



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด กลุ่มงานพัสดุ โทร. ๐-๔๓๕๑-๘๒๐๐ ต่อ ๗๖๗๙

ที่ รอ ๐๐๓๒.๑๐๑/๒๕๖๑

วันที่ ๕ ตุลาคม ๒๕๖๑

เรื่อง การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสติก
เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

เรื่องเดิม

ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๑๕๖๖/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสติก จำนวน ๑ เครื่อง ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสติก จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๔,๕๐๐,๐๐๐.-บาท (สี่ล้านห้าแสนบาทถ้วน)

ระเบียบที่เกี่ยวข้อง/คำสั่ง

ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด มอบอำนาจให้ผู้ช่วยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ปฏิบัติราชการแทนในการอนุมัติอนุญาต การจัดซื้อจัดจ้างทุกวิธี โดยมอบให้ปฏิบัติราชการแทนทั้งกระบวนการ ทุกขั้นตอนตามวงเงิน ดังนี้ ข้อ ๒.๓ ผู้ช่วยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด วงเงินไม่เกิน ๑๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๒๖๒๑/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๖๐

ข้อพิจารณา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสติก ดังกล่าว เรียบร้อยแล้ว

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขออนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะและราคากลางต่อไป

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายปิยบุตร เภาวิทย์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุพัฒน์ ศรีธัญญรัตน์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายเสกสรรค์ ชารจันทร์)

(นายมนต์ชัย วิวัฒนาสิทธิพงศ์)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

(นายอุบล รัตนพันธ์)
รองผู้อำนวยการฝ่ายการเงิน

(ศิวพล บุญรินทร์)
หัวหน้าเจ้าหน้าที่

นายเจริญ นิลสุ
หัวหน้ากลุ่มงานพัสดุ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีไขงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา
หน่วยงาน เจ้าของโครงการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เงินบำรุง โรงพยาบาลร้อยเอ็ด จำนวน ๔,๕๐๐,๐๐๐.-บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่ ๒๕๖๑
เป็นเงิน ๔,๕๐๐,๐๐๐.-บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
สืบราคาจากท้องตลาด
 ๑. บริษัท เอ ซี อี คอมเมอร์เชียล จำกัด
 ๒. บริษัท เกอไทท์ จำกัด
 ๓. บริษัท เอส.ที.จี.เวิลด์ ซัพพลาย จำกัด
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 ๑. นายปิยบุตร เถาว์ทิพย์ ประธานกรรมการ
 ๒. นางสุพัฒน์ ศรีธัญญรัตน์ กรรมการ
 ๓. นายเสกสรรค์ ธารจันทร์ กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา ประกาศจังหวัดร้อยเอ็ด ลงวันที่ ๒๕๖๑

