

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล
Full – field Digital Mammography
โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เครื่องเอกซเรย์สำหรับการถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัลพร้อมอุปกรณ์เพื่อช่วยหาสิ่งผิดปกติในเนื้อเยื่อเต้านม โดยใช้รับตัวภาพดิจิทัล (Digital Image Detector) ชนิด Flat Panel Detector (FPD) แบบ Direct conversion to Digital พร้อมชุดคอมพิวเตอร์สำหรับวินิจฉัยภาพเอกซเรย์เต้านม (Diagnostic Mammography Workstation)

2. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัลที่สามารถทำงานได้โดยใช้ Image Receptor แบบ Digital ในการรับและแปลงภาพเอกซเรย์เป็นสัญญาณภาพดิจิทัลโดยตรง (Direct to Digital) พร้อมทั้งสามารถส่งภาพดิจิทัลของเต้านมไปยังระบบจัดเก็บข้อมูลภาพ (PACS) ตามมาตรฐาน DICOM 3.0 และสามารถเพิ่มประสิทธิภาพ การถ่ายเอกซเรย์เต้านมแบบ 3 มิติ หรือ 3-Dimension Tomosynthesis (upgrade software) ได้ในภายหลังโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงตัวเครื่องหลัก (Main Platform) ในอนาคต

3. คุณลักษณะทางเทคนิค

3.1 ตัวกำเนิดรังสี (X-Ray Generator)

- 3.1.1 เป็นชนิดศักดาไฟฟ้าคงที่ แบบอินเวอร์เตอร์ความถี่สูง (High Frequency Inverter) หรือแบบ High Frequency ควบคุมด้วย Microprocessor มีขนาดกำลังไฟฟ้าสูงสุดไม่น้อยกว่า 4 กิโลวัตต์
- 3.1.2 สามารถปรับตั้งศักดาไฟฟ้าสำหรับการเอกซเรย์ได้ต่ำสุดไม่มากกว่า 23 กิโลโวลต์ และค่าสูงสุดไม่น้อยกว่า 35 กิโลโวลต์ โดยมีอัตราการเพิ่ม/ลด ครั้งละ 1 กิโลโวลต์
- 3.1.3 ปริมาณของรังสีเอกซเรย์มีพิสัยตั้งแต่ไม่มากกว่า 3.0 mAs ถึงไม่น้อยกว่า 400 mAs
- 3.1.4 ใช้ระบบไฟฟ้ากระแสสลับ 200 - 240 โวลต์ 50 เฮริทซ์
- 3.1.5 สามารถควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์แบบ Manual Exposure หรือ Automatic Exposure control (AEC)

3.2 หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube)

- 3.2.1 หลอดเอกซเรย์เป็นชนิดแอโนดหมุน (Rotating Anode) มีความเร็วในการหมุน ไม่น้อยกว่า 8800 รอบต่อนาที (8800 rpm)
- 3.2.2 แอโนดทำด้วยทังสแตน (Tungsten) หรือ โมลิบดีนัม (Molybdenum)
- 3.2.3 มีความสามารถในการจุความร้อนของแอโนด (Anode heat capacity) และหลอดเอกซเรย์ (X-ray tube heat capacity) รวมกันไม่น้อยกว่า 300,000 HU
- 3.2.4 มีจุดโฟกัส 2 ขนาด
ขนาดใหญ่ไม่น้อยกว่า 0.3 มิลลิเมตร
ขนาดเล็กไม่มากกว่า 0.1 มิลลิเมตร
- 3.2.5 สามารถเลือกตัวกรองรังสี(Filter) ได้ไม่น้อยกว่า 2 แบบ โดยตัวกรองรังสีทำจากสารโรเดียม (Rhodium) หรือเงิน (Silver) หรือโมลิบดีนัม (Molybdenum) หรือ อลูมิเนียม Aluminum
- 3.2.6 ทางออกของรังสีเอ็กซ์ทำด้วยสารเบริลเลียม (Beryllium)

