

แบบฟอร์มการกำหนดร่างขอบเขตของงาน / รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ขอจัดซื้อ/จัดจ้าง : เครื่องถ่ายภาพอวัยวะสามมิติทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์พร้อมเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (SPEC/CT)

เหตุผลและความจำเป็น :


เพื่อใช้ในการวินิจฉัยภาพถ่ายอวัยวะผู้ป่วยแบบระนาบ (planar image) และแบบตัดขวาง (tomography image) รวมถึงการสร้างภาพสามมิติ (3D reconstruction) โดยสามารถใช้ในการตรวจวินิจฉัยเพื่อประเมินสถานะการทำงานของอวัยวะ (functioning image) และการถ่ายภาพแบบประสานสัญญาณ EKG ผู้ป่วย ทั้งแบบ MUGA และ GATED SPECT การถ่ายภาพแบบ Static ทั่วไป การตรวจ Whole Body Scan และ Whole Body SPECT รวมถึงการตรวจโดยใช้เทคนิคการซ้อนภาพเอกซเรย์และภาพจากเวชศาสตร์นิวเคลียร์ (SPECT-CT) ภายใต้เงื่อนไขของการถ่ายสแกนต่อเนื่องในเตียงตรวจเดียวกัน เพื่อใช้ในการตรวจวินิจฉัยตำแหน่งรอยโรค การทำงานของอวัยวะที่สนใจ และการแพร่กระจายของเซลล์มะเร็ง


ขอบเขตของงาน :

1. รายละเอียดคุณลักษณะทั่วไป

- 1.1 เป็นเครื่องถ่ายภาพอวัยวะภายในด้วยสารกัมมันตรังสีแบบ 2 หัววัดชนิดปรับมุมได้อิสระ (Variable Angle) พร้อมระบบเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ความเร็วสูง (Computed Tomography หรือ CT) ชนิดสำหรับวินิจฉัยจริง (Real Diagnostic Use) ที่มีจำนวนสไลซ์ไม่น้อยกว่า 16 สไลซ์ ติดตั้งเป็นชุดเดียวกันโดยใช้เตียงตรวจผู้ป่วยชุดเดียวกัน โดยเป็นเครื่องถ่ายภาพที่มีเทคโนโลยีใหม่ล่าสุดและมีประสิทธิภาพดีที่สุดในขณะนี้ ณ วันที่ทำสัญญา
- 1.2 สามารถถ่ายภาพแบบระนาบ (Planar Imaging) แบบเลื่อนตามแนวยาวของลำตัว (Whole Body) แบบติดตามต่อเนื่อง (Dynamic) แบบโทโมกราฟี (Tomography) รวมถึงการสร้างภาพ 3 มิติ (3D Reconstruction) และการถ่ายภาพแบบประสานสัญญาณ EKG ทั้งแบบ MUGA และ GATED SPECT
- 1.3 เครื่อง SPECT กับ CT สามารถแยกการใช้งานได้อย่างอิสระ ในส่วนของ CT สามารถสร้างภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานสำหรับการวินิจฉัยด้านรังสีวิทยา
- 1.4 เตียงตรวจมีความปลอดภัยในการใช้งาน มีอุปกรณ์สำหรับยึดผู้ป่วย สร้างด้วยวัสดุที่มีค่าดูดกลืนพลังงานต่ำ รวมทั้งมีอุปกรณ์เสริมต่าง ๆ เช่น Head Holder, Arm Rest, Leg Rest และสายรัด เพื่อป้องกันผู้ป่วยตกจากเตียง เป็นต้น
- 1.5 มีอุปกรณ์ประกอบครบชุด ที่จำเป็นและสำคัญต่อการใช้งาน และการควบคุมคุณภาพเครื่องมือ และอุปกรณ์ EKG Gated
- 1.6 มีระบบคอมพิวเตอร์ควบคุมการตรวจถ่ายภาพ และระบบคอมพิวเตอร์อิสระพร้อมโปรแกรมสำหรับการสร้างภาพและวิเคราะห์ผลการตรวจจากข้อมูลภาพของผู้ป่วย สามารถพิมพ์ผลวิเคราะห์และภาพเครื่อง Printer ทั่วไป และบันทึกลง CD และ DVD ได้
- 1.7 เครื่องมือผ่านการรับรองความปลอดภัยในการใช้งานและได้มาตรฐานสากล

ผู้กำหนดคุณลักษณะ


.....
(ผศ. พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวชวลีสา เจริญกุล)
กรรมการ


.....
(นางสาวจิตนาดา จิตนงษ์พิทักษ์)
กรรมการและเลขานุการ





2. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

2.1 ช่องรับตัวผู้ป่วย (Gantry) หัวตรวจรับรังสี (Detector) และเตียงตรวจคนไข้ (Patient Table)

- 2.1.1 เป็นเครื่องชนิด 2 หัววัดชนิด Rectangular Detector สามารถเคลื่อนย้าย หมุนปรับมุมหัววัดได้อย่างอิสระเพื่อให้มีความสะดวกในการใช้งานและตรวจคนไข้ได้สะดวกทุกส่วนของร่างกาย
- 2.1.2 สามารถจัดตั้งตำแหน่งของหัววัดในการตรวจ SPECT ได้ทั้งแนวทำมุมตั้งฉาก 90 องศา และ 180 องศา
- 2.1.3 สามารถบันทึกข้อมูลแบบพร้อมกันทั้ง 2 หัววัดหรือแบบแยกกันทีละหัวได้
- 2.1.4 สามารถบันทึกข้อมูลผู้ป่วยแบบ Single channel แบบ dual channels และแบบ Triple channels หรือมากกว่าได้ (Multi Channels)
- 2.1.5 สามารถถ่ายภาพแบบ Static, Dynamic, Whole Body, SPECT, Gated, non - Gated และ Whole body SPECT ได้
- 2.1.6 การถ่ายภาพแบบ Whole Body สามารถถ่ายได้ทั้งแบบ Step and Shoot และ Continuous ได้
- 2.1.7 สามารถทำงานแบบ Automatic Body Contouring ในขณะที่ถ่ายภาพแบบ SPECT, Whole Body และ Whole Body SPECT ได้
- 2.1.8 สามารถบันทึกข้อมูลผู้ป่วยแบบ Synchronize กับสัญญาณ EKG ได้
- 2.1.9 มีขนาด Field Of View (FOV) ครอบคลุมการถ่ายภาพ ขนาดของหัววัดไม่น้อยกว่า 53 x 38 cm
- 2.1.10 มี Photomultiplier Tubes จำนวนไม่น้อยกว่า 59 ชุด
- 2.1.11 สามารถใช้งานที่ค่าพลังงานของรังสี โดยค่าพลังงานต่ำสุด มากกว่าหรือเท่ากับ 35 keV และค่าพลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 588 keV
- 2.1.12 มีระบบการจัดตั้งตำแหน่งของแกนทรีหัววัด (Gantry and Detector) ชุดกรองรังสี (Collimator) และเตียงคนไข้ (Patient table) เพื่อให้เคลื่อนเข้าสู่ตำแหน่งการตรวจ ได้อัตโนมัติ
- 2.1.13 มีจอภาพชนิด LCD ขนาดอย่างน้อย 15 นิ้ว ติดตั้งบน Gantry หรือ แบบแขวนเพื่อแสดงตำแหน่ง บอกรหัสข้อมูลของ Detector และเตียงตรวจผู้ป่วย พร้อม Handheld ควบคุมและกำหนดคำสั่ง
- 2.1.14 มีระบบการจัดเก็บและเปลี่ยนชุดกรองรังสีที่สะดวกและปลอดภัย
- 2.1.15 เตียงตรวจคนไข้ สร้างด้วยวัสดุที่บางและมีค่าดูดกลืนพลังงานต่ำ สามารถรองรับน้ำหนักคนไข้ได้ไม่น้อยกว่า 227 กิโลกรัม
- 2.1.16 เตียงตรวจคนไข้สามารถปรับขึ้นลงได้ด้วยระบบไฟฟ้า และสามารถใช้เก้าอี้รถเข็นคนไข้ เตียงย้ายคนไข้ และเตียงตรวจคนไข้ เข้าไปใช้ในการตรวจสแกนได้
- 2.1.17 มีชุดเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หรือระบบเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ที่ใช้เตียงตรวจเดียวกันกับ SPECT

