

ผนวก ค.

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเครื่องทำน้ำบริสุทธิ์
สำหรับไตเทียมระบบรีเวอร์สออสโมซิส จำนวน 1 ชุด
ของโรงพยาบาลค่ายสุรนารี

1. ความต้องการ

เครื่องทำน้ำให้บริสุทธิ์สำหรับไตเทียมระบบรีเวอร์สออสโมซิสมีคุณสมบัติทางเทคนิคตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับทำน้ำบริสุทธิ์ระบบรีเวอร์สออสโมซิสสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม จำนวนไม่น้อยกว่า 40 เครื่อง โดยสามารถผลิตน้ำบริสุทธิ์ที่มีคุณภาพตามมาตรฐาน AAMI 2006 ภายใต้ระบบรับรองมาตรฐานของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย ที่ทำให้การฟอกไตมีความต่อเนื่องและไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนต่อผู้ป่วย

3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 เป็นเครื่องกรองน้ำบริสุทธิ์ระบบ Reverse Osmosis แบบ Single pass Direct feed หรือดีกว่า เพื่อผลิตน้ำบริสุทธิ์ Ultra pure นำมาใช้กับเครื่องไตเทียม โดยมีกำลังการผลิตไม่น้อยกว่า 3,000 ลิตร/ชั่วโมง

3.2 น้ำบริสุทธิ์ที่ผลิตได้ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรฐาน AAMI 2006 ภายใต้ระบบรับรองมาตรฐานของสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทยระบบท่อจ่ายน้ำเป็นระบบ PEX เพื่อรองรับระบบ online Hemodiafiltration

3.3 มีระบบตู้ควบคุมไฟฟ้าที่สามารถใช้ได้กับระบบไฟฟ้าของโรงพยาบาล พร้อมระบบ Digital phase protection เพื่อป้องกันความเสียหายของเครื่อง RO ในกรณีที่กระแสไฟฟ้าที่จ่ายเข้าสู่ระบบมีปัญหา

3.4 มอเตอร์สำหรับเครื่องสูบน้ำเป็นชนิดที่ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับ 220 V หรือ 380V 50 Hz และเป็นผลิตภัณฑ์ของยุโรป

4. รายละเอียดคุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิค

4.1 การเตรียมน้ำดิบ

4.1.1 ถังสำรองน้ำประปา (Raw water Tank) เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดของน้ำประปาในกรณีที่ให้บริการผู้ป่วยลักษณะปิดทึบแสงส่องผ่านไม่ได้ แต่สามารถตรวจสอบระดับน้ำได้ ทำด้วยพัสตุโพลีเอธิลีน ขนาดไม่น้อยกว่า 1,000 ลิตร จำนวน 1 ชุด มีลูกลอยไฟฟ้าควบคุมระดับน้ำ 3 ระดับ มีสัญญาณไฟเตือนหากน้ำประปาท่ำกว่าระดับที่ตั้งไว้ และต้องสำรองน้ำดิบไว้ไม่น้อยกว่า 20,000 ลิตร

4.1.2 ปัมป์จ่ายน้ำเข้าสู่ระบบการกรองเบื้องต้น จำนวน 2 ชุด ทำด้วยเหล็กปลอดสนิม สามารถเลือกให้ทำงานสลับกันพร้อมระบบควบคุมการทำงาน เพื่อป้องกันน้ำเข้าสู่ระบบสามารถจ่ายน้ำไม่น้อยกว่า 3,000 ลิตร/ชั่วโมง

4.1.3 มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดันสำหรับเครื่องสูบน้ำอัตโนมัติ โดยใช้ระดับน้ำต่ำสุดในถังเก็บเป็นเกณฑ์ในการควบคุม เพื่อป้องกันปัญหาจากการ (Run dry)

4.1.4 มีระบบฆ่าเชื้อในน้ำดิบด้วย Chlorine feeding แบบอัตโนมัติถึงบรรจุคลอรีนทำด้วยพัสตุโพลีเอธิลีนขนาดไม่น้อยกว่า 200 ลิตร

4.2 ระบบการกรองน้ำเบื้องต้น (Pretreatment) ประกอบด้วย

4.2.1 ชุดกรองตะกอนหยาบ (Multimedia Filter) เพื่อกรองตะกอนหยาบขนาดใหญ่ที่แขวนลอยอยู่ในน้ำ จำนวน 1 ชุด