3.3 ตัวรับภาพชนิดดิจิทัล (Digital Image Receptor / Detector)

- 3.3.1 ใช้ดีเทคเตอร์ (Detector) ซึ่งทำด้วยสารอะมอร์ฟัสเซเลเนียม (Amorphous Selenium) ที่สามารถแปลงพลังงานเอกซเรย์ให้เป็นสัญญาณดิจิทัลโดยตรง
- 3.3.2 พื้นที่สำหรับการรับภาพมีขนาดไม่น้อยกว่า 23x29 เซนติเมตร
- 3.3.3 ขนาดพิกเซลของภาพไม่มากกว่า 85 ไมโครเมตร (μm) ในโหมดภาพ 2 มิติ
- 3.3.4 ให้รายละเอียดของภาพ(Spatial Resolution) ได้ไม่น้อยกว่า 5.9 คู่เส้น/มิลลิเมตร(5.9 lp /mm.)
- 3.3.5 ใช้กริดในการป้องกันรังสีกระเจิง ที่มี Aspect ratio ไม่น้อยกว่า 5:1, 31 lines/cm หรือ Cellular grid
- 3.3.6 สามารถถ่ายเอกซเรย์ภาพต่อไปได้ภายในระยะเวลาไม่มากกว่า 40 วินาที

3.4 ชุดควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์(Acquisition Workstation)

- 3.4.1 ใช้ระบบปฏิบัติการแบบ Sun Solaris 10 หรือ Window 7 หรือดีกว่า
- 3.4.2 ขนาดของหน่วยความจำไม่น้อยกว่า 2 GB RAM
- 3.4.3 ความจุของ Hard Disk ไม่น้อยกว่า 160 GB
- 3.4.4 สามารถเก็บข้อมูลลงบน CD-RW

- 3.4.5 ชุดจอมอนิเตอร์เป็นชนิด Flat Panel มีขนาดไม่น้อยกว่า 20 นิ้วและมีรายละเอียดไม่น้อยกว่า 2 ล้านพิกเซล
- 3.4.6 มีระบบ Dicom 3.0 : Store, Store Commit, Print, Scheduled Workflow (DICOM Worklist)
- 3.4.7 ควบคุมการทำงานโดยใช้ Keyboard และ Mouse หรือ Trackball ได้
- 3.4.8 สามารถจุภาพได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 5,000 ภาพ
- 3.4.9 มีระบบป้องกันรังสีสำหรับเจ้าหน้าที่โดยมีฉากกระจกตะกั่วซึ่งมีความหนาเทียบเท่าความหนาของ ตะกั่วไม่น้อยกว่า 0.5 มิลลิเมตร

3.5 ชุดคอมพิวเตอร์พร้อมจอภาพรายละเอียดสูงสำหรับแสดงภาพเอกซเรย์เต้านม (Diagnostic Workstation) จำนวน 2 ชุด

- 3.5.1 ใช้คอมพิวเตอร์ที่มี CPU ชนิด Quad-core Processor Window Base ความเร็วไม่น้อยกว่า 2.0 GHz
- 3.5.2 มีหน่วยความจำชนิด DDR RAM ไม่น้อยกว่า 4 GB
- 3.5.3 มีความจุของ Hard Drive ไม่น้อยกว่า 2 TB
- 3.5.4 มี Network Interface ไม่น้อยกว่า 10/100/1000 Base T Ethernet
- 3.5.5 จอแสดงภาพ(Display Monitor) เป็นจอชนิด LCD มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 10 MP 1 จอ จำนวน 2ชุด หรือจอแสดงภาพ (Display Monitor) ขนาดความละเอียดไม่น้อยกว่า 5 MP จำนวน 2 จอ จำนวน 2 ชุด
- 3.5.6 มีจอภาพชนิด LCD สำหรับการพิมพ์ผลการวินิจฉัยขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว จำนวน 2 ชุด
- 3.5.7 ต้องมี Software เฉพาะสำหรับเรียกดูภาพเอกซเรย์เต้านมได้อย่างสะดวก
- 3.5.8 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ชนิด online ขนาดไม่น้อยกว่า 1.5 kVA จำนวน 2 เครื่อง

