

ร่างขอบเขตของงาน

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๑๓๕ ลิตร จำนวน ๑ เครื่อง

๑. ความเป็นมา

ปัจจุบันหน่วยงานเวชภัณฑ์กลาง โรงพยาบาลตากสิน ได้ทำการอบฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีจำนวนและความซับซ้อนของลักษณะเครื่องมือเพิ่มขึ้น เนื่องจากมีการให้บริการทางการแพทย์ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีการดูแลที่ยุ่ยากซับซ้อนต้องใช้เครื่องมือผ่าตัดรักษาที่มีเทคโนโลยีขั้นสูง ทันสมัย และมีความซับซ้อน เพื่อให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพียงพอ ทันต่อการใช้งาน ทั้งนี้ โรงพยาบาลตากสินได้รับงบประมาณรายจ่ายประจำปี ๒๕๖๑ แผนงานบริการด้านการแพทย์ งานรักษาพยาบาล โรงพยาบาลตากสิน หมวดค่าครุภัณฑ์ ที่ดินและสิ่งก่อสร้าง รายการเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๑๓๕ ลิตร จำนวน ๑ เครื่อง วงเงิน ๕,๙๐๐,๐๐๐.- บาท (ห้าล้านเก้าแสนบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อใช้สำหรับอบฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ ในกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ เครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ไม่สามารถทนต่อความร้อนได้ เช่น เครื่องมือผ่าตัดที่มีข้อต่อ ข้อพับ ท่อกลวง ท่อขนาดเล็ก เครื่องมือประเภท flexible และ Rigid scope เครื่องมือที่มีความยาวและเครื่องมือซับซ้อนต่างๆ เป็นต้น

๒.๒ เพื่อให้มีเครื่องอบฆ่าเชื้อที่สามารถอบฆ่าเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อรวมทั้งเชื้อไวรัส (Prion) และมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานสากล เพื่อก้าวสู่โรงพยาบาลที่ให้บริการทางการแพทย์ที่ส่ง่างาม อย่างมืออาชีพ

๒.๓ เพื่อให้มีเครื่องอบฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อ (sterile) และมีความเข้ากันได้ (compatibility) กับเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Critical item (ตามมาตรฐานการแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตาม EH. Spaulding Classification) ของโรงพยาบาลที่มีใช้อยู่ ได้แก่ เครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้อง ประเภท Laparoscope, Cystoscope, Arthroscope หรืออื่น ๆ เป็นต้น เพื่อเป็นหลักประกันคุณภาพและความปลอดภัยว่าเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Critical item หลังผ่านการอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์แล้ว เครื่องมือแพทย์ต้องปราศจากเชื้อและมีความพร้อมในการใช้งาน ไม่เสียหาย ชำรุด จากกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ ซึ่งเป็นไปตามคำแนะนำการใช้งานของผู้ผลิต และหลักมาตรฐานสากลของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์

๒.๔ เพื่อให้มีเครื่องอบฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์ ได้อย่างรวดเร็ว ทำให้มีการหมุนเวียนเครื่องมือนำกลับมาใช้ได้อย่างเพียงพอ และทันเวลา กับความต้องการในการดูแลผ่าตัด รักษาผู้ป่วย ซึ่งเป็นไปตามนโยบายการพัฒนาคุณภาพการเข้าถึงบริการทางการแพทย์ของกรุงเทพมหานคร

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ

ไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

- ๒ - / ๓.๕ ไม่เป็น...

๑. ....

๒. ....

๓. ....

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรุงเทพมหานคร วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

๓.๑๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

#### ๔. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

##### ๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑ เป็นเครื่องอบฆ่าเชื้อจุลินทรีย์อุณหภูมิต่ำ โดยใช้เทคโนโลยีไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์แบบไอระเหย หรือแบบพลาสมา (plasma) ช่วยในการอบฆ่าเชื้อที่ให้ความปลอดภัย รวดเร็วและไม่มีสารตกค้าง

๔.๑.๒ ใช้ไฟฟ้า ๓๘๐ - ๔๐๐ โวลท์ ๓ เฟส ๕๐ - ๖๐ เฮิร์ต

๔.๑.๓ เป็นตู้แบบตั้งพื้น ๑ ประตู สามารถเคลื่อนย้ายได้ มีล้อ จำนวน ๔ ล้อ

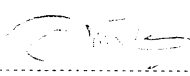
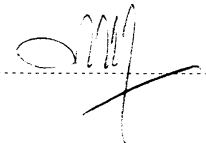

