

คุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์ทางการแพทย์
เครื่องเอกซเรย์ตรวจวินิจฉัยคลื่นหัวใจชนิด ๒ ระนาบ
(Biplane Cardiac Laboratory) จำนวน ๑ เครื่อง

๑. **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

เพื่อใช้ในการตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือดชนิดสองระนาบ (Biplane Cardiac Catheterization) ด้วยภาพที่มีความละเอียดสูงด้วยเทคโนโลยีเฉพาะ โดยใช้แผ่นรับสัญญาณภาพดิจิทัลชนิดแบนราบ (Flat Panel Detector) ซึ่งสามารถแสดงภาพที่มีรายละเอียดสูงในบริเวณที่ต้องการได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถเพิ่มศักยภาพในงานตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคหัวใจและหลอดเลือดด้วยภาพที่มีรายละเอียดสูงได้อย่างแม่นยำสามารถใช้ตรวจร่วมรักษาได้ทั้งในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ได้อย่างมีประสิทธิภาพและเครื่องมือในส่วนที่ใช้ทำงานกับผู้ป่วยนี้ จะต้องถูกออกแบบ และสร้างได้อย่างถูกต้องตามมาตรฐานความปลอดภัยระดับสากล

๒. **คุณลักษณะทั่วไป**

- ๒.๑. ระบบยึดชุดหลอดเอกซเรย์และแผ่นรับสัญญาณภาพ (C-Arm System) จำนวน ๒ ชุด
- ๒.๒. ชุดรับรังสีเอกซ์และแปลงสัญญาณภาพรังสีเป็นระบบดิจิทัลชนิดแบนราบ (Detector) จำนวน ๒ ชุด
- ๒.๓. ชุดกำเนิดไฟฟ้าแรงสูงสำหรับเอกซเรย์ (X-ray Generator) จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๔. หลอดเอกซเรย์ประสิทธิภาพสูง (X-ray Tube) จำนวน ๒ ชุด
- ๒.๕. เตียงสำหรับผู้ป่วย (Patient Table) จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๖. ชุดแขวนจอภาพ และจอภาพ (Display Ceiling Suspension and Monitors) จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๗. ระบบคอมพิวเตอร์บันทึกภาพ แสดงภาพ และวิเคราะห์ภาพในระบบดิจิทัล (Digital Imaging System) จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๘. ระบบคอมพิวเตอร์แสดงและบันทึกข้อมูลด้านไฟฟ้า การไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือด (Hemodynamic Monitoring System) จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๙. ระบบตรวจภายในหลอดเลือดด้วยคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูงพร้อมโปรแกรม (Intravascular Ultrasound System) จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๑๐. ระบบวิเคราะห์ และประมวลผลภาพจากเครื่องตรวจภายในหลอดเลือดด้วยคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูง ร่วมกับเครื่องเอกซเรย์ตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๑๑. ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับการบริหารจัดการข้อมูลภาพ และข้อมูลผู้ป่วยแบบเต็มรูปแบบ (Cardiac PACs) จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๑๒. เครื่องสำรองไฟฟ้าพร้อมแบตเตอรี่ เครื่องสำรองไฟฟ้า มีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒๐kVa สำหรับเครื่องทั้งระบบ จำนวน ๑ ชุด

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



 (นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)



 (นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



 (น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

๓. **คุณลักษณะเฉพาะและรายละเอียดทางเทคนิค** ประกอบด้วย

๓.๑. ระบบยึดชุดหลอดเอกซเรย์และแผ่นรับสัญญาณภาพ (C-Arm System) จำนวน ๒ ชุด มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

๓.๑.๑. ระบบแขนของชุดแผ่นรับสัญญาณภาพและหลอดเอกซเรย์ (C-Arm System) ชนิดแขวนเพดาน

๓.๑.๑.๑ แขนมีลักษณะโค้งโดยปลายด้านหนึ่งยึดกับชุดหลอดเอกซเรย์และปลายอีกด้านหนึ่งยึดกับชุดแผ่นรับสัญญาณภาพเอกซเรย์ โดยจะเปลี่ยนรังสีเอกซเรย์ให้เป็นสัญญาณภาพดิจิทัล

๓.๑.๑.๒ ที่ตำแหน่งเหนือศีรษะของผู้ป่วยชุดแขนยึดสามารถ

(๑) หมุนปรับชุดแขนยึดในทิศทางด้านซ้าย (LAO) หรือด้านขวา (RAO) ของผู้ป่วยได้รวมกันไม่น้อยกว่า ๙๐ องศา

(๒) หมุนปรับชุดแขนยึดไปทางด้านศีรษะของผู้ป่วย (Cranial) และด้านปลายเท้าของผู้ป่วย (Caudal) ได้รวมกันไม่น้อยกว่า ๙๐ องศา

๓.๑.๑.๓ สามารถทำการปรับระยะจากขั้วบวกของหลอดเอกซเรย์ถึงชุดรับภาพ (Focal Spot to Detector) ที่ระยะไม่มากกว่า ๙๕ เซนติเมตร ถึงไม่น้อยกว่า ๑๒๔ เซนติเมตร

๓.๑.๒ ระบบแขนของชุดแผ่นรับสัญญาณภาพและหลอดเอกซเรย์ (C-Arm System) ชนิดตั้งพื้น

๓.๑.๒.๑ แขนมีลักษณะโค้งโดยปลายด้านหนึ่งยึดกับชุดหลอดเอกซเรย์และปลายอีกด้านหนึ่งยึดกับชุดแผ่นรับสัญญาณภาพเอกซเรย์โดยจะเปลี่ยนรังสีเอกซเรย์ให้เป็นสัญญาณภาพดิจิทัล

๓.๑.๒.๒ ชุดยึดหลอดเอกซเรย์ สามารถปรับการใช้งานได้อย่างน้อย ๓ ตำแหน่งเมื่อชุดยึดหลอดเอกซเรย์อยู่ตำแหน่งเหนือศีรษะของผู้ป่วย คือด้านซ้ายด้านขวา ด้านหัวเตียง ได้

๓.๑.๒.๓ ที่ตำแหน่งเหนือศีรษะของผู้ป่วยชุดแขนยึดสามารถ

(๑) หมุนปรับชุดแขนยึดในทิศทางด้านซ้าย (LAO) และด้านขวา (RAO) ของผู้ป่วยได้ไม่น้อยกว่า ± ๑๒๐ องศา

(๒) หมุนปรับชุดแขนยึดไปทางด้านศีรษะของผู้ป่วย (Cranial) ได้ไม่น้อยกว่า ๔๕ องศาและด้านปลายเท้าของผู้ป่วย (Caudal) ได้ไม่น้อยกว่า ๔๕ องศา

๓.๑.๒.๔ ชุดแขนยึดมีระยะจากจุดหมุนถึงพื้น (Iso-Center to Floor) ไม่น้อยกว่า ๑๐๖ เซนติเมตร



