ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

เรื่อง การกำหนดหัวข้อร่างขอบเขตของงาน (TOR)

รายการ เครื่องไตเทียมประสิทธิภาพสูง จำนวน ๒ เครื่อง

๑.ความเป็นมา

ปัจจุบันผู้ป่วยไตวายที่มารับบริการที่งานการพยาบาลผู้ป่วยอายุรศาสตร์มีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี รวมทั้งผู้ป่วยไตวายเฉียบพลันจากภาวะวิกฤต การรักษาผู้ป่วยไตวายมีหลายวิธี ทั้งการล้างไตทางช่องท้อง การฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม การบำบัดทดแทนไตด้วยเครื่องไตเทียม(CRRT) ผู้ป่วยไตวายโดยทั่วไปสามารถฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมแบบมาตรฐานได้ แต่สำหรับผู้ป่วยหนักภาวะไตวายที่เกิดขึ้น มักเกิดร่วมกับภาวะล้มเหลวของอวัยวะอื่นด้วย ทำให้ไม่สามารถทนต่อการฟอกเลือดด้วยวิธีธรรมดาได้ ต้องหยุดการรักษาก่อนเวลา และเกิดภาวะแทรกซ้อนเพิ่มขึ้น ปัจจุบันมีเครื่องไตเทียมที่มีประสิทธิภาพสูงสามารถปรับอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียมได้ต่ำกว่าปกติ เพื่อใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีไตวายที่มีปัญหาระบบไหลเวียน ด้วยวิธี SLED(Sustained Low Efficient Dialysis) เช่นในผู้ป่วยที่มีภาวะวิกฤตในหอผู้ป่วยหนัก อีกทั้งในหอผู้ป่วยหนักอายุรกรรมและศัลยกรรมมีระบบกรองน้ำบริสุทธิ์ ที่สามารถทำการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียมได้ หากมีเครื่องไตเทียมประสิทธิภาพสูงนี้ จะทำให้ลดภาวะเสี่ยงต่ออันตรายจากการเคลื่อนย้ายผู้ป่วยไปยังหน่วยไตเทียมฉุกเฉินซึ่งไม่อยู่ในอาคารเดียวกัน

๒.วัตถุประสงค์

๑. ใช้ฟอกเลือดผู้ป่วยโรคไตวายทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง

๒. สามารถเลือกรูปแบบวิธีการฟอกเลือด ตามสภาวะของผู้ป่วยเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการรักษา ได้อย่างน้อย ๓ รูปแบบ ดังนี้

Hemodialysis

Hemofiltration

Hemodiafiltration

๓. ใช้ควบคุมอุณหภูมิเลือดของผู้ป่วยในระบบการฟอกเลือด ให้มีเสถียรภาพเพื่อลดการเกิดความดันโลหิตต่ำ ที่เกิดจากความเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิเลือด ขณะทำการฟอกเลือด และสามารถวัดเปอร์เซนต์ของปริมาณเลือดที่ไหลกลับเข้าสู่ระบบการฟอกเลือดซ้ำ

๔. ใช้วัดความดันโลหิตของผู้ป่วย

๕. ใช้วัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือด (Kt/V), แสดงค่า Plasma Sodium ในหลอดเลือด และแสดงค่า Urea Clearance เพื่อปรับปรุงการรักษาให้ดีขึ้นในระหว่างการฟอกเลือด

๖. ใช้แสดงองค์ประกอบของเลือดและควบคุมอัตราการดึงน้ำแบบอัตโนมัติ

๗. เป็นเครื่องที่สามารถปรับอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียมได้ต่ำกว่าปกติ เพื่อใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยไตวายที่ต้องฟอกเลือดด้วยวิธี Slow Extended Daily Dialysisหรือ SLED(Sustained Low Efficient Dialysis)

๘. สามารถบันทึกประวัติการฟอกเลือดของผู้ป่วยแต่ละคนผ่านบัตรบันทึกข้อมูลของเครื่อง

๙. สามารถใช้ไบคาร์บอเนตแบบผงได้

๓.คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๓.๑ เป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อทิ้งงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ย่อมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นว่านั้น

๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่มหาวิทยาลัย-เชียงใหม่และไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้ประสงค์จะเสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันที่ประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

๓.๕ ต้องเป็นผู้ปฏิบัติตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการจัดทำและแสดงบัญชีรายการรับจ่ายของโครงการที่บุคคล หรือ นิติบุคคลเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.๒๕๕๔ ดังนี้