๔.๑.๔ ประตูปิด - เปิด แบบอัตโนมัติ หรือแบบ manual

๔.๑.๕ ขนาดช่องอบมีความจุไม่น้อยกว่า ๑๓๕ ลิตร และมีลักษณะเป็นทรงสี่เหลี่ยม มีชั้นวางเครื่องมืออย่างน้อย ๒ ชั้น

๔.๑.๖ เป็นเครื่องที่ออกแบบตามมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ผ่านการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือได้รับใบรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน CE Mark หรือได้รับใบรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน Japanese Pharmaceutical Affairs

๔.๑.๗ เป็นเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ที่สามารถทำลายเชื้อไวรัส Prion โดยมีเอกสารหลักฐานการทดสอบเป็นงานวิจัยหรือใบรับรองจากสถาบันหรือองค์กรที่ได้รับความเชื่อถือและมีการตีพิมพ์เปิดเผยต่อสาธารณะ

-๓- /๔.๑.๘ เป็นเครื่อง...

๑.  ๒.  ๓. 

๔.๑.๘ เป็นเครื่องอบนึ่งฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ที่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterile) และมีความเข้ากันได้ (compatibility) กับเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Critical item (ตามมาตรฐานการแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตาม EH. Spaulding Classification) ของโรงพยาบาลตากสินที่มีใช้อยู่ ได้แก่ เครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้อง ประเภท Laparoscope, Cystoscope, Arthroscope หรืออื่น ๆ เป็นต้น และเครื่องอบฆ่าเชื้อต้องมีการ Validation กับกลุ่มเครื่องมือดังกล่าวที่โรงพยาบาลตากสินมีใช้อยู่ โดยมีเอกสารหลักฐานในคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (Instruction for use) ยี่ห้อ Storz, Arthrex และอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ Richard Wolf, Olympus, Pentax, Stryker เป็นต้น และรับรองว่าสามารถทำให้ปราศจากเชื้อได้ด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อที่เสนอขาย

#### ๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๔.๒.๑ เครื่องอบฆ่าเชื้อต้องมีรูปแบบรอบการทำงาน (Cycle) ที่สามารถเลือกรอบระยะเวลาในการอบฆ่าเชื้อที่เหมาะสมและครอบคลุมความหลากหลายของเครื่องมือแพทย์ตามเอกสารคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ (Instruction For Use) ได้ ดังนี้

๔.๒.๑.๑ เวลารอบเร็ว (Short Cycle/Non Lumen Cycle/Express Cycle) ใช้เวลาไม่เกิน ๓๑ นาที

๔.๒.๑.๒ รอบเวลามาตรฐาน (Standard Cycle) ใช้เวลาไม่เกิน ๕๕ นาที

๔.๒.๑.๓ รอบสำหรับกล้องส่องชนิด Flexible (Flexible Cycle) ใช้เวลาไม่เกิน ๔๒ นาที

๔.๒.๒ อุณหภูมิในการอบฆ่าเชื้อ ไม่เกิน ๕๕ องศาเซลเซียส

๔.๒.๓ หน้าจอเป็นแบบ LCD สี ใช้สำหรับแสดงผล และควบคุมการทำงานของเครื่องง่ายต่อการใช้งานและติดตามผล มีเครื่องพิมพ์เป็นชนิด thermal printer หรือ Impack printer ติดตั้งภายในเครื่อง หน้าจอจะแสดงข้อมูล เช่น อุณหภูมิ ความดัน เวลา และการเตือนข้อมูลที่ผิดปกติ

๔.๒.๔ น้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ใช้ต้องบรรจุในชุดบรรจุมาตรฐานของผู้ผลิต ขนาดพอเหมาะ โดยใส่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่มีขนาดไม่เกิน ๕ ลิตร เพื่อลดอันตรายจากการบรรจุที่ปริมาณมากและไม่ได้มาตรฐาน มีแถบข้อมูลสำหรับตรวจสอบวันหมดอายุ และตรวจสอบว่าเป็นน้ำยาใช้กับเครื่องอบฆ่าเชื้อโดยเฉพาะ มีความเข้มข้นของน้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์อยู่ที่ ๕๘ - ๕๙ เปอร์เซ็นต์

#### ๔.๓ อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

๔.๓.๑ น้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ จำนวน ๓ หน่วย  
(บรรจุตามมาตรฐานผู้ผลิต)

๔.๓.๒ กระดาษสำหรับพิมพ์ผลการทำงาน จำนวน ๑ กล่อง

๔.๓.๓ ตัวตรวจสอบทางเคมี (Chemical Indicator) จำนวน ๓ กล่อง

๔.๓.๔ ตัวตรวจสอบทางชีวภาพ (Biological Indicator) จำนวน ๑ กล่อง

๔.๓.๕ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ ชุด

-๔- /๕. การส่งมอบ...

