

## ขอบเขตของงาน (Term Of Reference)

### จ้างเหมาบริการฟอกเลือดผู้ป่วยโรคไตด้วยเครื่องไตเทียม ของโรงพยาบาลราชบุรี

#### ๑. ความเป็นมา

ตามที่โรงพยาบาลราชบุรี ได้เปิดให้บริการแก่ผู้ป่วยในจังหวัดราชบุรี และพื้นที่ใกล้เคียง โดยในจำนวนผู้ป่วยที่เข้ามาใช้บริการนั้นมีผู้ป่วยที่เป็นโรคไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายจำนวนมาก และจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ทำให้หน่วยไตเทียมที่มีอยู่ของโรงพยาบาลไม่เพียงพอ และผู้ป่วยต้องรอคิวการฟอกเลือดในสถานพยาบาลของรัฐเป็นเวลานาน หรือจำเป็นต้องส่งตัวไปรับการฟอกเลือดสถานพยาบาลเอกชน เพราะหากผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้าย หากไม่ได้รับการรักษานั้นจะส่งผลให้เป็นอันตรายถึงชีวิต ทางโรงพยาบาลราชบุรี จึงเห็นสมควรที่จะจัดจ้างเหมาเอกชนเข้ามาดำเนินการฟอกเลือดผู้ป่วยโรคไตด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis :HD)

#### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อให้บริการผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายด้วยวิธีการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis : D) ที่มารับการรักษาได้อย่างมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และครอบคลุมผู้ป่วยมากขึ้น

#### ๓. เงื่อนไขและข้อกำหนดในการดำเนินการ


๓.๑ ผู้เสนอราคา ต้องปรับปรุงพื้นที่และติดตั้งเครื่องฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม รวมถึงติดตั้งระบบน้ำ Reverse osmosis และอุปกรณ์อื่นที่เกี่ยวข้องให้พร้อมสำหรับให้บริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม รวมถึงได้รับการรับรองมาตรฐานจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย (ตรต) ให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๓.๒ ผู้เสนอต้องติดตั้งถังสำรองน้ำดิบในขนาดไม่น้อยกว่า ๑ ลูกบาศก์เมตรในพื้นที่ ที่โรงพยาบาลเตรียมไว้ให้

๓.๓ โรงพยาบาลเป็นผู้จัดหาอายุรแพทย์โรคไต ไม่น้อยกว่า ๑ คน เพื่อเป็นแพทย์หัวหน้าหน่วยไตเทียม และดูแลผู้ป่วยในหน่วยไตเทียม ตลอดจนลงนามในเอกสารการขออนุมัติ หรือการขอรับรองมาตรฐาน หรือเอกสารอื่นๆของหน่วยไตเทียมในในส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยผู้เสนอราคารับผิดชอบค่าล่วงเวลาของแพทย์เมื่อมีการปฏิบัติงานในหน่วยไตเทียมนอกเวลาราชการ

๓.๔ ผู้เสนอราคา ต้องจัดหาพยาบาลวิชาชีพที่ผ่านการอบรมจากสถาบันที่สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยหรือสภาการพยาบาลรับรองทำหน้าที่ควบคุมเครื่องไตเทียม และให้บริการผู้ป่วยระหว่างทำการฟอกเลือด และพยาบาลวิชาชีพหัวหน้าหน่วยไตเทียมต้องเป็นพยาบาลผู้เชี่ยวชาญด้านไตเทียมที่มีคุณสมบัติตามที่คณะกรรมการตรวจประเมินมาตรฐานไตเทียม จากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยกำหนด และเป็นพยาบาลประจำปฏิบัติงานเต็มเวลาอย่างน้อยกึ่งหนึ่งของสัปดาห์งาน

๓.๕ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาพยาบาลวิชาชีพ (ที่มีคุณสมบัติตาม ข้อ ๓.๔) ๑ คน ต่อ ๔ เครื่อง ปฏิบัติงานเต็มเวลาในหนึ่งรอบการให้บริการ และมีพยาบาลหรือผู้ช่วยเหลือผู้ป่วยไม่น้อยกว่า ๑ คน ต่อ ๔ เครื่อง

  
.....


(นายสุกชัย ไพบุลย์ผล)

ประธานกรรมการ

  
.....

(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)

กรรมการ

  
.....

(นายสมงคล แต่งกลับ)

กรรมการ

๓.๖ บรรดาสิ่งก่อสร้างหรือซ่อมแซมลงไปในส่วนพื้นที่ที่ใช้ในลักษณะติดตั้งติดตั้งตราเมื่อผู้รับจ้างออกจากพื้นที่ให้ใช้ห้ามมิให้รื้อถอนหรือทำลายเป็นอันขาดและสิ่งก่อสร้างหรือซ่อมแซมดังกล่าวต้องตกเป็นของ ผู้ว่าจ้างทั้งสิ้น ทั้งนี้ไม่รวมถึงสิ่งทรมิตรพธ์ของผู้รับจ้างที่นำเข้ามาใช้และรวมถึงสิ่งทรมิตรพธ์ของผู้รับจ้างที่จะได้ทำหนังสือแจ้งให้ผู้ว่าจ้างทราบต่อไป

