รายละเอียดคุณลักษณะของ
งานเช่าเครื่องตรวจวัดความหนาแน่นกระดูก จำนวน 1 เครื่อง

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ในการวัดความสมบูรณ์ของกระดูก ที่สามารถวิเคราะห์และแสดงค่าความหนาแน่นของแร่ธาตุในกระดูก (Bone Mineral Density-BMD) และองค์ประกอบของแร่ธาตุในกระดูก (Bone Mineral Content-BMC) รวมทั้งองค์ประกอบของเนื้อเยื่อบางส่วนในร่างกาย เพื่อใช้วินิจฉัยภาวะมวลกล้ามเนื้อน้อยและภาวะโภชนาการในผู้ป่วยโรคต่าง ๆ

2. รายละเอียดคุณลักษณะทั่วไป

2.1 สามารถทำงานและวิเคราะห์ค่าความหนาแน่นของแร่ธาตุในกระดูก องค์ประกอบของแร่ธาตุในกระดูกและองค์ประกอบของเนื้อเยื่อได้ โดยใช้หลักการวัดการดูดรังสีเอกซเรย์ที่ใช้พลังงาน 2 ระดับ (Dual Energy X-ray Absorptiometry)

2.2 สามารถรับน้ำหนักตัวคนไข้ได้ไม่เกิน 159 กิโลกรัม

2.3 สามารถติดตั้งในห้องขนาดตั้งแต่ 2.4 x 3.0 เมตร

2.4 ใช้กับไฟฟ้า 220 Volt 50 Hz

2.5 เครื่องต้องมีเทคโนโลยีใหม่ล่าสุดและมีประสิทธิภาพดีที่สุด

2.6 มีคอมพิวเตอร์ที่มีระบบประมวลผลและสามารถพิมพ์ผลวิเคราะห์บนเครื่องพิมพ์ Printer ทั่วไป และบันทึกลง CD ได้

2.7 มีอุปกรณ์ประกอบครบชุดที่จำเป็นและสำคัญต่อการใช้งาน และการควบคุมคุณภาพเครื่องมือ

2.8 เครื่องมือผ่านการรับรองความปลอดภัยในการใช้งานและได้มาตรฐานสากล

3. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ชุดสแกนภาพเป็นชนิด Narrow-Angle Fan Beam โดยมีคอมพิวเตอร์เป็นตัวควบคุมตำแหน่งของหัววัดรังสีโดยอัตโนมัติ

3.2 เครื่องจ่ายพลังงานรังสีเอกซคงที่ในปริมาณ 76 kV และใช้แผ่นกรองพลังงานชนิด K-edge filter ในการแยกพลังงานสูงและต่ำได้พร้อมกัน

3.3 ชุดตรวจ Detector เป็นชนิด LYSO X-ray counting detector

3.4 มีการสแกนภาพตามแนวของกระดูกโดยอัตโนมัติ ซึ่งช่วยลดเวลาในการสแกน และลดปริมาณรังสีที่คนไข้จะได้รับ (SmartScan)

3.5 ปริมาณรังสีที่คนไข้ได้รับ สำหรับการตรวจแบบปกติ (Standard mode) คือ

3.5.1	AP spine / Femur	ไม่สูงกว่า 37 μGy
3.5.2	1/3 distal radius (Forearm)	ไม่สูงกว่า 2 μGy
3.5.3	Total body	ไม่สูงกว่า 0.4 μGy

3.6 มีพื้นที่ในการสแกนกระดูกทั่วร่างกายมีขนาดไม่น้อยกว่า 60 X 196 เซนติเมตร

3.7 มีค่าปริมาณรังสีกระจัดกระจายจากตัวเครื่อง (Leakage radiation) ที่ระยะห่าง 1 เมตร ไม่เกิน 0.4 mR ต่อชั่วโมง

3.8 มีความถูกต้องแม่นยำสูง มีค่าความคลาดเคลื่อน (Precision) ในการวิเคราะห์ของกระดูก ส่วนต่างๆของร่างกายน้อยกว่าหรือเท่ากับ 1.0 %

๑...
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงศรสุภา ลิ้มเจริญ)

๒...
(นางสาวนฤมล กำแก้ว)

