

รายละเอียดเฉพาะเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อระบบอัตโนมัติด้วยแรงดันไอน้ำ

1. **ความต้องการ** เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อระบบอัตโนมัติด้วยแรงดันไอน้ำ (Automatic Autoclave) ระบบสุญญากาศ ก่อนและหลังฆ่าเชื้อ (Pre – Post Vacuum) ขนาดความจุภายในห้องนึ่ง ไม่น้อยกว่า 550 ลิตร แบบ 2 ประตู มีคุณสมบัติทางเทคนิคตามข้อกำหนด
2. **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อเครื่องมือ เครื่องใช้หรือวัสดุทางการแพทย์ เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ ของเหลวให้ปราศจากเชื้อ ในสถานพยาบาลต่างๆ ห้องผ่าตัด หน่วยจ่ายกลาง ห้องแล็บ ตามหลักการของการทำให้ปราศจากเชื้อ
3. **คุณลักษณะทั่วไป**
 - 3.1 เป็นเครื่องนึ่งทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำแบบสุญญากาศ ภายใต้แรงดันสูง ทำงานโดยอัตโนมัติตั้งแต่ต้นจนจบโปรแกรมการนึ่งฆ่าเชื้อโรค ออกแบบและผลิตตามมาตรฐานสากล
 - 3.2 เป็นระบบอัตโนมัติตั้งแต่ต้นจนจบโปรแกรม (Fully Automatic) ควบคุมการทำงานด้วยระบบ PLC (Programmable Logic Controller) พร้อมเครื่องพิมพ์บันทึกผลการทำงาน (Printer)
 - 3.3 ตัวเครื่องภายนอกรูปทรงเป็นสี่เหลี่ยมแบบตู้ตั้งพื้น ทำด้วยสแตนเลสสตีล มีบานพับสำหรับเปิดด้านหน้าเครื่องแบ่งเป็น 2 ส่วน ส่วนที่ 1 สามารถเปิดด้านหน้าของห้องนึ่งออกได้ และส่วนที่ 2 สามารถเปิดด้านแผงควบคุมออกได้ เพื่อสามารถเลื่อนตู้ควบคุมไฟฟ้าออกมาได้ สะดวกในการซ่อมบำรุง
 - 3.4 ตัวเครื่องภายนอกมีขนาดไม่เกินกว่า 1430 x 1900 x 1590 มิลลิเมตร (กว้าง x สูง x ลึก) เนื่องจากหน่วยงานมีพื้นที่จำกัด
 - 3.5 มีประตู เปิด-ปิด ชนิด 2 ประตู แบบบานเลื่อน ขึ้น ลง ในแนวตั้ง (Vertical Sliding Door) โดยระบบแรงดันลม ดันกระบอกลม (Pneumatic)
4. **คุณสมบัติทางเทคนิค**
 - 4.1 ห้องนึ่ง (Chamber) ทำด้วยสแตนเลส เกรดไม่น้อยกว่า AISI 316 TI หรือ AISI 316 L แบบขัดมันผิวสแตนเลสมีความหนาไม่น้อยกว่า 8 มิลลิเมตร ทนแรงดันไอน้ำ ได้ไม่น้อยกว่า 5.5 บาร์ มีค่า Ra (Mirror-like electrolytic Polishing) ต่ำกว่า 0.2 Micron
 - 4.2 ภายในห้องนึ่งมีขนาดไม่น้อยกว่า 660 x 660 x 1280 มิลลิเมตร (กว้าง x สูง x ลึก) มีขนาดความจุรวมไม่น้อยกว่า 550 ลิตร
 - 4.3 แจ็กเก็ต (Jacket) ทำด้วยสแตนเลส เกรดไม่น้อยกว่า AISI 316 TI หรือ AISI 316 L มีความหนาไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร
 - 4.4 ประตู (Door) ทำด้วยสแตนเลส เกรดไม่น้อยกว่า AISI 316 TI หรือ AISI 316 L มีความหนาไม่น้อยกว่า 10 มิลลิเมตร

4.5 มีระบบสุญญากาศ (Vacuum System) เป็นชนิด Liquid Ring Vacuum Pump ขนาด กำลังดูด ไม่น้อยกว่า 54 ลูกบาศก์เมตรต่อ ชั่วโมง (m^3/h) สำหรับดูดอากาศ ภายในห้องหนึ่ง ออก ในขั้นตอนก่อนฆ่าเชื้อ Pre Vacuum และขั้นตอนการอบแห้ง Post Vacuum

