

**ร่างขอบเขตของงาน (TOR)**  
**โครงการจัดซื้อเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล จำนวน ๑ เครื่อง**  
**ศูนย์สุขภาพสตรี ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์**

.....

**๑. ความเป็นมา**

ศูนย์สุขภาพสตรี ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เปิดให้บริการตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยมะเร็งเต้านมด้วยเครื่องเอกซเรย์เต้านม ปัจจุบันมีผู้ป่วยเข้ารับการรักษากันเป็นจำนวนมาก และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นในอนาคต ซึ่งเครื่องเดิมที่ศูนย์ฯ เป็นเครื่องที่ใช้มานานหลายปี และเทคโนโลยีไม่ทันสมัย ดังนั้น จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล (Full Field Digital Mammography) ที่สามารถถ่ายภาพชนิด ๒ มิติ (๒ Dimension) และสามารถถ่ายเอกซเรย์เต้านมแบบ ๓ มิติ (Digital Breast Tomosynthesis) ซึ่งเป็นเครื่องเทคโนโลยีที่ใหม่ เพื่อให้การบริการตรวจรักษาผู้ป่วย เป็นไปอย่างสะดวก รวดเร็ว ถูกต้องและแม่นยำ

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อเพิ่มและประสิทธิภาพของการวินิจฉัยตรวจรักษาผู้ป่วยได้รวดเร็ว ถูกต้องแม่นยำ ด้วยเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล (Full Field Digital Mammography) ที่สามารถถ่ายภาพชนิด ๒ มิติ (๒ Dimension) และสามารถถ่ายเอกซเรย์เต้านมแบบ ๓ มิติ (Digital Breast Tomosynthesis) ซึ่งเป็นเทคโนโลยีที่ทันสมัย

**๓. คุณสมบัติผู้เสนอราคา**

- ๓.๑ ผู้เสนอราคามีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ผู้เสนอราคาไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ผู้เสนอราคาไม่อยู่ในระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ผู้เสนอราคาไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ผู้เสนอราคาไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงาน ในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ ผู้เสนอราคาต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ ผู้เสนอราคาไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัย ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๘ ผู้เสนอราคาไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๙ ผู้เสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง



๓.๑๐ ผู้เสนอราคาที่จะเสนอราคาในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้ร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอกิจการที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

๓.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ เป็นไปตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๐๔๐๕.๒/ว ๑๒๔ ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖ ดังนี้

๓.๑๑.๑ กรณีผู้เสนอราคาเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการจากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้วซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

๓.๑๑.๒ กรณีเสนอราคาเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณากำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

๓.๑๑.๓ สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาโดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอโดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

๓.๑๑.๔ กรณีที่ผู้เสนอราคาไม่มีมูลค่าสุทธิกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ามายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้เสนอราคานับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)



๓.๑๒ กรณีสืบตามข้อ ๓.๑๑.๑-๓.๑๑.๔ ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

๓.๑๒.๑ ผู้เสนอราคาเป็นหน่วยงานของรัฐ

๓.๑๒.๒ นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ.๒๕๖๑

๓.๑๓ ผู้เสนอราคาต้องได้รับแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนในประเทศ โดยแสดงเอกสารหลักฐานพร้อมในวันยื่นเสนอราคา

๓.๑๔ ผู้เสนอราคาต้องมีวิศวกรที่ผ่านการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิต และมีประสบการณ์ในการติดตั้งตรวจสอบและซ่อมแซม โดยแสดงเอกสารหลักฐานพร้อมในวันยื่นเสนอราคา

#### ๔. คุณสมบัติทั่วไป

เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล ๑ เครื่อง ประกอบด้วยอย่างน้อยดังนี้

๔.๑ เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล (Full Field Digital Mammography) ที่สามารถถ่ายภาพชนิด ๒ มิติ (๒ Dimension) และสามารถถ่ายเอกซเรย์เต้านมแบบ ๓ มิติ (Digital Breast Tomosynthesis) ได้ในเครื่องเดียวกัน และสามารถถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านมชนิด ๒ มิติ และ ๓ มิติ ได้ในการกดเต้านมครั้งเดียว (combo mode)