๑. ความต้องการ เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ โดยใช้เทคโนโลยีพลาสมา
๓. คุณลักษณะทั่วไป
 - ๓.๑ เป็นเครื่องอบฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ทุกชนิด ทุกแบบ รวมทั้งสปอร์ให้หมดสิ้นไป ทำงานด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา อุณหภูมิต่ำ ประมาณ ๔๗ °C - ๕๖ °C
 - ๓.๒ สารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H_2O_2) ที่ใช้กับเครื่องฆ่าเชือนี้ ถูกบรรจุในรูปดิสก์ (Cassette)หรือขวด ที่ความเข้มข้นไม่เกิน ๕๘%-๕๙.๖%
 - ๓.๓ มีกล่องสำหรับบรรจุดิสก์ (Cassette)หรือขวด ที่ใช้แล้ว ภายในหรือภายนอกเครื่อง เพื่อความปลอดภัยกับผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม
 - ๓.๔ เป็นเครื่องฆ่าเชื้อที่ทำให้เครื่องมือทางการแพทย์และเครื่องมือผ่าตัดปราศจากเชื้อโดยให้ความปลอดภัย, รวดเร็ว โดยไม่มีสารพิษตกค้างด้วยสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ โดยใช้เทคโนโลยีพลาสมา
 - ๓.๕ เครื่องฆ่าเชื้อมีรอบการฆ่าเชื้อแต่ละรอบอย่างน้อยสองครั้ง ตามมาตรฐาน SAL ๑๐-๖ (สิบยกกำลังลบหก) มีเวลาให้เลือกใช้อย่างเหมาะสมและครอบคลุม ความหลากหลายของเครื่องมือแพทย์ (Medical devices) รองรับประเภทของเครื่องมือผ่าตัด ตามคำแนะนำการใช้งาน (Instruction for use) ของเครื่องมือผ่าตัดใดๆ อย่างน้อย ๓ รูปแบบ ตามแนวทางมาตรฐานของสมาคมศูนย์กลางงานปราศจากเชื้อแห่งประเทศไทย (CSSA)
 - ๓.๖ ห้องอบ (Sterilization chamber) มีลักษณะเป็นทรงสี่เหลี่ยมผืนผ้าหรือทรงกลมหรือทรงกระบอกและมีชั้นวางเครื่องมือสองชั้น
 - ๓.๗ มีจอภาพสีแบบสัมผัส (Touchscreen technology) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๐ นิ้ว เพื่อแสดงขั้นตอนรอบการทำงานของเครื่อง และมีสัญญาณแจ้งเตือนเมื่อสิ้นสุดรอบการทำงานของเครื่องแล้ว พร้อมทั้งมีสัญญาณไฟ ALARM เตือนในกรณีมีสิ่งผิดปกติเกิดขึ้นขณะที่เครื่องทำงานและเครื่องบันทึกการทำงาน ซึ่งสามารถแสดงข้อความบอกขั้นตอนของเครื่องโดยถูกบันทึกลงบนกระดาษ
 - ๓.๘ มีปริมาตรรวมของห้องอบขนาดไม่น้อยกว่าหนึ่งร้อยห้าลิตร(๑๕๐ ลิตร)
 - ๓.๙ เป็นเครื่องใหม่ที่ยังไม่เคยติดตั้งที่ใดมาก่อน
๔. คุณลักษณะทางเทคนิค
 - ๔.๑ ใช้กับระบบไฟ ๓ เฟส ใช้กับระบบไฟ ๓ เฟส ๓๘๐- ๔๑๕ โวลต์ ๕๐/๖๐ เฮิร์ต ๓๐ แอมป์ โดยมีความเหมาะสมกับเครื่องอบฆ่าเชื้อที่เสนอนี้

- ๔.๒ มีระบบ Net working และ Data Recording ที่สามารถบันทึกข้อมูลลงบนระบบคอมพิวเตอร์ และส่งข้อมูลผ่านระบบเครือข่าย โดยมีระบบแจ้งผลการทำงานของเครื่องฆ่าเชื้อ รวมถึงรองรับ การเชื่อมต่อหรือติดต่อส่งข้อมูลให้กับระบบติดตามเครื่องมือ (Instrument tracking system หรือ ITS) ได้
- ๔.๓ ขั้นตอนการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization System Cycle) จะต้องมีการตรวจสอบความ เหมาะสมก่อนเริ่มทำการอบฆ่าเชื้อ หากมีความเสี่ยงที่จะฆ่าเชื้อไม่สมบูรณ์ เครื่องจะต้องสามารถ แจ้งให้ผู้ใช้งานทราบภายในระยะเวลาไม่เกิน ๕ นาที
- ๔.๔ มีเอกสารรับรองการทดสอบเครื่องมือผ่าตัดหรือ (Instruction for use) ประเภทกล้องวิดีโอทัศน ทัศนประเภท Camera head เช่น Olympus, Karl Storz, Smith & Nephew, Richard Wolf, Stryker ซึ่งเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้ในโรงพยาบาลศูนย์ หรือโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย หรือโรงพยาบาลทั่วไปในประเทศไทยจากผู้ผลิตดังกล่าวโดยตรง หรือสามารถสืบค้นได้จากระบบ อินเทอร์เน็ต เพื่อประโยชน์ต่อทางราชการในการตรวจสอบย้อนกลับหรือการสอบสวนโรครณี เกิดการติดเชื้อต่อผู้ป่วย หรือเครื่องมือเสียหายจากการอบฆ่าเชื้อในภาวะการใช้งานปกติ
- ๔.๕ สามารถใส่หน่วยเก็บความจำภายนอก เข้าไปในพอร์ทยูเอสบี (USB port) หรือ SD card เพื่อ ส่งผ่านรายชื่อเครื่องมือผ่าตัดเข้าสู่เครื่องอบฆ่าเชื้อ และถ่ายโอนข้อมูลขั้นตอนรอบการทำงาน ของเครื่องสู่หน่วยเก็บความจำภายนอกได้ ทั้งนี้ เพื่อสำรองกรณีเกิดปัญหาต่อระบบเครือข่าย อัน เป็นประโยชน์สูงสุดต่อทางราชการ
- ๔.๖ มีระบบหรือเซนเซอร์ (Sensor) ตรวจสอบความเข้มข้นของ ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂) ที่ ใช้ในการอบฆ่าเชื้อในแต่ละรอบการทำงาน

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์จากทวีปอเมริกา ทวีปยุโรป หรือทวีปเอเชีย หรือประเทศไทย
- ๕.๒ เป็นเครื่องมือทำให้ปราศจากเชื้อที่ได้รับการรับรองคุณภาพและผ่านการทดสอบตาม มาตรฐานสากล จากบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ MDM (Medical Devices Manufacture) หรือ FDA ประเทศสหรัฐอเมริกาหรือเทียบเท่าหรือดีกว่า หรือ CE Mark
- ๕.๓ มีอุปกรณ์อ่านผล Biological indicator ได้ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๓๐ นาที
- ๕.๔ คู่มือการใช้งาน เป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษอย่างละ ๑ ชุด
- ๕.๕ รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า ๒ ปี
- ๕.๖ เป็นบริษัทที่มีธรรมาภิบาล คำนึงถึงผู้ป่วยและส่วนราชการ ไม่เป็นหรือเกี่ยวข้องกับผู้ถือหุ้น เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกหรือจัดซื้อในประเด็นด้านคุณภาพและบริการหรือระบบที่ส่งผลต่อ การช่วยลดความเสี่ยงหรือเพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วยหรือบุคลากรในการปฏิบัติงานหรือ เครื่องมือราคาสูงของโรงพยาบาลเป็นสำคัญ โดยอาศัยบทบัญญัติของแนวทางปฏิบัติที่เป็นสากล (Guidelines) ทางด้านวิชาชีพ วิชาการและกฎหมายมาตรา ๑๑๕ (๑) ของ พ.ร.บ. การจัดซื้อจัด จ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยอนุโลม โดยคำวินิจฉัยของคณะกรรมการถือ เป็นที่สุดทั้งนี้เพื่อประโยชน์สูงสุดต่อทางราชการและผู้ป่วย

๖. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- | | | |
|-------------------------------|-----------|------|
| ๖.๑ น้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ | จำนวน ๕๐ | รอบ |
| ๖.๒ หลอดทดสอบทางชีวภาพ | จำนวน ๑๐๐ | หลอด |
| ๖.๓ แผ่นทดสอบทางเคมี | จำนวน ๕๐๐ | แผ่น |
| ๖.๔ กระดาษพิมพ์ | จำนวน ๑๐ | ม้วน |

๖.๕ ขอบบรรจุอุปกรณ์ทางการแพทย์ในการทำให้ปลอดเชื้อ

๖.๕.๑ Tyvek ๑๐๐ mm x ๗๐ M (๔")	จำนวน ๑ ม้วน
๖.๕.๒ Tyvek ๑๕๐ mm x ๗๐ M (๖")	จำนวน ๑ ม้วน
๖.๕.๓ Tyvek ๒๐๐ mm x ๗๐ M (๘")	จำนวน ๑ ม้วน
๖.๕.๔ Tyvek ๒๕๐ mm x ๗๐ M (๑๐")	จำนวน ๑ ม้วน
๖.๕.๕ Tyvek ๓๐๐ mm x ๗๐ M (๑๒")	จำนวน ๑ ม้วน

๗. เงื่อนไขการติดตั้ง

๘.๑ ผู้ขายต้องกันห้องที่ใช้สำหรับวางเครื่องให้ได้มาตรฐานและปลอดภัยกับบุคลากร

๘.๒ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง และเคลื่อนย้ายพร้อมกับเดินระบบไฟฟ้าขนาดที่เหมาะสมกับเครื่องและเชื่อมต่อกับระบบไฟฟ้าของทางโรงพยาบาล

ราคากลาง จำนวน ๑ เครื่อง เป็นเงิน ๔,๕๐๐,๐๐๐.-บาท (สี่ล้านห้าแสนบาทถ้วน)

(ลงชื่อ).....  ประธานกรรมการ
(นายปิยบุตร เภาวิทย์)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นางสุพัฒน์ ศรีธัญรัตน์)

(ลงชื่อ).....  กรรมการ
(นายเสกสรรค์ ธารจันทร์)