

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

เครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสี พร้อมอุปกรณ์ จำนวน 1 ชุด

ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

การจัดซื้อเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสี พร้อมอุปกรณ์ เพื่อสนับสนุนการรักษาที่ครบวงจรในโรงเรียนแพทย์ ซึ่งเป็นการรักษาแบบตติยภูมิให้เกิดการรักษาแบบครบวงจร และสนับสนุนการเรียนการสอนสำหรับนิสิตแพทย์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ใช้ทุน สาขาอายุรศาสตร์ โดยเป็นเครื่องมือที่เป็นนวัตกรรมพิโคเซคเ็นเลเซอร์ (picosecond laser) ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่อาศัยความเร็วของพลังงานเลเซอร์ที่ยิงลงไปใต้ผิวหนังด้วยความเร็วสูงสุดในระดับ 1 ต่อ ล้านล้านวินาที / ครั้ง มีความจำเพาะสูงต่อเม็ดสีที่ผิดปกติ ทำให้รักษาโรคผิวหนังผิดปกติของเม็ดสีได้ผลดี ไม่ว่าจะเป็นรอยโรคที่อยู่ผิวชั้นลึก เช่น ปานไอตะ กระโหรี ปานสีกาแพใสนม รอยโรคเม็ดสีที่อยู่ผิวชั้นตื้น เช่น กระแดด เป็นต้น รวมไปถึงการทำลายลบเม็ดสีจากการสักผิวหนัง ทั้งนี้ประโยชน์อื่นๆ ของพิโคเซคเ็นเลเซอร์ยังสามารถใช้รักษาฝ้า สีผิวไม่สม่ำเสมอ ปรับปรุงสภาพผิวลดริ้วรอย รักษาหูดขี้เหล็กได้ด้วย อนึ่ง โรคผิวหนังที่มีความผิดปกติของเม็ดสี สามารถเกิดขึ้นได้เองหรืออาจเป็นแต่กำเนิด และสามารถเกิดในผิวหนังตั้งแต่ผิวชั้นตื้นระดับชั้นหนังกำพร้า (Epidermis) รวมไปถึงชั้นหนังแท้ (Dermis) ที่อยู่ลึกลงไป ซึ่งโรคผิวหนังที่มีความผิดปกติของเม็ดสี นอกจากส่งผลให้ผิวหนังมีสีตำหนิที่มองเห็นได้หลากหลายแบบ ยังอาจส่งผลกระทบต่อจิตใจของผู้ป่วยจากการตีตรา, ล้อเลียน, หรือถูกจ้องมองรอยโรคเหล่านั้น ทำให้ขาดความมั่นใจในการใช้ชีวิตในสังคมด้วย

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อใช้สำหรับการเรียนการสอนสำหรับนิสิตแพทย์ชั้นคลินิก แพทย์ใช้ทุน แพทย์ประจำบ้าน สาขาอายุรศาสตร์

2.2 ให้บริการทางการแพทย์กับผู้ป่วย

2.3 เพื่อสนับสนุนการรักษาที่ครบวงจรในโรงเรียนแพทย์ ซึ่งเป็นการรักษาแบบตติยภูมิให้เกิดการรักษาแบบครบวงจร

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย

2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการจัดซื้อครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์หรือการแพทย์

- เครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสี พร้อมอุปกรณ์ จำนวน 1 ชุด (ดังเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบภายใน 120 วัน นับถัดจากวันที่ทำสัญญา
2. กำหนดรับประกัน 2 ปี
3. กำหนดยื่นราคา 90 วัน
4. ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อเครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสี พร้อมอุปกรณ์ จำนวน 1 ชุด งบประมาณทั้งสิ้น 6,000,000.00 บาท (หกล้านบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1137

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

9. สิ้นสุดวันเสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัว
วันที่ 28 พ.ย. 2565

รายละเอียด

เครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสี พร้อมอุปกรณ์

จำนวน 1 ชุด

คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร



เครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสี พร้อมอุปกรณ์ จำนวน 1 ชุด

1. ความต้องการ เครื่องเลเซอร์รักษาความผิดปกติของเม็ดสี ชนิด picosecond

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- 2.1 เพื่อใช้ในการตรวจรักษาโรคเกี่ยวกับผิวหนังที่มีความผิดปกติของเม็ดสีในระดับชั้นหนังกำพร้า (Epidermis) และหนังแท้ (Dermis) เช่น ปาน ฝ้า กระ (Pigmented Lesions) และลบรอยสักสีต่าง ๆ (Multicolor Tattoo Removal) ของผู้ป่วยที่มาใช้บริการ
- 2.2 เพื่อใช้ในการฟื้นฟูสภาพผิว กระตุ้นการสร้างคอลลาเจน (Skin rejuvenation)
- 2.3 เพื่อใช้ในการรักษาหลุมสิว (Acne scar)
- 2.4 เพื่อใช้ในการรักษาความผิดปกติของเล็บ
- 2.5 เพื่อใช้ในการรักษาสิวอักเสบ