๓...
(นางสาววีรวัลย์ แสนสวัสดิ์)

3.9 สามารถจัดเก็บข้อมูลคนไข้โดยใช้ระบบฐานข้อมูล (Database) และส่งข้อมูลเข้าระบบการจัดเก็บภาพถ่ายของโรงพยาบาล (PACS)

3.10 สามารถแสดงค่าวิเคราะห์กระดูกส่วนต่างๆ ของร่างกาย ดังนี้

- 3.10.1 ค่า BMD, BMC และ Area
- 3.10.2 ค่า T-score, Z-score, % young adult และ % age matched
- 3.10.3 สามารถเปรียบเทียบการสแกนของกระดูกกับผลครั้งก่อน (Patient Trend) โดยแสดงเป็นค่ากราฟเพื่อทำให้ดูง่ายขึ้น

3.11 มีฐานข้อมูลของค่าความหนาแน่นกระดูกปกติ (Normal BMD database) ที่ผู้ใช้สามารถเลือกตามมาตรฐานของชาติอื่นที่มีอยู่แล้ว ซึ่งคาดว่าใกล้เคียงกับคนไทยดังนี้ คือ Asia, Japan, China, Korea, Indonesia, Philippine, Australia, Middle East, Egypt, Brazil, Mexico, Spain, Tunisia, Turkey, Finland, France, Germany, Italy, UK, USA

3.12 มีโปรแกรมตรวจสอบการทำงานของเครื่องระบบไฟฟ้า รวมทั้งการสอบเทียบกับค่ามาตรฐานและควบคุมคุณภาพการตรวจวัดคนไข้

3.13 มีโปรแกรมสำหรับตรวจวัดและรายงานผลดังนี้

- 3.13.1 โปรแกรมตรวจความหนาแน่นกระดูกสันหลังช่วงเอว (AP spine Software)
- 3.13.2 โปรแกรมตรวจความหนาแน่นกระดูกสะโพกข้างเดียว (Single Femur Software)
- 3.13.3 โปรแกรมตรวจความหนาแน่นกระดูกสะโพก 2 ข้าง (Dual Femur Software)
- 3.13.4 โปรแกรมตรวจความหนาแน่นกระดูกทั้งร่างกาย (Total Body Software)
- 3.13.5 โปรแกรมตรวจองค์ประกอบของร่างกาย (Body Composition Software)
- 3.13.6 โปรแกรมการตรวจกระดูกสันหลังด้านข้าง (Dual – energy Vertebral Assessment: DVA)
- 3.13.7 โปรแกรมประมาณค่าเปอร์เซนต์ไขมันในร่างกาย (Estimate Total Body % Fat)
- 3.13.8 โปรแกรมตรวจความหนาแน่นกระดูกของแขนในท่านั่ง (Forearm Sitting Software)
- 3.13.9 โปรแกรมตรวจความหนาแน่นกระดูกของแขนในท่านอน (Forearm Supine Software)
- 3.13.10 โปรแกรมตรวจความหนาแน่นกระดูกมือ (Hand Software)
- 3.13.11 โปรแกรมตรวจความหนาแน่นกระดูกสะโพกที่ใส่เหล็ก (Orthopedics Hip)
- 3.13.12 โปรแกรมวิเคราะห์กระดูกสะโพกขั้นสูง (Advance Hip Assessment Software)
- 3.13.13 โปรแกรมการตรวจความหนาแน่นกระดูกของเด็ก (Pediatric Software)
- 3.13.14 โปรแกรมรายงานผลการตรวจวัด 3 ส่วนในหนึ่งหน้ากระดาษ (OneVision Report)
- 3.13.15 โปรแกรมประเมินความเสี่ยงในการหักของกระดูกใน 10 ปี (FRAX™ Data Software)
- 3.13.16 โปรแกรมตรวจความหนาแน่นกระดูกสันหลังและกระดูกสะโพก โดยการจัดท่าครั้งเดียว (OneScan)
- 3.13.17 โปรแกรมการตรวจวิเคราะห์กระดูกสันหลังช่วงเอวหรือกระดูกสะโพกแบบรวดเร็ว (QuickView)
- 3.13.18 โปรแกรมการตรวจวัดปริมาณไขมันในช่องท้อง Visceral Fat (Core Scan)
- 3.13.19 โปรแกรม Integrated Trabecular Bone Score (TBS)
- 3.13.20 โปรแกรมการตรวจภาวะกล้ามเนื้อพร่อง (Sarcopenia)

