

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ
เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อระบบเย็นเร็ว Auto Rapid cooling Autoclave
โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

๑.ความต้องการ

๑.๑ เครื่องนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยแรงดันไอน้ำระบบอัตโนมัติแบบสุญญากาศ มีระบบเย็นเร็ว ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๔๕๐ ลิตร แบบ ๑ ประตู ชนิด Automatic Vertical Sliding Door และมีคุณสมบัติทางเทคนิคตามข้อกำหนด

๒.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

๒.๑ สำหรับนึ่งฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องมือน้ำเกลือ เวชภัณฑ์ปราศจากเชื้อ วัสดุทางการแพทย์ วัสดุต่างๆ ในห้องเภสัชกรรม ของเหลว ให้ปราศจากเชื้อ ตามหลักการของการทำให้ปราศจากเชื้อ

๓.คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นระบบฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ด้วยแรงดันไอน้ำ ภายในห้องนึ่ง แบบตู้ทรงสี่เหลี่ยมตั้งพื้นวางในแนวนอน

๓.๒ เป็นระบบการทำงานอัตโนมัติตั้งแต่ต้นจนจบโปรแกรม ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor PLC พร้อมด้วยเครื่องบันทึกการทำงานติดตั้งอยู่ด้านหน้า

๓.๓ เครื่องสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องกำเนิดไอน้ำที่มีมากับเครื่อง

๓.๔ ใช้ไฟฟ้า ๓ เฟส ๓๘๐/๔๐๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ พร้อมสาย Neutral

๓.๕ โครงสร้างเครื่อง (Frame work) ทำมาจาก สแตนเลสสตีล เกรด ๓๐๔

๔. คุณลักษณะทางเทคนิค

๔.๑ ห้องนึ่ง (Chamber) มีลักษณะและส่วนประกอบดังนี้

๑) ห้องนึ่ง Chamber เป็นชนิดผนังสองชั้น (Double Wall) สามารถทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๓ Bar มีขนาดความจุภายในห้องนึ่งไม่น้อยกว่า ๔๕๐ ลิตร

๒) ห้องนึ่ง (Chamber) เป็นชนิดผนังสองชั้น (Double Wall) สามารถทนแรงดันไอน้ำได้ไม่น้อยกว่า ๓ Bar ทำด้วยสแตนเลสสตีลเกรด ๓๑๖L หนาไม่น้อยกว่า ๖ มิลลิเมตร ขัดเรียบ

๓) ผนังชั้นนอก (Jacket) ทำด้วยสแตนเลสสตีลเกรด ๓๑๖L หนาไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร มีคุณสมบัติทนต่อการกัดกร่อนของกรดและด่างทนต่อการใช้งานที่อุณหภูมิสูงและแรงดันสูง หุ้มทับด้านนอก Jacket ด้วยใยแก้ว หนา ๒.๕ เซนติเมตร ปิดทับด้วยแผ่นสแตนเลสสตีลกันความร้อนกระจายออกมานอกตู้ โดยวัสดุที่หุ้มทับด้านนอก Jacket เป็นแบบชนิดปลอดสาร CFC

(ลงชื่อ)..... อวอณภชประธานกรรมการฯ
(นางวรรณพร วัฒนวงษ์) เกสัชกรชำนาญการ
(ลงชื่อ)..... ๕ กรรมการฯ
(นายจตุรงค์ พรพิพัฒน์) เกสัชกรชำนาญการ
(ลงชื่อ)..... ๕ กรรมการฯ
(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล) เกสัชกรชำนาญการ

๔.๒ ประตู (Door)

๑) เป็นชนิดบานเลื่อนในแนวตั้ง (Automatic Vertical Sliding Door) ชนิด ๑ ประตู ขับเคลื่อนด้วยระบบ Hydraulic ทำด้วยสแตนเลสสตีล เกรด ๓๑๖L หนา ๖ มิลลิเมตร

๒) การเปิด-ปิดประตูสามารถสั่งงานได้โดยการกดปุ่มเปิด-ปิดประตูที่แผงควบคุมการทำงาน (Control Panel) และในกรณีประตูปิดไม่สนิทเครื่องจะไม่ทำงาน

๓) ยางขอบประตู (Door Gasket) ทำด้วยยาง Silicone Gasket เป็นเส้นกลม ซึ่งขอบยางนี้จะอัดกับขอบประตูอย่างแน่นหนาเมื่อเดินเครื่องทำงานโดยใช้ไอน้ำหรือลมดันออกมาจากร่องด้านยางขอบประตูและเมื่อเครื่องทำงานเสร็จตามโปรแกรมที่ตั้งไว้แล้ว กดปุ่มเปิดประตูขอบยางประตูนี้จะถูกดูดกลับเข้าที่เดิมไปในร่องด้วยระบบ Vacuum ประตูจะเลื่อนเปิดออก

๔) มีระบบความปลอดภัยโดยประตูจะเปิดไม่ได้เมื่อมีแรงดันอยู่ในห้องนี้และขณะประตูเลื่อนปิดหากมีสิ่งของมาขวางกั้นประตูจะหยุดการทำงานทันที

๔.๓ ระบบแสดงผลและควบคุมการทำงาน (Monitoring and Control)

๑) ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor PLC พร้อมแผงควบคุมการทำงานติดตั้งด้านหน้าของเครื่อง

๒) ชุดควบคุมการทำงานประกอบด้วย

๒.๑) มี Power Supply ๒๔ VDC สำหรับควบคุมการทำงานของ Solenoid Valve และ Relays and Solid state relays ของ Pump และ Heating Elements

๒.๒) มีแผงรับ-ส่งสัญญาณ Digital Input-Output

๒.๓) มีแผงรับสัญญาณ Analog Inputs

๒.๔) มีช่องรับสัญญาณ Comports

๓) แผงควบคุมการทำงาน (Control Panel) แสดงผลการทำงานด้วยจอสีสัมผัส (Touch Screen) ขนาดหน้าจอไม่น้อยกว่า ๗ นิ้ว สามารถแสดงค่าได้ดังนี้

๓.๑) อุณหภูมิและแรงดันในห้องนี้

๓.๒) แรงดันใน Jacket

๓.๓) สถานะของประตู

๓.๔) ชื่อโปรแกรมและขั้นตอนการทำงาน

๓.๕) เวลาฆ่าเชื้อ, เวลาอบแห้ง

๔) มีโปรแกรมการนิ่งให้เลือก คือ โปรแกรมการทดสอบและโปรแกรมการใช้งาน อย่างน้อยได้แก่

๔.๑) โปรแกรม Warm up

๔.๒) Bowie & Dick test

๔.๓) โปรแกรม Air Leakage test (Vacuum test)

๔.๔) โปรแกรมนิ่งเครื่องมือไม่ห่อหุ้มที่ ๑๒๑°C

(ลงชื่อ).....อภินันท์.....ประธานกรรมการฯ

(นางวรรณพร วัฒนวงษ์) เกสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....อภินันท์.....กรรมการฯ

(นายจตุรงค์ พรพิพัฒน์) เกสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....อภินันท์.....กรรมการฯ

(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล) เกสัชกรชำนาญการ

๔.๕) โปรแกรมนิ่งเครื่องมือหล่อหุ้มที่ ๑๓๔°C

๔.๖) โปรแกรมนิ่งแบบเร่งด่วน ๑๓๔°C

๔.๗) โปรแกรมนิ่งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เป็นพลาสติกที่ ๑๒๑ °C

๔.๘) โปรแกรมนิ่งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่เป็นแก้วที่ ๑๒๑°C

๔.๙) โปรแกรมนิ่งของเหลวที่ ๑๒๑ °C

๔.๑๐) โปรแกรมนิ่งของเหลวบรรจุในขวดพร้อมระบบ Rapid cooling

๕) สามารถรับอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อได้ตั้งแต่ ๑๐๕°C- ๑๓๗°C

๖) จอแสดงผล สามารถแสดงข้อความบอกข้อผิดพลาดของเครื่องได้ เพื่อแจ้งให้ผู้ใช้ทราบ สถานะ การใช้งาน และข้อผิดพลาด เพื่อทำการแก้ไขอย่างถูกต้อง CHAMB TEMP LOW, CHAMB TEMP HIGH, CHAMB PRES LOW, CHAMB PRES HIGH, JACK PRES LOW เป็นต้น

๗) มีเครื่องพิมพ์บันทึกรายละเอียดแบบตัวเลขตัวอักษรแสดงขั้นตอนการทำงานของเครื่อง โดยสามารถบันทึกวันที่, เวลา, ชื่อของโปรแกรม, Series Number ของเครื่อง การทำสุญญากาศ, เวลาการฆ่าเชื้อ, อุณหภูมิการฆ่าเชื้อ, เวลาการอบแห้ง จำนวนครั้งในการใช้งานและการบันทึกขั้นตอนการทำงานของเครื่องตั้งแต่ Start จนเสร็จกระบวนการทำงาน

๘) ระบบควบคุมการทำงานของเครื่อง จะต้องมียระบบตั้งรหัสผ่าน (Pass word) เพื่อความปลอดภัยในการปรับเปลี่ยนค่าต่าง ๆ จากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง

๙) สามารถแสดงผลได้ไม่น้อยกว่า ๒ แบบ คือแบบกราฟเส้นและตัวเลขตัวอักษร

๑๐) มี Soft ware รับรองมาตรฐาน ๒๑ CFR Part ๑๑

๔.๔ คุณลักษณะเฉพาะที่ใช้ในการฆ่าเชื้อในงานผลิตน้ำเกลือ

๑) มีระบบ Rapid Cooling โดยเป็นระบบแบบ Jacket Cooling ที่ใช้น้ำหล่อเย็นในตัว Jacket เพื่อทำหน้าที่หล่อเย็น และช่วยป้องกันการแตก, เสียรูปทรงของอุปกรณ์ หรือของที่นิ่งฆ่าเชื้อ

๒) มี Sensor PT๑๐๐ หรือ RTD Load Probe สำหรับจุ่มวัดค่าอุณหภูมิของเหลวในภาชนะบรรจุ

๓) โปรแกรมสำหรับคำนวณค่า Fo เพื่อเพิ่มการควบคุมอุณหภูมิการฆ่าเชื้อให้มีประสิทธิภาพขึ้น

๔.๕ อุปกรณ์ของเครื่อง

๑) ระบบท่อและข้อต่อ ทำด้วยสแตนเลสสตีล

๒) มี Steam Trap สำหรับระบายอากาศและไอน้ำที่กลั่นตัวอย่างน้อย ๒ ตัวติดตั้งที่ส่วนของห้องนิ่ง (Chamber), Jacket

๓) มีลิ้นนิรภัย (Safety Valve) อย่างน้อย ๓ ชุด ติดตั้งที่ห้องนิ่ง (Chamber), Jacket และ Door Gasket

๔) มีมาตรวัดความดัน (Pressure Gauge) อย่างน้อย ๔ ตัว ติดตั้งด้านหน้าของเครื่องสำหรับอ่านความดันในห้องนิ่ง (Chamber), Jacket, Door Gasket และ Steam Generator

๕) มีอุปกรณ์ตรวจวัดแรงดัน (Pressure transducer) สำหรับตรวจวัดแรงดัน ที่ห้องนิ่ง ๑ จุด, ที่ Jacket ๑ จุด และ Door Gasket ๑ จุด

(ลงชื่อ).....*วราภรณ์*.....ประธานกรรมการฯ

(นางวรรณพร วัฒนวงษ์) เกสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*[ลายเซ็น]*.....กรรมการฯ

(นายจตุรงค์ พรพิพัฒน์) เกสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....*[ลายเซ็น]*.....กรรมการฯ

(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล) เกสัชกรชำนาญการ

๖) มีอุปกรณ์วัดอุณหภูมิชนิดที่ Range $25^{\circ}\text{C} - 150^{\circ}\text{C}$ มีค่า Resolution ที่ 0.1°C และมีค่า Accuracy ที่ $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

๗) ระบบควบคุมการเปิด-ปิดไอน้ำภายในตัวเครื่องควบคุมการทำงานด้วย Pneumatic Valve

๘) ปัมดูดทำสุญญากาศต้องเป็นชนิด Water Ring Vacuum Pump

๙) มีกรองอากาศ (Air Filter) ก่อนเข้าเครื่องหนึ่งที่สามารถกรองอากาศได้ $0.2\mu\text{m}$

๔.๖ เครื่องกำเนิดไอน้ำ (Steam Generator)

๑) มีเครื่องผลิตไอน้ำสำเร็จรูป มีขนาดกำลังไฟฟ้าไม่น้อยกว่า ๓๖ กิโลวัตต์ ใช้ไฟฟ้า ๓ เฟส ๓๘๐ / ๔๐๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์ พร้อมสาย Ground

๒) มีมอเตอร์ปั้มน้ำ สำหรับหล่อเลี้ยงน้ำเข้าเครื่องกำเนิดไอน้ำ โดยอัตโนมัติ

๓) มีตัวควบคุมแรงดันของ Steam Generator (Operating Control Pressure Switch) จะควบคุมแรงดันไอน้ำของตัว Steam Generator ให้อยู่ที่ ๓.๕ - ๔ Bars

๔) มีตัวควบคุมแรงดันไอน้ำของ Steam Generator (Limit Control Pressure Switch) หากสูงเกินกำหนดจะตัดระบบไฟฟ้าที่จ่ายให้กับ Heating elements ทันที

๕) มีระบบควบคุมระดับน้ำด้วยแท่งอิเล็กทรอนิกส์

๖) เครื่องกำเนิดไอน้ำ ทำด้วยโลหะไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) ไม่น้อยกว่าเกรด ๓๑๖L

๗) มีที่พักน้ำ (Water Reservoir) และมีหลอดแก้ววัดระดับน้ำที่สามารถมองเห็นได้โดยสะดวก

๘) การปรับปรุงระบบน้ำก่อนเข้า Steam generator

๘.๑) ระบบการกรองน้ำผ่าน Softener เพื่อลดความกระด้างของน้ำ

๘.๒) ระบบน้ำที่เข้า Steam generator ผ่านการกรองด้วยระบบ (Reverse Osmosis)

๘.๓) มีถังสแตนเลสขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๕๐๐ ลิตร เพื่อเก็บน้ำเพียงพอกับการใช้งานของเครื่อง

๕. อุปกรณ์ประกอบที่ใช้กับเครื่องนี้

๕.๑) มีชั้นวางเข็นเข้าห้องนี้ (Loading Car)

จำนวน ๑ ชุด

๕.๒) มีรถเข็นชั้นวาง (Transfer Carriage)

จำนวน ๑ คัน

๕.๓) ยางปะเก็นขอบประตูห้องนี้

จำนวน ๑ เส้น

๕.๔) มีกระดาษ Printer อย่างน้อย

จำนวน ๒๔ ม้วน

๕.๕) มีชุดสวิตซ์ตัดกระแสไฟฟ้าอัตโนมัติ (Circuit Breaker) ๓ เฟส

จำนวน ๑ ชุด

๕.๖) มีตะกร้าสแตนเลสสำหรับใส่ขวดน้ำเกลือ

จำนวน ๒๐ ตะกร้า

๕.๗) ปัมลมขนาดไม่น้อยกว่า ๒ แรงม้า

จำนวน ๑ ชุด

๖. เกี่ยวกับข้อบังคับและมาตรฐานความปลอดภัย

๖.๑) โรงงานผู้ผลิต Pressure Vessel (ห้องนี้) ต้องได้มาตรฐาน ASME (American Society of Mechanical Engineers) หรือ PED ๙๗/๒๓EC (European Pressure Equipment Directive - ๙๗/๒๓/EC) หรือ Pressure Equipment Directive ๒๐๑๔/๖๘/EU

(ลงชื่อ)..... อภินันท์ ประธานกรรมการฯ

(นางวรรณพร วัฒนวงษ์) เลขาธิการชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... อภินันท์ กรรมการฯ