๓.๕.๑ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็น ผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๓.๕.๒ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๓.๕.๓ คู่สัญญาต้องรับจ่ายเงินผ่านบัญชีเงินฝากกระแสรายวัน เว้นแต่การรับจ่ายเงินแต่ละครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑. เป็นเครื่องไตเทียมที่ควบคุมการทำงานด้วยระบบคอมพิวเตอร์

๔.๒. มีโปรแกรมที่สามารถใช้ตรวจหาความผิดปกติของเครื่องได้

๔.๓. มีแบตเตอรี่สำรอง กรณีไฟฟ้าดับสำหรับปั๊มอัดฉีดเลือด

๔.๔. มีข้อความแสดงขั้นตอนการใช้งานพร้อมรูปภาพประกอบขณะเตรียมเครื่องก่อนการใช้งานกับผู้ป่วย

๔.๕. มีระบบการทดสอบการทำงานของเครื่องก่อนการใช้งาน

๔.๖. มีโปรแกรม Sodium Profiles และ Ultrafiltration Profiles

๔.๗. สามารถเลือกวิธีการรักษาได้อย่างน้อย ๓ รูปแบบ คือ Hemodialysis, Hemofiltration, Hemodiafiltration

๔.๘. มีอุปกรณ์วัดความดันโลหิต (Blood Pressure Monitoring)

๔.๙. มีอุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิ

๔.๑๐. มีโปรแกรมวัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือด

๔.๑๑. มีอุปกรณ์ที่ใช้แสดงองค์ประกอบของเลือดและควบคุมอัตราการดึงน้ำแบบอัตโนมัติ

๔.๑๒. มีปุ่ม Emergency เมื่อผู้ป่วยเกิดสภาวะวิกฤต เครื่องไตเทียมจะทำงานอย่างน้อยดังนี้

- ลดอัตราการไหลของเลือด
- หยุดการดึงน้ำออกจากตัวผู้ป่วย
- วัดความดันโลหิต
- ให้สารละลายทดแทนกับผู้ป่วยทันที เมื่อผู้ปฏิบัติสั่งการ และสามารถปรับเปลี่ยนค่าพารามิเตอร์ต่างๆ ให้เหมาะสมได้
- ตัวเครื่องใช้กับไฟฟ้า AC ๒๒๐ Volts ๕๐ Hz.

– สามารถตั้งเวลาฟอกเลือดได้ต่อเนื่อง ๒๔ ชั่วโมง

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๑. ระบบอัดฉีดเลือด

๑.๑ ปรับอัตราการไหลของเลือดได้ในช่วง ๓๐-๖๐๐ มล. / นาที หรือดีกว่า โดยมีความแม่นยำ ±๑๐%

๑.๒ สามารถปรับตั้งขนาดของสายส่งเลือดได้ ๖.๔ หรือ ๘.๐ มล. ซึ่งปรับเปลี่ยนได้ง่าย โดยผู้ใช้งาน

๑.๓ สามารถแสดงและควบคุมอัตราการไหลของเลือดตามความเป็นจริง และแสดงปริมาณเลือดที่ผ่านการฟอกแล้ว ตลอดเวลา

๒. ระบบเฮปาริน

๒.๑ สามารถควบคุมอัตราการไหลของเฮปารินได้ในอัตรา ๐.๕-๑๐ มล. / ชั่วโมง

๒.๒ สามารถใช้กระบอกฉีดน้ำยาขนาด ๑๐, ๒๐, ๓๐มล. ได้

๒.๓ สามารถให้เฮปารินได้สูงสุด ตั้งแต่ ๑.๐ – ๒๐ มล. / ครั้ง หรือดีกว่า

๓. ระบบอัดฉีดน้ำยาไตเทียม

๓.๑ เป็นเครื่องอัดฉีดแบบสัดส่วนสำหรับอัดฉีดน้ำ และน้ำยาไตเทียมได้ตามอัตราส่วนที่กำหนด

๓.๒ สามารถควบคุมอัตรการไหลของน้ำยาไตเทียมได้ตั้งแต่ ๐-๑,๐๐๐ มล. / นาที โดยสามารถปรับได้ครั้งละ ๑๐๐ มล. / นาที และระบบ Auto Flow เพื่อคำนวณอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียมให้เหมาะสมกับอัตราการไหลของเลือด

๓.๓ สามารถคำนวณอัตราการให้สารละลายทดแทน ให้เหมาะสมกับอัตราการไหลของเลือด ช่องทางการให้สารละลายทดแทน Total Protein และปริมาณเม็ดเลือดแดง ให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละคนได้

๓.๔ การทำงานของปั๊มน้ำยาไตเทียม จะถูกควบคุมการไหลของน้ำยาด้วยกระเปาะปริมาตรสมดุลคู่

๓.๕ สามารถแสดงความเข้มข้นของน้ำยาไตเทียมในระบบได้ตลอดเวลาด้วยเครื่องวัดค่าการเหนี่ยวนำไฟฟ้าของสารละลายที่มีประสิทธิภาพสูง ตั้งแต่ ๑๒.๘-๑๕.๗ ms./ cm.