3.6 ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับแสดงภาพเอกซเรย์ผ่านระบบ PACS ของโรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี จำนวน 1 ชุด

- 3.6.1 ใช้คอมพิวเตอร์ที่มี CPU ชนิดไม่น้อยกว่า 4 แกนหลัก (4 core) หรือ 8 แกนหลัก (8 Thread) ความเร็วไม่น้อยกว่า 3.0 GHz
- 3.6.2 มีหน่วยความจำชนิด DDR RAM ไม่น้อยกว่า 4 GB
- 3.6.3 มีความจุของ Hard Drive ไม่น้อยกว่า 1 TB
- 3.6.4 มีจอภาพชนิด LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว

3.6.5 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ชนิด online ขนาดไม่น้อยกว่า 1.5 kVA จำนวน 1 เครื่อง

4. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

4.1 ชุดอุปกรณ์สำหรับเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล

4.1.1 Compression Paddle ขนาด 18x24 cm.	จำนวน 1 อัน
4.1.2 Compression Paddle ขนาดไม่น้อยกว่า 23x29 cm.	จำนวน 1 อัน
4.1.3 Spot Paddle	จำนวน 1 อัน
4.1.4 Magnification Platform	จำนวน 1 ชุด
4.1.5 Face Shield	จำนวน 1 ชุด
4.1.6 Small Breast Paddle หรือ Axilla compression plate	จำนวน 1 อัน
4.1.7 Footswitch	จำนวน 2 อัน
4.1.8 QC Breast Phantom	จำนวน 1 อัน
4.1.9 Biopsy compression plate	จำนวน 1 อัน
4.1.10 Biopsy Gun	จำนวน 1 อัน
4.1.11 เข็มสำหรับเจาะชิ้นเนื้อ	จำนวน 10 อัน
4.1.12 แก้วที่สามารปรับระดับสูงต่ำได้	จำนวน 1 ตัว
4.1.13 เครื่องดูความชื้น	จำนวน 2 เครื่อง
4.1.14 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ชนิด online ขนาดไม่น้อยกว่า 10 kVA	จำนวน 1 เครื่อง

5. การติดตั้ง

- 5.1 บริษัทต้องทำการติดตั้งเครื่องโดยช่างผู้ชำนาญที่มีประสบการณ์การติดตั้งและได้รับการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต
- 5.2 บริษัทส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด และคู่มือการซ่อมบำรุงและวงจร (Technical Service Manual) ไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 5.3 ผู้ขายต้องทำ Acceptance test ตามมาตรฐานสากล โดยมีเจ้าหน้าที่ของกลุ่มงานรังสีวินิจฉัยและเวชศาสตร์นิวเคลียร์โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี ร่วมด้วยและส่งรายงานให้ประธานคณะกรรมการตรวจรับ

