

รายละเอียดคุณลักษณะของ
เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา
(Hydrogen Peroxide Plasma Sterilizer) HO-160 ขนาด 160 ลิตร

1. **ความต้องการ** เครื่องอบฆ่าเชื้ออัตโนมัติชนิดอุณหภูมิต่ำด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 160 ลิตร
2. **วัตถุประสงค์** สำหรับอบฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิด รวมทั้งสปอร์ของเชื้อแบคทีเรีย เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ และเชื้อโรคที่ก่อให้เกิดโรคติดเชื้ออุบัติใหม่ ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อสำหรับอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ที่ไม่สามารถทนความร้อนสูงได้
3. **คุณลักษณะทั่วไป**
 - 3.1 เป็นเครื่องอบฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิด ทุกแบบ รวมทั้งสปอร์ ในระดับปราศจากเชื้อ ภายในห้องหนึ่ง
 - 3.2 เป็นเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อที่ทำงานด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา ทำให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน ผู้ป่วยและสภาพแวดล้อม
 - 3.3 เป็นเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อที่ให้ความปลอดภัย รวดเร็ว โดยไม่มีสารพิษตกค้าง ด้วยสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา ภายหลังจากกระบวนการฆ่าเชื้อแล้วไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์จะถูกแยกหรือเปลี่ยนเป็น H₂O และ O₂ เพื่อไม่ให้เกิดอันตรายสู่สิ่งแวดล้อมภายนอกและผู้ใช้งาน
 - 3.4 สามารถใช้กับเครื่องมือผ่าตัดและเครื่องมือทางการแพทย์แบบทั่วไปตามคู่มือการปฏิบัติงานจากผู้ผลิตเครื่องมือผ่าตัดและเครื่องมือแพทย์ทั่วไป
 - 3.5 เครื่องฯ มีระบบควบคุมการทำงานอัตโนมัติ ตั้งแต่ต้นจบกระบวนการ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microcomputer หรือ PLC หรือ Microprocessor
 - 3.6 ใช้สารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ความเข้มข้นระหว่าง 55-59%
 - 3.7 เป็นเครื่องอบฆ่าเชื้อชนิดอุณหภูมิต่ำ ไม่มากกว่า 56 องศาเซลเซียส
 - 3.9 มีล้อรองรับสำหรับเคลื่อนย้าย และสามารถล็อกล้อได้อย่างสะดวก
 - 3.10 ใช้กับระบบไฟฟ้า 3 เฟส 200-380 โวลต์ ความถี่ 50 - 60 เฮิร์ต

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ) กรรมการ
(ลงชื่อ) กรรมการ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 โครงสร้างและชิ้นส่วนอุปกรณ์ที่เป็นองค์ประกอบของตัวเครื่อง และห้องอบทำจากวัสดุ ที่ป้องกันการเกิดสนิม มีความแข็งแรงคงทน
- 4.2 ห้องอบมีขนาดความจุไม่น้อยกว่า 160 ลิตร และมีชั้นวางเครื่องมือ 2 ชั้น สำหรับบรรจุของเข้าอบ สามารถเลื่อนเข้า-ออกได้
- 4.3 ห้องอบ (sterilization chamber) มีลักษณะเป็นทรงสี่เหลี่ยม หรือทรงกลม หรือทรงกระบอก
- 4.4 ห้องอบทำด้วยวัสดุปลอดสนิมหรืออลูมิเนียมอัลลอยด์หรือวัสดุที่เหมาะสมกับเครื่องฆ่าเชื้อ หรือสแตนเลส เกรด 316L ที่ทนต่อการกัดกร่อนทั้งจากกรดและด่าง
- 4.5 ประตูห้องอบเป็นแบบปิด-เปิดด้านหน้า ด้วยระบบสไลด์ขึ้น-ลง แนวตั้ง หรือแบบบานสวิง
- 4.6 มีระบบล็อคประตู หรือ มีระบบแจ้งเตือนเมื่อการทำงานสมบูรณ์ และพิมพ์ผลรายงานอัตโนมัติเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน
- 4.7 ประตูห้องอบมีระบบความปลอดภัยโดยหยุดการทำงาน เมื่อมีสิ่งกีดขวางขณะปิด เพื่อป้องกันอุบัติเหตุต่อผู้ใช้งาน หรืออุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ที่นำเข้าอบ
- 4.8 มีหน้าจอแสดงผลการทำงานภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษเพื่อความสะดวกในการใช้งาน แสดงขั้นตอนการทำงานของเครื่อง
- 4.9 การทำงานเป็นระบบอัตโนมัติตั้งแต่ต้นจนจบโปรแกรม ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor หรือ Software หรือ PLC
- 4.10 มีสัญญาณเสียงเตือนเมื่อสิ้นสุดรอบการทำงาน หรือแสดงข้อความที่หน้าจอเมื่อเกิดความผิดพลาดของการทำงาน ให้ผู้ใช้งานทราบ
- 4.11 เครื่องสามารถบันทึกการทำงาน แสดงข้อความบอกขั้นตอนการทำงาน และถูกบันทึกลงบนกระดาษได้
- 4.12 มีระบบตัวชี้วัดทางชีวภาพภาพซึ่งเป็นการบ่งชี้ประสิทธิภาพของระบบฆ่าเชื้อโดยไม่เกินกว่า 30 นาที
- 4.13 รอบการใช้งานของเครื่องฆ่าเชื้ออย่างน้อย 1 โปรแกรม ถูกพิสูจน์ทราบความปราศจากเชื้อและสภาพหรือหน้าที่ของเครื่องมือแพทย์หลังการอบฆ่าเชื้อซึ่งมิใช่การพิสูจน์โดยผู้จำหน่ายหรือผู้ใช้งาน โดยมีคำแนะนำเป็นจดหมายแจ้งลูกค้าที่เป็นลายลักษณ์อักษร (customer letter) หรือคู่มือการใช้งานหรือข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านเว็บไซต์ของผู้ผลิตเครื่องฆ่าเชื้อหรือผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้ในห้องผ่าตัดของโรงพยาบาลราชบุรี อย่างน้อย 2 รายการ ได้แก่

