



รายละเอียดคุณลักษณะ

เครื่องถ่ายภาพรังสี CT สำหรับกระดูกยางค์ พร้อมอุปกรณ์ประกอบ

จำนวน 1 เครื่อง

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์ ตั้งอยู่ เลขที่ 2 ถนนวังหลัง แขวงศิริราช เขตบางกอกน้อย จังหวัดกรุงเทพมหานคร จากการเปิดให้บริการของทางโรงพยาบาลศิริราช ปิยมหาราชการุณย์ นั้น เพื่อให้การดำเนินงานบรรลุวัตถุประสงค์ ศูนย์ออร์โธปิดิกส์ จึงจำเป็นต้องดำเนินการจัดหาวัสดุและอุปกรณ์ทางการแพทย์ เครื่องถ่ายภาพรังสี CT สำหรับกระดูกยางค์ พร้อมอุปกรณ์ประกอบ จำนวน 1 เครื่อง เพื่อใช้ในการปฏิบัติงาน

2. วัตถุประสงค์

2.1 ใช้ในการถ่ายภาพรังสีสำหรับกระดูกยางค์

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอ หรือ ทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง (มาตรา 106 วรรคสาม)

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ตามที่ คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขาย (รับจ้างงาน) ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่หน่วยงานของรัฐ หรือไม่เป็นผู้กระทำการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธ ไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้เสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง



4. แบบรูปรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

4.1 คุณลักษณะทั่วไป

- 4.1.1 เป็นเครื่อง Cone Beam CBCT scanner ที่ใช้สำหรับการถ่ายภาพบริเวณกระดูกยางค์ (Extremities)
- 4.1.2 สามารถใช้รังสีชนิด Low dose ในการสร้างภาพชนิด High quality volumetric (3D) ได้
- 4.1.3 ตัวเครื่องมีขนาดไม่เกิน 76 x 184 x 160 ซม. (กว้าง x ยาว x สูง) และ สามารถเคลื่อนย้ายได้

4.2 คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

4.2.1 หลอดเอกซเรย์ (X-Ray tube)

- 4.2.1.1 หลอดเอกซเรย์ประกอบด้วยเป้าชนิด Tungsten (Tungsten target)
- 4.2.1.2 Focal spot มีขนาดไม่เกิน 0.6 มิลลิเมตร
- 4.2.1.3 ค่าความต่างศักย์ขั้วหลอด (Anode Voltage) อยู่ระหว่าง 80-96 kV $\pm$ 5%
- 4.2.1.4 ค่ากระแสไฟฟ้าขั้วหลอด (Anode Current) อยู่ระหว่าง 1-12 mA $\pm$ 10%
- 4.2.1.5 ค่าแรงดันไฟฟ้า (Line Voltage) มีขนาด 200-240V / 50 HZ
- 4.2.1.6 ค่ากระแสไฟฟ้า (Line Current) มีขนาด 8-17 A
- 4.2.1.7 ตัวกรองรังสีทำมาจากอะลูมิเนียมและทองแดง มีค่าเท่ากับ 3.9 mm Al และ 0.5 mm Cu
- 4.2.1.8 สามารถกำเนิดรังสีชนิด Pulse X-ray ที่สามารถช่วยลดปริมาณรังสีให้กับผู้ป่วยได้

4.2.2 แผ่นรับภาพ (Detector)

- 4.2.2.1 แผ่นรับภาพ Flat Panel ขนาด 20 x 25 เซนติเมตร ทำมาจาก Amorphous Silicon
- 4.2.2.2 มีค่า Image Acquisition ได้สูงสุด ถึง 30 เฟรมต่อวินาที (fps)

4.2.3 ระบบการสร้างภาพ (Image Acquisition)

- 4.2.3.1 สามารถเลือกค่าการสร้างภาพที่มีความละเอียดชนิด Ultra-Low dose (ULD), Normal and High Definition ได้
- 4.2.3.2 สามารถทำการถ่ายภาพแบบ 2D หรือ Scout Image ได้
- 4.2.3.3 สามารถเลือกค่า Field of View ได้ระหว่าง 13 x 16 ซม. หรือ 7 x 16 ซม. ได้
- 4.2.3.4 ใช้เวลาการถ่ายภาพใน Default setting ไม่เกิน 18 วินาที
- 4.2.3.5 มีค่า Exposure time ชนิด Pulse ไม่เกิน 6 วินาทีโดยใช้การตั้งค่ามาตรฐาน (Default Setting)
- 4.2.3.6 สามารถตั้งค่าความละเอียดภาพสูงสุดได้ที่ 0.2 มิลลิเมตร หรือมากกว่า
- 4.2.3.7 ใช้เวลาในการประมวลผลสร้างภาพ (Reconstruction Time) ไม่เกิน 120 วินาที โดยขึ้นอยู่กับทางเลือก Imaging mode

