

ขอบเขตของงานจ้างสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกาย

1. ความต้องการ

ให้บริการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ โดยวิธีไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลังงาน Shock wave หรือที่เรียกว่า Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ทำการรักษาและสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกายโดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยคลื่นกระแทกของพลังงาน Shock wave จากภายนอกร่างกาย โดยใช้ระบบเอกซเรย์และหรือระบบอัลตราซาวด์ในการค้นหาตำแหน่ง

3. คุณสมบัติทั่วไปของเครื่องมือที่ให้บริการ

3.1 เครื่องสลายนิ่วประกอบด้วย

3.1.1 เครื่องสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกาย

3.1.2 ระบบการค้นหาตำแหน่งนิ่วด้วยเครื่องเอกซเรย์ซีอาร์เอ็มแบบเคลื่อนที่ C-Arm Fluoroscopy

3.1.3 อุปกรณ์ควบคุมการสลายนิ่ว (Hand Control)

3.1.4 เตียงผู้ป่วย Uro-Table

3.2 ใช้ไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

4. คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องมือที่ให้บริการ

4.1 เครื่องทำการสลายนิ่วประกอบด้วย

4.1.1 ชุดกำเนิดพลังงานคลื่นช็อก (Shock wave generation) จะส่งพลังงานคลื่นช็อกผ่านทางเบาะ น้ำ (Water Cushion) และตัวผู้ป่วยไปกระแทกก้อนนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะให้เกิดรอยร้าว และแตกเพื่อให้หลุดไหลมากับน้ำปัสสาวะ

4.1.2 ชุดหัวยิงเป็นแบบ SHOCK WAVE HEAD ชนิด Electromagnetic Shock Wave หรือแบบอื่นๆ ที่ดีกว่า

4.1.3 สามารถปรับระดับพลังงานคลื่นช็อกได้สูงสุด 38 ระดับ หรือเทียบเท่า

4.1.4 สามารถเลือกฟังก์ชันในการเลือกใช้สัมพันธ์กับสัญญาณจากเครื่องวัดคลื่นหัวใจ (E.C.G) และตั้งค่าความถี่โดยไม่สัมพันธ์กับ ECG Triggering เพื่อใช้ในการปล่อยช็อกเพื่อการสลายนิ่วได้ความถี่ประมาณ (60/70-120 ช็อกต่อนาที)

4.1.5 เบาะน้ำ (Water Cushion) สามารถปรับระดับแรงดันน้ำภายในเพื่อให้เหมาะกับน้ำหนักของคนไข้

4.1.6 มีระบบแยกฟองอากาศออกจากน้ำซึ่งทำงานอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา เพื่อที่จะไม่ให้ฟองอากาศไปรวมอยู่ด้านบนของเบาะน้ำ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายแพทย์อนุรักษ์ ดาวลอย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศรายุทธ วิริยะศิริพงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวมณีรัตน์ พิณิช)

4.2 ระบบเอ็กซเรย์ (Mobile C-Arm X-Ray Unit)