๓.๗ เมื่อครบกำหนดสัญญาที่ดี หรือเมื่อสัญญาจะรับลง ไม่ว่าด้วยกรณีใดๆก็ดี ผู้เสนอราคาต้องออกจากพื้นที่ และดำเนินการขนย้ายสิ่งของและบริวารออกจากพื้นที่และทรัพย์สินที่ใช้อยู่ภายใน ๑๕ วัน นับแต่วันที่สัญญาสิ้นสุดและจะรับลงและได้รับแจ้งจากผู้ว่าจ้างเป็นลายลักษณ์อักษรหากไม่ได้ดำเนินการดังกล่าว ผู้รับจ้างยินยอมให้ผู้ว่าจ้างเป็นผู้ขนสิ่งของนั้นออกจากทรัพย์สินให้ใช้และเข้าครอบครองทรัพย์สินที่ได้ใช้ได้ทันที โดยผู้รับจ้างจะเรียกร้องค่าเสียหายหรือค่าใช้จ่ายใด ๆ ต่อทางราชการมิได้

๓.๘ ผู้เสนอราคา ต้องมีเครื่องไต่เทียมสำหรับให้บริการผู้ป่วย ณ หน่วยบริการไม่น้อยกว่า ๒๐ เครื่อง ต้องเป็นเครื่องพร้อมใช้งาน และต้องมีเครื่องไต่เทียมสำรองพร้อมใช้งาน ๔ เครื่อง

๓.๙ ผู้เสนอราคา จัดหาระบบน้ำบริสุทธิ์รีเวอร์สออสโมซิสระบบปิด (Direct Feed) ไม่ต่ำกว่า ๑,๕๐๐ ลิตร/ชั่วโมง โดยคุณภาพน้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตได้เป็นมาตรฐานสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย และติดตั้งท่อระบบจ่ายน้ำบริสุทธิ์ เพื่อจ่ายเข้าเครื่องฟอกไตด้วยระบบ Double-hose Connection

๓.๑๐ ผู้เสนอราคาจะรับผิดชอบในการบำรุงรักษาและเปลี่ยนวัสดุสิ้นเปลืองและซ่อมแซมเครื่องไต่เทียมและระบบน้ำและจะส่งช่างมาตรวจสอบเครื่องทุก ๓ เดือน กรณีเครื่องไต่เทียมขัดข้อง ผู้เสนอราคาจะส่งช่างมาดูแลภายใน ๗๒ ชั่วโมง และกรณีระบบน้ำขัดข้องผู้เสนอราคาจะส่งช่างมาดูแลภายใน ๒๔ ชั่วโมง

๓.๑๑ ผู้เสนอราคาติดตั้งระบบท่อจ่ายน้ำตามจุดใช้งานให้มีความสะดวกต่อการใช้งาน โดยคำนึงถึงความเรียบร้อย สวยงาม เช่น จัดที่บังท่อน้ำ

๓.๑๒ ผู้เสนอราคา เดินระบบสายไฟฟ้าเพื่อจ่ายไฟฟ้าเข้าเครื่องไต่เทียมตามจุดที่ใช้งาน


๓.๑๓ ผู้เสนอราคา จัดหาอ่างล้างตัวกรองเลือดตามมาตรฐานสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย ต้องแยกอ่างติดเช็้อออกจากอ่างล้างตัวกรองเลือดในผู้ป่วยผลเลือดปกติ

๓.๑๔ ผู้เสนอราคา เป็นผู้รับผิดชอบจัดหาอุปกรณ์สำนักงาน ที่จำเป็นต้องมี

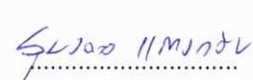
๓.๑๕ ผู้เสนอราคา จัดหาอุปกรณ์ที่ใช้ในการฟอกเลือด ได้แก่ เข็มแทงเส้นเลือด ชุดสายนำเลือด ชุดสายให้น้ำเกลือ น้ำยาเข้มข้นสำหรับฟอกเลือด ตัวกรองเลือด เข็มและกระบอกฉีดยาเฮปาริน น้ำเกลือ กลูโคส พลาสเตอร์ สำลี ก๊อซ หรืออื่นๆโดยผู้เสนอราคาเป็นผู้ชำระค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น

๓.๑๖ สำหรับตัวกรองเลือดตามข้อ ๓.๑๕ นั้น ต้องเป็นไปตามการระบุใช้ของแพทย์ และสามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ทั้งนี้วิธีการนำกลับมาใช้ซ้ำนั้นต้องอยู่ในมาตรฐานตามที่สมาคมโรคไตกำหนด

๓.๑๗ ผู้เสนอราคาจะต้องรับผิดชอบในการส่งตรวจคุณภาพน้ำบริสุทธิ์ตามมาตรฐานจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยกำหนด

  
.....  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)  
กรรมการ

  
.....  
(นายสุมงคล แดงกลับ)  
กรรมการ

๓.๑๘ ผู้เสนอราคาเป็นผู้รับผิดชอบ และ ค่าน้ำประปา, ไฟฟ้า และเป็นผู้ติดตั้งมิเตอร์และเดินสายเมนไฟฟ้าและเมนน้ำประปาตามขนาดที่ผู้เสนอราคาแจ้งขอมายังจุดที่กำหนดในหน่วยไตเทียมโดยโรงพยาบาลจะเรียกเก็บค่าน้ำใช้ประปาและไฟฟ้าจากผู้เสนอราคาตามปริมาณที่ใช้จริง ในราคาต่อหน่วยที่เป็นธรรมตามที่ได้ตกลงกัน

๓.๑๙ โรงพยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบในการกำจัดขยะติดเชื้อ, บริการซักผ้าห่ม ผ้าปูเตียง ปลอกหมอน, และการทำความสะอาดฆ่าเชื้อเครื่องมือทางการแพทย์ (Sterilization) โดยโรงพยาบาลเรียกเก็บค่าบริการจากผู้เสนอราคาตามปริมาณที่ใช้จริง ในราคาต่อหน่วยที่เป็นธรรมตามที่ได้ตกลงกัน

๓.๒๐ ค่าบริการส่วนกลางตามเกณฑ์มาตรฐานของสถานพยาบาล เช่น โทรศัพท์ภายใน, Internet ค่าบริการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย เช่น เวชระเบียน การเก็บเงิน ระบบเอกสารทางบัญชี และการเงิน โรงพยาบาล จะให้บริการโดยไม่คิดมูลค่า

๓.๒๑ โรงพยาบาลเป็นผู้รับผิดชอบบำรุงรักษาสถานที่ในหน่วยไตเทียมและบริเวณโดยรอบรวมถึงระบบไฟฟ้าและแสงสว่าง, ระบบประปา

๓.๒๒ โรงพยาบาลจะดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ให้หน่วยไตเทียมโดยจะเรียกเก็บค่าบริการจากบริษัทผู้เสนอราคา

๓.๒๓ ผู้เสนอราคาต้องปฏิบัติตามแนวปฏิบัติของโรงพยาบาลโดยสอดคล้องกับนโยบายการดูแลรักษาผู้ป่วยเช่น การทำตามมาตรฐาน HA, การเก็บเวชภัณฑ์ยาโดยเภสัชกรโรงพยาบาล เป็นต้น


๓.๒๔ ผู้เสนอราคาต้องดำเนินการขอตรวจรับรองมาตรฐานการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมของราชวิทยาลัยอายุรแพทย์ (ตรต.) โดยผู้เสนอราคาต้องชำระค่าตรวจรับรองเอง

๓.๒๕ ผู้เสนอราคา จะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงแก้ไขตามที่คณะกรรมการตรวจประเมินมาตรฐานไตเทียม จากสมาคมโรคไตเทียมแห่งประเทศไทยหรือสำนักงานมาตรฐานคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation = HA) ให้คำแนะนำ

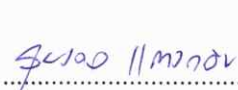
๓.๒๖ กรณีที่ผู้เสนอราคาไม่สามารถปฏิบัติหรือไม่สามารถผ่านการรับรองมาตรฐานจากคณะกรรมการตรวจประเมินมาตรฐานไตเทียม จากราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย และมาตรฐานคุณภาพโรงพยาบาล (Hospital Accreditation = HA) ตามที่คณะแพทย์กลุ่มงานอายุรกรรมกำหนดให้ถือว่าสัญญาจ้างสิ้นสุดลง ผู้เสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายหรือค่าใช้จ่ายใดๆ ต่อราชการไม่ได้

๓.๒๗ คณะกรรมการสาขาไตของเขตมีสิทธิขอเข้าตรวจเยี่ยม โดยมีการบอกกล่าวศูนย์ฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๑ เดือน ก่อนเข้าไปตรวจหากพบว่าการดำเนินงานไม่เป็นไปตามมาตรฐานของคณะกรรมการตรวจประเมินมาตรฐานไตเทียม จากราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ให้แก้ไขในระยะเวลา ๓ เดือน

๓.๒๘ ต้องดำเนินการให้ผ่านการรับรองมาตรฐานคณะกรรมการตรวจรับรองมาตรฐานไตเทียมจากราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย

  
.....  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)  
กรรมการ

  
.....  
(นายสมงคล แต่งกลับ)  
กรรมการ

๓.๒๙ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ตั้งเบิกเอกสารการฟอกเลือดซึ่งจะต้องบันทึกข้อมูลเรียกเก็บเงินค่ารักษาพยาบาลในโปรแกรมเรียกเก็บ ค่าฟอกเลือด Program HD รูดบัตรประชาชนในสิทธิเบิกได้จ่ายตรง ทั้งที่เครื่อง EDC ที่เชื่อมต่อโปรแกรม HD ที่หน่วยงานไตเทียมของผู้เสนอราคา ต้องรับผิดชอบลงข้อมูล TRT ตามคณะกรรมการตรวจประเมินมาตรฐานไตเทียม จากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยกำหนด และให้ความร่วมมือกับทีมโรงพยาบาลในกรณีที่ต้องทำการเก็บข้อมูล