หรือดีกว่า โดยมีค่าความแม่นยำ ±๐.๑ mS./ cm.

๓.๖ สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิของน้ำยาไตเทียมได้ในช่วง ๓๔-๓๙ องศาเซลเซียส โดยปรับได้ครั้งละ ๐.๕ องศาเซลเซียส

๓.๗ สามารถปรับเปลี่ยนค่าความเข้มข้นของโซเดียมและไบคาร์บอเนตในน้ำยาได้

๓.๘ มีโปรแกรมประหยัดน้ำยาไตเทียม เมื่อเครื่องอยู่ในสถานะเตรียมพร้อมก่อนการใช้งาน โดยเครื่องจะปรับอัตราการไหลของน้ำยาไตเทียมอยู่ที่ ๑๐๐ มล. / นาที

๔. ระบบควบคุมการดึงน้ำจากเลือด

๔.๑ สามารถปรับตั้งอัตราการดึงน้ำออกจากผู้ป่วยได้ตั้งแต่ ๐-๔,๐๐๐ มล. / ชั่วโมง หรือดีกว่า โดยปรับได้ครั้งละ ๑๐ มล. โดยมีค่าความแม่นยำไม่เกิน ±๑%

๔.๒ มีตัวเลขแสดงค่าพารามิเตอร์ต่อไปนี้ UF Goal, UF Rate, UF Time และ UF Volume Removed ขณะฟอกเลือด ตลอดเวลา

๔.๓ สามารถเลือกการทำงานให้ดึงน้ำออกจากตัวผู้ป่วยได้อย่างเดียว โดยไม่แลกเปลี่ยนของเสียและปราศจากการดูดน้ำยาไตเทียม และเมื่อจบโปรแกรมดังกล่าว เครื่องจะกลับคืนเข้าสู่ระบบการฟอกเลือดแบบปกติโดยอัตโนมัติ

๕. ระบบสัญญาณเตือน และความปลอดภัย

๕.๑ มีค่าแสดงผลความดันหลอดเลือดดำ ตั้งแต่ -๑๐๐ ถึง +๕๐๐ mm.Hg. หรือดีกว่า ความแม่นยำไม่เกิน ±๗ mm.Hg.

๕.๒ มีค่าแสดงผลความดันหลอดเลือดแดง ตั้งแต่ -๓๐๐ ถึง +๓๐๐ mm.Hg.หรือดีกว่า ความแม่นยำไม่เกิน ±๗ mm.Hg.

๕.๓ สามารถแสดงค่าความดันที่เกิดขึ้นในกระบอกกรองเลือด ตั้งแต่ -๑๐๐ ถึง +๔๐๐ mm.Hg.หรือดีกว่า

๕.๔ มีการตรวจจับฟองอากาศในสายส่งเลือด และมีระบบตรวจจับการรั่วไหลของเลือดในน้ำยาด้วยระบบ Colour sensitive infrared detector โดยมีความไว ๐.๕ มล. / นาที ที่ ๒๕% Hematocrit

๕.๕ มีสัญญาณไฟและเสียงเตือน เมื่อเกิดเหตุเครื่องขัดข้อง

๕.๖ มีระบบทดสอบการทำงานของเครื่องตามลำดับขั้นตอนการทดสอบเครื่อง ก่อนใช้เครื่อง

กับผู้ป่วย

๕.๗ มีสัญญาณและข้อความเตือนในกรณีที่สายส่งเลือด เกิดการแตกรั่วซึมขณะทำการฟอกเลือด

๕.๘ มีระบบการเตรียมตัวกรองเลือด และสายส่งเลือดเพื่อใช้กับผู้ป่วย

๕.๙ มีจอภาพขนาดใหญ่ทำงานด้วยระบบสัมผัส แสดงข้อความ และกราฟ ต่างๆ รวมถึงข้อแนะนำในการใช้งานพร้อมทั้งวิธีการแก้ปัญหาต่างๆ ของเครื่อง

๕.๑๐ มีระบบ Diasafe Plus Filter เพื่อช่วยกรองน้ำยาไตเทียมให้มีความบริสุทธิ์ปลอดภัยก่อนเข้าสู่ตัวกรองเลือด