4.2.4 ช่องรับตัวผู้ป่วย (Gantry)

- 4.2.4.1 มีลักษณะแบบ Tear drop



- 4.2.4.2 ใช้มอเตอร์ในการควบคุมปรับระดับ ขึ้นลง ได้ที่ 55 – 112 ซม. หรือ เอียง -90 องศา ถึง +15 องศาได้เพื่อที่จะให้เหมาะสมกับตำแหน่งของผู้ป่วยได้
- 4.2.4.3 สามารถปรับ Gantry ให้อยู่แนวราบ เพื่อที่จะใช้ตรวจเทคนิค weight-bearing CBCT ได้
- 4.2.4.4 มีเลเซอร์สีแดงและสีเขียว ประกอบในการจัดทำของผู้ป่วย
- 4.2.4.5 บริเวณ Gantry มีแถบแม่เหล็กจำนวน 4 จุด เพื่อใช้ประกอบฉากตะกั่ว
- 4.2.4.6 มีกล้องวิดีโอ (Video camera) ใช้สำหรับการช่วยจัดตำแหน่ง
- 4.3 อุปกรณ์ประกอบ ไม่น้อยกว่านี้ ดังนี้
 - 4.3.1 มีอุปกรณ์ช่วยในจัดทำผู้ป่วย (Small, Flat, Large และ Vertical positioning tray) ที่ทำมาจาก Carbon fiber จำนวน 1 ชุด
 - 4.3.2 มีอุปกรณ์ช่วยในการจัดทำผู้ป่วยในการตรวจ เทคนิค Weight-bearing
 - 4.3.3 มีโปรแกรมสนับสนุนการตรวจด้วยเทคนิค Weight-bearing
 - 4.3.4 มีเก้าอี้สำหรับช่วยในการจัดทำผู้ป่วยให้เหมาะสมในการตรวจ และ สามารถลื้อลื้อได้ จำนวน 1 ชุด
 - 4.3.5 มีแผ่นตะกั่วป้องกัน Scatter radiation จำนวน 1 ชุด
- 4.4 โปรแกรมควบคุมการทำงาน
 - 4.4.1 สามารถแสดงข้อมูลและฐานข้อมูลของผู้ป่วยได้
 - 4.4.2 สามารถเลือกตรวจโดยเลือกจากตำแหน่งที่จะตรวจได้
 - 4.4.3 สามารถเลือกขนาดของผู้ป่วยได้
 - 4.4.4 หน้าจอสามารถแสดงค่า kV และ mAs ได้
 - 4.4.5 สามารถแสดงภาพ Scout ได้
 - 4.4.6 มี Service mode ที่สามารถร่วมใช้ร่วมกับ QA Tool ได้
- 4.5 รองรับและสามารถเชื่อมต่อการรับส่งข้อมูล File มาตรฐานต่าง ๆ ของโรงพยาบาล เช่น HL7 Version 2.x หรือ DICOM 3.0 หรือ Text file หรือ PDF file เป็นอย่างน้อย
- 4.6 มาตรฐานของ DICOM 3.0 ซึ่งประกอบด้วย
 - 4.6.1 DICOM storage (send/receive ส่งภาพชนิด DICOM ออกไปเก็บยัง computer server, computer workstation อื่นๆ และรับภาพชนิด DICOM มาเก็บไว้ได้)
 - 4.6.2 DICOM query/retrieve
 - 4.6.3 DICOM modality worklist
 - 4.6.4 DICOM modality performed procedure step (MPPS)
 - 4.6.5 DICOM print
 - 4.6.6 DICOM RDSR (ส่งรายงานข้อมูลการใช้ปริมาณรังสีคนไข้เข้าระบบ PACS ของโรงพยาบาลได้)



4.7 ระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Acquisition Workstation) มีคุณสมบัติขั้นต่ำดังนี้