ผู้กำหนดคุณลักษณะ


 (ผศ. พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
 ประธานกรรมการ



 (นางสาวชวลีสา เจริญกุล)
 กรรมการ



 (นางสาวจิรณาดา วัฒนพงศ์พิทักษ์)
 กรรมการและเลขานุการ



- 2.1.18 ระบบ Automated Quality Control หรือระบบ Smart QC เพื่อเพิ่มความ
สะดวกสบายและความถูกต้องแม่นยำของการทำ Daily QC
- 2.1.19 ระบบ Plan & Go หรือระบบ Interactive Bedside Touch – Ruler เพื่อกำหนด
ระยะการตรวจจากเตียงผู้ป่วย
- 2.1.20 ระบบเปลี่ยนชุดควบคุมแนวรังสีแบบอัตโนมัติ (Auto Change Collimator) พร้อม
รถเข็นบรรจุ Collimator 2 คู่ต่อหนึ่งคน หรือ ระบบเปลี่ยนชุดควบคุมแนวรังสีแบบ
กึ่งอัตโนมัติ (Semi-Auto Change Collimator)
- 2.2 หัววัดรังสีได้รับการทดสอบตามมาตรฐาน NEMA และมีหนังสือรับรองแสดงค่าต่าง ๆ โดยมี
คุณสมบัติดีกว่าหรือเท่ากับดังนี้
- 2.2.1 หัววัดรังสี (Digital Detector) มีความหนาของผลึก (NaI(Tl)) ไม่ต่ำกว่า 3/8 นิ้ว
- 2.2.2 Intrinsic Spatial Resolution ที่ FWHM, UFOV ของแต่ละหัววัด น้อยกว่า 4 ม.ม.
และ ที่ FWHM, CFOV มีค่าน้อยกว่า 3.9 มม.
- 2.2.3 Intrinsic energy resolution ที่ FWHM, UFOV ของแต่ละหัววัด น้อยกว่า 9.9%
- 2.2.4 Flood field uniformity ของแต่ละหัววัด โดย
- Integral uniformity มีค่าไม่เกิน 3.8 % (UFOV) และไม่เกิน 3.0 % (CFOV)
- 2.2.5 Intrinsic spatial linearity ของแต่ละหัววัด แบบ Differential ไม่เกิน 0.24 ม.ม
(UFOV และ CFOV)
- 2.2.6 System sensitivity (Tc-99m, LEHR) ของแต่ละหัววัด ไม่น้อยกว่า 160 cpm/ μ Ci
หรือ 204 cpm/ μ Ci (Tc-99m, LEHRS) ที่ระยะห่าง 10 ซม. จากหัววัด
- 2.2.7 Multiple window spatial registration ของแต่ละหัววัด ไม่เกิน 0.7 ม.ม
- 2.3 มีชุดกรองรังสี (Collimator)
- มีระบบเปลี่ยนชุดกรองรังสีที่ง่าย กรณีฉุกเฉินสามารถเปลี่ยนแบบ manual ได้ โดยมีชุดกรอง
รังสีใช้ในการตรวจของเครื่อง อย่างน้อยดังนี้
- 2.3.1 ชนิด Low Energy High resolution (LEHR) และ Low Energy General Purpose
(LEGP) จำนวน 1 ชุด พร้อม ระบบ Automated collimator changer และ
Integrated Collimator changer หรือชนิด Low Energy High Resolution
Sensitivity (LEHRS) จำนวน 1 ชุด พร้อมโปรแกรมพิเศษที่ใช้ร่วมกันกับ LEHRS
เพื่อลดเวลาในการสแกน หรือลดปริมาณรังสีที่ฉีดให้กับผู้ป่วย (SwiftScan Planar
and SPECT)
- 2.3.2 ชนิด Medium Energy General Purpose (MEGP) จำนวน 1 ชุด
- 2.3.3 ชนิด High Energy General Purpose (HEGP) จำนวน 1 ชุด
- 2.4 ระบบการสแกนและสร้างซ้อนภาพจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์
- 2.4.1 เส้นผ่าศูนย์กลางของช่องอุโมงค์ผู้ป่วยไม่ต่ำกว่า 70 ซม.
- 2.4.2 เป็นเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ความเร็วสูง (Computed Tomography) และเป็น
Diagnostic CT ชนิดสร้างภาพได้ไม่น้อยกว่า 16 slices
- 2.4.3 อุปกรณ์รับรังสี (Detector) เป็นชนิด HiLight Matrix หรือ Ultrafast Ceramic

ผู้กำหนดคุณลักษณะ



.....
(ผศ. พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
ประธานกรรมการ



.....
(นางสาวชวลีสา เจริญกุล)
กรรมการ


.....
(นางสาวจิตัญญา วัฒนพงศ์พิทักษ์)
กรรมการและเลขานุการ

- 2.4.4 มี Detector row ไม่น้อยกว่า 8 แถว
- 2.4.5 มีค่าความจุปริมาณความร้อนของ Anode (Anode Heat Capacity) ไม่น้อยกว่า 2 MHU
- 2.4.6 สามารถตั้งค่าความต่างศักย์ไม่น้อยกว่า 3 ค่า ในช่วงความต่างศักย์ตั้งแต่ 80 kV เป็นต้นไป หรือดีกว่า
- 2.4.7 มีความสามารถในการสแกนและสร้างภาพ ไม่น้อยกว่า 512 x 512 matrix
- 2.4.8 มี Spatial Resolution (High Contrast Detectability) ไม่ต่ำกว่า 15 lp/cm ที่ 1% หรือ 2% MTF ในแนวแกน XY หรือดีกว่า
- 2.4.9 สามารถเลือกหรือกำหนดเวลาที่ใช้สแกน (Full Scan Time) ได้หลายค่า โดยค่าเวลาน้อยที่สุดที่ใช้สแกนครบรอบ 360 องศา ต้องไม่เกิน 0.98 วินาที
- 2.4.10 มีระบบอัตโนมัติในการถ่ายภาพสอดคล้องกับ Detector และประมวลผล เพื่อทำการซ้อนทับภาพ (Image Registration/ Fusion) และ Attenuation Correction
- 2.4.11 มี Field Of View ไม่น้อยกว่า 50 ซม.
- 2.4.12 มีโปรแกรมประมวลผลภาพ CT มาตรฐานครบถ้วนสมบูรณ์ MiP, MPR และ Volume Rendering ฯลฯ
- 2.4.13 มีเทคนิคพิเศษในการสร้างภาพหรือประมวลผลภาพแบบ Iterative Reconstruction เพื่อลด noise ของภาพ
- 2.4.14 มีฟังก์ชันในการลด Dose ผู้ป่วยแบบ mA Moderation และ Iterative Reconstruction
- 2.4.15 สามารถแสดงค่าปริมาณรังสีที่ผู้ป่วยได้รับ เช่น CTDivol, DLP เป็นต้น
- 2.5 คอมพิวเตอร์ประจำเครื่องตรวจ (Acquisition Station) จำนวน 1 เครื่อง มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
- 2.5.1 เป็นคอมพิวเตอร์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลที่ยอมรับแพร่หลายเช่น UL หรือ FCC
- 2.5.2 ตัวประมวลผลกลาง (CPU) ของเครื่องไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดของระบบปฏิบัติการ และ Software ที่ติดตั้ง หรือ ไม่ต่ำกว่า Intel Xeon หรือมีเทคโนโลยีล่าสุด จากโรงงาน โดยความเร็วไม่น้อยกว่า 3.0 GHz
- 2.5.3 หน่วยความจำ RAM ไม่ต่ำกว่า 16 GB หรือสูงกว่า
- 2.5.4 ใช้ระบบปฏิบัติการ ชนิด Linux หรือ Microsoft Windows
- 2.5.5 มี Hard disk เทคโนโลยีล่าสุด โดยความจุรวมไม่น้อยกว่า 1 TB
- 2.5.6 รองรับการทำงานแบบ Multi-tasking
- 2.5.7 สามารถบันทึกข้อมูลลง CD และ DVD
- 2.5.8 มี External Hard Drive หรือเทคโนโลยีที่เหมาะสมดีกว่าในการ Backup ข้อมูล ผู้ป่วย โดยความจุรวมไม่น้อยกว่า 10 TB

