

คุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยไอน้ำระบบอัตโนมัติ  
ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ลิตร (Pre-Post Vac) ห้องนั่งทรงกระบอก  
โรงพยาบาลปะทิว ปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘

๑. ความต้องการ

เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ในวัสดุศุภภัณฑ์การแพทย์ เวชภัณฑ์ หรือ เครื่องมือเครื่องใช้ในห้องปฏิบัติการ

๒. คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑ เป็นเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดันทำงานได้โดยอัตโนมัติตั้งแต่ต้นจนจบโปรแกรมการนึ่งฆ่าเชื้อ

ใน ๑ รอบ ทดสอบได้ด้วย Spore Test

๒.๒ มีเครื่องกำเนิดไอน้ำอยู่ในตัวเครื่อง

๒.๓ ตัวเครื่องเป็นแบบตู้สี่เหลี่ยมตั้งพื้น ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ลิตร

๒.๔ มีประตูเปิดและปิดด้านหน้าของเครื่อง ๑ ประตู

๒.๕ ระบบท่อไอน้ำภายในตัวเครื่องทำด้วยสแตนเลสสตีลทั้งหมด

๒.๖ โครงผนังด้านหน้าเครื่องพร้อมแผงควบคุมการทำงาน สามารถเปิดออกเพื่อง่ายสำหรับการตรวจเช็คและซ่อมบำรุงรักษาเครื่อง

๒.๗ ใช้กับระบบไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐/๓๘๐ โวลต์ ๕๐ เฮิรตซ์ ๓ เฟส ๔ สาย พร้อมระบบสาย Ground ลงถึงพื้นดิน

๒.๘ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑, ISO๑๓๔๘๕ และ ISO ๑๔๐๐๑

๒.๙ เครื่องได้รับการออกแบบ และผ่านการทดสอบรับรองมาตรฐานคุณภาพตามข้อกำหนดอุปกรณ์การแพทย์ MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (MDD) ๙๓/๔๒/EEC, Annex II

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค ตัวเครื่องนึ่งประกอบด้วย

๓.๑ ขนาดภายในห้องนึ่งมีความจุไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ลิตร

๓.๒ ห้องนึ่ง (Chamber) เป็นรูปทรงกระบอก ชนิดผนังสองชั้น (Double Wall) ชั้นในทำจากสแตนเลสสตีล ชนิด ๓๑๖L ทนต่อการกัดกร่อนของกรดและด่าง สามารถทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว มีความหนาไม่ต่ำกว่า ๔ มิลลิเมตร

๓.๓ ผนังชั้นนอก (Jacket) มีความหนาไม่ต่ำกว่า ๔ มิลลิเมตร ทำจากสแตนเลสสตีล ชนิด ๓๑๖L ทนต่อการกัดกร่อนของกรดและด่าง หุ้มทับด้วยใยแก้ว (Fiber) ความหนาไม่น้อยกว่า ๒ นิ้ว เพื่อป้องกันความร้อนกระจายออกมานอกตู้

๓.๔ ผนังชั้นใน (Inner Shell) ในส่วนปิดหลังห้องนึ่ง (Back Head) ขึ้นรูปโค้งนูนออก (Hydro Form) ทำด้วยโลหะไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) ๓๑๖L มีความหนาไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร

๔. ประตูเครื่องและระบบผลิตสุญญากาศ

๔.๑ ประตูเป็นแบบเปิดออกด้านข้างทำด้วยสแตนเลสสตีล ๓๑๖L ทั้งชั้นหนาไม่ต่ำกว่า ๑๒ มิลลิเมตร มีระบบการล็อกฝาประตูเป็นแบบ Double Lock เพื่อความปลอดภัยแก่ผู้ใช้งานโดยหมุนล้อคสองจังหวะ ทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว

๔.๒ ด้ามมือหมุนฝาประตูทำด้วยฉนวนกันความร้อนและมีฝาครอบปิดทับด้านนอกทำด้วยสแตนเลสสตีลโดยเคลือบสีป้องกันความร้อนเพื่อลดระดับอุณหภูมิภายนอกฝาประตู

