



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด กลุ่มงานพัสดุ โทร. ๐ ๔๓๕๑ ๘๒๐๐ ต่อ ๗๖๗๙

ที่ รอ ๐๐๓๒.๑๐๑/๒๐๗๓

วันที่ ๑๖ มิถุนายน ๒๕๖๕

เรื่อง การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องล้างและวัดประสิทธิภาพตัวกรอง

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

เรื่องเดิม

ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๑๗๒๒/๒๕๖๕ ลงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๕ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องล้างและวัดประสิทธิภาพตัวกรอง จำนวน ๑ เครื่อง ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องล้างและวัดประสิทธิภาพตัวกรอง จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๓๐๐,๐๐๐ บาท (สามแสนบาทถ้วน)

ระเบียบที่เกี่ยวข้อง/คำสั่ง

ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ดมอบอำนาจให้ผู้ช่วยการโรงพยาบาลศูนย์ ปฏิบัติราชการแทนในการดำเนินการตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ ในการจัดซื้อจัดจ้างทุกวิธี และดำเนินการทุกขั้นตอนครั้งหนึ่งภายในวงเงินไม่เกิน ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๓๖๗๘/๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

ข้อพิจารณา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องล้างและวัดประสิทธิภาพตัวกรอง จำนวน ๑ เครื่อง ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขออนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะและราคากลางต่อไป

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(นางลักษมณ ประเดิม)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางกาญจนา บารโมทย์)

(ลงชื่อ) กรรมการ
(นางอุษาวดี สุทธิประภา)

นายอินยง ไชยงค์ (นายณรงค์ชัย สังขานายอุบล รัตนพันธ์)
หัวหน้ากลุ่มงานพัสดุ หัวหน้าเจ้าหน้าที่ผู้ช่วยการฝ่ายบริหาร

(นายชาญชัย จันทร์วรชัยกุล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีไขงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อเครื่องล้างและวัดประสิทธิภาพตัวกรอง จำนวน ๑ เครื่อง
หน่วยงาน เจ้าของโครงการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรเงินบำรุงโรงพยาบาลร้อยเอ็ด จำนวน ๓๐๐,๐๐๐.-บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่
เป็นเงิน ๓๐๐,๐๐๐.-บาท (สามแสนบาทถ้วน)
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
สืบราคาจากท้องตลาด
 ๑. บริษัท เมดิทอป จำกัด
 ๒. บริษัท เอส ดี เมดิคอล จำกัด
 ๓. บริษัท เมด-วัน จำกัด
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๑. นางลักขมณ	ประเดิม	ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
๒. นางกาญจนา	บวรโมทย์	ลงชื่อ.....กรรมการ
๓. นางอุษาวดี	สุทธิประภา	ลงชื่อ.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องล้างและวัดประสิทธิภาพตัวกรอง

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เป็นเครื่องล้างทำความสะอาด วัดปริมาตรที่เหลืออยู่ของตัวกรอง และตรวจหาการรั่วซึม ของตัวกรองไตเทียม ชนิดอัตโนมัติ เพื่อช่วยในการรักษามาตรฐานในการนำตัวกรองกลับมาใช้ซ้ำ (Dialyzer Reprocessing)

๒. คุณลักษณะโดยทั่วไป

๒.๑ เป็นเครื่องล้างตัวกรองไตเทียมชนิดหนึ่งช่องล้าง

๒.๒ ใช้น้ำยา Peracetic acid เป็นน้ำยาชะล้างและอบฆ่าเชื้อ ซึ่งมีระบบผสมน้ำยาฆ่าเชื้ออัตโนมัติ ภายในเครื่องโดย ไม่ต้องทำการเจือจางก่อน เพื่อให้ได้น้ำยาใหม่ทุกครั้งในการอบฆ่าเชื้อ (Freshly Prepared Solution)

๒.๓ สามารถล้างตัวกรองได้ทุกชนิด ทั้ง Low Flux, Middle Flux, High Flux และตัวกรองที่มีประสิทธิภาพสูง สามารถกำหนดการตั้งค่าเตือนอัตโนมัติถ้าปริมาตรภายในตัวกรองต่ำกว่ากำหนด หรือเมื่อมีการตรวจพบการรั่วของตัวกรอง

๒.๔ เครื่องทำงานโดยอัตโนมัติในขั้นตอนการล้างทำความสะอาด วัดปริมาตรภายในเส้นใยตัวกรอง ตรวจหาการรั่วซึม และเติมน้ำยาฆ่าเชื้อภายในตัวกรอง

๒.๕ มีโปรแกรมทำความสะอาดล้างคราบไขมันและฆ่าเชื้อ (Disinfection) ของเครื่องภายหลังการใช้งาน

๒.๖ ความเข้มข้นของน้ำยา Peracetic acid ที่ใช้เป็น ๔-๕ % ชนิดเข้มข้นที่ไม่ต้องเจือจางก่อนการใช้งาน โดยใช้ปริมาตรน้ำยาดังต่อไปนี้

