



รายละเอียดคุณลักษณะ
โครงการจัดซื้อเครื่องล้างตัวกรองไตเทียมอัตโนมัติชนิดสองช่องล้าง
จำนวน ๑ เครื่อง

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขประกอบ
ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

สำนักสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม
เมืองพัทยา

คณะกรรมการพิจารณาขอบเขตการดำเนินงาน(TOR)
โครงการจัดซื้อเครื่องล้างตัวกรองไตเทียมอัตโนมัติชนิดสองช่องล้าง
จำนวน ๑ เครื่อง

(ลงชื่อ) ร้อยตำรวจเอกหญิง

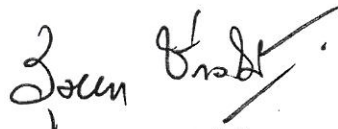


ประธานกรรมการ

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพญา

(ลงชื่อ)



กรรมการ

(นางสาวรุ่งนภา ช่างไม้)

หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป

(ลงชื่อ)

ฉัตรทิพย์

กรรมการ

(นางสาววิภาวดี ลิ้มภักดี)

นายแพทย์ชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง

หัวหน้ากลุ่มงานบริการการแพทย์

(ลงชื่อ)



กรรมการ

(นางบงกช นิลอ่อน)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

หัวหน้ากลุ่มงานการพยาบาล

(ลงชื่อ) เรือตรีหญิง



กรรมการ

(สุมิตรา งานยางหวาย)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องล้างตัวกรองไตเทียมอัตโนมัติชนิดสองช่องล้าง จำนวน ๑ เครื่อง

๑. ความต้องการ

เครื่องล้างตัวกรองไตเทียมอัตโนมัติชนิดสองช่องล้าง

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นเครื่องล้างทำความสะอาด วัดปริมาตรที่เหลืออยู่ของตัวกรองและตรวจหาการรั่วซึมของตัวกรองไตเทียมชนิดอัตโนมัติ เพื่อช่วยในการรักษามาตรฐานในการนำตัวกรองกลับมาใช้ซ้ำ (Dialyzer Reprocessing)

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องล้างตัวกรองไตเทียมชนิดสองช่องล้าง โดยมีการทำงานที่แยกการทำงานกันโดยอิสระ

๓.๒ ใช้น้ำยา Peracetic acid เป็นน้ำยาชะล้างและอบฆ่าเชื้อ ซึ่งมีระบบผสมน้ำยาฆ่าเชื้ออัตโนมัติภายในเครื่อง โดยไม่ต้องทำการเจือจางก่อน เพื่อให้ได้น้ำยาใหม่ทุกครั้งในการอบฆ่าเชื้อ (Freshly Prepared Solution)

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

๓.๔ เครื่องทำงานโดยอัตโนมัติในขั้นตอนการล้างทำความสะอาดวัดปริมาตรภายในเส้นใยตัวกรอง ตรวจหาการรั่วซึม และเติมน้ำยาฆ่าเชื้อภายในตัวกรอง

๓.๕ มีโปรแกรมทำความสะอาดล้างคราบไขมันและฆ่าเชื้อ (Disinfection) ของเครื่องภายหลังการใช้งาน

๓.๖ 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

๓.๗ เครื่องสามารถแสดงสถานะการทำงานของเครื่องให้ผู้ใช้ทราบขณะทำงาน และมีระบบเตือนเมื่อมีความผิดปกติเกิดขึ้น รวมทั้งจะมีข้อความและเสียงให้ทราบว่าการทำงานเสร็จสมบูรณ์

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

๓.๙ มีข้อความ แสงและเสียงเตือนเมื่อเกิดความผิดปกติหรือการแสดงผลการทำงานในระหว่างขบวนการ
ดังนี้

- ข้อต่อหลุด, ไม่แน่น (Loose Connector)
- น้ำยาหมด (Empty Solution)
- แรงดันน้ำไม่เพียงพอ (Incoming Water Pressure Failure)
- ปริมาตรของตัวกรองที่วัดได้ออกนอกช่วงค่าที่กำหนด (Dialyzer TCV Failure)

mk

Joan Bird

นางสาว กช

จิราพร

2m

- มีการรั่วซึมของตัวกรอง (Leak Test Failure)
- ตัวป้องกันการใช้งานผิดโปรแกรม (Check Key)
- การตรวจสอบระบบ (Check System)

๔.คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เครื่องจะทำงานตามขั้นตอนต่างๆ โดยอัตโนมัติ คือล้างทำความสะอาด ตรวจสอบปริมาตร ตรวจสอบการรั่วซึม และเติมน้ำยาเพื่ออบฆ่าเชื้อตัวกรอง โดยใช้เวลาทั้งสิ้นประมาณ ๙-๑๐ นาที โดยมีขั้นตอนการทำงานดังต่อไปนี้

