

ขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

ซื้อรายการ กระดาษนอนวูเวนห่อเครื่องมือแพทย์ ขนาด 40x40 ซม.	จำนวน 3,600 แผ่น
กระดาษนอนวูเวนห่อเครื่องมือแพทย์ ขนาด 60x60 ซม.	จำนวน 32,000 แผ่น
กระดาษนอนวูเวนห่อเครื่องมือแพทย์ ขนาด 75x75 ซม.	จำนวน 300,000 แผ่น
กระดาษนอนวูเวนห่อเครื่องมือแพทย์ ขนาด 90x90 ซม.	จำนวน 66,000 แผ่น
กระดาษนอนวูเวนห่อเครื่องมือแพทย์ ขนาด 100x100 ซม.	จำนวน 42,000 แผ่น
กระดาษนอนวูเวนห่อเครื่องมือแพทย์ ขนาด 120x120 ซม.	จำนวน 61,200 แผ่น

ความเป็นมา

ตามที่งานเวชภัณฑ์กลางให้บริการวัสดุชุดเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อแก่หน่วยงานต่าง ๆ ทั้งโรงพยาบาล ด้วยตามมาตรฐานงานจ่ายกลาง ในการบรรจุหีบห่อ ฝ้ายจะต้องไม่มีรู รอยฉีกขาด สกปรก เป็นต้น ในครั้งนี้จึงได้มีการปรับเปลี่ยนการบรรจุหีบห่อวัสดุชุดเครื่องมือแพทย์จากเดิมบรรจุหีบห่อด้วยผ้า ปรับเป็นบรรจุหีบห่อด้วยกระดาษนอนวูเวน และของเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ เพื่อสะดวกในการตรวจสอบคุณภาพ และถูกต้องตามมาตรฐาน

ในการนี้จึงขอจัดซื้อกระดาษนอนวูเวนเพื่อนำมาบรรจุหีบห่อวัสดุชุดเครื่องมือแพทย์ เพื่อความถูกต้องตามมาตรฐานต่อไป

วัตถุประสงค์การใช้งาน


ใช้ในการห่ออุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ก่อนนำไปเข้าเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ ช่วยป้องกันมิให้อุปกรณ์เกิดการปนเปื้อนเชื้อหลังจากที่อุปกรณ์ได้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว ทั้งในขณะเก็บและนำส่งอุปกรณ์ไปยังหน่วยงานต่าง ๆ การห่ออุปกรณ์อย่างมีประสิทธิภาพช่วยให้มั่นใจว่าอุปกรณ์ที่อยู่ภายในห่อจะคงสภาพปราศจากเชื้อจนกว่าจะถูกนำออกจากห่อไปใช้งาน

คุณลักษณะเฉพาะ

1. กระดาษห่อเครื่องมือ (Nonwoven) ผลิตจากโพลิโพรพิลีน (Polypropylene - PP) ประกอบกัน 4 ชั้น คือ SMMS (spunbond + meltblown + meltblown + spunbond)
2. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความสามารถในการแทรกซึมผ่านของตัวการทำให้ปราศจากเชื้อ
3. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความทนทานต่อการฉีกขาดในขณะเปียกและแห้ง (wet and dry)

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1..........(นางภัคกร สังศรี)

2..........(นส.เกศนีย์ มิตรช่วยรอด)

3..........(นางอารยา กาญจนคลอด ทวีเมือง)

