



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
เรื่อง การกำหนดหัวข้อร่างขอบเขตของงาน (TOR)
รายการ เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ชนิด ๑๐๐%
พร้อมบำบัดแก๊สเอทิลีนออกไซด์ จำนวน ๑ เครื่อง

๑. ความเป็นมา

งานการพยาบาลผู้ป่วยผ่าตัดและพักฟื้น เป็นหน่วยงานที่มีการใช้วัสดุทางการแพทย์ซึ่งมีความซับซ้อนเฉพาะทางหลายชนิด วัสดุดังกล่าวมีราคาแพงต้องระมัดระวังในการใช้และดูแลรักษาเป็นพิเศษ การทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อนำกลับมาใช้ซ้ำเป็นขั้นตอนหนึ่งซึ่งมีความจำเป็นในกระบวนการดูแลรักษา วัสดุบางอย่างไม่สามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้แรงดันสูงได้ การทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สจึงเป็นทางเลือกหนึ่ง แต่ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยภายหลังเสร็จสิ้นกระบวนการต้องไม่มีสารพิษตกค้างอันจะส่งผลถึงความปลอดภัยของผู้ป่วย การอบด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ชนิด ๑๐๐ % พร้อมบำบัดแก๊สเอทิลีนออกไซด์เป็นวิธีการที่เหมาะสมชนิดหนึ่งในการทำให้ปราศจากเชื้อ ที่สามารถใช้กับวัสดุที่มีขนาดเล็กถึง กลวงภายในที่สลัซับซ้อน อีกทั้งวิวัฒนาการในการทำหัตถการแนวใหม่มีแนวโน้มในการทำผ่าตัดผ่านกล้อง จุลทรรศน์มากขึ้น และมีปริมาณการใช้มากขึ้นตามปริมาณผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาเพิ่มขึ้น การทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบฆ่าเชื้ออุณหภูมิต่ำ จึงมีความจำเป็น เพื่อให้เกิดความคล่องตัวในการบริหารวัสดุ ช่วยส่งเสริมให้เกิดการหมุนเวียนอุปกรณ์ให้เพียงพอใช้ เป็นการทำให้ปราศจากเชื้อที่ได้มาตรฐานถูกต้องตามหลักวิชาการและเป็นแบบอย่างในการศึกษาดูงาน ช่วยส่งเสริมนโยบายมุ่งสู่ความเป็นเลิศทางวิชาการของโรงเรียนแพทย์ (Center of excellence) ต่อไป

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้ในการอบฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิด ทุกแบบ รวมทั้งสปอร์ให้หมดสิ้น ภายใต้การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยอุณหภูมิต่ำ

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- ๓.๑ เป็นผู้มิอาจชื้อขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระทุข้อไว้ในบัญชีรายชื่อทีมงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว
- ๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่มหาวิทยาลัย-เชียงใหม่และไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้ประสงค์จะเสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลาง

- ขนาดเครื่องภายในช่องอบ ความกว้าง X ความลึก X ความสูง = ๕๑ ซม X ๙๗ ซม X ๕๖ ซม. (ขนาดไม่น้อยกว่า หรือ มากกว่าที่กำหนด ๒ ซม.)
- สามารถรองรับตะกร้าสแตนเลสสตีล สำหรับบรรจุวัสดุและอุปกรณ์ที่ต้องการอบฆ่าเชื้อได้อย่างน้อย จำนวน ๓ ตะกร้า
- ตัวเครื่องใช้กับระบบไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์
- ควบคุมการทำงานด้วยไมโครโปรเซสเซอร์ ใช้งานง่าย สะดวก มีรหัสเตือน(C) เพื่อให้ผู้ควบคุมเครื่องทราบว่าค่าบางอย่างอยู่ในช่วงที่ต้องระวังและควรแก้ไขก่อนที่จะเกิดความผิดพลาดกับระบบจนเครื่องหยุดการทำงานพร้อมรหัสที่แสดงความผิดพลาด (E) ที่เกิดขึ้นบนหน้าจอ
- ทำงานภายใต้ความดันลบ (Negative Pressure) เพื่อป้องกันการรั่วของแก๊สจากภายในช่องอบเพื่อความปลอดภัยกับผู้ใช้และสิ่งแวดล้อมตลอดระยะเวลาที่ทำการอบฆ่าเชื้อและการใช้งาน
- จอภาพแบบ Video Touch Screen แสดงสถานะการทำงานของเครื่องให้ทราบในแต่ละช่วง โดยแสดงเป็นรูปภาพ, อักษร และตัวเลข ที่ชัดเจนเข้าใจง่าย ทุกขั้นตอน อย่างน้อย ดังนี้
 - Precondition : ปรับสภาพอุณหภูมิ แรงดันและความชื้นให้เหมาะสมกับการอบฆ่าเชื้อ
 - Gas Exposure : คือการจ่ายแก๊สเอทิลีนออกไซด์ เข้าในช่องอบเพื่อทำการฆ่าเชื้อ และการนำแก๊สออกจากเครื่องเมื่อเสร็จสิ้นการฆ่าเชื้อ (Gas Removal)
 - Aeration : ขั้นตอนการระบายแก๊สออกจากอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์
- มีจอภาพแสดงภาพ Locked หรือ Unlocked ของประตู ที่ชัดเจน เข้าใจง่าย
- มีระบบตรวจสอบสถานะการทำงานทุกขั้นตอน ทั้งอุณหภูมิ ความชื้น และแรงดัน หากมีความผิดปกติเกิดขึ้นเครื่องจะหยุดทำงานอัตโนมัติ พร้อมแสดงรหัสความขัดข้องและเตือนบนหน้าจอเครื่องให้ทราบ
- มีระบบป้องกันการแก้ไขข้อมูล (Password) โดยผู้ใช้สามารถกำหนดรหัสและแก้ไขรหัสได้ด้วยตัวเอง
- สามารถอบฆ่าเชื้อและระบายแก๊สภายในตัวเครื่อง พร้อมทั้งเลือกระดับอุณหภูมิในการฆ่าเชื้อได้อย่างน้อย ๒ ระดับ ดังนี้
 - อุณหภูมิ ๓๗ องศาเซลเซียส ใช้เวลาในการอบฆ่าเชื้อ ๕ ชม. ๓๐ นาที
 - อุณหภูมิ ๕๕ องศาเซลเซียส ใช้เวลาในการอบฆ่าเชื้อ ๓ ชม. ๔๕ นาที
- มีระบบตรวจสอบและควบคุมอุณหภูมิภายในช่องอบอย่างต่อเนื่องตลอดเวลาที่ทำการอบฆ่าเชื้อพร้อมทั้งระบบควบคุมและแสดงผลระดับความชื้นสัมพัทธ์อย่างต่อเนื่องในช่วง Precondition Phase
- มีระบบกรองอากาศโดยผ่านแผ่นกรอง Bacteria Filter ขนาด ๐.๓ ไมครอนก่อนเข้าสู่ช่องอบ

- มีระบบล๊อคประตูเครื่องอัตโนมัติตลอดเวลาที่เครื่องทำการอบฆ่าเชื้อเพื่อป้องกันมิให้ผู้ปฏิบัติงานเปิดเครื่องและสัมผัสกับแก๊สปริมาณสูง
- มีระบบเครื่องพิมพ์ สำหรับบันทึกการทำงานของเครื่องตั้งแต่เริ่มต้นจนจบขบวนการระบายแก๊สเพื่อบันทึกขั้นตอนการทำงานต่างๆ เป็นกราฟ เพื่อใช้ในการประกันคุณภาพและตรวจสอบกลับ
- มีระบบ Local Exhaust Hood เพื่อช่วยเพิ่มความปลอดภัยต่อผู้ใช้ และดูดกลิ่นและแก๊สที่อาจมีหลงเหลือก่อนนำของออกจากห้องอบ