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

- ๓.๑.๒.๕ สามารถทำการปรับระยะจากหัวบวของหลอดเอกซเรย์ถึงชุดรับภาพ (Focal Spot to Detector) ที่ระยะไม่น้อยกว่า ๘๕ เซนติเมตร ถึงระยะไม่มากกว่า ๑๒๕ เซนติเมตร
- ๓.๑.๒.๖ ชุดแขนยึดมีความลึกจากจุดกึ่งกลางของชุดแขนยึดถึงจุดกึ่งกลางของชุดรับภาพ (C-arm Depth) ไม่น้อยกว่า ๘๕ เซนติเมตร
- ๓.๑.๓ มีระบบป้องกันการกระแทกของอุปกรณ์ เตียง ตัวผู้ป่วย และส่งสัญญาณเตือนเมื่อส่วนของอุปกรณ์อยู่ในระยะประชิด
- ๓.๑.๔ มีระบบแสดงค่าพิกัดตำแหน่งมุมของแกนหลอดเอกซเรย์และแผ่นรับภาพ สามารถมองเห็นได้ชัดเจนขณะปฏิบัติงานในห้องตรวจ (Examination Room)
- ๓.๑.๕ แขนยึดหลอดเอกซเรย์และแผ่นรับภาพ สามารถปรับมุมและตำแหน่งให้สอดคล้องกับตำแหน่งที่กำหนดจากภาพอ้างอิง (Reference image) ได้โดยอัตโนมัติไม่น้อยกว่า ๕๐ โปรแกรม
- ๓.๑.๖ มีแผงควบคุมแบบสัมผัส ร่วมกับคันบังคับ (Joystick) และปุ่มควบคุม (Switch) ใช้งานได้สะดวกโดยติดตั้งข้างเตียงตรวจในห้องปฏิบัติการจำนวน ๑ ชุด และในห้องควบคุม จำนวน ๑ ชุด สำหรับควบคุมชุดแขนยึด หลอดเอกซเรย์ แผ่นรับภาพ และเตียงตรวจ
- ๓.๑.๗ มีชุดควบคุมการเอกซเรย์ด้วยเท้า (Footswitch)
- ๓.๒ ชุดรับรังสีเอกซ์และแปลงสัญญาณภาพรังสีเป็นระบบดิจิทัล (Detector) สำหรับ C-Arm System ชนิดตั้งพื้นจำนวน ๑ ชุด มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- ๓.๒.๑ เป็นแผ่นสี่เหลี่ยมแบนราบ ทำด้วยสารกึ่งตัวนำชนิด Amorphous Silicon ใช้ Cesium Iodide เป็น Input Scintillator มีขนาดพื้นที่รับสัญญาณภาพไม่น้อยกว่า ๒๕ เซนติเมตรในแนวทแยงมุม (Diagonal) หรือ เป็นแบบขนาด (กว้างxยาว) ไม่น้อยกว่าด้านละ ๒๐ เซนติเมตร
- ๓.๒.๒ สามารถปรับระดับพื้นที่รับภาพ (Input Field) ได้ไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด
- ๓.๒.๓ มีขนาดของพิกเซล (Pixel Pitch) ไม่มากกว่า ๒๐๐ ไมครอน (Micron)
- ๓.๒.๔ ชุดรับสัญญาณภาพมีความละเอียดของแฉดสี (Detector Bit Depth) ไม่น้อยกว่า ๑๔ บิต (Bit)
- ๓.๒.๕ มีความคมชัดของสัญญาณภาพ (Nyquist Frequency) ไม่น้อยกว่า ๒.๖ เส้นต่อมิลลิเมตร (lp/mm)
- ๓.๒.๖ มีความละเอียดของภาพ (Image Display Matrix) ไม่น้อยกว่า ๑,๐๒๔X ๑,๐๒๔ พิกเซล (Pixels)
- ๓.๒.๗ มีประสิทธิภาพในการแปลงเอกซเรย์เป็นสัญญาณภาพ (Detector Quantum Efficiency:DQE) ไม่น้อยกว่า ๗๐ เปอร์เซ็นต์
- ๓.๓ ชุดรับรังสีเอกซ์และแปลงสัญญาณภาพรังสีเป็นระบบดิจิทัล (Detector) สำหรับ C-Arm System ชนิดแขวนเพดาน จำนวน ๑ ชุด มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

- ๓.๓.๑ เป็นแผ่นสึเลียมแบนราบ ทำด้วยสารกึ่งตัวนำชนิด Amorphous Silicon ใช้ Cesium Iodide เป็น Input Scintillator มีขนาดไม่น้อยกว่า ๒๕ เซนติเมตรในแนวทแยงมุม (Diagonal) หรือ เป็นแบบขนาด (กว้างxยาว) ไม่น้อยกว่าด้านละ ๒๐ เซนติเมตร
- ๓.๓.๒ สามารถปรับระดับพื้นที่รับภาพ (Input Field) ได้ไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด
- ๓.๓.๓ มีขนาดของผลึก (Pixel Pitch) ไม่มากกว่า ๒๐๐ ไมครอน (Micron)
- ๓.๓.๔ ชุดรับสัญญาณภาพมีความละเอียดของแอดดี (Detector Bit Depth) ไม่น้อยกว่า ๑๔ บิต (Bit)
- ๓.๓.๕ มีความคมชัดของสัญญาณภาพ (Nyquist Frequency) ไม่น้อยกว่า ๒.๖ เส้นต่อมิลลิเมตร (lp/mm)
- ๓.๓.๖ มีความละเอียดของภาพ (Image Display Matrix) ไม่น้อยกว่า ๑,๐๒๔X ๑,๐๒๔ พิกเซล (Pixels)
- ๓.๓.๗ มีประสิทธิภาพในการแปลงเอกซเรย์เป็นสัญญาณภาพ (Detector Quantum Efficiency: DQE) ไม่น้อยกว่า ๗๐ เปอร์เซ็นต์
- ๓.๔ ชุดกำเนิดไฟฟ้าแรงสูงสำหรับเอกซเรย์ (X-ray Generator) จำนวน ๑ ชุด มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- ๓.๔.๑ เป็นชุดกำเนิดเอกซเรย์คลื่นความถี่สูง (High Frequency) โดยควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor
- ๓.๔.๒ สามารถจ่ายพลังงานไฟฟ้าได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กิโลวัตต์ (kW)
- ๓.๔.๓ สามารถรองรับค่าความต่างศักย์ไฟฟ้า (Tube Voltage) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๕ กิโลโวลต์ (kV)
- ๓.๔.๔ สามารถจ่ายกระแสไฟฟ้าสูงสุดได้ไม่ต่ำกว่า ๑,๐๐๐ มิลลิแอมแปร์ (mA)
- ๓.๔.๕ สามารถจ่ายกระแสไฟฟ้าสูงสุดสำหรับ Pulsed Fluoroscopy ได้ไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ มิลลิแอมแปร์ (mA)
- ๓.๕ หลอดเอกซเรย์ประสิทธิภาพสูง (X-ray Tube) จำนวน ๒ ชุด มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- ๓.๕.๑ เป็นหลอดเอกซเรย์ประสิทธิภาพสูงใช้แรงดันไฟฟ้า (Voltage) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๒๕ กิโลโวลต์ในการทำงาน
- ๓.๕.๒ มีจุดกำเนิดเอกซเรย์ (Focal Spot) ไม่น้อยกว่า ๒ ขนาด โดยขนาดเล็กมีขนาดไม่มากกว่า ๐.๕ มิลลิเมตรและขนาดใหญ่มีขนาดไม่มากกว่า ๐.๙ มิลลิเมตร
- ๓.๕.๓ สามารถทนความร้อนที่ขั้วแอโนด (Anode Heat Content) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๓,๐๐๐,๐๐๐ หน่วยความร้อน (Heat Unit)
- ๓.๕.๔ มีอัตราการระบายความร้อนที่ขั้วแอโนด (Cooling Capacity of Anode) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๔๖๐,๐๐๐ หน่วยความร้อนต่อนาที (HU/min)



