

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องตรวจความหนาแน่นของมวลกระดูก ชนิดใช้รังสีเอกซ์พลังงานต่ำ (DXA Scan)

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

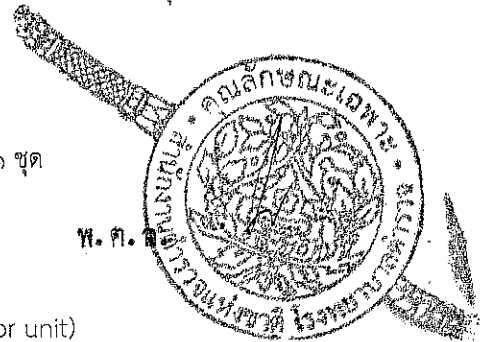
เพื่อใช้ในการตรวจวัดความหนาแน่นของกระดูกของร่างกาย เพื่อตรวจคัดกรองความแข็งแรงของกระดูก ตรวจวินิจฉัยและติดตามผลการรักษาโรทางกระดูกและข้อ โดยใช้รังสีเอกซ์ชนิดสองพลังงาน (Dual Energy X-ray Absorptiometry, DXA) และเพื่อใช้ในการวัดความสมบูรณ์กระดูก โดยการวิเคราะห์และแสดงค่าความหนาแน่นของแร่ธาตุในกระดูก (Bone Mineral Density, BMD) และองค์ประกอบของแร่ธาตุในกระดูก (Bone Mineral Content, BMC) รวมทั้งองค์ประกอบของเนื้อเยื่อในร่างกายเพื่อคัดกรองความแข็งแรงของกระดูกในเชิงป้องกัน วินิจฉัยและติดตามผลการรักษา

๒. ลักษณะทั่วไป ประกอบด้วย

- ๒.๑ เครื่องกำเนิดเอกซเรย์และชุดรับสัญญาณภาพ (X-Ray Generator and Detector unit) จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๒ ชุดเตียง (Table) และระบบ C-arm จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๓ ชุดโปรแกรมการทำงานและวิเคราะห์ค่าของกระดูก จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๔ ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการทำงานประมวลผลและจัดเก็บข้อมูล จำนวน ๑ ชุด
- ๒.๕ ใช้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ (V) ๕๐ เฮิร์ตซ์ (Hz)

๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

- ๓.๑ เครื่องกำเนิดเอกซเรย์และชุดรับสัญญาณภาพ (X-Ray Generator and Detector unit) มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - ๓.๑.๑ เป็นระบบ High Frequency Generator หรือ High Frequency System
 - ๓.๑.๒ สามารถปล่อยค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าแบบ Switched-pulse และวัดการดูดกลืนรังสีเอกซ์ ๒ ระดับพลังงาน (Dual Energy)
 - ๓.๑.๓ สามารถให้ค่าความต่างศักย์ไฟฟ้าต่ำสุดไม่มากกว่า ๑๐๐ กิโลโวลต์ และสูงสุดไม่มากกว่า ๑๕๐ กิโลโวลต์
 - ๓.๑.๔ ตัวรับสัญญาณภาพ (Detector) ทำจากสาร Gadolinium oxysulphide (GADOX) หรือ NaI
 - ๓.๑.๕ มีจำนวนตัวรับสัญญาณภาพไม่น้อยกว่า ๑๒๘ Detectors หรือ ๕๑๒ Elements
 - ๓.๑.๖ มีค่า BMD Precision ไม่มากกว่า ๑ %
 - ๓.๑.๗ มีระบบ Automatic Calibration



พ.ต.อ.หญิง ประธาน พ.ต.ต.หญิง

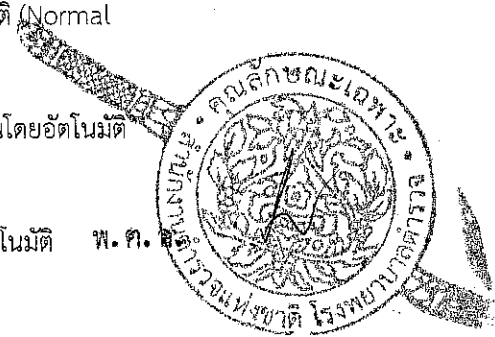
(เอกศุณี ปัญญาวงศ์สถาพร)