๔.๑.๒ เครื่องบำบัดแก๊สเอทิลีนออกไซด์

- เป็นเครื่องที่ใช้ในการปรับสภาพแก๊สเอทิลีนออกไซด์ให้เป็นแก๊สคาร์บอนไดออกไซด์ น้ำ และความร้อน ด้วยปฏิกิริยาออกซิเดชันด้วยตัวเร่งปฏิกิริยา (catalyst) ประสิทธิภาพในการปรับสภาพได้ ๙๙.๙% ก่อนปล่อยเข้าสู่บรรยากาศเพื่อความปลอดภัยต่อสิ่งแวดล้อม ตรงตามคำแนะนำของ AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) และองค์การพิทักษ์สิ่งแวดล้อม (EPA)
- ควบคุมการทำงานด้วยไมโครโปรเซสเซอร์ตลอดระยะเวลาในการทำงานเพื่อให้ความมั่นใจในการควบคุมปฏิกิริยาออกซิเดชันให้อยู่ในระดับอุณหภูมิที่กำหนด
- สารแคทาลิสต์ (catalyst) มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๓ ปี (การใช้งานอย่างน้อย ๒๕๐ รอบ/ปี)
- ระบบควบคุมความร้อนที่มีประสิทธิภาพ
- สามารถต่อเข้ากับเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ได้อย่างน้อย ๒ เครื่อง
- ตัวเครื่องผลิตจากโลหะเคลือบสี ที่ทนทานต่อการขึ้นสนิม
- ภายในเครื่องผลิตจาก Aluminized Steel ขึ้นรูป ชนิดไม่เป็นสนิม ทนทานต่อความร้อน
- มีสัญญาณแสดงสถานะในการทำงานของเครื่อง
- ขนาดเครื่อง ความสูง X ความกว้าง X ความลึก = ๔๒ นิ้ว X ๓๖ นิ้ว X ๓๒ นิ้ว (ขนาดไม่น้อยกว่า หรือ มากกว่าที่กำหนด ๒ ซม.)
- ใช้กับระบบไฟฟ้า ๒๒๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์

๔.๒ รายละเอียดวัสดุอุปกรณ์เพิ่มเติมที่มาพร้อมเครื่อง

๔.๒.๑ ตะกร้าสแตนเลสสตีล สำหรับบรรจุวัสดุและอุปกรณ์ที่ต้องการอบฆ่าเชื้อ จำนวน ๓ ตะกร้า

๔.๒.๒ กระดาษสำหรับบันทึกข้อมูลการทำงานของเครื่อง จำนวน ๑๐ ม้วน

๔.๓ รายละเอียดเงื่อนไขเฉพาะเพิ่มเติม

- เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ ประเทศในทวีปยุโรปได้รับการรับรองมาตรฐานจากประเทศผู้ผลิต
- ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘
- ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองความปลอดภัย CE Mark จากสหภาพยุโรป (European Union : EU)

อิเล็กทรอนิกส์ ณ วันที่ประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำ อันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

๓.๕ ต้องเป็นผู้ปฏิบัติตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการจัดทำและแสดงบัญชีรายการรับจ่ายของโครงการที่บุคคล หรือ นิติบุคคลเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ.๒๕๕๔ ดังนี้

๓.๕.๑ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็น ผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

๓.๕.๒ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐซึ่งได้ ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

๓.๕.๓ คู่สัญญาต้องรับจ่ายเงินผ่านบัญชีเงินฝากกระแสรายวัน เว้นแต่การรับจ่ายเงิน แต่ละครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๔. คุณสมบัติเฉพาะพัสดุ และเงื่อนไขต่างๆ

๔.๑ รายละเอียดทั่วไป

๔.๑.๑ คุณสมบัติของอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ชนิด ๑๐๐%

- เป็นเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ๑๐๐% ที่ระดับอุณหภูมิต่ำกว่า ๖๐ องศาเซลเซียส ภายใต้ความดันลบ (Negative Pressure) ตลอดระยะเวลาการทำงานของเครื่อง

- ใช้แก๊สเอทิลีนออกไซด์ ชนิด ๑๐๐% ซึ่งบรรจุในหลอดแก๊สขนาดเล็กปิดผนึกสำหรับใช้งานในการอบฆ่าเชื้อแต่ละรอบ หลอดแก๊สจะถูกเจาะอัตโนมัติภายในเครื่องในสภาวะที่พร้อมจะทำงานเท่านั้นโดยตรวจสอบระดับแรงดันสุญญากาศให้มีค่าเป็นลบในระดับที่กำหนด ก่อนทำการเจาะหลอดแก๊ส

