



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด กลุ่มงานพัสดุ โทร. ๐-๔๓๕๑-๘๒๐๐ ต่อ ๗๖๗๙

ที่ รอ ๐๐๓๒.๑๐๑/๑๙๕๗

วันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๓

เรื่อง การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องฟอกไตแบบมาตรฐาน

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

เรื่องเดิม

ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๔๕๙/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องฟอกไตแบบมาตรฐาน จำนวน ๕ เครื่อง ด้วยเงินงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๓

ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องฟอกไตแบบมาตรฐาน จำนวน ๕ เครื่องๆ ละ ๕๑๐,๐๐๐.-บาท รวมเป็นเงิน ๒,๕๕๐,๐๐๐.-บาท (สองล้านห้าแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

ระเบียบที่เกี่ยวข้อง/คำสั่ง

ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ปฏิบัติราชการแทนในการอนุมัติอนุญาต การจัดซื้อจัดจ้างทุกวิธี โดยมอบให้ปฏิบัติราชการแทนทั้งกระบวนการ ทุกขั้นตอนตามวงเงิน ดังนี้ ข้อ ๒.๓ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด วงเงินไม่เกิน ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๓๖๕๔/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

ข้อพิจารณา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องฟอกไตแบบมาตรฐานดังกล่าว เรียบร้อยแล้ว

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขออนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะและราคากลางต่อไป

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางลักษมน ประเดิม)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางกาญจนา บวรโมทย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางอุษาวดี สุทธิประภา)

(นายชลวิทย์ หลาวทอง)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อ เครื่องฟอกไตแบบมาตรฐาน จำนวน ๔ เครื่อง
หน่วยงาน เจ้าของโครงการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เงินลงทุนประจำปี ๒๕๖๓ จำนวน ๒,๕๐๐,๐๐๐.-บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่
เป็นเงิน ๒,๕๕๐,๐๐๐.-บาท (สองล้านห้าแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
สืบราคาจากท้องตลาด
 ๑. บริษัท เฟรซีเนียส เมดิคอล แคร่ จำกัด
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๑. นางลักษณิน	ประเดิม	ประธานกรรมการ
๒. นางกาญจนา	บวรโมทย์	กรรมการ
๓. นางอุษาวดี	สุทธิประภา	กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องฟอกไตแบบมาตรฐาน
ประกาศจังหวัดร้อยเอ็ด ลงวันที่ ๒๕๖๓