(กมลชลัท อภิรมย์ยานนท์)

กรรมการ ร.ต.ท.หญิง คณบดีศิริราช กรรมการ/เลขานุการ

(คณิสันท์ สุนทรวิภาต)

- ๓.๒ ชุดเตียง (Table) และระบบ C-arm มีคุณสมบัติ ดังนี้
- ๓.๒.๑ ชุดเตียงสามารถรับน้ำหนักได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๘๐ กิโลกรัม หรือ ๓๙๖ ปอนด์
 - ๓.๒.๒ ชุดหลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube) และชุดรับสัญญาณภาพ (Detector) ประกอบเป็น C-arm
 - ๓.๒.๓ มีความกว้างของแขน C-arm ไม่น้อยกว่า ๒๔ นิ้ว
 - ๓.๒.๔ มีการสแกนเป็นแบบ True Fan Beam โดยขับเคลื่อน C-arm และเตียงในแนวระนาบ
เส้นตรงต่อเนื่องทิศทางเดียว
- ๓.๓ ชุดโปรแกรมการทำงานและวิเคราะห์ค่าของกระดูก มีคุณสมบัติ ดังนี้
- ๓.๓.๑ สามารถแสดงค่าวิเคราะห์กระดูกส่วนต่าง ๆ ของร่างกายดังนี้
 - ๓.๓.๑.๑ ค่าองค์ประกอบของแร่ธาตุในกระดูก (Bone Mineral Content/BMC)
หน่วยเป็นกรัม
 - ๓.๓.๑.๒ ค่าบริเวณพื้นที่ (Area) ของกระดูกที่วัด หน่วยเป็นตารางเซนติเมตร
 - ๓.๓.๑.๓ ค่าความหนาแน่นของแร่ธาตุในกระดูก (Bone Mineral Density/BMD)
คำนวณจากค่า BMCหารด้วยพื้นที่ หน่วยเป็นกรัมต่อตารางเซนติเมตร
 - ๓.๓.๒ มีโปรแกรมแสดงผลจากการวัด โดยแสดงในรูปภาพเพื่อเทียบกับค่าปกติ (Normal Range) ดังนี้
 - ๓.๓.๒.๑ โปรแกรมเปรียบเทียบการสแกนของกระดูกกับผลครั้งก่อนโดยอัตโนมัติ (Scan Compare Capabilities)
 - ๓.๓.๒.๒ โปรแกรมวิเคราะห์บริเวณกระดูกที่ต้องการตรวจได้โดยอัตโนมัติ พ.ศ. ๒๕๖๑
(Automatic Region of Interest)
 - ๓.๓.๒.๓ โปรแกรมวิเคราะห์บริเวณกระดูกที่ต้องการตรวจ โดยผู้ใช้เป็นผู้กำหนดเอง
(Manual Region of Interest)
 - ๓.๓.๓ เวลาที่ใช้ในการสแกนกระดูกส่วนต่างๆ
 - ๓.๓.๓.๑ การตรวจกระดูกสันหลัง (Lumbar Spine) ไม่มากกว่า ๑๕ วินาที
 - ๓.๓.๓.๒ การตรวจกระดูกต้นขา (Proximal Femur) ไม่มากกว่า ๑๕ วินาที
 - ๓.๓.๓.๓ การตรวจกระดูกต้นขาโดยใช้พลังงานเดียว (Single Energy Femur)
ไม่มากกว่า ๑๕ วินาที
 - ๓.๓.๓.๔ การตรวจทั้งร่างกาย (Whole Body) ไม่มากกว่า ๕ นาที หรือ ๓๐๐ วินาที
 - ๓.๓.๔ สามารถตรวจและวิเคราะห์ผล ดังนี้
 - ๓.๓.๔.๑ การประเมินโครงสร้างของกระดูกสันหลังอย่างรวดเร็วด้วยภาพที่มีความละเอียดสูง (Instant Vertebral Assessment High Definition (IVA-HD)