๓.๓๐ หากมีการตรวจสอบการเบิกค่าฟอกเลือดไม่เป็นไปตามระเบียบของกรมบัญชีกลางหรือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช) หรือสำนักงานประกันสังคม และถูกเรียกเงินจากผู้เสนอราคา จะต้องรับภาระในการคืนเงินค่ารักษาพยาบาลทั้งหมด ภายในระยะเวลา ๑ ปี นับจากวันสิ้นสุดสัญญา


๓.๓๑ คณะกรรมการไตเทียม โรงพยาบาลราชบุรีสามารถเข้าควบคุมมาตรฐานศูนย์ไตเทียมของผู้เสนอราคา และศูนย์ไตเทียมมีการรายงานมาตรฐานและคุณภาพของศูนย์ไตเทียมให้คณะกรรมการไตเทียม โรงพยาบาลราชบุรี รับทราบทุก ๓ เดือน ตามมาตรฐานของคณะกรรมการตรวจประเมิน มาตรฐานไตเทียมจากสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

๓.๓๒ ผู้เสนอราคา ต้องจัดหาอุปกรณ์และยาในการช่วยชีวิตตามมาตรฐานของ ตรต. และอย่างน้อยต้องมี Patient Monitor และ AED (Automated External Defibrillator) อย่างน้อยอย่างละ ๑ เครื่อง ในหน่วยไตเทียม

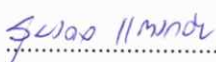
๓.๓๓ ผู้เสนอราคาต้องมีสำเนาเอกสารรับรองการให้บริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข เช่น โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไปที่มีขนาด ๑๕๐ เตียง ไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง

๓.๓๔ ผู้เสนอราคาต้องเคยดำเนินการให้บริการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมมาไม่น้อยกว่า ๕ ปี โดยมีสำเนาเอกสารรับรอง

๓.๓๕ ผู้เสนอราคาจะต้องนำเสนอแผนการดำเนินการจัดหาที่ฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมระหว่างติดตั้งระบบ

  
.....  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)  
กรรมการ

  
.....  
(นายสมงคล แดงกลับ)  
กรรมการ

## อุปกรณ์ที่ใช้ในการฟอกเลือดผู้ป่วย ประกอบด้วย

๑. ระบบน้ำ RO
  ๒. เครื่องไตเทียม
- ตามรายละเอียดดังนี้

## คุณลักษณะเฉพาะระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์สำหรับใช้งานฟอกเลือดผู้ป่วยด้วยเครื่องไตเทียม

### ๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ ระบบบำบัดน้ำบริสุทธิ์ด้วยวิธี Reverse Osmosis เพื่อให้ได้น้ำบริสุทธิ์สำหรับการล้างไตตามมาตรฐานสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย
- ๑.๒ ความสามารถในการผลิตน้ำบริสุทธิ์ ๑,๕๐๐ ลิตร/ชั่วโมง
- ๑.๓ ประกอบเป็นชุดสำเร็จแบบ Package บนโครง Aluminium Profile ปิดโดยรอบทุกด้านด้วยแผ่น Aluminium Composite เพื่อป้องกันฝุ่นละออง
- ๑.๔ ระบบประหยัดน้ำโดยใช้ Break Tank ซึ่งจะสามารถประหยัดน้ำขณะที่ไม่มีการใช้น้ำบริสุทธิ์เต็มที่ตามความสามารถของเครื่อง
- ๑.๕ ระบบจ่ายน้ำบริสุทธิ์แบบที่ไม่มีถังสำรองน้ำบริสุทธิ์ (Direct feed) โดยใช้ท่อยูพีวีซี (UPVC), Sch๘๐
- ๑.๖ ท่อย่อยจุดจ่ายน้ำบริสุทธิ์ให้แก่เครื่องฟอกไตระบบ DHCS (Double Hose Connecting System) เพื่อลด Dead Zone
- ๑.๗ ควบคุมและแสดงผลการทำงานด้วย Programmable Logic Controller (PLC) และจอสัมผัส


### ๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

#### ๒.๑ Pre-treatment System

- ๒.๑.๑ มีถังน้ำดิบก่อนเข้าระบบ ตัวถังทำด้วยเหล็กปลอดสนิม หรือ Polyethylene ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ ลิตร จำนวน ๑ ถัง พร้อมระบบควบคุมการทำงานของ Booster Pump เมื่อระดับน้ำในถังต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๒.๑.๒ ชุดเครื่องสูบน้ำ Booster Pump ทำด้วยเหล็กปลอดสนิม จำนวน ๒ ชุด สามารถให้ Output ได้ไม่ต่ำกว่า ๔,๕๐๐ ลิตร/ชั่วโมง ที่ความสูงไม่ต่ำกว่า ๓๕ เมตร

  
.....  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

  
.....  
(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)

  
.....  
(นายสุนทร ตังกลับ)

