ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)
เครื่องกระตุ้นสมองด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าชนิดความถี่สูง จำนวน 1 ชุด
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

เนื่องด้วยภาควิชาจิตเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร มีความประสงค์จัดซื้อเครื่องกระตุ้นสมองด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าชนิดความถี่สูง เพื่อสนับสนุนการเป็นโรงเรียนแพทย์ที่มีภารกิจมุ่งส่งเสริมการผลิตบัณฑิตแพทย์ที่มีคุณภาพ มีความรู้และทักษะทางด้านวิชาการ การพัฒนางานบริการและการส่งเสริมสุขภาพ รวมถึงสามารถดูแลผู้ป่วยจิตเวชได้อย่างมีคุณภาพ มีคุณธรรมและจริยธรรม เพื่อยกระดับคุณภาพการเรียนการสอนและการปฏิบัติงานด้านจิตเวช เชื่อมโยงความรู้เชิงประสาทวิทยากับการรักษาด้วยเทคโนโลยี deep TMS (dTMS) ที่ได้รับการรับรองโดยองค์การอาหารและยา (FDA) สำหรับโรคซึมเศร้า โรคย้ำคิดย้ำทำ และการเลิกบุหรี่ มีหลักฐานระดับการทดลองแบบสุ่มควบคุมและแนวทางเวชปฏิบัติสากลสนับสนุนถึงประสิทธิผลและความปลอดภัย เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม ซึ่งเป็นประโยชน์กับผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษามาตรฐาน ลดภาระการใช้ยาและผลข้างเคียง ด้านการเรียนการสอน ให้ผู้เรียนได้เรียนรู้การประเมินผู้ป่วย การตั้งค่าโปรโตคอล และการติดตามผลลัพธ์จริง ด้านการวิจัย ต่อยอดงานคลินิก เช่น ตัวทำนายการตอบสนอง การใช้วิธี symptom-provocation ใน OCD ทั้งหมดสอดคล้องกับแนวโน้มเวชปฏิบัติสากลและมาตรฐานความปลอดภัยของ TMS

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อให้บริการทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยโรคจิตเวช ระบบประสาท และการบำบัดสารเสพติด

2.2 เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการให้บริการผู้ป่วย การเรียนการสอนและการวิจัย

2.3 เพื่อใช้สำหรับงานด้านการเรียนการสอนและเพื่อเป็นการพัฒนาและเพิ่มศักยภาพแหล่งฝึกปฏิบัติจริงสำหรับนิสิตแพทย์ แพทย์ใช้ทุน และแพทย์ประจำบ้าน เพื่อให้สอดคล้องกับสาขาวิชาที่จำเป็นต้องปฏิบัติงานจริงในโรงเรียนแพทย์

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทิ้งงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทิ้งงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทิ้งงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการจัดซื้อครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์หรือการแพทย์

เครื่องกระตุ้นสมองด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าชนิดความถี่สูง จำนวน 1 ชุด (ดังเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยืนราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบภายใน 90 วัน นับถัดจากวันที่ทำสัญญา
2. กำหนดรับประกัน 2 ปี
3. กำหนดยืนราคา 90 วัน
4. ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อเครื่องกระตุ้นสมองด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าชนิดความถี่สูง จำนวน 1 ชุด งบประมาณทั้งสิ้น 5,850,000.00 บาท (ห้าล้านแปดแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ภาควิชาจิตเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร 0 5596 1137

ทาง E-Mail procurement1@nu.ac.th

รายละเอียด

เครื่องกระตุ้นสมองด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า
ชนิดความถี่สูง
จำนวน 1 ชุด

คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร

เครื่องกระตุ้นสมองด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าชนิดความถี่สูง จำนวน 1 ชุด

เครื่องกระตุ้นสมองด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าชนิดความถี่สูง จำนวน 1 ชุด เป็นเครื่องที่ใช้ในการกระตุ้นสมองด้วยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าในระดับลึก ในลักษณะหมวกสวมศีรษะ เพื่อใช้ในการรักษา การศึกษาวิจัย และการฟื้นฟูสมรรถภาพในผู้ป่วยจิตเวชและระบบประสาท รวมถึงการบำบัดและรักษาการเสพติด ประกอบด้วย

1. เครื่องกระตุ้นสมองด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าชนิดความถี่สูง จำนวน 1 เครื่อง
2. หัวกระตุ้นสมอง จำนวน 3 ใบ
3. ขาแขวนหัวกระตุ้นสมอง จำนวน 1 อัน