พ.ต.อ.หญิง ประธาน พ.ต.ต.หญิง กรรมการ ร.ต.ท.หญิง กรมการ/เลขานุการ
(เกตุณี ปัญญาวงศ์สถาพร) (กมลชลัท อภิรมย์ยานนท์) (คนัสนันท์ สุนทรวิภาต)

- ๓.๓.๔.๒ คำนวณโครงสร้างความแข็งแรงของกระดูกสะโพก (Hip Structure Analysis/HSA)
- ๓.๓.๔.๓ Hip และ Spine ได้โดยอัตโนมัติ (Auto analysis)
- ๓.๓.๔.๔ สามารถถ่ายภาพกระดูกต้นขาโดยใช้พลังงานระดับเดียว (Single Energy)
เพื่อดูการร้าวของกระดูก (Atypical Femur Fracture/AFF)
- ๓.๓.๔.๕ พยากรณ์ความเสี่ยงการหักของกระดูกสะโพกอีก ๑๐ ปีข้างหน้า (FRAX
World Health Organization ๑๐-Year Fracture Risk Assessment)
- ๓.๓.๔.๖ กระดูกสันหลังด้านข้าง (Lateral BMD)
- ๓.๓.๔.๗ กระดูกสันหลังด้านตรง (AP Lumbar Spine)
- ๓.๓.๔.๘ กระดูกต้นขา (Proximal Femur)
- ๓.๓.๔.๙ กระดูกสะโพก ๒ ข้าง (Dual Hip)
- ๓.๓.๔.๑๐ กระดูกแขน (Forearm)
- ๓.๓.๔.๑๑ กระดูกสันหลังคด (Scoliosis Spine)
- ๓.๓.๔.๑๒ กระดูกเด็ก (Pediatric Spine, Hip หรือ Femur และ forearm)
- ๓.๓.๔.๑๓ กระดูกเด็กและองค์ประกอบทั้งร่างกาย (Pediatric Whole Body with
Body Composition Assessment)
- ๓.๓.๔.๑๔ กระดูกทั้งร่างกาย (Whole Body BMD)
- ๓.๓.๔.๑๕ การวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกาย (Advanced Body Composition
Analysis)
- ๓.๓.๔.๑๖ การตรวจวิเคราะห์ไขมันในช่องท้อง (Visceral Fat Assessment)
- ๓.๓.๔.๑๗ การตรวจวิเคราะห์กระดูกที่มีความหนาแน่นต่ำบริเวณสันหลังและสะโพก
(Auto Low BMD analysis for Spine and Hip)
- ๓.๓.๔.๑๘ การรายงานผลกระดูกสะโพกทั้ง ๒ ข้าง (Dual Hip Report)
- ๓.๓.๔.๑๙ มีค่าอ้างอิงมาตรฐาน National Health and Nutrition Examination
Survey (NHANES Reference Data)
- ๓.๓.๔.๒๐ โปรแกรมรายงานผลอ้างอิง International Society for Clinical
Densitometry (ISCD Compliant Reporting Software)
- ๓.๓.๔.๒๑ โปรแกรม Trabecular Bone Score (TBS)



๓.๔ ชุดคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการทำงาน ประมวลผลและจัดเก็บข้อมูล มีคุณสมบัติ ดังนี้

๓.๔.๑ มีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่น้อยกว่า Core i๗

โดยมีความเร็วสัญญาณนาฬิกาพื้นฐานไม่น้อยกว่า ๓.๔ GHz

พ.ต.อ.หญิง ประชาน พ.ต.ต.หญิง
(เอกศณี ปัญญาวงศ์สถาพร)

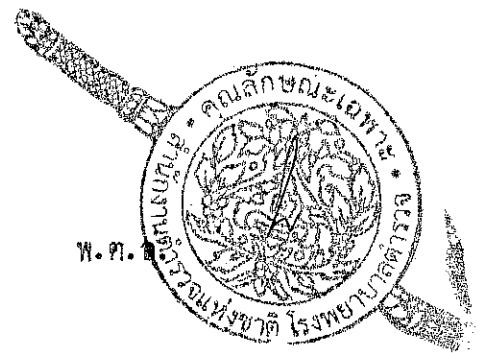
(กมลชนก อภิรมย์ยานนท์)

