คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยไอน้ำระบบอัตโนมัติขนาดไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ลิตร

๑. ความต้องการ เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ในวัสดุครุภัณฑ์การแพทย์ เวชภัณฑ์ หรือ เครื่องมือเครื่องใช้ในห้องปฏิบัติการ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้นึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ในวัสดุครุภัณฑ์การแพทย์ เวชภัณฑ์ หรือ เครื่องมือเครื่องใช้ในห้องปฏิบัติการ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดันทำงานได้โดยอัตโนมัติตั้งแต่ต้นจนจบโปรแกรมการนึ่งฆ่าเชื้อใน ๑ รอบ ทดสอบได้ด้วย Spore Test

๓.๒ มีเครื่องกำเนิดไอน้ำอยู่ภายในตัวเครื่อง

๓.๓ ตัวเครื่องเป็นแบบตู้สี่เหลี่ยมตั้งพื้น ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ลิตร

๓.๔ มีประตูเปิดและปิดด้านหน้าของเครื่องไม่น้อยกว่า ๑ ประตู

๓.๕ ระบบท่อไอน้ำภายในตัวเครื่องทำด้วยสแตนเลสสตีลทั้งหมด หรือดีกว่า

๓.๖ โครงผนังด้านหน้าเครื่องพร้อมแผงควบคุมการทำงาน สามารถเปิดออกเพื่อง่ายสำหรับการตรวจเช็คและซ่อมบำรุงรักษาเครื่อง

๓.๗ ใช้กับระบบไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐/๓๘๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์ ๓ เฟส ๔ สาย พร้อมระบบสาย Ground ลงถึงพื้นดิน

๓.๘ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑, ISO๑๓๔๘๕ และ ISO ๑๔๐๐๑ เป็นอย่างน้อย

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

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค ตัวเครื่องนึ่งประกอบด้วย

๔.๑ ขนาดภายในห้องนึ่งมีความจุไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ลิตร

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

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

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

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และราคากลาง

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

๕. ประตูเครื่องและระบบผลิตสุญญากาศ

๕.๑ ประตูเป็นแบบเปิดออกด้านข้างทำด้วยสแตนเลสสตีล ๓๑๖L หรือดีกว่า ทั้งชิ้นหนาไม่ต่ำกว่า ๑๒ มิลลิเมตร มีระบบการล็อคฝาประตูเป็นแบบ Double Lock เพื่อความปลอดภัยแก่ผู้ใช้งานโดยหมุนล็อค สองจังหวะ ทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว

๕.๒ ด้ามมือหมุนฝาประตูทำด้วยฉนวนกันความร้อนและมีฝาครอบปิดทับด้านนอกทำด้วยสแตนเลสสตีล หรือดีกว่าโดยเคลือบสีป้องกันความร้อนเพื่อลดระดับอุณหภูมิภายนอกฝาประตู

๔.๓ มีปั๊มสุญญากาศ (Water Jet Vacuum Pump) แบบประหยัดพลังงานโดยใช้น้ำหมุนเวียนไม่มีน้ำทิ้งขณะใช้งานเครื่องเป็นแบบใช้มอเตอร์ไฟฟ้าทนความร้อนสูงสำหรับดูดอากาศออกจากห้องนึ่งและในการอบแห้งเครื่องมือ

๔.๔ มีระบบปั๊มน้ำเข้าหม้อต้มแบบใช้ไฟฟ้าในการทำงาน

๔.๕ มีเครื่องสำหรับผลิตไอน้ำร้อนด้วยไฟฟ้า (Build-In Electric Steam Generator) ถูกติดตั้งมากับตัวเครื่อง โดยแยกออกจากตัวเครื่องและติดตั้งอยู่ใต้ห้องนึ่งทำด้วยสแตนเลสสตีล ๓๑๖L หรือดีกว่าสามารถทนแรงดันไอน้ำขณะปฏิบัติงานตัวเครื่องมีการหุ้มด้วนฉนวนใยแก้วทนความร้อน

๖. ระบบควบคุม

๖.๑ ระบบควบคุมเครื่องเป็นระบบ Microprocessor PLC Type แสดงผลผ่านหน้าจอเป็นภาษาไทย มีระบบ Software ที่สามารถอ่านค่าต่างๆ ได้โดยแสดงค่าให้ทราบดังนี้

