

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อเสื้อกาวน์ผ้าตัด ๒ ชั้น แบบ Disposable จำนวน ๓ รายการ ของโรงพยาบาลราชบุรี ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

โรงพยาบาลราชบุรี ได้รับการอนุมัติแผนเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ โดยได้จัดทำแผนปฏิบัติการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ประเภทวัสดุทางการแพทย์ทั่วไป เป็นจำนวนเงิน ๑,๓๗๐,๕๕๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเจ็ดหมื่นห้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน) สำหรับจัดซื้อวัสดุทางการแพทย์ทั่วไป

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรงพยาบาลราชบุรี

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๑,๓๗๐,๕๕๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนเจ็ดหมื่นห้าร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลราชบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

/กรณีมี...

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมคำรายอื่นทุกราย

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 ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอ ในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มีมูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่เพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค่าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติ

ล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

เอกสารแนบ ๑ เสื้อกาวน์ผ้าตัด ๒ ชั้น แบบ Disposable จำนวน ๓ รายการ จำนวน...๓..หน้า

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

/๕. งดงานและ...

๕. งดงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่คงค้างแล้ว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย หรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลราชบุรี จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๖๐ วันนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*กฤษณ กัญญา*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*กฤษณ กัญญา*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*กฤษณ กัญญา*.....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เสื้อกาวน์ผ่าตัด ๒ ชั้น แบบ Disposable

๑. ความต้องการ

- ๑.๑ เสื้อกาวน์ผ่าตัด ๒ ชั้น แบบ Disposable size L
 - ๑.๒ เสื้อกาวน์ผ่าตัด ๒ ชั้น แบบ Disposable size XL
 - ๑.๓ เสื้อกาวน์ผ่าตัด ๒ ชั้น แบบ Disposable size XXL
- ทั้งหมดจำนวน ๙,๑๓๗ ชุด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้สวมใส่ในห้องผ่าตัดสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรค และป้องกันการซึมผ่านของเลือด สารคัดหลั่ง หรือของเหลวที่มีแรงตึงผิวต่ำในระดับความเสี่ยงปานกลางถึงสูง

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นเสื้อกาวน์แขนยาวแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง (Disposable) ชนิดผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterile)
- ๓.๒ ตัวเสื้อออกแบบเป็นแบบผ่าหลัง โดยที่บริเวณด้านหลังของตัวเสื้อซ้อนทับกัน (Wrap-around design) มีเชือกผูกด้านในบริเวณเอว ๑ จุด และด้านหน้าตัวเสื้อบริเวณข้างเอว ๑ จุด มี card belt ช่วยป้องกันการปนเปื้อนขณะใส่เสื้อ surgical gown แบบเทคนิคปลอดเชื้อ (Aseptic Technique)
- ๓.๓ ส่วนบนของคอเสื้อด้านหลังที่ซ้อนทับกัน ยึดติดด้วยแถบแบบปรับระดับได้ (เช่น Velcro หรือ ดินตุ๊กแก) เพื่อความกระชับ
- ๓.๔ ปลายแขนเสื้อบริเวณข้อมือทั้ง ๒ ข้าง ทำจากวัสดุโพลีเอสเตอร์ ที่มีคุณสมบัติเส้นใยนุ่มยืดหยุ่นสูง และกระชับ ไม้รัดบริเวณข้อมือ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ ผลิตจากวัสดุสังเคราะห์ polypropylene SMS (Spunbond Meltblown Spunbond) nonwoven ที่มีน้ำหนักไม่น้อยกว่า ๔๐g/m^๒ ที่มีคุณสมบัติในการต้านการซึมผ่านของน้ำและของเหลวต่าง ๆ
- ๓.๒ Surgical gown ออกแบบให้มีพื้นที่กันสารน้ำ (Reinforced) ชนิด polyethylene film ไม่น้อยกว่า ๔๖ g/m^๒ บริเวณด้านหน้าตัวเสื้อและแขนเสื้อ เพื่อลดโอกาสเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและติดเชื้อในบุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสารคัดหลั่ง อีกทั้งมีคุณสมบัติอากาศถ่ายเทได้ดี ทำให้ไม่รู้สึกร้อนในขณะสวมใส่ (breathable)
- ๓.๓ แผ่นเสริมบริเวณแขนเสื้อคลุมผ่าตัด ทำจากวัสดุแผ่นฟิล์ม polyethylene film ไม่น้อยกว่า ๖๐ g/m^๒ ที่มีคุณสมบัติในการต้านการซึมผ่านของน้ำและของเหลวต่าง ๆ และวัสดุ laminate of viscose/polyester spunlaced nonwoven ที่มีคุณสมบัติทำให้รู้สึกนุ่มสบาย ไม่ระคายเคืองผิวหนังเมื่อสวมใส่

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*กมล งาม*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*กมล งาม*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*กมล งาม*.....กรรมการ

/๓.๔ วัสดุต้องมี...

