

## ร่างขอบเขตงาน (Term of reference :TOR)

จ้างเหมาบริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

**๑. ความต้องการ** โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ กรมแพทย์ทหารเรือ มีความต้องการจ้างเหมาบริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

**๑.๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

๑.๑.๑ เพื่อให้บริการผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังระยะสุดท้ายด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis : HD) ที่มารับการรักษาได้อย่างมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และครอบคลุมผู้ป่วยมากขึ้น

๑.๑.๒ เพื่อให้บริการที่ หน่วยไตเทียมอาคาร๑ ชั้น๕

๑.๒ วงเงินประมาณการ ๒๖,๘๐๐,๐๐๐ บาท ( ยี่สิบหกล้านบาทถ้วน )

๑.๓ ราคากลางในการจัดซื้อ ๒๖,๘๐๐,๐๐๐ บาท ( ยี่สิบหกล้านบาทถ้วน )

**๒. คุณสมบัติเฉพาะของผู้เสนอราคา**

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึง นิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ พร. ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์(Electronic Government procurement : e-GP)ของกรมบัญชีกลาง

**๓. เงื่อนไขและข้อกำหนดในการดำเนินการ**

๓.๑ ผู้รับจ้าง ต้องผ่านการอนุมัติรูปแบบการให้บริการผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง ด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จากสำนักงานพัฒนาคุณภาพและยุทธศาสตร์ของโรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ กรมแพทย์ทหารเรือ

๓.๒ ผู้รับจ้าง ต้องปรับปรุงพื้นที่และติดตั้งเครื่องฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม รวมถึงติดตั้งระบบน้ำ

Reverse osmosis และอุปกรณ์อื่นที่เกี่ยวข้องให้พร้อมสำหรับให้บริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม รวมถึง ได้รับการรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ตรต.) จากราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๓.๓ ผู้รับจ้าง ต้องจัดหาแพทย์หัวหน้าหน่วยไตเทียมต้องเป็นอายุรแพทย์โรคไต หรือกุมารแพทย์โรคไต หรืออายุรแพทย์ทั่วไป กุมารแพทย์ทั่วไปที่อบรมไตเทียม ที่ได้รับประกาศรับรองจากราชวิทยาลัยอายุรแพทย์ โดยต้องมีอายุรแพทย์โรคไตเป็นที่ปรึกษา

๓.๔ ผู้รับจ้าง ต้องจัดหาพยาบาลวิชาชีพ ที่ผ่านการอบรมจากสถาบันที่สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย หรือสภาการพยาบาลรับรองทำหน้าที่ควบคุมเครื่องไตเทียม และให้บริการผู้ป่วยระหว่างทำการฟอกเลือด และต้องมีพยาบาลวิชาชีพทำหน้าที่หัวหน้าหน่วยไตเทียมเป็นพยาบาลผู้เชี่ยวชาญด้านไตเทียมที่มีคุณสมบัติ ตามที่คณะกรรมการตรวจประเมินมาตรฐานไตเทียม จากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยกำหนด และเป็น พยาบาลประจำปฏิบัติงานเต็มเวลาอย่างน้อยครึ่งหนึ่งของสัปดาห์งาน

๓.๕ ผู้รับจ้าง ต้องจัดหาพยาบาลวิชาชีพ (ที่มีคุณสมบัติตาม ข้อ ๓.๔) ๑ คน ต่อ ๔ เครื่อง ปฏิบัติงาน เต็มเวลาในหนึ่งรอบการให้บริการ และมีพยาบาลหรือผู้ช่วยเหลือผู้ป่วยไม่น้อยกว่า ๑ คน ต่อ ๔ เครื่อง พร้อม เจ้าหน้าที่แม่บ้านดูแลรักษาความสะอาดอย่างน้อย ๑ คน

๓.๖ ผู้รับจ้าง ต้องมีเครื่องไตเทียมสำหรับให้บริการผู้ป่วย ณ หน่วยบริการไม่น้อยกว่า ๑๕ เครื่อง ต้อง เป็นเครื่องพร้อมใช้งาน โดยคุณลักษณะของเครื่องไตเทียมต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในเอกสารประกวดราคานี้

๓.๗ ผู้รับจ้าง ต้องติดตั้งระบบกรองน้ำบริสุทธิ์ Reverse Osmosis กำลังการผลิตไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ ลิตร/ชั่วโมง โดยคุณภาพน้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตได้เป็นมาตรฐาน The Association for the Advancement of Medical Instrumentation(AAMI) และติดตั้งท่อระบบจ่ายน้ำบริสุทธิ์ เพื่อจ่ายเข้าเครื่องฟอกไต โดย คุณลักษณะของระบบกรองน้ำบริสุทธิ์ Reverse Osmosis ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในเอกสารประกวดราคา นี้

๓.๘ ผู้รับจ้าง จะรับผิดชอบในการบำรุงรักษา เปลี่ยนวัสดุสิ้นเปลือง ซ่อมแซมเครื่องไตเทียมและระบบน้ำ และจะส่งช่างมาตรวจสอบเครื่องทุก ๓ เดือน กรณีเครื่องไตเทียมขัดข้อง ผู้รับจ้างจะส่งช่างมาดูแลภายใน ๗๒ ชั่วโมง กรณีระบบน้ำขัดข้องผู้รับจ้าง จะส่งช่างมาดูแลภายใน ๒๔ ชั่วโมง

๓.๙ ผู้รับจ้าง ต้องจัดหาอ่างล้างตัวกรองเลือดตามมาตรฐานสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย ต้องแยกอ่าง ติดเชื้อออกจากอ่างล้างตัวกรองเลือดในผู้ป่วยผลเลือดปกติ

๓.๑๐ ผู้รับจ้าง เป็นผู้รับผิดชอบจัดหาอุปกรณ์สำนักงาน ดังนี้

- โต๊ะทำงาน, โต๊ะวางคอมพิวเตอร์
- คอมพิวเตอร์ พร้อมเครื่องพิมพ์
- โทรศัพท์
- เครื่องสแกนเนอร์
- รถเข็นของ
- เครื่องปรับแรงดันไฟฟ้า

๓.๑๑ ผู้รับจ้าง ต้องจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ในการฟอกเลือด ได้แก่ เข็มแทงเส้นเลือด ชุดสายนำเลือด ชุดสาย ให้น้ำเกลือ น้ำยาเข้มข้นสำหรับฟอกเลือด ตัวกรองเลือด เข็ม และกระบอกฉีดยา เฮปาริน น้ำเกลือ โดยผู้รับ จ้าง เป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น โดยสำหรับตัวกรองเลือดสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ทั้งนี้วิธีการนำกลับมาใช้ซ้ำ นั้นต้องอยู่ในมาตรฐานตามที่สมาคมโรคไตกำหนด

๓.๑๒ ผู้รับจ้าง จะต้องรับผิดชอบในการส่งตรวจคุณภาพน้ำบริสุทธิ์ตามมาตรฐานจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยกำหนด และมีการสลับส่งตรวจกับศูนย์แลปที่ให้บริการและได้มาตรฐานโดยค่าใช้จ่ายของผู้รับจ้างเองทั้งสิ้น

๓.๑๓ ผู้รับจ้าง เป็นผู้รับผิดชอบค่าน้ำประปา ค่ากระแสไฟฟ้า ค่าโทรศัพท์ภายนอกและค่าอินเทอร์เน็ต

๓.๑๔ ค่าใช้จ่ายในการกำจัดขยะติดเชื้อ ค่าบริการซักผ้าห่ม ผ้าปูเตียง ปลอกหมอน และการทำความสะอาดฆ่าเชื้อเครื่องมือทางการแพทย์ (Sterilization) ค่าออกซิเจนไปป์ไลน์ โรงพยาบาลให้บริการโดยไม่คิดมูลค่า

๓.๑๕ ค่าบริการส่วนกลางตามเกณฑ์มาตรฐานของสถานพยาบาล เช่น โทรศัพท์ภายใน Internet ค่าบริการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย เช่น การเคลื่อนย้ายผู้ป่วย เวชระเบียน การเก็บเงิน ระบบเอกสารทางบัญชี และการเงิน โรงพยาบาลจะให้บริการโดยไม่คิดมูลค่า

๓.๑๖ ผู้รับจ้าง ต้องปฏิบัติตามแนวปฏิบัติของโรงพยาบาลโดยสอดคล้องกับนโยบายการดูแลรักษาผู้ป่วย เช่น การทำตามมาตรฐานคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation :HA) การเก็บเวชภัณฑ์ยาโดยเภสัชกรโรงพยาบาล

๓.๑๗ ผู้รับจ้าง ต้องดำเนินการ ขอตรวจรับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (ตรต.) ของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์ โดยผู้รับจ้าง ต้องชำระค่าตรวจรับรองเอง

๓.๑๘ ผู้รับจ้าง จะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงแก้ไขตามที่คณะกรรมการตรวจประเมินมาตรฐานไตเทียม จากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยหรือสำนักงานมาตรฐานคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation :HA) ให้คำแนะนำ

๓.๑๙ ผู้รับจ้าง ต้องดำเนินการให้ผ่านการรับรองมาตรฐานคณะกรรมการตรวจรับรองมาตรฐานการรักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม(ตรต.) จากราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทยภายในเวลาที่กำหนด

๓.๒๐ ผู้รับจ้าง ต้องเป็นผู้ตั้งเบิกค่าฟอกเลือด ค่ายาฉีดอีรีโรพอิติน (erythropoietin) ผ่านโปรแกรมทะเบียนการรักษทดแทนไตในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง (HD 2.3.5) และใช้บัตรประชาชนในสิทธิเบิกได้จ่ายตรง ผ่านเครื่อง EDC ที่เชื่อมต่อโปรแกรมทะเบียนการบำบัดทดแทนไต ในผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง (HD2.3.5) ที่หน่วยงานไตเทียมของผู้รับจ้าง และต้องรับผิดชอบลงข้อมูลในโปรแกรม TRT ;Thailand Renal Replacement Therapy Registry ตามคณะกรรมการตรวจประเมินมาตรฐานไตเทียม จากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยกำหนด และให้ความร่วมมือกับทีมโรงพยาบาลในกรณีที่ต้องทำการเก็บข้อมูล