กรรมการ ร.ต.พ.หญิง (คนสันนัท สุนทรวิภาค)
กรรมการ/เลขานุการ

- ๓.๔.๒ มีหน่วยความจำหลัก (RAM) แบบ DDR4 Memory หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า ๔ GB
- ๓.๔.๓ มีหน่วยจัดเก็บข้อมูล (Hard Drive) ชนิด SATA หรือดีกว่าขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๕๐๐ GB
- ๓.๔.๔ มีจอภาพแบบ LED และมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๙ นิ้ว
- ๓.๔.๕ เครื่องพิมพ์ภาพเลเซอร์แบบสี (Color Laser Printer) ตามแบบที่ราชการกำหนด
จำนวน ๑ เครื่อง
- ๓.๔.๖ มี CD/DVD Drive หรือดีกว่า
- ๓.๔.๗ มีแป้นพิมพ์ (Keyboard) และ Optical Mouse เป็นชนิด USB หรือดีกว่า
- ๓.๔.๘ สามารถเชื่อมโยงกับอุปกรณ์หรือเครื่องมืออื่นๆ ตามมาตรฐาน DICOM ๓.๐ ไม่น้อยกว่า
DICOM Modality Worklist/ DICOM Storage/ DICOM Send
/ DICOM Query & Retrieve
- ๓.๔.๙ มีโปรแกรม Anti Virus ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมายเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี
และไม่ใช้ Freeware
- ๓.๔.๑๐ มีโปรแกรมระบบปฏิบัติการ Microsoft Windows ๗ Professional
หรือรุ่นล่าสุดที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
- ๓.๕ เครื่องเอกซเรย์และเครื่องมือต่างๆ ในส่วนที่ใช้งานกับผู้ป่วย ต้องสร้างถูกต้องตามมาตรฐาน
ความปลอดภัยสากล FDA หรือ CE หรือสถาบันที่สากลยอมรับเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

- ๔.๑ แท่งกระดูกเทียมสำหรับตรวจสอบมาตรฐานของเครื่อง จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๒ หมอนหนุนรองขาขณะวัด L-Spine และอุปกรณ์จัดทำ Femur จำนวน ๑ ชุด
- ๔.๓ ฉากตะกั่วป้องกันอันตรายจากรังสีสำหรับเจ้าหน้าที่ จำนวน ๑ ฉาก
- ๔.๔ โต๊ะสำหรับวางชุดคอมพิวเตอร์และเครื่องพิมพ์ภาพ จำนวน ๑ ตัว
- ๔.๕ เก้าอี้สำหรับเจ้าหน้าที่ จำนวน ๑ ตัว
- ๔.๖ เก้าอี้สำหรับคนไข้แบบไม่มีล้อเลื่อน จำนวน ๑ ตัว
- ๔.๗ เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) สำหรับเครื่องตรวจความหนาแน่นของมวลกระดูกขนาดไม่น้อยกว่า
๖ kVA จำนวน ๑ เครื่อง
- ๔.๘ เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) สำหรับเครื่องคอมพิวเตอร์ประมวลผลขนาดไม่น้อยกว่า ๑ kVA
จำนวน ๑ เครื่อง
- ๔.๙ บันไดสำหรับขึ้นลงเตียงตรวจ จำนวน ๑ อัน
- ๔.๑๐ ตู้เก็บเอกสาร จำนวน ๑ ตู้
- ๔.๑๑ เครื่องชั่งน้ำหนักแบบดิจิตอลและที่วัดส่วนสูง จำนวน ๑ ชุด



พ.ต.อ.หญิง () ประธาน พ.ต.ต.หญิง () กรรมการ ร.ต.ท.หญิง () กรรมการ/เลขานุการ
(เกศณี ปัญญาวงศ์สถาพร) (กมลชลัท อภิกรมยานนท์) (คนัสนันท์ สุนทรวิภาต)