- 4.7.1 ต้องรองรับระบบปฏิบัติการ Windows 10 Enterprise หรือ Professional หรือ Windows Embedded หรือ Windows 10 IoT Enterprise 2016 แบบ 64 bit หรือระบบปฏิบัติการ Linux พร้อมลิขสิทธิ์ตามกฎหมายหรือตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต
- 4.7.2 ต้องมีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ชนิด Xeon Silver หรือ Xeon W Series เป็นอย่างต่ำ หรือแบบ Intel Core i9 Gen 10 หรือตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต
- 4.7.3 ต้องมีหน่วยความจำหลัก (RAM) ไม่น้อยกว่า 64 GB แบบ DDR4-RAM หรือดีกว่า
- 4.7.4 ต้องมี Hard Disk ชนิด แบบ Solid state drive หรือแบบ SATA หรือดีกว่า โดยมีความจุไม่น้อยกว่า 1 TB
- 4.7.5 หน่วยควบคุมการแสดงผล (Graphic Card) จำนวน 1 หน่วย เป็นแบบหน่วยควบคุมการแสดงผลแยกออกมาจากแผงวงจรหลัก เป็นอย่างน้อย
- 4.7.6 ต้องมีหน้าจอ (Monitor Screen) คุณสมบัติดังต่อไปนี้ หรือดีกว่า
 - 4.7.6.1 ต้องมีจอภาพชนิด LCD หรือ LED หรือดีกว่า โดยแสดงขนาดภาพตามเส้นทแยงมุมได้ไม่น้อยกว่า 21.5 นิ้ว เป็นหน้าจอชนิด Touch screen ที่สามารถปรับระดับความสูง และเอียงจอได้
 - 4.7.6.2 สามารถควบคุมได้ทั้งขณะสวมใส่ถุงมือและไม่ใส่ถุงมือได้
- 4.7.7 มีฮาร์ดแวร์ที่ใช้สำหรับรับ-ส่งข้อมูลผ่านระบบเครือข่าย 1 ช่อง มีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - 4.7.7.1 ระบบการเชื่อมต่อกับเครื่องมือชนิดอื่นไม่ต่ำกว่า LAN Card 10/100/1000 Mbps รองรับการทำงานบนระบบเครือข่าย Ethernet แบบ Gigabit Ethernet (IEEE 802.3 10/100/1000 BASE-T หรือดีกว่า
 - 4.7.7.2 ช่องเชื่อมต่อตามมาตรฐาน RJ-45 พร้อมสาย LAN สำหรับเชื่อมต่อ Network
 - 4.7.7.3 มีช่องสื่อสาร USB 2.0 หรือ USB 3.0 รวมกัน อย่างน้อย 2 ช่องหรือดีกว่า

4.8 ระบบคอมพิวเตอร์ประมวลผลข้อมูลผู้ป่วย (Review Workstation) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด โดยมีคุณสมบัติขั้นต่ำดังนี้

- 4.8.1 ต้องติดตั้งระบบปฏิบัติการ Windows 10 Enterprise หรือ Professional หรือ Windows Embedded หรือ Windows 10 IoT Enterprise 2016 แบบ 64 bit เป็นอย่างน้อย พร้อมลิขสิทธิ์ตามกฎหมาย
- 4.8.2 ต้องมีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) แบบ Intel Core i9 Gen 10 หรือชนิด Xeon W series หรือ Xeon Gold series หรือดีกว่าและประสิทธิภาพโดยรวมไม่ต่ำกว่าเทคโนโลยีในปัจจุบัน
- 4.8.3 ต้องมีหน่วยความจำหลัก (RAM) ไม่น้อยกว่า 32 GB แบบ DDR4-RAM หรือดีกว่า



- 4.8.4 ต้องมี Hard Disk ชนิด แบบ Solid state drive หรือชนิด SATA ความจุไม่น้อยกว่า 1 TB หรือดีกว่า
- 4.8.5 มีหน่วยควบคุมการแสดงผล (Graphic Card) จำนวน 1 หน่วย เป็นแบบหน่วยควบคุมการแสดงผลแยกออกมาจากแผงวงจรหลัก ชนิด Workstation Graphic Card และมีประสิทธิภาพเพียงพอต่อการใช้งาน โดยรวมไม่ต่ำกว่ามาตรฐานโรงงานผู้ผลิต
- 4.8.6 ต้องมีจอภาพชนิด LED หรือดีกว่า โดยแสดงขนาดภาพตามเส้นทแยงมุมได้ไม่น้อยกว่า 27 นิ้ว สำหรับการวินิจฉัยโดยมี Resolution ไม่น้อยกว่า 2560 x 1440 พิกเซล ที่ขอบจอภาพมีฐานชนิดวางพื้นแบบปรับระดับสูงต่ำและเงยได้หรือดีกว่าและประสิทธิภาพโดยรวมไม่ต่ำกว่ามาตรฐานโรงงานผู้ผลิต
- 4.8.7 ต้องมี DVD Drive สามารถอ่านและเขียนแผ่น CD-R, CD-RW และ DVD ที่สามารถบันทึกและอ่านข้อมูลในรูปแบบ DICOM ได้หรือดีกว่าจำนวน 1 หน่วย
- 4.8.8 มีฮาร์ดแวร์ที่ใช้สำหรับรับ-ส่งข้อมูลผ่านระบบเครือข่าย 1 ช่อง มีรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - 4.8.8.1 ระบบการเชื่อมต่อกับเครื่องมือชนิดอื่นไม่ต่ำกว่า LAN Card 10/100/1000 Mbps รองรับการทำงานบนระบบเครือข่าย Ethernet แบบ Gigabit Ethernet (IEEE 802.3 10/100/1000 BASE-T หรือดีกว่า
 - 4.8.8.2 ช่องเชื่อมต่อตามมาตรฐาน RJ-45 พร้อมสาย LAN สำหรับเชื่อมต่อ Network
 - 4.8.8.3 มีช่องสื่อสาร USB 2.0 หรือ USB 3.0 รวมกัน อย่างน้อย 4 ช่องหรือดีกว่า
 - 4.8.8.4 มีช่องเชื่อมต่อพร้อมทั้งแป้นพิมพ์ (Keyboard USB) และเมาส์ชนิด Laser แบบมีสายหรือแบบไร้สาย
 - 4.8.8.5 สามารถติดตั้ง Antivirus ของโรงพยาบาลที่มีอยู่ได้ และทำงานร่วมกับโปรแกรมควบคุมการทำงานและวิเคราะห์ผลการตรวจได้เป็นอย่างดี