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ

- ๔.๓ มีปั๊มสุญญากาศ (Water Jet Vacuum Pump) แบบประหยัดพลังงานโดยใช้น้ำหมุนเวียนไม่มีน้ำทิ้งขณะใช้งานเครื่องเป็นแบบใช้มอเตอร์ไฟฟ้าทนความร้อนสูงสำหรับดูดอากาศออกจากห้องหนึ่งและในการอบแห้งเครื่องมือ
- ๔.๔ มีระบบปั๊มน้ำเข้าหม้อต้มแบบใช้ไฟฟ้าในการทำงาน
- ๔.๕ มีเครื่องสำหรับผลิตไอน้ำร้อนด้วยไฟฟ้า (Build-In Electric Steam Generator) ถูกติดตั้งมากับตัวเครื่อง โดยแยกออกจากตัวเครื่องและติดตั้งอยู่ที่ห้องหนึ่งทำด้วยสแตนเลสสตีล ๓๑๖L สามารถทนแรงดันไอน้ำขณะปฏิบัติงานตัวเครื่องมีการหุ้มด้วยฉนวนใยแก้วทนความร้อน

#### ๕. ระบบควบคุม

- ๕.๑ ระบบควบคุมเครื่องเป็นระบบ Microprocessor PLC Type แสดงผลผ่านหน้าจอเป็นภาษาไทย มีระบบ Software ที่สามารถอ่านค่าต่างๆได้ โดยแสดงค่าให้ทราบดังนี้
- ๕.๑.๑ อุณหภูมิในห้องหนึ่ง
- ๕.๑.๒ วันที่ในการนี้
- ๕.๑.๓ ชื่อโปรแกรมและขั้นตอนการทำงาน
- ๕.๑.๔ อุณหภูมิการฆ่าเชื้อในห้องหนึ่ง
- ๕.๒ มีระบบการทำงานให้ปราศจากเชื้อได้ ๒ ระบบ คือระบบ Pre-Vac และ ระบบ Gravity
- ๕.๓ มีโปรแกรมการใช้งานให้เลือกใช้งานได้ไม่ต่ำกว่า ๕ โปรแกรม และสามารถตั้งโปรแกรมควบคุมการทำงานได้ โดยเมื่อกดปุ่มเลือกโปรแกรมหนึ่งฆ่าเชื้อแล้วเครื่องหนึ่งจะทำงานโดยอัตโนมัติจนจบขั้นตอนในโปรแกรมนั้นๆ
- โปรแกรมที่ ๑ สำหรับหนึ่งฆ่าเชื้อวัสดุ เช่น ผ้าหรือเครื่องมือที่ห่อผ้าแบบแรงดัน ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๑๓๔ องศาเซลเซียส
- โปรแกรมที่ ๒ สำหรับหนึ่งฆ่าเชื้อวัสดุ เช่น ผ้า หรือเครื่องมือที่ห่อผ้า ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๑๒๑ องศาเซลเซียส
- โปรแกรมที่ ๓ สำหรับหนึ่งฆ่าเชื้อเครื่องมือที่ไม่ห่อผ้า ที่อุณหภูมิ ๑๓๔ องศาเซลเซียส
- โปรแกรมที่ ๔ สำหรับหนึ่งฆ่าเชื้อถุงมือยาง
- โปรแกรมที่ ๕ Bowie - Dick -Test ตรวจสอบการทำงานของเครื่องหนึ่ง
- ๕.๔ มีระบบประมวลผล (Memory Status) สามารถจำค่าต่างๆที่หนึ่งได้ขณะไฟดับและสามารถกลับมาเริ่มที่ขั้นตอนนั้นต่อไปได้เมื่อไฟกลับมา