- ๔.๑๒ อุปกรณ์สำรองข้อมูลสำหรับเครื่องตรวจความหนาแน่นของมวลกระดูก (External hard drive) ชนิด Solid state มีขนาดไม่น้อยกว่า ๒ TB จำนวน ๑ อัน
- ๔.๑๓ เสาน้ำเกลือ จำนวน ๑ อัน
- ๔.๑๔ Pad slide สำหรับเคลื่อนย้ายผู้ป่วย จำนวน ๑ แผ่น
- ๔.๑๕ ชุดป้องกันอันตรายจากรังสี ตามแบบที่ราชการกำหนด จำนวน ๒ ชุด
- ๔.๑๖ หนังสือคู่มือการใช้งาน (Operation Manual) ภาษาไทย จำนวน ๒ ชุด
- ๔.๑๗ หนังสือคู่มือการบำรุงรักษา (Service Manual) ภาษาไทยหรืออังกฤษ จำนวน ๑ ชุด

๕. การทดสอบและผล

- ๕.๑ ตรวจพิจารณาเรียบร้อยตามข้อ ๒, ๓ และ ๔
- ๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดี

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๖.๑ ผู้ขายจะต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากผู้ผลิตและต้องแสดงหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิต (Letter of Authorization)
- ๖.๒ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองว่ามีวิศวกรที่ได้รับการอบรมการติดตั้งเครื่องและซ่อมเครื่องรุ่นที่เสนอ
- ๖.๓ ผู้ขายต้องดำเนินการติดตั้งโดยผู้เชี่ยวชาญของบริษัท ณ สถานที่ที่ผู้ซื้อกำหนดพร้อมปรับปรุงตกแต่งสถานที่สำหรับติดตั้งอุปกรณ์ต่างๆรวมทั้งการป้องกันอันตรายจากรังสีให้ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนดโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๔ ผู้ขายต้องติดตั้งระบบสัญญาณไฟเตือนอันตรายจากรังสีเมื่อเครื่องทำงานไว้หน้าประตูห้องเอกซเรย์
- ๖.๕ ผู้ขายต้องดำเนินการและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการให้กองรังสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มาทำการตรวจสอบพร้อมออกเอกสารรับรองเครื่องและห้องเอกซเรย์ว่าได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของราชการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๖ ผู้ขายต้องดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องกับระบบระบบ PACS ของโรงพยาบาลตำรวจได้อย่างสมบูรณ์โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๗ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพพร้อมความชำรุดบกพร่องตามสภาพการใช้งานปกติกับทุกส่วนของเครื่องตลอดจนอุปกรณ์ทุกชิ้นส่วนในสัญญาทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี สำหรับกรณีที่มีแผงวงจร (Board) ชำรุด ต้องทำการเปลี่ยน Board ทั้งชุดห้ามเปลี่ยนเฉพาะชิ้นส่วนเท่านั้น และจะต้องมีอะไหล่ไว้พร้อมให้บริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี
- ๖.๘ ผู้ขายจะต้องส่งวิศวกรที่มีความชำนาญมาตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องเพื่อให้งานได้เต็มทุก ๓ เดือนตลอดระยะเวลาการรับประกันจนครบระยะเวลารับประกันนับแต่วันตรวจรับโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมส่งเอกสารแจ้งวิธีการและผลการตรวจสอบบำรุงรักษาให้หน่วยงานทราบทุกครั้งและ



พ.ต.อ.หญิง [Signature] ประธาน พ.ต.ต.หญิง

(กตัญญู ปัญญาวงศ์สถาพร)

[Signature] กรรมการ ร.ต.ท.หญิง

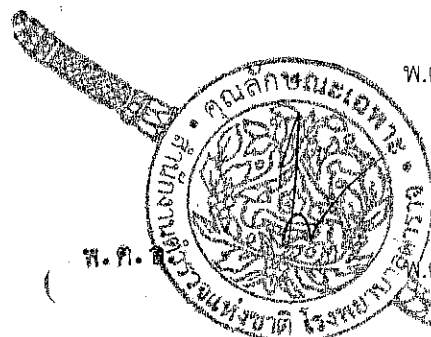
(กมลชลัท อภิรมย์ยานนท์)

