

คุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์การแพทย์  
เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยไอน้ำระบบอัตโนมัติ  
ขนาดไม่น้อยกว่า ๗๐๐ ลิตร (Pre-Post Vacuum)

๑. ความต้องการ

เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ในวัสดุครุภัณฑ์การแพทย์ เวชภัณฑ์ หรือ เครื่องมือเครื่องใช้ในห้องปฏิบัติการ

๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดันทำงานได้โดยอัตโนมัติตั้งแต่ต้นจนจบโปรแกรมการนึ่งฆ่าเชื้อ  
ใน ๑ รอบ สามารถทดสอบประสิทธิภาพการทำปราศจากเชื้อได้
- ๒.๒ มีเครื่องกำเนิดไอน้ำอยู่ในตัวเครื่อง
- ๒.๓ ตัวเครื่องเป็นแบบตู้สี่เหลี่ยมตั้งพื้น ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๗๐๐ ลิตร
- ๒.๔ มีประตูเปิดและปิดด้านหน้าของเครื่อง ๑ ประตู
- ๒.๕ ระบบท่อไอน้ำภายในตัวเครื่องทำด้วย สแตนเลสสตีลทั้งหมด
- ๒.๖ โครงผนังด้านหน้าเครื่องพร้อมแผงควบคุมการทำงาน สามารถเปิดออกเพื่อง่ายสำหรับการตรวจเช็คและ  
ซ่อมบำรุงรักษาเครื่อง
- ๒.๗ ใช้กับระบบไฟฟ้ากระแสสลับ ๓๘๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ ๓ เฟส ๔ สาย พร้อมระบบสาย Ground ลงถึง  
พื้นดิน

๓. คุณสมบัติทางเทคนิค ตัวเครื่องนึ่งประกอบด้วย

- ๓.๑ ขนาดภายในห้องนึ่งมีความจุไม่น้อยกว่า ๗๐๐ ลิตร
- ๓.๒ ห้องนึ่ง (Chamber) เป็นรูปทรงกระบอก ชนิดผนังสองชั้น (Double Wall) ชั้นในทำจากสแตนเลสสตีล  
ชนิด ๓๑๖L ทนต่อการกัดกร่อนของกรดและด่าง สามารถทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ปอนด์ต่อ  
ตารางนิ้ว มีความหนาไม่ต่ำกว่า ๖ มิลลิเมตร
- ๓.๓ ผนังชั้นนอก (Jacket) มีความหนาไม่ต่ำกว่า ๖ มิลลิเมตร ทำจากสแตนเลสสตีล ชนิด ๓๑๖L ทนต่อการกัด  
กร่อนของกรดและด่าง หุ้มทับด้วยใยแก้ว (Fiber) ความหนาไม่น้อยกว่า ๑.๕ นิ้ว เพื่อป้องกันความร้อน  
กระจายออกมานอกตู้
- ๓.๔ ผนังชั้นใน (Inner Shell) ในส่วนปิดหลังห้องนึ่ง (Back Head) ขึ้นรูปเค้นงูนอก (Hydro Form) ทำด้วย  
โลหะไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) ๓๑๖L มีความหนาไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิเมตร





จำนวน ๔ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๑
๑ นางจุไรรัตน์ อินธิสอน	ลงชื่อ.....
๒ นางสุภาภรณ์ นวลศิริ	ลงชื่อ.....
๓. นางวันดี พุดงาม	ลงชื่อ.....
๔. นายวิรัตน์ ทองสะอาด	ลงชื่อ.....