๔.๒ ระบบ Reconstruction หรือ Synthesize ๒D จากภาพเอกซเรย์เต้านม ๓ มิติ ให้เป็นภาพ ๒ มิติ

๔.๓ ชุดหาตำแหน่งในการเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านมผู้ป่วย (stereotactic breast biopsy) ชนิด upright system ที่สามารถติดตั้งเพิ่มที่เครื่องถ่ายภาพปกติ (Add on) โดยสามารถใช้ตัวรับภาพดิจิทัลร่วมกับเครื่องเอกซเรย์เต้านม และสามารถหาตำแหน่งเจาะโดยใช้ระบบ tomosynthesis guidance ได้สามารถเจาะชิ้นเนื้อได้ทั้งแบบเข็มเจาะแบบธรรมดา และแบบเจาะสุญญากาศ พร้อมมีเครื่องเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านมโดยใช้เครื่องดูดแบบอัตโนมัติ (Vacuum assisted breast biopsy device)

๔.๔ โปรแกรมที่สามารถทำงานร่วมกับการฉีดสารเพิ่มความต่างของเนื้อเยื่อบนภาพรังสี (CESM: Contrast-Enhanced Mammography) หรือ Contrast-Enhanced Spectral Mammography ซึ่งไม่ส่งผลต่อความไวของหลอดเอกซเรย์ (มีประสิทธิภาพของค่าความจุความร้อนต้องไม่น้อยกว่า ๓๐,๐๐๐ HU โดยตัวเครื่องจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงตัวเครื่องหลัก (Main Platform))

๔.๕ เครื่องต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานควบคุมคุณภาพมาตรฐาน อาทิ เช่น USA FDA, Thai FDA หรือหน่วยงานที่เป็นที่ยอมรับระดับชาติ หรือนานาชาติ

๔.๖ ใช้ระบบไฟฟ้ากระแสสลับ แบบ single phase ๒๒๐ volt ๕๐ Hz”

#### ๕. คุณสมบัติเฉพาะ

๕.๑ เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล (Full Field Digital Mammography) ที่สามารถถ่ายภาพชนิด ๒ มิติ (๒ Dimension) และสามารถถ่ายเอกซเรย์เต้านมแบบ ๓ มิติ (Digital Breast Tomosynthesis) ได้ในเครื่องเดียวกัน และสามารถถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านมชนิด ๒ มิติ และ ๓ มิติ ได้ในการกดเต้านมครั้งเดียว (combo mode)

๕.๑.๑ **ตัวกำเนิดรังสี (X-Ray Generator)** มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

๕.๑.๑.๑ เป็นชนิดคัทคาไฟฟ้าคงที่ ความถี่สูง มีขนาดกำลังไฟฟ้าสูงสุดไม่น้อยกว่า ๔ กิโลวัตต์

๕.๑.๑.๒ สามารถปรับตั้งค่าคัทคาไฟฟ้าสำหรับการเอกซเรย์ได้โดยดัดต่ำสุดไม่มากกว่า ๒๒ กิโลโวลท์ ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า ๔๐ กิโลโวลท์



๔/๕.๑.๑.๓ ปริมาณรังสี ...

๕.๑.๑.๓ ปริมาณรังสีเอกซเรย์มีพิสัยต่ำสุดไม่มากกว่า ๔๐ mAs ถึงสูงสุดไม่น้อยกว่า ๕๐๐ Mas

๕.๑.๑.๔ ปริมาณรังสีจากการถ่ายภาพ 3 มิติ (AGD) โดยใช้ breast phantom ขนาดมาตรฐาน ACR (เทียบเท่าความหนาแน่นนมในช่วง 4.0- 4.5 เซนติเมตร) น้อยกว่า 3mGy/view

๕.๑.๒ **หลอดเอกซเรย์ (X-Ray Tube)** มีคุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้