- 4.2.1 ชุดกำเนิดเอกซเรย์ (X-Ray Generator) เป็นชนิดความถี่สูง (High Frequency) ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor
 - 4.2.2 สามารถปรับตั้งค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าได้ในช่วง 40 kV ถึง 110 kV หรือกว้างกว่าและปรับค่ากระแสไฟฟ้าสำหรับการทำ Fluoroscopy Mode ได้ 2-4 mA หรือกว้างกว่า
 - 4.2.3 หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) และเครื่องปรับขนาดของลำรังสีเอกซเรย์ (X-Ray Beam Collimator) เป็นหลอดชนิด Stationary Anode หรือชนิดอื่นที่ดีกว่า
 - 4.2.3 ชุดรับและขยายความสว่างของภาพเอกซเรย์ (Image Intensifier) มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 9 นิ้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 2 จอ
 - 4.2.5 ชุดกล้องรับสัญญาณภาพ (TV Camera) เป็นชนิด CCD สามารถรับสัญญาณภาพในระบบ 625 เส้น 60 Hz หรือ 512 x 512 ที่ 50 Hz หรือระบบอื่นที่ดีกว่าได้
 - 4.2.6 ชุดแขนโค้งรูปตัวซี (C-Arm)
 - 4.2.6.1 สามารถปรับเลื่อนตามแนวโค้งของแขนซีอาร์ม (Orbital Movement) ได้ไม่น้อยกว่า 115 องศา หรือในช่วง -25 องศา ถึง 90 องศาหรือกว้างกว่า
 - 4.2.6.2 สามารถหมุนเอียงทำมุม (Angulations) ได้ไม่น้อยกว่า ± 180 องศา
 - 4.2.6.3 สามารถปรับหมุนสายทางซ้ายและขวา (swivel Rang) ได้ไม่น้อยกว่า ± 10 องศา
 - 4.2.6.4 สามารถเลื่อนเข้าออกตามแนวระนาบ (Horizontal movement) ได้ไม่น้อยกว่า 2 ซม.
 - 4.2.6.5 สามารถปรับระดับสูงต่ำในแนวตั้ง (Vertical Movement) ได้ไม่น้อยกว่า 40 ซม.
 - 4.2.6.6 วงซีอาร์มมีความลึกไม่น้อยกว่า 60 ซม. ซึ่งมีระยะทางระหว่างจุดกำเนิดเอกซเรย์ไปยังชุดรับและขยายความสว่างของภาพได้ไม่น้อยกว่า 90 ซม.
 - 4.2.7 จอภาพเอกซเรย์มีขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว และมีจุดโฟกัสหรือจุดยิงนีวอยู่บนจอภาพตลอดเวลาโดยอัตโนมัติ และทำงานสัมพันธ์กับตำแหน่งโฟกัสของส่วนกำเนิด Shock Wave โดยอัตโนมัติที่ใช้ระบบเอกซเรย์ X-Ray หากนิวเครื่องสลายนิว สามารถยิงนิวได้ตลอดเวลา เครื่องเอกซเรย์สามารถเคลื่อนย้ายได้ง่ายโดยมีล้อและเบรกประกอบมาพร้อมกับเครื่อง
- #### 4.3 อุปกรณ์ควบคุมการสลายนิวเป็นแบบมือถือมีสายต่อไปยังเครื่องสลายนิวและสามารถควบคุมการทำงานของเครื่องสลายนิวได้ภายในอุปกรณ์เดียวกันตามรายละเอียดต่อไปนี้
- 4.3.1 มีปุ่มควบคุมการยิง, มีปุ่มควบคุมเลื่อนจุดโฟกัสหรือจุดยิงนีวไปยังนิวได้ในแกน X,Y และ Z สามารถยิงนิวและเลื่อนจุดโฟกัสไปยังนิวพร้อม ๆ กัน
 - 4.3.2 มีปุ่มเลือกการยิงแบบใช้สัญญาณ E.C.G หรือตั้งความถี่การยิงได้
 - 4.3.3 มีจอภาพแสดงจำนวนนัดการยิง, มีปุ่มปรับแรงดันภายในเบาะน้ำ (Water Pressure Control)
 - 4.3.4 มีปุ่มเพิ่มและลดพลังงานในการยิง
 - 4.3.5 มีปุ่มลบจำนวนนัดที่ยิง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายแพทย์อนุรักษ์ ดาวลอย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศรายุทธ วิริยะศิริพงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวมณีนีรัตน์ พินิช)

4.4 เติงผู้ป่วย

- 4.4.1 ทำด้วยวัสดุอย่างดี ตัวโครงทำด้วยโลหะแข็งไม่เป็นสนิม ด้านบนมีเบาะหุ้มเป็นเตียงที่ออกแบบมาพิเศษเฉพาะกับการทำ Extracorporeal shockwave lithotripsy (ESWL), endourological และ percutaneous interventions มีล้อเซ็นเคลื่อนที่พร้อมระบบล็อกล้อ
- 4.4.2 พื้นเตียงทำจากวัสดุอย่างดีโปร่งแสงเอกซเรย์ในตำแหน่งของการหานิ่ว
- 4.4.3 เป็นอุปกรณ์แยกอิสระจากเครื่องสลายนิ่ว
- 4.4.4 ระบบเตียงของเครื่องสลายนิ่วทางโรงพยาบาลสามารถใช้เป็นเตียงเพื่อให้แพทย์ใช้ในการรักษาผู้ป่วยด้วยวิธีอื่น ๆ ได้ อาทิเช่น Lithotomy และ Endourological เป็นต้น

4.5 ระบบเก็บบันทึก และจอภาพ (Digital Image Storage and TV Monitor)

- 4.5.1 สามารถแสดงค่าต่างๆ ได้อย่างน้อย ดังนี้ kV, mAs, Fluoroscopy Time
- 4.5.2 จอภาพชนิด High Resolution แบบ LCD หรือแบบอื่นที่ดีกว่าหรือเทียบเท่ามีขนาดไม่น้อยกว่า 17 นิ้ว จำนวนอย่างน้อย 1 จอ
- 4.5.3 สามารถเก็บข้อมูลภาพ (Image Memory) ได้ไม่น้อยกว่า 3 ภาพ
- 4.5.4 สามารถเก็บภาพสุดท้ายให้ค้างบนจอภาพ (Last Image Hold : LIH) ได้