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนานา นราปัญญากุล)

- ๓.๕.๕ ความสามารถในการจุความร้อนของชุดหลอดเอกซเรย์ (Heat Content of the X-ray Tube Assembly) ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๒,๘๙๐,๐๐๐ หน่วยความร้อน (Heat Unit)
- ๓.๕.๖ มีระบบกรองปริมาณรังสีซึ่งทำจากวัสดุเทียบเท่าความหนาของทองแดงไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด
- ๓.๕.๗ สามารถจ่ายพลังงานต่อเนื่องที่ขนาดพลังงานไม่น้อยกว่า ๒,๒๐๐ วัตต์ (Watt)
- ๓.๖ เตียงเอกซเรย์สำหรับผู้ป่วย (X-Ray Table) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- ๓.๖.๑ สามารถปรับระดับสูงต่ำได้ โดยที่จุดต่ำสุดมีความสูงจากพื้นไม่มากกว่า ๘๐ เซนติเมตร และจุดสูงสุดมีความสูงจากพื้นไม่น้อยกว่า ๑๐๐ เซนติเมตร
- ๓.๖.๒ สามารถเคลื่อนที่
- ๓.๖.๒.๑ ตามแนวยาว (Longitudinal) ได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ เซนติเมตร
- ๓.๖.๒.๒ ตามแนวขวาง (Lateral) ได้รวมกันไม่น้อยกว่า ๓๐ เซนติเมตร
- ๓.๖.๒.๓ ตามแนวราบ (Table Rotation) ได้รวมกันไม่น้อยกว่า ๒๔๐ องศา
- ๓.๖.๓ สามารถรองรับน้ำหนักได้รวมไม่น้อยกว่า ๒๔๐ กิโลกรัม
- ๓.๖.๔ สามารถรองรับน้ำหนักสำหรับการทำ CPR ได้ไม่น้อยกว่า ๕๐ กิโลกรัม
- ๓.๖.๕ มีชุดควบคุมการทำงานและระบบการประมวลผลภาพดิจิทัลติดตั้งอยู่ด้านข้างของเตียง
- ๓.๗ ชุดจอภาพสำหรับการใช้งาน (Display Monitors) ประกอบด้วย
- ๓.๗.๑ จอภาพหลักชุดที่ ๑ ติดตั้งในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจมีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- ๓.๗.๑.๑ ขนาดของจอแสดงภาพไม่น้อยกว่า ๕๕ นิ้ว
- ๓.๗.๑.๒ มีความคมชัดของภาพ (Format) ไม่น้อยกว่า ๓,๘๔๐x๒,๑๖๐ พิกเซล (Pixe หรือ Matrix)
- ๓.๗.๑.๓ มีค่าความสว่างไม่น้อยกว่า ๗๐๐ แคนเดลาต่อตารางเมตร (Cd/m^๒)
- ๓.๗.๑.๔ มีค่า Contrast Ratio ไม่น้อยกว่า ๑:๑,๐๐๐
- ๓.๗.๑.๕ รองรับการเชื่อมต่อสัญญาณภาพจากภายนอกได้ไม่น้อยกว่า ๘ สัญญาณ
- ๓.๗.๑.๖ ชุดแขนจอภาพสามารถหมุน (Rotation) ได้ไม่น้อยกว่า ๓๐๐ องศา
- ๓.๗.๑.๗ ชุดแขนจอภาพสามารถเคลื่อนที่ในแนวตามขวาง (Transversal) และตามแนวนอนยาว (Longitudinal)
- ๓.๗.๑.๘ มีชุดสัญญาณจำลองภาพซ้ำจากจอหลักเข้ามาในห้องประชุมเป็นสัญญาณ HDMI
- ๓.๗.๒ จอภาพหลักชุดที่ ๒ ติดตั้งในห้องปฏิบัติการตรวจสอบหัวใจ จำนวน ๒ จอ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

- ๓.๗.๒.๑ ขนาดของจอแสดงภาพไม่น้อยกว่า ๒๗ นิ้วหรือปรับขนาดจอให้เหมาะสมกับพื้นที่
- ๓.๗.๒.๒ มีขนาดความคมชัดของภาพ (Format) ไม่น้อยกว่า ๑,๒๘๐x๑,๐๒๔ (Pixel หรือ Matrix)
- ๓.๗.๒.๓ มีความสว่างไม่น้อยกว่า ๔๐๐ แคนเดลาต่อตารางเมตร (Cd/m^๒)
- ๓.๗.๓ จอภาพสำรอง จำนวน ๒ เครื่อง มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- ๓.๗.๓.๑ ขนาดของจอแสดงภาพไม่น้อยกว่า ๑๘ นิ้ว
- ๓.๗.๓.๒ มีขนาดความคมชัดของภาพ (Format) ไม่น้อยกว่า ๑,๒๘๐x๑,๐๒๔ (Pixel หรือ Matrix)
- ๓.๗.๓.๓ มีค่าความสว่างไม่น้อยกว่า ๔๐๐ แคนเดลาต่อตารางเมตร (Cd/m^๒)
- ๓.๘ระบบคอมพิวเตอร์บันทึกภาพ แสดงภาพและวิเคราะห์ภาพในระบบดิจิทัล (Digital ImagingSystem) ของชุดเอกซเรย์ มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- ๓.๘.๑ เป็นระบบภาพดิจิทัลที่มีความละเอียดสูงสามารถประมวลผลและแสดงภาพชนิด RealTime ได้
- ๓.๘.๒ สามารถทำการฟลูออโรสโคปี (Fluoroscopy) ได้ไม่น้อยกว่า ๕ ค่า โดยค่าต่ำสุดไม่มากกว่า ๑ พัลส์ต่อวินาที (Pulseper Second) ถึงค่าสูงสุดไม่น้อยกว่า ๓๐ พัลส์ต่อวินาที (Pulses per Second)
- ๓.๘.๓ มีโปรแกรม Post Processing ช่วยเพิ่มความคมชัดให้กับขดลวดตาข่าย (Stent) ในหลอดเลือดหัวใจ
- ๓.๘.๔ มีโปรแกรมช่วยเพิ่มความคมชัดให้กับขดลวดตาข่าย (Stent) ชนิด Real Timeเพื่อติดตามและประเมินการใส่อุปกรณ์ขดลวดตาข่ายในหลอดเลือดหัวใจขณะการทำหัตถการได้
- ๓.๘.๕ มีโปรแกรมวิเคราะห์การบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (Left VentricularAnalysis)
- ๓.๘.๖ มีโปรแกรมวิเคราะห์อัตราการตีบตันของหลอดเลือดหัวใจโคโรนารี (Quantitative Coronary Analysis: QCA)
- ๓.๘.๗ มีโปรแกรมสร้างภาพแผนที่หลอดเลือดนำทางแบบ ๒ มิติ (Roadmap)
- ๓.๘.๘ มีโปรแกรมการประมวลผลภาพ Digital Subtraction Angiography (DSA) ของหลอดเลือด
- ๓.๘.๙ มีโปรแกรมและเทคโนโลยีเฉพาะในการปรับลดปริมาณรังสีโดยอัตโนมัติขณะทำการถ่ายภาพเอกซเรย์ เพื่อลดการเกิดอันตรายจากปริมาณรังสีที่ส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงาน
- ๓.๘.๑๐ มีโปรแกรมรักษาคุณภาพของภาพ โดยลดสัญญาณรบกวน ปรับขดเขยความสว่างและปรับความคมชัด เพื่อเพิ่มคุณภาพของภาพที่แสดงโดยอัตโนมัติไปพร้อมกัน