๑...
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงศรสุภา ลิ้มเจริญ)

๒...
(นางสาวนฤมล ก่ำแก้ว)

๓...
(นางสาววีรวัลย์ แสนสวัสดิ์)

3.13.21 โปรแกรมการตรวจการหักของกระดูกต้นขาผิดแบบ (Atypical Femur Fracture:AFF)
3.13.22 โปรแกรมวิเคราะห์นักกีฬา (Sports Athletics Package)
3.13.23 โปรแกรม DICOM (worklist, color print และ store)
3.13.24 โปรแกรมแสดงภาพการตรวจครั้งก่อนหน้า (Previous Scan Image Comparison)
3.13.25 โปรแกรมการตรวจสอบการตรวจ: การจัดท่า,การวิเคราะห์ผล,กายวิภาค (ScanCheck Software)
3.13.26 โปรแกรมคำนวณค่าความแม่นยำ (Precision Calculator (LSC))
3.13.27 โปรแกรมสร้างรายงานผลการตรวจเอง (Composer Report)
3.13.28 โปรแกรมการจัดการข้อมูลทางสถิติ (Practice Management Tool)

3.14 คอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการควบคุมและประมวลผลมีรายละเอียดดังต่อไปนี้หรือดีกว่า

3.14.1 คอมพิวเตอร์และส่วนประกอบภายในเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศซึ่งเป็นที่ยอมรับมาตรฐานของคุณภาพ รุ่น intel core ระบบปฏิบัติการ Window 10 Professional Operation System ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้อง
3.14.2 ใช้ไมโครโปรเซสเซอร์ความเร็วไม่น้อยกว่า 3.0 GHz
3.14.3 หน่วยความจำหลัก (RAM) ของเครื่องมีความจุ ไม่น้อยกว่า 8 GB
3.14.4 มีหน่วยความจำสำรอง (Hard Disk) ขนาดไม่ต่ำกว่า 1 TB
3.14.5 มีแป้นอักษร (Keyboard) จำนวน 1 ชุด พร้อมเมาส์
3.14.6 จอภาพเป็นชนิดจอภาพสี LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว จำนวน 1 จอ

4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน และควบคุมคุณภาพ

4.1 เครื่องพิมพ์สี (Color Printer) แบบ INK Jet Printer หรือดีกว่า	จำนวน 1 เครื่อง
4.2 เครื่องควบคุมแรงดันไฟฟ้า (UPS) ขนาด 2 KVA	จำนวน 1 เครื่อง
4.3 มีแท่งกระดูกเทียม (Spine phantom) และ Calibration Block สำหรับตรวจสอบมาตรฐานของเครื่อง (Quality Assurance)	จำนวน 1 ชุด
4.4 มีอุปกรณ์สำหรับจัดท่า (Patient Positioner)	จำนวน 1 ชุด
4.5 ฉากตะกั่วกั้นรังสี	จำนวน 1 ฉาก
4.6 คู่มือการใช้งาน	จำนวน 1 ชุด
4.7 โต๊ะคอมพิวเตอร์และเก้าอี้	จำนวน 1 ชุด

5. การติดตั้งและการฝึกอบรม

5.1 เครื่องมือและชุดอุปกรณ์ประกอบที่เสนอต้องเป็นรุ่นใหม่ล่าสุดของผู้ให้เช่าและเป็นเครื่องใหม่ที่ยังไม่เคยติดตั้งใช้งานมาก่อน

5.2 ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการรื้อถอนและขนย้ายเครื่องเก่าที่ไม่ได้ใช้งานแล้วรวมถึงค่าใช้จ่ายในการติดตั้งเครื่องใหม่

5.3 ผู้ให้เช่าจะต้องดำเนินการส่งเครื่องและติดตั้งแล้วเสร็จภายใน 150 วัน นับถัดจากวันทำสัญญา

5.4 ผู้ให้เช่าต้องทำการโอนย้ายข้อมูลรวมทั้งภาพจากเครื่องตรวจวัดความหนาแน่นเครื่องเดิมที่มีอยู่มายังเครื่องวัดความหนาแน่นของกระดูกเครื่องใหม่ พร้อมทำ Cross Calibration ข้อมูลเดิมให้ครบถ้วนสมบูรณ์

๑.. ๒.. ๓..