๔.๑.๑ การล้างทำความสะอาดตัวกรอง (Cleaning) เครื่องจะดูดน้ำยา Peracetic acid จากถังน้ำยา ไปในปริมาณที่กำหนดจากการตั้งค่าของตัวกรอง และเติมน้ำ DIหรือ RO เข้ามาผสม

๔.๑.๒ การตรวจวัดปริมาตรของตัวกรอง เป็นการตรวจวัด Total Cell Volume (TCV) สามารถวัดกับตัวกรองที่มี Priming Volume ได้ตั้งแต่ ๒๕-๒๕๐ ml มีความแม่นยำ $\pm 5\%$

๔.๑.๓ 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

๔.๑.๔ การเติมน้ำยาเพื่ออบฆ่าเชื้อ (Sterilant Filling) เป็นขั้นตอนสุดท้าย เครื่องจะดูดน้ำยาเข้ามาในระบบเพื่อทำการผสมน้ำยา จากนั้นน้ำยาฆ่าเชื้อจะถูกดูดเข้าไปทั้งทางด้าน Blood และด้าน dialysate compartment จนเต็ม หลังจากนั้นเครื่องจะส่งเสียงและแสงเตือนเพื่อบอกให้ทราบว่าการทำงานเสร็จสมบูรณ์แล้ว

๕.คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๕.๑ ตัวเครื่องทำด้วยวัสดุ PVC (Polyvinylchloride) ที่มีคุณสมบัติแข็งแรง ทนทานต่อการกัดกร่อนของสารเคมี และไม่เป็นสื่อกระแสไฟฟ้า

๕.๒ สามารถใช้ได้กับกระแสไฟฟ้าได้ตั้งแต่ ๑๐๐-๒๔๐ Volts ความถี่ ๕๐-๖๐ Hz. กระแสไฟรั่วได้ไม่เกิน ๑๐๐ ไมโครแอมแปร์

๕.๓ ความสิ้นเปลืองกระแสไฟฟ้า ๑๒๕ Watt สูงสุด (peak) ๑๗๕ Watt เมื่อเปิดเครื่อง

๕.๔ สามารถเชื่อมต่อกับระบบคอมพิวเตอร์ภายนอกได้ โดยใช้ data management software เป็นการจัดการกับฐานข้อมูลเพื่อทำการวิเคราะห์

๕.๕ ระบบการวัดปริมาตร/ผสมน้ำยา ใช้ Load Cell เป็น Sensor มีค่าระดับการป้องกันตาม มาตรฐาน IEC ๕๒๙ ที่ระดับ IP ๖๘ ผลิตจากวัสดุ Stainless steel

๕.๖ ตัวเครื่องมีขนาดไม่มากกว่า ๕๐ (กว้าง) x ๓๘ (ลึก) x ๕๕ (สูง) cm. มีน้ำหนักโดยรวมไม่มากกว่า ๔๕ กิโลกรัม

๕.๗ การแสดงผลผ่านทางหน้าจอ VFD (Vacuum Fluorescent Display) ขนาด ๗x๒๒ มม. และมีแป้นสำหรับใส่ข้อมูล

๕.๘ สามารถเชื่อมต่อกับระบบคอมพิวเตอร์ ภายนอกได้ โดยใช้ data management software เป็นการจัดการกับฐานข้อมูลเพื่อทำการวิเคราะห์

วิรัตน์

2m

๖. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

- ๖.๑ ถาดรองเครื่อง จำนวน ๑ ถาด
- ๖.๒ ชุดอุปกรณ์ (Port) สำหรับต่อตัวกรองไตเทียม
 - อุปกรณ์ต่อระหว่างสายต่อน้ำยากับตัวกรองไตเทียมด้านเลือด จำนวน ๔ ชิ้น
(White barrier adapter)
 - จุกปิดตัวกรองทางด้านเลือด (Blood port storage) จำนวน ๔ ชิ้น
 - จุกปิดตัวกรองทางด้านน้ำยา จำนวน ๔ ชิ้น
(Vented dialyzer port storage cap)
- ๖.๓ คู่มือการใช้งานฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ จำนวน ๑ ชุด

