

ข้อเข้าเทียม และสารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ ประกวดราคาซื้อข้อเข้าเทียม และสารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา โรคข้อเสื่อม (steoarthritis) เกิดขึ้นจากกระดูกอ่อนผิวข้อ (articular cartilage) สูญเสียอย่างต่อเนื่อง อุบัติการณ์ของการเกิดโรคพบได้มากขึ้นหลังอายุ ๔๐ ปีขึ้นไป ข้อเข่าเสื่อม (osteoarthritis of the knee) เป็นโรคที่พบมากที่สุดเมื่อเทียบกับโรคข้อเสื่อมอื่น ๆ โรคข้อเข่าเสื่อมนี้จะเป็นแบบค่อยเป็นค่อยไป มีลักษณะทางคลินิกที่สำคัญคือ ปวดข้อ ข้อฝืด มีปุ่มกระดูกงอกบริเวณข้อ การทำงานของข้อเสียไป การเคลื่อนไหวของข้อลดลง หากกระบวนการดำเนินต่อไปจะมีผลทำให้เกิดข้อผิดรูปได้ จึงต้องนำมาซึ่งการผ่าตัดต่อไป

๑.๓ วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร ๓,๑๒๐,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนสองหมื่นบาทถ้วน)

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 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลระนอง ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

.....นายทวีพัฒน์ วัชรโรทยางกูร

.....นางจิรภา ทิพย์อักษร

.....นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

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 ๑ ล้านบาท

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

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

.....นายทวีพัฒน์ วชิโรทยางกูร
.....นางจิรภา ทิพย์อักษร
.....นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ
ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

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

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

๑. วัตถุประสงค์

๑.๑ เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อมที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีทางอนุรักษ์นิยมที่ให้อย่างเต็มที่แล้ว

๑.๒ เพื่อใช้ในการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียมให้ได้ผลการเกิด Wear Rate ต่ำ อันจะนำมาซึ่งผลการใช้งานที่ยาวนานขึ้นของข้อเข่าเทียม

๒. คุณลักษณะทางเทคนิค : ข้อเข่าชนิดที่ส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้แบบไม่ตึงเอ็นไขว้หลัง โดยมีอัตราพื้นที่ผิวสัมผัสสูง ชนิดใช้สารยึดกระดูก (cemented fixed bearing cruciated retaining knee

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกต้นขา (FEMORAL COMPONENT)

๓.๑.๑ ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิดโคบอลโครเมียม (Cobalt chromium) ชัดมัน อาจจะมีสารชนิดพิเศษเคลือบผิวหรือไม่ก็ได้

๓.๑.๒ ออกแบบให้สามารถใช้กับการผ่าตัดแบบไม่ตึง หรือตึงเอ็นไขว้หลัง (CRUCIATE RATAINING หรือ CRUCIATE SACRIFICING)

๓.๑.๓ TROCHLEAR GROOVE ออกแบบพิเศษเพื่อรองรับการเคลื่อนไหวของกระดูกสะบ้า ซึ่งจะทำมุม VALGUS กับกระดูกต้นขาเปลี่ยนแปลงไปตามขนาดของฟีเมอร์

๓.๑.๔ มี LUG ด้าน DISTAL CONDYLES เพื่อเพิ่มความมั่นคงของกระดูกต้นขาเทียม

๓.๑.๕ มีการแยกซ้าย - ขวา ออกจากกัน มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด

๓.๑.๖ มีขนาดพิเศษแบบหน้าแคบให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด

๓.๑.๗ หากมีความจำเป็นต้องตึงเอ็นไขว้หลังสามารถเปลี่ยนเป็นข้อเข่าเทียมชนิดตึงเอ็นไขว้หลัง (Posterior Stabilize Design) ได้ทันทีโดยใช้เครื่องมือชุดเดียวกัน

๓.๑.๘ มีอัตราพื้นที่ผิวสัมผัสระหว่าง FEMORAL COMPONENT กับ TIBIAL INSERT COMPONENT ไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ เท่า

๓.๒ ข้อเข่าเทียมส่วนกระดูกหน้าแข้ง (TIBIAL COMPONENT)

๓.๒.๑ วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY) หรือไททาเนียมอัลลอยด์ (Titanium-aluminum-alloy)

๓.๒.๒ มีระบบการลื่นกับ Articular Surface ที่แน่นอน

.....นายทวีพัฒน์ วิชโรทยางกูร

.....นางจิรภา ทิพย์อักษร

.....นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๓.๒.๓ สามารถใช้กับวัสดุรองเข้าพื้นผิวข้อเข้า (Tibial insert) แบบไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated retaining) และตัดเอ็นไขว้หลัง (CRUCIATE SACRIFICIN) ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งานพื้นที่ผิวมีความมันวาว เพื่อลดความหยาบของผิวสัมผัสระหว่าง หมอนรองกระดูกเทียมและกระดูกหน้าแข้งเทียม เพื่อลดการเสื่อมสภาพของหมอนรองกระดูกเทียม