๖.๑.๑ อุณหภูมิในห้องนึ่ง

๖.๑.๒ วันที่ในการนึ่ง

๖.๑.๓ ชื่อโปรแกรมและขั้นตอนการทำงาน

๖.๑.๔ อุณหภูมิการฆ่าเชื้อในห้องนึ่ง

เป็นอย่างน้อย

๖.๒ มีระบบการทำงานให้ปราศจากเชื้อได้ไม่น้อยกว่า ๒ ระบบ คือระบบ Pre-Vac และ ระบบ Gravity

๖.๓ มีโปรแกรมการใช้งานให้เลือกใช้งานได้ไม่ต่ำกว่า ๕ โปรแกรม และสามารถตั้งโปรแกรมควบคุมการทำงาน ได้ โดยเมื่อกดปุ่มเลือกโปรแกรมนึ่งฆ่าเชื้อแล้วเครื่องนึ่งจะทำงานโดยอัตโนมัติจนจบขั้นตอนในโปรแกรมนั้นๆ

โปรแกรมที่ ๑	สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อวัสดุ เช่น ผ้าหรือเครื่องมือที่ห่อผ้าแบบเร่งด่วน ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๑๓๔ องศาเซลเซียส
โปรแกรมที่ ๒	สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อวัสดุ เช่น ผ้า หรือเครื่องมือที่ห่อผ้า ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๑๒๑ องศาเซลเซียส
โปรแกรมที่ ๓	สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อเครื่องมือที่ไม่ห่อผ้า ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๑๓๔ องศาเซลเซียส
โปรแกรมที่ ๔	สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อถุงมือยาง
โปรแกรมที่ ๕	Bowie - Dick -Test ตรวจสอบการทำงานของเครื่องนึ่ง

๖.๔ มีระบบประมวลผล (Memory Status) สามารถจำค่าต่างๆที่นิ่งได้ขณะไฟดับและสามารถกลับมาเริ่มที่ขั้นตอนนั้นต่อไปได้เมื่อไฟกลับมา

๗. ระบบความปลอดภัย

๗.๑ มีระบบปล่อยไอน้ำทิ้งได้โดยอัตโนมัติเมื่อแรงดันไอน้ำเกินกว่าที่กำหนด (Safety Valves)

๗.๒ มีระบบควบคุมระดับน้ำในหม้อน้ำและแรงดันไอน้ำเป็นแบบอัตโนมัติ และมีชุดควบคุมกระแสไฟฟ้าที่ป้อนเข้าขดลวดทำความร้อน (Heater) ของหม้อน้ำถ้าน้ำต่ำกว่าที่กำหนดแบบ อิเลคโทรด

๗.๓ มีระบบสำหรับตั้งรหัสผ่านเข้าไปยังระบบการทำงานต่างๆ ในการควบคุมตัวเครื่อง (Password) เมื่อต้องการความปลอดภัย

๘. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๘.๑ มีรถเข็นสำหรับบรรจุสิ่งของเข้าห้องนึ่งทำด้วยสแตนเลสสตีล จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ คัน

๘.๒ มีตะกร้าสำหรับบรรจุสิ่งของเข้าห้องนึ่ง จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ชุด

๘.๓ มีเครื่องกรองน้ำเพื่อแปรสภาพน้ำกระด้างให้เป็นน้ำอ่อนขนาดพอเหมาะกับการใช้งาน จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ชุด

๘.๔ มีชุดสวิทช์ตัดกระแสไฟฟ้าอัตโนมัติ ๓ เฟส ขนาดที่เหมาะสม จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ชุด

๙. เงื่อนไขเฉพาะ

๙.๑ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ประเทศไทย เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (MDD) ๙๓/๔๒/EEC, Annex II และจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑, ISO๑๓๔๘๕, และ ISO ๑๔๐๐๑ เป็นอย่างน้อยและการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรมและได้รับการรับรองระบบงาน โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (NAC)

๙.๒ ผู้ขายต้องติดตั้งตัวเครื่องพร้อมเดินสายไฟฟ้า ระบบสายดิน ท่อน้ำเข้า ท่อน้ำทิ้ง และอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้งานทั้งหมดจนเครื่องใช้งานได้ดี โดยค่าวัสดุอุปกรณ์ การดำเนินการ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และการติดตั้งให้เป็นไปตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

๙.๓ มีคู่มือวงจรไฟฟ้าพร้อมอธิบายการทำงานของเครื่องอย่างละเอียด

๙.๔ ผู้ขายต้องทำเครื่องหมายในแต่ละหัวข้อให้ชัดเจนว่าเครื่องที่นำเสนอมีคุณสมบัติครบถ้วนและเพื่อประหยัดเวลาในการตรวจสอบ SPECIFICATION

๙.๕ ผู้เสนอราคาต้องเป็นนิติบุคคล โดยเป็นผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายขณะเข้าเสนอราคา

