

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑๒๔๓RE steam CI W/๗IN,๕๐๐EA/BG,๒BBG/CAR

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยงานเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ มีหน้าที่ในการจัดเตรียมเครื่องมือการแพทย์ อุปกรณ์ผ่าตัด และชุดห่อผ้า โดยทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้งาน ปัจจุบันเครื่องมืออุปกรณ์ผ่าตัด ชุดห่อผ้าทั้งภายในและภายนอก มีขนาดใหญ่และซับซ้อน จำเป็นต้องใช้ตัวตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อทางเคมีภายใน ที่มีขนาดยาวมากกว่าปกติเพื่อสะดวกรวดเร็วในการค้นหาตัวตรวจสอบ และทราบผลประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อ จะได้วางแผนการเปิดอุปกรณ์เครื่องมือและชุดห่อผ้าได้อย่างปลอดภัย จึงมีความจำเป็นต้องใช้๑๒๔๓RE steam CI W/๗IN,๕๐๐EABG,๒BBG/CAR เฉพาะเครื่องมือจากบริษัทภายนอก และชุดห่อผ้าที่ขนาดใหญ่ เพื่อให้การทำผ่าตัดได้อย่างรวดเร็ว ประหยัดงบประมาณ และสามารถวางแผนในการเปิดใช้เครื่องมืออย่างถูกต้อง

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจสอบทางเคมีภายในเครื่องมือการแพทย์ อุปกรณ์ผ่าตัดและชุดห่อผ้าในการทำปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ(steam sterilization)

๓. คุณลักษณะทั่วไป

ตัวบ่งชี้หรือตัวตรวจสอบทางเคมีภายในเพื่อใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ(steam sterilization) ภายในแต่ละหีบห่อ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ตัวบ่งชี้ทางเคมีผลิตได้ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานตัวตรวจสอบทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ Steam Chemical Integrating Indicators Type ๕ (Category ๑๕)

๔.๒ ออกแบบให้ตรวจสอบทุกพารามิเตอร์ที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานตัวชี้วัดทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔

๔.๓ ตัวบ่งชี้ทางเคมีมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้

- แคมปูบลบรรจุผลึกเคมี (chemical pallets) ที่มีความไวต่อการตรวจสอบ ไอน้ำและอุณหภูมิ

- แถบกระดาษสีขาวที่ออกแบบให้มีความกว้างขึ้นเพื่อให้ผลึกเคมีที่หลอมละลายเคลื่อนที่ไปตามช่อง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทราพร วิชาพานิช)

๒ กรรมการ
(นางมลวิมลย์ นามนุช)

๓ กรรมการ
(นางสาวสายหยุด พูนน้อย)

-แผ่นกระดาษแผ่นฟิล์มพลาสติก ประกอบอยู่ด้านหน้าเพื่อควบคุมอัตราการแทรกซึมผ่านของไอน้ำ

-อลูมิเนียมฟอยด์ที่ออกแบบให้มีความหนาขึ้นประกอบอยู่ด้านล่างสุด

-ขนาดแผ่นทางที่ยื่นออกมาจากตัวตรวจสอบ = กว้าง ๐.๗ x ยาว ๗ นิ้ว

-ความยาวเมื่อรวมกับตัวตรวจสอบทางเคมี - ๙ นิ้ว ออกแบบเพื่อความสะดวกในการใช้งานและค้นหาภายในห่อ เครื่องมือที่มีขนาดใหญ่ เช่น ห่อเครื่องผ้า และห่อเครื่องมือผ่าตัดขนาดใหญ่

-มีการพิมพ์ด้วยตัวอักษรที่สามารถค้นหาตัวตรวจสอบได้ง่ายขึ้น พร้อมพื้นที่ในการเขียนรายละเอียดในการ ตรวจสอบบนแผ่นทางที่ยื่นออกมา

๒.๔ ผลึกเคมีมีการหลอมละลายเมื่อสัมผัสกับไอน้ำที่มีความอิ่มตัว ณ อุณหภูมิและเวลาที่กำหนด ระยะของการเคลื่อนที่ ของแถบสารเคมีมีความสัมพันธ์กับ คุณภาพไอน้ำ เวลา และอุณหภูมิ

๒.๕ การแทรกซึมของไอน้ำผ่านแผ่นฟิล์มพลาสติกมากเท่าไรจะช่วยลดจุดหลอมเหลวของผลึกเคมี

