

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประเสริฐ อุบลราชธานี  
รายละเอียดและคุณลักษณะของอุปกรณ์ทางการแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐

๑. รายละเอียดทั่วไป

อุปกรณ์ทางการแพทย์ต้องมีคุณลักษณะตามกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุปกรณ์ทางการแพทย์ สำหรับอุปกรณ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ ตาม ม.อ.ก.ที่ ๕๕๐/๙๘๘๒ โดยผู้ขายต้องแสดงหลักฐานรายงานผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทางการแพทย์ประจำปี ที่ผู้ขายได้รับจากกระทรวงอุตสาหกรรม

๑.๑ ผู้ขายต้องมีประสบการณ์ในการจำหน่ายอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างต่อเนื่องและเชื่อถือได้โดยเครื่องท่า การซื้อขาย ปริมาณไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐,๐๐๐ ลูกบาศก์เมตร โดยมีหนังสือรับรองผลงานการซื้อขายของอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่ออกให้โดยส่วนราชการหรือเอกชนที่ทางส่วนราชการเชื่อถือได้ หรือนำเสนอการซื้อขายของอุปกรณ์ทางการแพทย์มาแสดง ในวันยื่นเอกสาร

๑.๒ ผู้ขายต้องมีโรงงานผลิตของอุปกรณ์ทางการแพทย์ไม่น้อยกว่า ๓ แห่งตั้งในต่างภูมิภาคกันและมีกำลังการผลิตแก๊สออกซิเจน โดยรวมไม่ต่ำกว่า ๑๕๐,๐๐๐ ลูกบาศก์เมตรต่อวัน ทั้งนี้หากโรงงานใดโรงงานหนึ่งชำรุด หรือได้รับภัยธรรมชาติเข่นน้ำ รวม หรือแผ่นดินไหวจะยังมีอีกแห่งหนึ่งสำรองได้ และโรงงานผลิตจะต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๔๐๐๑ รวมทั้งทำการค้าและผลิตอาชญากรรมและล้วนอย่างกว่า ๕ ปี โดยมีประสบการณ์การให้บริการขายให้กับโรงพยาบาลศูนย์, โรงพยาบาลทั่วไป ของรัฐไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง ทั้งนี้ โรงพยาบาลจะพิจารณาถึงความสามารถในการให้บริการและความเชื่อถือจาก องค์กรอื่นเป็นสำคัญ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการขาดแคลนและเสียหายต่อทางโรงพยาบาลต่อไปในอนาคต

๑.๓ ผู้ขายต้องมีเครื่องมือวัดการระเบิดของถังบรรจุออกซิเจนและต้องมีการประกันวินาศภัยเกี่ยวกับถังบรรจุ ออกซิเจนเหลว โดยมีวงเงินคุ้มครองสูงสุดไม่เกิน ๘๐๐ ล้านบาท ต่อเหตุการณ์แต่ละครั้งตลอดระยะเวลาประกันภัยโดย ต้องนำ หลักฐานมาแสดงในวันยื่นของ

๒. รายละเอียดทางเทคนิค

๒.๑ ในการวัดปริมาตรออกซิเจนเหลวทางผู้ขายจะคำนวณตามน้ำหนักของแก๊สเหลวเป็นกิโลกรัม โดยเครื่องชั่งของ ผู้ขาย และมีการ Calibrate เครื่องชั่งอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และเมื่อมีข้อสงสัย / หรือทางผู้ขายจะคำนวณตามหลักวิชา เทอร์โมไดนามิกให้ออกซิเจนเหลวโดยถูกต้องสภาพเป็นกําชภายในได้ภาวะอุณหภูมิ ๒๗ องศาเซลเซียส และความดัน ๑,๐๑๓ มิลลิบาร์ ซึ่งในกรณีออกซิเจนเหลวปริมาตร ๑ ลิตร จะสามารถถูกคำนวณได้เท่ากับ ๐.๔๗๗ ลูกบาศก์เมตร โดยอ่านค่าที่คำนวณ ได้จากหัวจ่ายออกซิเจนเหลวที่ติดมากับถังส่องออกซิเจนเหลว โดยมีการ Calibrate หัวจ่ายอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง และเมื่อมี ข้อสงสัย โดยเครื่องมือวัดปริมาตรออกซิเจนเหลวต้องได้รับการตรวจสอบว่าได้มาตรฐาน โดยต้องนำหลักฐานมาแสดงในวัน ยื่นของ