- ตัวถังกรองน้ำด้วย Fiberglass Reinforced Plastic (FRP) ตัวถังผลิตจากวัสดุที่สามารถทนแรงดันสูงสุด (Maximum Pressure) 150 PSI
- มีชุดควบคุมการกรองและการล้างย้อนกลับแบบอัตโนมัติ โดยสามารถตั้งวัน เวลาล่วงหน้าให้เครื่องทำการล้างตามเวลาที่ต้องการ หน้าจอเป็นแบบ LED ซึ่งแสดงเวลาในระหว่างใช้งาน ควบคุมการทำงานด้วย Auto Control Valve System
- สารกรองมีส่วนผสมของแอนทราไซด์ และทรายคัดขนาดไม่น้อยกว่า 250 ลิตร ใช้สำหรับกรองอนุภาคขนาดใหญ่
- มีมาตรวัดแรงดันทั้งด้านขาเข้าและขาออกจากชุดตะกอนหยาบ พร้อมติดตั้งจุดเก็บน้ำตัวอย่างจำนวนมากว่าหรือเท่ากับ 1 จุด เพื่อใช้เก็บตัวอย่างน้ำก่อน และหลังผ่านการกรอง
- มีท่อสำหรับ By Pass กรณีชุดควบคุมรั่วหรือเกิดปัญหา

4.2.2 ชุดถังกรองน้ำอ่อน (Softener) เพื่อลดความกระด้างของน้ำประปา ก่อนเข้าจุด OR จำนวน 1 ชุด

- ถังกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced Plastic (FRP) ตัวถังผลิตจากวัสดุที่สามารถทนแรงดันสูงสุด (Maximum Pressure) 150PSI
- มีชุดควบคุมการกรองการล้างย้อนกลับและการคืนสภาพสารกรองแบบอัตโนมัติ โดยสามารถตั้งวัน เวลา ล่วงหน้าให้เครื่องทำการล้าง ตามวัน เวลา ที่ต้องการหน้าจอเป็นแบบ LED ซึ่งจะแสดงเวลาในระหว่างใช้งาน ควบคุมการทำงานด้วย Auto Control Valve System
- ใช้สารกำจัดความกระด้างของน้ำ (Resin) ไม่น้อยกว่า 250 ลิตร
- มีมาตรวัดแรงดันพร้อมติดตั้งจุดเก็บน้ำตัวอย่าง จำนวน 1 จุด
- มีท่อสำหรับ By Pass กรณีชุดควบคุมรั่วหรือเกิดปัญหา
- มีถังบรรจุเกลือ ขนาด 200 ลิตร สำหรับคืนสภาพสารกรองโดยมีระบบป้องกันน้ำล้นถัง

4.2.3 ชุดถังกรองคลอรีน กลิ่น สี (Activate Carbon Filter)

- ประกอบด้วยถังกรอง 2 ถัง แบบอนุกรม
- ถังกรองทำด้วย Fiberglass Reinforced Plastic (FRP)
- ตัวถังผลิตจากวัสดุที่สามารถทนแรงดันสูงสุด (Maximum Pressure) 150PSI
- มีชุดควบคุมการกรองการล้างย้อนกลับและการคืนสภาพสารกรองแบบอัตโนมัติ โดยสามารถตั้งวัน เวลา ล่วงหน้าให้เครื่องทำการล้าง ตามวัน เวลา ที่ต้องการหน้าจอเป็นแบบ LED ซึ่งจะแสดงเวลาในระหว่างใช้งาน ควบคุมการทำงานด้วย Auto Control Valve System
- ใช้สารกรอง Activate Carbon มี Iodinenumber ไม่น้อยกว่า 900 จำนวน สารกรองไม่น้อยกว่า 250 ลิตร/ถัง เพื่อดูดซับคลอรีน กลิ่น สี
- มีมาตรวัดแรงดันพร้อมติดตั้งจุดเก็บน้ำตัวอย่างที่ผ่านการกรอง จากถังคาร์บอนแต่ละถัง
- มีท่อสำหรับ By Pass กรณีชุดควบคุมรั่วหรือเกิดปัญหา

4.2.4 ชุดไส้กรอง 5 ไมครอน (5 Micron Filter) ขนาดความยาว 20 นิ้ว เพื่อดักจับผงคาร์บอนหรือตะกอนแขวนลอยอื่น

- ไส้กรองสำหรับกรองอนุภาคขนาดเล็ก 5 ไมครอน ที่ละลายอยู่ในน้ำให้สะอาดก่อนเข้าระบบ Ro ทำจากวัสดุ Polypropylene หรือ stainless

- อุปกรณ์สำหรับใส่ชุดไส้กรองทำด้วยพลาสติกอย่างดี (Polypropylene)

- เส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 4.5 นิ้ว ยาว 20 นิ้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด

4.3 ชุดเครื่องกรองน้ำบริสุทธิ์ระบบ Reverse Osmosis (RO) แบบ Double pass Direct feed หรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด

4.3.1 ไส้กรองเมมเบรนเป็นชนิด Thin film Composite, Housing ทำด้วย Fiberglass หรือ Stainless สามารถทนแรงดันไม่น้อยกว่า 250 PSI