๙.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแค็ตตาล็อกตัวจริง หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อตรงตามข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการเพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด และคุณสมบัติของอุปกรณ์ต่างๆ ต่อคณะกรรมการได้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และราคากลาง

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

๙.๗ ผู้เสนอราคาต้องรับประกันสินค้าตัวเครื่อง (Machine) พร้อมอะไหล่ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๓ ปี หลังจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับอนุมัติรับมอบสินค้าเรียบร้อย

๙.๘ เสนอราคาต้องทำการสอบเทียบมาตรฐาน (Calibration) เครื่อง และออกหนังสือรับรองให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง เป็นระยะเวลาติดต่อกัน ๓ ปี นับหลังจากวันที่คณะกรรมการตรวจรับอนุมัติรับมอบสินค้าเรียบร้อย (ถ้ากรณีเครื่องมือต้องมีการ Calibration ตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์)

๙.๙ ผู้เสนอราคาต้องส่งเอกสารการสอบเทียบมาตรฐานเครื่อง ณ วันส่งมอบเครื่อง พร้อมออกหนังสือรับรองโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น (ถ้ากรณีเครื่องมือต้องมีการ Calibration ตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์)

๙.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องดำเนินการติดตั้งตามมาตรฐานผู้ผลิตให้ใช้งานได้ดี และทำการสาธิตการใช้งาน การบำรุงรักษา และฝึกอบรมให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้องโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๙.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารรับรองว่าบริษัทมีช่างที่ผ่านการอบรมจากโรงงานผู้ผลิตและสามารถดูแลหลังการขายให้ได้

๙.๑๒ ผู้เสนอราคาจะต้องทำการตรวจเช็คสินค้าทุกๆ ๔ เดือน โดยต้องทำแผนตรวจเช็คประจำปีเสนอกับหน่วยงานผู้ซื้อจนครบระยะประกันตลอดระยะเวลารับประกัน

๙.๑๓ ผู้เสนอราคาต้องมีทีมดูแลหลังการขาย โดยมีจะระบบทีมดูแลหลังการขายสามารถเข้าถึงพื้นที่ได้เพื่อแก้ไขปัญหาอุปกรณ์ภายใน ๒ วัน เพื่อเป็นประโยชน์กับทางราชการในการดูแลและบริการหลังการขาย หรือมีศูนย์บริการตั้งอยู่ในเขตจังหวัดที่จัดจำหน่าย

๙.๑๔ ถ้าระยะเวลาดำเนินการแก้ไขปัญหาของอุปกรณ์เกิน ๗ วัน ทางผู้เสนอราคาจะต้องนำเครื่องสำรองมาให้ใช้งานในระหว่างรอดำเนินการแก้ไขโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๙.๑๕ เป็นสินค้าใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งาน หรือสาธิตมาก่อน

๙.๑๖ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๙.๑๗ ถ้าหากมีการแก้ไขหรือซ่อมมากกว่า ๓ ครั้ง ในปัญหาเดิม แล้วยังใช้การได้ไม่ดีหรือใช้งานไม่ได้ จะต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๓๐ วัน ในช่วงระยะเวลาการรับประกันสินค้า

๙.๑๘ ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารราคาอะไหล่ (Price list) และราคาสำหรับการบำรุงรักษาประจำปีหลังจากหมดระยะเวลาประกัน

๙.๑๙ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาภาษาไทย จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ชุด

****

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ และราคากลาง

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

แบบ บก.๐๖

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ แผนงบค่าบริการทางการแพทย์ที่เบิกจ่ายในลักษณะงบลงทุน ปีงบประมาณ ๒๕๖๗ ระดับเขต

/หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลสทิงพระ

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยไอน้ำระบบอัตโนมัติ ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๕๐ ลิตร จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๖๐๐,๐๐๐ บาท (หกแสนบาทถ้วน)

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่ ๒ กรกฎาคม ๒๕๖๗ เป็นเงิน ๖๐๐,๐๐๐.- บาท

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๔.๑ บริษัท นำวิวัฒน์ เมดิคอล คอร์ปอเรชั่น จำกัด (มหาชน)

๔.๒ บริษัทเจทีเวิลด์เทค จำกัด

๔.๓ บริษัท เน็กซ์จี แฮลต์แคร์ จำกัด

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๕.๑ นางสาวอรวรรณ เจตน์วราพงศ์

๕.๒ นางสาวมยุรี ช่วยบำรุง

๕.๓ นายธนิต รณรงค์

(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) ..... กรรมการ