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

วัสดุประกอบเครื่องน้ำ (Booster Pump)

ลำดับที่	รายการ	วัสดุ	มาตรฐาน DIN/EN
๑	ใบพัด (Impeller)	เหล็กกล้าปลอดสนิม	๑,๔๓๐๑
๒	ห้องใบพัด (Stage Chambers)	เหล็กกล้าปลอดสนิม	๑,๔๐๓๑
๓	ห้องเครื่องสูบน้ำ (Pump housing)	เหล็กหล่อ	EN-GJL ๒๕๐
๔	เพลา (Shaft)	เหล็กกล้าปลอดสนิม	๑๔๐๒๘
๕	ประเค้นเสื่อปัม (Seal)	EPDM	
๖	เสื่อปัม (Housing cover)	เหล็กหล่อ	EN-GJL ๒๕๐
๗	Housing, Lower part	เหล็กหล่อ	EN-GJL ๒๕๐
๘	ซีลเพลา (Mechanical seal)	SiC/Carbon	
๙	ชุดลูกปืน (Bearing)	Tungsten carbide	
๑๐	ฐานเครื่องสูบน้ำ (Pump Base)	เหล็กหล่อ	EN-GJL ๒๕๐

หมายเหตุ มาตรฐาน DIN ๑,๔๐๓๑ เทียบเท่ากับมาตรฐาน AISI ๓๐๔

๒.๑.๓ ชุดกรองตะกอนหยาบ Multimedia Depth Filter จำนวน ๑ ชุด

- ตัวถังทำด้วย Fiberglass ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๔ นิ้ว Operating pressure ๑๐๐ psi

- บรรจุด้วยสารกรองทรายเพื่อกรอง ตะกอนหยาบ มีระบบ Automatic Backwash

๒.๑.๔ ชุดปรับสภาพน้ำกระด้างให้เป็นน้ำอ่อน (Water Softener) จำนวน ๑ ชุด

- ตัวถังทำด้วย Fiberglass ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๔ นิ้ว Operating pressure ๑๐๐ psi

- บรรจุด้วย Cationic Exchanged Resin มีระบบ Automatic Regenerating System

พร้อมถัง Regenerant

๒.๑.๕ ชุดกรองคาร์บอน (Granular Activated Carbon Filter) จำนวน ๒ ชุด

- ตัวถังทำด้วย Fiberglass ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๒๔ นิ้ว Operating pressure ๑๐๐ psi

- บรรจุ Granular Activated Carbon มีค่า iodine number มากกว่า ๙๐๐

- จัดวาง Carbon Filter ในลักษณะ ๒ ถัง วางต่อกันแบบอนุกรมแต่ถังมีค่า Empty Bed Contact Time (EBCT) อย่างน้อย ๕ นาที/ถัง (รวม ๒ ถัง = ๑๐ นาที)

- มีระบบ Automatic Backwash

ชุดกรองตะกอนขนาด ๕ ไมครอน จำนวน ๑ ชุด

(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

ประธานกรรมการ

(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)

กรรมการ

(นายสุมงคล แดงกลับ)

กรรมการ

๒.๑.๖ ติดตั้งชุดอุปกรณ์สำหรับเก็บตัวอย่างน้ำ โดยควบคุมการจ่ายน้ำด้วย Solenoid Valve จำนวน ๓ จุด ดังนี้

- Softener Column เพื่อวัดค่า Hardness จำนวน ๑ จุด
- GAC Column ๑ เพื่อวัดค่าคลอรีน จำนวน ๑ จุด
- GAC Column ๒ เพื่อวัดค่าคลอรีน จำนวน ๑ จุด

๒.๑.๗ มีชุดอุปกรณ์สามารถ By-pass น้ำเข้าระบบ Reverse Osmosis ได้ถ้าระบบ Pretreatment เกิดขัดข้อง

๒.๒ Reverse Osmosis System สมรรถภาพของระบบ สามารถผลิตน้ำบริสุทธิ์ได้ไม่น้อยกว่า ๑,๕๐๐ ลิตรต่อชั่วโมงที่อุณหภูมิ ๒๕ องศาเซลเซียสและสามารถขจัดสารละลายเกลือในน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๙๘%

๒.๒.๑ ชุด High Pressure Pump ด้วยเหล็กปลอดสนิม จำนวน ๒ ชุด สามารถผลิตน้ำได้ไม่ต่ำกว่า ๔,๕๐๐ ลิตร/ชั่วโมง ที่ความสูง ๑๐๐ เมตร


วัสดุประกอบเครื่องสูบน้ำแรงดันสูง (High Pressure Pump)


