อย่างน้อย ๒ ปี

๖.๒ มีคู่มือการซ่อมพร้อมวงจรอย่างละเอียดสำหรับช่าง จำนวน ๒ เล่ม (ถ้ามี)

๖.๓ บริการตรวจเช็คและบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๖ เดือน ตลอดระยะเวลารับประกันคุณภาพ พร้อมทำการสอบเทียบเครื่องปีละ ๑ ครั้ง ตลอดระยะเวลารับประกันโดยมีหนังสือรับรอง

๖.๔ กรณีเครื่องชำรุดในระยะเวลารับประกัน ผู้ขายจะดำเนินการแก้ไขภายใน ๕ วันทำการหลังจากได้รับแจ้ง

๖.๕ หากเครื่องขัดข้องใช้ระยะเวลาซ่อมเกิน ๕ วันทำการ บริษัทต้องหาเครื่องทดแทนให้ใช้ได้ทันทีภายในระยะเวลา ๕ วันทำการ หากบริษัทไม่สามารถนำเครื่องมาทดแทนในวันที่กำหนดจะถูกปรับอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวันของราคาซื้อขาย

๖.๖ ต้องเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือสาคิตมาก่อน

๖.๗ ผู้ขายจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่แพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ผู้ใช้งานเครื่อง จนสามารถใช้เครื่องได้เป็นอย่างดี

๖.๘ ผู้ขายต้องจัดส่งช่างผู้ชำนาญงานเข้ามาอบรมวิธีการบำรุงรักษา วิธีการซ่อมให้แก่เจ้าหน้าที่ในงานเครื่องมือแพทย์ (นักวิทยาศาสตร์) จนสามารถตรวจสอบอาการเสียเบื้องต้นได้

๖.๙ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๖.๑๐ มีหลักฐานรับรองว่าบริษัทที่เสนอราคามีช่างผู้ชำนาญการผ่านการอบรมดูแลรักษาและซ่อมบำรุงเครื่องมือจากบริษัทผู้ผลิต

## คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ  
(ผศ.กนก สุวรรณกิจ)

ทองใส จวงจันทร์  
(นางทองใส จวงจันทร์)

๓.....กรรมการ  
(นายพิสิษฐ์ มหาวีระตระกูล)

๖.๑๑ มีหนังสือรับรองว่ามีอะไหล่สำรองในการซ่อมบำรุงและขายในท้องตลาดไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๖.๑๒ ผู้เสนอราคาจะต้องดำเนินการจัดทำรายละเอียดหมายเลขเครื่อง โดยจะต้องทำตารางตามข้างล่างแล้วส่งให้เจ้าหน้าที่ฝ่ายการพัสดุผู้รับผิดชอบในรายการจัดซื้อดังกล่าว เพื่อทำการตรวจสอบก่อนทำการส่งมอบ หากไม่ปฏิบัติตามทางคณะกรรมการพิจารณาขอสงวนสิทธิ์ไม่รับของ

ลำดับ	รายการ	จำนวนเงิน	หมายเลข (S/N)	รูปภาพ	สถานที่ตั้ง

๖.๑๓ วันเสนอราคา ผู้ขายต้องระบุสินค้าว่าเป็นยี่ห้อ รุ่น และประเทศผู้ผลิตมาประกอบด้วย

#### ๗. ระยะเวลาส่งมอบของ

กำหนดส่งมอบของภายใน ๑๘๐ วัน

#### ๘. วงเงินในการจัดหา

จำนวนเงิน ๒,๙๐๐,๐๐๐.๐๐ (สองล้านเก้าแสนบาทถ้วน)

#### ๙. งานตรวจและการจ่ายเงิน

จำนวน ๑ งวด เมื่อผู้ขายส่งมอบพัสดุถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา และคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้พิจารณาตรวจรับเรียบร้อยแล้ว พร้อมทั้งบริษัทคู่สัญญาได้ดำเนินการส่งใบแจ้งหนี้ หรือวางบิลตามวันที่กำหนดครบถ้วนถูกต้อง

#### ๑๐. อัตราค่าปรับ

คิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดศูนย์สอง) ของราคาพัสดุที่ยังไม่ส่งมอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ  
(ผศ.กนก สุวรรณกิจ)

๒.....กรรมการ  
(นางทองใส จวงจันทร์)

๓.....กรรมการ  
(นายพิสิษฐ์ มหาวีระตระกูล)

### ๑๑. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้หลักเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่นในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จะพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนดดังนี้

- ๑๑.๑ ด้านราคา ร้อยละ ๓๐%
- ๑๑.๒ มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ ร้อยละ ๔๕%
- ๑๑.๓ ด้านเทคนิคและข้อเสนออื่นๆ ร้อยละ ๒๕%
- (ตามรายละเอียดดังต่อไปนี้)

ตัวแปรและน้ำหนักของตัวชี้วัด		ค่าน้ำหนัก	คะแนนที่ได้รับ	ระดับคะแนน		
ราคาที่เสนอ		๓๐		มาก	ปานกลาง	น้อย
มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ	ขยายเวลารับประกันสินค้าภายใต้การใช้งานปกติ	๑๕		๕ ปีหรือมากกว่า ๑๕	๓ ปี ๑๐	๒ ปี ๐
	การขยายบริการการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน Preventive Maintenance (PM)	๒๐		๖ ปีหรือมากกว่า ๒๐	๓-๕ ปี ๑๐	๒ ปี ๐
	ได้รับการยอมรับให้ใช้ในสถาบันทางการแพทย์ เช่น โรงเรียนแพทย์ โรงพยาบาล ศูนย์ (ต้องมีเอกสารยืนยัน : ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแนบสำเนาหน้าสัญญาซื้อขายหรือหนังสือยืนยันประกอบการพิจารณา )	๑๐		๕ แห่งหรือมากกว่า ๑๐	๓-๔ แห่ง ๕	น้อยกว่า ๓ แห่ง ๐
ด้านเทคนิคและข้อเสนออื่นๆ	ความสะดวกในการใช้งานการเคลื่อนย้าย (เข้าออกลิฟต์โดยสารทดลองจริง โดยมีเครื่องดังนี้ ECMO+IABP+เตียงผู้ป่วย)	๑๕		สะดวกต่อการทำงาน ๑๕	สามารถทำงานได้ ๑๐	ไม่สะดวกในการเคลื่อนย้าย ๐
	ความสะดวกในการใช้งานเครื่องและการแสดงผลข้อมูลต่างๆ	๑๐		มาก ๑๐	น้อย ๕	น้อยมาก ๐
				รวม		

### คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ  
(ผศ.กนก สุวรรณกิจ)

๒.....กรรมการ  
(นางทองใส จวงจันทร์)

๓.....กรรมการ  
(นายพิสิษฐ์ มหาวีระตระกูล)