๒.๖ ผ่านการทดสอบในเครื่อง resistometer (ISO ๑๘๔๗๒) ตรงตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ในมาตรฐาน ๑๘๐ ๑๑๑๔๐- ๑:๒๐๑๔ เพื่อควบคุมพารามิเตอร์ที่ใช้ในการทดสอบได้อย่างแม่นยำ และสามารถทำซ้ำได้ ณ ค่าที่กำหนด (stated value) สามจุด ที่อุณหภูมิ ๑๒๑ °C, ๑๒๘ °C, ๑๓๕ °C ในการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงของตัวชี้วัดทางเคมีกับอัตราการตายของ Geobacillus stearothermophilus ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๓:๒๐๑๗

๒.๗. ค่าที่กำหนด (stated value) ณ อุณหภูมิ ดังกล่าวจะถูกระบุบนทุกของบรรจุผลิตภัณฑ์ โดยค่าที่ถูกกำหนดที่อุณหภูมิ ๑๒๑ °C ≥ ๑๖.๕ นาที และ ๑๓๕ °C ≥ ๑.๒ นาที เพื่อให้มั่นใจว่าตัวชี้วัดทางเคมีไม่เปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติเร็วเกินไป ณ อุณหภูมิต่ำและอุณหภูมิสูง


๒.๘ ผ่านการทดสอบด้วย Dry heat ที่อุณหภูมิ ๑๔๐ °C -๒°C เป็นเวลา ๓๐ - ๑ นาที ตัวชี้วัดทางเคมีต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติ ผลการตรวจสอบผ่าน (accept) ตามข้อกำหนดรอง ISO ๑๑๑๔๐-๑

๒.๙ ใช้ตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำทุกระบบในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ ๑๒๑ °C -๑๓๕ °C

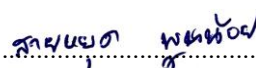
๒.๑๐ ออกแบบให้สามารถค้นหาภายในห่อเครื่องมือแพทย์ได้ง่ายขึ้นจากการใช้ระบบ

๒.๑๑ ออกแบบให้อ่านและแปลผลได้ง่ายขึ้นการเคลื่อนของผลึกสารเคมีแบบเคลื่อนไปข้างหน้า และโทนสีเขียวและแดง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑  ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทราพร วิชาพานิช)

๒  กรรมการ
(นางมลวิมลย์ นามนุช)

๓  กรรมการ
(นางสาวสายหยุด พูนน้อย)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ บรรจุภัณฑ์จะต้องระบุหมายเลข Lot, วันผลิต และวันหมดอายุอย่างชัดเจน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบของ

๕.๒ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๕.๓. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกับทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้ พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๕.๔ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้

๕.๕ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้น ๆ

๕.๖ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อ มีสิทธิบอก เลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะ แพทย์ ศาสตร์วชิรพยาบาล ที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๕.๗ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์ วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลังกล่อง หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้น ๆ

๖. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ด้านราคา ร้อยละ ๓๐

ด้านประสิทธิภาพ ร้อยละ ๗๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทราพร วิชาพานิช)

๒ กรรมการ
(นางมลวิมลย์ นามนุช)


๓ กรรมการ
(นางสาวสายหยุด พูนน้อย)

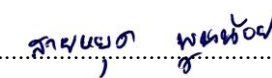
เกณฑ์ด้านประสิทธิภาพ

ตัวแปร	ค่าน้ำหนัก	คะแนน	เกณฑ์การพิจารณา	หมายเหตุ
๑. ผลการประเมินจากผู้ใช้ด้านการใช้งาน	๔๐	๑๐๐	- ผู้ผ่านเกณฑ์ประเมิน มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๙๐ ได้ ๑๐๐ คะแนน - ผู้ผ่านเกณฑ์ประเมิน มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ ๘๐-๘๙ ได้ ๕๐ คะแนน	
๒. การแลกเปลี่ยนเวชภัณฑ์ใกล้เคียง - บริษัทรับประกันการเปลี่ยน จากกรณีหมดอายุโดยไม่มีค่าใช้จ่าย	๓๐	๑๐๐	- บริษัทยินยอมแลกเปลี่ยนในกรณีหมดอายุใช้งานได้ ๑๐๐ คะแนน - บริษัทยินยอมแลกเปลี่ยนในกรณีอายุการใช้งานเหลือน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๓ เดือน ได้ ๕๐ คะแนน	

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑  ประธานกรรมการ
(นางสาวภัทราพร วิชาพานิช)

๒  กรรมการ
(นางมลวิมลย์ นามนุช)

๓  กรรมการ
(นางสาวสายหยุด พูนน้อย)