๕.๑.๒.๑ หลอดเอกซเรย์ชนิดแอโนดหมุน (Rotating anode) มีความเร็วในการหมุนไม่น้อยกว่า ๘,๐๐๐ รอบต่อนาที

๕.๑.๒.๒ Anode target เป็นแบบ dual track หรือ bi-angular target

๕.๑.๒.๓ ความจุความร้อนของแอโนดไม่น้อยกว่า ๓๐๐,๐๐๐ หน่วย (HU)

๕.๑.๒.๔ มีจุดโฟกัส อย่างน้อย ๒ ขนาด

- ขนาดใหญ่ไม่น้อยกว่า ๐.๓ มิลลิเมตร

- ขนาดเล็กไม่มากกว่า ๐.๑ มิลลิเมตร

๕.๑.๒.๕ มีตัวกรองรังสีให้เลือกใช้อย่างน้อย ๒ ชนิด

๕.๑.๒.๖ ทางออกของรังสีเอกซเรย์ทำด้วยสารเบอริลเลียม (Beryllium)

๕.๑.๒.๗ การเคลื่อนที่ของหลอดเอกซเรย์ขณะถ่ายภาพ ๓ มิติ เป็นแบบ step and shoot หรือ continuous

๕.๑.๒.๘ มีระยะจากจากจุดกำเนิดแสงถึงตัวรับภาพ (SID) ไม่น้อยกว่า ๖๖ เซนติเมตร

๕.๑.๓ **ตัวรับภาพชนิดดิจิตอล (Digital Image Receptor/Detector)**

๕.๑.๓.๑ ใช้ดีเทคเตอร์ ซึ่งทำด้วยสารอะมอร์ฟัสเซเลเนียม (Amorphous Selenium) หรือ อะมอร์ฟัสซิลิกอน (Amorphous Silicon A-Si)

๕.๑.๓.๒ พื้นที่สำหรับรับภาพมีขนาดไม่น้อยกว่า ๒๔ x ๒๙ เซนติเมตร

๕.๑.๓.๓ ขนาดพิกเซลของภาพ ๒ มิติ และ ๓ มิติ ไม่มากกว่า ๑๐๐ ไมครอน

๕.๑.๔ **ชุดควบคุมการถ่ายภาพเอกซเรย์ (Acquisition Workstation)**

๕.๑.๔.๑ ใช้คอมพิวเตอร์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมกับการใช้งาน

๑) มีระบบ CPU ชนิด Multi-Core Intel Based หรือ Quad Core INTEL i๕

๒) ขนาดหน่วยความจำไม่น้อยกว่า ๑๖ GB RAM

๓) ความจุของ Hard disk ไม่น้อยกว่า ๑ TB

๔) สามารถเก็บข้อมูลลงบน DVD-R/RW หรือ CD

๕) ชุดจอมอนิเตอร์แสดงภาพเป็นชนิด LCD Medical Grade ความละเอียดไม่น้อยกว่า ๓ ล้าน พิกเซล (๓ Megapixel)

๖) มีระบบ Dicom: Storage, Print, Query/Retrieve, MPPS และ Radiation Dose SR ได้ เป็นต้น

๗) มี X-Ray Exposure Foot Switch ที่สามารถกดถ่ายเอกซเรย์ด้านมด้วยเท้าได้

๘) ควบคุมการทำงานโดยใช้ Keyboard, Mouse หรือ Barcode Scanner ได้



- ๙) มีระบบป้องกันรังสีสำหรับเจ้าหน้าที่โดยมีฉากตะกั่ว หรือแผ่นกระจกกันรังสี
- ๑๐) สามารถเลือกถ่ายภาพขยาย ได้อย่างน้อย ๒ ขนาด คือ ๑.๕ และ ๑.๘ เท่า
  - ๑๑) การถ่ายภาพ ๓ มิติ (Tomosynthesis) สามารถถ่ายโดยหลอดเอกซเรย์ทำมุมไม่มากกว่า ๒๕ องศา
  - ๑๒) สามารถเลือกถ่ายภาพสามมิติแบบเฉพาะจุดได้ (Spot Tomosynthesis)
  - ๑๓) ระยะเวลาในการถ่ายภาพ ๓ มิติ ไม่เกิน ๙ วินาที
  - ๑๔) แผ่นบังใบหน้าผู้ป่วยขณะทำ Tomosynthesis (Tomo face shield) เป็นชนิด Non-Movsble Face Shield หรือไม่ยึดและเคลื่อนที่ไปพร้อมหัวหลอดเอกซเรย์