๒๑-๓๔ ml สำหรับตัวกรองชนิด Low Flux

๒๓-๔๒ ml สำหรับตัวกรองชนิด Middle Flux

๒๔-๔๔ ml สำหรับตัวกรองชนิด High Flux

๒.๗ เครื่องสามารถแสดงสถานะการทำงานของเครื่องให้ผู้ใช้ทราบขณะทำงาน และมีระบบเตือนเมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้น รวมทั้งจะมีข้อความและเสียงให้ทราบว่าการทำงานเสร็จสมบูรณ์

๒.๘ ความต้องการในการใช้น้ำ สามารถใช้น้ำ DI หรือ RO ตามมาตรฐานของ AAMI ที่มีแรงดันอยู่ในช่วง ๒๕ PSI โดยใช้น้ำประมาณ ๒๕ ลิตรต่อการล้างตัวกรอง ๑ ตัว

๒.๙ มีข้อความ แสงและเสียงเตือนเมื่อเกิดความผิดปกติหรือการแสดงผลการทำงานในระหว่างขบวนการล้างดังนี้

- “St>[๐๐] Check Key” ข้อความนี้บอกถึงการใส่ Connector Key ไม่ถูกต้องหรือใส่ไม่ตี
- “St>[๐๒] Feed Water” ข้อความนี้บอกถึงความผิดปกติของแรงดันน้ำต่ำหรือไม่มีน้ำเข้าเครื่อง
- “St>[๐๓] Check Connector” ข้อความนี้บอกถึงการใส่ Connector ไม่ตีหรือมีความผิดปกติของแรงดันน้ำ
- “St>[xx] Check System” ข้อความนี้บอกถึงความผิดปกติของระบบน้ำ หรือมีการรั่วของชุดไฮดรอลิกส์
- “St>[xx] Check Chemical” ข้อความนี้บอกถึงว่าให้ตรวจสอบน้ำยา
- “St>[๓๓] TCV Test Failed” ข้อความนี้บอกถึงค่า TCV ที่ได้จากการวัดมีค่าน้อยกว่าค่าที่ TCV LOWLIMIT ยอมรับได้
- “St>[๓๗] Leak Test Failed” ข้อความนี้บอกถึงใส่กรองเมมเบรนที่นำมาทดสอบมีการแตกรั่ว

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางลักขมณ ประเดิม)

(นางกาญจนา บวรโมทย์)

(นางอุษาวดี สุทธิประภา)

๓. คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน

๓.๑ เครื่องจะทำงานตามขั้นตอนต่างๆ โดยอัตโนมัติ คือล้างทำความสะอาด ตรวจสอบปริมาตร ตรวจวัดการรั่วซึม และเติมน้ำยาเพื่ออบฆ่าเชื้อตัวกรอง โดยใช้เวลาทั้งสิ้นประมาณ ๙-๑๐ นาที โดยมีขั้นตอนการทำงานดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ การล้างทำความสะอาดตัวกรอง (Cleaning) เครื่องจะดูดน้ำยา Peracetic acid จากถังน้ำยาไปในปริมาตรที่กำหนดจากการตั้งค่าของตัวกรอง และเติมน้ำ DI หรือ RO เข้ามาผสม

๓.๑.๒ การตรวจวัดปริมาตรของตัวกรอง เป็นการตรวจวัด Total Cell Volume (TCV) สามารถวัดกับตัวกรอง

ที่มี Priming Volume ได้ตั้งแต่ ๒๕-๒๕๐ ml มีความแม่นยำ $\pm 5\%$

๓.๑.๓ การตรวจหาการรั่วซึมตัวกรอง (Leak Testing) โดยจะสร้างแรงดันลบให้เกิดขึ้นในด้าน Dialysate compartment ที่แรงดัน $-250 \text{ mmHg} \pm 10\%$ และทิ้งค้างไว้ประมาณ ๒๐ วินาที ถ้าแรงดันลบลดลงมากเกินกว่า 17.0 mmHg (สำหรับ Low Flux และ Mid Flux dialyzer) หรือ 25.0 mmHg (สำหรับ High Flux dialyzer) ถือว่าพบการรั่วซึมของตัวกรอง

๓.๑.๔ การเติมน้ำยาเพื่ออบฆ่าเชื้อ (Sterilant Filling) เป็นขั้นตอนสุดท้าย เครื่องจะดูดน้ำยาเข้ามาในระบบเพื่อทำการผสมน้ำยา จากนั้นน้ำยาฆ่าเชื้อจะถูกดูดเข้าไปทั้งทางด้าน Blood และด้าน dialysate compartment จนเต็ม หลังจากนั้นเครื่องจะส่งเสียง และแสงเตือนเพื่อบอกให้ทราบว่าการทำงานเสร็จสมบูรณ์แล้ว