๓.๒๑ สำนักงานพัฒนาคุณภาพและยุทธศาสตร์ของโรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ กรมแพทย์ทหารเรือ สามารถเข้าควบคุมมาตรฐานศูนย์ไตเทียมของผู้รับจ้าง และศูนย์ไตเทียมมีการรายงานมาตรฐานและคุณภาพของศูนย์ไตเทียม ให้สำนักงานพัฒนาคุณภาพและยุทธศาสตร์ของโรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ กรมแพทย์ทหารเรือ รับทราบทุก ๓ เดือน ตามมาตรฐานของคณะกรรมการตรวจประเมินมาตรฐานไตเทียม จากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

๓.๒๒ ผู้รับจ้าง ต้องจัดหาอุปกรณ์ช่วยชีวิตฉุกเฉินตามมาตรฐานของ ตรต.ดังนี้

- Oxygen supply (pipeline หรือ tank)
- Ambu bag
- Laryngoscope
- Endotracheal tube และ guidewire
- Oral air way (Mouth gag)
- เครื่องดูดเสมหะ / suction pipeline

- Adrenaline
- 7.5 % Sodium bicarbonate
- 10 % Calcium gluconate
- 50 % Glucose
- Atropine
- Amiodarone
- Dopamine
- EKG monitoring

### อุปกรณ์ที่ใช้ในการฟอกเลือดผู้ป่วย ประกอบด้วย

๑. ระบบกรองน้ำบริสุทธิ์ Reverse Osmosis
๒. เครื่องไตเทียมตามรายละเอียดดังนี้

### รายละเอียดคุณลักษณะการติดตั้งระบบกรองน้ำบริสุทธิ์ Reverse Osmosis (R/O)

#### คุณลักษณะทั่วไป :

๑. เป็นเครื่องกรองน้ำบริสุทธิ์ระบบ Reverse Osmosis เพื่อนำมาใช้กับเครื่องไตเทียม โดยมีกำลังการผลิตไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ ลิตร/ชั่วโมง
๒. น้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตได้ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรฐาน AAMI และสามารถใช้ได้กับเครื่องไตเทียมจำนวน ๑๕ เตียง
๓. มีระบบตู้ควบคุมไฟฟ้าที่สามารถใช้ได้กับระบบไฟฟ้าของโรงพยาบาลพร้อมระบบป้องกันในกรณีที่กระแสไฟฟ้าที่จ่ายเข้าสู่ระบบมีปัญหา
๔. มอเตอร์สำหรับเครื่องสูบน้ำเป็นชนิดที่ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ V หรือ ๓๘๐ V ๕๐ Hz
๕. ผู้รับจ้างต้องมีประสบการณ์ในการติดตั้งและบำรุงรักษาระบบผลิตน้ำสำหรับหน่วยไตเทียมพร้อมฝ่ายเทคนิคที่สามารถให้คำแนะนำในการใช้งาน

#### คุณลักษณะเฉพาะ :

๑. ชุดเติมคลอรีน
  - ๑.๑ ชุดควบคุมการเติมคลอรีน (ORP METER)
  - ๑.๒ บั้มเติมน้ำยาคลอรีน
๒. ถังสำรองน้ำประปา (Raw Water Tank) เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดของน้ำประปาในขณะที่ให้บริการผู้ป่วย ลักษณะทึบแสงขนาดไม่น้อยกว่า ๘๕๐ ลิตร ชนิดกันกรวย ทำด้วยวัสดุโพลีเอทิลีนมีท่อส่งออกโดยต่อจากทางด้านล่างสุดของถังเก็บน้ำเพื่อป้องกันน้ำขังในถัง จำนวน ๑ ชุด
๓. บั้มจ่ายน้ำเข้าสู่ระบบการกรองเบื้องต้น จำนวน ๒ ชุด ทำด้วยเหล็กปลอดสนิม สามารถเลือกให้ทำงานสลับกันพร้อมระบบควบคุมการทำงานเพื่อป้องกันน้ำเข้าสู่ระบบ
๔. มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดันสำหรับเครื่องสูบน้ำอัตโนมัติ โดยใช้ระดับน้ำต่ำสุดในถังเก็บเป็นเกณฑ์ในการควบคุม เพื่อป้องกันปัญหาจากการ Rundry
๕. ระบบการกรองน้ำเบื้องต้น (Pretreatment) ประกอบด้วย
  - ๕.๑ ชุดถังกรองตะกอนหยาบ (Multimedia Filter) เพื่อกรองตะกอนหยาบขนาดใหญ่ที่แขวนลอยอยู่ในน้ำจำนวน ๑ ชุด

- ถังกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced Plastic (FRP) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑๖ นิ้ว ความสูงไม่น้อยกว่า ๖๕ นิ้ว ตัวถังผ่านการทดสอบแรงดันที่ ๑๐ - ๑๕๐ psi และ Cycle Test ๒๕๐,๐๐๐ ครั้ง

- มีชุดควบคุมการกรองและการล้างย้อนกลับแบบอัตโนมัติโดยสามารถตั้งวัน เวลา ล้างหน้าให้เครื่องทำการล้างตามเวลาที่ต้องการ หน้าจอเป็นแบบ LED ซึ่งจะแสดงเวลาในระหว่างการใช้งาน ควบคุมการทำงานด้วย Auto ๓ Cycle Control Valve System สารกรองมีส่วนผสมของแอนทราไซต์ และแซนด์ ใช้สำหรับกรองอนุภาคขนาดไม่น้อยกว่า ๒๐ ไมครอนได้

- มีมาตรวัดแรงดันทั้งด้านขาเข้าและขาออกจากชุดตะกอนหยาบ พร้อมติดตั้งจุดเก็บน้ำตัวอย่าง จำนวน ๑ จุด

- มีท่อสำหรับ By pass กรณีชุดควบคุมรั่วหรือเกิดปัญหา

๕.๒ ชุดถังกรองน้ำอ่อน (Softener) เพื่อลดความกระด้างของน้ำประปา ก่อนเข้าจุด R/O จำนวน ๑ ชุด

- ถังกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced Plastic (FRP) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑๖ นิ้ว ความสูงไม่น้อยกว่า ๖๕ นิ้ว ตัวถังผ่านการทดสอบแรงดันที่ ๑๐ - ๑๕๐ psi และ Cycle Test ๒๕๐,๐๐๐ ครั้ง

- มีชุดควบคุมการกรอง การล้างย้อนกลับและการคืนสภาพสารกรองแบบอัตโนมัติ โดยสามารถตั้งวัน เวลา ล้างหน้าให้เครื่องทำการล้างตามเวลาที่ต้องการ หน้าจอเป็นแบบ LED ซึ่งจะแสดงเวลาในระหว่างการใช้งาน ควบคุมการทำงานด้วย Auto 5 Cycle Control Valve System

- ใช้สารกำจัดความกระด้างของน้ำ (Resin)

- มีมาตรวัดแรงดันพร้อมติดตั้งจุดเก็บน้ำตัวอย่างจำนวน ๑ จุด

- มีถังสำหรับบรรจุเกลือ (NaCl) สำหรับคืนสภาพสารกรองโดยมีระบบการป้องกันน้ำล้นถึง

๕.๓ ชุดถังกรองคลอรีน กลิ่น สี (Activate Carbon Filter) ประกอบด้วยถังกรอง ๒ ถังต่ออนุกรม

- ถังกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced (FRP) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑๖ นิ้ว ความสูงไม่น้อยกว่า ๖๕ นิ้ว ตัวถังต้องผ่านการทดสอบแรงดันที่ ๑๐-๑๕๐ psi และ Cycle Test ๒๕๐,๐๐๐ ครั้ง

- มีชุดควบคุมการกรอง และการล้างย้อนกลับแบบอัตโนมัติ โดยสามารถตั้งวัน เวลา ล้างหน้าให้เครื่องทำการล้าง ตามเวลาที่ต้องการ หน้าจอเป็นแบบ LCD ซึ่งจะแสดงเวลาในการใช้งาน ควบคุมการทำงานด้วย Auto ๓ Cycle Control Valve System

- ใช้สารกรอง Activated Carbon มี Iodine number ไม่น้อยกว่า ๙๐๐ จำนวนสารกรอง Activated Carbon เพื่อดูดซับคลอรีน กลิ่น สี มีค่า Empty Bed Contact Time (EBCT) ไม่น้อยกว่า ๕ นาที (รวม ๒ ถังไม่น้อยกว่า ๑๐ นาที) มีมาตรวัดแรงดัน และมีจุดเก็บน้ำตัวอย่างที่ผ่านการกรอง จากถังคาร์บอน แต่ละถัง

- มีท่อสำหรับ By pass กรณีชุดควบคุมรั่วหรือเกิดปัญหา

๖. ชุดเครื่องกรองน้ำบริสุทธิ์ระบบ Reverse Osmosis (R/O) จำนวน ๑ ชุด โดยชุดท่อและข้อต่อภายในเครื่องทำด้วยวัสดุสแตนเลสอย่างดี ประกอบด้วย :-

๖.๑ ชุดไส้กรอง ๕ ไมครอน (5 Micron Filter) ขนาดความยาว ๒๐ นิ้ว เพื่อดักจับผงคาร์บอนหรือตะกอนแขวนลอยอื่นไส้กรองสำหรับกรองอนุภาคขนาดเล็ก ๕ ไมครอน ที่ละลายอยู่ในน้ำให้สะอาดก่อนเข้าระบบ R/O ทำจากวัสดุ Polypropylene อุปกรณ์สำหรับใส่ชุดไส้กรองทำด้วยพลาสติกอย่างดี