๕.๒ ชุด Computer พร้อมจออ่านสำหรับวินิจฉัยด้วยภาพ (Review Workstation) พร้อมโปรแกรมอ่านภาพ จำนวน ๑ ชุด

- ๕.๒.๑ ใช้คอมพิวเตอร์ที่มี CPU ชนิด Quad Core Processor Window Base หรือ INTEL EXON หรือดีกว่า
  - ๕.๒.๒ มีหน่วยความจำ RAM ไม่น้อยกว่า ๓๒ GB หรือดีกว่า
  - ๕.๒.๓ มีความจุของ Hard drive ไม่น้อยกว่า ๒ TB
  - ๕.๒.๔ มี Network Interface ไม่น้อยกว่า ๑๐/๑๐๐/๑๐๐๐ Base T Ethernet หรือดีกว่า
  - ๕.๒.๕ จอแสดงภาพ (Display Monitor) เป็นจอรายละเอียดสูง ๑๒ ล้าน พิกเซลชนิด Barco หรือดีกว่า ไม่น้อยกว่า ๑ จอ
  - ๕.๒.๖ มีการ์ดแสดงผล (Display Cards) ชนิด High End ไม่น้อยกว่า ๑ Bit (Medical Grade) หรือตามมาตรฐานของบริษัท
  - ๕.๒.๗ มี DICOM ตามมาตรฐาน (Print, Storage, Query/Retrieve)
  - ๕.๒.๘ มี Keyboard แบบมาตรฐาน,mouse ชนิดไร้สายและ Keypad เฉพาะสำหรับการแสดงภาพ Mammogram และ Tomosynthesis เพื่อความสะดวกในการอ่านผล
  - ๕.๒.๙ สามารถบันทึกภาพลงบนแผ่น CD หรือ DVD ได้
  - ๕.๒.๑๐ เป็นชุดคอมพิวเตอร์ที่สามารถรับข้อมูลภาพแบบ Multimodality MG, MR, CR และ U/S
  - ๕.๒.๑๑ สามารถสร้างภาพ ๓ มิติ ที่มีความหนาแน่นมากกว่า ๑ มิลลิเมตร จากข้อมูลภาพ original digital breast tomosynthesis และ/หรือสามารถลดขนาดไฟล์ในการจัดเก็บได้
- ๕.๓ ชุดหาตำแหน่งในการเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านมผู้ป่วย (stereotactic breast biopsy) ชนิด upright system ที่สามารถติดตั้งเพิ่มที่เครื่องถ่ายภาพปกติ (Add on) โดยสามารถใช้ตัวรับภาพดิจิทัลร่วมกับเครื่องเอกซเรย์เต้านม และสามารถหาตำแหน่งเจาะโดยใช้ระบบ tomosynthesis guidance ได้สามารถเจาะชิ้นเนื้อได้ทั้งแบบเข็มเจาะแบบธรรมดา และแบบเจาะสุญญากาศ พร้อมมีเครื่องเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านมโดยใช้เครื่องดูดแบบอัตโนมัติ (Vacuum assisted breast biopsy device) คุณสมบัติอย่างน้อยดังนี้
- ๕.๓.๑ สามารถใช้ชุดรับสัญญาณภาพพร้อมกับเครื่องดิจิทัลออลเมมโมแกรมได้



