

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุเภสัชกรรม
รายการน้ำยาแช่เครื่องมือฆ่าเชื้อ CIDEX OPA

ความเป็นมา

งานศูนย์ส่องกล้องทางเดินอาหาร ให้บริการผู้ป่วยที่มีปัญหาระบบทางเดินอาหาร ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุเภสัชกรรมที่สามารถให้บริการทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการบริการร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานศูนย์ส่องกล้องทางเดินอาหาร

วัตถุประสงค์

เป็นสารละลายพร้อมใช้สำหรับแช่ฆ่าเชื้อโรคที่มากับเครื่องมือแพทย์แบบ High Level Disinfection โดยเฉพาะเครื่องมือชนิด Surgical, Medical, endoscopic and heat sensitive equipment

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. มีคุณสมบัติเป็นน้ำยาฆ่าเชื้อระดับสูง (Chemical sterilant, High Level Disinfectant Solution) น้ำยามีส่วนประกอบของ Ortho-phthalaldehyde ที่มีความเข้มข้นไม่เกิน ๐.๕๕% เป็นสารละลาย buffer ที่มีค่า pH ๗.๕
๒. สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรีย, เชื้อรา, เชื้อวัณโรค และเชื้อไวรัสต่าง ๆ ในกล้องส่องตรวจทั้งแบบ manual disinfection และ automatic endoscope reprocessing ในเวลาไม่เกิน ๕ นาทีที่อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ องศาเซลเซียส
๓. มีเอกสารหรือผลการทดสอบสามารถฆ่าเชื้อสปอร์ Clostridium difficile (Spore form) ตามวิธีมาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์ของ AOAC (Association of Official Analytical Chemists)
๔. มีเอกสารหรือผลการทดสอบ Stability การใช้งานของน้ำยามีอายุใน Tray คงตัวฆ่าเชื้อได้ไม่น้อยกว่า ๑๔ วัน, อายุคงค้างในขวดบรรจุไม่น้อยกว่า ๗๕ วัน และอายุน้ำยาไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันผลิต
๕. น้ำยาสามารถแช่ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ได้ไม่น้อยกว่า ๗๕ Cycle ภายในระยะเวลาสูงสุด ๑๔ วัน
๖. มีแผ่นทดสอบความเข้มข้น (test-strips) ที่เปลี่ยนสีจากสีหนึ่งเป็นอีกสีหนึ่งภายใน ๙๐ วินาทีเพื่อควบคุมประสิทธิภาพในการทำละลายเชื้อของน้ำยาฆ่าเชื้อ จำนวนไม่น้อยกว่า ๕๐ ชิ้น / ขวด
๗. น้ำยาไม่มีฤทธิ์กัดกร่อนเครื่องมือ มีส่วนประกอบยับยั้งการเกิดสนิมเหล็ก และช่วยรักษาค่าความเป็นกรดต่างของสารละลาย เช่น Dipotassium hydrogen phosphate หรือ Potassium dihydrogen phosphate
๘. มีสารป้องกันการกัดกร่อน (Benzotriazole)
๙. มีสารคงเสถียรภาพของน้ำยา เช่น Citric Acid, N-hydroxyethyl acrylamine, Ethylene diamine tetra acetic acid
๑๐. ไม่มีส่วนผสมของ Glutaraldehyde

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพัชร ฮอรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวิชุดา สิมพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวรารัฐ จัตรงค์)