ผู้กำหนดคุณลักษณะ


 (ผศ. พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
 ประธานกรรมการ


 (นางสาวชวลีสา เจริญกุล)
 กรรมการ


 (นางสาวจิตกัญญา วัฒนพงษ์พิทักษ์)
 กรรมการและเลขานุการ



- 2.5.9 จอภาพชนิด LCD ขนาดไม่ต่ำกว่า 19 นิ้ว มี Resolution ไม่ต่ำกว่า 1280x1024 pixels หรือ Medical Grade หรือดีกว่า พร้อมแป้นพิมพ์และ Mouse
- 2.5.10 รองรับการทำงานตามมาตรฐาน DICOM 3.0 ไม่น้อยกว่า Dicom storage (Send/Receive), Dicom print SCU, Dicom Query/Retrieve, Dicom Modality worklist, Dicom Storage Commitment หรือดีกว่า Networking, Printing, and Worklist ได้
- 2.5.11 รองรับการเชื่อมต่อกับระบบนัดหมายของหน่วยงานของโรงพยาบาลได้
- 2.5.12 รองรับการเชื่อมต่อกับระบบจัดเก็บข้อมูล (PACS) ของโรงพยาบาลได้

2.6 ระบบคอมพิวเตอร์ประมวลผลข้อมูลผู้ป่วย (Processing System) ประกอบด้วยระบบคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (Server) 1 ชุด และคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) 3 ชุด


2.6.1 ระบบคอมพิวเตอร์แม่ข่าย (Server) จำนวน 1 ชุด มีคุณสมบัติดังนี้


- 2.6.1.1 มีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่ต่ำกว่า 20 cores และมี clock speed ไม่ต่ำกว่า 2.1 GHz หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 2.6.1.2 มีหน่วยประมวลผลภาพ NVIDIA หรือตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต หรือดีกว่า
- 2.6.1.3 มีขนาดหน่วยความจำหลัก (RAM) ไม่น้อยกว่า 64 GB
- 2.6.1.4 LAN Card 100/1000 Mbps รองรับระบบเครือข่าย Ethernet (TCP/IP protocol)
- 2.6.1.5 มีระบบปฏิบัติการ Windows Server มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 2.6.1.6 มีขนาดความจุไม่น้อยกว่า 5 TB
- 2.6.1.7 รองรับการทำงาน DICOM 3.0 ไม่น้อยกว่า Dicom storage (Send/Receive), Dicom print SCU, Dicom Query/Retrieve, Dicom Modality worklist, Dicom Storage Commitment หรือดีกว่า Networking, Printing, and Worklist หรือดีกว่า
- 2.6.1.8 รองรับการเชื่อมต่อกับระบบจัดเก็บข้อมูลของหน่วยงานของโรงพยาบาลได้
- 2.6.1.9 รองรับการเชื่อมต่อกับระบบจัดเก็บข้อมูล (PACS) ของโรงพยาบาลได้
- 2.6.1.10 เครื่องสำรองไฟฟ้า ขนาดไม่น้อยกว่ามาตรฐานโรงงานผู้ผลิต

2.6.2 ระบบคอมพิวเตอร์ลูกข่าย (Client) จำนวน 3 ชุด โดยแต่ละชุดมีคุณสมบัติดังนี้

- 2.6.2.1 เป็นคอมพิวเตอร์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลยุโรปหรืออเมริกา เช่น UL, FCC
- 2.6.2.2 ตัวประมวลผลกลาง (CPU) ของเครื่องไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดของระบบปฏิบัติการ และ Software ที่ติดตั้ง หรือ มีเทคโนโลยีล่าสุดจากโรงงาน โดยความเร็วไม่น้อยกว่า 3.0 GHz

ผู้กำหนดคุณลักษณะ


 (ผศ. พญ. อธิสร วังศ์สุทธิเลิศ)
 ประธานกรรมการ


 (นางสาวชวลีสา เจริญกุล)
 กรรมการ


 (นางสาวจิตนาดา อ้วนพงษ์พิทักษ์)
 กรรมการและเลขานุการ





- 2.6.2.3 หน่วยความจำ RAM ไม่ต่ำกว่า 16 GB หรือสูงกว่า
- 2.6.2.4 มี Hard disk ตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต มีความจุไม่น้อยกว่า 1 TB
- 2.6.2.5 มีหน่วยประมวลผลภาพ NVIDIA หรือตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต หรือดีกว่า
- 2.6.2.6 สามารถบันทึกข้อมูลลง CD และ DVD
- 2.6.2.7 ใช้ระบบปฏิบัติการ Microsoft Windows มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมายหรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
- 2.6.2.8 รองรับการทำงานแบบ Multi-tasking
- 2.6.2.9 จอภาพแสดงผลสี ชนิดจอแบบระบบ LED หรือ LCD ขนาดตามเส้นทแยงมุม ไม่ต่ำกว่า 23 นิ้ว มี Resolution ไม่ต่ำกว่า 1920 x 1200 pixels หรือตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต หรือดีกว่า พร้อมแป้นพิมพ์และ Mouse
- 2.6.2.10 LAN Card 100/1000 Mbps รองรับระบบเครือข่าย Ethernet (TCP/IP protocol)
- 2.6.2.11 เครื่องสำรองไฟฟ้า ขนาดไม่น้อยกว่า 1 kVA จำนวน 1 เครื่อง ต่อคอมพิวเตอร์ 1 ชุด
- 2.6.2.12 มีสิทธิ์ในการเข้าใช้งานระบบประมวลผลภาพ (Post Processing System) ได้พร้อมกันไม่น้อยกว่า 3 concurrent user


2.7 โปรแกรมมาตรฐานเพื่อการใช้งานทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ พร้อม Permanent License ทุกโปรแกรมจำนวนอย่างน้อย 3 licenses สำหรับระบบคอมพิวเตอร์ประมวลผล (Post Processing Server-Client) และสามารถประมวลผลในแต่ละโปรแกรมได้พร้อมกันทั้ง 3 ชุด โดยบริษัทจะส่งมอบโปรแกรม version ล่าสุด ณ วันส่งมอบเครื่อง และมีโปรแกรมไม่น้อยกว่าดังนี้