๒.๒ บริษัทฯ จะต้องจัดหาและติดตั้งถังบรรจุออกซิเจนเหลวให้แก่โรงพยาบาลสรรพสิทธิประเสริฐและเชื่อมต่อ กับระบบ ออกซิเจนไปปีลินของโรงพยาบาลฯ จนสามารถใช้งานได้ดี โดยไม่มีคิดมูลค่าใด ๆ ทั้งสิ้น ภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่วันเดียวจากวัน ทำสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ และในช่วงที่บริษัทฯ ทำการติดตั้งถัง บริษัทฯ ต้องรับผิดชอบในการจัดหา แก๊สออกซิเจนสำรองสำหรับผู้ป่วยต่าง ๆ ให้เพียงพอ กับความต้องการ

๒.๓ ถังบรรจุออกซิเจนเหลวนี้ ต้องเป็นถังที่ผลิตขึ้นโดยมีใบบันทึกมาตรฐานการผลิตจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ ของประเทศไทยผู้ผลิตและเป็นถังที่อยู่ในสภาพดี สามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัยตลอดระยะเวลาที่ติดตั้งโดยแสดงหลักฐานการ ตรวจสอบ และการบำรุงรักษาประจำปี

๒.๔ ขนาดของถังบรรจุออกซิเจนที่ติดตั้งต้องมีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๑๕,๐๐๐ ลิตร ของออกซิเจนเหลวโดยต้อง ติดตั้งจำนวนไม่น้อยกว่า ๒ ถัง ให้ถังหนึ่งเป็นถังหลัก อีกถังเป็นถังสำรอง โดยบรรจุออกซิเจนเหลวรวมแล้วได้ไม่น้อยกว่า ๕๐,๐๐๐ ลิตร

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการฯ (ลงชื่อ)..... กรรมการ (ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นายปรีดา อิทธิรัตนบุรนย์) (นางนวลน้อย โทรศัพย์) (นายฉลาด แสงวงศ์)  
รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญพิเศษ นายช่างเทคนิคชำนาญงาน

๒.๕ ลักษณะดังบรรจุต้องเป็นถังชนิดพิเศษออกแบบมาเพื่อบรรจุของเหลวที่มีอุณหภูมิจุดเดือดต่ำกว่าชนน้ำซึ่งมีผังสองชั้น ชั้นนอกเป็นเหล็กกล้า ชั้นในเป็นเหล็กกล้าไม่เป็นสนิมระหว่างช่องทั้งสองต้องเป็นสัญญาคบด้วยอ่อนนุ่มอย่างดี ไม่มีรอยร้าว มีอุปกรณ์ที่สำคัญ คือ

(๑) มาตรวัดความดันของถังและของระบบพร้อมอุปกรณ์ควบคุมที่ทำงานแบบอัตโนมัติให้ความตันของระบบอยู่ระหว่าง ๑๒๐ - ๑๕๐ psi

(๒) มาตรวัดระดับออกซิเจนเหลว

(๓) อุปกรณ์เบลี่ยนระดับออกซิเจนเหลวให้เป็นก๊าซ (VAPORISER) ชนิดที่ใช้ความร้อนจากบรรยากาศ นำเข้า ทั้งนี้ VAPORISER ชุดหลักจะต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมงจำนวนไม่น้อยกว่า ๒ ชุด ที่สามารถสับกันใช้งานได้และมี VAPORISER สำรอง ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ลูกบาศก์เมตรต่อชั่วโมงจำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ชุด ในกรณีที่ VAPORISER ชำรุด หรือมีน้ำแข็งเกาะสามารถถอดลับมาใช้ VAPORISER สำรองได้

(๔) อุปกรณ์ควบคุมความปลอดภัยเกี่ยวน้ำที่ออกจากการระเบิดหรือสภาพความดันที่สูงขึ้น โดยต้องมี Relief Valve ที่สามารถช่วยลดความดันลงได้อย่างอัตโนมัติ เมื่อความดันเกิน ๒๕๐ psi อย่างน้อย ๒ ชุด กับ Bursting disc ที่จะแตกหากที่ความดัน ๓๕๐ psi เพื่อระบายน้ำความดันให้ลงมาที่ระดับความปลอดภัย