#### ๖. ระบบความปลอดภัย

- ๖.๑ มีระบบปล่อยไอน้ำทิ้งได้โดยอัตโนมัติเมื่อแรงดันไอน้ำเกินกว่าที่กำหนด (Safety Valves)
- ๖.๒ มีระบบควบคุมระดับน้ำในหม้อน้ำและแรงดันไอน้ำเป็นแบบอัตโนมัติ และมีชุดควบคุมกระแสไฟฟ้าที่ป้องกันเข้าขดลวดทำความร้อน (Heater) ของหม้อน้ำถ้าน้ำต่ำกว่าที่กำหนดแบบ อิเล็กทรอนิกส์
- ๖.๓ มีระบบสำหรับตั้งรหัสผ่านเข้าไปยังระบบการทำงานต่างๆ ในการควบคุมตัวเครื่อง (Password) เมื่อต้องการความปลอดภัย

#### ๗. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๗.๑ มีรถเข็นสำหรับบรรจุสิ่งของเข้าห้องหนึ่งทำด้วยสแตนเลสสตีล จำนวน ๑ คัน
- ๗.๒ มีตะกร้าสำหรับบรรจุสิ่งของเข้าห้องหนึ่ง จำนวน ๑ ชุด
- ๗.๓ มีเครื่องกรองน้ำเพื่อแปรสภาพน้ำกระด้างให้เป็นน้ำอ่อนขนาดพอเหมาะกับการใช้งาน จำนวน ๑ ชุด
- ๗.๔ มีชุดสวิทช์ตัดกระแสไฟฟ้าอัตโนมัติ ๓ เฟส ขนาดที่เหมาะสม จำนวน ๑ ชุด

ลงชื่อ.....กรรมการ  
ลงชื่อ.....กรรมการ

## ๘. เงื่อนไขเฉพาะ

๘.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ในทวีปยุโรป สหรัฐอเมริกา หรือประเทศไทย

๘.๒ การพิจารณาผลิตภัณฑ์

๘.๒.๑ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ

๘.๒.๑.๑ เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑, ISO๑๓๔๘๕

๘.๒.๑.๒ ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยแรงดัน ASME และ PED และมีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิต

๘.๒.๑.๓ ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE โดย Notified body ที่ได้รับการรับรองจาก EU MDR (๒๐๑๗/๗๔๕)

๘.๒.๒ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ประเทศไทย

๘.๒.๒.๑ เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑, ISO๑๓๔๘๕, ISO ๑๔๐๐๑

๘.๒.๒.๒ ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE (MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (MDD) ๙๓/๔๒/EEC, Annex II) โดย Notified body ที่ได้รับการรับรองจาก EU MDR (๒๐๑๗/๗๔๕)

๘.๓ รับประกันคุณภาพ ๑ ปี โดยจะตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๔ เดือน ตลอดอายุ การรับประกัน โดยจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญมาตรวจสอบบำรุงรักษา

๘.๔ ผู้ขายต้องติดตั้งตัวเครื่องพร้อมเดินสายไฟฟ้า ระบบสายดิน ท่อน้ำเข้า ท่อน้ำทิ้ง และอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้งานทั้งหมดจนเครื่องใช้งานได้ดี โดยค่าวัสดุอุปกรณ์ การดำเนินการ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และการติดตั้งให้เป็นไปตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

๘.๕ มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรอง

๘.๖ มีคู่มือวงจรไฟฟ้าพร้อมอธิบายการทำงานของเครื่องอย่างละเอียด

๘.๗ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยอย่างน้อย ๑ ชุด

๘.๘ ผู้ขายต้องจัดให้มีการประชุม หรือ สอนการใช้งานแบบละเอียด/การบำรุงรักษาแบบละเอียดให้กับผู้ใช้งานของโรงพยาบาล

๙. ราคากลาง ๖๐๐,๐๐๐.- บาท (หกแสนบาทถ้วน) บัญชีรายการครุภัณฑ์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ฉบับ กันยายน ๒๕๖๖

.....  
 ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายอารัญ ศิธราชู)

ผู้จัดการงานทั่วไปชำนาญการ

.....  
 ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายศราวุธ แผงยัง)

นักวิชาการพัสดุ

.....  
 ลงชื่อ.....กรรมการและเลขานุการ

(นางสุกัญญา มนธรรมสกุล)

พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