- 2.7.1 โปรแกรมในการตรวจและประมวลผลภาพ SPECT/Whole body อย่างน้อยดังนี้
 - 2.7.1.1 การตรวจหัวใจด้วย TI-201 และ Tc-99m แบบ 1 day protocol และ 2 days protocol
 - 2.7.1.2 การตรวจการทำงานของกล้ามเนื้อหัวใจแบบ Dual Isotopes Technique
 - 2.7.1.3 การตรวจ Gated Cardiac SPECT พร้อมอุปกรณ์ EKG gated
 - 2.7.1.4 โปรแกรมในการประมวลผลภาพทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์เพื่อสร้างภาพ 3 มิติ 3D Volume Rendering หรือ 3-D Imaging (surface and Volume Render) และ Volume Matrix Analysis (Fused Vision 3D) หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
 - 2.7.1.5 Whole body SPECT and Whole body / Spots review
 - 2.7.1.6 Half Time Acquisition Technique สำหรับ Bone SPECT, Bone Planar (Whole body & Spots bone) และสำหรับ Cardiac
 - 2.7.1.7 Brain Perfusion Scan/Analysis

ผู้กำหนดคุณลักษณะ


 (ผศ. พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
 ประธานกรรมการ



 (นางสาวชลิศา เจริญกุล)
 กรรมการ



 (นางสาวจิตลาดา จิตพงษ์พิทักษ์)
 กรรมการและเลขานุการ



- 2.7.1.8 SPECT Attenuation Correction
- 2.7.1.9 มีโปรแกรมในการประมวลผลภาพ SPECT ของอวัยวะอื่นๆ โดยสามารถสร้างภาพ SPECT แบบ FBP (Filter Back Projection) และ Iterative Reconstruction แบบ OSEM หรือดีกว่าได้
- 2.7.2 Dynamic and static Study Software ที่ใช้ในการประมวลผลการตรวจอย่างน้อย ดังนี้
- 2.7.2.1 Kidney Study
- GFR
 - ERPF, MAG3 Clearance
 - Perfusion and function analysis
 - Renal DMSA
- 2.7.2.2 Heart Study
- Gated Blood Pool (MUGA)
 - First pass
 - Shunt (L-R Shunt)
 - Phase and Amplitude Analysis
 - EF Analysis
 - Peak Filling Rate
- 2.7.3.3 Thyroid Study
- Parathyroid subtraction
 - Thyroid uptake (Tc99m)
- 2.7.3.4 Lung Study
- Ventilation and Perfusion (V/Q) Analysis
 - Ventilation index and Quantitative Perfusion Analysis
 - Automatic 3D Lobe Segmentation และ Quantification สำหรับ Ventilation and Perfusion Analysis
- 2.7.3.5 GI Study
- Gastric Emptying (G.E.)
 - Gallbladder Ejection Fraction
 - Esophageal Motility Analysis (แบบ Auto หรือ Semi-Auto)
- 2.7.3 โปรแกรมการตรวจและประมวลผลพิเศษที่ใช้ในการประมวลผลการตรวจอย่างน้อย ดังนี้
- 2.7.3.1 Heart Study เช่น

ผู้กำหนดคุณลักษณะ


 (ผศ. พญ. อลิสรดา วงศ์สุทธิเลิศ)
 ประธานกรรมการ


 (นางสาวชวลีสา เจริญกุล)
 กรรมการ


 (นางสาวจิณฎา วัฒนพงษ์พิทักษ์)
 กรรมการและเลขานุการ

- 2.7.3.1.1 Cedar-Sinai Quantitative Perfusion SPECT (QPS) พร้อม Normal Database ของ Tl-201 และ Tc-99m MIBI (ด้วยวิธี Reconstruction แบบ FBP และ OSEM หรือดีกว่า)
- 2.7.3.1.2 Cedar-Sinai Quantitative Gated SPECT (QGS)
- 2.7.3.1.3 Cedar-Sinai Automatic Motion Correction
- 2.7.3.1.4 Cedars Sinai Companion สำหรับ QPS และ QGS
 - 17 segment scores (perfusion and function) พร้อม templates สำหรับ QPS และ QGS
 - Diastolic Function Assessment สำหรับ QGS เช่น Peak fill rate, Peak emptying rate, Time to peak เป็นต้น
 - Eccentricity ratio สำหรับ QGS
- 2.7.3.2 Brain Study ประกอบด้วย
 - 2.7.3.2.1 3D Stereotactic Surface Projection Maps
 - 2.7.3.2.2 ค่าเชิงปริมาณเปรียบเทียบการตรวจ Brain ของผู้ป่วยกับ Normal Database ของสารเภสัชรังสี ECD, HMPAO และ FDG
 - 2.7.3.2.3 สามารถสร้าง Normal Database ของโรงพยาบาลเองได้
 - 2.7.3.2.4 สามารถทำ Subtraction ระหว่างการตรวจ Ictal กับ Interictal สำหรับ ผู้ป่วย Epilepsy
- 2.7.5.4 Motion Correction
- 2.7.5.5 Geometric Mean
- 2.7.5.6 Filter Function
- 2.7.5.7 Edge Detection
- 2.7.5.8 Segmentation
- 2.7.5.9 Region and Curve Tools
- 2.7.5.10 มีโปรแกรมการประมวลผลภาพ SPECT แบบ FBP (Filter Back Projection) และ Iterative Reconstruction แบบ OSEM หรือดีกว่า
- 2.7.5.11 มีโปรแกรม Attenuation correction เช่น Chang's method และการแก้ค่าโดยใช้ CT (CT AC) หรือดีกว่า
- 2.7.5.12 มีโปรแกรมในการทำ Registration/Fusion image ของภาพการตรวจทาง เวชศาสตร์นิวเคลียร์ และการตรวจอื่นเช่น MRI, CT
- 2.7.5.13 มีโปรแกรมสำหรับคำนวณหา volume ของ Tumor หรือ ROI ที่ต้องการได้
- 2.7.5.14 โปรแกรมสำหรับใช้วิเคราะห์ค่าเชิงปริมาณ ซึ่งสามารถวัดค่า Standard Uptake Value (SUV) สำหรับ SPECT ในสารเภสัชรังสี

ผู้กำหนดคุณลักษณะ

.....
 (ผศ. พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
 ประธานกรรมการ

.....
 (นางสาวชวลิตา เจริญกุล)
 กรรมการ

.....
 (นางสาวจิรญาดา วัฒนพงศ์พิทักษ์)
 กรรมการและเลขานุการ



อย่างน้อยดังนี้ Tc-99m, Tl-201, In-111, I-123, I-131, Ga-67 และ Lu-177 โดยไม่จำเป็นต้องใช้ phantom calibration

- สามารถวัดได้ทั้งแบบ Segmented Organ และแบบ Voxel

2.7.5.15 โปรแกรมการตรวจ Q.Liver หรือ MIM SurePlan LiverY90 โดยสามารถเชื่อมต่อและดึงข้อมูลจากระบบถ่ายภาพและ/หรือประมวลผลภาพ เพื่อให้ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และบริการคำนวณปริมาณรังสีที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งระดับ จำนวน 2 licenses

2.7.4 มีโปรแกรมมาตรฐานที่ใช้ในการประมวลผลรวมทั้งทดสอบและควบคุมคุณภาพ CT ได้อย่างสมบูรณ์

2.7.5 Quality Assurance applications ตามมาตรฐาน NEMA อย่างน้อยดังนี้

2.7.5.1 COR (Center of Rotation Correction)

2.7.5.2 Uniformity

2.7.5.3 Linearity

2.7.5.4 Resolution (Energy, Spatial)

2.7.5.5 Image Registration

2.7.5.6 มีโปรแกรมอื่น ๆ เพื่อใช้ในการทดสอบ (เพื่อทำ Acceptance Test) ตามมาตรฐาน NEMA หรือมาตรฐานสากลอื่นที่ดีกว่า

3. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน และควบคุมคุณภาพ

- 3.1 มีอุปกรณ์ดูดความชื้นที่สามารถระบายน้ำออกได้อัตโนมัติ ที่มีขนาดเพียงพอสำหรับห้อง และสามารถรักษาระดับความชื้นภายในห้องให้คงที่ จำนวนไม่ต่ำกว่า 2 เครื่อง เพื่อให้เครื่องสามารถทำงาน ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.2 Rectangular Co-57 Sheet Source ความแรงรังสี ไม่ต่ำกว่า 10 mCi พร้อมอุปกรณ์สำหรับวาง Source บน detector จำนวน 1 ชุด ขนาดไม่ต่ำกว่าขนาดของหัววัด และมีกระเป่าใส่สำหรับกำบังรังสี
- 3.3 Phantom QC สำหรับ CT จำนวน 1 ชุด
- 3.4 Phantom หรือชุดทดสอบสำหรับ Alignment test ระหว่าง SPECT และ CT จำนวน 1 ชุด
- 3.5 Bar Phantom จำนวน 1ชุด
- 3.6 R-Wave Trigger (EKG) สำหรับการบันทึกข้อมูลการตรวจหัวใจแบบ GATED SPECT และ MUGA พร้อมอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน จำนวน 1 เครื่อง และสายสัญญาณสำหรับ ใช้กับเครื่อง ติดตั้งให้ใช้งานสะดวก
- 3.7 เครื่องสำรองไฟฟ้าต้องสำรองไฟฟ้าได้ไม่ต่ำกว่า 15 นาที สำหรับเครื่อง SPECT-CT ทั้งระบบ 1 ชุด
- 3.8 เครื่อง oxygen saturation ที่สามารถวัดชีพจรและความดันโลหิตได้ พร้อมอุปกรณ์ครบชุด จำนวน 1 เครื่อง
- 3.9 ระบบอินเทอร์เน็ตคอมพิวเตอร์ จำนวนอย่างน้อย 1 ชุด

ผู้กำหนดคุณลักษณะ

๒

(ผศ. พญ. อลิสรดา วงศ์สุทธิเลิศ)

ประธานกรรมการ

ชาลิสา

(นางสาวชาลิสา เจริญกุล)

กรรมการ

จิรณดา

(นางสาวจิรณดา วัฒนพรศัพท์ภักดิ์)

กรรมการและเลขานุการ




- 3.10 ระบบกล้องวงจรปิดพร้อมบันทึกวงจรปิดจำนวนอย่างน้อย 5 เครื่อง
 3.11 เครื่องวัดแสดงอุณหภูมิและความชื้น จำนวน 1 เครื่อง
 3.12 Pad slide 1 อัน


4. อุปกรณ์เตรียมสารเภสัชรังสี


4.1 อุปกรณ์ห้องเตรียมสารเภสัชรังสี (Hot Lab) จำนวน 1 ระบบ ประกอบด้วย (คุณสมบัติเทียบเท่าหรือดีกว่า)

- 4.1.1 เครื่องมือวัดปริมาณกัมมันตภาพรังสี (Dose Calibrator) จำนวน 1 เครื่อง โดยมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.1.1.1 หัววัดรังสี และอุปกรณ์แสดงผลการวัดอยู่แยกจากกัน (Remote display unit) เชื่อมต่อกันด้วยสายสัญญาณซึ่งมีความยาวไม่น้อยกว่า 360 เซนติเมตร
- 4.1.1.2 Control Unit หน้าจอแบบสัมผัส ขนาดไม่น้อยกว่า 8 นิ้ว
- 4.1.1.3 หัววัดรังสีเป็นชนิด Ionization chamber แบบหลุม ขนาดของหลุมลึก 25.4 เซนติเมตร เส้นผ่าศูนย์กลาง 6.1 เซนติเมตร
- 4.1.1.4 วัดปริมาณสารกัมมันตรังสีชนิด ที่สลายตัวให้รังสีแกมมา ที่ใช้ในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ทั่วไปเช่น I-131, Tc-99m, I-131, Tl-201 และไอโซโทปอื่น ๆ
- 4.1.1.5 สามารถตัด Background อัตโนมัติ แสดงปริมาณสารกัมมันตรังสี/ค่าวัดบนจอแสดงผล
- 4.1.1.6 มีปุ่มกดเลือกชนิดของนิวไคลด์ที่มีการตั้งค่า หรือโปรแกรมสำหรับนิวไคลด์ จากบริษัทผู้ผลิตได้ไม่น้อยกว่า 8 ชนิดและสามารถเลือกโปรแกรมของนิวไคลด์อื่น ๆ ได้ในหน่วยความจำเครื่อง
- 4.1.1.7 สามารถเลือกหน่วยปริมาณสารกัมมันตรังสีได้ที่ หน่วย คูรี (Ci) และ เบคเคอเรล (Bq)
- 4.1.1.8 หัววัดเป็นแบบ Ionization chamber
- 4.1.1.9 มีค่าการตอบสนองเชิงเส้น (Detector linearity) อยู่ในช่วง $\pm 2\%$
- 4.1.1.10 ความถูกต้องในการวัด (Electrometer accuracy) อยู่ในช่วง $\pm 2\%$
- 4.1.1.11 ช่วงเวลาในการตอบสนองสารกัมมันตรังสี (Response Time) อยู่ในช่วง 2 วินาทีสำหรับปริมาณรังสีระดับปกติและในช่วง 4-16 วินาทีสำหรับปริมาณรังสีระดับต่ำ
- 4.1.1.12 มีโปรแกรมสำหรับตรวจสอบคุณภาพ เช่น Daily, Accuracy, Linearity และ Constancy เป็นอย่างน้อย
- 4.1.1.13 อุปกรณ์ที่ใช้ไฟฟ้าจะต้องใช้กับระบบไฟฟ้ากระแสสลับ 220 V ได้
- 4.1.1.14 เครื่องมือวัดปริมาณสารกัมมันตรังสีมีอุปกรณ์ประกอบดังนี้
- 4.1.1.14.1 Vial / Syringe holder จำนวน 1 ชุด