๖.๒ ไส้กรองเมมเบรนเป็นชนิด Thin film Composite ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๔ นิ้ว ยาว ๔๐ นิ้ว จำนวน ๔ ตัว บรรจุในตัวใส่ไส้กรองเมมเบรน (Membrane Housing) ทำด้วยเหล็กสแตนเลส สามารถทนแรงดันไม่น้อยกว่า ๓๐๐ PSI

- มี Automatic inlet shut off valve และ Low inlet pressure switch เพื่อควบคุมการทำงานของมอเตอร์ในกรณีที่แรงดันต่ำกว่าที่เครื่องกำหนดไว้
  - มีระบบ Thermal protection ป้องกันการไหม้ของมอเตอร์
  - มีระบบสัญญาณเตือนกรณีแรงดันต่ำกว่าที่เครื่องกำหนด (Low inlet pressure) และกรณีที่มอเตอร์ทำงานผิดปกติ (Motor starter overload)
  - มีไฟบอกสถานะการทำงานของเครื่อง (Status indicators)
  - ปริมาณการกรองของน้ำไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ ลิตรต่อชั่วโมง
  - สามารถขจัดสารละลายในน้ำได้ ๙๕-๙๘ % (Typical rejection)
  - มีเกจวัดแรงดันน้ำ จำนวน ๔ ตัว ประกอบด้วย :-
    - Pre Filter pressure gauge
    - Post Filter pressure gauge
    - Pump discharge pressure gauge (วัดแรงดันน้ำก่อนเข้าไส้กรอง RO)
    - RO Concentrate pressure gauge (วัดแรงดันน้ำหลังจากออกจากไส้กรอง RO)
  - มี Permeate flow (Product) สำหรับวัดอัตราการไหลของน้ำบริสุทธิ์ที่ออกจากระบบ R/O โดยแสดงที่หน้าปัทม์ของเครื่อง R/O
  - มี Concentrate flow meter (Reject) สำหรับวัดอัตราการไหลของน้ำทิ้งจากระบบ R/O โดยแสดงที่หน้าปัทม์ของเครื่อง R/O
  - มีระบบการล้างไส้กรอง (R/O Membrane) โดยอัตโนมัติ (Auto flush system)
- มีมาตรวัดค่าความเหนียวนำไฟฟ้า โดยแสดงที่หน้าปัทม์ของเครื่อง R/O เป็นตัวเลข(Digital purity monitors)
- มีปั๊มแรงดันสูงระบบ Centrifugal type pump ทำด้วยเหล็กสแตนเลสเพื่อส่งน้ำเข้าระบบ R/O
๗. ถังเก็บน้ำบริสุทธิ์ (Storage Tank)
- ๗.๑ ถังเก็บน้ำบริสุทธิ์ขนาดไม่น้อยกว่า ๘๕๐ ลิตร ชนิดกันกรวยทำจากวัสดุโพลีเอธิลีน(Polyethylene, PE) เป็นระบบปิดมีท่อปล่อยน้ำออกโดยต่อจากทางด้านล่างสุดของถังเก็บน้ำเพื่อป้องกันน้ำขังในถัง
- ๗.๒ ชุดระบายอากาศในถังเก็บน้ำพร้อมไส้กรองแบบที่เรียขนาด ๐.๒ ไมครอน จำนวน ๑ ชุด ชุดไส้กรองทำด้วย Polypropylene อุปกรณ์สำหรับใส่ชุดไส้กรองทำด้วยพลาสติกใสอย่างหนา (Clear plastic housing)
- ๗.๓ มีระบบควบคุมการทำงานของเครื่อง R/O แบบอัตโนมัติโดยใช้ระดับน้ำสูงสุดในถังเก็บน้ำเป็นเกณฑ์ในการควบคุมให้ R/O หยุดทำงานโดยอัตโนมัติและ R/O จะทำงานได้ใหม่โดยอัตโนมัติอีกครั้ง เมื่อระดับน้ำบริสุทธิ์ ในถังถูกใช้ และลดลงต่ำถึงระดับที่ผู้ใช้กำหนดใช้
- ๗.๔ มีอุปกรณ์ควบคุมการทำงานของปั๊มจ่ายน้ำเข้าเครื่องไตเทียม (Transfer pump) แบบอัตโนมัติ
๘. ชุดระบบท่อสำหรับการสูบน้ำระบบน้ำบริสุทธิ์
- ๘.๑ ปั๊มจ่ายน้ำ จำนวน ๒ ตัว ทำด้วยเหล็กปลอดสนิม สามารถเลือกให้ทำงาน สลับกัน พร้อม ระบบควบคุมการทำงานเพื่อ ป้องกันน้ำเข้าสู่ระบบให้มีแรงดันและมีปริมาณน้ำอย่างเพียงพอ
- ๘.๒ มีระบบฆ่าเชื้อด้วยแสงอุลตราไวโอเล็ต ชนิด Inline ภายในระบบท่อส่งน้ำบริสุทธิ์จำนวน ๒ ชุด มีความเข้มของ แสง UV ไม่น้อยกว่า ๓๐ milliwatt-sec/cm<sup>2</sup> ความยาวคลื่น ๒๕๔ นาโนเมตร
- ๘.๓ ชุดไส้กรองแบบที่เรีย
- ชุดไส้กรอง Absolute ขนาด ๐.๒ ไมครอน ขนาดความยาว ๒๐ นิ้ว วัสดุทำจาก Polypropylene