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

- ๓.๘.๑๑ มีเทคโนโลยีลดสัญญาณรบกวนจากการเคลื่อนไหว ทำให้ภาพที่ได้มีความคมชัดมากยิ่งขึ้น
- ๓.๘.๑๒ มีเทคโนโลยีกรองรังสีที่ไม่จำเป็นต่อการสร้างภาพ โดยเครื่องสามารถทำการเลือกปรับขนาดได้จำนวน ๓ ระดับความหนาของแผ่นทองแดงตามความหนาของร่างกายผู้ป่วยเพื่อลดปริมาณรังสีที่จะไปทำอันตรายต่อผิวหนังผู้ป่วย
- ๓.๘.๑๓ มีระบบการเลื่อนตำแหน่งร่างกายผู้ป่วยแสดงบนจอภาพและโดยไม่ต้องใช้รังสีเอกซเรย์โดยสามารถแสดงเส้นบอกขอบเขต และจุดกึ่งกลางของตำแหน่งใหม่ได้ และเมื่อถึงตำแหน่งที่ต้องการสามารถทำการตรวจได้โดยเริ่มใช้รังสีเอกซเรย์ เพื่อลดปริมาณรังสีขณะทำการเลื่อนหาตำแหน่ง
- ๓.๘.๑๔ มีโปรแกรมการปรับลำรังสีแสดงบนภาพล่าสุด โดยไม่ใช้รังสีเอกซเรย์
- ๓.๘.๑๕ มีโปรแกรมติดตามปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ โดยสามารถแสดงรายละเอียดและรายงานปริมาณรังสีทั้งหมดที่ผู้ป่วยได้รับ และสามารถบันทึกข้อมูลในรูปแบบของ DICOMFile ได้
- ๓.๘.๑๖ มีโปรแกรมปรับลดความสว่างของภาพโดยอัตโนมัติ หรือระบบปรับความคมชัดของภาพ
- ๓.๘.๑๗ มีโปรแกรมการวัดขนาด ด้วยเครื่องมือวัดอัตโนมัติ รวมทั้งเครื่องมือการทำงานเกี่ยวกับการพิมพ์ข้อความ หรือสัญลักษณ์ต่างๆเพิ่มเติมลงในภาพ
- ๓.๘.๑๘ สามารถเรียกดูภาพจากที่ทำการบันทึกไว้ เช่น ภาพเดี่ยว (Single Image) ภาพเปรียบเทียบ (Reference Image) โดยภาพสามารถแสดงบนจอภาพได้ทั้งในห้องปฏิบัติการและห้องควบคุม
- ๓.๘.๑๙ สามารถเก็บบันทึกภาพที่ขนาดเมทริกซ์ (Matrix) ไม่น้อยกว่า ๑๐๒๔×๑๐๒๔ -bit matrix ได้ไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ ภาพ
- ๓.๘.๒๐ มีระบบส่งภาพ ได้ตามมาตรฐาน DICOM Print
- ๓.๘.๒๑ สามารถส่งข้อมูลภาพรูปแบบ DICOM ไปยังระบบ Network ของโรงพยาบาลได้และสามารถบันทึกภาพลงบน CD ได้
- ๓.๘.๒๒ โปรแกรมสำหรับการเก็บชุดข้อมูลภาพการเอกซเรย์หลอดเลือดหัวใจ แบบหมุนควง โดยการเอกซเรย์ ฉีดสารทึบรังสีและการหมุนควงภายใน ๑ ครั้งแบบอัตโนมัติได้
- ๓.๘.๒๓ อุปกรณ์วัดปริมาณรังสีสำหรับผู้ปฏิบัติงาน แบบแสดงผล Real time ไม่น้อยกว่า ๑๐ ซีดี พร้อมชุดหน้าจอสื่อแสดงผลข้อมูลปริมาณรังสีแบบ Real time และชุดโปรแกรมสำหรับประมวลผล วิเคราะห์ผล และเก็บสถิติการได้รับปริมาณรังสีของผู้ปฏิบัติงานมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๓.๘.๒๓.๑ Pocket Dose Meter

- (๑) เป็นชนิดไร้สายสามารถเชื่อมต่อกับหน้าจอสื่อแสดงผลในห้องควบคุมหรือห้องตรวจได้


 (นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน

 (นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)


 (น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

- (๒) มีน้ำหนักไม่มากกว่า ๓๔ กรัม
- (๓) ปริมาณรังสีทั่วลำหัว HP (๑๐)
- (๔) มีค่า X-ray dose resolution ไม่มากกว่า ๑ μSv
- (๕) มีค่า X-ray dose range ไม่มากกว่า ๑ μSv ถึง ไม่น้อยกว่า ๑๐ Sv
- (๖) มีอายุการใช้งานของแบตเตอรี่ไม่น้อยกว่า ๒ ปี
- (๗) สามารถทำการ Reset ข้อมูลและสามารถทำการเปลี่ยนชื่อให้เหมาะสมกับผู้ใช้งานแต่ละท่านได้

๓.๘.๒๓.๒ ชุดหน้าจอบนจอแสดงผลข้อมูลปริมาณรังสีแบบ Real time

- (๑) มีขนาดหน้าจอบริเวณความกว้างไม่น้อยกว่า ๓๐×ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๕×ความหนาไม่น้อยกว่า ๖ เซนติเมตรหรือแสดงผลบนหน้าจอบริเวณความกว้างไม่น้อยกว่า ๕๕ นิ้วในห้องตรวจ
- (๒) สามารถเชื่อมต่อกับ Pocket Dose Meter ด้วยระบบไร้สาย (Wireless)
- (๓) สามารถแสดงผลปริมาณรังสีที่ได้รับแบบ Real timeในรูปแบบของแถบสี และตัวเลข เพื่อให้ง่ายต่อการใช้งาน

๓.๘.๒๓.๓ คอมพิวเตอร์พร้อมโปรแกรมสำหรับประมวลผล วิเคราะห์ผล และเก็บสถิติการได้รับปริมาณรังสี (DoseView and Dose Manager)

- (๑) ใช้ระบบปฏิบัติการ Windows XP , Windows๗ , Windows ๘.๑ หรือ Windows๑๐
- (๒) มีขนาดความจำ RAM ไม่ต่ำกว่า ๒ กิกะไบต์ (gigabyte)
- (๓) มีความจุของ Hard disk ไม่น้อยกว่า ๑ กิกะไบต์ (gigabyte)
- (๔) มีส่วนเชื่อมต่ออุปกรณ์ภายนอกที่เป็น Port USB ไม่น้อยกว่า ๑ ports
- (๕) จอภาพแบบ LCD มีความละเอียดของภาพไม่น้อยกว่า ๑,๐๒๔×๗๖๘
- (๖) สามารถแสดงปริมาณรังสีที่ผู้ใช้งานได้รับ และสามารถเปรียบเทียบข้อมูลทางสถิติของการได้รับปริมาณรังสีของผู้ใช้งานแต่ละท่านได้