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นเครื่องกระตุ้นสมองด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าในระดับลึกพร้อมหัวกระตุ้นสมอง (H-Coil)
2. สามารถใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50/60 เฮิรตซ์
3. เครื่องติดตั้งอุปกรณ์อยู่บนรถเข็นสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

คุณลักษณะทางเทคนิค

1. เครื่องกระตุ้นสมองด้วยสนามแม่เหล็กไฟฟ้าชนิดความถี่สูง จำนวน 1 เครื่อง

1.1. มีอุปกรณ์และฟังก์ชั่นสำหรับตรวจหา Motor Threshold ได้

1.2. เป็นเครื่องกระตุ้นสมองด้วยสนามแม่เหล็ก ชนิดความถี่สูง มีความถี่ในการกระตุ้นไม่น้อยกว่า 50 เฮิรตซ์

1.3. สามารถควบคุมการทำงานด้วยหน่วยประมวลผลที่ Build in มาในตัวเครื่อง

1.4. รูปแบบสัญญาณ (Waveform) เป็นแบบ Biphasic

1.5. มีระบบลมเย็น Cooling System และท่อยาง ควบคุมอุณหภูมิของ H-Coil ไม่ให้คอยล์ร้อนสามารถใช้ทำการรักษาได้อย่างต่อเนื่อง

1.6. มีจอแสดงอุณหภูมิของ H-Coil

1.7. สามารถเลือกรูปแบบการทำงาน dTMS Treatment Stimulator with Touch-Screen ได้โดยเลือกโหมดการกระตุ้นได้ ดังนี้

- Single Pulse mode
- Repetitive mode (Deep rTMS)
- Theta Burst Stimulation mode

1.8. มีจอภาพสีระบบสัมผัส (Touch screen) ร่วมกับปุ่มหมุน (Rotary Knob) สำหรับแสดงผลและควบคุมการทำงานผ่านหน้าจอ Touch Screen, Pedal หรือ Footswitch, Stop Button และ Mains switch, ON/OFF button

1.9. เครื่องสามารถเก็บข้อมูล ตำแหน่งการกระตุ้น และ parameters การกระตุ้นต่างๆ และสามารถเรียกกลับมาใช้ใหม่ได้ (Patient registration and digitization)

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)	(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)	(แพทย์หญิงปุณยนุช ผลเงินชัย)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

1.10. มีระบบบริหารจัดการรองรับการส่งออกข้อมูลการกระตุ้นผ่านทาง Serial Port, LAN, WIFI และ USB ได้ 2 port

1.11. สามารถเลือกบริหารจัดการรูปแบบการกระตุ้น (Protocol) ที่ใช้ในการรักษา โดยเลือกใช้แบบ Standard Protocol หรือปรับตั้งค่าพารามิเตอร์ต่างๆ ตามความเหมาะสมของคนไข้แต่ละคนได้ โดย

- % of Motor Threshold Range 1% ถึง 160% MT
- สามารถเลือกอัตราการกระตุ้น (Frequency Range) ได้ 0.1-50 เฮิรตซ์
- สามารถเลือกจำนวนครั้งในการกระตุ้นแต่ละรอบได้
- ปรับ Intensity ได้ไม่น้อยกว่า 100
- สามารถเลือกจำนวนรอบ Number of Trains ของการกระตุ้นได้ไม่น้อยกว่า 999 ครั้งต่อการรักษา
- สามารถเลือก Train Duration Rangeได้ 0.1-20 วินาที
- สามารถตั้งเวลาระยะห่างในการกระตุ้น Inter-Train Interval Range ได้ 10 - 60 วินาที
- Pulse Type เป็นแบบ Biphasic sinusoid
- Pulse Width 300-400 μsec - Depending on coil inductance
- สามารถปล่อยแรงดันไฟฟ้าได้สูงสุดถึง (Maximum Output Voltage) 1700 VA

1.12. มีแขนสำหรับปรับตำแหน่ง Positioning Device (Adjustable Arm and Rotation Axis) จำนวน 2 อัน

2. หัวกระตุ้นสมอง จำนวน 3 ใบ

หัวกระตุ้นสมองเป็นลักษณะหมวกสวมศีรษะ (Helmet) ซึ่งภายในประกอบด้วย H-Coil ต่อเข้ากับตัวเครื่องโดยมีระบบช่วยนำวิถี หรือ Graphical user interface guide for Navigator ช่วยในการกำหนดตำแหน่งในสมอง และ Build in with a special GUI guide for Navigator พร้อมทั้งระบบตรวจจับอุณหภูมิป้องกันคอยล์ร้อน ประกอบด้วย