ลำดับที่	รายการ	วัสดุ	มาตรฐาน DIN/EN
๑	ใบพัด (Impeller)	เหล็กกล้าปลอดสนิม	๑,๔๓๐๑
๒	ห้องใบพัด (Stage Chambers)	เหล็กกล้าปลอดสนิม	๑,๔๐๓๑
๓	ห้องเครื่องสูบน้ำ (Pump housing)	เหล็กหล่อ	EN-GJL ๒๕๐
๔	เพลลา (Shaft)	เหล็กกล้าปลอดสนิม	๑๔๐๒๘
๕	ประเค้นเสื่อปัม (Seal)	EPDM	
๖	เสื่อปัม (Housing cover)	เหล็กหล่อ	EN-GJL ๒๕๐
๗	Housing, Lower part	เหล็กหล่อ	EN-GJL ๒๕๐
๘	ซิลเพลลา (Mechanical seal)	SiC/Carbon	
๙	ชุดลูกปืน (Bearing)	Tungsten carbide	
๑๐	ฐานเครื่องสูบน้ำ (Pump Base)	เหล็กหล่อ	EN-GJL ๒๕๐

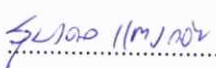
หมายเหตุ มาตรฐาน DIN ๑,๔๐๓๑ เทียบเท่ากับมาตรฐาน AISI ๓๐๔

๒.๒.๒ ชุด RO Module ประกอบด้วย

- Membranes ของระบบเป็นชนิด Thin Film Composite (TFC)
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๘ นิ้ว ความยาว ๔๐ นิ้ว จำนวน ๑ ชุด
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๔ นิ้ว ความยาว ๔๐ นิ้ว จำนวน ๑ ชุด
- ท่อบรรจุ Membrane (Hi-pressure vessels) ใช้ท่อเหล็กปลอดสนิม
- ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๘ นิ้ว จำนวน ๑ ชุด

  
 (นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)  
 ประธานกรรมการ


  
 (นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)  
 กรรมการ


  
 (นายสมงคล แต่งกลับ)  
 กรรมการ

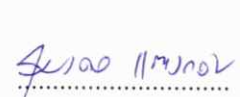
- ๒.๒.๓ ระบบวัดค่าความบริสุทธิ์ของน้ำ ใช้สำหรับวัดและแสดงความบริสุทธิ์ของน้ำที่ผ่านการกรองแล้วโดยวัดค่าความเหนียวไฟฟ้า (Conductivity) ใช้ค่าเป็นไมโครซีเมน/เซนติเมตร โดยแสดงผลผ่านทางหน้าจอ Touch screen จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๒.๔ มาตรการวัดอุณหภูมิของน้ำ (Temperature Gauge) สำหรับวัดอุณหภูมิของน้ำบริสุทธิ์ที่จะนำไปใช้งาน จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๒.๕ มาตรการวัดปริมาณน้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตได้ (Permeate Flow meter) จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๒.๖ มาตรการวัดน้ำทิ้ง (Concentrate Flow meter) จำนวน ๑ ชุด

**๒.๓ ระบบควบคุม และระบบประหยัคน้ำ ( Controller unit and Break Tank )**

- ๒.๓.๒ ระบบการควบคุมวงจรของการทำงาน
  - Main Power Switch พร้อม Indicator Lamp
  - ระบบการทำงานของเครื่องควบคุมด้วย Touch-screen panel ซึ่งสามารถทำงานได้ ดังนี้
    - แสดงปุ่มกดเลือกการทำงานใน Mode ต่าง ๆ บนหน้าจอ
    - แสดงผลระบบการทำงานขัดข้องของเครื่องบนจอโดยระบบกระพริบ
    - สามารถปิดหน้าจอได้โดยอัตโนมัติเมื่อไม่ได้ใช้งาน และจะเปิดหน้าจอได้เอง
    - เมื่อมีเหตุขัดข้องของตัวเครื่อง
    - แสดงวิธีแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งสามารถแนะนำให้ผู้ใช้งานสามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้เองในเบื้องต้น
- ๒.๓.๓ ติดตั้ง Solenoid Valve ควบคุมการไหลของน้ำจากระบบ Pre-treatment System เข้า Reverse Osmosis System จำนวน ๑ ชุด
  - Booster Pump Discharge จำนวน ๑ ชุด
  - หลัง Sand Filter จำนวน ๑ ชุด
  - หลัง Water Softener จำนวน ๑ ชุด
  - หลังชุดกรอง Granula Activated Carbon ถึง ๑ จำนวน ๑ ชุด
  - บริเวณทางออกน้ำจาก High Pressure Pump จำนวน ๑ ชุด
  - บริเวณทางออกของน้ำบริสุทธิ์ (Permeate Discharge) จำนวน ๑ ชุด
  - บริเวณทางออกของน้ำทิ้ง (Concentrate Discharge) จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๓.๔ สวิตซ์ควบคุมอุณหภูมิ (High Temperature Switch) ใช้ป้องกันไม่ให้น้ำที่มีอุณหภูมิสูงเกินกำหนดผ่านเข้าสู่ระบบ จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๓.๕ มีระบบควบคุมปริมาณการใช้น้ำ (Break Tank) ซึ่งสามารถประหยัคน้ำในขณะที่ไม่มีการใช้น้ำบริสุทธิ์เต็มที่ตามความสามารถของเครื่อง
- ๒.๓.๖ สวิตซ์ลู่กลอยควบคุมระดับน้ำ (Low Level Switch) เพื่อป้องกันไม่ให้ High Pressure Pump ทำงานในขณะที่มีน้ำไหลเข้าระบบไม่เพียงพอ จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๓.๗ ติดตั้งระบบไฟฟ้าสำรอง (UPS) เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดกับระบบควบคุม

  
 .....  
 (นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)  
 ประธานกรรมการ

  
 .....  
 (นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)  
 กรรมการ

  
 .....  
 (นายสุนทร แดงกลับ)  
 กรรมการ



## ๒.๔ อื่นๆ

- มาตรฐานการเดินท่อน้ำภายในเครื่อง
- ท่อส่วนที่เข้ากับน้ำแรงดันสูงให้ใช้ท่อ Stainless Steel
- ท่อส่วนที่เข้ากับน้ำแรงดันต่ำให้ใช้ท่อยูพีวีซี (UPVC), Sch๘๐
- ขนาดเครื่อง (กว้างxยาวxสูง) ๑๒๐x๓๐๐x๒๐๐ เซนติเมตร
- น้ำหนักเครื่องขณะทำงาน ๑,๕๐๐ กิโลกรัม
- Power Consumption : ๑๒ แอมป์ (๔.๕ kW) ๓๘๐ VAC/๓ เฟส/๕๐ พ.

## ๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบขึ้นภายในประเทศไทย
๒. คู่มือประกอบการใช้งาน ภาษาไทย ๑ ชุด
๓. มีคู่มือสอนที่ชำนาญการสอนการใช้เครื่องจนสามารถปฏิบัติงานได้

## คุณลักษณะเฉพาะเครื่องไตเทียม

### ๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ มีล้อเลื่อนสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- ๑.๒ ใช้กระแสไฟฟ้าสลับ ๒๒๐-๒๔๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์
- ๑.๓ มีโปรแกรมตรวจหาความผิดพลาดของเครื่องอัตโนมัติ
- ๑.๔ มีจอภาพแสดงข้อมูลขณะทำงานและให้คำแนะนำในการทำงานเพื่อความสะดวกแก่ผู้ใช้
- ๑.๕ ควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม ได้ตั้งแต่ ๓๐๐ มล. ถึง ๘๐๐ มล./นาที่
- ๑.๖ มีระบบสัญญาณเตือนความปลอดภัย เมื่อมีข้อผิดพลาด หรือ เครื่องขัดข้อง


### ๒. คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค


#### ๑.๑ ระบบอัดฉีดเลือด (Blood Pump Delivery System)

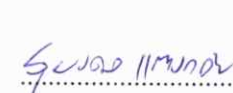
- ๑.๑.๑ สามารถควบคุมการไหลของเลือด ได้ตั้งแต่ช่วง ๕๐ ถึง ๖๐๐ มล./นาที่ ความคืดเคลื่อนไม่เกิน ๑๐ เปอร์เซ็นต์ (Accuracy  $\pm$  ๑๐%)
- ๑.๑.๒ สามารถแสดงอัตราการไหลของเลือดที่ไหลผ่านตัวกรองเลือดในขณะที่ทำการฟอกเลือดอยู่ได้ตลอดเวลา
- ๑.๑.๓ เครื่องมีโปรแกรม Arterial Bolus โดยสามารถตั้งปริมาตรของสารละลายที่จะให้ผู้ป่วยได้ โดยเครื่องจะบันทึกปริมาตรสารละลายที่ผู้ป่วยได้รับอัตโนมัติ

#### ๑.๒ ระบบปั๊มเฮปาริน (Heparin Pump System)

- ๑.๒.๑ สามารถใช้กับกระบอกฉีดยาขนาด ๑๐, ๒๐ และ ๓๐ มล. โดยไม่จำเป็นต้องเปลี่ยนอุปกรณ์
- ๑.๒.๒ ควบคุมอัตราการไหลของเฮปาริน ได้ตั้งแต่ไม่น้อยกว่า ๐.๑ - ๑๐ มล./ชั่วโมง
- ๑.๒.๓ สามารถให้เฮปารินได้สูงสุด ๑๐ มล./ครั้ง (maximum ๑๐ ml. per bolus)
- ๑.๒.๔ สามารถตั้งโปรแกรม Heparin Profile ได้ตามต้องการ

  
.....  
(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)  
กรรมการ

  
.....  
(นายสุนงกมล แต่งกลีบ)  
กรรมการ

๓. ระบบปั้มน้ำยาไตเทียม (Dialysis Pump System)


- ๓.๑ สามารถควบคุมอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม ได้ตั้งแต่ ๐,๓๐๐ - ๘๐๐ มิลลิลิตรต่อนาที
- ๓.๒ มีตัวเลขแสดงอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียม
- ๓.๓ การทำงานของปั้มน้ำยาไตเทียม จะควบคุมการไหลของน้ำยาด้วยกระเปาะปริมาตรสมดุลคู่ (balance chambers) และมีระบบการป้องกันการเกิดฟองอากาศในน้ำยาไตเทียม (Degassing System)
- ๓.๔ สามารถควบคุมความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบ ได้ตลอดเวลาด้วยเครื่องวัดค่าความเหนียวนำไฟฟ้าของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูง ในช่วงตั้งแต่ ๑๒.๕ - ๑๖.๐ mS/cm.
- ๓.๕ สามารถปรับเปลี่ยนความเข้มข้นของโซเดียม และไบคาร์บอเนต ในน้ำยาได้
- ๓.๖ สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาได้ในช่วงระหว่าง ๓๓ - ๔๐ องศา