- มี Automatic inlet shut off valve และ Low inlet pressure switch เพื่อควบคุมการทำงานมอเตอร์ในกรณีที่แรงดันต่ำกว่าที่เครื่องกำหนดไว้

- มีระบบสัญญาณเตือนกรณีแรงดันต่ำกว่าที่กำหนด (Low inlet pressure) และกรณีมอเตอร์ทำงานผิดปกติ (Motor starter overload)

- ระบบควบคุมและแผงไฟบอกสถานะ การทำงานของเครื่องอยู่ติดกับตัวเครื่อง

- กำลังการผลิตน้ำของเครื่อง ไม่น้อยกว่า 3,000 ลิตร/ชั่วโมง

- ความสามารถในการกรองและขจัดสารละลายในน้ำไม่น้อยกว่า 95 % (Typical rejection)

- มีอุปกรณ์วัดความดันของน้ำเป็น Stainless ชนิด liquid filled จำนวน 3 ชุด ประกอบด้วย อุปกรณ์วัดความดันของน้ำที่ป้อนเข้าระบบ 1 ชุด อุปกรณ์วัดความดันของปั๊มที่ป้อนน้ำผ่าน RO Membrane (RO Pressure) 1 ชุด และอุปกรณ์ วัดความดันของน้ำทิ้ง (Concentrate pressure) 1 ชุด

- มี Permeate Flow (Product) สำหรับวัดอัตราการไหลของน้ำบริสุทธิ์ที่ออกจากระบบ RO โดยอุปกรณ์ติดอยู่กับเครื่อง RO

- มี Concentrate flow meter (Reject) สำหรับวัดอัตราการไหลของน้ำทิ้งจาก ระบบ RO โดยอุปกรณ์ติดห่อ pact อยู่กับเครื่อง RO

- มีเครื่องวัดความบริสุทธิ์ของน้ำ (Conductivity meter) ชนิด On-line ในระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ อย่างน้อย 1 เครื่อง หน้าจอแสดงผลติดอยู่ที่เครื่อง RO

- มีปั๊มแรงดันสูงระบบ Centrifugal type pump จำนวน 2 ชุด เพื่อส่งน้ำเข้าการกรองระบบ RO

4.4 ถังพักน้ำบริสุทธิ์รับน้ำวนกลับ(Back Tank) ทำจากวัสดุ PE

4.5 ชุดระบบท่อสำหรับการสูบน้ำระบบน้ำบริสุทธิ์

4.5.1 สูบน้ำบริสุทธิ์แบบ Direct feed

4.5.2 มีอุปกรณ์ควบคุมแรงดันของน้ำในท่อจ่ายน้ำบริสุทธิ์ให้สม่ำเสมอตลอดเวลา เพื่อป้องกันปัญหาแรงดันต่ำหรือแรงเกินไป

4.5.3 ชุดท่อและข้อต่อสำหรับส่งน้ำบริสุทธิ์เข้าเครื่องไตเทียมรวมทั้งระบบวนน้ำกลับเป็นแบบ Multiloop และท่อระบบน้ำทำด้วยวัสดุ Cross linked polyethylene (PEX) ผสม stainless

4.5.4 ติดตั้งวาล์วทิศทางเดียว (Check valve) เพื่อป้องกันน้ำไหลย้อนกลับเข้าสู่ระบบน้ำบริสุทธิ์ในท่อจ่ายน้ำสำหรับล้างตัวกรองเลือดเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำ

4.5.5 ติดตั้ง Test port สำหรับเก็บตัวอย่างใน Dialysis Loop ตามมาตรฐานที่กำหนดโดยสมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย

4.6 ตู้ควบคุมระบบไฟฟ้า (Electrical Control Box)

4.6.1 โครงสร้างยึดตู้ทำด้วยสแตนเลส ตู้ครอบอุปกรณ์ไฟฟ้าทำด้วยสแตนเลส มีประตู เปิด-ปิดได้

4.6.2 มีสวิทช์ควบคุมติดตั้งที่หน้าตู้ พร้อมไฟแสดงการทำงานของอุปกรณ์ในระบบ

4.7 ส่วนของระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือน

4.7.1 Feed Pump มีการสลับปั๊มให้เดินตามเวลาอัตโนมัติ หรือสั่งงานเอง โดยวิธี Manual

4.7.2 Circulation Pump มีการสลับปั๊มให้เดินตามเวลาอัตโนมัติ หรือสั่งงานเอง โดยวิธี Manual

4.7.3 สัญญาณเตือน ได้แก่

- สัญญาณไฟเตือนกรณีน้ำในถังดับลดลงต่ำกว่าปกติ
- สัญญาณไฟหรือเสียงเตือนกรณีเครื่องผลิตน้ำบริสุทธิ์ไม่สามารถทำงานได้