4.6 มีระบบประหยัดพลังงาน (Energy Saving System)

4.6.1 มีฉนวนป้องกันการสูญเสียความร้อน หุ้มโดยรอบห้องหนึ่ง ไม่ให้มีอุณหภูมิภายนอก เกิน 45 องศาเซลเซียส

4.6.2 ระบบท่อไอน้ำ (Steam Piping) มีการหุ้มกันความร้อนโดยฉนวนกันความร้อน

4.6.3 ระบบเปิด ปิดไฟฟ้า หากไม่ได้ใช้งาน Stand – By / Wake-Up Function

4.7 มีส่วนควบคุมการทำงาน (Control Panel) ติดตั้งอยู่ด้านข้างของห้องหนึ่ง สามารถเปิดออก ได้ด้านหน้าเพื่อสะดวกในการซ่อมบำรุง ประกอบด้วย

4.7.1 จอสีแสดงผล และสั่งงานระบบสัมผัส (Color Touch Screen) ขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว

4.7.2 เครื่องพิมพ์ Printer

4.7.3 ปุ่มฉุกเฉิน ยกเลิกการทำงาน (Emergency Buttons)

4.7.4 เกจชนิดเข็มแสดงแรงดันในห้องหนึ่งและเครื่องกำเนิดไอน้ำ

4.7.5 ปุ่มกดสำหรับควบคุมการเปิด-ปิดประตู (Door Control Buttons)

5. ระบบควบคุมการทำงานและการแสดงผล

5.1 แผงควบคุม Operating Panel ด้านหน้าเครื่องหนึ่ง เป็นระบบสัมผัส (Color Touch screen) มีขนาด ไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว หรือดีกว่าสามารถแสดงรายละเอียดดังนี้

5.1.1 แสดงโปรแกรมการทำงาน

5.1.2 แสดงการตรวจเช็คความพร้อมก่อนที่เครื่องจะเริ่มทำงาน

5.1.3 แสดงขั้นตอนการทำงาน ค่าอุณหภูมิ แรงดัน เวลา

5.1.4 แสดงค่าที่ตั้งไว้ และค่าที่เกิดขึ้นจริง ขณะนั้น

5.1.5 มีสัญญาณเสียงเตือนและ แสดงการเก็บประวัติข้อผิดพลาด (Alarm History)

5.1.6 สามารถแสดงค่า FO ได้

5.1.7 แสดงข้อความ ตัวอักษรภาษาอังกฤษและตัวเลข

5.2 มี PASSWORD สำหรับระดับของผู้ใช้งานจำนวน 70 คน

5.3 มี PASSWORD สำหรับแก้ไข ปรับปรุง เปลี่ยนแปลง โปรแกรมการทำงาน โดยผู้ใช้สามารถ กำหนดโปรแกรมใหม่เองได้ โดยไม่เกี่ยวกับโปรแกรมมาตรฐานของเครื่อง

5.4 แสดงระยะเวลา การบำรุงรักษาของอุปกรณ์ต่างๆ (Maintenance)