ผู้กำหนดคุณลักษณะ


 (ผศ. พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
 ประธานกรรมการ


 (นางสาวชาลิสา เจริญกุล)
 กรรมการ



 (นางสาวจิรธาดา จิตมนอง)
 กรรมการและเลขานุการ




4.1.1.14.2 อุปกรณ์สำรองไฟฟ้าขนาดไม่น้อยกว่า 500 VA จำนวน 1 เครื่อง

- 4.1.2 สารกัมมันตภาพรังสีมาตรฐานสำหรับควบคุมคุณภาพเครื่องมือวัดปริมาณกัมมันตภาพรังสี (Dose Calibrator) จำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย Cesium-137 ปริมาณความแรงรังสี 200 uCi, Barium-133 ปริมาณความแรงรังสี 250 uCi และ Cobalt-57 ปริมาณความแรงรังสี 5 mCi จำนวนอย่างละ 1 ชิ้น
- 4.1.3 ถังขยะตะกั่วสำหรับเก็บกากกัมมันตรังสีจำนวน 1 ถัง รูปแบบ ขนาด และความหนา ตะกั่วโรงพยาบาลจะกำหนดภายหลัง
- 4.1.4 ชุด Work Station หรือ ชุดโต๊ะ-ตู้ปฏิบัติการภายในห้องปฏิบัติการสำหรับเตรียมสารเภสัชรังสี 1 ชุด พร้อมอุปกรณ์กำบังรังสี L-Block จำนวน 2 ชุด รูปแบบ ขนาด และความหนาของตะกั่วโรงพยาบาลจะกำหนดภายหลัง
- 4.1.5 Syringe Shield ขนาด 1cc. จำนวน 3 ชิ้น คุณสมบัติดังนี้
- 4.1.1.14 วัสดุทำจากทังสเตน ความหนา 2 มม.
- 4.1.1.15 มีกระจกตะกั่วเป็นช่องมองเข็มฉีดยา
- 4.1.1.16 มีระบบ Lock ในการป้องกันเข็มฉีดยาหลุดออกจาก Syringe Shield
- 4.1.6 Syringe Shield ขนาด 3 cc. จำนวน 3 ชิ้น คุณสมบัติดังนี้
- 4.1.1.14 วัสดุทำจากทังสเตน ความหนา 2 มม.
- 4.1.1.15 มีกระจกตะกั่วเป็นช่องมองเข็มฉีดยา
- 4.1.1.16 มีระบบ Lock ในการป้องกันเข็มฉีดยาหลุดออกจาก Syringe Shield
- 4.1.7 Syringe Shield ขนาด 5 cc. จำนวน 2 ชิ้น คุณสมบัติดังนี้
- 4.1.1.14 วัสดุทำจากทังสเตน ความหนา 2 มม.
- 4.1.1.15 มีกระจกตะกั่วเป็นช่องมองเข็มฉีดยา
- 4.1.1.16 มีระบบ Lock ในการป้องกันเข็มฉีดยาหลุดออกจาก Syringe Shield
- 4.1.8 Syringe Shield ขนาด 10 cc. จำนวน 1 ชิ้น คุณสมบัติดังนี้
- 4.1.8.1 วัสดุทำจากทังสเตน ความหนา 2 มม.
- 4.1.8.2 มีกระจกตะกั่วเป็นช่องมองเข็มฉีดยา
- 4.1.8.3 มีระบบ Lock ในการป้องกันเข็มฉีดยาหลุดออกจาก Syringe Shield
- 4.1.9 Forceps สำหรับคีบ จำนวน 2 ชุด
- 4.1.9.1 เป็น Forceps มีห่วงคีบขวดแบบปลายโค้ง
- 4.1.9.2 มีระบบ Lock
- 4.1.9.3 ความยาวไม่น้อยกว่า 20 cm.
- 4.1.10 Syringe Shield Carrier จำนวน 2 กล่อง
- 4.1.10.1 เป็นกล่องบุตะกั่วมีแขนจับ ใช้สำหรับขนย้ายกระบอกระดมเข็มรังสี ช่วยลดการลดทอนรังสีขณะขนย้าย มีฝาปิดแบบพับลง ขอบและฝาปิดสนิทป้องกันรังสี ขนาดภายนอกไม่น้อยกว่า 24 x 11.2 x 8.9 cm.

ผู้กำหนดคุณลักษณะ


(ผศ. พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
ประธานกรรมการ



(นางสาวชาลิสา เจริญกุล)
กรรมการ



(นางสาวจิระผาดา วัฒนพงศ์พิทักษ์)
กรรมการและเลขานุการ



- 4.1.11 Shielding Storage Cabinet สำหรับเก็บวัสดุกัมมันตรังสี 1 ชุด รูปแบบ ขนาด และ ความหนาตะกั่วโรงพยาบาลจะกำหนดภายหลัง
- 4.2 เครื่องวัดปริมาณรังสีประจำตัวบุคคล จำนวน 4 เครื่อง คุณสมบัติเทียบเท่าหรือดีกว่าดังนี้
- 4.2.1 เป็นเครื่องวัดปริมาณรังสีประจำตัวบุคคลที่สามารถตรวจวัดรังสีแกมมา และรังสี เอ็กซ์เรย์ได้
- 4.2.2 มีหัววัดรังสี แบบ Silicon semiconductor ติดตั้งภายในตัวเครื่อง
- 4.2.3 มีการแสดงผลข้อมูลบนหน้าจอเป็นแบบ 3 Digital Displays เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.2.4 แสดงหน่วยในการแสดงผลแบบ R หรือ Sv (แบบใดแบบหนึ่ง)
- 4.2.5 มีช่วงการตรวจวัดดังนี้:
- 4.2.5.1 ปริมาณรังสี: 0.001 mSv to 999.9 mSv (0.1 mrem to 99.99 rem) เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.2.5.2 0.001 mSv/h to 999.9 mSv/h (0.1 mrem/hr to 99.99 rem/hr) เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.2.6 ช่วงการตอบสนองค่าพลังงานในช่วง 60 keV - 3 MeV, เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.2.7 มีระบบการเตือนด้วยเสียง แหล่งพลังงาน ใช้แบตเตอรี่
- 4.3 เครื่องสำรวจปริมาณรังสีและบริเวณเปราะเปื้อนรังสี 1 เครื่อง ประกอบด้วย
- 4.3.1 เครื่องวัดปริมาณรังสี จำนวน 1 เครื่อง
- 4.3.1.1 แสดงผลการวัดในหน่วย cps, cpm, Bq, dpm, mR/hr, μ Sv/h ได้
- 4.3.1.2 มีหน้าจอแสดงผลเป็นแบบ LCD ไม่น้อยกว่า 3 หลักร่วม LED Backlight และเซ็นเซอร์แสงสำหรับแสดงผลในที่มืดแบบอัตโนมัติ
- 4.3.1.3 มีย่านการแสดงผลค่าปริมาณรังสี 0.0 cps to 99.9 kcps; 0.00 cpm to 999 kcpm; 0.00 Bq to 99.9 kBq; 0.00 dpm to 999 kdpm; 0.00 μ R/h to 999 R/h; 0.00 μ Sv/h to 999 Sv/h
- 4.3.1.4 สามารถตั้งค่าการเตือนระดับปริมาณรังสีเกินได้
- 4.3.1.5 สามารถเลือกตั้งค่าตอบสนองการวัดของเครื่องได้ทั้งช้าและเร็ว
- 4.3.1.6 มีสายเคเบิลสำหรับเชื่อมต่อกับหัววัดรังสี
- 4.3.1.7 ใช้พลังงานไฟฟ้าจากแบตเตอรี่ สามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 500 ชั่วโมง และมีการเตือนเมื่อแบตเตอรี่ต่ำ
- 4.3.1.8 ตัวเครื่องทำจากวัสดุทนแรงกระแทกพร้อมซิลยางสำหรับป้องกันละอองน้ำ
- 4.3.1.9 สามารถทำงานได้ในช่วงอุณหภูมิ -20 ถึง 50 °C หรือดีกว่า
- 4.3.2. หัววัดรังสีชนิด GM Pancake จำนวน 1 อัน
- 4.3.2.1 สามารถวัดรังสี แอลฟา, เบตา และแกมมา ได้
- 4.3.2.2 active area ไม่น้อยกว่า 15 ตารางเซนติเมตร
- 4.3.2.3 หัววัดรังสีมีความไวต่อระดับรังสี 3,300 cpm/mR/hr หรือดีกว่า เมื่อเทียบกับรังสีแกมมาจาก Cs-137 และมีdead time 80 microsecond
- 4.3.2.4 สามารถทำงานได้ในช่วงอุณหภูมิ -15 ถึง 50 °C หรือดีกว่า