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 3.1 เป็นเครื่องเลเซอร์ชนิด Picosecond ที่มีความยาวคลื่นอย่างน้อย 2 ความยาวคลื่น ได้แก่ 1064 และ 532 นาโนเมตร (nm)
- 3.2 มีโหมดการใช้งานตามช่วงเวลาในการปล่อยแสงให้เลือกอย่างน้อย 2 โหมด คือ PICO และ Photo-Thermal หรือเทียบเท่า
- 3.3 ให้ค่าพลังงานได้สูงสุด (Maximum Energy) ดังนี้
 - 3.3.1 ไม่น้อยกว่า 600 มิลลิจูล (mJ) ที่ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร (nm) ในโหมด PICO
 - 3.3.2 ไม่น้อยกว่า 300 มิลลิจูล (mJ) ที่ความยาวคลื่น 532 นาโนเมตร (nm) ในโหมด PICO
 - 3.3.3 ไม่น้อยกว่า 2000 มิลลิจูล (mJ) ที่ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร (nm) ในโหมด Photo-Thermal
- 3.4 มีช่วงเวลาในการปล่อยแสง (Pulse duration) ดังนี้
 - 3.4.1 ไม่เกิน 450 พิโควินาที (ps) ที่ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร (nm) ในโหมด PICO
 - 3.4.2 ไม่เกิน 370 พิโควินาที (ps) ที่ความยาวคลื่น 532 นาโนเมตร (nm) ในโหมด PICO
 - 3.4.3 ไม่เกิน 300 ไมโครวินาที (us) ที่ความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร (nm) ในโหมด Photo-Thermal

.....
(ผศ.นพ.วิสูตร เตียวอัครเศรฐ)
ประธานกรรมการ

.....
(พญ.นิธินา ยี่สิบแสน)
กรรมการ

.....
(นพ.ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์)
กรรมการ



- 3.5 สามารถตั้งความถี่การยิง (Repetition Rate) สูงสุดไม่น้อยกว่า 10 ครั้งใน 1 วินาที (10 Hz) ที่ความยาวคลื่น 1064 และ 532 นาโนเมตร
- 3.6 ขนาดหัวยิงเลเซอร์มีให้เลือกใช้ ดังนี้
- 3.6.1 หัวยิงเลเซอร์แบบกลม ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางมีให้เลือกอย่างน้อย จำนวน 5 ขนาด ตั้งแต่ 3 - 9 มิลลิเมตร ผ่านเลนส์ชนิด Holographic optical element
- 3.6.2 หัวยิงเลเซอร์ ชนิด Fractional อย่างน้อย 2 หัวยิง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 8 - 9 มิลลิเมตร แบบกลม ผ่านเลนส์ชนิด Micro-lens array
- 3.6.2.1 หัวยิงเลเซอร์ ชนิด Fractional ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 8 มิลลิเมตร ให้ความหนาแน่นของจุดไม่เกิน 3 % เมื่อใช้ร่วมกับความยาวคลื่น 532 นาโนเมตรและให้ความหนาแน่นของจุดไม่เกิน 5 % เมื่อใช้ร่วมกับความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร โดยมีขนาดจุดไม่เกิน 200 ไมครอน
- 3.6.2.2 หัวยิงเลเซอร์ ชนิด Fractional ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 9 มิลลิเมตร ให้ความหนาแน่นของจุดไม่เกิน 20 % เมื่อใช้ร่วมกับความยาวคลื่น 532 นาโนเมตรและให้ความหนาแน่นของจุดไม่เกิน 25 % เมื่อใช้ร่วมกับความยาวคลื่น 1064 นาโนเมตร โดยมีขนาดจุดไม่เกิน 500 ไมครอน
- 3.7 ใช้กระแสไฟฟ้า 200-240 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์
- 3.8 ใช้ระบบส่งลำแสงเลเซอร์แบบ Articulated Arm
- 3.9 ควบคุมการทำงานของเครื่องโดยใช้ Footswitch แบบ Ready/Standby ที่แบนเหยียบได้
- 3.10 มีหน้าจอร์บบสัมผัสที่สามารถทำงานได้แม้ใส่ถุงมือ

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | |
|-----------------------------------|----------------|
| 4.1 แวนตากันแสงเลเซอร์สำหรับแพทย์ | จำนวน 2 อัน |
| 4.2 แวนตากันแสงเลเซอร์สำหรับคนไข้ | จำนวน 2 อัน |
| 4.3 กุญแจสำหรับเปิดปิดเครื่อง | จำนวน 2 ดอก |
| 4.4 หัวยิงเลเซอร์แบบกลม | จำนวน 5 หัวยิง |
| 4.5 หัวยิงเลเซอร์แบบ Fractional | จำนวน 2 หัวยิง |
| 4.6 สวิตช์เท้า | จำนวน 1 อัน |