๗. ข้อกำหนดการยื่นข้อเสนอ

- ๗.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีอาชีพขายพัสดุ ที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
 - ๗.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้แนบเอกสารในวันยื่นข้อเสนอ
 - ๗.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องจัดทำตารางเปรียบเทียบรายละเอียดคุณลักษณะ (Specification) ทางเทคนิค เป็นรายข้อทุกข้อ (Statement of Compliance) โดยใช้ตัวอย่างแบบฟอร์มการเปรียบเทียบ ตามเอกสารประกอบข้อเสนอ (ตารางที่๑) ในการเปรียบเทียบรายการดังกล่าว หากมีกรณีที่ต้องมีการ อ้างอิงข้อความหรือเอกสารในส่วนอื่นที่จัดทำเสนอมาน ผู้ยื่นข้อเสนอต้องระบุให้เห็นอย่างชัดเจน สามารถตรวจสอบได้โดยง่ายไว้ในเอกสารเปรียบเทียบด้วยว่า สิ่งที่ต้องการอ้างอิงถึงนั้น อยู่ในส่วนใด ตำแหน่งใดของแคตตาล็อกและเอกสารอื่น ๆ ที่จัดทำเสนอมาน สำหรับเอกสารที่อ้างอิงถึง ให้หมายเหตุ หรือ ชีตเส้นใต้ หรือ ระบายสี พร้อมเขียนหัวข้อกำกับไว้ เพื่อให้สามารถตรวจสอบกับเอกสาร เปรียบเทียบได้ง่ายและตรงกันกับหัวข้อที่ต้องการ
- ตารางที่ ๑ ตารางแสดงตัวอย่างแบบฟอร์มที่กำหนดให้ผู้ยื่นข้อเสนอ

หัวข้อ	คุณลักษณะที่เมืองพัทยา ต้องการ	คุณลักษณะ ที่นำเสนอ	เอกสารอ้างอิง (หน้า, ข้อ)
ระบุหัวข้อรายละเอียด คุณลักษณะให้ตรงกับ ที่กำหนดในเอกสารนี้	ให้คัดลอกรายละเอียด คุณลักษณะข้อกำหนดที่ กำหนดในเอกสารนี้	ให้ระบุรายละเอียด เงื่อนไขคุณลักษณะ เฉพาะที่นำเสนอ	ให้ระบุหรืออ้างอิงถึงเอกสารใน ข้อเสนอที่เกี่ยวข้อง และทำ เครื่องหมายในเอกสารนั้น หรือ แคตตาล็อก ให้พิจารณาได้ง่าย พร้อม แจกแจงคุณสมบัติ เปรียบเท่า, สูงกว่า, ดีกว่า

๘. การพิจารณาผล

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ เมืองพัทยาจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคารวม ต่ำสุด (ราคาที่เสนอต้องไม่เกินวงเงินงบประมาณที่กำหนด)

สิทธิพร

2๓๖

๓๐๓.๕๕๖/๒๐๒๓

๙. เงื่อนไขเฉพาะ

๙.๑ มีเอกสารหลักฐานแสดงการรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี มาพร้อมกับการยื่นขอ

๙.๒ ยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานต่างๆ ที่ออกตามราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่ได้ผ่านการพิจารณาจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแล้ว เช่น ใบอนุญาตผลิต ใบอนุญาตนำเข้า ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ แบบแจ้งรายละเอียด หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณีที่ยังไม่หมดอายุ พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง มาพร้อมกันกับวันที่ส่งมอบเครื่องให้กับคณะกรรมการตรวจรับพัสดุตรวจสอบด้วย

๙.๓ บริษัทฯ จะส่งมอบเครื่องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันที

๙.๔ รับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลา ๒ ปี นับแต่วันที่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุถูกต้องแล้ว

๙.๕ ภายในระหว่างรับประกันความชำรุดบกพร่อง บริษัทฯ จะมาทำการตรวจเช็คบำรุงรักษาเครื่องทุก ๓ เดือน หากเครื่องมีปัญหาบริษัทฯจะรับผิดชอบการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง ยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ บริษัทฯ จะเปลี่ยนชิ้นส่วนใหม่หรือเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น และจะมีเครื่องมือที่มีคุณภาพในระดับเดียวกันทดแทนระหว่างการซ่อม และมีเอกสารรับรองการบำรุงรักษาให้หน่วยงานผู้ใช้ไว้ด้วย

๙.๖ เป็นเครื่องมือที่ผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพ หรือมาตรฐานความปลอดภัย ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๒ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘

๙.๗ มีเอกสารเป็นผู้จำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากโรงงานผู้ผลิต และเอกสารแสดงหลักฐานว่ามีช่างที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตที่สามารถดูแลรักษาและซ่อมเครื่องได้โดยให้แนบเอกสารในวันยื่นข้อเสนอ