ผู้กำหนดคุณลักษณะ


 (ผศ. พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
 ประธานกรรมการ


 (นางสาวชวลีสา เจริญกุล)
 กรรมการ


 (นางสาวจิตต์ญาดา วัฒนพงษ์พิทักษ์)
 กรรมการและเลขานุการ





- 4.3.3 ฉากตะกั่วกำบังรังสีสำหรับบังฉีดยา จำนวน 1 ชั้น
- 4.3.3.1 ฉากตะกั่วกำบังรังสีสำหรับฉีดยาผู้ป่วย ความหนาตะกั่ว 1 ซม.
- 4.3.3.2 โครงฉากทำด้วยเหล็กขนาดฉากไม่น้อยกว่า (กว้าง 40 ซม. สูง 105 ซม)
- 4.3.3.3 ด้านบนทำหุ้มมูมมีความยาว 30 ซม.
- 4.3.3.4 เจาะช่องใส่กระจกกันรังสีขนาดไม่น้อยกว่า 20 ซม. * 30 ซม.
- 4.3.3.5 ผิววัสดุด้านนอกหุ้มด้วยสแตนเลสทั้งหมด
- 4.3.3.6 ฐานตั้งแผ่นฉากทำด้วยเหล็กหนายึดติดกับแผ่นฉากพร้อมขาตั้ง พ่นสี
- 4.3.3.7 ใส่ล้อแบบหมุนได้รอบตัว จำนวน 4 ล้อ มีระบบล็อกคล้อ

5. การติดตั้งและการฝึกอบรม

- 5.1 ดำเนินการให้วิศวกรของบริษัทผู้ผลิตตรวจสอบการรับน้ำหนักพื้นที่และห้องก่อนการติดตั้งและปรับปรุง ให้ติดตั้งเครื่องได้ตามมาตรฐานกำหนดจากโรงงานจนใช้งานได้ดี มีความปลอดภัยและดำเนินการให้ตรวจวัดความปลอดภัยทางรังสี โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พร้อมมีเอกสารรับรองความปลอดภัยทางรังสีและความปลอดภัยทางวิศวกรรมเช่น โครงสร้างและการรับน้ำหนัก ณ วันส่งมอบ
- 5.2 บริษัทจะต้องส่งรายละเอียดและแผนงานการติดตั้งทั้งหมดรวมทั้งวันและเวลาดำเนินการกำหนดส่งของและติดตั้งแล้วเสร็จภายใน 180 วัน นับจากวันทำสัญญา
- 5.3 บริษัทผู้ผลิตต้องดำเนินและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายค่าการปรับปรุงพื้นที่ให้ได้ตามมาตรฐานความปลอดภัย radiation safety และทางวิศวกรรม เช่น พื้นที่อาคารรับน้ำหนัก ด้านไฟฟ้า ด้านประปา ระบบปรับอากาศ ระบบก๊าซทางการแพทย์ ระบบโทรศัพท์ ระบบกล้องวงจรปิด ระบบควบคุมอุณหภูมิน้ำหล่อเย็น (Chillers) ระบบ Network อุปกรณ์สายสัญญาณของระบบเครื่องทั้งหมดและสายไฟฟ้าที่ใช้ในการติดตั้งเครื่อง พร้อมทั้งเดินสาย LAN และ switching hub รวมทั้งการตกแต่งภายในของพื้นที่สำหรับในการตรวจทั้งหมดตามที่ทางโรงพยาบาลกำหนด
- 5.4 บริษัทผู้ให้เข้าต้องดำเนินและจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายค่าการทดสอบเครื่องให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานของ NEMA และมาตรฐานสากล รวมทั้งมาตรฐานของโรงงานที่ผลิตเครื่องโดยผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศ หรือ ผู้เชี่ยวชาญภายในประเทศ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมทั้งส่ง รายงานผลการทดสอบเครื่องเป็นลายลักษณ์อักษร (โดยที่บริษัทผู้ให้เข้าเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด) ก่อนส่งมอบเครื่องให้คณะกรรมการตรวจรับ
- 5.5 เครื่องมือและชุดอุปกรณ์ประกอบที่เสนอต้องเป็นรุ่นใหม่ล่าสุดของบริษัทและเป็นเครื่องใหม่ที่ยังไม่เคยติดตั้งใช้งานมาก่อน
- 5.6 ต้องมีวิศวกรที่ได้รับรองจากบริษัทผู้ผลิตว่าเคยผ่านการอบรมและเคยติดตั้งเครื่องรุ่นที่เสนอ หรือใกล้เคียงมาทำการติดตั้ง
- 5.7 จัดฝึกอบรมผู้ใช้ให้สามารถทำงานได้ดี รวมถึงการปรับปรุงแก้ไขเครื่องและโปรแกรมให้เหมาะสมกับการทำงานที่ต้องการ ภายหลังจากติดตั้งเครื่องฯ บริษัทต้องจัดอบรมอย่างน้อย 3 ครั้ง ครั้งละไม่ต่ำกว่า 5 วันทำการตามช่วงเวลาที่ยุทธศาสตร์กำหนด และระหว่างการใช้งานเครื่องฯ ผู้ใช้งานสามารถแจ้งความต้องการการฝึกอบรมได้ตลอดระยะเวลาของสัญญาเช่า

ผู้กำหนดคุณลักษณะ


 (ผศ. พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
 ประธานกรรมการ


 (นางสาวชวลีสา เจริญกุล)
 กรรมการ


 (นางสาวจิตธนา วงศ์สุทธิเลิศ)
 กรรมการและเลขานุการ





- 5.8 ติดตั้งระบบเครือข่าย LAN ให้เชื่อมต่อแลกเปลี่ยนข้อมูลของคอมพิวเตอร์ประจำเครื่อง (Acquisition Station) คอมพิวเตอร์ประมวลผลข้อมูลผู้ป่วย (Processing Workstation) และพิมพ์ผล Scan ได้
- 5.9 ต้องสามารถเชื่อมต่อกับระบบ PACS และ RIS ของทางหน่วยได้ พร้อมทดสอบการเชื่อมโยงข้อมูลผู้ป่วยตามเกณฑ์มาตรฐาน DICOM 3.0 Networking จนสามารถใช้งานครบถ้วนสมบูรณ์
- 5.10 ติดตั้งระบบไฟฟ้า ระบบปรับอากาศ และระบบดูดความชื้น โดยให้ได้ตามข้อกำหนดของเครื่องที่ติดตั้ง เพื่อให้เครื่องมีอายุการใช้งานทนทานและมีประสิทธิภาพ
- 5.11 ติดตั้งระบบสำรองไฟฉุกเฉิน (UPS) รองรับการใช้งานอย่างน้อยสำหรับเครื่อง Main Console ของ SPECT-CT และ Computer ทั้งหมด
- 5.12 มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับวางชุดเครื่องคอมพิวเตอร์ ตู้เก็บเครื่องมือ หนังสือคู่มือ และอุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ เพื่อความสะดวกในการใช้งานตามที่ตกลงกับผู้ใช้งาน
- 5.13 ผู้ให้เช่าต้องดำเนินการและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดดังกล่าวข้างต้น
- 5.14 กรณีที่ต้องมีการทบทวนหรือถอดถอน ผู้ให้เช่าต้องได้รับความเห็นชอบจากวิศวกรของหน่วยงานก่อน จึงดำเนินการได้ หากกระทำโดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากวิศวกรของหน่วยงานและมีความเสียหายเกิดขึ้นผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