5. ข้อกำหนดทางด้านสารสนเทศ

- 5.1.1.1 มีมาตรการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล การเข้ารหัสข้อมูล วิธีการตรวจสอบย้อนกลับ การรักษาความลับ ความสมบูรณ์ ความพร้อมใช้งาน และความยืดหยุ่นของระบบการประมวลผลข้อมูลและบริการให้เป็นไปตามสิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ตลอดระยะเวลาการให้บริการ ซึ่งต้องออกแบบระบบให้สนับสนุน ข้อกำหนด ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 และมาตรฐานความปลอดภัย ISO/IEC 27001: 2013
- 5.1.1.2 กรณีต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่างๆด้าน Software หรือมีการปรับปรุง Version ใหม่ ผู้เสนอราคาจะต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบพร้อมทั้งมีการจัดทำรายละเอียดเพื่อนำเสนอแนวทางผลกระทบที่จะเกิดขึ้น กับระบบที่ใช้งานอยู่ แผนการติดตั้งและรายละเอียดอื่นๆที่ต้องจัดเตรียมตามกระบวนการ ITIL Change Request ของทางโรงพยาบาลก่อนดำเนินงานและต้องได้รับ



ความเห็นชอบจากทางโรงพยาบาล โดยจะต้องมีการลงนามของผู้ใช้งานและผู้ดูแลระบบ (เจ้าหน้าที่ IT) ทุกครั้ง เพื่ออนุมัติดำเนินการที่ระบบจริง ล่วงหน้าอย่างน้อย 14 วัน

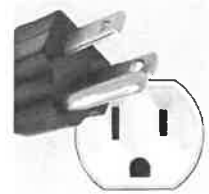
- 5.1.1.3 การรับประกันอุปกรณ์คอมพิวเตอร์แบบรวมอะไหล่ ตามระยะเวลาของสัญญา โดยนับถัดจากวันที่ได้ทำการติดตั้ง และทำการตรวจรับมอบสมบูรณ์ทั้งหมดเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
- 5.1.1.4 หลังหมดระยะเวลาประกัน ผู้เสนอราคายินดี Update software ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งานเครื่อง
- 5.1.1.5 ในด้านความปลอดภัยของข้อมูล (Information security) ระบบที่ใช้จะต้องออกแบบให้มีความปลอดภัย ตามมาตรฐาน ISO/IEC 27001:2013 ตามรายละเอียดของมาตรฐานดังกล่าว เช่น การจัดเก็บข้อมูลของระบบต้องมีการจัดเก็บและเข้ารหัสข้อมูล และสามารถโอนย้ายหรือจัดเก็บข้อมูลของระบบไปยังหน่วยความจำภายนอก (External hard disk) หรือพื้นที่จัดเก็บบน Server ที่โรงพยาบาลมีอยู่ได้เป็นอย่างดี เพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล
- 5.1.1.6 ในด้าน Software ที่ใช้งาน ระบบสามารถรองรับการเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศทางโรงพยาบาลที่มีอยู่ได้เป็นอย่างดี และ Software นั้นๆได้รับลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
- 5.1.1.7 ในด้าน Software ผู้เสนอราคาต้องมีแผนการดำเนินการติดตั้งและไฟล์เอกสาร System Document ดังนี้ คือ System Details, Installation & Configuration, Monitoring, Operation Manual, Backup & Recovery, Troubleshooting, Technical Testing, Handover Checklist โดยให้รายละเอียดอย่างครบถ้วน พร้อมทั้งการติดตั้งและการทดสอบระบบล่วงหน้าอย่างน้อย 15 - 30 วันก่อนถึงวันตรวจรับ

6. ข้อกำหนดเงื่อนไขการจัดซื้อเครื่องมือทางการแพทย์ (ข้อสัญญาซื้อ-ขายเพิ่มเติม)