- ๕.๓.๒ สามารถหาตำแหน่งในการเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านมได้ทั้งแบบ stereo angle และแบบ tomosynthesis guided biopsy
- ๕.๓.๓ สามารถทำมุม Stereo Angle ได้ไม่น้อยกว่า +/-๑๕ องศา
- ๕.๓.๔ สามารถปรับมุม C-Arm Positioning ได้ในช่วงไม่น้อยกว่า +๙๐ องศา ถึง -๙๐ องศา
- ๕.๓.๕ มีความแม่นยำสูงโดยมีความผิดพลาดของตำแหน่งไม่เกิน +/-๒ มิลลิเมตร
- ๕.๓.๖ รองรับการเจาะชิ้นเนื้อทั้งในแนว vertical และ horizontal approach (เข็มอยู่ในแนว horizontal ระหว่าง plate และ Detector) หรือมีอุปกรณ์สำหรับทำ Lateral Arm
- ๕.๓.๗ สามารถเลือก Target ในการทำ Biopsy ได้อย่างน้อย ๑ target
- ๕.๓.๘ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
- ๕.๓.๘.๑ Automatic gun biopsy instrument สำหรับทำ จำนวน ๑ อัน  
core biopsy ชนิดใช้เข็มแบบ disposable และมี safety lock สามารถกดปุ่มยิงได้ที่ปลายด้าม
  - ๕.๓.๘.๒ Adapter สำหรับยึด Gun biopsy instrument จำนวน ๑ ชุด
  - ๕.๓.๘.๓ Adapter สำหรับยึดเข็ม Vacuum biopsy จำนวน ๑ ชุด
  - ๕.๓.๘.๔ เครื่องเจาะตัดดูดชิ้นเนื้อเต้านมอัตโนมัติ (Vacuum assisted breast Biopsy) ชนิดใช้ร่วมกับเครื่อง stereotactic mammography, Ultrasound และ MRI ได้ จำนวน ๑ ชุด
  - ๕.๓.๘.๕ อุปกรณ์เข็ม จำนวน ๑๐ ชุด
- ๕.๓.๙ เก้าอี้สำหรับการเจาะชิ้นเนื้อเต้านม ที่มีคุณลักษณะเฉพาะสำหรับปรับเอนนั่ง หรือนอนตะแคงได้ (Mammography Positioning Chair) จำนวน ๑ ตัว
- ๕.๓.๙.๑ สามารถปรับตำแหน่งให้ผู้ป่วยในท่านั่ง (Upright Positioning) และปรับตำแหน่งให้ผู้ป่วยอยู่ในท่านอน หรือนอนตะแคงได้ (Decubitus Positioning)
  - ๕.๓.๙.๒ สามารถปรับพนักพิงหลังทำมุมได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๙๐ องศา ในแนว Vertical ถึง Horizontal
  - ๕.๓.๙.๓ สามารถปรับระดับสูง-ต่ำของที่นั่งด้วยระบบไฟฟ้า
  - ๕.๓.๙.๔ สามารถรับน้ำหนักผู้ป่วยได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๑๓๕ กก.
  - ๕.๓.๙.๕ มีแบตเตอรี่ชนิดชาร์จไฟ (Rechargeable Batteries) ได้ พร้อมแบตเตอรี่ ๒ ก้อน