บรรจุในอุปกรณ์ใส่ไส้กรอง ทำด้วยพลาสติกอย่างดี จำนวน ๒ ชุด โดยติดตั้งในระบบน้ำวนกลับ (Dialysis Loop) เพื่อกรอง Pyrogen, colloid และ Bacteria ก่อนส่งน้ำบริสุทธิ์เข้าเครื่องไตเทียมจำนวน ๑ ชุด และก่อนวนกลับถึงเก็บน้ำบริสุทธิ์ จำนวน ๑ ชุด

- มีมาตรวัดแรงดันของน้ำก่อนเข้าและออกจากชุด Bacteria Filter

๘.๔ ชุดท่อและข้อต่อสำหรับส่งน้ำบริสุทธิ์เข้าเครื่องไตเทียม รวมทั้งระบบวนน้ำกลับจากถังเก็บน้ำบริสุทธิ์ไปยังจุดใช้งานต่างๆ และเครื่องฟอกไตเทียม แล้ววนกลับไปยังถังเก็บน้ำบริสุทธิ์ (Dialysis Loop) ท่อระบบน้ำทำด้วยวัสดุ UPVC Sch 80

๘.๕ ติดตั้งวาล์วน้ำทิศทางเดียว (Check Valve) เพื่อป้องกันน้ำไหลย้อนกลับเข้าสู่ระบบน้ำบริสุทธิ์ในท่อจ่ายน้ำสำหรับล้างตัวกรองเลือดเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ

๘.๖ ติดตั้ง Test Port สำหรับเก็บตัวอย่างใน Dialysis Loop ตามมาตรฐานที่กำหนดโดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

๙. ผู้รับจ้างมีวิศวกรหรือช่างเทคนิคที่มีความรู้ ความชำนาญให้การดูแล ให้คำปรึกษาและทำการบำรุงรักษาระบบกรองน้ำบริสุทธิ์

๑๐. ผู้รับจ้างต้องดำเนินการติดตั้ง ณ สถานที่ที่กำหนดจนสามารถใช้งานได้ดี พร้อมเก็บตัวอย่างน้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตได้ส่งตรวจสอบตามมาตรฐาน AAMI ๑ ตัวอย่าง ถ้าผลวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำ มีค่าหนึ่งค่าใดเกินกว่ามาตรฐาน AAMI จะต้องรีบแก้ไขภายใน ๓๐ วัน

๑๑. รับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลา ๑ ปี มีการดูแลและให้บริการ Preventive Maintenance ทุก ๓ เดือน ติดต่อกันเป็นเวลา ๑ ปี โดยผู้รับจ้างต้องตรวจสอบคุณภาพของน้ำให้มีคุณภาพตามที่กำหนด ในแนวทางปฏิบัติของการเตรียมน้ำบริสุทธิ์ เพื่อการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมโดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย ฉบับปี พ.ศ.๒๕๖๐

## **คุณลักษณะเฉพาะของเครื่องไตเทียม**

### **คุณสมบัติทั่วไป**

- ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor
- เป็นเครื่องที่มีล้อเลื่อนสามารถเคลื่อนย้ายได้ง่าย
- ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ 230 V/AC 110 V  $\pm$ 10% 50Hz/60Hz
- มีเสียงและอักษรเตือน เมื่อกระแสไฟฟ้าดับ
- มีหน้าจอแสดงค่าต่างๆ และคำแนะนำในการใช้งาน
- ใช้ในการทำ Low Flux และ High Flux Dialysis ได้
- มีระบบไฟสำรองไฟ ในกรณีไฟดับ หรือไฟตก

### **คุณสมบัติด้านเทคนิค**

#### **ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Pump System)**

- สามารถควบคุมอัตราการไหลเวียนของเลือดได้ตั้งแต่ ๐-๖๐๐ มล./นาที
- สามารถปรับตั้งขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางของ blood line ได้ ๒ ขนาด สามารถใช้ได้กับผู้ป่วยทั้งผู้ใหญ่และเด็ก
- สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือด และปริมาณเลือดที่ไหลผ่านตัวกรองเลือดในขณะที่ทำการฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา
- มีระบบ safety switch, blood pump จะหยุดทำงานโดยอัตโนมัติเมื่อฝา pump เปิดออก

### ระบบปั๊มเฮปาริน (Heparin pump)

- สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาได้ ๓ ขนาด ๑๐,๒๐,๓๐ มิลลิลิตร
- ควบคุมอัตราการไหลของเฮปารินได้ตั้งแต่ ๐-๙.๙ มิลลิลิตรต่อชั่วโมง
- สามารถใช้เฮปารินได้สูงสุด ๕ มล./ครั้ง (Bolus injection)
- สามารถตั้งเวลาการหยุดได้