5.5 ระบบควบคุมการทำงาน เป็นชนิด PLC (Programmable Logic Controller) จำนวน 2 ชุด

5.5.1 ชุดที่ 1.Primary Control Device สำหรับควบคุมการทำงานของเครื่อง

5.5.2 ชุดที่ 2 Secondary device (IMS) สำหรับตรวจสอบการทำงานของเครื่อง

6. โปรแกรมการทำงาน สามารถเลือกได้ไม่น้อยกว่า 7 โปรแกรมแบบอัตโนมัติ และสามารถขยายเพิ่มจำนวนโปรแกรมได้เอง โดยผู้ใช้งานได้อีก 60 โปรแกรม อย่างน้อยดังนี้
 - 6.1 มีโปรแกรมสำหรับนั่งฆ่าเชื้อ Textile ที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียส
 - 6.2 มีโปรแกรมสำหรับนั่งฆ่าเชื้อ Instrument ที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียส
 - 6.3 มีโปรแกรมสำหรับนั่งฆ่าเชื้อ Gloves /Plastic ที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส
 - 6.4 มีโปรแกรมสำหรับนั่งฆ่าเชื้อ Prions ที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียส
 - 6.5 มีโปรแกรมสำหรับนั่งฆ่าเชื้อ Flash ที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียส
 - 6.6 มีโปรแกรมสำหรับทำ Automatic Vacuum Leak Test สำหรับตรวจสอบการรั่วของเครื่อง
 - 6.7 มีโปรแกรมสำหรับ Bowie - Dick Test เพื่อตรวจสอบและควบคุมการนำอากาศออกจากห้องนั่งและตรวจสอบการกระจายตัวของไอน้ำในห้องนั่ง
7. ระบบประตู มีระบบป้องกันความปลอดภัยอย่างน้อยดังนี้
 - 7.1 ประตูไม่สามารถ เปิดพร้อมกันได้ กรณี เป็นแบบ 2 ประตู
 - 7.2 ประตูจะไม่สามารถเปิดได้ หากมีแรงดันในห้องนั่งหรือเครื่องกำลังทำงาน
 - 7.3 หากประตูยังไม่ได้ปิดให้ล็อกสนิท เครื่องจะไม่ทำงาน
 - 7.4 ระบบสั่งงานปิดประตู ด้วยระบบใช้ วิธีกดปุ่มพร้อมกัน 2 ตำแหน่ง ป้องกันมือผู้ใช้งานการปิดประตู
 - 7.4.1 ตำแหน่งที่ 1 กดปิดประตู ที่หน้าจอสัมผัส (Touch Screen)
 - 7.4.2 ตำแหน่งที่ 2 กดปิดประตู ที่ปุ่มกด ด้านหน้าเครื่อง (Door Control Buttons)
8. ชุดเครื่องกำเนิดไอน้ำ ด้วยไฟฟ้าภายในตัวเครื่อง ทำจากสแตนเลสสตีล หนาไม่น้อยกว่า 3 มิลลิเมตร เกรด AISI 316L เป็นรูปทรงกระบอก ขนาดไม่น้อยกว่า 40 ลิตร ประกอบด้วย
 - 8.1 ฮีตเตอร์ทำความร้อน ทำด้วยวัสดุอินโคลอยส์ ขนาด 9000 วัตต์ จำนวนไม่น้อยกว่า 3 ตัว กำลังรวมกันไม่น้อยกว่า 27 Kw
 - 8.2 ป้อนน้ำส่งน้ำเข้าเครื่อง ทำด้วยสแตนเลส AISI 316 ขนาดกำลังไฟฟ้า ไม่น้อยกว่า 0.55 Kw
 - 8.3 ชุดควบคุมระดับน้ำ Water Level Sensor แบบก้านอิเล็กทรอนิกส์
 - 8.4 ชุดป้องกันความร้อนสูง Safety Thermostat 0-300 C.
 - 8.5 เซพต์วาล์ว แรงดัน 3.5 บาร์
 - 8.6 สวิทช์แรงดัน 0.5 – 6 บาร์
9. ระบบวาล์ว เปิดปิด ทางเดินน้ำ ไอน้ำ เป็นแบบวาล์วขับเคลื่อนด้วยแรงดันลม (Pneumatic Valve) ทำด้วยสแตนเลส 316L
10. สติมแทป มีจำนวน 2 ตัว ในเจ็ตเกิดเป็นชนิด Floating Type 1 ตัว และในห้องนั่งเป็นชนิด Thermostaic Type จำนวน 1 ตัว