(๕) อุปกรณ์สัญญาณเตือน ซึ่งจะส่งสัญญาณเตือนเป็นเสียงและแสง โดยการทำงานของชุดสัญญาณจะทำ การตรวจเช็คสภาพใช้งานของระบบออกซิเจนตลอดเวลาโดยแจ้งเป็น ๕ ลักษณะดังนี้

- สัญญาณเตือนที่ ๑ เตือน “ORDER LIQUID” เมื่อสัญญาณเตือนประกายแสงและเสียงขึ้นที่ชุดสัญญาณ เตือน แสดงว่าปริมาณออกซิเจนเหลวที่เหลือ ๓๐-๔๐ % ของปริมาณแก๊สเหลวที่ระดับเต็มถังให้ดำเนินการสั่งออกซิเจนเหลวทันที

- สัญญาณเตือนที่ ๒ เตือน “TANK LOW PRESSURE” เมื่อสัญญาณเตือนประกายแสงและเสียงดังขึ้น ที่ชุดสัญญาณเตือน แสดงว่าความดันในระบบต่ำกว่า ๗๐ PSIG (จากแรงดัน ๑ต่อ ๑๕๐ PSIG)

- สัญญาณเตือนที่ ๓ เตือน “LINE LOW PRESSURE” เมื่อสัญญาณเตือนแสงและเสียงดังขึ้นแสดงว่า ความดันในระบบต่ำกว่า ๘๕ PSIG (ความดันปกติ ๖๐ PSIG)

- สัญญาณเตือนที่ ๔ เตือน “LINE HIGH PRESSURE” เมื่อสัญญาณเตือนแสงและเสียงดังขึ้น แสดงว่า ความดันในระบบต่ำกว่า ๙๗ PSIG (ความดันปกติ ๖๐ PSIG)

(๖) อุปกรณ์ Manual Shut off Valve ตามข้อต่อทางแยกต่าง ๆ ต้องได้รับการตรวจสอบมาตรฐานความปลอดภัย

จากบริษัทที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยราชการที่รับผิดชอบ และมีหนังสือยืนยันผ่านการตรวจสอบคุณภาพปลอดภัยแสดง

เมื่อการติดตั้งแล้วเสร็จ

๒.๖ อุปกรณ์ Manual Shut off Valve ตามข้อต่อทางแยกต่าง ๆ ต้องได้รับการตรวจสอบมาตรฐานความปลอดภัย ในการที่ลังบรรจุออกซิเจนเหลวและระบบเกิดชำรุดเสียหายเนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายต้องรับผิดชอบซ่อมบำรุงรักษาให้ใช้งานได้โดยคำใช้จ่ายเป็นของผู้ขาย และผู้ขายต้องมีบริการฉุกเฉินตลอด ๒๔ ชั่วโมง และมาดำเนินการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔ ชั่วโมง นับจากได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล ทางโทรศัพท์ หรือทางโทรสารโดยผู้ขายจะต้องระบุสถานที่หมายเลขโทรศัพท์ซึ่งบุคลากรที่จะรับแจ้งเหตุฉุกเฉินจากโรงพยาบาล แนะนำด้วย สำหรับออกซิเจนเหลวที่สูญหายไปในระหว่างการขัดข้องเสียหายดังกล่าว ผู้ขายจะต้องชดใช้ให้โดยไม่คิดมูลค่าและจัดหาออกซิเจนแก๊สมาให้โรงพยาบาล ใช้แทนก่อน ในราคายังคงเดิมที่ได้รับ ไม่ต้องชำระค่าใช้จ่ายเพิ่ม

(ลงชื่อ).....  
(นายปรีดา อิทธิธรรมบูรณ์)  
รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์

.....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....  
(นางนวลน้อย ໂທຮະໄວສຍະ)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญพิเศษ

.....กรรมการ  
(นายฉลาด แสงดี)  
นายช่างเทคนิคชำนาญ ฯ

๒.๔ ให้ผู้อำนวยการขับเคลื่อนอุปกรณ์ออกชีวนิวทริกกับโรงพยาบาล ทุก ๆ ๗-๓ วัน โดยไม่ต้องให้โรงพยาบาลฯ โทรศัพท์ตาม ทั้งนี้จังหวัดมีการเปลี่ยนแปลงในกรณีความจำเป็นต้องเติมอุปกรณ์ออกชีวนิวทริกกับหน้าทางโรงพยาบาลฯ จะติดต่อให้ผู้ขายทราบ และฝ่ายผู้ขายต้องมาเติมให้กับโรงพยาบาลฯ ภายใน ๒๕ ชั่วโมง หากได้รับการติดต่อ ในกรณีที่ผู้ขายไม่สามารถจัดส่งอุปกรณ์ออกชีวนิวทริกกับหน้าทางโรงพยาบาลฯ ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายค่าอุปกรณ์ที่ทางโรงพยาบาลฯ สั่งมาจากแหล่งอื่น และค่าเสียหายอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น

๒.๕ ชุดลดความดันเพื่อนำไปใช้งาน ต้องเดินท่อจ่ายก๊าซออกชีวนิวทริกกับบรรจุ โดยการปรับความดันที่จ่ายออกชีวนิวทริกกับบรรจุ จากรถบรรจุความดัน ๑๒๐-๑๕๐ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว และจ่ายก๊าซผ่านชุดลดความดันที่มีการออกแบบให้มีชุดสำรอง (Duplex) เพื่อให้สามารถซ่อมบำรุงอุปกรณ์ดังกล่าวได้โดยไม่ต้องปิดระบบเส้นท่อ ก๊าซทั้งหมด และติดตั้งอุปกรณ์คุ้มกันความปลอดภัยตามมาตรฐาน NFPA ๙๙F เพื่อใช้งานกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยชุดลดความดันนี้จะต้องมีอัตราการไหลของ อุปกรณ์ในแต่ละตัวไม่ต่ำกว่า ๑๘๐ ลูกบาศก์เมตร/ชั่วโมง ที่แรงดัน ๘๕ ปอนด์/ตารางนิ้ว และลดแรงดัน ๕๕-๖๐ ปอนด์/ตารางนิ้ว เพื่อต่อระบบจ่ายก๊าซของโรงพยาบาลในห้องแม่นิฟอลด์(Manifold) ของตึกต่างๆตามโรงพยาบาลเป็นผู้กำหนด

๒.๖ ผู้ขายต้องทำการตรวจสอบบำรุงรักษาครั้งแรกต่อเดือนละ ๑ ครั้งจนครบกำหนดสัญญาและครั้งที่ดำเนิน การระหว่างวันที่ ๕ - ๑๐ ของเดือน โดยมีรายละเอียดการดำเนินการ ดังนี้

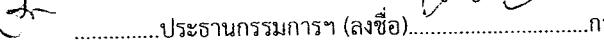
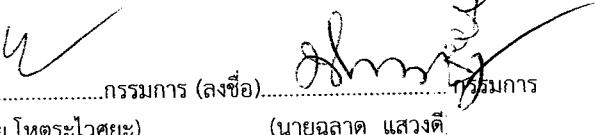
- (๑) ทดสอบอย่างร่วงของไปร์บีล์และวาล์วทั้งหมด ตั้งแต่ถังจนถึงจุดต่อใช้งานกับผู้ป่วย
- (๒) ทดสอบสภาพถัง
- (๓) ทดสอบลิ้นนิรภัยทั้งหมดและเปลี่ยนตัวใหม่ให้ປัลครั้ง
- (๔) ทดสอบมาตรฐานต่ออุปกรณ์ของอุปกรณ์ที่มีแรงดัน ๑๘๐ ลูกบาศก์เมตร/ชั่วโมง ที่แรงดัน ๘๕ ปอนด์/ตารางนิ้ว
- (๕) ทดสอบความเที่ยงตรงของ Pressure Gauge และเปลี่ยนตัวใหม่ให้ປัลครั้ง
- (๖) ตรวจสอบแรงดันของอุปกรณ์ ณ จุดใช้งานต่าง ๆ ให้อยู่ในสภาพที่มีแรงดัน ใกล้เคียงกับ จุดจ่ายออกชีวนิวทริกก์ของระบบควบคุมความดัน หากจำเป็นต้องจัดทำจุดจ่ายออกชีวนิวทริกก์ของระบบควบคุม ความดันเพิ่มให้กับทางโรงพยาบาลฯ โดยไม่มีคิดมูลค่า
- (๗) ตรวจสอบการทำงานของระบบสัญญาณเตือนให้อยู่ในสภาพที่ดี และเชื่อมต่อได้
- (๘) ตรวจสอบระบบอุปกรณ์สำรองของโรงพยาบาลฯ ให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย
- (๙) ทำความสะอาดดังออกชีวนิวทริกก์และบริเวณใกล้เคียงให้อยู่ในสภาพเรียบร้อย