### ระบบปัมน้ำยาไตเทียม (Dialysis pump)

- เป็นเครื่องอัดฉีดแบบสัดส่วน (proportioning pump) สำหรับอัดฉีดน้ำ และน้ำยาไตเทียมเข้มข้น (dialysate concentration) ให้ได้สัดส่วนตามที่กำหนด
- สามารถควบคุมอัตราการไหลเวียนของน้ำยาไตเทียม ได้ตั้งแต่ ๓๐๐-๘๐๐ มล./นาที สามารถปรับเปลี่ยนอัตราการไหลที่หน้าจอ touch screen ได้อย่างง่ายดาย
- มีตัวเลขแสดงอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม
- สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนตในน้ำยาได้ บนหน้าจอแสดงผลอย่างง่ายดาย
- มีระบบ Sodium profile และ Bicarbonate profile อย่างละ ๖ รูปแบบ
- สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาได้ในช่วง ๓๒-๓๙ องศาเซลเซียส

### ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultrafiltration Control)

- ควบคุมการดึงน้ำโดย Ceramic Pump
  - มีระบบ Ultrafiltration profile อย่างน้อย ๖ รูปแบบ และสามารถบันทึกและเปลี่ยนแปลงโปรแกรม
- ได้ทั้งก่อนและระหว่างทำฟอกเลือด
- สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๐, ๐.๑๐-๕.๐ ลิตร/ชั่วโมง
  - ความเที่ยงตรงในการดึงน้ำ  $\pm 30$  กรัม/ชั่วโมง
  - มีตัวเลขแสดงค่า UF time, UF Goal, UF Rate ,UF Removed และแสดงเวลาที่จะทำการฟอกเลือดเสร็จ UF Finished time ขณะฟอกเลือดตลอดเวลา

### ระบบสัญญาณเตือนและความปลอดภัย (Safety System)

- สามารถแสดงผลความดันหลอดเลือดดำ venous pressure ที่หน้าจอแบบสัมผัส ตั้งแต่ -๕๐๐ ถึง +๕๐๐ mmHg
- สามารถแสดงผลความดันหลอดเลือดแดง arterial pressure ที่หน้าจอแบบสัมผัส ตั้งแต่ -๕๐๐ ถึง +๕๐๐ mmHg
- สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด (TMP)
- มีระบบตรวจจับฟองอากาศในเลือด แบบ Ultrasonic sensor ที่สามารถตรวจจับฟองอากาศขนาดเล็กขนาด ๐.๓ ไมโครลิตรได้ (ที่  $Q_b = 200$  ml/min)
- มีระบบตรวจจับเลือดในสายนำเลือดได้ ( blood sensor)
- มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (blood leak detector) ในน้ำยาด้วยระบบ Optical sensor
- มีสัญญาณไฟ ๔ สี และเสียงเตือน แสดงสถานะการทำงานของเครื่อง และสามารถเลือกเสียงเพื่อเตือน

ให้รู้ว่าจะเสร็จสิ้นการฟอกได้ถึง ๑๐ เสียง

- มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่องว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่องก่อนใช้หรือเครื่องกับผู้ป่วย (Automatic self test)

- มีจอภาพแบบ Touch screen LCD ขนาด ๑๐.๔ นิ้ว สามารถหมุนได้ ๑๘๐ องศา หน้าจอทำจากวัสดุ TFT (Thin film transistor) ที่เป็นเทคโนโลยีเดียวกับที่ใช้ผลิตโทรศัพท์มือถือ ที่แสดงข้อความต่างๆ สถานภาพและข้อแนะนำการใช้เครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน และสามารถปรับเปลี่ยนค่าต่างๆโดยสัมผัสที่หน้าจอได้อย่างสะดวกง่ายดาย

- มีระบบสำรองไฟฟ้าในกรณีไฟดับ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์ หรือเครื่องสำรองไฟฟ้าใดๆ จากนอกระบบ เพื่อให้หน้าจอแบบสัมผัส ปุ่มอัดฉีดเลือด ปุ่มเฮปาริน ระบบตรวจสอบฟองอากาศ และระบบตรวจสอบแรงดันสามารถทำงานต่อไปได้อีก ๓๐ นาที (built-in battery)

#### ระบบการคำนวณค่าความพอเพียงในการฟอกเลือด (Kt/V)

มีระบบการคำนวณค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดของผู้ป่วยได้และสามารถบันทึกค่าของผู้ป่วยได้จำนวน ๘ คน

#### ระบบการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (Cleansing and Disinfection)

- สามารถล้างทำความสะอาดเครื่องโดยใช้ความร้อน และสารเคมีได้ (Hot Citric Disinfection) สามารถใช้ความร้อนและสารเคมีที่ ๗๐-๘๖ องศาเซลเซียส พร้อมระบบการกำจัดสารเคมีออกจากเครื่องแบบอัตโนมัติ โดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสม และสามารถตั้งโปรแกรมการล้างอัตโนมัติได้ ๔ โปรแกรม