๑. ความต้องการ: เครื่องไตเทียมพร้อมอุปกรณ์ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด
๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน:
 - ๒.๑ เพื่อใช้รักษาบำบัดทดแทนไตผู้ป่วย โรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้าย
 - ๒.๒ เพื่อใช้ในการรักษา บำบัดทดแทนไตผู้ป่วย ที่เกิดการสูญเสียความสามารถของไตหรือมีข้อบ่งชี้ในการรักษาบำบัดทดแทนไตด้วยวิธีการฟอกเลือดโดยใช้เครื่องไตเทียม
 - Hemodialysis
 - Isolate UF
๓. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๓.๑ เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วย processor
 - ๓.๒ เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อน สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
 - ๓.๓ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐ โวลท์ ๕๐-๖๐ เฮิรตซ์, ๙ แอมแปร์
 - ๓.๔ มีระบบวัดความดันเลือด สามารถตั้งเวลาในการวัดแต่ละครั้ง ตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้
 - ๓.๕ มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียง, ไฟแสดงสถานะ และตัวอักษร เมื่อเกิดความผิดพลาด หรือข้อขัดข้อง
 - ๓.๖ มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟดับ หรือไฟตก
 - ๓.๗ มีโปรแกรมสามารถใช้ตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องได้
 - ๓.๘ มีจอภาพแสดงข้อมูล ฟังก์ชันและระบบการทำงานของเครื่อง
 - ๓.๙ เครื่องมีโปรแกรมคำนวณค่าความเพียงพอในการฟอกเลือดขณะฟอกเลือด พร้อมทั้งสามารถแสดงรูปภาพได้ตลอดการ รักษา
๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค
 - ๔.๑ ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Delivery System)
 - ๔.๑.๑ สามารถควบคุมอัตราการไหลของเลือด ได้ตั้งแต่ ๑๕ - ๖๐๐ มล/นาที
 - ๔.๑.๒ สามารถปรับขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ Blood line ได้ตั้งแต่ ๒ -๑๐ มม.
 - ๔.๑.๓ สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือด และปริมาณเลือดที่ไหลผ่านตัวกรอง เลือดในขณะที่ทำการฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา
 - ๔.๒ ระบบปั๊มเฮปาริน (Heparin Pump)
 - ๔.๒.๑ สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาขนาด ๒๐ มล. ได้
 - ๔.๒.๒ สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาเฮปารินแบบต่อเนื่อง ได้ในอัตรา ๐.๐ - ๑๐ มิลลิลิตร/ชั่วโมง
 - ๔.๒.๓ สามารถให้เฮปารินแบบฉีด Bolus ได้สูงสุด ๕ มิลลิลิตร/ครั้ง (max. ๕ ml per bolus)
 - ๔.๓ ระบบปั๊มน้ำยาไตเทียม (Dialysis Pump)
 - ๔.๓.๑ มีกระบวนการผสมจะใช้ทั้งปริมาตรและสัดส่วน (Proportioning Pump)
 - ๔.๓.๒ สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม ได้ตั้งแต่ ๓๐๐, ๕๐๐ และ ๘๐๐ มิลลิลิตร/นาที)
 - ๔.๓.๒ มีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศในน้ำยาไตเทียม
 - ๔.๓.๓ มีตัวเลขแสดงอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม

- ๔.๓.๔ การทำงานของปั้มน้ำยาไตเทียม ควบคุมการไหลของน้ำยาโดยกระเปาะปริมาตรสมดุคลู่ ซึ่งมีระบบป้องกันการเกิดฟองอากาศของน้ำยาด้วย (Double balancing chamber with secondary degassing system)
- ๔.๓.๕ สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบ ได้ตลอดเวลาด้วยเครื่องวัดค่าการนำไฟฟ้าของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูง และมีที่แสดงค่าการนำไฟฟ้า ในช่วงตั้งแต่ ๑๒.๘ ถึง ๑๕.๗ mS/cm.
- ๔.๓.๗ สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนต ในน้ำยาไต
- ๔.๓.๘ สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาไต ในช่วงระหว่าง ๓๕.๐ - ๓๙.๐ องศาเซลเซียส
- ๔.๔ ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration)**
- ๔.๔.๑ เป็นระบบปิด โดยใช้การตรวจวัดปริมาตรของเหลว ที่ดึงออกจากคนไข้ด้วยกระเปาะสมดุคลู่ และควบคุมการอัดฉีดน้ำยาไตเทียม ด้วยอัตราส่วนผสมคงที่ (Close system, Volumetric fluid balancing chamber and fix pump ratio)
- ๔.๔.๒ สามารถตั้งเป้าจำนวนในการดึงน้ำจากผู้ป่วยได้สูงสุด ๙,๙๙๐ มิลลิลิตร
- ๔.๔.๓ สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้อัตราตั้งแต่ ๐ ถึง ๔,๐๐๐ มิลลิลิตร/ชั่วโมง
- ๔.๔.๔ สามารถทำงานต่อเนื่องได้ ๙ ชม. ๕๙ นาที
- ๔.๔.๕ มีตัวเลขแสดงค่าต่างๆ ขณะพอกเลือดตลอดเวลา ได้แก่
- UF TIME LEFT
 - UF GOAL
 - UF RATE
 - UF VOLUME REMOVED
- ๔.๔.๖ สามารถเลือกโซเดียมโปรไฟล์ (Na Profile) และอัลตราฟิวเตรชั่นโปรไฟล์ (UF Profile) ได้ ๖ รูปแบบ
- ๔.๔.๗ การดึงน้ำใช้ ultrafiltration pump (UF pump) เป็นตัวควบคุม ทำให้ปริมาณน้ำที่ดึงออกจากผู้ป่วยมีความถูกต้องแม่นยำสูง
- ๔.๕ ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย (Safety System)**
- ๔.๕.๑ มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดดำ Venous Pressure ตั้งแต่ -๖๐ ถึง +๕๒๐ mm Hg.
- ๔.๕.๒ มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดแดง Arterial Pressure ตั้งแต่ -๓๐๐ ถึง +๒๘๐ mm Hg.
- ๔.๕.๓ สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด (TMP) ตั้งแต่ -๖๐ ถึง +๕๒๐ mm Hg.
- ๔.๕.๔ มีการตรวจจับฟองอากาศในเลือด ด้วยระบบ Ultrasonic Transmission
- ๔.๕.๕ มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood leak) ในน้ำยา (Dialysate) ด้วยระบบ Color sensitive infrared detector โดยมีความไว (Sensitivity) ปริมาณเลือดที่รั่วไหลต่อนาที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๐.๕ มิลลิลิตร/นาที่ ที่ ๒๕% ฮีมาโตคริต โดยใช้แสง ๒ สี (infrared transmission)
- ๔.๕.๖ มีระบบสัญญาณเตือนด้วยเสียง, ไฟแสดงสถานะ และตัวอักษร เมื่อเกิดเหตุขัดข้อง
- ๔.๕.๗ มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่อง ว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่อง ก่อนใช้เครื่องกับ ผู้ป่วย (Automatic test of the safety systems :T๑ test)
- ๔.๕.๘ มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายนำเลือด เพื่อใช้กับผู้ป่วย (Automatic priming dialyzer and blood line) และสามารถทำได้พร้อมกับการทำความสะอาดเครื่อง
- ๔.๕.๙ มีระบบ Software สำหรับการใช้งานโปรแกรม UF Profile และ Sodium Profile ได้ ๖รูปแบบ