- H1-Coil ใช้สำหรับรักษา Major Depressive Disorder (MDD) โดยกระตุ้น Bilateral Prefrontal Cortex จำนวน 1 ใบ
- H4-Coil ใช้สำหรับรักษา การติดบุหรี่ โดยกระตุ้น Bilateral Insula และ Bilateral Prefrontal Cortex จำนวน 1 ใบ
- H7-Coil ใช้สำหรับรักษา Obsessive-Compulsive Disorder (OCD) โดยเน้นกระตุ้น Medial Prefrontal Cortex (mPFC) และ Anterior Cingulate Cortex (ACC) จำนวน 1 ใบ

3. ขาแขวนหัวกระตุ้นสมอง จำนวน 1 อัน

ขาแขวนหัวกระตุ้นสมอง Mobile Trolley ใช้สำหรับแขวนหัวกระตุ้นสมอง มีล้อสำหรับใช้ในการเคลื่อนที่ จำนวน 4 ล้อ มีความสูงไม่น้อยกว่า 2050 มิลลิเมตร โดยยึดเกาะกับแขนสำหรับปรับตำแหน่ง Positioning Device (Adjustable Arm and Rotation Axis) ที่สามารถต่อเข้าสู่ตัวเครื่องหลัก จำนวน 1 อัน

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)	(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)	(แพทย์หญิงปุณยนุช ผลเงินชัย)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ

อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

1. Pedal หรือ Foot Switch จำนวน 1 ชุด
2. เก้าอี้สำหรับนั่งรับการรักษา จำนวน 1 ตัว
3. หมวกผ้าที่มี GUI guide for Navigator (Patient cap) จำนวน 40 ใบ

เงื่อนไขอื่นๆ

1. รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี (ไม่รวมตัวหมวก H-Coil) นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ
2. ต้องเป็นของใหม่จากโรงงานที่ผลิตและไม่เคยใช้งาน และสาธิตมาก่อน
3. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ US FDA โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
4. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 13485 โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
5. หากมี software ที่บริษัทผู้ผลิตพัฒนาขึ้น ผู้ขายต้องทำการ upgrade ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดอายุการรับประกัน
6. มีหนังสือคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเครื่องเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 1 ชุด
7. ผู้ขายต้องทำป้ายถาวรติดกับตัวเครื่อง โดยมีข้อมูลชื่อบริษัท ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์
8. ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้งาน สาธิต วิธีการใช้ วิธีการบำรุงรักษาเครื่องเบื้องต้นให้กับผู้ใช้งานจนกว่าผู้ใช้จะใช้งานได้ดี
9. ผู้ขายต้องส่งแผนการเข้าตรวจบำรุงรักษาในช่วงระยะเวลาการรับประกัน โดยระบุการเข้าตรวจบำรุงรักษาทุก 6 เดือน นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ ให้กับคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ณ วันตรวจรับ
10. ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาบำรุงรักษาตามแผนที่ส่งมอบไว้กับคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ โดยมีหนังสือแจ้งกำหนดการเข้าบำรุงรักษาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ และรายงานผลการบำรุงรักษาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรให้กับงานเครื่องมือแพทย์ ภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันที่บำรุงรักษาแล้วเสร็จ
11. ในระหว่างรับประกันคุณภาพ หากเกิดการชำรุดขัดข้องเนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องส่งช่างเข้ามาตรวจเช็คเบื้องต้นภายในเวลา 72 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับแจ้ง และหากผู้ขายไม่สามารถซ่อมเครื่องให้แล้วเสร็จได้ภายใน 14 วัน ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องสำรองที่มีคุณลักษณะไม่ต่ำกว่าครุภัณฑ์ตามสัญญามาให้ใช้ทดแทน จนกว่าจะซ่อมแล้วเสร็จ หากไม่สามารถซ่อมได้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
12. ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
13. ผู้ขายต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือ ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา
14. ต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่จากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ว่ามีอะไหล่ไม่ต่ำกว่า 5 ปี โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(แพทย์หญิงฟ้าสินี อรุณโรจน์ปัญญา)	(แพทย์หญิงอารีย์ หินเพชร)	(แพทย์หญิงปุณยนุช ผลเงินชัย)
ประธานกรรมการ	กรรมการ	กรรมการ