4. เป็นวัสดุที่มีผิวลายนูน และมีความละเอียดเป็นพิเศษ (Homogeneous S-M-M-S) เส้นใยลักษณะเฉพาะ เป็นวัสดุที่สะอาด ไม่แข็งกระด้าง นุ่มนวล ท่อหุ้มได้ง่าย ไม่มีริ้ว ไม่มีกลิ่น ไม่มีขุย ผง ฝุ่นละออง ไม่มีรอยฉีกขาด มีความคงทน ไม่ระคายเคืองต่อผิว ปราศจากส่วนประกอบทางเคมีอื่น ๆ เจือปน สีไม่หลุดลอกแม้ผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อแล้ว และคงสภาพปราศจากเชื้อหลังผ่านกระบวนการปราศจากเชื้อได้ดี
5. ใช้กับระบบ SBS: Sterile Barrier System เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปกป้องและป้องกันเชื้อโรคและจุลินทรีย์ต่าง ๆ ให้ปราศจากความเสี่ยงในการติดเชื้อ (สภาวะปลอดเชื้อ Aseptic Condition) จนถึงการใช้งานอุปกรณ์
6. มีสภาพต้านทานพื้นผิวทางไฟฟ้า (Surface Resistivity) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดไฟฟ้าสถิตย์ดึงดูดเส้นใย ฝุ่นผง ขุย เข้ามาเกาะบนท่ออุปกรณ์การแพทย์ สามารถป้องกันการเกิดไฟฟ้าสถิตย์ (Antistatic) 1.6×10^{14} โอห์ม ตามมาตรฐาน BS EN 1149-1:2006
7. ป้องกันแอลกอฮอล์ กันน้ำ และการซึมผ่านของน้ำ และยืดหยุ่นสูง ทนต่อแรงดันน้ำสูงและการซึมผ่านของก๊าซที่ใช้สำหรับกระบวนการฆ่าเชื้อต่าง ๆ ได้ดี
8. สามารถใช้กับเครื่องอบฆ่าเชื้อได้ทุกชนิด
 1. เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ Steam
 2. เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊ส Ethylene Oxide (EO)
 3. เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊ส Hydrogen Peroxide (Plasma)
 4. เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊ส Formaldehyde
9. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความแข็งแรง น้ำหนักกระดาษเฉลี่ยต่อพื้นที่ (gram per square meter : gsm) ไม่ต่ำกว่า 60 กรัมต่อตารางเมตร มีค่าความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 3 มีความคงทน ยืดหยุ่นสูง และมีความแข็งแรงทนทานต่อการฉีกขาด
10. ผลิตภัณฑ์มีความแข็งแรง มีค่าความทนต่อแรงดึง (Tensile Strength) แบบแห้ง ด้าน MD 3.56 kN/m ด้าน CD 1.33 kN/m ± 3 kN/m ด้วยการทดสอบตาม ISO 1924-2 และแบบเปียก ด้าน MD 3.53 kN/m ด้าน CD 1.18 kN/m ± 3 kN/m ด้วยการทดสอบตาม ISO 3781
11. มีค่าความต้านทานแรงดันทะลุ (Bursting strength) แบบแห้งอยู่ที่ 235.1 kPa ด้วยการทดสอบตาม EN ISO 2758 และแบบเปียกอยู่ที่ 238.8 kPa ด้วยการทดสอบตาม ISO 3689
12. มีค่าความต้านทานต่อการซึมผ่านน้ำ (Hydrostatic pressure) ไม่ต่ำกว่า 840 mm H₂O ตามมาตรฐาน EN 868-2 มีคุณสมบัติในการกันน้ำและป้องกันของเหลวเข้าสู่ภายในท่อได้อย่างมีประสิทธิภาพ
13. มีค่าความเป็นกรด-เบส (pH) อยู่ที่ 7 ± 0.5 เป็นกลาง ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้งานและอุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1.....นางภัคกร ส่งศรี

2.....(นส.เกศนีย์ มิตรช่วยรอด)

3.....(นางอารยา กาญจนตลอด ทวีเมือง)

-3-

14. สามารถใช้กับความร้อน 121,132 และ 134 องศาเซลเซียส (high temperature and high pressure) และมีจุดหลอมเหลวที่ไม่น้อยกว่า 150 องศาเซลเซียส
15. เนื้อกระดาษมีสีมาตรฐานอย่างน้อย 2 สี ได้แก่ สีฟ้า และสีเขียว แบบแต่ละแผ่นเป็นสีเดียวกันทั้งสองด้าน หรือคนละสีกัน (Two-tone)
16. มีขนาดต่าง ๆ ตามที่โรงพยาบาลใช้ อย่างน้อย ได้แก่


- ขนาด 40 ซม. X 40 ซม.	- ขนาด 60 ซม. X 60 ซม.
- ขนาด 75 ซม. X 75 ซม.	- ขนาด 90 ซม. X 90 ซม.
- ขนาด 100 ซม. X 100 ซม.	- ขนาด 120 ซม. X 120 ซม.
17. มีเอกสารการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากลของวัสดุ ได้แก่
 - ISO 9001:2015 เป็นมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพ (QMS)
 - ISO 13485:2016 เป็นมาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพสำหรับผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์
 - ISO 14001:2015 มาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
 - ISO 11607-1:2019 เป็นมาตรฐานของบรรจุภัณฑ์สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว
 - EN 868-2:2017 , EN 868-2:2017 มาตรฐานของข้อกำหนดทั่วไปและวิธีการทดสอบของบรรจุภัณฑ์สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อขั้นสุดท้าย
18. ที่กล่องบรรจุมีการสกรีนบนกล่องพร้อมระบุรายละเอียด คือ รหัสสินค้า, ความหนาของผลิตภัณฑ์ (GSM) , สี ,ขนาดบรรจุ (จำนวนแผ่น/กล่อง), วันเดือนปี ที่ผลิตและวันหมดอายุ พร้อมทั้งมีเครื่องหมายการค้า, LOT NUMBER

หลักเกณฑ์การพิจารณา :

1. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่าง และขนาดผลิตภัณฑ์ที่เสนอขาย รายการละไม่น้อยกว่า 20 แผ่น ณ งานจัดหาวัสดุฝ่ายพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ภายใน 5 วันทำการ นับถัดจากวันที่ยื่นข้อเสนอ เพื่อประกอบการพิจารณา ทดลอง เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพเหมาะสมต่อการใช้งาน กรณีตัวอย่างตามข้างต้นไม่เพียงพอต่อการประเมิน หรือทดลองใช้ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งตัวอย่างเพิ่มเติมตามจำนวนที่คณะกรรมการแจ้ง ภายใน 5 วันทำการ
2. คณะกรรมการจะคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ โดยกำหนดเกณฑ์คัดเลือกเป็นเกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคารวม

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1.  (นางภัคกร ส่งศรี)

2.  (นส.เกศนีย์ มิตรช่วยรอด)

3.  (นางอารยา กาญจนคลอด ทวีเมือง)

กำหนดส่งมอบ :

ส่งมอบเป็นงวด ๆ ตามที่คณะแพทยศาสตร์กำหนดเป็นคราว ๆ ไป กำหนดวันเริ่มต้นส่งมอบ และวันและจำนวนที่ส่งมอบของงวดต่อ ๆ ไป อาจไม่เป็นไปตามแผนกำหนดส่งมอบเดิมในใบขอให้จัดหา ก็ได้ ขึ้นอยู่กับปริมาณการเบิกใช้จริง ซึ่งคณะแพทยศาสตร์จะแจ้งให้ผู้ขายที่ได้รับการพิจารณาทราบเป็นครั้ง ๆ ไป โดยผู้ขายต้องส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน 14 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

สถานที่ส่งมอบ : งานเวชภัณฑ์กลาง โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ ชั้นล่าง (โทรศัพท์ 074 – 451071)
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ. สงขลา 90110

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1. นางสาว สุภาภรณ์ (นางภักกร ส่งศรี)
2. เกศนีย์ มิตร์ช่วยรอด (นส.เกศนีย์ มิตร์ช่วยรอด)
3. สุรชา กาญจนตลอด ทวีเมือง (นางอารยา กาญจนตลอด ทวีเมือง)