- Camera head ยี่ห้อ Karl Storz หรือ Olympus หรือ Wolf

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

- Telescope lens สำหรับการผ่าตัดด้วยกล้องผ่านหน้าท้อง (MIS) ยี่ห้อ Karl Storz หรือ Olympus หรือ Wolf
- Flexible endoscope ,Rigid endoscope, Flexible cystoscope, Flexible bronchoscope ,Flexible Choledochoscope ยี่ห้อ Olympus หรือ Wolf

4.14 มีโปรแกรมสามารถอบฆ่าเชื้อ อย่างน้อย 2 แบบ คือ

1. แบบรอบมาตรฐาน Standard Cycle หรือ Short Cycle สำหรับเครื่องมือทั่วไป
2. แบบรอบมาตรฐาน Intensive Cycle หรือ long Cycle สำหรับเครื่องมือที่มีท่อโพรงยาว

4.15 ขั้นตอนการกำจัดสารตกค้างภายหลังการฆ่าเชื้อใช้ระบบพลาสมาในหรือนอกห้องอบ (Chamber) และมีระบบ catalytic สำหรับกรองป้องกันไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่อาจตกค้างหลงเหลืออยู่ ก่อนปล่อยสู่ภายนอกเพื่อความปลอดภัยสูงสุดต่อผู้ใช้และสิ่งแวดล้อมในขั้นตอนสุดท้าย

4.16 เป็นระบบการเกิดพลาสมา (H₂O₂ Gas Plasma) เกิดขึ้นภายในห้องอบ หรือภายนอกห้องอบ

4.17 น้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ใช้ จะต้องบรรจุอยู่ในชุดบรรจุมาตรฐานของผู้ผลิตขนาดพอเหมาะ โดยไม่ใส่อยู่ในถังขนาดใหญ่ที่มากกว่า 5 ลิตรขึ้นไป หรือบรรจุอยู่ในตลับ (cassette) เพื่อลดอันตรายจากการบรรจุที่ปริมาณมากและไม่ได้มาตรฐาน หรือมีระบบบาร์โค้ดเพื่อป้องกันการใช้น้ำยาหมดอายุ

5. เงื่อนไขอื่น ๆ

5.1 การพิจารณาผลิตภัณฑ์

5.1.1 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO9001 หรือ ISO13485 หรือมาตรฐาน CE ผลิตภัณฑ์ออกแบบตามมาตรฐาน EN ISO 14937 (ANSI/AAMI), หรือ EN ISO 14971

5.1.2 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ประเทศไทย

เครื่องผ่านการทดสอบตามมาตรฐานความปลอดภัย IEC/EN 61010-2-040 และได้รับการรับรองมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน ISO 14937 (Sterility)

5.2 เป็นเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อที่ผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากลจากบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ (Medical Devices Manufacture) ถ้าเกิดความเสียหายแก่เครื่องมือจากการทำให้ปราศจากเชื้อจากการใช้เครื่องอบฆ่าเชื้อนี้ บริษัทผู้ขายยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมให้กลับมาใช้งานได้เหมือนเดิม

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ
 (ลงชื่อ) กรรมการ
 (ลงชื่อ) กรรมการ