- 6.1 ผู้ขายรับประกันว่าเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เสนอขายกับทางโรงพยาบาล ทั้งในส่วนของ Hardware และ Software จะต้องไม่ใช่รายการที่ถูกแจ้งเตือนอันตรายในการใช้งาน (Hazard Notice/Alert) หรือเป็นรายการที่ถูกเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Recall) จากหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับระดับสากล อาทิ USA FDA , ECRI เป็นต้น
- 6.2 ผู้ขายรับประกันว่าเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เสนอขายกับทางโรงพยาบาลได้ผ่านการรับรองจากหน่วยงานที่ควบคุมคุณภาพมาตรฐาน (อาทิ USA FDA , Thai FDA หรือหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ/นานาชาติ) พร้อมแสดงหลักฐานเป็นลายลักษณ์อักษรประกอบการทำสัญญา และการตรวจรับเครื่อง
- 6.3 ผู้ขายยินดีรับประกันสินค้าไม่น้อยกว่า 2 ปี สินค้าเป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยถูกนำไปใช้หรือสาธิตมาก่อน พร้อมติดตั้งและแนะนำผู้ใช้ให้สามารถใช้งานและดูแลเบื้องต้นได้เป็นอย่างดี



- 6.4 ในระหว่างการรับประกันผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษาทุก 3 เดือน หรือตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 5 วันทำการและหากพบว่าเครื่องมีความผิดปกติ ผู้ขายต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบและทำการแก้ไขทันที
- 6.5 หลังหมดระยะเวลาประกัน ผู้ขายยินดีให้บริการตรวจทานสินค้า (Calibration)/(Maintenance) ให้ได้ตามมาตรฐานของโรงงานผู้ผลิต พร้อมออกใบรับรองให้แก่ผู้ซื้อ เป็นระยะเวลา 3 ปี โดยบริษัทจะไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น
- 6.6 ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องและหลักฐานแสดงการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการตรวจซ่อมและช่างผู้ทำการติดตั้งเพื่อยืนยันความมั่นใจและการบริการหลังการขาย
- 6.7 กรณีผู้ขายถูกยกเลิกการเป็นผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้ง ข้อกำหนดเงื่อนไขฉบับนี้ให้มีผลไปถึงผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งรายใหม่ โดยเป็นหน้าที่ของผู้ขายที่จะต้องแจ้งให้ผู้แทนจำหน่ายรายใหม่ทราบ มิฉะนั้น ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่โรงพยาบาล
- 6.8 เครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้ไฟฟ้า ปลั๊กไฟฟ้าที่ใช้ต้องเป็นแบบ USA TYPE B 3 ขา มีขาตรง 2 ขา มีขาที่เป็นสายดิน ตามรูป เป็นสายผลิตสำเร็จจากโรงงาน (ไม่ใช่การนำหัวปลั๊กมาประกอบกับสายภายหลัง) คุณภาพระดับ Medical grade และจะต้องมีการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Electrical Safety Test) ตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ หรือระดับนานาชาติ พร้อมเอกสารรายงานผลการทดสอบ
- 6.9 กรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่จะต้องได้รับการตรวจสอบความปลอดภัยในการใช้งาน จากหน่วยงานของรัฐบาล อาทิ เครื่องเอกซเรย์ เครื่อง MRI เป็นต้น ผู้ขายจะต้องดำเนินการให้เครื่องมือแพทย์ที่จัดซื้อได้รับการตรวจสอบ และมีเอกสารแสดงเป็นลายลักษณ์อักษรในวันส่งมอบเครื่องต่อคณะกรรมการ ตรวจรับ รวมถึงให้มีการตรวจสอบซ้ำตลอดระยะเวลาการรับประกันสินค้าโดยผู้ขายจะต้องมีรายงานผลการตรวจสอบเป็นลายลักษณ์อักษรให้กับทางโรงพยาบาล
- 6.10 กรณีเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้กับระบบแก๊สทางการแพทย์ จะต้องสามารถต่อใช้งานร่วมกับระบบแก๊สทางการแพทย์ของทางโรงพยาบาลได้
- 6.11 ผู้ขายยินดีรับประกันว่าอะไหล่และอุปกรณ์ต่อรวมของเครื่อง จะมีให้บริการเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปีและยินดีรับประกันว่ากรณีที่มีความจำเป็นต้องส่งอะไหล่เพื่อการซ่อมแซมเครื่องจะสามารถส่งและนำเข้ามาในประเทศเพื่อการซ่อมได้ภายในระยะเวลาไม่เกิน 10 วัน หากเกินผู้ขายยินยอมชดเชยค่าเสียหายอัตราร้อยละ 0.20/วัน ของราคาซื้อขายจริงจนกว่าจะได้รับสินค้า
- 6.12 ผู้ขายขอรับรองว่าตลอดอายุการใช้งานของเครื่อง ภายใต้การให้บริการของผู้ขาย อะไหล่ทุกชิ้นที่เปลี่ยนจะต้องเป็นอะไหล่ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน และเป็นอะไหล่แท้ของบริษัทผู้ผลิตเครื่องเท่านั้น