4.6 ระบบการค้นหาตำแหน่งของก้อนนิ่วด้วยอัลตราซาวด์ (Ultrasound localization System)

เครื่องอัลตราซาวด์ ชนิดเคลื่อนที่ได้ง่ายและสามารถใช้งานตรวจวินิจฉัยได้

5. อุปกรณ์เพิ่มเติมประกอบการใช้งาน

- | | | | |
|---|---------|---|-----|
| 5.1 เครื่องวัดคลื่นหัวใจ (ECG Monitor) และ BP Monitor | จำนวน | 1 | ชุด |
| 5.2 ฉาก | จำนวน | 1 | อัน |
| 5.3 เสื้อตะกั่วพร้อม Thyroid Shield | อย่างละ | 3 | ชุด |

6. เงื่อนไขเฉพาะ

- 6.1 คุณสมบัติเฉพาะแค็ตตาล็อกของเครื่องสลายนิ่วที่จะนำมาติดตั้งต้องมีคุณสมบัติมาตรฐานและครบถ้วนจากที่กำหนดในต่างประเทศตามรุ่นที่เสนอมาโดยไม่มีการดัดแปลงต่อเติม
- 6.2 ผู้รับจ้างจะต้องจัดหาเทคนิคเขียน จำนวนอย่างน้อย 1 ท่าน และมีเอกสารรับรอง การปฏิบัติงานของช่าง เทคนิคที่ได้ผ่านการอบรมใช้เครื่องมือสลายนิ่วระบบปัสสาวะ และรับรองโดยสมาคมแพทย์ระบบทางเดินปัสสาวะของประเทศไทย
- 6.3 การสลายนิ่วต่อครั้งในผู้ป่วยแต่ละรายต้องมีการปล่อยพลังงานยิงคลื่นช็อค ไม่น้อยกว่า 3,000 นัด และใช้เวลาไม่น้อยกว่า 30 นาที โดยจำนวนการยิงคลื่นช็อคอาจมากกว่า หรือใช้เวลามากกว่าขึ้นอยู่กับขนาดหรือความแข็งของนิ่ว
- 6.4 บริษัทผู้รับจ้างจะต้องช่างซ่อมบำรุงที่ได้หนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิตว่าผ่านการอบรม และมีประสบการณ์ในการซ่อมบำรุงเครื่องสลายนิ่วระบบทางเดินปัสสาวะแบบภายนอกร่างกาย ไม่ต่ำกว่า 7 ปี โดยมีหนังสือยืนยัน ณ วันที่ยื่นเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายแพทย์อนุรักษ์ ดาวลอย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศรายุทธ วิริยะศิริพงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวมณีรัตน์ พินิช)