๔. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๑ ตัวเครื่องทำด้วยวัสดุ PVC (Polyvinyl chloride) ที่มีคุณสมบัติแข็งแรง ทนทานต่อการกัดกร่อนของสารเคมี และไม่เป็นสื่อกระแสไฟฟ้า

๔.๒ สามารถใช้กับกระแสไฟฟ้าได้ตั้งแต่ ๑๐๐-๒๔๐ Volts ความถี่ ๕๐-๖๐ Hz. กระแสไฟรั่วได้ไม่เกิน ๑๐๐ ไมโครแอมแปร์

๔.๓ ความสิ้นเปลืองกระแสไฟฟ้า ๑๒๕ Watt สูงสุด (peak) ๑๓๐ Watt เมื่อเปิดเครื่อง

๔.๔ ระบบการวัดปริมาตร/ผสมน้ำยา ใช้ Load Cell เป็น Sensor มีค่าระดับการป้องกันตามมาตรฐาน IEC ๕๒๙ ที่ระดับ IP ๖๘ ผลิตจากวัสดุ Stainless steel

๔.๖ ตัวเครื่องมีขนาด ๒๗(กว้าง) x ๓๙(ลึก) x ๕๕(สูง) cm. มีน้ำหนักโดยรวม ๒๒ กิโลกรัม

๔.๗ การแสดงผลผ่านทางหน้าจอ VFD (Vacuum Fluorescent Display) ขนาด ๗x๑๒ มม. และมีแป้นสำหรับใส่ข้อมูล

๕. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

๕.๑ ถาดรองเครื่อง จำนวน ๑ ถาด

๕.๒ ชุดอุปกรณ์ (Port) สำหรับต่อตัวกรองไตเทียม

- อุปกรณ์ต่อระหว่างสายต่อน้ำยากับตัวกรองไตเทียมด้านเลือด จำนวน ๒ ชิ้น
(White barrier adapter)

- จุกปิดตัวกรองทางด้านเลือด (Blood port storage) จำนวน ๒ ชิ้น

- จุกปิดตัวกรองทางด้านน้ำยา จำนวน ๒ ชิ้น
(Vented dialyzer port storage cap)

๕.๓ คู่มือการใช้งานฉบับภาษาไทย จำนวน ๑ ชุด

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางลักขมณ ประเดิม) (นางกาญจนา บวรโมทย์) (นางอุษาวดี สุทธิประภา)

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๖.๑ บริษัท เมดิทอป จำกัด มีเอกสารหลักฐานแสดงการรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี มาพร้อมกับการยื่นขอ
- ๖.๒ บริษัทฯ ยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่ออกตามราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่ได้ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว เช่น ใบอนุญาตผลิต ใบอนุญาตนำเข้า ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ แบบแจ้งรายละเอียด หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณีที่ยังไม่หมดอายุ พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง มาพร้อมกันวันที่ส่งมอบเครื่องให้กับคณะกรรมการตรวจรับพัสดุตรวจสอบด้วย
- ๖.๓ บริษัทฯ จะส่งมอบเครื่องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที
- ๖.๔ บริษัทฯ รับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยบริษัทฯ จะบริหารจัดการซ่อมแซมให้ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง ถ้าเกิน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง บริษัทฯ ยินดีนำเครื่องสำรองมาให้ใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น
- ๖.๕ ภายในระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง กรณีเครื่องเกิดการชำรุดเสียหายในอาการเดิม มีผลกระทบต่อการใช้งานอย่างมากและบริษัทฯ ได้ดำเนินการแก้ไขแล้วเกิน ๓ ครั้ง เครื่องยังไม่สามารถใช้งานได้ดีเหมือนเดิม บริษัทฯ ยินดีเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าใดๆ ทั้งสิ้น ภายในระยะเวลา ๑๒๐ วัน ในกรณีรับเครื่องกลับไปซ่อมจะมีเครื่องสำรองให้ใช้ทดแทน
- ๖.๖ ภายในระหว่างรับประกันความชำรุดบกพร่อง บริษัทฯ จะมาทำการตรวจเช็คบำรุงรักษาเครื่องทุก ๓ เดือน และมีเอกสารรับรองการบำรุงรักษาให้หน่วยงานผู้ใช้ไว้ด้วย
- ๖.๗ ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และ ISO ๙๐๐๑
- ๖.๘ บริษัทเมดิทอป จำกัด มีเอกสารเป็นผู้จำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากโรงงานผู้ผลิต และเอกสารแสดงหลักฐานว่ามีช่างที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตที่สามารถซ่อมเครื่องได้
- ๖.๙ มีการฝึกอบรมการใช้งานกับเจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่อง และช่างโรงพยาบาลให้สามารถใช้งานและสามารถดูแลบำรุงรักษาในเบื้องต้นได้

ราคากลาง จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๓๐๐,๐๐๐ บาท (สามแสนบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการ

(นางลักขมณ ประเดิม)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นางกาญจนา บวรโมทย์)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ

(นางอุษาวดี สุทธิประภา)