11. สายวัดอุณหภูมิ มีในห้องหนึ่ง ทำด้วย PT100
12. ชุดอ่านค่าแรงดัน มีจำนวน 2 ชุด (Pressure Transmitter) ชนิด 4-20mA
13. เครื่องพิมพ์ (Printer) บันทึกผลการทำงาน สามารถบันทึกตัวเลขและตัวอักษรได้และบันทึกรายละเอียด การทำงานของเครื่องได้ไม่น้อยกว่าดังนี้
 - 13.1 ลำดับรอบการทำงาน (Lot No.)
 - 13.2 ค่าอุณหภูมิ แรงดัน เวลา
 - 13.3 ชื่อผู้ปฏิบัติงาน
 - 13.4 โปรแกรมการทำงาน
 - 13.5 ขั้นตอนการทำงาน
 - 13.6 ระบบข้อผิดพลาด
 - 13.7 ผลการทำงานต่างๆ
 - 13.8 เวลารวม
 - 13.8 อุณหภูมิสูงสุด-ต่ำสุด
 - 13.9 เส้นกราฟแสดง อุณหภูมิ แรงดัน
14. ตัวกรองเชื้อแบคทีเรีย มีตัวกรองเชื้อแบคทีเรียในอากาศ HEPA
15. ระบบเชื่อมต่อข้อมูล มีระบบเชื่อมต่อข้อมูล เพื่อดาวโหลด ซ่อมแซม ปรับปรุงโปรแกรมกับคอมพิวเตอร์ เป็นชนิด USB และสามารถเก็บข้อมูลได้ไม่น้อยกว่า 2000 รอบ
16. ระบบ Remote Maintenance สำหรับเชื่อมต่อ ชุดควบคุมการทำงานของเครื่องกับโรงงานผู้ผลิตผ่านระบบ Ethernet สำหรับต้องการให้โรงงานตรวจสอบเครื่องได้โดยตรง
17. ใช้ได้กับระบบไฟฟ้ากระแสสลับ 3 เฟส 4 สาย 50/60 เฮิรตซ์
18. อุปกรณ์ประกอบ
 - 18.1 รถเข็นของเข้าห้องหนึ่งทำด้วยสแตนเลส จำนวน 2 ชุด
 - 18.2 ชั้นบรรจุของเข้าห้องหนึ่งทำด้วยสแตนเลส จำนวน 1 ชุด
 - 18.3 กระดาษบันทึกการทำงานของเครื่องนี้ๆ จำนวน 30 ม้วน
19. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 19.1 ผู้ขายจะต้องเอกสารแสดงว่าโรงงานผู้ผลิตมีหนังสือรับรองมาตรฐานที่แสดงว่าได้รับ Certificate of Authorization รับรองมาตรฐานอย่างน้อย ดังนี้ EU Quality Management System Certificate (MDR), EN ISO 9001: 2015, EN ISO13485:2016
 - 19.2 บริษัทผู้ขายมีหลักฐานแสดงว่าเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงหรือตัวแทนจำหน่ายช่วง มีหนังสือรับรองซึ่งออกให้โดยโรงงานผู้ผลิตพร้อมอะไหล่สำรอง มีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถชำนาญการ ในการติดตั้งและการซ่อมบำรุงรักษาลิถภัณฑ์นี้ และจะต้องแนะนำการใช้งานและสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้สามารถใช้งานได้ กับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในหน่วยงาน ช่างซ่อมบำรุง

19.3 ผลิตภัณฑ์ที่เสนอขายในครั้งนี้ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์รุ่นใหม่ล่าสุดที่ผู้ผลิตมีจำหน่ายในปัจจุบันกรณีที่โรงงานผู้ผลิต มีแผนการจะผลิตรุ่นใหม่แล้ว ผู้ขายจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

19.4 บริษัทผู้ขาย จะส่งมอบสินค้าใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน การส่งมอบจะต้องมีการติดตั้งพร้อมเดินสายไฟฟ้าพร้อมท่อร้อยสายไฟ ระบบสายดิน ท่อน้ำเข้า ท่อน้ำทิ้งแบบ Galvanize หรือเทียบเท่า ในระยะไม่เกินกว่า 10 เมตร จากจุดที่ทางหน่วยงานได้กำหนดให้ และต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์รวมทั้งความปลอดภัย จนสามารถใช้งานได้ดี ให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน ในการติดตั้งหากเกิดความเสียหายกับสถานที่ติดตั้งจะต้องซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพเดิม พร้อมทั้งมอบคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย Operating Manual, Wiring Diagram ภาษาอังกฤษอย่างละไม่น้อยกว่า 1 ชุด ให้กับโรงพยาบาลหรือหน่วยงาน

19.5 บริษัทผู้ขายจะรับประกันเครื่องนี้ฯ ระยะเวลา 2 ปี (ไม่รวมอะไหล่สิ้นเปลือง) โดยบริษัทผู้เสนอขายจะให้บริการบำรุงดูแลรักษาจำนวน 4 เดือน / ครั้ง ในระยะการรับประกัน ถ้าเครื่องนี้ฯ มีปัญหาจากการใช้งาน บริษัทผู้ขายจะต้องรีบเข้ามาดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดี ภายใน 7 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งจากหน่วยงาน

19.6 ผู้เสนอราคาต้องแนบแค่ตด้าล็อกและเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา การเสนอเอกสารที่ไม่ตรงความต้องการและไม่เกิดประโยชน์ต่อราชการ คณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณาและสงวนสิทธิในการพิจารณาคุณลักษณะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์สูงสุดของทางราชการ

19.7 บริษัทที่เสนอขาย จะต้องไม่เคยถูกปฏิเสธการเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ หรือบอกเลิกการจัดซื้อฯ หรือรับคืนครุภัณฑ์

19.8 ผู้ขายต้องแนบสำเนาหลักฐานหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

19.9 ราคาครุภัณฑ์ที่เสนอต้องเป็นราคารวมภาษีทุกชนิด และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ตลอดจนค่าขนส่ง