๓.๙ ระบบตรวจภายในหลอดเลือดด้วยคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูงพร้อมโปรแกรม (Intravascular Ultrasound System) มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้

๓.๙.๑ คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

๓.๙.๑.๑ ระบบเครื่อง (Ultrasound System)

- (๑) มีโปรแกรมสำหรับวัดค่าความดันโลหิตในหลอดเลือดหัวใจ โดยใช้ยา เป็นตัวช่วย (Fractional Flow Reserve) ก่อนและหลังการทำ PTCA เพื่อยืนยันผลการรักษา

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

- (๒) มีโปรแกรมสำหรับวัดค่าความดันโลหิตในหลอดเลือดหัวใจ โดยไม่ไช่ยาในการวัด (Instantaneous Wave Free Ratio หรือ DFR) ก่อนและหลังการทำ PTCA เพื่อยืนยันผลการรักษา
- (๓) สามารถวัดขนาดพื้นที่ตีบตันของหลอดเลือด พร้อมเส้นผ่านศูนย์กลางของหลอดเลือดได้
- (๔) สามารถคำนวณขนาดพื้นที่และวัดเส้นผ่าศูนย์กลางของหลอดเลือดพื้นที่ภายในหลอดเลือดและคำนวณค่าเปอร์เซ็นต์การตีบของหลอดเลือดได้
- (๕) สามารถทำ Automatic and Manual Measurement ได้ดังนี้
- วัดค่าเส้นผ่านศูนย์กลางได้
 - วัดความแตกต่างของพื้นที่ภายในหลอดเลือดได้
 - วัดค่าความแตกต่างของหลอดเลือดออกมาเป็นเปอร์เซ็นต์ (%)

๓.๙.๑.๒ ระบบแสดงภาพ (Display System)

- (๑) สามารถแสดงขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในของหลอดเลือดได้
- (๒) สามารถแสดงภาพภายในหลอดเลือดเป็นมุมกว้าง ๓๖๐ องศาได้
- (๓) สามารถแสดงภาพภายในหลอดเลือดได้ทั้งภาพตัดขวาง (Cross Sectional View)

๓.๙.๑.๓ ระบบบันทึกภาพ (Image Memory System)

- (๑) สามารถบันทึกเป็นภาพนิ่งได้ (Save Frame หรือ Bookmark)
- (๒) สามารถส่งผ่านข้อมูลเข้าสู่ระบบเก็บข้อมูลผู้ป่วยแบบ DICOM ได้
- (๓) สามารถบันทึกภาพเคลื่อนไหว (Video Loop) และ ภาพนิ่ง (SaveFrame หรือ Bookmark) ลงแผ่น DVD ได้

๓.๑๐ มีระบบวิเคราะห์ และประมวลผลภาพจากเครื่องตรวจภายในหลอดเลือดด้วยคลื่นเสียงสะท้อนความถี่สูง ร่วมกับเครื่องเอกซเรย์ตรวจสวนหัวใจและหลอดเลือด

๓.๑๑ ระบบคอมพิวเตอร์แสดงข้อมูลด้านไฟฟ้าหัวใจและการไหลเวียนของระบบโลหิต (Hemodynamic Monitoring and Recording System) มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

๓.๑๑.๑ มีชุดจอภาพควบคุมการทำงานและแสดงภาพและข้อมูล (Monitors) ในห้องควบคุม (Control Room) จำนวน ๒ จอภาพ

๓.๑๑.๑.๑ เป็นจอภาพสีชนิด LCD โดยมีขนาดจอภาพแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า ๑๙ นิ้ว

๓.๑๑.๑.๒ มีความละเอียดไม่น้อยกว่า ๑,๒๘๐x๑,๐๒๔ พิกเซล (Pixel)

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

- ๓.๑๑.๒ สามารถทำการเชื่อมต่อข้อมูลผู้ป่วยเพื่อทำการใช้งานกับเครื่องเอกซเรย์ตรวจสอบสวนหัวใจและหลอดเลือดได้
- ๓.๑๑.๓ สามารถรองรับการใช้งานร่วมกับ ๑๒-lead ECG ได้
- ๓.๑๑.๔ สามารถรองรับการวัดและแสดงค่าได้อย่างน้อยดังนี้
- ๓.๑๑.๔.๑ Invasive Blood Pressure (IBP)รองรับไม่น้อยกว่า ๔ ช่องสัญญาณ
 - ๓.๑๑.๔.๒ Non-Invasive Blood Pressure (NIBP)
 - ๓.๑๑.๔.๓ Oxygen Saturation (SpO₂)
 - ๓.๑๑.๔.๔ Respiration Rate
 - ๓.๑๑.๔.๕ Cardiac Output / Thermodilution Cardiac output
 - ๓.๑๑.๔.๖ Body Surface Temperature
- ๓.๑๑.๕ มีระบบการแสดงผลเป็นเสียงหรือภาพ เมื่อมีค่าต่อไปนี้สูงหรือต่ำกว่าค่าปกติ
- ๓.๑๑.๕.๑ Heart Rate
 - ๓.๑๑.๕.๒ BP Systolic, BP Diastolic, BP Mean, NIBP Systolic และ NIBP Diastolic, ETCO₂
 - ๓.๑๑.๕.๓ Temperature และ Respirations
 - ๓.๑๑.๕.๔ SPO₂
- ๓.๑๑.๖ มีโปรแกรมสร้างแผนภาพหลอดเลือดแดง ทั้งหลอดเลือดแดงหัวใจ (Cardiac Arterial Anatomy)
- ๓.๑๑.๗ รองรับการทำหัตถการตรวจสอบสวนหัวใจและหลอดเลือด (Cardiac Catheterization) การทำหัตถการตรวจทางสรีรวิทยาไฟฟ้าหัวใจ (Electrophysiology) และรวมถึงการทำหัตถการตรวจสอบหลอดเลือดสมองและหลอดเลือดทั่วไปได้ (Neuro and Vascular Interventional Radiology) และสามารถทำการเชื่อมต่อข้อมูลผู้ป่วยเพื่อทำการใช้งานกับเครื่องเอกซเรย์ตรวจสอบสวนหัวใจ และหลอดเลือดได้
- ๓.๑๑.๘ การสื่อสารและส่งข้อมูลด้วยระบบ DICOM (Image DICOM หรือ PDF DICOM)
- ๓.๑๒ ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับการบริหารจัดการข้อมูลภาพ และข้อมูลผู้ป่วยแบบเต็มรูปแบบ (Cardiac PACs) มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้
- ๓.๑๒.๑ คุณลักษณะทั่วไป
 - ๓.๑๒.๑.๑ ซอฟต์แวร์สามารถเปิดผ่าน browser ประเภทต่างๆ ได้ เช่น Chrome, Internet Explorer ได้เป็นอย่างดี
 - ๓.๑๒.๑.๒ รองรับ DICOM import แบบไม่จำกัด จาก modality ที่มี standard DICOM ๓.๐, DICOM modality worklist, DICOM structure report หรือ DICOM Query/retrieveเป็นอย่างดี
 - ๓.๑๒.๑.๓ สามารถกำหนดสิทธิ์ผู้ใช้ในการเข้าถึงระบบได้