#### ๔. ประตูล้างและระบบผลิตสุญญากาศ

- ๔.๑ ประตูล้างเป็นแบบเปิดออกด้านข้างทำด้วยสแตนเลสสตีล ๓๑๖L ทั้งชั้นหนาไม่ต่ำกว่า ๑๕ มิลลิเมตร มีระบบการล็อกฝาประตูเป็นแบบ Double Lock เพื่อความปลอดภัยแก่ผู้ใช้งานโดยหมุนล็อกสองจังหวะ ทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๔๐ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว
- ๔.๒ ด้ามมือหมุนฝาประตูทำด้วยฉนวนกันความร้อนและมีฝาครอบปิดทับด้านนอกทำด้วยสแตนเลสสตีลโดยเคลือบสีป้องกันความร้อนเพื่อลดระดับอุณหภูมิภายนอกฝาประตู
- ๔.๓ มีปั๊มสุญญากาศ (Water Jet Vacuum Pump) แบบประหยัดพลังงานโดยใช้น้ำหมุนเวียนไม่มีน้ำทิ้งขณะใช้งาน เครื่องเป็นแบบใช้มอเตอร์ไฟฟ้าทนความร้อนสูง (รับประกัน ๕ ปี) มีหน้าที่ดูดอากาศออกจากห้องนั่งและในการอบแห้งเครื่องมือ
- ๔.๔ มีระบบปั๊มน้ำเข้าหม้อต้มแบบใช้ไฟฟ้าในการทำงาน
- ๔.๕ มีเครื่องสำหรับผลิตไอน้ำร้อนด้วยไฟฟ้า (Build-In Electric Steam Generator) ถูกติดตั้งมากับตัวเครื่อง โดยแยกออกจากตัวเครื่องและติดตั้งอยู่ใต้ห้องนั่งทำด้วยสแตนเลสสตีล ๓๑๖L สามารถทนแรงดันไอน้ำขณะปฏิบัติงานตัวเครื่องมีการหุ้มฉนวนกันความร้อน

#### ๕. ระบบควบคุม

- ๕.๑ ระบบควบคุมเครื่องเป็นระบบ Microprocessor PLC Type แสดงผลผ่านหน้าจอเป็นภาษาไทย มีระบบ Software ที่สามารถอ่านค่าต่างๆได้ โดยแสดงค่าให้ทราบดังนี้
- ๕.๑.๑ อุณหภูมิในห้องนั่ง
- ๕.๑.๒ วันที่ในการนั่ง
- ๕.๑.๓ ชื่อโปรแกรมและขั้นตอนการทำงาน
- ๕.๑.๔ อุณหภูมิการฆ่าเชื้อในห้องนั่ง
- ๕.๒ มีระบบการทำงานให้ปราศจากเชื้อได้ ๒ ระบบ คือระบบ Pre-Vac และ ระบบ Gravity
- ๕.๓ มีโปรแกรมการใช้งานให้เลือกใช้งานได้ไม่ต่ำกว่า ๕ โปรแกรม และสามารถตั้งโปรแกรมควบคุมการทำงานได้ โดยเมื่อกดปุ่มเลือกโปรแกรมหนึ่งฆ่าเชื้อแล้วเครื่องก็จะทำงานโดยอัตโนมัติจนจบขั้นตอนในโปรแกรมนั้นๆ
- โปรแกรมที่ ๑ สำหรับนั่งฆ่าเชื้อวัสดุ เช่น ผ้าหรือเครื่องมือที่ห่อผ้าแบบแรงดัน ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๑๓๔ องศาเซลเซียส
- โปรแกรมที่ ๒ สำหรับนั่งฆ่าเชื้อวัสดุ เช่น ผ้า หรือเครื่องมือที่ห่อผ้า ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า ๑๒๑ องศาเซลเซียส

จำนวน ๔ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑ นางจุไรรัตน์ อินธิสอน	ลงชื่อ..... 
๒ นางสุภาภรณ์ นวลศิริ	ลงชื่อ..... 
๓. นางวันดี พุดงาม	ลงชื่อ..... 
๔. นายวิรัตน์ ทองสะอาด	ลงชื่อ..... 

- โปรแกรมที่ ๓ สำหรับตั้งค่าเชื่อมต่อเครื่องมือที่ไม่ท้อผ้า ที่อุณหภูมิ ๑๓๔ องศาเซลเซียส
  - โปรแกรมที่ ๔ สำหรับตั้งค่าเชื่อมต่อมือยาง
  - โปรแกรมที่ ๕ Bowie-Dick-Test ตรวจสอบการทำงานของเครื่องนี้
- ๕.๔ มีระบบประมวลผล (Memory Status) สามารถจำค่าต่างๆที่นิ่งได้ขณะไฟดับและสามารถกลับมาเริ่มที่ขั้นตอนนั้นต่อไปได้เมื่อไฟกลับมา