- ๓.๔ วัสดุต้องมีความนุ่มนวล ระบายอากาศได้ดี (Breathable) เพื่อลดความร้อนสะสม และมีค่าฝุ่นขุยต่ำ (Low Linting) ตามมาตรฐานสากล เพื่อลดการปนเปื้อนในแผลผ่าตัด
- ๓.๕ พื้นผิวของวัสดุต้องไม่สะท้อนแสง (Non-reflective) และไม่ก่อให้เกิดไฟฟ้าสถิตย์ (Anti-static)
- ๓.๖ แขนเสื้อและไหล่ต้องออกแบบมาเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของศัลยแพทย์ (Ergonomic Design) เช่น มีจีบช่วงไหล่หรือแขนเสื้อทรงโค้ง เพื่อให้ผู้สวมใส่เคลื่อนไหวได้อย่างอิสระ ลดแรงรั้งขณะปฏิบัติงาน
- ๓.๗ ความยาวตะเข็บด้านบนแขน ใช้ความร้อนเป็นแหล่งกำเนิดตะเข็บ (hot seal) บริเวณใต้ท้องแขน ไร้ตะเข็บ เพื่อป้องกันการซึมผ่านของเลือด สารคัดหลั่ง หรือของเหลวบริเวณรอยตะเข็บ
- ๓.๘ วัสดุต้องผ่านการทดสอบและได้รับการรับรองมาตรฐานการป้องกันของเหลวระดับ AAMI Level ๓ เป็นอย่างน้อย ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI PB๗๐ หรือมาตรฐาน EN ๑๓๗๙๕ ระดับ High Performance โดยผ่านการทดสอบตามวิธี AATCC ๔๒ (Water Resistance: Impact Penetration Test) และ AATCC ๑๒๗ (Water Resistance: Hydrostatic Pressure Test) เป็นอย่างน้อย และต้องมีเอกสารยืนยันผลการทดสอบ (Test Report) จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้
- ๓.๙ ขนาดของแต่ละไซส์
- L = ความยาวของตัวเสื้อโดยวัดจากบ่า ไม่น้อยกว่า ๑๑๙ เซนติเมตร ความกว้างหน้าตัวเสื้อ (วัดระหว่างรักแร้ ๒ ด้าน) ไม่น้อยกว่า ๕๕ เซนติเมตร ความยาวแขนด้านบน ไม่น้อยกว่า ๕๖ เซนติเมตร
- XL = ความยาวของตัวเสื้อโดยวัดจากบ่า ไม่น้อยกว่า ๑๒๙ เซนติเมตร ความกว้างหน้าตัวเสื้อ (วัดระหว่างรักแร้ ๒ ด้าน) ไม่น้อยกว่า ๖๑ เซนติเมตร ความยาวแขนด้านบน ไม่น้อยกว่า ๕๗ เซนติเมตร
- XXL = ความยาวของตัวเสื้อโดยวัดจากบ่า ไม่น้อยกว่า ๑๔๔ เซนติเมตร ความกว้างหน้าตัวเสื้อ (วัดระหว่างรักแร้ ๒ ด้าน) ไม่น้อยกว่า ๖๕.๕ เซนติเมตร ความยาวแขนด้านบน ๖๐.๕ เซนติเมตร
- ๓.๑๐ มีผ้าเช็ดมือ (Hand Towels) อย่างน้อย ๒ ผืนบรรจุภายในซอง ซึ่งมีประสิทธิภาพซับน้ำได้ดีและมีความนุ่มนวล
- ๓.๑๑ ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยระบบ Ethylene Oxide (EO) โดยต้องมีผลการทดสอบทดสอบปริมาณสารตกค้าง (EO Residuals) ตามมาตรฐาน ISO ๑๐๙๙๓-๗ หรือเทียบเท่า
- ๓.๑๒ ผลิตภัณฑ์ต้องบรรจุในซองปราศจากเชื้อแยกชั้น (Sterile Pack) โดยระบุ lot, วันผลิตและวันหมดอายุชัดเจน บนบรรจุภัณฑ์ และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

- ๔.๑ ผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือผ่านการสาธิตมาก่อน
- ๔.๒ หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายในบางชิ้น หรือบางส่วน หรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน บริษัทต้องยอมให้แลกเปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๔.๓ โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐานระบบจัดการคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕ และ ISO ๙๐๐๑ (ฉบับล่าสุด หรือเทียบเท่า) และมีมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ (GMP) และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
- ๔.๔ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๔.๕ ผู้เสนอราคาต้องแนบใบรับรองผลการทดสอบ (Laboratory Test Report) จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติผ่านเกณฑ์ AAMI Level ๓ จริง
- ๔.๖ ผู้เสนอต้องแนบแคตตาล็อกและเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขกำกับตรงตามรายละเอียดข้อกำหนด ให้ชัดเจนครบทุกรายการ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*กัมม*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*กมล*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*กมล*.....กรรมการ