

คุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ระบบสุญญากาศอัตโนมัติ
ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 700 ลิตร

1. ความต้องการ

เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ในวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ เวชภัณฑ์ หรือ เครื่องมือเครื่องใช้ใน
ห้องปฏิบัติการ

2. คุณลักษณะทั่วไป

- 2.1 เป็นเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดันทำงานได้โดยอัตโนมัติตั้งแต่ต้นจนจบโปรแกรมการนึ่งฆ่า
เชื้อใน 1 รอบ ทดสอบได้ด้วย Spore Test
- 2.2 มีเครื่องกำเนิดไอน้ำอยู่ในตัวเครื่อง
- 2.3 ตัวเครื่องเป็นแบบตู้สี่เหลี่ยมตั้งพื้น ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 700 ลิตร
- 2.4 มีประตูเปิดและปิดด้านหน้าของเครื่อง 1 ประตู
- 2.5 ระบบท่อไอน้ำภายในตัวเครื่องทำด้วยสแตนเลสทั้งหมด
- 2.6 ใช้กับระบบไฟฟ้ากระแสสลับ 380 โวลท์ 50 เฮิร์ตซ์ 3 เฟส 4 สาย พร้อมระบบสาย Ground ลงถึงพื้นดิน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ตัวเครื่องประกอบด้วย

- 3.1 ขนาดภายในห้องนึ่งมีความจุไม่น้อยกว่า 700 ลิตร
- 3.2 ห้องนึ่ง (Chamber) เป็นรูปทรงกระบอก ชนิดผนังสองชั้น (Double Wall) ชั้นในทำจากสแตนเลสสตีล
เกรด 316L หรือดีกว่า ทนต่อการกัดกร่อนของกรดและด่าง สามารถทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อย
กว่า 40 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว มีความหนาไม่ต่ำกว่า 6 มิลลิเมตร
- 3.3 ผนังชั้นนอก (Jacket) มีความหนาไม่ต่ำกว่า 6 มิลลิเมตร ทำจากสแตนเลสสตีล เกรด 316L หรือดีกว่า
ทนต่อการกัดกร่อนของกรดและด่าง หุ้มทับด้วยใยแก้ว (Fiber) ความหนาไม่น้อยกว่า 1.5 นิ้ว เพื่อป้องกัน
ความร้อนกระจายออกมานอกตู้
- 3.4 ผนังชั้นใน (Inter Shell) ในส่วนปิดหลังห้องนึ่ง (Back Head) ขึ้นรูปโค้งนูนออก (Hydro Form) ทำด้วย
โลหะไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) เกรด 316L หรือดีกว่า มีความหนาไม่น้อยกว่า 6 มิลลิเมตร

ที่ นม. 0027.301/ 75 ลงวันที่ 20 มิถุนายน จำนวน 4 แผ่น			แผ่นที่ 1
คุณลักษณะเฉพาะเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ระบบสุญญากาศอัตโนมัติขนาดความจุไม่น้อยกว่า 70 ลิตร			
ผู้กำหนด โรงพยาบาลเลิงสา			วันที่ 20 มิถุนายน 2554
ผู้ตรวจสอบ	1. นายวิวัฒน์ กำแพงเศรษฐ์	นายแพทย์ปฏิบัติการ สสท. กทม. (๗๖๒)	วันที่ 20 มิถุนายน 2554
	2. นางสาวจงจิต กลั้มกระโทก	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	วันที่ 20 มิถุนายน 2554
	3. นายชาติ ทะนาโสง	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	วันที่ 20 มิถุนายน 2554

4. ประสิทธิภาพและระบบผลิตสุญญากาศ

- 4.1 ประสิทธิภาพแบบเปิดออกด้านข้างทำด้วยสแตนเลสสตีล เกรด 316L หรือดีกว่า ทั้งชิ้นหนาไม่ต่ำกว่า 15 มิลลิเมตร มีระบบการล็อกฝาประตูเป็นแบบ Double Lock ทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อยกว่า 40 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว
- 4.2 มีปั๊มสุญญากาศ (Water Jet Vacuum Pump) แบบประหยัดพลังงานโดยใช้น้ำหมุนเวียนไม่มีน้ำทิ้งขณะใช้งาน เครื่องเป็นแบบใช้มอเตอร์ไฟฟ้าทนความร้อนสูงรับ (ประกัน 5 ปี) มีหน้าที่ดูดอากาศออกจากห้องนิ่งและในการอบแห้งเครื่องมือ
- 4.3 มีระบบปั้มน้ำเข้าหม้อต้มแบบใช้ไฟฟ้าในการทำงาน
- 4.4 มีเครื่องสำหรับผลิตไอน้ำร้อนด้วยไฟฟ้า (Build – In Electric Steam Generator) ถูกติดตั้งมากับตัวเครื่อง โดยแยกออกจากตัวเครื่องและติดตั้งอยู่ใต้ห้องนิ่งทำด้วยสแตนเลสสตีล 316L สามารถทนแรงดันไอน้ำขณะปฏิบัติงานตัวเครื่องมีการหุ้มด้วยฉนวนใยแก้วทนความร้อน