๑๑. สามารถใช้กับเครื่องมือแพทย์ทั่วไปประเภทลูมิเนียม, ทองเหลือง, ทองแดง, สแตนเลส, ยูรีเทน จากน้ำยาธรรมชาติ, ยางซิลิโคน
๑๒. เป็นสารเคมีที่มีพิษต่อระบบนิเวศน้อย (มีเอกสารรับรองค่า $LD_{50} > 5,000$ mg/kg) กำจัดโดยเทลงท่อบำบัดซึ่งต่อท่อต่อไปยังบำบัดน้ำเสียของโรงพยาบาลได้โดยไม่ต้องผสมสารเคมีใด ๆ (neutralization) ทั้งแบบ manual และ automatic endoscopic reprocessing ตามแนวปฏิบัติการจัดการของเสียทางการแพทย์ที่เป็นสารเคมี โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๙
๑๓. ขนาดบรรจุไม่ต่ำกว่า ๓,๕๐๐ ซีซี ต่อแกลลอน ที่ฉลากระบุ เดือน ปี ที่ผลิตและวันหมดอายุ พร้อม Lot Number อย่างชัดเจน เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยถูกใช้งานหรือผ่านการสาริตมาก่อน
๑๔. ผลิตภัณฑ์ต้องมี Safety Data Sheet (SDS) และได้รับรองมาตรฐาน CE ซึ่งอยู่ใน medical Devices class IIb
๑๕. ผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ CE Mark หรือ ISO ๑๓๔๘๕
๑๖. มีเอกสารรับรองผลการทดสอบความปลอดภัยกับกล้องเอ็นโดสโคปด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ Ortho-phthalaldehyde ด้วยมาตรฐานการวิเคราะห์ NFS ๙๔-๔๐๒-๑ ของ BIOTECH-GERMANDE ซึ่งเป็นองค์การอิสระเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยของน้ำยาต่อกล้องเอ็นโดสโคป
๑๗. คุณสมบัติของประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อพร้อมมาตรฐานในการตรวจสอบอย่างน้อย
 - ๑๗.๑ Bactericidal Activity : EN ๑๐๔๐, EN ๑๓๗๒๗, EN ๑๔๕๖๑
 - ๑๗.๒ Fungicidal Activity : EN ๑๒๗๕, EN ๑๓๖๒๔, EN ๑๔๕๖๒
 - ๑๗.๓ Virucidal Activity : EN ๑๔๔๗๖
 - ๑๗.๔ Mycobactericidal Activity : EN ๑๔๓๔๘, EN ๑๔๕๖๓
 - ๑๗.๕ Sporicidal Activity : EN ๑๔๓๔๗, EN ๑๓๗๐๔
๑๘. มีคำแนะนำจากองค์กรเกี่ยวกับการควบคุมแนะนำความปลอดภัยในการทำงาน โดย Occupational Safety and Health Administration (OSHA) หรือองค์กรสากลอื่น ๆ แนะนำให้ใช้สินค้านี้ทดแทน Glutaraldehyde
๑๙. ผ่านการประเมิน (Evaluated) ให้ใช้กับเครื่องล้างกล้องแบบอัตโนมัติ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินจากผู้ใช้งานว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานสูง ปลอดภัยต่อเครื่องมือทางการแพทย์ ต่อสภาพแวดล้อมและผู้ปฏิบัติงาน
๒. ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพัชร ฮอรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวิชุดา สิมพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวรารัฐ จัตุรงค์)

๓. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย
๔. มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามมาตรฐานสากล
๕. มีเอกสารรับรองค่า LD $\geq 5,000$ mg / kg
๖. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากที่ความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๑ ปีขึ้นไป
๗. การแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่แจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา ทางผู้ใช้ทำการยกเลิกสัญญาได้
๘. ต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากทีมประเมินคุณภาพโรงพยาบาลสมหาราชนครราชสีมาด้านคุณภาพ และคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพัชร หอรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวิชุดา สิมพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวรารัฐ จัตุรงค์)

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

ในการพิจารณาผู้ชนะ ส่วนราชการจะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) กำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ ๑๐๐ โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

๑. ราคาที่ยื่นข้อเสนอ (Price) กำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๔๐
๒. คุณภาพและคุณลักษณะที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการกำหนดน้ำหนักเท่ากับร้อยละ ๖๐

ตารางประเมินคุณภาพและคุณลักษณะที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ น้ำหนักร้อยละ ๖๐

ลำดับ	คุณภาพและคุณลักษณะที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ		
๑	<p>ความเป็นพิษน้อยที่สุด โดยใช้ค่า LD_{๕๐} (oral rat) เพื่อให้เจ้าหน้าที่ ผู้ป่วยและสิ่งแวดล้อมปลอดภัย สามารถใช้น้ำยาที่มีพิษน้อยที่สุดลงสู่บ่อบำบัด ไม่ส่งผลกระทบต่อจุลินทรีย์ในบ่อบำบัด ตามแนวปฏิบัติของ คณะกรรมการอาหารและยา มีนาคม ๒๕๕๙ โดยใช้หลักค่าความเป็นพิษ LD_{๕๐} ยิ่งมากยิ่งมีพิษน้อย ยิ่งดี</p> <p>หมายเหตุ : หากสารเคมีมีส่วนผสมหลายตัว ให้ยึดเอาค่า LD_{๕๐} ที่น้อยที่สุดซึ่งมีพิษสูงมาใช้เป็นเกณฑ์ คำนวณ</p>		
	เกณฑ์ประเมิน	คะแนนเต็ม ๑๐	คะแนนที่ได้
	ความเป็นพิษน้อยที่สุด โดยใช้ค่า LD _{๕๐} (oral rat) > ๕๐๐๐-๗๐๐๐ mg / kg	๑๐	
	ความเป็นพิษน้อยโดยใช้ค่า LD _{๕๐} (oral rat) ๕๐๐-๕๐๐๐ mg / kg	๕	
	ความเป็นพิษสูง โดยใช้ค่า LD _{๕๐} (oral rat) < ๕๐๐ mg / kg	๐	
๒	<p>มีคุณสมบัติเป็นน้ำยาฆ่าเชื้อระดับสูง มีส่วนประกอบของ Ortho-phthalaldehyde ที่มีความเข้มข้น ไม่เกิน ๐.๕๕% เพียงพอในการกำจัดเชื้อแบบ High level disinfection</p>		
	เกณฑ์ประเมิน	คะแนนเต็ม ๑๐	คะแนนที่ได้
	ความเข้มข้นต่ำกว่า ๐.๕๕% และมีข้อพิสูจน์ในการฆ่าเชื้อที่เป็น มาตรฐานสากล AOAC	๑๐	
	ความเข้มข้น ๐.๕๕% และมีข้อพิสูจน์ในการฆ่าเชื้อที่เป็น มาตรฐานสากล AOAC	๕	
	ความเข้มข้นสูงกว่า ๐.๕๕% มีความเป็นพิษสูง ล้างออกได้ยาก ใช้เวลาและปริมาณน้ำมากกว่าปกติ และมีข้อพิสูจน์ในการฆ่า เชื้อที่เป็นมาตรฐานสากล AOAC	๐	
๓	<p>ใช้เวลาในการฆ่าเชื้อกล้องส่องตรวจทั้งแบบ manual disinfection และ automatic endoscope reprocessing ไม่เกิน ๖ นาที ที่อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ ° C (ยุโรปและเอเชีย)</p>		
	เกณฑ์ประเมิน	คะแนนเต็ม ๑๐	คะแนนที่ได้
	๕ นาที ที่อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ ° C	๑๐	
	๖ นาที ที่อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ ° C	๕	
	เกิน ๖ นาที ที่อุณหภูมิ ๒๐-๒๕ ° C	๐	

๔	ผ่านการประเมิน (Evaluated) ให้ใช้กับเครื่องล้างกล่องแบบอัตโนมัติโดยไม่ทำให้เครื่องชำรุด		
	เกณฑ์ประเมิน	คะแนนเต็ม ๒๐	คะแนนที่ได้
	ผลิตภัณฑ์มีรับรองผ่านการประเมินใช้กับเครื่องล้างกล่องอัตโนมัติและไม่มีรายงานทำให้เครื่องล้างกล่องชำรุด	๒๐	
	ผลิตภัณฑ์มีรับรองผ่านการประเมินใช้กับเครื่องล้างกล่องอัตโนมัติและมีรายงานทำให้เครื่องล้างกล่องชำรุด	๑๐	
	ผลิตภัณฑ์ไม่มีรับรองผ่านการประเมินใช้กับเครื่องล้างกล่องอัตโนมัติและมีรายงานทำให้เครื่องล้างกล่องชำรุด	๐	
๕	คุณสมบัติผลิตภัณฑ์เป็นน้ำยาฆ่าเชื้อชนิดไม่มีฟอง (Non Foam)		
	เกณฑ์ประเมิน	คะแนนเต็ม ๑๐	คะแนนที่ได้
	ไม่มีฟอง	๑๐	
	มีฟอง	๐	

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพัชร หอหรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวิชุดา สิมพันธ์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวรารัฐ จัตรงค์)