## ๖. อุปกรณ์ประกอบ

๖.๑ Compression paddle ขนาด ๒๔x๒๙ เซนติเมตร	จำนวน ๑ ชั้น
๖.๒ Compression paddle ขนาด ๑๙x๒๓ เซนติเมตร หรือ ๑๘ x๒๔ เซนติเมตร	จำนวน ๑ ชั้น
๖.๓ Small paddle สำหรับเต้านมขนาดเล็ก	จำนวน ๑ ชั้น
๖.๔ Spot Compression Paddle round square ๗.๕ เซนติเมตร และ ๑๐ เซนติเมตร หรือตามขนาดของผู้ผลิต สำหรับถ่ายภาพ spot compression และ spot magnification view	จำนวน ๑ ชุด
๖.๕ Magnification Platform x๑.๕ และ x๑.๘	จำนวน ๑ ชุด
๖.๖ Face Shield ชนิดไม่เคลื่อนที่ขณะถ่ายภาพ	จำนวน ๑ ชุด
๖.๗ Foot Switch	จำนวน ๒ ชุด
๖.๘ ACR Breast Phantom	จำนวน ๑ ชุด
๖.๙ Phantom for stereotaxy หรือ Stereotactic หรือ Calibrate Phantom ที่สามารถ Quality Control ทั้งระบบปฏิบัติการปกติและการทำ Stereotactic	จำนวน ๑ ชั้น
๖.๑๐ เครื่องดูดความชื้น ขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐ ลิตร (ผลิตภักดิ์ในประเทศไทย)	จำนวน ๑ เครื่อง
๖.๑๑ เครื่องสำรองไฟฟ้า ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ KVA	จำนวน ๑ เครื่อง
๖.๑๒ เครื่องสำรองไฟฟ้า ขนาดไม่น้อยกว่า ๒ KVA	จำนวน ๑ เครื่อง
๖.๑๓ เครื่องฟอกอากาศ ระบบ HEPA Carbon Filter พร้อมไส้กรอง	จำนวน ๒ เครื่อง
๖.๑๔ อุปกรณ์ป้องกันรังสี Apron, Thyroid Shield พร้อมอุปกรณ์แขวน (รายการละ ๑ ชุด)	จำนวน ๑ ชุด

## ๗. เงื่อนไขการติดตั้ง

๗.๑ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตามที่คุณย้ความเป็นเลิศทางการแพทย์กำหนด

๗.๒ ผู้ขายต้องทำการย้ายเครื่องเจาะชั้นเนื้อเต้านมชนิดนอนคว่ำ (prone table stereotactic breast biopsy) ไปยังห้องที่กำหนด พร้อมทั้งทำการติดตั้งเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอลเครื่องใหม่ ในห้องที่คุณย้ความ เป็นเลิศทางการแพทย์กำหนดให้ และให้ใช้งานได้ครบถ้วนสมบูรณ์ ภายใน ๓๐ วัน โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งหมด

๗.๓ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิตอลโดยช่างผู้ชำนาญของบริษัทผู้ผลิต หรือช่างที่ผ่านการอบรมจากโรงงานผลิต

๗.๔ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องและอุปกรณ์ครบชุด ตลอดจนระบบเชื่อมต่อต่าง ๆจนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี ครอบคลุมสมบูรณ์ รวมถึงการเปลี่ยนแปลง ดัดแปลง ตกแต่งปรับปรุงสถานที่สำหรับการติดตั้งเครื่องและอุปกรณ์ และการป้องกันอันตรายจากรังสีให้ได้มาตรฐานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ และต้องได้รับความเห็นชอบจากศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์กำหนดก่อน

๗.๕ ผู้ขายต้องปรับปรุงตกแต่งห้องตรวจให้มีความเหมาะสมต่อการปฏิบัติงานจริง และต้องส่งแบบห้อง ให้ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ ก่อนการปรับปรุง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม



๗.๖ ผู้ขายต้องประสานงานและปฏิบัติตามระเบียบของศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์

๗.๗ ผู้ขายต้องจัดหาวิศวกรโครงสร้าง ระดับสามัญขึ้นไป ทำรายการคำนวณพร้อมเซ็นต์รับรอง อาคารที่รองรับ เครื่องเอกซเรย์เต้านมระบบดิจิทัล (Full Field Digital Mammography) ที่สามารถถ่ายภาพชนิด ๒ มิติ (๒ Dimension) และสามารถถ่ายเอกซเรย์เต้านมแบบ ๓ มิติ (Digital Breast Tomosynthesis) ได้ในเครื่องเดียวกันและสามารถถ่ายภาพเอกซเรย์เต้านมชนิด ๒ มิติ และ ๓ มิติ ได้ในการกดเต้านมครั้งเดียว (combo mode) ผู้ขายต้องจัดทำเอกสารงานปรับปรุง ดังนี้

๑. เอกสารการขอเข้าพื้นที่

๒. เอกสารขอใช้น้ำ

๓. เอกสารขอใช้ไฟฟ้า

๔. เอกสารรแจ้งบุคลากร

๕. เอกสารขออนุมัติวัสดุ

๖. เอกสารแผนงาน

๗. เอกสาร Shop drawing ต้องมี สถาปนิก วิศวกรไฟฟ้า วิศวกรเครื่องกล วิศวกรโยธา เซ็นต์รับรอง ใน Shop drawing