### ๓. รายละเอียดอื่นๆ

๓.๑ ผู้ขายต้องฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่ดูแลรับผิดชอบระบบอุปกรณ์ทางการแพทย์และผู้เกี่ยวข้องของโรงพยาบาลฯ ให้มีความรู้ความสามารถในการใช้งานและซ่อมบำรุงอย่างถูกต้องก่อนส่งมอบงาน

๓.๒ ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือรายละเอียดของเครื่องและอุปกรณ์ที่ใช้ประกอบด้วยวิธีใช้การบำรุงรักษาการแก้ไขปัญหาฉุกเฉิน รายการอะไหล่ ฯลฯ เป็นภาษาไทย นามบุพ你好ทางโรงพยาบาลฯ อายุน้อย ๓ ชุด ในนับส่งมอบงาน

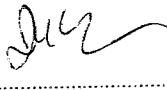
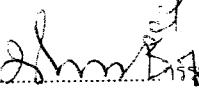
๓.๓ หากผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดข้อใดข้อหนึ่งดังกล่าวแล้วก็ตามจะเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ทาง โรงพยาบาลฯ ผู้ขายต้องรับผิดชอบและยินยอมชดใช้ค่าเสียหายอันเกิดจากความผิดที่ผู้ขายไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ โรงพยาบาลฯ โดยสิ้นเชิง ภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่ได้รับแจ้งทางโทรศัพท์และโทรสารจากทางโรงพยาบาลฯ หากพ้นกำหนด ๓๐ วัน แล้วทางผู้ขายมิได้ชดใช้ค่าเสียหายให้แก่ผู้จะซื้อ ทางผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อเรียกค่าเสียหายจากผู้ค้าประกันสัญญาตาม มูลค่าความเสียหายหากมูลค่าความเสียหายมากกว่าที่ลักษณะกันสัญญา ผู้ขายยินยอมชดใช้ให้จันทร์ และยินยอมให้ผู้ซื้อ ยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ โดยไม่มีข้อเรียกร้องใดๆ

(ลงชื่อ).......... ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).......... กรรมการ (ลงชื่อ).....  
(นายปรีดา อิทธิธรรมบูรณ์)  
รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์

(นางนวลน้อย ໂທຕະໄວສະຍະ)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญพิเศษ

(นายอุดม แสงดี)  
นายช่างเทคนิคชำนาญงาน

- ๓.๔ หากทางโรงพยาบาล มีการก่อสร้างอาคารผู้ป่วยเพิ่มเติม และภายในอาคารมีระบบออกซิเจนไปปีلين ทางผู้ขายต้องดำเนินการเชื่อมระบบจ่ายออกซิเจนเหลวเข้ากับระบบออกซิเจนไปปีلينของอาคาร โดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๕ ในวันสิ้นสุดสัญญา ให้ผู้ขายรับผิดชอบออกซิเจนเหลวให้ทางโรงพยาบาลต่อไป ในราคามิ่งเกินราคานั้นๆ ตามเดิมไปจนกว่าทางโรงพยาบาลร้องที่จะสั่งซื้ออุปกรณ์จากผู้ขายรายใหม่และผู้ขายต้องมาเคลื่อนย้ายถังออกไปภายในเวลาที่โรงพยาบาลกำหนด โดยทางโรงพยาบาลจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนไม่น้อยกว่า ๑๕ วัน หากการเคลื่อนย้ายต้องไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเวลาผู้ขายต้องรับผิดชอบจัดหาอุปกรณ์ที่ใช้แทนกันได้ให้แก่โรงพยาบาล ไว้ใช้ต่อไปจนกว่าจะ เคลื่อนย้ายเสร็จ โดยค่าใช้จ่ายของผู้ขายเอง

(ลงชื่อ)..........ประยานกรรมการ (ลงชื่อ)..........กรรมการ (ลงชื่อ)..........บริษัท  
(นายปรีดา อิทธิธรรมบูรณ์) (นางนวลน้อย หอตระไวยยะ) (นายฉลาด แสงสี)  
รองผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญพิเศษ นายช่างเทคนิคชำนาญงาน