๔. ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด (Ultra Filtration System)

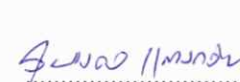
- ๔.๑ เป็นระบบปิด โดยใช้การควบคุมปริมาตรของเหลวที่ดึงออกจากคนไข้ด้วยกระเปาะสมดุลคู่
- ๔.๒ สามารถดึงน้ำจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๐ ถึงไม่เกิน ๓๐๐๐ มล./ชม. ค่าความคาคเคลื่อนไม่เกิน  $\pm$  ๓ เปอร์เซ็นต์
- ๔.๓ มีตัวเลขแสดงค่า UF TIME, UF GOAL, UF RATE, UF VOLUME REMOVED ขณะฟอกเลือด ตลอดเวลา
- ๔.๔ เครื่องสามารถปรับเปลี่ยนการรักษาได้ระหว่าง Hemodialysis และ Sequential Dialysis ได้

๕. ระบบสัญญาณเตือนและความปลอดภัย (Warning and Alarm Safety System)

- ๕.๑ มีที่แสดงความดันหลอดเลือดดำ Venous Pressure ตั้งแต่ไม่น้อยกว่า +๒๐ ถึงไม่น้อยกว่า + ๓๙๐ mm.Hg. ความคาคเคลื่อนไม่เกิน ๑๐ mm.Hg.
- ๕.๒ มีที่แสดงผลความดันหลอดเลือดแดง Arterial Pressure ตั้งแต่ไม่น้อยกว่า - ๔๐๐ ถึงไม่น้อยกว่า + ๔๐๐ mm.Hg. ความคาคเคลื่อนไม่เกิน ๑๐ mm.Hg.
- ๕.๓ สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด (TMP) ตั้งแต่ไม่น้อยกว่า - ๑๐๐ ถึงไม่น้อยกว่า + ๔๐๐ mm.Hg.
- ๕.๔ มีการตรวจจับฟองอากาศในเลือดด้วยระบบ Ultrasound
- ๕.๕ มีการตรวจจับการรั่วไหลของเลือด (Blood leak) ในน้ำยาด้วยระบบ color-specific โดยมีความไว sensitivity ไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ มล. /นาที ที่ ๒๕% ฮีโมโตคริต
- ๕.๖ มีสัญญาณไฟและเสียงเตือน เมื่อเกิดเหตุเครื่องขัดข้อง
- ๕.๗ มีระบบตรวจสอบการทำงานของเครื่องว่าปกติหรือไม่ ตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่องก่อนใช้เครื่องกับผู้ป่วย (Automatic Self Test)

  
.....  
(นายศุภชัย ไพบุลย์ผล)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)  
กรรมการ

  
.....  
(นายสุมงคล แต่งกลับ)  
กรรมการ

๕.๘เลือกรูปแบบ (Profile) การใช้งานสำหรับทำโปรแกรม UF Profile, Sodium Management Capability Profile, Temperature Profile, Bicarbonate Profile, Heparin Profile และDialysate Flow Profile

๕.๙มีจอแสดงข้อความค่าต่างๆ สถานภาพและข้อแนะนำการใช้เครื่องแก่ผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งสามารถสั่งงานด้วยรูปแบบสัญลักษณ์ (Icon)

๕.๑๐มีระบบสำรองไฟในกรณีไฟฟ้าดับ โดยไม่ต้องใช้อุปกรณ์หรือ เครื่องสำรองไฟใดๆ จากระบบ เพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือด สามารถทำงานต่อไปได้

๖. ระบบการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ (Cleaning and Disinfection)

๖.๑ สามารถใช้ได้ทั้งความร้อนและสารเคมี พร้อมระบบการกำจัดสารเคมี ออกจากเครื่องโดยอัตโนมัติ โดยมีโปรแกรมให้เลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสม

๖.๒ สามารถบันทึกประวัติการอบฆ่าเชื้อได้ไม่น้อยกว่า ๑๕๐ ข้อมูล

๗. สามารถตั้งเวลา ปิด - เปิด เครื่องอัตโนมัติ

๘. รายละเอียดเพิ่มเติม

- เครื่องมีนาฬิกาจับเวลา (Time) ในตัวเครื่องสามารถตั้งเวลา พร้อมมีเสียงเตือน

ลงชื่อ..... .....ประธานกรรมการ

(นายศุภชัย ไพบูลย์ผล)

นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ

ลงชื่อ..... .....กรรมการ

(นางสาวสมศรี ยอดยิ่งวิทยา)

นายแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..... .....กรรมการ

(นายสมงคล แต่งกลับ)

นายแพทย์ชำนาญการ