(นายจตุรงค์ พรพิพัฒน์) เลขาธิการชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... อภินันท์ กรรมการฯ

(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล) เลขาธิการชำนาญการ

๖.๒ โรงงานผู้ผลิตเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อต้องได้มาตรฐาน ISO๙๐๐๑, ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ Medical Device Directive ๙๓/๔๒ /EEC ซึ่งผู้เสนอราคาต้องแนบหนังสือรับรองมาตรฐานดังกล่าวที่ยังไม่หมดอายุในวันยื่นซอง

๖.๓ Pressure Vessel (ห้องนึ่ง) และ Boiler (เครื่องผลิตไอน้ำ) ได้รับมาตรฐานการรับแรงดัน โดยมีการติดแผ่น Name plate ที่แสดงการทดสอบแรงดันและบอก Serial No. จากหน่วยงาน NB หรือ SGS ที่แสดงบนตัว Pressure Vessel (ห้องนึ่ง) และ Boiler (เครื่องผลิตไอน้ำ) เพื่อยืนยันว่าได้ผ่านการตรวจสอบจากสถาบันที่ให้การรับรอง ตามข้อ ๖.๑

๖.๔ ตัวเครื่องถูกออกแบบได้มาตรฐานของสากลได้แก่ EN๖๑๐๑๐-๑:๒๐๑๐; EN ๖๑๐๑๐-๒-๐๔๐:๒๐๐๕- Safety of Autoclaves, EN ๖๑๓๒๖-๑:๒๐๐๖ (Electrical equipment for measurement, control and laboratory use), EN ๒๘๕ – Large Autoclaves และ ISO ๑๗๖๖๕-๑:๒๐๐๖ - Validation and routine control

๗.เงื่อนไขเฉพาะ

๗.๑ มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด (ตัวจริง ๑ ชุด)

๗.๒ มีวงจรไฟฟ้าพร้อมคำอธิบายการทำงานของเครื่อง

๗.๓ บริษัทจะต้องแนะนำการใช้และสอนการแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ

๗.๔ บริษัทจะต้องรับประกัน ๒ ปี ทั้งนี้ที่ครอบคลุมถึงวัสดุอุปกรณ์ทุกอย่างที่เกี่ยวข้อง

๗.๕ บริษัทจะดำเนินการติดตั้งระบบไฟฟ้า ระบบน้ำ และระบบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องในพื้นที่ ติดตั้งไม่เกิน ๑๐ เมตร

๗.๖ บริษัทต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องและต้องแสดงหลักฐานว่ามีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการซ่อมบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์นี้ โดยมีหนังสือการฝึกอบรมจากบริษัทผู้ผลิตมาแสดงในวันยื่นซอง

๗.๗ มีเครื่องหมายถาวรของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ (สติกเกอร์) ติดกับเครื่องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

๗.๘ ผู้ขายจะต้องทำการทดสอบ Installation and Operation Qualification ต่างๆโดยผู้ขายต้องส่งแผนการทดสอบให้ผู้ตรวจรับรองก่อนทำการทดสอบ เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถใช้งานได้ดี

๗.๙ ผู้ขายจะต้องทำเอกสาร IQ และ OQ ณ.สถานที่ติดตั้งเครื่องตามมาตรฐานโรงงานผู้ผลิต

๗.๑๐ มีเอกสารการทำ PQ (Blank form)

๗.๑๑ บริษัทที่เสนอขายต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายเครื่องมาไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๗.๑๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานเครื่องนึ่งฆ่าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑๕ ปี

๗.๑๓ ผู้ขายต้องแสดงแบบการติดตั้งทั้งหมดที่ทางหน่วยงานยอมรับมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา

(ลงชื่อ).....อ.ณัฏฐ์.....ประธานกรรมการฯ

(นางวรรณพร วัฒนวงษ์) เกสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....[ลายเซ็น].....กรรมการฯ

(นายจตุรงค์ พรพิพัฒน์) เกสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ).....[ลายเซ็น].....กรรมการฯ

(นางสาวจิรณา อนันต์สุชาติกุล) เกสัชกรชำนาญการ