๓.๒.๔ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๙ ขนาด

๓.๓. ข้อเข้าเทียมส่วนหมอนรองกระดูก (TIBIAL INSERT COMPONENT)

๓.๓.๑ ทำจากโพลิเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma

๓.๓.๒ เป็นชนิดที่ใช้กับ Tibial Component ชนิดไม่ตัดเอ็นไขว้หลัง (Cruciated retaining) และตัดเอ็นไขว้หลัง (CRUCIATE SACRIFICIN) ที่มีความแข็งแรง และทนทานต่อการใช้งาน

๓.๓.๓ มีระบบล็อกวัสดุรองพื้นผิวข้อเข้ากับ Tibial Tray อย่างแน่นหนา

๓.๓.๔ ต้องสำรองหมอนรองกระดูกเทียมชนิดส่วนรับน้ำหนักไม่สามารถเคลื่อนไหวได้ แบบอสมมาตรที่มีขอบด้านในยกสูงขึ้น เพื่อเพิ่มความมั่นคงด้านในของข้อเข้ามาด้วย

๓.๓.๕ มีขนาดให้เลือกทั้งหมด ๙ ขนาด

๓.๓.๖ มีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๖ ความหนาในแต่ละ size

๓.๔ ข้อเข้าเทียมส่วนกระดูกสะบ้า (PATELLA COMPONENT)

๓.๔.๑ ทำจากโพลิเอธิลีนโมเลกุลสูง (UHMWPE) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ ผ่านการฆ่าเชื้อโดยรังสี Gamma

๓.๔.๒ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือกไม่น้อยกว่า ขนาด ๔

๓.๔.๓ เป็นแบบใช้สารยึดกระดูกมี ๓ ปุ่มทางด้านใต้เพื่อการยึดเกาะ

๓.๕ สารยึดกระดูกแบบมียาปฏิชีวนะ (BONE CEMENT ANTIBIOTIC)

๓.๕.๑ สารยึดกระดูก ผสมยาปฏิชีวนะ มีส่วนประกอบหลัก ๒ ส่วนดังต่อไปนี้

๓.๕.๑.๑ ส่วนของน้ำยา “LIQUID MONOMER” ลักษณะเป็นของเหลวใสประกอบด้วย METHYL METHACRYLATE, N,N-DIMETHYL-P- TOLUIDINE, HYDROQUINONE (PPM) มีกลิ่นเฉพาะตัว

๓.๕.๑.๒ ส่วนของผงสีขาว “POWDER POLYMER” ลักษณะเป็นผงสีขาว ประกอบด้วย METHYL METHACRYLATE/ METHYL ACRYLATE CO-POLYMER, ZIRCONIUM DIOXIDE, BENZOYL PEROXIDE ขนาดบรรจุ ๔๐ กรัม และมีส่วนผสมของสารปฏิชีวนะ GENTAMYCIN ๑ กรัม

๓.๕.๒ คุณลักษณะของวัสดุที่ใช้ในการผลิต

๓.๕.๒.๑ สารยึดกระดูก ผสมยาปฏิชีวนะประกอบด้วย METHYL METHACRYLATE, N,N-DIMETHYL-P- TOLUIDINE, HYDROQUINONE (PPM) มีกลิ่นเฉพาะตัว ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อด้วยวิธี ETHYLENE OXIDE ของเหลวบรรจุในกระเปาะแก้วใสสีขาว และกระเปาะแก้ว บรรจุในซองปิดผนึกอีกชั้นหนึ่ง

.....นายทวีพัฒน์ วัชรโรทัยกุล

.....นางจิรภา ทิพย์อักษร

.....นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

๓.๕.๒.๒ ส่วนของผงสีขาว ประกอบด้วย METHYL METHACRYLATE/ METHYL ACRYLATE CO-POLYMER, ZIRCONIUM DIOXIDE, BENZOYL PEROXIDE เป็นแบบ HIGH VISCOSITY ใช้เวลาในการทำปฏิกิริยา (SETTING TIME) ๘ ถึง ๑๒.๕ นาที แล้วแต่อุณหภูมิห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม USFDA และ CE MARKED

๔.๒ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาแนบ

๔.๓ การบรรจุผลิตภัณฑ์เป็นแบบกล่อง ๑ ชิ้น ปิดดัดเชื้อ สามารถนำมาใช้ในการผ่าตัดได้ทันที

๔.๔ บริษัทจะต้องส่งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผ่าตัด โดยจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔.๕ สามารถใช้ร่วมกับหุ่นยนต์ช่วยผ่าตัดได้

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา (ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๙ - ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๗๐)

๕. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

จังหวัดระนอง โดยโรงพยาบาลระนอง จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน ตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลระนองได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ จังหวัดระนอง โดยโรงพยาบาลระนอง จะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

.....นายทวีพัฒน์ วชิโรทัยกุล
.....นางจิรภา ทิพย์อักษร
.....นางสาวจิระภรณ์ ชำนาญจักร์

นายแพทย์ชำนาญการ
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ
ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