#### ๘. เงื่อนไขเฉพาะ

๘.๑ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๒ ปี

๘.๒ ในระยะรับประกัน ผู้ขายต้องส่งช่างที่มีความเชี่ยวชาญ มาตรวจเช็คและบำรุงรักษา ๔ ครั้ง ต่อปี พร้อมจัดทำรายงานให้ครอบคลุมและสามารถอ่านได้ง่าย

๘.๓ กรณีเครื่องชำรุดในระยะรับประกัน ผู้ขายต้องเข้ามาบำรุงรักษาภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้งทางโทรศัพท์ และทำการซ่อมแซมแก้ไขให้สภาพใช้งานได้ปกติภายใน ๓ วัน หากทำการแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง เครื่องไม่สามารถใช้งานได้ ต้องทำการเปลี่ยนเครื่อง หรือชิ้นส่วนที่เสียใหม่ และศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ จะทำการปรับวันละ ๕๐๐๐๐ บาท

๘.๕ ผู้ยื่นเสนอราคาต้องเสนอราคาบำรุงรักษา หลังหมดระยะรับประกัน เป็นเวลา ๕ ปี แบบรวมอะไหล่ และไม่รวมอะไหล่ ทั้งนี้ ศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ สงวนสิทธิ์เลือกแบบใด หรือปีได้ก็ได้ เพื่อความเหมาะสม

#### ต้องแสดงเอกสารในวันยื่นเสนอราคา

๘.๔ ผู้ยื่นเสนอราคาต้องรับรองว่ามีอะไหล่และอุปกรณ์ของเครื่อง ให้บริการเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี ต้องแสดงเอกสารในวันยื่นเสนอราคา

๘.๕ ผู้ขายต้องทำการสาธิต และสอนการใช้งานเครื่อง การดูแลรักษาเครื่องเบื้องต้นให้กับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานและเจ้าหน้าที่หน่วยซ่อมบำรุง

๘.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดทำตารางเปรียบเทียบระหว่างคุณลักษณะเฉพาะเครื่องของศูนย์และคุณลักษณะเฉพาะของผู้ยื่นข้อเสนอ โดยทำเครื่องหมายกำกับ เช่น ลำดับข้อ หน้าเอกสาร กำกับให้ตรงกับคุณลักษณะเฉพาะของเครื่องในแคตตาล็อก

#### ๙. เกณฑ์การพิจารณา

ใช้เกณฑ์ราคาประเมินประสิทธิภาพต่อราคา





### ๑๐. วงเงินงบประมาณ

วงเงินงบประมาณ ๒๑,๐๐๐,๐๐๐.๐๐ บาท (ยี่สิบเอ็ดล้านบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากเงินงบประมาณรายได้ของศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๖

### ๑๑. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดระยะเวลาส่งมอบ ๒๑๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ถัดจากลงนามในสัญญา

### ๑๒. ค่าปรับ

หากผู้ขายไม่ส่งมอบสินค้า ภายในระยะเวลาที่กำหนดในสัญญา ให้มีค่าปรับโดยมีเกณฑ์ค่าปรับในอัตรา ร้อยละ ๐.๒ ต่อวันของราคาซื้อขายที่ยังไม่ได้รับมอบ โดยนับระยะเวลาในการปรับให้นับถัดจากวันที่กำหนดส่งมอบแล้วเสร็จ

### หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

การพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ คณะกรรมการจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินราคาต่อค่าประสิทธิภาพ (Price Performance) ดังนี้

ตัวแปร	กำหนดน้ำหนัก
ราคาที่ยื่นเสนอ	ร้อยละ ๔๐
คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	ร้อยละ ๖๐
รวมทั้งหมด	ร้อยละ ๑๐๐