๗. หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรุงเทพมหานครจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา และพิจารณาจากราคารวม

๘. เงื่อนไขเฉพาะการเสนอราคา

๘.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานแสดงเป็นผู้ผลิต หรือเอกสารหลักฐานการแต่งตั้งเป็นผู้ประกอบการซึ่งเป็นตัวแทนจำหน่าย หรือเอกสารหลักฐานการแต่งตั้งเป็นตัวแทนผู้ให้บริการโดยชอบด้วยกฎหมาย โดยต้องแนบเอกสารหลักฐานการแต่งตั้งช่วงให้ครบถ้วน พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง มาพร้อมกับการยื่นเสนอราคา

๘.๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานแสดงเครื่องมือแพทย์ที่เสนอขายได้รับการพิจารณาตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แล้วแต่กรณีที่ยังไม่หมดอายุ ได้แก่ ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง มาพร้อมกับการยื่นเสนอราคา

๘.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นเอกสารหลักฐานแสดงการรับรองจากผู้ผลิตว่าจะสนับสนุนอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า ๕ ปี มาพร้อมกับการยื่นเสนอราคา

๘.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นเอกสารหลักฐานว่ามีเจ้าหน้าที่ผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิตที่สามารถซ่อมและบำรุงรักษาเครื่องมือที่เสนอราคาได้ มาพร้อมกับการยื่นเสนอราคา

๘.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานแสดงว่าเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่เสนอขาย มีการออกแบบตามมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ผ่านการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยจาก FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือได้รับใบรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน CE Mark หรือได้รับใบรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน Japanese Pharmaceutical Affairs

๘.๖ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานการทดสอบเป็นงานวิจัยหรือใบรับรองจากสถาบันหรือองค์กรที่ได้รับความเชื่อถือและมีการตีพิมพ์เปิดเผยต่อสาธารณะที่แสดงว่าเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่เสนอขาย สามารถทำลายเชื้อไวรัส Prion ได้

๘.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นเอกสารหลักฐานรับรองจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในกลุ่ม Critical item (ตามมาตรฐานการแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตาม EH. Spaulding Classification) ของโรงพยาบาลตากสินที่มีใช้อยู่ ได้แก่ เครื่องมือผ่าตัดผ่านกล้อง ประเภท Laparoscope, Cystoscope, Arthroscope หรืออื่น ๆ เป็นต้น ยี่ห้อ Storz, Arthrex และอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้ Richard Wolf, Olympus, Pentax, Stryker เป็นต้น รับรองว่าสามารถนำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเข้าอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่เสนอขายได้ หรือคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์ (Instruction for use) ว่าสามารถนำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเข้าอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่เสนอขายได้ กรณีเป็นคู่มือการใช้งานต้องรับรองจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ด้วย

-๖- /๙. ระยะ...

๑. .... ๒. .... ๓. ....

๙. ระยะเวลาดำเนินการ

ภายในปีงบประมาณรายจ่ายประจำปี ๒๕๖๑

๑๐. ระยะเวลาส่งมอบของ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๙๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๑๑. สถานที่ติดต่อเพื่อขอรับทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น โดยเปิดเผยตัว

๑๑.๑ ทางไปรษณีย์

ส่งถึง โรงพยาบาลตากสิน (ฝ่ายพัสดุ)

สำนักงานตั้งอยู่ที่ ๕๔๓ ถนนสมเด็จพระเจ้าอยุธยา แขวงคลองสาน

เขตคลองสาน กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์ ๑๐๖๐๐

๑๑.๒ ทางเว็บไซต์ [www.taksinosp.go.th](http://www.taksinosp.go.th)

๑๑.๓ ทางเว็บไซต์ [www.msd.bangkok.go.th](http://www.msd.bangkok.go.th)

๑๑.๔ ทาง e-mail : [taksinp@taksinosp.go.th](mailto:taksinp@taksinosp.go.th)

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ  
(นางอาภาพร กิจบำรุงพร) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางนิตยา ฉันทกิจ) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ  
(นางดวงฤทัย จันเขียว) พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