๙.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอ จะต้องส่งผู้เชี่ยวชาญทำการฝึกอบรมการใช้งานกับเจ้าหน้าที่ผู้ใช้เครื่อง และช่างเครื่องมือแพทย์โรงพยาบาลให้สามารถใช้งานได้ดี และสามารถดูแลบำรุงรักษาในเบื้องต้นได้ โดยให้แนบเอกสารในวันยื่นข้อเสนอ

๑๐. สถานที่ส่งมอบ

โรงพยาบาลเมืองพิทยา จังหวัดชลบุรี

๑๑. ระยะเวลาส่งมอบ

ส่งมอบเครื่องล้างตัวกรองไตเทียมอัตโนมัติชนิดสองช่องล้าง จำนวน ๑ เครื่องภายในระยะเวลา ๙๐ วัน

๒๐.๖๖

ฉัตร

2mi

รายละเอียดคุณลักษณะเครื่องล้างตัวกรองไตเทียมอัตโนมัติชนิดสองช่องล้าง จำนวน ๑ เครื่อง

ลำดับ ที่	รายการ	จำนวน (หน่วย)	ราคาต่อ หน่วย (บาท)	จำนวนเงิน (บาท)
๑	<p>เครื่องล้างตัวกรองไตเทียมอัตโนมัติชนิดสองช่องล้าง เป็นเครื่องล้างทำความสะอาด วัดปริมาตรที่เหลืออยู่ของตัวกรอง และตรวจหาการรั่วซึมของตัวกรองไตเทียมชนิดอัตโนมัติ เพื่อช่วยในการรักษามาตรฐานในการนำตัวกรองกลับมาใช้ซ้ำ (Dialyzer Reprocessing)</p> <p>๑. คุณลักษณะทั่วไป</p> <p>๑.๑ เป็นเครื่องล้างตัวกรองไตเทียมชนิดสองช่องล้าง โดยมีการทำงานที่แยกการทำงานกันโดยอิสระ</p> <p>๑.๒ ใช้น้ำยา Peracetic acid เป็นน้ำยาชะล้างและอบฆ่าเชื้อ ซึ่งมีระบบผสมน้ำยาฆ่าเชื้ออัตโนมัติ ภายในเครื่อง โดยไม่ต้องทำการเจือจางก่อน เพื่อให้ได้น้ำยาใหม่ทุกครั้งในการอบฆ่าเชื้อ (Freshly Prepared Solution)</p> <p>๒. คุณลักษณะเฉพาะ</p> <p>๒.๑ เครื่องจะทำงานตามขั้นตอนต่างๆ โดยอัตโนมัติ คือล้างทำความสะอาด ตรวจวัดปริมาตร ตรวจวัดการรั่วซึม และเติมน้ำยาเพื่ออบฆ่าเชื้อตัวกรอง โดยใช้เวลาดังกล่าวประมาณ ๙-๑๐ นาที</p> <p>๒.๒ การล้างทำความสะอาดตัวกรอง (Cleaning) เครื่องจะดูดน้ำยา Peracetic acid จากถังน้ำยา ไปในปริมาตรที่กำหนดจากการตั้งค่าของตัวกรอง และเติมน้ำ DI หรือ RO เข้ามาผสม</p> <p>๒.๓ การตรวจวัดปริมาตรของตัวกรอง เป็นการตรวจวัด Total Cell Volume (TCV) สามารถวัดกับตัวกรองที่มี Priming Volume ได้ตั้งแต่ ๒๕-๒๕๐ ml มีความแม่นยำ $\pm ๕\%$</p>	๑ เครื่อง	๖๐๐,๐๐๐	๖๐๐,๐๐๐
(หกแสนบาทถ้วน)				๖๐๐,๐๐๐

ราคานี้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ๗% แล้ว

หมายเหตุ : ผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของพัสดุที่ส่งมอบเป็นระยะเวลา ๒ ปีนับแต่วันที่

คณะกรรมการตรวจรับพัสดุถูกต้อง

กำหนดวันส่งมอบ ๙๐ วัน นับถัดจากวันลงนามสัญญา

สถานที่ส่งมอบ โรงพยาบาลเมืองพัทยา

หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอใช้เกณฑ์ด้านราคา

ร้อยตำรวจเอกหญิง

(พรพนา โชคไทย)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลเมืองพัทยา




(นางสาวรุ่งนภา ช่างไม้)

หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป

จิราภรณ์

(นางสาววิภาวดี ลิ้มภักดี)

นายแพทย์ชำนาญการ รักษาการในตำแหน่ง

หัวหน้ากลุ่มงานบริการการแพทย์



(นางบงกช นิลอ่อน)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

หัวหน้ากลุ่มงานการพยาบาล

เรือดรีหญิง

(สุมิตรา งานยางหวาย)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