[Signature] กรรมการ/เลขานุการ

(คุณสนันท์ สุนทรวิภาต)

พร้อมให้คำปรึกษาตลอดเวลาโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

- ๖.๙ ผู้ขายต้องรับผิดชอบปรับปรุงโปรแกรมหรือ software ใหม่ๆ (Update Program/Software) ภายใน ๙๐ วัน เมื่อมีโปรแกรมหรือ software ออกสู่ท้องตลาดโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลารับประกัน
- ๖.๑๐ ผู้ขายจะต้องจัดให้มีเจ้าหน้าที่ผู้ชำนาญงาน โดยได้รับใบรับรองจากผู้ผลิตมาจัดการฝึกอบรมการใช้งานของเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานที่โรงพยาบาลจำนวนไม่น้อยกว่า ๓ คน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ สัปดาห์ หรือจนสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๖.๑๑ ผู้ขายต้องรับผิดชอบการถ่ายโอนข้อมูล ผลการตรวจของคนไข้จากเครื่องเดิมที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ก่อนและต้องสามารถนำข้อมูลมาทำการวิเคราะห์ได้โดยไม่ต้องถ่ายเอกซเรย์ใหม่
- ๖.๑๒ หลังพ้นระยะเวลาประกันแล้ว หากทางโรงพยาบาลตำรวจต้องการทำสัญญาการบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องตรวจความหนาแน่นของมวลกระดูก ผู้ขายจะคิดค่าบริการปีที่ ๓ ถึงปีที่ ๑๐ ได้ไม่เกิน
- ๖.๑๒.๑ แบบไม่รวมอะไหล่ ไม่เกิน ๗๐,๐๐๐ บาทต่อปี
- ๖.๑๒.๒ แบบรวมอะไหล่ทุกชิ้นส่วน ไม่เกิน ๖๐๐,๐๐๐ บาทต่อปี
- ๖.๑๓ หากโรงพยาบาลประสงค์ติดตั้งเครื่องตรวจความหนาแน่นของมวลกระดูก ณ สถานที่อื่นๆ ในโรงพยาบาลหลังการส่งมอบแล้ว ผู้ขายต้องเป็นผู้ดำเนินการขนย้ายเครื่องตรวจความหนาแน่นของมวลกระดูกและอุปกรณ์ประกอบเพื่อให้ใช้งานได้ ณ สถานที่ที่โรงพยาบาลกำหนดเป็นจำนวน ๑ ครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย --



พ.ต.อ.หญิง

(เกศณี ปัญญาวงศ์สถาพร)

ประธานกรรมการ

นักรังสีการแพทย์ (สบ ๕) กลุ่มงานรังสีวิทยา รพ.ตร.

พ.ต.อ.หญิง

(กมลชลัท อภิรมย์ยานนท์)

กรรมการ

นักรังสีการแพทย์ (สบ ๒) กลุ่มงานรังสีวิทยา รพ.ตร.

ร.ต.ท.หญิง

(ศรสนันท์ สุทธิวิทย์)
(ศรสนันท์ สุทธิวิทย์)

กรรมการ

นักรังสีการแพทย์ (สบ ๑) กลุ่มงานรังสีวิทยา รพ.ตร.

เห็นชอบ

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคณะคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.

ว่าที่ พ.ต.อ.หญิง

ได้มีมติเห็นชอบตามคุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม

(เสาวพัทธ์ โรจนแพทย์)

ครั้งที่ ๘/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๙ ส.ค. ๖๑

นายแพทย์ (สบ ๕) รรท.หัวหน้ากลุ่มงานรังสีวิทยา รพ.ตร.

พ.ต.อ.

(นพรัตน์ สีนวลสด)

ผกก.กบ.บก.อก.รพ.ตร./

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคณะคุณลักษณะเฉพาะฯ