ชื่อพัสดุ: ตัวทดสอบการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (Sterigage Steam Integrator) (010468) งบปี 69

หน่วยนับ: ชิ้น

1. ขอบเขตและประเภท

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 เป็นตัวตรวจสอบทางเคมี เพื่อใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ

1.2 ประเภท, แบบ, ชนิด และชั้นคุณภาพ

1.2.1 สิ่งใช้ตรวจทดสอบ

1.2.2 ชนิดใช้กับไอน้ำ

2. ความต้องการ

2.1 คุณสมบัติพิเศษ

2.1.1 ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากล อย่างน้อย 1 สถาบัน เรื่อง ตัวชี้วัดทางเคมี ระดับ 5 Chemical Integrating Indicators

2.1.2 สามารถตรวจสอบได้ทุกพารามิเตอร์ ที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ โดยมีความสัมพันธ์กับอุณหภูมิ และระยะเวลาที่สัมผัสไอน้ำ

2.1.3 ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานเทียบเท่า ISO 11140-1 : 2014

2.2 ลักษณะทั่วไป

2.2.1 ตัวตรวจสอบเป็นผลึกสารเคมี หรือหมึกพิมพ์ เมื่อสัมผัสไอน้ำ ณ อุณหภูมิที่กำหนด โดยมีความสัมพันธ์กับระยะเวลาและอุณหภูมิที่สัมผัส แผ่นทดสอบต้องเปลี่ยนสีตามที่กำหนดบนฉลากวัสดุ หรือผลึกสารเคมีหลอมละลายและเคลื่อนที่ไปตามที่ระบุ

2.2.2 ใช้งานได้ง่าย โดยใส่ตัวตรวจสอบเข้าไปภายในแต่ละหีบห่อ ตรงจุดที่ไอน้ำแทรกซึมผ่านเข้าไปได้ยาก

2.2.3 สามารถใช้ตรวจสอบในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ 121 °C ถึง 135 °C ทั้งระบบ gravit และ prevacuum steam sterilization

2.2.4 มีวิธีอ่านผลที่ชัดเจนเมื่อผ่านกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อตามมาตรฐานของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ (เอกสารแนบจากงานเวชภัณฑ์กลาง) แผ่นทดสอบจะต้องเปลี่ยนสีตามที่กำหนดในฉลากของชิ้นวัสดุ

2.2.5 สามารถเก็บตัวชี้วัดทางเคมีไว้เป็นหลักฐานในการควบคุมคุณภาพได้ โดยสีไม่ซีดจางหรือเปลี่ยนกลับเป็นสีเดิม

2.2.6 หมายเลขพัสดุ 010468

หมายเลขพัสดุ หมายถึง หมายเลขประจำตัววัสดุของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ซึ่งผู้ที่ผ่านการพิจารณาจะต้องดำเนินการตามข้อ 4.1.2(4) เครื่องหมายรหัส Barcode หรือ QR Code

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

1.....(นางภัคภร ส่งศรี) 2.....(นางอุษา เดชแดง)

3.....(นายภาสกร ภัทรชีวกุล)

2.3 อื่น ๆ

2.3.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างวัสดุที่เสนอ ตามแบบ และขนาดบรรจุภัณฑ์ที่เสนอขาย ไม่ต่ำกว่า 500 ชิ้น ณ งานจัดหาพัสดุ ฝ่ายพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ภายใน 5 วันทำการ นับถัดจากวันที่ยื่นข้อเสนอ เพื่อประเมินหรือทดลองใช้งานประกอบการพิจารณาคัดเลือกเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

กรณีตัวอย่างตามจำนวนข้างต้นไม่เพียงพอต่อการประเมินหรือทดลองใช้ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดส่งตัวอย่างเพิ่มเติมตามจำนวนที่คณะกรรมการแจ้ง ภายใน 5 วันทำการ

2.3.2 คณะกรรมการจะคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และมีคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ โดยกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกเป็นเกณฑ์ราคา และจะ พิจารณาจากราคาเฉลี่ยต่อชิ้น

3. ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

3.1 การรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์

3.1.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง หรือเป็นผู้มีหนังสือมอบอำนาจจาก ผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง

3.1.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

3.1.3 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานหรือหนังสือรับรองคุณภาพตามมาตรฐานการผลิต ISO 13485

3.1.4 สินค้าที่ส่งมอบต้องมีคุณภาพที่สม่ำเสมอ และมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 2 ปีนับถัดจากวันส่งมอบ โดยระบุวันหมดอายุหรือวันผลิตไว้ข้างซองและข้างกล่อง สามารถเห็นได้ชัดเจน

3.1.5 กรณีสินค้ามีปัญหาในการใช้งานภายหลังการส่งมอบแล้ว ผู้ขายต้องยินยอมชดเชยเป็น 2 เท่าของจำนวนสินค้าที่พบปัญหา และรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือเป็นสินค้ารุ่นใหม่ที่ไม่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้ใด ๆ ให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันนับจากวันที่ได้รับแจ้ง หากผู้ขายไม่ยินยอมรับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วสินค้ายังมีปัญหาเช่นเดิม คณะแพทยศาสตร์สงวนสิทธิที่จะบอกเลิกสัญญาที่เหลือและไม่พิจารณาซื้อในครั้งต่อไป

ผลิตภัณฑ์ใดที่คณะแพทยศาสตร์เคยรายงานปัญหาใช้งาน และแจ้งให้ผู้ขายทราบเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว หากไม่มีข้อมูลยืนยันการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่เคยแจ้งให้ทราบ คณะแพทยศาสตร์สงวนสิทธิที่จะไม่พิจารณาผลิตภัณฑ์นั้น

3.2 การตรวจทดลอง

3.2.1 ตรวจพินิจ และ/หรือ

3.2.2 ทดลองใช้

3.3 หลักเกณฑ์ในการตรวจรับ

3.3.1 ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 2, 3 และ 4 จึงจะถือว่าผ่านการตรวจรับ

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

1.....ภัค ดิษฐ์..... (นางภัคภร ส่งศรี) 2.....(นางอุษา เดชแดง)

3.....ภาสกร ภัทรชีวกุล.....(นายภาสกร ภัทรชีวกุล)

4. การเตรียมการเพื่อการส่งมอบ

4.1 การบรรจุ

4.1.1 Sterigage Steam Integrators บรรจุไม่เกิน 500 ชิ้นต่อซองหรือต่อกล่อง และบรรจุในภาชนะมิดชิด หีบห่อบรรจุชั้นนอกแข็งแรง โดยบรรจุจำนวนเท่า ๆ กันทุกซองหรือกล่อง

4.1.2 ที่ภาชนะบรรจุ ต้องระบุข้อความหรือสัญลักษณ์ให้เห็นได้ง่ายและชัดเจน ดังนี้

1) ชื่อการค้าหรือชื่อผลิตภัณฑ์
2) วันหมดอายุ หรือวันผลิต ระบุเป็นตัวเลขหรือตัวอักษร ซึ่งสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
3) ชื่อผู้ผลิต หรือเครื่องหมายการค้า หรือผู้จัดจำหน่าย
4) แถบเครื่องหมาย Barcode หรือ QR Code

กรณีไม่มีรหัส Barcode หรือ QR Code ของผู้ผลิตแสดงที่ชิ้นวัสดุหรือกล่องหรือซองบรรจุของวัสดุ ผู้ขายต้องจัดทำสติกเกอร์ รหัส Barcode หรือ QR Code ตามข้อ 2.2.6 ตามจำนวนชิ้นหรือกล่องหรือซองบรรจุของวัสดุที่ส่งมอบในแต่ละงวด หากผู้ขายไม่ดำเนินการให้ถือว่าผู้ขายส่งมอบสินค้าไม่สมบูรณ์ ผู้ขายต้องรับผิดชดใช้ค่าเสียหายในการจัดทำ Barcode หรือ QR Code หรือจัดการกระบวนการส่งมอบสินค้าที่ไม่มี Barcode หรือ QR Code ให้หน่วยงานหรือผู้ป่วย โดยผู้ขายต้องยินยอมให้หักค่าใช้จ่ายดังกล่าวจากค่าสินค้าที่ส่งมอบในคราวนั้นในอัตราชิ้นละ 2 บาท โดยไม่มีเงื่อนไข

4.2 การส่งมอบ

4.2.1 จำนวนส่งมอบ **1,000,000** ชิ้น

กำหนดส่งมอบเป็นงวด ๆ วันเริ่มต้นส่งมอบ วัน และจำนวนที่ส่งมอบ ขึ้นอยู่กับปริมาณการเบิกใช้จริง ซึ่งคณะแพทยศาสตร์จะแจ้งให้ผู้ขายที่ได้รับการพิจารณาทราบเป็นครั้งๆ ไป โดยผู้ขายต้องส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากคณะแพทยศาสตร์

4.2.2 สถานที่ส่งมอบ ให้ส่งมอบที่ **คลังรอตรวจรับวัสดุ งานคลังพัสดุและขายวัสดุการแพทย์** ฝ่ายพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110 หรือ ณ สถานที่ที่กำหนด

4.2.3 เงื่อนไขการชำระเงิน ให้แบ่งชำระเป็นงวดตามจำนวนสินค้าที่ส่งมอบ และภายหลังผ่านการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

1..... (นางภัคภร ส่งศรี) 2..... (นางอุยา เดชแดง)

3.....(นายภาสกร ภัทรชีวกุล)

โปรแกรมเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยไอน้ำ

	โปรแกรม	Sterile time	เวลา Dry
1. เครื่องนึ่งไอน้ำ No.1, 2, 4, 6			
1	Prevacum 132 องศาเซลเซียส	4 นาที	20 นาที
2	Prevacum 132 องศาเซลเซียส	4 นาที	30 นาที
3	Gravity 121 องศาเซลเซียส	30 นาที	20 นาที
2. เครื่องนึ่งไอน้ำ No.3, 5, 7			
1	Prevacum 134 องศาเซลเซียส	3.30 นาที	20 นาที
2	Prevacum 134 องศาเซลเซียส	3.30 นาที	30 นาที
3	Prevacum 121 องศาเซลเซียส	30 นาที	20 นาที
	(โปรแกรม rubber)		
3. เครื่องนึ่งไอน้ำ No.8, 9			
1	Prevacum 134 องศาเซลเซียส	4 นาที	20 นาที
2	Prevacum 134 องศาเซลเซียส	4 นาที	30 นาที
3	Gravity 121 องศาเซลเซียส	30 นาที	20 นาที

มาตรฐานการปฏิบัติงานการนึ่งฆ่าเชื้อโรคด้วยไอน้ำ

1. Warm Up (ตรวจสอบโดยผู้ปฏิบัติประจำวัน และหัวหน้าหมวด)
2. Bowie Dick Test (ตรวจสอบโดยผู้ปฏิบัติประจำวัน และหัวหน้าหมวด)
3. แยกประเภทอุปกรณ์ ที่นึ่งด้วยอุณหภูมิ 121 , 132/134 องศาเซลเซียส
4. จัดวางบนรถนึ่งตามเทคนิคที่ถูกต้อง
5. นำรถเข้าเครื่องนึ่งไอน้ำตามอุณหภูมิที่ต้องการจนครบ cycle
6. ตรวจสอบใบบันทึกการทำงานของเครื่องนึ่งไอน้ำ (ตรวจสอบโดยผู้ปฏิบัติประจำวัน ทุก cycle และหัวหน้าหมวด ใน cycleที่ 1 ทุกเครื่อง ทุกวัน)
7. นำอุปกรณ์ที่ผ่านการนึ่งแล้วเก็บในห้องเก็บอุปกรณ์ปราศจากเชื้อ

สุปกาณี ด.ส.ส.
ตำแหน่งหัวหน้าหมวดงานจ่ายกลาง
13 ธ.ค. 64

อัศรีเธอ