**๖. ระบบความปลอดภัย**

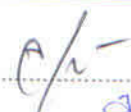



- ๖.๑ มีระบบปล่อยไอน้ำที่ทำได้โดยอัตโนมัติเมื่อแรงดันไอน้ำเกินกว่าที่กำหนด (Safety Valves)
- ๖.๒ มีระบบควบคุมระดับน้ำในหม้อน้ำและแรงดันไอน้ำเป็นแบบอัตโนมัติ และมีชุดควบคุมกระแสไฟฟ้าที่ป้องกันการลัดวงจรทำความร้อน (Heater) ของหม้อน้ำถ้าต่ำกว่าที่กำหนดแบบ (Proximity Switch)
- ๖.๓ ในกรณีระบบควบคุมระดับน้ำมีปัญหาจะมีระบบสำรองส่งน้ำเข้าหม้อน้ำแบบฉุกเฉิน
- ๖.๔ มีระบบสำหรับตั้งรหัสผ่านเข้าไปยังระบบการทำงานต่างๆ ในการควบคุมตัวเครื่อง (Password) เมื่อต้องการความปลอดภัย

**๗. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน**

- ๗.๑ มีรถเข็นสำหรับบรรจุสิ่งของเข้าห้องนี้ทำด้วยสแตนเลสสตีล จำนวน ๑ คัน
- ๗.๒ มีตะกร้าสำหรับบรรจุสิ่งของเข้าห้องนี้ จำนวน ๑ ชุด
- ๗.๓ มีเครื่องกรองน้ำเพื่อแปรสภาพน้ำกระด้างให้เป็นน้ำอ่อนขนาดพอเหมาะกับการใช้งาน จำนวน ๑ ชุด
- ๗.๔ มีชุดสวิทช์ตัดกระแสไฟฟ้าอัตโนมัติ ๓ เฟส ขนาดที่เหมาะสม จำนวน ๑ ชุด

**๘. เงื่อนไขเฉพาะ**

- ๘.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ในทวีปยุโรป สหรัฐอเมริกา หรือประเทศไทย
- ๘.๒ การพิจารณาผลิตภัณฑ์
  - ๘.๒.๑ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ
 โรงงานผู้ผลิตจะต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO๙๐๐๑, ISO๑๓๔๘๕ และมาตรฐาน EN มาตรฐาน CE มาตรฐาน TUV และต้องมีหนังสือรับรองจากโรงงานผู้ผลิตพร้อมเอกสารการนำเข้าและหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และเอกสารดังกล่าวจะต้องยังไม่หมดอายุ

จำนวน ๔ แผ่น	แผ่นที่ ๓
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
วันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๑	
๑ นางจุไรรัตน์ อินธิสอน	ลงชื่อ..... 
๒ นางสุภาภรณ์ นวลศิริ	ลงชื่อ..... 
๓. นางวันดี พุดงาม	ลงชื่อ..... 
๔. นายวิรัตน์ ทองสะอาด	ลงชื่อ..... 

- ๘.๒.๒ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ประเทศไทย เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘, มาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และมาตรฐาน CE เป็นผลิตภัณฑ์ผลิตในประเทศไทยที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม (มอก.) และผ่านการตรวจสอบความปลอดภัยจากกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข มาแสดงกับคณะกรรมการในวันเปิดของสอบราคาและเอกสารดังกล่าวจะต้องยังไม่หมดอายุ
- ๘.๓ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยจะตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องทุกๆ ๔ เดือน ตลอดอายุ การรับประกัน โดยจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญมาตรวจสอบบำรุงรักษา
- ๘.๔ ผู้ขายต้องติดตั้งตัวเครื่องพร้อมเดินสายไฟฟ้า ระบบสายดิน ท่อน้ำเข้า ท่อน้ำทิ้ง และอุปกรณ์อื่นๆ ที่จำเป็นต้องใช้งานทั้งหมดจนเครื่องใช้งานได้ดี โดยค่าวัสดุอุปกรณ์ การดำเนินการ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด และการติดตั้งให้เป็นไปตามมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ พร้อมทั้งสาธิตวิธีการใช้งาน
- ๘.๕ มีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๘.๖ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยอย่างน้อย ๑ ชุด
- ๘.๗ มีคู่มือวงจรไฟฟ้าพร้อมอธิบายการทำงานของเครื่องอย่างละเอียด

จำนวน ๔ แผ่น	แผ่นที่ ๔
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๑
๑ นางจุไรรัตน์ อินธิสอน	ลงชื่อ.....
๒ นางสุภาภรณ์ นวลศิริ	ลงชื่อ.....
๓. นางวันดี พุดงาม	ลงชื่อ.....
๔. นายวิรัตน์ ทองสะอาด	ลงชื่อ.....