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

- ๓.๑๒.๑.๔ รองรับการเชื่อมต่อเพื่อรับและบันทึกข้อมูลในรูปแบบของ DICOM จากเครื่องมือทางการแพทย์ได้ อย่างน้อยดังต่อไปนี้ เครื่องเอกซเรย์ ตรวจสวนหัวใจหลอดเลือดและ Echocardiogram ได้เป็นอย่างน้อย
- ๓.๑๒.๑.๕ รองรับการเชื่อมต่อเพื่อรับและบันทึกข้อมูลในรูปแบบของ standard DICOM จากเครื่องมือทางการแพทย์ต่างยี่ห้อได้
- ๓.๑๒.๑.๖ สามารถทำการย้ายภาพระหว่าง study ตามสิทธิที่กำหนดได้
- ๓.๑๒.๑.๗ สามารถลบภาพใน study บางภาพที่ไม่ต้องการตามสิทธิที่กำหนดได้
- ๓.๑๒.๑.๘ สามารถลบ study ที่ไม่ต้องการตามสิทธิที่กำหนดได้
- ๓.๑๒.๑.๙ สามารถบันทึกภาพในรูปแบบ DICOM พร้อม DICOMViewer ลงใน แผ่น CD-R/DVD ได้
- ๓.๑๒.๑.๑๐ สามารถ Import รายงานผลการรักษา เช่น Document Report ในรูปแบบ PDF จากผู้ป่วยแผนกอื่นหรือโรงพยาบาลอื่น เข้ามาเก็บไว้ในฐานข้อมูลของผู้ป่วยได้
- ๓.๑๒.๑.๑๑ สามารถ export single-frame image ออกมาเป็น รูปแบบ .jpeg หรือ .bmp ได้ หรือเทียบเท่า
- ๓.๑๒.๑.๑๒ สามารถ export multi-frame image ออกมาเป็น รูปแบบ .MP๔ movie หรือ .AVI ได้ หรือเทียบเท่า
- ๓.๑๒.๑.๑๓ รองรับการแสดงผลทั้งรูปแบบ image และ Report พร้อมกันได้ หรือเทียบเท่า
- ๓.๑๒.๑.๑๔ สามารถเปรียบเทียบภาพการรักษาครั้งล่าสุดและในอดีตจาก เครื่องมือตรวจชนิดเดียวกันได้
- ๓.๑๒.๑.๑๕ สามารถเปรียบเทียบรายงานผลการรักษาหรือภาพการตรวจรักษาจากเครื่องมือตรวจ (Modality) คนละชนิดได้
- ๓.๑๒.๑.๑๖ สามารถเปิด review study หรือ report ผ่าน web browser จากระบบคอมพิวเตอร์โรงพยาบาลได้
- ๓.๑๒.๑.๑๗ สามารถวัดค่าได้ผ่าน workstation ได้ โดยไม่ต้องกลับไปวัดที่เครื่อง echo ได้ เช่น ๒D, MMODE และ Doppler ได้เป็นอย่างน้อย
- ๓.๑๒.๑.๑๘ รองรับค่า SR measurement ที่มาจากเครื่อง echo ยี่ห้ออื่น ๆ ได้
- ๓.๑๒.๑.๑๙ ค่า measurement ที่ได้สามารถแสดงผลแบบอัตโนมัติใน รายงานผลการรักษาได้
- ๓.๑๒.๑.๒๐ สามารถเลือกรูปแบบรายงานผลวินิจฉัยที่รองรับการตรวจตามชนิดของ study ได้ดังนี้ Adult echo, Stress echo, Pediatric echo และ Transesophageal echo เป็นอย่างน้อย

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

- ๓.๑๒.๑.๒๑ สามารถกำหนดสิทธิในการทำรายงานผลการรักษาได้
- ๓.๑๒.๑.๒๒ สามารถเพิ่ม Electronic signature เข้าไปในรายงานผลการรักษาได้ เมื่อแพทย์มีการคอนเฟิร์มรายงาน (Finalize)
- ๓.๑๒.๑.๒๓ รองรับการดำเนินงานสำหรับผู้ใช้งานในห้องสวนหัวใจ (X-Ray angiography)
- (๑) สามารถแสดงภาพเคลื่อนไหว (Cine) ได้
- (๒) รองรับ DICOM study จาก IVUS หรือ OCT ที่เป็น standard DICOM ได้และสามารถเปิดแสดงภาพได้
- (๓) รองรับภาพ hemodynamic waveform ที่ส่งมาจากเครื่องแสดงและบันทึกข้อมูลด้านไฟฟ้าและการไหลเวียนของระบบหัวใจและหลอดเลือดได้
- (๔) ระบบการบริหารจัดการภาพสำหรับหน่วยโรคหัวใจ จำนวน ๓ licenses
- (๕) ระบบการบริหารจัดการห้องสวนหัวใจ จำนวน ๓ licenses
- ๓.๑๒.๒ มีกระบวนการทำงานและการเชื่อมต่อต่าง ๆ (Workflow & Integration)
- ๓.๑๒.๓ คอมพิวเตอร์สำหรับพิมพ์ผลตรวจ และค้นหาข้อมูลผู้ป่วย อย่างน้อย ๓ ชุด
- ๓.๑๒.๔ ระบบคอมพิวเตอร์สำหรับการบริหารจัดการข้อมูลภาพ และข้อมูลผู้ป่วยหรือเซิร์ฟเวอร์รวมสต่อเรท จำนวน ๓ ชุด
- ๓.๑๒.๕ มีระบบคอมพิวเตอร์สำหรับการสำรองข้อมูลภาพ และข้อมูล หรือ เซิร์ฟเวอร์สำรอง (Backup Server) จำนวน ๑ ชุด มีความจุไม่น้อยกว่า ๕๐ เทระไบต์ (Terabyte)

๔. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๔.๑.๑. ชุดป้องกันรังสีชนิดแขวนเพดาน จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๑.๒. ชุดป้องกันรังสีชนิดติดข้างเตียง จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๑.๓. เครื่องดูดความชื้น จำนวน ๒ ชุด
- ๔.๑.๔. เลือ้ตะกั่ว (เลือ้-กระโปรง) จำนวน ๑๕ ชุด
- ๔.๑.๕. ชุดป้องกันไทรอยด์ จำนวน ๑๕ ชุด
- ๔.๑.๖. ราวแขวนเลือ้ตะกั่ว จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๑.๗. แวนตาป้องกันรังสีชนิดครอบไปจนถึงหางตา จำนวน ๑๕ ชุด
- ๔.๑.๘. โคมไฟผ่าตัดแบบจุดเดี่ยว จำนวน ๑ ตัว
- ๔.๑.๙. โคมไฟผ่าตัดความส่องสว่างไม่น้อยกว่า ๑๐๐,๐๐๐ Lux แบบติดเพดาน จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๑.๑๐. ฉากกันรังสีแบบเคลื่อนที่ได้ชนิดขจรจก ตะกั่วใสครึ่งบาน จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๑.๑๑. เครื่องฉีดสารทึบรังสีสำหรับการตรวจหลอดเลือดหัวใจ จำนวน ๑ ชุด

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

๕.๑.๑๒.ชุด Dome วัดความดัน

จำนวน ๑๐ ชุด

๕.๑.๑๓.ตู้เก็บเวชภัณฑ์สำหรับ Angiogram แบบเคลื่อนที่ที่เหมาะสมและเพียงพอ
จำนวน ๑ ชุด

๕. เงื่อนไขพิเศษ (เพิ่มเติม)