5. ระบบควบคุม

- 5.1 ระบบควบคุมเครื่องเป็นระบบ Microprocessor PLC Type แสดงผลผ่านหน้าจอเป็นภาษาไทย มีระบบ Software ที่สามารถอ่านค่าต่าง ๆ ได้ โดยแสดงค่าให้ทราบดังนี้

- 5.1.1 อุณหภูมิในห้องนิ่ง
- 5.1.2 วันที่ในการนิ่ง
- 5.1.3 ชื่อโปรแกรมและขั้นตอนการทำงาน
- 5.1.4 อุณหภูมิการฆ่าเชื้อในห้องนิ่ง

- 5.2 มีระบบการทำงานให้ปราศเชื้อได้ 2 ระบบ คือระบบ Pre-Vac และระบบ Gravity

- 5.3 มีโปรแกรมการใช้งานให้เลือกใช้งานได้ไม่ต่ำกว่า 5 โปรแกรม และสามารถตั้งโปรแกรมควบคุมการทำงานได้ โดยเมื่อกดปุ่มเลือกโปรแกรมนิ่งฆ่าเชื้อแล้วเครื่องนึ่งจะทำงานอัตโนมัติจนจบขั้นตอนในโปรแกรมนั้น ๆ

โปรแกรมที่ 1 สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อวัสดุ เช่น ผ้าหรือเครื่องมือที่ห่อผ้าแบบเร่งด่วน ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 134 องศาเซลเซียส

โปรแกรมที่ 2 สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อวัสดุ เช่น ผ้า หรือเครื่องมือที่ห่อผ้า ที่อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 121 องศาเซลเซียส

โปรแกรมที่ 3 สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อเครื่องมือไม่ห่อผ้า ที่อุณหภูมิ 134 องศาเซลเซียส

โปรแกรมที่ 4 สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อถุงมือยาง

โปรแกรมที่ 5 Bowie-Dick-Test ตรวจสอบการทำงานของเครื่องนึ่ง

ที่ นม. 0027.301/ 75 ลงวันที่ มิถุนายน		จำนวน 4 แผ่น	แผ่นที่ 2
คุณลักษณะเฉพาะเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ระบบสุญญากาศอัตโนมัติขนาดความจุไม่น้อยกว่า 70 ลิตร			
ผู้กำหนด โรงพยาบาลเลิงสา			วันที่ 20 มิถุนายน 2554
ผู้ตรวจสอบ	1. นายวิทวัส กำแพงเศรษฐ์	นายแพทย์ปฏิบัติการ	วันที่ 20 มิถุนายน 2554
	2. นางสาวจงจิต กลีบกระโทก	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	วันที่ 20 มิถุนายน 2554
	3. นายชาติ ทะนาโธสง	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	วันที่ 20 มิถุนายน 2554

5.4 มีระบบประมวลผล (Memory Status) สามารถจำค่าต่าง ๆ ที่นิ่งได้ขณะไฟดับและสามารถกลับมาเริ่มที่ขั้นตอนนั้นต่อไปได้เมื่อไฟกลับมา

6. ระบบความปลอดภัย

- 6.1 มีระบบปล่อยไอน้ำทิ้งได้โดยอัตโนมัติเมื่อแรงดันไอน้ำเกินกว่าที่กำหนด (Safety Values)
- 6.2 มีระบบควบคุมระดับน้ำในหม้อน้ำและแรงดันไอน้ำเป็นแบบอัตโนมัติ และมีชุดควบคุมกระแสไฟฟ้าที่ป้องกันเข้าชดลวดทำความร้อน (Heater) ของหม้อน้ำถ้ามีน้ำต่ำกว่าที่กำหนดแบบ (Proximity Switch)
- 6.3 ในกรณีระบบควบคุมระดับน้ำมีปัญหาจะมีระบบสำรองส่งน้ำเข้าหม้อน้ำแบบฉุกเฉิน
- 6.4 มีระบบสำหรับตั้งรหัสผ่านเข้าไปยังระบบการทำงานต่าง ๆ ในการควบคุมตัวเครื่อง (Password) เมื่อต้องการความปลอดภัย

7. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 7.1 มีรถเข็นสำหรับบรรจุสิ่งของเข้าห้องนั่งทำด้วยสแตนเลสสตีล จำนวน 1 คัน
- 7.2 มีตะกร้าสำหรับบรรจุสิ่งของเข้าห้องนั่ง จำนวน 1 ชุด
- 7.3 มีเครื่องกรองน้ำเพื่อแปรสภาพน้ำกระด้างให้เป็นน้ำอ่อนขนาดพอเหมาะกับการใช้งาน จำนวน 1 ชุด
- 7.4 มีชุดสวิทช์ตัดกระแสไฟฟ้าอัตโนมัติ 3 เฟส ขนาดที่เหมาะสม จำนวน 1 ชุด

8. เงื่อนไขเฉพาะ

- 8.1 เป็นผลิตภัณฑ์ประเทศในทวีปยุโรป สหรัฐอเมริกา หรือประเทศไทย
- 8.2 หากเป็นผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยต้องได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม (มอก.)
- 8.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข
- 8.4 เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001:2008
- 8.5 เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพด้านเครื่องมือแพทย์ ISO 13485:2003
- 8.6 หากเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ จะต้องได้รับรองมาตรฐาน CE, UE และได้รับการทดสอบมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องจากสำนักงานผลิตภัณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม และต้องได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

ที่ นม. 0027.301/ 75 ลงวันที่ 20 มิถุนายน จำนวน 4 แผ่น			แผ่นที่ 3
คุณลักษณะเฉพาะเครื่องหนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ระบบสุญญากาศอัตโนมัติขนาดความจุไม่น้อยกว่า 70 ลิตร			
ผู้กำหนด	โรงพยาบาลเลิดสาร		วันที่ 20 มิถุนายน 2554
	1. นายวิวัฒน์ กำแพงเศรษฐี	นายแพทย์ปฏิบัติการ	วันที่ 20 มิถุนายน 2554
ผู้ตรวจสอบ	2. นางสาวจงจิต กลัทธิระโท	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	วันที่ 20 มิถุนายน 2554
	3. นายชาติ ทะนาไรสง	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	วันที่ 20 มิถุนายน 2554

- 8.7 หากเป็นผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ จะต้องผ่านการตรวจสอบชนิดและวัสดุที่ใช้ทำประตู ผนังห้องนั่ง และ ผนังห้องภายนอกห้องนั่งจากกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีโดยต้องแนบ ใบรายงานเครื่องในวันส่งมอบ
- 8.8 รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี โดยจะตรวจสอบบำรุงรักษาเครื่องทุก ๆ 4 เดือน ตลอดอายุการ รับประกัน โดยจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญมาตรวจสอบบำรุงรักษา
- 8.9 ผู้ขายต้องติดตั้งตัวเครื่องพร้อมเดินสายไฟฟ้า ระบบสายดิน ท่อน้ำเข้า ท่อน้ำทิ้ง และอุปกรณ์อื่นๆ ที่ จำเป็นต้องใช้งานทั้งหมดจนเครื่องใช้งานได้ดี โดยค่าวัสดุอุปกรณ์ การดำเนินการ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่ายทั้งหมด และการติดตั้งให้เป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- 8.10 มีหนังสือรับรองจากผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 8.11 มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยอย่างน้อย 1 ชุด
- 8.12 มีคู่มือวงจรไฟฟ้าพร้อมอธิบายการทำงานของเครื่องอย่างละเอียด

ที่ นม. 0027.301/ ๖๕ ลงวันที่ ๒๐ มิถุนายน จำนวน 4 แผ่น			แผ่นที่ 4
คุณลักษณะเฉพาะเครื่องนั่งมาเชื้อจุลินทรีย์ ระบบสุญญากาศอัตโนมัติขนาดความจุไม่น้อยกว่า 70 ลิตร			
ผู้กำหนด โรงพยาบาลเสิงสาง			วันที่ ๑๑ มิถุนายน 2554
ผู้ตรวจสอบ	1. นายวิฑูรย์ กำแพงเศรษฐ์	นายแพทย์ปฏิบัติการ โรงพยาบาลเสิงสาง	วันที่ ๒๐ มิถุนายน 2554
	2. นางสาวจงจิต กลัทธิกระโทก	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	วันที่ ๒๐ มิถุนายน 2554
	3. นายชาติ ทะนาโสง	นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ	วันที่ ๒๐ มิถุนายน 2554