๔.๕.๑๐ มีระบบสำรองไฟ ในกรณีไฟฟ้าดับ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟได้จากนอกระบบ เพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือดสามารถทำงานต่อไป (Built-in battery)

๔.๖ ระบบการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ (Cleansing and Disinfection)

๔.๖.๑ สามารถใช้ได้ทั้งความร้อน และสารเคมี พร้อมระบบการกำจัดสารเคมีออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ

๔.๖.๒ สามารถตั้งเวลาเปิดเครื่องได้อัตโนมัติ

๔.๖.๓ โดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ ตามความเหมาะสมถึง ๕ โปรแกรม

๔.๗ ใส์กรองน้ำยาไตเทียม (DIASAFE[®] plus) เป็นประโยชน์สำหรับดักจับสาร Endotoxin ทำให้น้ำยาไตเทียม มีความบริสุทธิ์สูง (Ultrapure Dialysate)

๔.๘ ระบบผสมสารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้ง (Bibag[®])

๔.๘.๑ สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบแห้งได้ (Bibag[®])

๔.๘.๒ สามารถใช้สารเข้มข้นไบคาร์บอเนตแบบถ่วงน้ำได้

๔.๙ โปรแกรมวัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือด (OCM) จากผู้ป่วยขณะทำการฟอกเลือด (in-vivo urea clearance-K)

๔.๙.๑ สามารถกำหนดค่าเป้าหมายความพอเพียงในการฟอกเลือดแต่ละครั้งได้ (Kt/V goal)

๔.๙.๒ ในกรณีไม่ทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (Distribution of Volume of Urea-V) สามารถป้อนข้อมูลผู้ป่วยเพื่อให้โปรแกรมคำนวณ

๔.๙.๓ สามารถป้อนค่าเข้าสู่เครื่องได้โดยตรงในกรณีทราบค่าการกระจายตัวของยูเรีย (V)