- 6.5 ผู้รับจ้างจะต้องมีโปรแกรมจัดการฐานข้อมูลเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ เพื่อใช้ในการบันทึกประวัติเครื่องมือแพทย์ ซึ่งครอบคลุมถึงการกำหนดแผนการบำรุงรักษาเครื่องสลายนิว และ การซ่อมแซมโดยอ้างอิงจากโรงงานผู้ผลิต ซึ่งผู้รับจ้างจะต้องมีผลงานการบำรุงรักษาเครื่องสลายนิวกับโรงพยาบาลรัฐ โดยมีเอกสาร (คู่มือ) หรือ หนังสือรับรองผลงานมาแสดงในวันที่ยื่นเสนอราคา
- 6.6 ผู้รับจ้างจะต้องมีมาตรฐานในการปฏิบัติงานซึ่งได้รับการรับรองในเรื่องการขาย การให้เช่า การบริการเครื่องมือแพทย์และงานซ่อมแซมบำรุงรักษาเครื่องมือแพทย์เช่น ISO9001หรือดีกว่า โดยยื่นในวันเสนอราคา
- 6.7 ผู้รับจ้างจะต้องมีประสบการณ์ในด้านการให้บริการสลายนิวไม่น้อยกว่า 15 ปี โดยมีเอกสาร (คู่มือ) และ/หรือ หนังสือรับรองผลงานมาแสดงในวันที่ยื่นเสนอราคา
- 6.8 เมื่อเครื่องขัดช่องทางผู้รับจ้าง จะส่งช่างวิศวกรทำการแก้ไขภายใน 48 ชั่วโมงและมีเครื่องสำรองให้ใช้ในกรณีที่บริษัทซ่อมเครื่องไม่ทันใน 48 ชั่วโมง โดยผู้รับจ้างจะต้องมีเครื่องสลายนิวสำรองที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกันไม่น้อยกว่า 5 เครื่อง โดยระบุหมายเลขเครื่อง (serial number) ของแต่ละเครื่องให้ชัดเจนมาทดแทนในกรณีเครื่องเสีย เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถรับการรักษาได้ทันทันที ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้รับจ้างเอง
- 6.9 ผู้รับจ้างจะต้องมีแผนการดำเนินงานบำรุงรักษาเชิงป้องกันโดยมีโปรแกรมบริหารจัดการเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ ซึ่งในโปรแกรมจะต้องระบุระยะเวลาในการบำรุงรักษา Preventative Maintenance (P/M) ต่อปี โดยกำหนดระยะเวลาการมาตรวจเช็คระบบเครื่องทั้งหมดรวมทั้งการปรับแต่ง (Calibrate)
- 6.10 ในการตรวจรักษาผู้รับจ้างต้องยินยอมให้โรงพยาบาลฯ ตรวจสอบการทำงานของผู้รับจ้างตลอดเวลา
- 6.11 ผู้รับจ้างต้องรักษาจริยบรรณของวิชาชีพโดยเคร่งครัดและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลของผู้ป่วยให้ผู้หนึ่งผู้ใดทราบโดยมิได้รับความยินยอมจากแพทย์ผู้สั่งตรวจหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลฯ
- 6.12 ผู้รับจ้างจะรวบรวมจำนวนและรายงานการรักษา (Treatment Sheets) ของผู้ป่วย โดยมีเลขประจำตัวผู้ป่วย (HN) และ รายการตรวจแต่ละรายการเพื่อขอเบิกเงินค่าบริการตรวจรักษา
- 6.13 ผู้รับจ้างจะต้องทำการตรวจรักษาตามวันเวลาจำนวนผู้ป่วยร่วมกันระหว่างโรงพยาบาลฯ กับผู้รับจ้าง และ/หรือตามคำสั่งซื้อ/จ้างของ โรงพยาบาลฯ เว้นแต่วันที่กำหนดอาจจะเลื่อนไปเพราะเหตุขัดข้องของโรงพยาบาลเอง
7. ระยะเวลาการปฏิบัติงาน กำหนดระยะเวลาการจ้าง 12 เดือน (ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2569 ถึง 30 กันยายน 2570)
8. วงเงินงบประมาณ จากเงินรายได้ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี จำนวนเงินทั้งสิ้น 1,900,000.00 บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนบาทถ้วน)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นายแพทย์อนุรักษ์ ดาวลอย)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศรายุทธ วิริยะศิริพงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวณัฏฐ์ พนิช)

9. กำหนดอัตราค่าบริการสลายนิ่ว ด้วยเครื่องสลายนิ่วในระบบทางเดินปัสสาวะ

9.1 สำหรับผู้ป่วยเข้ารายการทุกประเภทรัฐวิสาหกิจ และครอบครัว (สิทธิเบิกต้นสังกัด)

ครั้งที่ 1 ครั้งละ 14,000 บาท

- ค่าบริการสลายนิ่วซ้ำ ครั้งที่ 2 และ 3 คิดค่าบริการครั้งละ 4,000 บาท
- ค่าบริการสลายนิ่วฯ ครั้งที่ 4 เป็นต้นไป ไม่คิดค่าบริการ

9.2 สำหรับผู้ป่วยโครงการหลักประกันสุขภาพ 30 บาท (สปสช) ผู้ป่วยประกันสังคม

และผู้ป่วยชำระเงินเองของโรงพยาบาล คิดค่าบริการครั้งละ 4,500 บาท

- ค่าบริการจ้างสลายนิ่ว ครั้งที่ 1,2,3 และ 4
- ค่าบริการสลายนิ่วซ้ำ ครั้งที่ 5 และครั้งต่อไปไม่คิดค่าบริการ
- ในกรณีรักษาซ้ำต้องรักษาภายในระยะเวลา ๑ ปี

11. งานงานและการจ่ายเงิน

คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ จะตรวจรับงานในวันสิ้นเดือนของทุกเดือนกำหนดแบ่งจ่ายเงินค่าจ้างเป็นรายเดือน โดยผู้รับจ้างต้องส่งสรุปรายงานผลการปฏิบัติงานรายเดือน ๆ ละ 1 ครั้ง โดยส่งให้ผู้รับจ้าง ภายในวันที่ 10 ของเดือนถัดไป พร้อมแนบรายงานให้แก่คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ เพื่อใช้ประกอบในการพิจารณาตรวจรับพัสดุ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายแพทย์อนุรักษ์ ดาวลอย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ศรายุทธ วิริยะศิริพงศ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวมณีนรัตน์ พินิช)