6 การรับประกันและการบริการในระยะเวลาที่ให้เช่า

- 6.1 ระบบปฏิบัติการและ Software มี License ถูกต้องทุกเครื่อง
- 6.2 ผู้ให้เช่าต้องรับประกันความเสียหายหรือบกพร่องเครื่องตลอดระยะเวลาเช่า รวมค่าแรงและอะไหล่ ทุกชิ้นที่มาพร้อมกับเครื่องในรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะนี้ รวมถึงการตรวจเช็คเครื่องทุก 3 เดือนและการ Update Software ตลอดช่วงรับประกัน
- 6.3 ผู้ให้เช่าต้องเสนอค่าบำรุงรักษาพร้อมอะไหล่หลังหมดสัญญาเช่า พร้อมยืนยันราคาไม่น้อยกว่า 5 ปี เพื่อให้คณะกรรมการได้ใช้ประกอบการพิจารณาผลการตัดสินใจ
- 6.4 ตลอดระยะเวลาการรับประกัน ทางบริษัทจะต้องส่งวิศวกรมาตรวจเช็คและบำรุงรักษา เครื่องให้ได้ตามมาตรฐานที่ทางโรงพยาบาลกำหนดทุก 3 เดือนเพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพการทำงานตามเกณฑ์มาตรฐานการใช้เครื่องมือ และจัดทำสรุปรายงานผลการซ่อมบำรุงรักษาเพื่อทราบผลการทำงานทุก 3 เดือน
- 6.5 บริษัทผู้ขายต้องส่งวิศวกรมาทำการตรวจซ่อมเครื่องภายใน 24 ชั่วโมง และสามารถให้เสร็จพร้อมใช้งานได้ภายใน 5 วันทำการตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง ยกเว้นต้องส่งอะไหล่จากต่างประเทศที่ต้องซ่อมเครื่องให้แล้วเสร็จ 5 วันทำการ มิฉะนั้นผู้ขายต้องเสียค่าปรับในอัตรา 18,000 บาทต่อวัน (ราชการคิดค่าปรับร้อยละ 0.02%) นับตั้งแต่วันที่เกินกำหนดถึงวันที่เครื่องใช้งานได้ตามปกติ ในกรณีที่มีเหตุสุดวิสัย ขอให้ผู้ให้เช่ามีหนังสือแจ้งเหตุผลที่ไม่สามารถปฏิบัติตามเงื่อนไขได้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยโรงพยาบาลจะพิจารณาเป็นกรณีไป
- 6.6 บริษัทผู้ขายต้องรับรองว่ามีอะไหล่ขายในท้องตลาดหรือให้บริการไม่น้อยกว่า 10 ปี

ผู้กำหนดคุณลักษณะ


.....
(ผศ. พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
ประธานกรรมการ


.....
(นางสาวชวลีสา เจริญกุล)
กรรมการ


.....
(นางสาวจิตัญดา วัฒนพงศ์พิทักษ์)
กรรมการและเลขานุการ

7. เอกสารและคู่มือ

- 7.1 ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบคู่มือของอุปกรณ์ทั้งหมดที่เสนอให้ทางหน่วยฯ
- 7.2 ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานของเครื่อง (User manual) และการใช้โปรแกรมประยุกต์ (Application Software) จำนวน 2 ชุด (หนังสือ หรือเอกสาร และ CD)
- 7.3 ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบคู่มือการซ่อมและบำรุงรักษาเครื่อง (Service manual) จำนวน 2 ชุด (หนังสือ หรือเอกสาร และ CD)


8. เอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้


- 8.1 รายชื่อวิศวกรที่รับผิดชอบด้านเครื่องมือเวชศาสตร์นิวเคลียร์
- 8.2 แผนตารางการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่เวชศาสตร์นิวเคลียร์ในการใช้เครื่องมือ
- 8.3 รายละเอียด ทั้ง Hardware และ Software ต่าง ๆ ของเครื่อง SPECT-CT ที่เสนอ
- 8.4 รายละเอียดแผนผังการติดตั้งเครื่องและแผนงานการติดตั้งเครื่อง

9. เงื่อนไขเฉพาะ

- 9.1 มีหนังสือยืนยันจากบริษัทผู้ผลิตว่าเครื่องมือผ่านมาตรฐานจาก FDA (FDA approved)
- 9.2 ผู้เสนอราคาต้องแสดงเอกสารการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง หรือการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากตัวแทนภายในประเทศ ยื่นพร้อมเอกสารการประกวดราคา
- 9.3 ผู้ยื่นเสนอราคาต้องยื่นเอกสารมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ 13485
- 9.4 คณะกรรมการขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์การตัดสินตามหลักวิชาการ รายละเอียดคุณลักษณะของเครื่อง โปรแกรมและเทคนิคพิเศษ และข้อมูลที่ได้รวบรวมจากสถาบันต่าง ๆ และการตัดสินของคณะกรรมการถือเป็นที่สุด

ผู้กำหนดคุณลักษณะ


 (ผศ. พญ.อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
 ประธานกรรมการ


 (นางสาวชวลีสา เจริญกุล)
 กรรมการ


 (นางสาวจิตนาดา วัฒนพงศ์พิทักษ์)
 กรรมการและเลขานุการ



ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ : เช่าถ่ายภาพอวัยวะสามมิติทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ พร้อมเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (SPECT/CT)
จำนวน ๑ เครื่อง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ : โครงการบริการสุขภาพระดับพรีเมียม คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร : ๙,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (เก้าล้านบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) : ณ วันที่

เป็นจำนวนเงิน ๙,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (เก้าล้านบาทถ้วน)

ราคา/หน่วย (ถ้ามี) - บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๕.๑ บริษัท ทีจีแอล เมดิคัล ซิสเต็ม จำกัด

๕.๒ บริษัท เจเนอรัล อินโนเวทีฟ รีซอร์สเซส จำกัด

๕.๓ บริษัท เทคโนโลยี ครีเอชันส์ จำกัด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงอภิสรา วงศ์สุทธิเลิศ ประธานกรรมการ

๖.๒ นางสาวชาลิสา เจริญกุล กรรมการ

๖.๓ นางสาวจิธัญดา วัฒนพงศ์พิทักษ์ กรรมการ



ตารางเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

ที่	รายการ	ค่าคะแนน	น้ำหนัก (คะแนน)
๑	ตัวแปรหลัก : ราคาที่เสนอ		๑๐
๒	ตัวแปรรอง : คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา โดยจะพิจารณาจากรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ดังนี้		๙๐
	๒.๑ ข้อเสนอด้านคุณสมบัติทางเทคนิค รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
	๒.๑.๑ ช่องรับตัวผู้ป่วย (Gantry) หัวตรวจรังสี (Detector) และเตียงตรวจคนไข้ (Patient Table)	๑๐	
	๒.๑.๒ หัววัดรังสี	๕	
	๒.๑.๓ ชุดกรองรังสี (Collimator)	๕	
	๒.๑.๔ ระบบการสแกนและสร้างซ้อนภาพจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์	๑๐	
	๒.๑.๕ คอมพิวเตอร์ประจำเครื่องตรวจ (Acquisition Station) ระบบคอมพิวเตอร์ประมวลผล (Processing Workstation) (Stand alone)	๑๐	
	๒.๑.๖ โปรแกรมมาตรฐานครอบคลุมการใช้งานทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ครบชุด (Full Option) พร้อม license ทุกโปรแกรม	๑๐	
	๒.๑.๗ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน และควบคุมคุณภาพ	๑๐	
	๒.๑.๘ อุปกรณ์เตรียมสารเภสัชรังสี	๑๐	
	๒.๑.๙ การติดตั้งและการฝึกอบรม	๑๐	
	๒.๑.๑๐ การรับประกันและการบริการในระยะเวลาที่ให้เข้า	๑๐	
	รวม		๑๐๐

(ผศ. พญ.อุลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)
ประธานกรรมการ

(นางสาวชาลิสา เจริญกุล)
กรรมการ

(นางสาวจีชญาดา วัฒนพงษ์พิทักษ์)
กรรมการและเลขานุการ