.....
 (ผศ.นพ.วิสูตร เตียววณิชเรต)
 ประธานกรรมการ

.....
 (พญ.นิธินา ยี่สิบแสน)
 กรรมการ

.....
 (นพ.ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์)
 กรรมการ

.....
 (พญ.แพรว สุวรรณศรีสุข)
 กรรมการ



- 4.7 เครื่องเป่าลมเย็นเพื่อลดความเจ็บปวดระหว่างเลเซอร์ จำนวน 1 เครื่อง
- 4.7.1 ทำความเย็นได้ ถึง -30 องศาเซลเซียส
- 4.7.2 มี Therapy Air Flow ไม่น้อยกว่า 9 ระดับ
- 4.7.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน CE
- 4.8 เครื่องดูดควัน จำนวน 1 เครื่อง
- 4.8.1 เป็นเครื่องดูดควันที่ทำงานโดยมีตัวกรอง 2 ชั้น (dual filtration system)
- 4.8.2 มีล้อเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- 4.8.3 สามารถสั่งการได้โดยใช้ Footswitch หรือสั่งการด้วยปุ่มที่ตัวเครื่อง
- 4.9 เตียงไฟฟ้าสำหรับทำหัตถการ พร้อมเก้าอี้ทำเลเซอร์ จำนวน 1 ชุด
- 4.9.1 โครงเตียงทำด้วยโลหะที่มีความแข็งแรง
- 4.9.2 ทำงานระบบขับเคลื่อนด้วยไฟฟ้า มีรีโมทคอนโทรล
- 4.9.3 สามารถปรับระดับได้
- 4.9.4 มีเก้าอี้สำหรับนั่งทำเลเซอร์
- 4.9.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน FDA

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 5.1. รับประกันคุณภาพ ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ
- 5.2. ผู้ขายจะต้องส่งแผนการเข้าตรวจบำรุงรักษาในช่วงระยะเวลาการรับประกัน โดยระบุการเข้าตรวจบำรุงรักษาทุก 3 เดือน นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ ให้กับคณะกรรมการตรวจรับ ณ วันตรวจรับ
- 5.3. ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาบำรุงรักษาตามแผนที่ส่งมอบไว้กับคณะกรรมการตรวจรับ โดยมีหนังสือแจ้งกำหนดการเข้าบำรุงรักษาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ และรายงานผลการบำรุงรักษาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรให้กับงานเครื่องมือแพทย์ ภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันที่บำรุงรักษาแล้วเสร็จ
- 5.4. ในระหว่างรับประกันคุณภาพ หากเกิดการชำรุดขัดข้องเนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องส่งช่างเข้ามาตรวจเช็คเบื้องต้นภายในเวลา 72 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับแจ้ง และหากผู้ขายไม่สามารถซ่อมเครื่องให้แล้วเสร็จได้ภายใน 7 วัน ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องสำรองที่มีคุณลักษณะไม่ต่ำกว่าครุภัณฑ์ตามสัญญามาให้ใช้ทดแทน จนกว่าจะซ่อมแล้วเสร็จ หากไม่สามารถซ่อมได้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- 5.5. ผู้ขายต้องฝึกอบรม สาธิต วิธีการใช้ วิธีการบำรุงรักษาและการซ่อมเบื้องต้น ให้กับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องก่อนการใช้งานจริง

.....
 (ผศ.นพ.วิสูตร เดียววิศเรศ)
 ประธานกรรมการ

.....
 (พญ.นิธินา ยี่สิบแสน)
 กรรมการ

.....
 (นพ.ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์)
 กรรมการ

.....
 (พญ.แพรว สุวรรณศรีสุข)
 กรรมการ



- 5.6. ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 5.7. ต้องมีหนังสือรับรองอะไหล่จากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ว่ามีอะไหล่ไม่ต่ำกว่า 5 ปี โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 5.8. ผู้ขายต้องยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 5.9. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 5.10. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ UL Mark หรือ FDA โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
- 5.11. เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยถูกใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- 5.12. มีคู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด
- 5.13. ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันต่อคณะกรรมการตรวจรับ ว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่เคยถูกรายงานการแจ้งเตือนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ หรือกรณีถูกรายงานจะต้องมีเอกสารการส่งรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะต้องดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้วเท่านั้น
- 5.14. ผู้ขายจะต้องทำการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือในวันตรวจรับ เพื่อให้เกิดความพร้อมในการทำงานของเครื่องและสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัย โดยมีเอกสารการทดสอบมอบให้คณะกรรมการตรวจรับ ซึ่งจะต้องทำการทดสอบและตรวจสอบอย่างน้อยดังนี้ ตรวจสอบสภาพรวมภายนอก ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง ตรวจสอบการการทำงานระบบแจ้งเตือน ตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

.....
 (ผศ.นพ.วิสูตร เตียวอิสเรศ)
 ประธานกรรมการ

.....
 (พญ.นิธินา ยี่สิบแสน)
 กรรมการ

.....
 (นพ.ธีระชัย ธรรมาธิวัฒน์)
 กรรมการ

.....
 (พญ.แพรว สุวรรณศรีสุข)
 กรรมการ