4.8 ระบบ RO สามารถทำงานได้ทั้งระบบ Manual และ Automatic

4.9 เงื่อนไขเฉพาะ

4.9.1 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา

4.9.2 มีช่างเทคนิคที่มีความรู้ความชำนาญให้คำปรึกษาและให้บริการการบำรุงรักษา

4.9.3 รับประกันคุณภาพระบบน้ำเป็นเวลา 1 ปี และมีการดูแลรักษา (Preventive maintenance)

2 เดือนต่อ 1 ครั้ง

รายการตรวจเช็คน้ำบริสุทธิ์ประจำทุก 2 เดือน/ครั้ง

1.ตรวจเช็คการทำงานของระบบ Pretreatment พร้อมรายงานและเสนอแนะ

- ตรวจสอบสภาพการทำงานของปั๊มส่งน้ำ
- ตรวจสอบประสิทธิภาพของสารกรอง, จำนวนสารกรอง และคุณภาพที่ผ่านถังกรอง
- ตรวจเช็คประสิทธิภาพของถังกรองตะกอนหยาบ (Multimedia Filter) ตรวจเช็คเวลาและปรับตั้ง

เวลาให้เหมาะสมถูกต้อง

- ตรวจเช็คประสิทธิภาพของถังคาร์บอน(Carbon Tank) พร้อมเช็ค Residual Chlorine ก่อนและ

หลังถังกรอง

- ตรวจเช็คเวลาและปรับตั้งเวลาให้เหมาะสมถูกต้อง
- ปรับตั้งระยะเวลาการ Regenerate ให้ถูกต้องเหมาะสม และตรวจสอบสภาพสารกรองของถังกำจัด

ความกระด้าง(Softener) เช็คความกระด้างของน้ำ ตรวจสอบการ Regenerate ให้สมบูรณ์

- ตรวจเช็ค/เปลี่ยนไส้กรอง ไส้กรอง 5 ไมครอน ตามกำหนด

2. ตรวจเช็คระบบการทำงานของ Reverse Osmosis พร้อมรายงาน และขอเสนอแนะ

- เช็คอัตราการไหลของน้ำ หรือปริมาณน้ำที่จุดต่างๆ
- เช็คแรงดันของน้ำ ณ จุดต่างๆ

- เช็คประสิทธิภาพของ Membrane
- เช็คการทำงานของระบบไฟ ประสิทธิภาพของเครื่อง
- เช็คการทำงานของระบบFlushing และ Switch อัตโนมัติ
- เช็คการทำงานของปั๊มแรงดันสูง
- เช็คสภาพของท่อ Valve รอยต่อ
- เช็คคุณภาพน้ำ ปรับแต่งคุณภาพน้ำ และปริมาณน้ำตามความต้องการ
- ปรับตั้งระบบให้สามารถคงการผลิตน้ำที่มีคุณภาพ และปริมาณที่เพียงพอ

3. ตรวจเช็คระบบ Circulation พร้อมรายงาน

- ตรวจสอบสภาพของถังเก็บน้ำบริสุทธิ์ รอยรั่ว ความสะอาด
- เช็คคุณภาพของ Air-Breath Filter
- ตรวจสอบเช็คสภาพของท่อวาล์ว จุดเชื่อมต่อ การรั่วซึม
- เช็คแรงดันน้ำว่าสามารถส่งไปยังจุดใช้งานได้สม่ำเสมอ

4. เก็บตัวอย่างน้ำส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำทางเคมี คือ น้ำดิบและน้ำ RO พร้อมส่งรายงาน

5. เก็บตัวอย่างน้ำส่งตรวจวิเคราะห์จำนวนแบคทีเรียทั้งหมด (Total bacteria count) โดยวิธี Spread plate หรือ pour plate โดยการเพาะเชื้อใน Trypticase Soy Agar บ่มที่อุณหภูมิ 35-37 องศาเซลเซียส เป็นเวลา 48 ชั่วโมง ทุก 1 เดือน พร้อมส่งรายงานการตรวจเช็ค

6. ตรวจวิเคราะห์ Endotoxin 4 ตัวอย่าง/ปี หรือ 1 ตัวอย่างทุก 3 เดือน

7. ตรวจวิเคราะห์แร่ธาตุในน้ำ RO (Trace element) ตามมาตรฐาน AAMI จำนวน 1 ตัวอย่าง/ปี

8. อบฆ่าเชื้อระบบจ่ายน้ำบริสุทธิ์ด้วยสารเคมีทุก 6 เดือน หรือเมื่อพบเชื้อมากกว่าจุดเผื่อสำรอง

9. Cleaning Membrane ทุก 6 เดือน หรือเมื่อพบว่ามียึดการผลิของเครื่อง RO ลดลงมากกว่า 15 % ของกำลังการผลิต