- ๕.๑. รับประกันเครื่องเอกซเรย์ตรวจวินิจฉัยคลื่นหัวใจชนิด ๒ ระนาบ ทุกชิ้นส่วนพร้อมอุปกรณ์และระบบ Cardiac PACs ตลอดเครื่องมือทุกชิ้นที่อยู่ในสัญญาซื้อขายหรือส่วนหนึ่งส่วนใดที่ประกอบสัญญาฯ เป็นระยะเวลา ๓ ปี
- ๕.๒. การนับเวลารับประกันจะเริ่มต้นนับหลังจากการทำ Acceptance Test ภายในระยะเวลา ๖๐ วัน
- ๕.๓. ทุกๆ ๓ เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน (นับแต่วันที่ตรวจรับ) ผู้ขายจะต้องส่งวิศวกรมาดูแลบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องรวมทั้งเปลี่ยนอุปกรณ์ต่างๆ โดยไม่คิดมูลค่า เพื่อให้เครื่องทำงานได้ตามปกติ พร้อมทั้งส่งเอกสารสรุปผลการตรวจสอบสภาพของเครื่องมือ รวมทั้งอะไหล่ที่ได้เปลี่ยนไปทั้งหมดหรือจำเป็นต้องบำรุงรักษาในปีถัดไปตลอดระยะเวลาค่าประกันให้ทางหน่วยงานทราบทุกครั้งที่มาตรวจบำรุงฯ ทุก ๓ เดือนและเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาค่าประกัน
- ๕.๔. บริษัทฯ ต้องจัดเตรียมวิศวกรบริการไว้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง เมื่อเครื่องขัดข้องระหว่างการใช้งานในทันที ที่บริษัทฯ ได้รับแจ้งจากทางราชวิทยาลัยจุฬารักษ์หรือตัวแทนราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ บริษัทฯ จะจัดส่งวิศวกรมาทำการตรวจซ่อมให้อย่างโดยเร็วที่สุด
- ๕.๕. วิศวกรหรือช่าง ต้องผ่านการอบรมและมีหนังสือหลักฐานยืนยันผ่านการอบรมจากบริษัท
- ๕.๖. กรณีไม่สามารถซ่อมแซมได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ต้องนำอุปกรณ์อื่นที่มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกันที่สามารถใช้ทดแทนในช่วงเวลาดังกล่าวที่ยังไม่สามารถซ่อมแซมได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น และทางราชวิทยาลัยจุฬารักษ์มีสิทธิเรียกร้องค่าปรับในอัตรา วันละ ๐.๑ ของราคาเครื่องที่ทำสัญญาซื้อขาย นับตั้งแต่วันที่บริษัทฯ ได้รับแจ้งจนถึงวันที่ซ่อมแซมแล้วเสร็จ และสามารถใช้งานได้ตามปกติ
- ๕.๗. การรับประกันหลังหมดสัญญา ในกรณีที่หมดการรับประกันของเครื่องเอกซเรย์ตรวจวินิจฉัยคลื่นหัวใจชนิด ๒ ระนาบ ทางบริษัทจะต้องเสนอราคาจ้างบำรุงรักษาชนิดที่รวมอะไหล่และแบบไม่รวมอะไหล่ในราคาคงที่เป็นระยะเวลา ๗ ปีภายใต้เงื่อนไขดังนี้
- ๕.๗.๑. การเกิด Downtime ของเครื่องเอกซเรย์ตรวจวินิจฉัยคลื่นหัวใจชนิด ๒ ระนาบ ได้ไม่เกิน ๑๕ วัน ต่อระยะเวลาที่ทำสัญญาจ้างบำรุงรักษาเครื่อง ๑ ปี นับจากวันที่ลงนามใน

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(น.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

สัญญา หากเกินบริษัท ยินดีให้ทางราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ คิดค่าปรับเป็นรายวันๆ เป็นเงิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งแสนบาทถ้วน) โดยให้ขึ้นอยู่กับเงื่อนไขเวลาดังนี้

- ๕.๗.๒. ตั้งแต่ ๐ ถึง ๒ ชั่วโมง ไม่คิดค่าปรับ
 ๕.๗.๓. เกินกว่า ๒ ชั่วโมง ถึง ๖ ชั่วโมง คิดค่าปรับครึ่งวัน
 ๕.๗.๔. เกินกว่า ๖ ชั่วโมง ถึง ๒๔ ชั่วโมง คิดค่าปรับ ๑ วัน

ข้อยกเว้นการนับ downtime การที่มีเหตุสมควรหรือฉุกเฉิน โดยผู้ขายได้แจ้งและตกลง กับทางราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์แล้ว ให้ทางบริษัท ทำหนังสือยืนยันแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

๕.๘. ผู้ขายต้องติดตั้งระบบไฟสัญญาณเตือนเมื่อเครื่องทำงานไว้น่าห้องโดยเชื่อมต่อกับเครื่องเอกซเรย์ตรวจวินิจฉัยคลื่นหัวใจชนิด ๒ ระนาบ ผู้ขายต้องปรับปรุงหรือให้คำแนะนำสถานที่ให้มีการป้องกันอันตรายจากรังสีให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๕.๙. บริษัทต้องมอบ Hardware และ Software ของเครื่องเอกซเรย์ตรวจวินิจฉัยคลื่นหัวใจชนิด ๒ ระนาบ รุ่นล่าสุดที่มีประสิทธิภาพเท่ากับหรือดีกว่า ในกรณีที่มีเครื่องรุ่นใหม่ออกก่อนการจัดส่งเครื่องรุ่นที่ได้ตกลงซื้อขายนอกจากนี้ บริษัทจะรับประกันการ upgrade software ภายในระยะเวลา ๙๐ วัน เมื่อมี Software รุ่นใหม่ออกใช้โดยไม่คิดมูลค่าตลอดเวลาที่อยู่ในระยะเวลา ๕ ปี หลังการติดตั้ง เพื่อให้เครื่องมีความทันสมัยและพัฒนาตลอดเวลา

๕.๑๐. บริษัทต้องเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายสำหรับการตรวจวัดคุณภาพด้านรังสีภายในห้องสแกนหัวใจและหลอดเลือดตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จากหน่วยงานของรัฐที่เป็นผู้ตรวจสอบตามมาตรฐานและออกเอกสารรับรองความปลอดภัย

๕.๑๑. เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆในสัญญาต้องเป็นเครื่องมือใหม่ไม่เคยถูกนำไปใช้หรือนำไปสาธิตมาก่อน

๕.๑๒. จัดให้มีการฝึกอบรมเพื่อเพิ่มประสบการณ์ในการใช้เครื่องฯ ให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดให้แก่บุคลากรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องพร้อมสนับสนุนทุนดูงานทั้งภายในและภายนอกประเทศ อย่างน้อย ๒ ทุนต่อปี ตลอดระยะเวลาผูกพันของสัญญา

๕.๑๓. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

๕.๑๓.๑. ซ่อมแซมกรณีไม่มีการส่งอะไหล่จากต่างประเทศ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง

๕.๑๓.๒. ซ่อมแซมกรณีต้องส่งอะไหล่จากต่างประเทศภายใน ๔ วัน (รวมวันหยุดและวันนักขัตฤกษ์)

๕.๑๓.๓. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลเช่น FDA เป็น

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)



(นางศิริลักษณ์ ศรีเคษ)



(น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)