- 5.4 ผู้ขายต้องเดินสายจากเครื่องที่ติดตั้ง เพื่อส่งภาพเข้าระบบ PACS ของโรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 5.5 บริษัทต้องดำเนินการต่อเติมห้องสำหรับติดตั้งเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล ตามที่ทางโรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานีเป็นผู้กำหนดสถานที่ต่อเติม พร้อมทั้งปรับปรุงห้องเพื่อให้เครื่องสามารถใช้งานได้มีประสิทธิภาพโดยบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด อีกทั้งบริษัทต้องเป็นดำเนินการตรวจสอบความปลอดภัยทางรังสีของเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล และห้องที่ติดตั้งกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ให้แล้วเสร็จและบริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ก่อนวันตรวจรับเครื่อง
- 5.6 บริษัทต้องทำการติดตั้งอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับเครื่องไม่ว่าจะเป็นระบบไฟฟ้า ระบบกำจัดความชื้นระบบถ่ายเทความร้อนของเครื่องเอกซเรย์ เช่นระบบระบายอากาศ รวมทั้งตู้โต๊ะ สำหรับจัดวางอุปกรณ์ และเครื่องมือต่างๆที่ใช้กับเครื่องนี้พร้อมทั้งตกแต่งห้อง ให้ได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้งาน
- 5.7 บริษัทต้องทำการติดตั้งเครื่องปรับอากาศ ขนาดไม่น้อยกว่า 18000 BTU จำนวน 2 เครื่อง
- 5.8 บริษัทต้องทำการติดตั้งชุดจานดาวเทียม 1 ชุด และทีวี LCD ขนาดไม่น้อยกว่า 50 นิ้ว จำนวน 1 เครื่อง
- 5.9 ในระยะรับประกันหากโรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี ต้องการเคลื่อนย้ายไปอาคารใหม่ ทางบริษัทต้องดำเนินการย้ายและติดตั้ง ณ สถานที่ที่โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี กำหนดให้สามารถใช้งานได้ปกติ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 5.10 ผู้ขายต้องส่งมอบเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล พร้อมชุดคอมพิวเตอร์สำหรับวินิจฉัยภาพเอกซเรย์เต้านม (Diagnostic Mammography Workstation) และติดตั้งให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 120 วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญา

6. การรับประกัน

- 6.1 รับประกันตัวเครื่องและอุปกรณ์ประกอบทั้งหมดเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี ยกเว้นหลอดเอกซเรย์และตัวรับภาพ (X-ray Tube and Detector)รับประกันเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับแต่วันส่งมอบของครบเป็นต้นไป โดยผู้ขายต้องจัดส่งช่างที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วมาทำการบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ 4 เดือน ในระยะรับประกันโดยต้องมีหนังสือรับรองการผ่านการฝึกอบรมของช่าง จากบริษัทผู้ผลิต
- 6.2 บริษัทต้องส่งช่างมาซ่อมภายใน 48 ชั่วโมงภายในเวลาทำการ หลังจากได้รับแจ้ง หากเกิดการชำรุดขัดข้อง เนื่องจากการใช้งานตามปกติและผู้ขายทำการแก้ไขแล้วถึง 2 ครั้ง แต่ยังไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ซื้ออาจให้ผู้ขายเปลี่ยนเฉพาะชิ้นส่วนหรือเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ภายใน 90 วัน

- 6.3 ผู้ขายต้องจัดการฝึกอบรมการใช้งานของเครื่อง การดูแลรักษาและการตรวจสอบคุณภาพเครื่อง ให้แก่เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานของโรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี จนสามารถใช้งานได้มีประสิทธิภาพ

7. เงื่อนไขในการพิจารณาในการจัดซื้อ

- 7.1 เครื่องที่ส่งมอบต้องเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตที่ไหนมาก่อน และต้องผ่านการตรวจสอบจากกองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 7.2 ผู้ขายต้องมีเอกสารรับรองการเป็นผู้แทนจากบริษัทผู้ผลิต
- 7.3 ผู้ขายรับรองว่ามีอะไหล่ขายในท้องตลาดไม่น้อยกว่า 5 ปี นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย
- 7.4 ผู้ขายต้องคิดราคาค่าจ้างรายปี ในการซ่อมบำรุงเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล พร้อมอุปกรณ์ประกอบแบบไม่รวมอะไหล่ต้องไม่เกินร้อยละ 3 ของราคาที่ประมูลได้ หลังหมดประกันเป็นเวลาอย่างน้อย 5 ปี
- 7.5 บริษัทต้องเสนอราคาหลอดเอกซเรย์ (X-ray Tube) และชุดรับสัญญาณภาพ (Detector) โดยยื่นราคาคงที่เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี หลังจากวันหมดระยะเวลารับประกัน