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงศรสุภา ลิ้มเจริญ) (นางสาวนฤมล กาแก้ว) (นางสาววีรวัลย์ แสนสวัสดิ์)

5.5 ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบมาตรฐานความปลอดภัยทางรังสี โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้ตรวจสอบ พร้อมทั้งมีหลักฐานว่าผ่านการตรวจ

5.6 ภายหลังการติดตั้งเครื่องฯ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมการใช้งานของเครื่อง (Application training) อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี ให้ผู้ใช้งานสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.7 ผู้ให้เช่าจะต้องทำการทดสอบการดำเนินงาน เพื่อให้การใช้งานสำหรับผู้ป่วยเป็นไปอย่างสมบูรณ์และมีประสิทธิภาพ

6. การรับประกันและการบริการหลังการขาย

6.1 ผู้ให้เช่ามีระบบปฏิบัติการและ Software มี License ถูกต้องทุกเครื่อง

6.2 ผู้ให้เช่าต้องรับรองว่ามีอะไหล่ขายในท้องตลาดไม่น้อยกว่า 10 ปี

6.3 ผู้ให้เช่าต้องรับประกันความเสียหายหรือความบกพร่องของเครื่องตลอดระยะเวลาการเช่า ซึ่งรวมค่าแรงและอะไหล่ทุกชิ้นที่มาพร้อมกับเครื่องและระบุในรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะนี้

6.4 ผู้ให้เช่าต้อง Update Software ตลอดระยะเวลาสัญญาเช่า

6.5 ผู้ให้เช่าต้องส่งช่างมาตรวจเช็คและบำรุงรักษาเครื่องให้ได้ตามมาตรฐานทุก 4 เดือน พร้อมกับจัดทำสรุปรายงานผลการซ่อมบำรุงรักษา โดยไม่คิดค่าบริการใดๆ ทั้งสิ้น

6.6 ตลอดระยะเวลาการเช่าเครื่อง หากเครื่องตรวจขัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องส่งช่างวิศวกรที่มีความรู้ความชำนาญมาจัดการแก้ไขให้ใช้งานได้ตามปกติภายใน 48 ชั่วโมงนับตั้งแต่เวลาที่ได้รับแจ้งจากผู้เช่าเป็นลายลักษณ์อักษร

6.7 กรณีเครื่องตรวจวัดความหนาแน่นของกระดูกไม่สามารถใช้บริการผู้ป่วยได้เป็นเวลาเกินกว่า 96 ชั่วโมง ผู้ให้เช่ายินยอมให้ผู้เช่าปรับเงินเป็นรายวันนับตั้งแต่วันครบกำหนด 96 ชั่วโมง ในอัตราค่าเช่ารายเดือนๆ นั้นหารด้วย 30 รวมทั้งยอมให้หักค่าเช่าตามจำนวนวันดังกล่าว

7. เงื่อนไขอื่นๆ

7.1 ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบคู่มือของอุปกรณ์ทั้งหมดที่เสนอให้กับทางโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา

7.2 คู่มือการใช้งานและคู่มือการซ่อมบำรุงฉบับภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ชุด

7.3 แผนการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาในการใช้เครื่องมือ

7.4 ส่งมอบรายละเอียดของ Hardware และ Software ต่างๆ ของเครื่องฯที่เสนอ

7.5 มีหนังสือยืนยันจากบริษัทผู้ผลิตว่าเครื่องมือผ่านมาตรฐานจาก FDA (FDA approved)

7.6 ผู้ให้เช่าจะต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทฯผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทย โดยยื่นในวันที่เสนอราคา

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑...
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงศรสุภา ลิ้มเจริญ)

๒...
(นางสาวนฤมล กำแก้ว)

๓...
(นางสาววีรวัลย์ แสนสวัสดิ์)