- 6.13 ผู้ขายยินดีรับประกันว่าสามารถส่งช่างที่มีความรู้ความสามารถได้รับการอบรมเป็นอย่างดีเข้ามาให้บริการในกรณีที่มีการแจ้งขอใช้บริการจากผู้ซื้อภายใน 12 ชั่วโมง หรือมีการติดต่อกลับภายใน 4 ชั่วโมง หรือมีหนังสือชี้แจงจากผู้ขายกรณีไม่ได้ตามกำหนด หากเกินผู้ขายยินยอมชดใช้ค่าเสียหาย อัตราร้อยละ 0.20/วัน ของราคา ซื้อขายจริงจนกว่าจะเข้ามาให้บริการ ตลอดอายุการใช้งาน
- 6.14 ภายในระยะเวลาการรับประกันสินค้า ผู้ขายรับประกันว่าเครื่องต้องใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 98% ของเวลาใช้งานจริง หากน้อยกว่าที่กำหนด ผู้ขายยินยอมชดใช้ค่าเสียหาย อัตราร้อยละ 0.20 /วัน ของราคาซื้อขายจริง
- 6.15 กรณีที่อุปกรณ์บนแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์เสียหาย ผู้ขายต้องทำการเปลี่ยนแผงวงจรให้ใหม่ ผู้ซื้อจะไม่ยอมรับการตรวจสอบหรือการเปลี่ยนอุปกรณ์ตัวที่เสีย
- 6.16 ภายหลังเมื่อซื้อเครื่อง หากมีการพัฒนา Software ผู้ขายยินดีที่จะนำ Software ตัวที่เป็นเวอร์ชันล่าสุดเข้ามาปรับปรุงให้กับเครื่องของทางโรงพยาบาล โดยผู้ขายจะไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น
- 6.17 ภายหลังเมื่อซื้อเครื่อง หากมีการเรียกกลับผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต ให้ถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ขาย ผู้ขายต้องแจ้งให้โรงพยาบาลรับทราบทันที และผู้ขายต้องเป็นผู้ดำเนินการทั้งหมดในการเรียกกลับผลิตภัณฑ์รวมถึงค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น
- 6.18 บริษัทจะต้องทำการฝึกอบรมการใช้งาน การซ่อมบำรุงดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง (ทุกแผนกที่เกี่ยวข้อง) พร้อมจัดทำใบผ่านการฝึกอบรม ทั้งนี้การจัดอบรมให้เป็นไปตามที่โรงพยาบาลร้องขอ ตลอดอายุการใช้งานเครื่อง
- 6.19 เอกสารอ้างอิงที่ทางบริษัทจะต้องมีเพื่อแสดงต่อคณะกรรมการตรวจรับได้แก่ 1.ใบเสนอราคา พร้อม Spec & Catalog ภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละเอียด 2.คู่มือการใช้งาน (User manual) และภาษาอังกฤษ & คู่มือการตรวจสอบเครื่อง (Service manual) อย่างละ 2 ชุด
- 6.20 ในกรณีที่เครื่องบกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ และผู้ขายได้ทำการแก้ไข ซ่อมหรือเปลี่ยนอุปกรณ์แล้ว แต่เครื่องยังไม่สามารถใช้งานได้ตามข้อบ่งชี้ของเครื่อง หรือภายในระยะเวลา 1 เดือนหลังจากส่งมอบสินค้า หากเกิดข้อบกพร่องขึ้นกับสินค้า ผู้ขายยินดีเปลี่ยนสินค้าใหม่ทดแทน
- 6.21 กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ที่ไม่ใช่เครื่องมือวัด ให้ผู้ขายแนบเอกสารบ่งชี้การทดสอบว่าเครื่องมือมีประสิทธิภาพ พร้อมใช้งานในวันที่ส่งมอบเครื่อง โดยอ้างอิงตามมาตรฐานของโรงงานผู้ผลิต
- 6.22 กรณีเครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือตรวจวัด ผู้ขายต้องทำการสอบเทียบและรายงานผลจากเครื่องมือสอบเทียบ มาตรฐาน พร้อมป้ายชี้บ่งการสอบเทียบติดที่เครื่องมือแพทย์นั้นในวันที่ส่งมอบเครื่อง
- 6.23 ผู้ขายต้องแสดงค่าใช้จ่าย ในการทำสัญญาบริการบำรุงรักษาดูแลเครื่องมือ (Service contract) หลังหมดระยะเวลาประกันทั้งแบบ ไม่รวมอะไหล่ (ไม่เกิน 1% จากมูลค่าซื้อขาย/ปี) และแบบรวมอะไหล่ ยกเว้น หลอดเอกซเรย์ (Xray tube), คอมพิวเตอร์(PC) และ หน้าจอ (Monitor) (ไม่เกิน 7% จากมูลค่าซื้อขาย/ปี) และจะขึ้นราคา 3 ปี หลังจากนั้นจะทำการปรับขึ้น 3% ทุก ๆ 3 ปี



ของราคาสัญญาบำรุงรักษาแบบรวมอะไหล่ โดยเงื่อนไขของสัญญาบริการครอบคลุมทุกรายการที่มากในสัญญาซื้อขาย เงื่อนไขของสัญญาบริการบำรุงรักษาดูแลเครื่องมือ (Service contract) ให้เป็นไปตามมาตรฐานของโรงงานผู้ผลิตและตามความต้องการของผู้ซื้อ

- 6.24 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารการสั่งซื้อสินค้าจากบริษัทผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทยไปยังบริษัทผู้ผลิตในวันส่งมอบสินค้า (Invoice)
 - 6.25 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารการจัดส่งสินค้าจากบริษัทผู้ผลิตมายังบริษัทผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทยในวันส่งมอบสินค้า (Packing List)
 - 6.26 ผู้ขายต้องแสดงเอกสารการนำเข้าสินค้าจากบริษัทผู้ผลิตมายังบริษัทผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทยในวันส่งมอบสินค้า (Shipment)
 - 6.27 เอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด บริษัทผู้ขายจะต้องส่งมอบให้กับทางโรงพยาบาลในวันส่งมอบเครื่องทั้งในรูปแบบเอกสารที่เป็นกระดาษ (Hard copy) และในรูปแบบไฟล์คอมพิวเตอร์ (Electronic file)
- 7. ระยะเวลาในการดำเนินงาน**
- 7.1 ระยะเวลาดำเนินการจัดหาแล้วเสร็จภายในวันที่ 31 ธันวาคม 2565
 - 7.2 กำหนดส่งมอบภายใน 120 วัน นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันลงนามในสัญญา
 - 7.3 ในวันส่งมอบชิ้นงาน จะต้องปรากฏรายการของวัสดุและอุปกรณ์ตามที่ระบุในข้อที่ 4
- 8. การจ่ายเงิน** จ่ายชำระเพียงครั้งเดียว ภายหลังจากส่งมอบแล้วเสร็จ หลังจากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุดำเนินการตรวจรับและลงนามในเอกสารการตรวจรับแล้วเสร็จเรียบร้อยแล้วในแต่ละครั้ง โดยการวางบิลเรียกเก็บตามเงื่อนไขการชำระเงินของโรงพยาบาล
- 9. วงเงินในการจัดซื้อ** วงเงินงบประมาณ 8,500,000.00 บาท (-แปดล้านห้าแสนบาทถ้วน-) โดยเบิกจ่ายจากเงินงบประมาณรายได้ประจำปี 2566
- 10. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา** ใช้เกณฑ์ราคา ในการคัดเลือกผู้เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะการซื้อ โดยมีเงื่อนไขดังนี้
- 10.1 หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ 10 โรงพยาบาลฯ จะจัดซื้อจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ 10 ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน 3 ราย อนึ่ง การพิจารณาผลตามเงื่อนไขเอกสารประกวด



ราคาซื้อ โรงพยาบาลฯ จะพิจารณาจากเอกสารสำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) เท่านั้น

- 10.2 หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งตามกฎหมายของต่างประเทศ ไม่เกินร้อยละ 3 โรงพยาบาลฯ จะจัดซื้อจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ดังกล่าว

11. **ค่าปรับ** หากผู้ขายไม่ส่งมอบสินค้า ภายในระยะเวลาที่กำหนดในสัญญา ให้มีค่าปรับโดยมีเกณฑ์ค่าปรับเป็นจำนวนเงินร้อยละ 0.2 ของราคาค่าสินค้าที่ยังไม่ได้รับมอบ และให้ปรับเป็นรายวัน โดยนับระยะเวลาในการปรับให้นับถัดจากวันที่กำหนดส่งมอบแล้วเสร็จ

12. เงื่อนไข Supplier onsite (ในกรณีถ้ามี)

เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการทางการแพทย์ ผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือก ว่าจ้าง ต้องจัดส่งพนักงานที่มีความรู้ความสามารถทักษะและคุณสมบัติตามที่โรงพยาบาลกำหนด ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและนโยบายของโรงพยาบาล โดยบุคลากรจากบริษัทภายนอก (Supplier Onsite)

- 12.1 คำนิยาม Supplier Onsite คือ การให้บริการตรวจวินิจฉัย รักษา ร่วมรักษาผู้ป่วย รวมถึงการฝึกอบรม การใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ โดยบุคลากรของบริษัทภายนอก
- 12.2 ผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือก ว่าจ้าง ต้องจัดส่งเอกสารทะเบียนประวัติของพนักงานทุกคน ที่ส่งมาปฏิบัติงานให้บริการในพื้นที่โรงพยาบาล โดยจะจัดส่งรายชื่อ พร้อมเอกสารสำเนาทะเบียนประวัติพนักงานให้กับโรงพยาบาล ก่อนเข้ามาปฏิบัติงาน ยกเว้นกรณีฉุกเฉิน และจัดให้มีการปรับปรุงเอกสารดังกล่าวให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ โดยจัดส่งเอกสาร ที่ฝ่ายทรัพยากรบุคคล ชั้น 6 สอบถามเพิ่มเติม โทร. 02-419-1917, 02-419-1918
- 12.3 ทะเบียนประวัติพนักงานประกอบด้วยเอกสาร ดังต่อไปนี้
- 12.3.1 ใบสมัครของโรงพยาบาล ได้แก่ รูปถ่าย สำเนาบัตรประชาชน สำเนาทะเบียนบ้าน
 - 12.3.2 วุฒิการศึกษาทรานสคริป ใบปริญญาบัตร และหลักฐานการตรวจสอบยืนยันการจบการศึกษาจากสถาบัน
 - 12.3.3 ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ และหลักฐานการตรวจสอบยืนยันใบอนุญาตจากสภาวิชาชีพ (ถ้ามี)
 - 12.3.4 เอกสารส่งตัวจากบริษัทต้นสังกัด
 - 12.3.5 เอกสารกำหนดหน้าที่งาน (Job description) โดยใช้แบบฟอร์มตามที่โรงพยาบาลกำหนด
 - 12.3.6 เอกสารประวัติการฝึกอบรม เช่น การอบรมเฉพาะทางการใช้วัสดุ อุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์



12.3.7 เอกสารการผ่านการอบรมตามมาตรฐานความปลอดภัยของโรงพยาบาล Hospital Orientation โดยผ่านการอบรมจากฝ่ายทรัพยากรบุคคล

12.3.8 ผลการตรวจสุขภาพก่อนเริ่มงาน ผลตรวจสุขภาพประจำปี และผลการฉีดวัคซีนตามที่โรงพยาบาลกำหนด โดยผลการตรวจสุขภาพและวัคซีนต้องไม่เกิน วันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

รายการตรวจร่างกายและฉีดวัคซีน

ลำดับ	รายการตรวจร่างกาย
1	ตรวจร่างกายโดยแพทย์ (Physical Examination) - ตรวจหาสารเสพติด - ตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี - ตรวจหาภูมิไวรัสตับอักเสบบี - ตรวจหาภูมิอีสุกอีใส - ตรวจ HIV
2	ถ่ายภาพรังสีทรวงอก (Chest X-ray)
ลำดับ	รายการฉีดวัคซีน
1	โรคไข้หวัดใหญ่

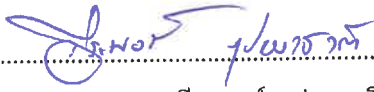
12.4 หากบุคลากรของผู้เสนอราคาที่ได้รับคัดเลือก ว่าจ้าง ไม่เข้าปฏิบัติงานในพื้นที่แล้ว เช่น ลาออก หรือพ้นสภาพ ขอให้บริษัทต้นสังกัดประสานงานกับฝ่ายทรัพยากรบุคคลแจ้งรายชื่อและส่งคืนบัตรประจำตัวให้กับโรงพยาบาล

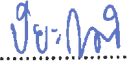
12.5 ผู้เสนอราคาส่งเอกสารตามเงื่อนไข ข้อ 11 ภายใน 120 วัน กรณีส่งมอบเอกสารล่าช้า ทางโรงพยาบาล จะคิดค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ 0.2 ของมูลค่าสัญญา นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบ จนถึงวันส่งมอบเอกสารครบถ้วน



คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

ลงชื่อ..... ๕๗๙ ๐๙ - ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีรภูมิ ธรรมวิบูลย์ศรี)
ตำแหน่ง แพทย์ที่ปรึกษาสาขาศัลยศาสตร์ออร์โธปิดิกส์

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นายวีระพงษ์ บุปผาชาติ)
ตำแหน่ง นักรังสีการแพทย์รังสีวินิจฉัย

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นายปิยะโชติ เงินอาจ)
ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่เทคนิควิศวกรรมเครื่องมือแพทย์

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นายพิชญะกร กันตังกุล)
ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่พัฒนาเชื่อมต่อระบบสารสนเทศ

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางสาวสุดณัฐภา เณติมชุตีเดช)
ตำแหน่ง เจ้าหน้าที่จัดหาและจัดซื้อ