- สามารถล้างทำความสะอาดเครื่องด้วยน้ำ (Water Rinse)
- สามารถล้างทำความสะอาดด้วยสารเคมีเพื่อฆ่าเชื้อ (Chemical Rinse for Disinfection)
- สามารถล้างทำความสะอาดด้วยน้ำยากัดตะกอน (Acid Rinse)
- มีระบบการล้างทำความสะอาดเครื่องแบบอัตโนมัติ เพื่อความสะดวกในการทำทำความสะอาดเครื่องของผู้ปฏิบัติงาน

#### ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

๔.๑ กรณีมีเหตุฉุกเฉินขณะให้บริการ ผู้รับจ้างต้องปฏิบัติตามแนวทางของโรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์

๔.๒ กรณีเกิดความเสียหายต่อร่างกาย ชีวิต ทรัพย์สิน ของผู้มารับบริการขณะเข้ามารับบริการกับผู้รับจ้าง หรือเป็นพฤติกรรมของผู้รับจ้าง ผู้รับจ้างจะต้องรับผิดชอบทุกกรณีไม่ว่าประการใดๆ

๔.๓ ผู้รับจ้างต้องทำสัญญาเช่าที่ราชพัสดุกับกรมธนารักษ์ตาม พรบ. ที่ราชพัสดุ พ.ศ.๒๕๖๒ มาตรา ๒๖ ระบุ การจัดหาประโยชน์ที่ราชพัสดุ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงโดยให้ทำเป็นสัญญาเช่า และตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดหาประโยชน์ในที่ราชพัสดุ พ.ศ.๒๕๕๒

#### ๕. กำหนดระยะเวลาการส่งมอบ / ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลาดำเนินการจ้างเหมา ตั้งแต่ ๑ ต.ค. ๖๓ ถึง ๓๐ ก.ย. ๖๔ และกำหนดส่งมอบงานภายในวันที่ ๑๐ ของเดือน

## ๖. การทำสัญญา

ผู้ชนะการเสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกจะต้องเข้าทำสัญญากับโรงพยาบาลภายใน ๑๕ วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

## ๗. การจ่ายเงิน

โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ กรมแพทย์ทหารเรือ จะจ่ายเงินให้แก่ผู้รับจ้างเป็นรายเดือนตามเนื้องานที่ทำเสร็จจริง และเมื่อคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับตรงตามเงื่อนไขในสัญญา

## ๘. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับ คิดในอัตราร้อยละ ๐.๑ (ศูนย์จุดหนึ่ง) ของมูลค่าของงานที่ยังไม่ได้รับมอบ

## ๙. การรับประกันผลงาน

ผู้ชนะการประกวดราคาจะต้องรับประกันผลงานตลอดระยะเวลาที่รับจ้าง

## ๑๐. เกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ในครั้งนี้ พิจารณาจากผู้มีคุณสมบัติถูกต้องตามเงื่อนไขที่โรงพยาบาลกำหนดและเสนอราคาต่ำสุด

## ๑๑. เงินงบประมาณ

เงินค่าจ้างเหมาบริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมนี้ได้มาจากเงินรายรับสถานพยาบาล

## ๑๒. การสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม

ผู้ที่สนใจต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับร่างขอบเขตงานฉบับนี้ สามารถสอบถามได้

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ navaldialysis @ gmail.com หรือหมายเลขโทรศัพท์ ๐๓๘ - ๒๔๕๗๓๕ ต่อ ๖๙๖๙๘-๙ ทั้งนี้ ระยะเวลาเป็นไปตามเงื่อนไขในประกาศ

## ๑๓. การรับฟังความคิดเห็น

รับฟังความคิดเห็น ; ผู้ประกอบการสามารถเสนอแนะความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างขอบเขตงานฉบับนี้ได้ที่สถานที่ติดต่อ

### ๑๓.๑ ทางไปรษณีย์

ส่งถึง ผู้อำนวยการ โรงพยาบาลสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ กรมแพทย์ทหารเรือ ตำบลพลูตาหลวง  
อำเภอสัตหีบ จังหวัดชลบุรี ๒๐๑๘๐

### ๑๓.๒ ทางโทรศัพท์ ๐๓๘ - ๒๔๕๗๓๕ ต่อ ๖๙๖๙๘-๙

### ๑๓.๓ E mail : navaldialysis @ gmail.com

ทั้งนี้ในการเสนอแนะความคิดเห็นผู้เสนอแนะต้องเปิดเผยชื่อและที่อยู่ ที่สามารถติดต่อได้ให้โรงพยาบาลทราบด้วย พร้อมใช้แบบฟอร์มการวิจารณ์ตามที่แนบในร่างขอบเขตงานนี้

นาวาเอก 855 *คุณิณ* ประธานกรรมการ  
(ชรินทร์ คูศิริณ)

นาวาตรีหญิง *สิน* กรรมการ  
(ธิดารัตน์ เพชรชัย)

เรือเอก *ส.วิกรม* กรรมการ  
(จารึก สำราญศิริกุล)

คณะกรรมการร่างขอบเขตของงาน

๗ / ก.พ. / ๖๓