- 5.3 บริษัทผู้จำหน่ายต้องแสดงหลักฐานรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงแต่เพียงผู้เดียว
- 5.4 บริษัทผู้จำหน่ายต้องรับประกันคุณภาพพร้อมบริการซ่อมฟรีรวมอะไหล่ เป็นเวลา 3 ปี นับถัดจากวันที่ตรวจรับเรียบร้อยแล้ว และในระยะรับประกันต้องให้บริการตรวจสอบการใช้งานทุก 4 เดือน หากเครื่องขัดข้องไม่สามารถแก้ไขให้ใช้งานได้ตามปกติภายใน 15 วัน ทางบริษัทต้องดำเนินการวางเครื่องทดแทนจนเครื่องของโรงพยาบาลสามารถนำกลับมาใช้งานได้
- 5.5 บริษัทผู้จำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิตว่ามีอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า 10 ปี
- 5.6 บริษัทผู้จำหน่าย จะต้องส่งมอบสินค้าใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 5.7 บริษัทผู้จำหน่ายต้องส่งมอบคู่มือการใช้งาน ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ 2 ชุด
- 5.8 บริษัทผู้จำหน่ายต้องแนะนำ สอนวิธีการใช้งานและการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถปฏิบัติงานได้
- 5.10 มีตัวอย่างรายการปัญหาที่อาจจะเกิดกับเครื่องฆ่าเชื้อนี้ (Trouble shooting) พร้อมวิธีแก้ไขในคู่มือทำงานจากผู้ผลิต ไม่น้อยกว่า 10 ปัญหา
- 5.11 บริษัทจะดำเนินการติดตั้งระบบไฟฟ้าและระบบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องจนเครื่องสามารถใช้งานได้ ตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต กรณีเครื่องเกิดขัดข้องสามารถตามช่างของบริษัทมาแก้ไขภายใน 1 วันทำการ
- 5.12 บริษัทผู้จำหน่าย ยินดีเปลี่ยนเครื่องให้กับทางโรงพยาบาล ถ้าพบว่าระหว่างใช้งานแล้วมีการชำรุดของเครื่องจากปัญหาที่เกิดจากผู้ผลิต ต้องมีการซ่อมแซม ในระยะประกัน มากกว่า 10 ครั้งต่อปี

6 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ต่อ 1 เครื่อง

- | | |
|--|---|
| 6.1 น้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์บรรจุในตลับ (Cassette)
หรือน้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์บรรจุในหลอด
หรือน้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์บรรจุในขวด | จำนวน 50 รอบ
จำนวน 50 หลอด
จำนวน 20 ขวด |
| 6.2 หลอดทดสอบทางชีวภาพสำหรับ H ₂ O ₂ พลาสมา | จำนวน 60 หลอด |
| 6.3 แผ่นทดสอบทางเคมีสำหรับ H ₂ O ₂ พลาสมา | จำนวน 250 แผ่น |
| 6.4 ชุดกระดาษพิมพ์ ผ้าห่มหรือกล่องทิ้ง Cassette
กระดาษพิมพ์ | จำนวน 1 ชุด
จำนวน 5 ม้วน |
| 6.5 ซองบรรจุเครื่องมือแพทย์ Tyvek 4 ขนาด | อย่างละ 2 ม้วน |
| 6.6 เครื่อง seal พร้อมตัดซองบรรจุ | จำนวน 1 เครื่อง |

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

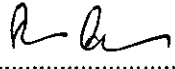
(ลงชื่อ) กรรมการ

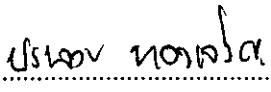
(ลงชื่อ) กรรมการ

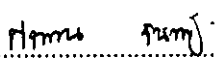
ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา (Hydrogen Peroxide Plasma Sterilizer) HO-๑๖๐ ขนาด ๑๖๐ ลิตร จำนวน ๒ เครื่อง			
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลราชบุรี			
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๓,๗๒๐,๐๐๐ บาท (สามล้านเจ็ดแสนสองหมื่นบาทถ้วน)			
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๓๐ เมษายน ๒๕๖๔ เป็นเงิน ๓,๗๒๐,๐๐๐ บาท (สามล้านเจ็ดแสนสองหมื่นบาทถ้วน)			
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ใช้ราคาที่ได้มาจากการสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๒ ราย ดังนี้			
๕.๑ บริษัท นำวิวัฒน์การช่าง (๑๙๙๒) จำกัด			
๕.๒ บริษัท ไบโอดี อินโน เทคโนโลยี จำกัด			
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน			
๑. นางรำเพย	วงศ์คำปวน	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๒. นางประจวบ	ทองเจริญ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
๓. นางสาวศรารวรรณ	จันทร์เจริญ	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางรำเพย วงศ์คำปวน)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางประจวบ ทองเจริญ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวศรารวรรณ จันทร์เจริญ)
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