๕.๑๑ มีโปรแกรม UF Profiles และ Sodium Profiles

๕.๑๒ มีระบบไฟฟ้าสำรอง ในกรณีไฟฟ้าดับหรือขัดข้อง โดยไม่ต้องใช้เครื่องสำรองไฟฟ้าภายนอกตัวเครื่องชนิดใดๆ โดยมีเวลาสำรองไฟฟ้านานอย่างน้อย ๑๕ นาที เพื่อให้ปั๊มอัดฉีดเลือดสามารถทำงานต่อไปได้

๖. มีระบบฆ่าเชื้อโรค โดยใช้ความร้อน หรือ ใช้สารเคมี

๗. อุปกรณ์เสริมทางเทคนิค

๗.๑ อุปกรณ์กรองน้ำยาไตเทียมเพื่อแยกสารละลายทดแทน เป็นอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่กรองน้ำยาไตเทียมชั้นที่สองเพื่อแยก Electrolyte Concentrate ออกมาเป็นสารละลายทดแทน เพื่อป้อนเข้าสู่ผู้ป่วยโดยตรง และสามารถเลือกใช้วิธีการรักษาได้ทั้ง ๓ รูปแบบ คือ Hemodialysis, Hemofiltration, Hemodiafiltration

๗.๒ อุปกรณ์ตรวจวัดความดันโลหิตสามารถวัดความดันโลหิตได้โดยไม่แทงเส้น และตรวจวัดความดันโลหิตได้ทั้ง Systolic, Diastolic, Mean Arterial Pressure และอัตราการเต้นของชีพจร และสามารถตั้งเวลาให้เครื่องวัดค่าเองได้โดยอัตโนมัติ

๗.๓ โปรแกรมการวัดค่าความพอเพียงในการฟอกเลือดของผู้ป่วยเพื่อใช้วัดและแสดงค่าปริมาณความพอเพียงของการฟอกเลือด (Kt/V) ของผู้ป่วยขณะทำการฟอกเลือดแต่ละครั้ง และสามารถคำนวณค่าปริมาณ Urea ที่กระจายอยู่ในร่างกายของผู้ป่วยแต่ละคนได้ พร้อมทั้งแสดงค่า Plasma Sodium, Urea Clearance, เวลาที่เหลือก่อนบรรลุเป้าหมาย ตลอดระยะเวลาการฟอกเลือด

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. รับประกันคุณภาพตัวเครื่องและอุปกรณ์ภายในตัวเครื่องทุกชิ้นส่วนเป็นเวลาอย่างน้อย๒ ปี
๒. ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๐
๓. ผู้ขายมีเอกสารเป็นผู้จำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากโรงงานผู้ผลิต และเอกสารที่แสดงหลักฐานว่า มีช่างที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตที่สามารถซ่อมเครื่องได้
๔. ผู้ขายมีเอกสารยืนยันจากบริษัทผู้ผลิตว่ามีอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
๕. มีการฝึกอบรมการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล
๖. บริษัทฯ ต้องให้บริการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน ทุกๆ ๔ เดือน ในระยะเวลารับประกัน

๕. **ระยะเวลาส่งมอบ** จะต้องส่งมอบของภายใน ๑๒๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๖. วงเงินในการจัดหา ๒,๗๐๐,๐๐๐.-บาท (สองล้านเจ็ดแสนบาทถ้วน)

ในการเสนอราคาผู้เสนอราคาต้องเสนอลดราคาขั้นต่ำ (Minimum Bid) ไม่น้อยกว่าครั้งละ ๕,๐๐๐.-บาท จากราคาสูงสุดของการประกวดราคาฯและ การเสนอราคาครั้งถัด ๆ ไป ต้องเสนอลดราคาครั้งละไม่น้อยกว่า ๕,๐๐๐.-บาท จากครั้งสุดท้ายที่เสนอลดแล้ว

๗. **หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินการ** คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเปิดเผยตัว ระบุชื่อ นามสกุลจริง พร้อมที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตามช่องทางดังต่อไปนี้.-

๗.๑ หน่วยจัดหาพัสดุ งานพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
๑๑๐ ถนนอินทวโรรส ต.สุเทพ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ ๕๐๒๐๐
๗.๒ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ Email Address : medpurch@mail.med.cmu.ac.th
๗.๓ โทรสารหมายเลข : ๐๕๓-๒๑๐๑๓๖

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๕๘

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ชัยมา นาวาเจริญ)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์