ลำดับ	รายละเอียดเกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนักคะแนน	เกรตคะแนนและความหมายของเกณฑ์
๑	ราคา	๔๐	
๒	คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ		
๕.๑.๑.๔	ปริมาณรังสีจากการถ่ายภาพ 3 มิติ (AGD) โดยใช้ breast phantom ขนาดมาตรฐาน ACR (เทียบเท่าความหนาแน่นในช่อง 4.0-4.5 เซนติเมตร) น้อยกว่า 3mGy/view	๑๐	๑. ปริมาณของรังสีมากกว่า ๑.๕ mGy = ๒๐% ๒. ปริมาณของรังสีอยู่ในช่วงมากกว่า ๑.๓ แต่ไม่เกิน ๑.๕ mGy = ๔๐% ๓. ปริมาณของรังสีอยู่ในช่วงมากกว่า ๑.๒ แต่ไม่เกิน ๑.๓ mGy = ๖๐% ๔. ปริมาณของรังสีอยู่ในช่วงมากกว่า ๑.๑ แต่ไม่เกิน ๑.๒ mGy = ๘๐% ๕. ปริมาณของรังสีน้อยกว่า ๑.๑ mGy = ๑๐๐%
๕.๑.๔.๑ (๑๓)	ระยะเวลาในการถ่ายภาพ ๓ มิติ ไม่เกิน ๙ วินาที	๑๐	๑. เวลาที่ใช้ในการถ่ายภาพ ๓ มิติมากกว่า ๗ วินาที แต่ไม่เกิน ๙ วินาที = ๕๐% ๒. เวลาที่ใช้ในการถ่ายภาพ ๓ มิติ ๔-๗ วินาที แต่ไม่เกิน ๙ วินาที = ๗๕% ๓. เวลาที่ใช้ในการถ่ายภาพ ๓ มิติ น้อยกว่า ๔ วินาที = ๑๐๐%



ลำดับ	รายละเอียดเกณฑ์การพิจารณา	น้ำหนักคะแนน	เกรตคะแนนและความหมายของเกณฑ์
๕.๒.๑๑	สามารถสร้างภาพ ๓ มิติ ที่มีความหนา มากกว่า ๑ มิลลิเมตร จากข้อมูลภาพ original digital breast tomosynthesis และ/หรือสามารถลดขนาดไฟล์ในการจัดเก็บได้	๑๐	๑.สามารถแสดงภาพ ๓ มิติที่หนา มากกว่า ๑ มิลลิเมตร แต่ไม่สามารถสร้างภาพแบบ overlap slice = ๒๕% ๒.สามารถแสดงภาพ ๓ มิติที่หนา มากกว่า ๑ มิลลิเมตร และสามารถสร้างภาพแบบ overlap slice = ๑๐๐%
๕.๓.๖	รองรับการเจาะขึ้นเนื้อทั้งในแนว vertical และ horizontal approach (เชื่อมอยู่ในแนว horizontal ระหว่าง plate และ Detector) หรือมีอุปกรณ์สำหรับทำ Lateral Arm	๑๐	๑. สามารถทำได้โดยการติดตั้งชุดอุปกรณ์เสริม (lateral arm) = ๕๐% ๒.สามารถทำได้โดยการบิดเปลี่ยนแนวทิศทางของตัวชุดเจาะเป็นแนว horizontal approach = ๑๐๐%
๘.๑	รับประกันประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๒ ปี	๒๐	๑. รับประกันคุณภาพเครื่องพร้อมอุปกรณ์ทุกชิ้นส่วนเป็นเวลา ๒ ปี = ๒๕% ๒. รับประกันคุณภาพเครื่องพร้อมอุปกรณ์ทุกชิ้นส่วนเป็นเวลา ๓ ปี = ๕๐% ๓. รับประกันคุณภาพเครื่องพร้อมอุปกรณ์ทุกชิ้นส่วนเป็นเวลา ๔ ปี = ๗๕% ๔. รับประกันคุณภาพเครื่องพร้อมอุปกรณ์ทุกชิ้นส่วนเป็นเวลา ๕ ปี = ๑๐๐%