ต้นและเป็นเครื่องที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๕.๑๓.๔. ผู้เสนอราคาต้องรับรองว่ามีอะไหล่สามารถให้บริการได้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐
ปี โดยมีหนังสือรับรองการมีอะไหล่ใช้งานตลอด ๑๐ ปี มาแสดงต่อคณะกรรมการ
ในวันยื่นซองประกวดราคา

๕.๑๓.๔.๑. ในกรณีที่อุปกรณ์บนแผงวงจรอิเล็กทรอนิกส์ (Board) เสียหาย ผู้ขายต้องทำ
การเปลี่ยนแผงวงจรทั้ง Board หรือเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่ ผู้ซื้อจะไม่ยอมรับการซ่อม
หรือการเปลี่ยนอุปกรณ์ตัวที่เสีย

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

๖.๑. การติดตั้ง

๖.๑.๑. ผู้เสนอราคาเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการสำรวจ ออกแบบทั้งงานด้าน
สถาปัตยกรรม ด้านวิศวกรรมระบบประกอบอาคาร การเชื่อมต่อระบบเทคโนโลยี
สารสนเทศ และระบบทำงานแบบ Parallel working สื่อสารด้วยเสียงระหว่าง
ห้องควบคุมและห้องเอกซเรย์ รวมทั้งงานปรับปรุง/ตกแต่งพื้น ฝ้าเพดาน และ
ผนังที่เกี่ยวข้องจนแล้วเสร็จ รวมถึงการรื้อถอนอุปกรณ์ต่างๆ ที่มีอยู่เดิม (หากมี
เครื่องมือที่ต้องรื้อถอน) โดยถูกต้องตามหลักมาตรฐานวิศวกรรม (วสท) และวิชา
ช่างที่ดีสอดคล้องตามมาตรฐาน JCI และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยแบบ
และแผนการปรับปรุงทั้งหมดจะต้องผ่านความเห็นชอบของราชวิทยาลัยจุฬา
ภรณ์ และหรือผู้แทนราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ก่อนลงมือปรับปรุงพื้นที่

๖.๑.๒. ผู้เสนอราคาจะต้องทำการติดตั้งเครื่องเอกซเรย์ตรวจวินิจฉัยคลื่นหัวใจชนิด ๒
ระนาบ และทดสอบประสิทธิภาพจนสามารถใช้งานได้ตามคุณลักษณะเฉพาะฯที่
กำหนด โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง โดยช่างผู้ชำนาญของ
บริษัทผู้ผลิต หรือช่างที่ผ่านการอบรมจากโรงงานผู้ผลิต

๖.๑.๓. ผู้เสนอราคาต้องดำเนินการให้หน่วยงานของรัฐซึ่งทำหน้าที่ออกเอกสารรับรอง
ความปลอดภัยทางด้านรังสีมาทำการตรวจสอบและออกเอกสารการรับรองโดย
ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ

๖.๑.๔. ผู้เสนอราคาต้องดำเนินการเชื่อมต่อระบบการส่งข้อมูลภาพจากเครื่องเอกซเรย์
ตรวจวินิจฉัยคลื่นหัวใจชนิด ๒ ระนาบ เข้าสู่ระบบ RIS/PACS ของโรงพยาบาลฯ
โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๖.๒. การฝึกอบรม



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนา ราปัญญากุล)

- ๖.๒.๑. ผู้เสนอราคาต้องจัดให้มีการอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือจนสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้องสมบูรณ์ ทั้งนี้ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๒.๒. ผู้เสนอราคาต้องส่งผู้เชี่ยวชาญมาประเมินผลการใช้งานเครื่องและอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อย ๓๐ วัน หลังการฝึกอบรม

๖.๓. อื่นๆ

- ๖.๓.๑. ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้ การดูแลบำรุงรักษา และการตรวจซ่อม (Operation Manual and Technical Service Manual) ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ จำนวน ๓ ชุด (ให้หน่วยงานผู้ใช้งาน จำนวน ๒ ชุด และให้งานอุปกรณ์ทางการแพทย์ จำนวน ๑ ชุด) โดยส่งมอบพร้อมเครื่อง
- ๖.๓.๒. ผู้เสนอราคาต้องส่งมอบหนังสือคู่มือการใช้งานฉบับย่อ (Quick Guide) ฉบับภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษจำนวน ๒ ชุด โดยส่งมอบพร้อมเครื่อง
- ๖.๓.๓. ผู้ขายต้องส่งมอบเอกสารแผนการบริการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (Preventive Maintenance) และสอบเทียบ (Calibration) ประจำปี ในระยะรับประกัน โดยส่งมอบพร้อมเครื่อง
- ๖.๓.๔. ผู้ขายต้องส่งมอบเอกสารการทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า (Grounding Resistance <math>< 0.5\Omega</math>, Leakage Current <math>< 100\ \mu\text{A}</math>) โดยส่งมอบพร้อมเครื่อง
- ๖.๓.๕. ผู้ขายต้องส่งมอบเอกสารใบรับประกันสินค้า โดยส่งมอบพร้อมเครื่อง
- ๖.๓.๖. ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสารรับรองว่าเครื่องรุ่นที่เสนอราคา เป็นเครื่องที่ใช้เทคโนโลยีรุ่นใหม่ล่าสุด และดีที่สุดที่บริษัทผู้ขายมีจำหน่าย และผู้ซื้อยอมรับในวันติดตั้งแล้วเสร็จและตรวจรับ ซึ่งมีจำหน่ายในท้องตลาดไม่มากกว่า ๓ ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรอง จาก FDA หรือ CE mark อีกทั้งต้องสามารถรองรับเทคโนโลยีที่จะพัฒนาได้ต่อไปในอนาคต
- ๖.๔. ข้อกำหนดที่ได้แสดงไว้ในเอกสารนี้เป็นความต้องการขั้นต่ำสุดเท่านั้น ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์และหรือผู้แทน จะพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าหรือดีกว่าและเป็นประโยชน์ต่อราชการเท่านั้น
- ๖.๕. ในการตัดสินใจราคาหรือในการทำสัญญา คณะกรรมการจัดจ้าง หรือราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ มีสิทธิให้ผู้ประสงค์จะเสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริงสภาพฐานะ หรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ จะไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญาหากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนานา นราปัญญากุล)

- ๖.๖. ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุดหรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เหมาะสมที่สุดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกจ้างในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการจัดจ้างโดยไม่พิจารณาจัดจ้างเลยก็ได้แต่พิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชวิทยาลัยจุฬารักษ์
๗. ราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ และให้ถือว่าการตัดสินใจของคณะกรรมการที่แต่งตั้งโดยราชวิทยาลัยจุฬารักษ์เป็นเด็ดขาด ผู้ประสงค์จะเสนอราคาหรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งราชวิทยาลัยจุฬารักษ์จะพิจารณายกเลิกจัดจ้าง และลงโทษผู้มีสิทธิเสนอราคาเป็นผู้ที่จ้าง ไม่ว่าจะเป็นผู้มีสิทธิเสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการเสนอราคากระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น
๘. การจัดซื้อจัดจ้างครั้งนี้จะมีการลงนามในสัญญาเมื่อได้รับการอนุมัติเงินงบประมาณแล้วเท่านั้น



(นพ.วิโรจน์ เมืองศิลปศาสตร์)

คณะกรรมการร่างขอบเขตงาน



(นางศิริลักษณ์ ศรีวิเศษ)



(น.ส.รัตนา นราปัญญากุล)