- หลอดแก๊สได้จดทะเบียนกับองค์การพิทักษ์สิ่งแวดล้อม EPA (Environment Protection Agency) และมีหมายเลขทะเบียนของ EPA คือ ๗/๑๘๒-๑ (หรือเทียบเท่า) กำกับทุกหลอดแก๊สเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์ผลิตได้มาตรฐานตามที่ EPA กำหนด และวิเคราะห์ค่าความบริสุทธิ์ของแก๊สทุก lot

- ตัวเครื่องผลิตจากโลหะเคลือบสี ประตูกำบังผลิตจากโลหะเคลือบเงา หรือดีกว่าที่ไม่เป็นสนิม

- ช่องอบผลิตจาก Anodized Aluminum ขึ้นรูป หรือดีกว่าชนิดที่ไม่เป็นสนิม ทนทานต่อการกัดกร่อน และแรงดัน

- ช่องอบสามารถทนแรงดันจากภายนอกได้สูง โดยมีความหนาไม่น้อยกว่า ๔ มิลลิเมตร และมีขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๒๒๔ ลิตร

- ผลิตภัณฑ์ได้รับเครื่องหมายรับรองความปลอดภัยจาก UL Mark (Underwriters Laboratories)
- ผลิตภัณฑ์ได้รับ FDA ๕๑๐ (k) clearance
- รับประกันคุณภาพเป็นเวลา ๒ ปี ในระยะประกันหากเครื่องมีปัญหา บริษัทจะดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น
- มีบริการบำรุงรักษา ตรวจสอบ รับรองคุณภาพเครื่องให้พร้อมใช้งาน อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง โดยช่างที่ผ่านการอบรมของบริษัท
- ผู้เสนอขายจะทำการติดตั้ง สาธิต และอบรมการใช้งาน รวมทั้งวิธีการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้ใช้งาน จนสามารถใช้งานได้
- มีคู่มือการใช้งานของเครื่องทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (Operating Manual) อย่างละ ๑ ชุด
- มีคู่มือการซ่อมพร้อมวงจรไฟฟ้าอิเล็กทรอนิกส์ของเครื่อง (Service and Repair Manual) ๑ ชุด
- บริษัทฯ ต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องให้กับผู้ใช้งานจนใช้งานได้ดี และได้มาตรฐานทางระบบไฟฟ้า
- เป็นเครื่องใหม่ไม่ผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๕. ระยะเวลาส่งมอบ จะต้องส่งมอบของภายใน ๑๒๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๖. วงเงินในการจัดหา ๔,๓๓๓,๕๐๐.-บาท (สี่ล้านสามแสนสามหมื่นสามพันห้าร้อยบาทถ้วน)

ในการเสนอราคาผู้เสนอราคาต้องเสนอลดราคาขั้นต่ำ (Minimum Bid) ไม่น้อยกว่า ครั้งละ ๘,๐๐๐.- บาท จากราคาสูงสุดของการประกวดราคาฯ และ การเสนอราคาครั้งถัด ๆ ไป ต้องเสนอลดราคาครั้งละ ไม่น้อยกว่า ๘,๐๐๐.-บาท จากครั้งสุดท้ายที่เสนอลดแล้ว

๗. หน่วยงานรับผิดชอบดำเนินการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น เป็นลายลักษณ์อักษรโดยเปิดเผยตัว ระบุชื่อ นามสกุลจริง พร้อมทั้งที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตามช่องทางดังต่อไปนี้.-

๗.๑ หน่วยจัดหาพัสดุ งานพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๑๑๐ ถนนอินทวิโรจ ต.สุเทพ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ ๕๐๒๐๐

๗.๒ จุดหมายอิเล็กทรอนิกส์ Email Address : medpurch@mail.med.cmu.ac.th

๗.๓ โทรสารหมายเลข : ๐๕๓-๒๑๐๑๓๖

ประกาศ ณ วันที่ ๕ เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์อดิศักดิ์ นามวงษ์)
คณบดีคณะแพทยศาสตร์