๔.๙.๔ การแสดงผลจะแสดงเป็นกราฟและตัวเลขค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดจากผลการวัดจริง เปรียบเทียบกับค่าเป้าหมายในหน้าจอเดียว มีค่าความแม่นยำของค่า urea clearance-K ที่ $\pm 5\%$

๔.๙.๕ สามารถแสดงเวลาที่เหลือของการฟอกเลือดก่อนจะถึงเป้าหมาย (Goal in)

๔.๙.๖ สามารถแสดงค่าความเข้มข้นของโซเดียมในเลือดผู้ป่วยได้ (Plasma Na⁺)

๔.๙.๗ สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือดขณะที่มีฟอกเลือดได้ทันที (effective blood flow)

๔.๑๐ อุปกรณ์ตรวจวัดความดันโลหิต (Blood Pressure Monitor)

๔.๑๐.๑ สามารถตรวจวัดความดันโลหิตได้ทั้ง Systolic, Diastolic, Mean Arterial Pressure และ อัตราการเต้นของชีพจร

๔.๑๐.๒ สามารถวัดความดันโลหิตแบบเป็นครั้งๆ ตามความต้องการ และสามารถตั้งเวลาวัดแบบต่อเนื่องตามช่วงระยะเวลา (Interval measurement) ได้แก่ ๕, ๑๐, ๑๕, ๓๐, ๔๕ และ ๖๐ นาที

๔.๑๐.๓ มีสัญญาณเตือนเมื่อความดันเลือดของผู้ป่วย อยู่นอกค่าที่ตั้งไว้

๔.๑๐.๔ สามารถแสดงค่าความดันเลือดของผู้ป่วยในรูปแบบกราฟหรือตัวเลขได้

๔.๑๐.๕ สามารถวัดความดันเลือดของผู้ป่วยทั้งในขณะที่ทำการรักษา ระหว่างเตรียมเครื่องก่อนการฟอกเลือด และระหว่างการทำฆ่าเชื้อเครื่อง

๔.๑๑ อุปกรณ์ประกอบ

๔.๑๑.๑ มีอุปกรณ์สำหรับยึดจับตัวกรองเลือด (Dialyzer Holder) ๑ อัน

๔.๑๑.๒ เสาควนน้ำเกลือแบบสี่แขน ๑ อัน

๔.๑๑.๓ มีวาล์วสำหรับเก็บตัวอย่างน้ำยาไตอะไลเซต ซึ่งอยู่ที่สายจ่ายไตอะไลเซตทางไหลเข้าตัวกรองเลือด

๔.๑๑.๔ ตัวเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับอ่านการ์ดบันทึกข้อมูล (card reader) เพื่อรองรับการทำงานผ่าน Patient card เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลการรักษาของผู้ป่วยเฉพาะราย ระหว่างเครื่องไตเทียมและอุปกรณ์ ภายนอก เช่น ระบบ TDMS

๔.๑๑.๕ สามารถทำงานแบบเข็มเดียว (Single needle click-clack) ในกรณีเกิดความจำเป็น

๔.๑๑.๖ คู่มือประกอบการใช้งาน ๑ ชุด


๔.๑๑.๗ ให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกันทุก ๔ เดือน ในระหว่างระยะเวลารับประกันคุณภาพการใช้งาน ๑ ปี

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

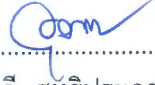
๕.๑ รับประกันคุณภาพการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๕.๒ ผู้ขายต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ของประเทศไทย

ราคากลาง จำนวน ๕ เครื่อง ๆ ละ ๕๑๐,๐๐๐.-บาท รวมเป็นเงิน ๒,๕๕๐,๐๐๐.-บาท (สองล้านห้าแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).......... ประธานกรรมการ
(นางลักขมณ ประเดิม)

(ลงชื่อ).......... กรรมการ
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

(ลงชื่อ).......... กรรมการ
(นางอุษาวดี สุทธิประภา)