

ขอบเขตของงาน (Term of Reference : TOR)  
ชื่อ ชุดทดสอบทางชีวภาพสำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำ ๑ ซม. จำนวน ๑,๗๖๘ ชิ้น  
โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

**๑. ความเป็นมา**

ด้วยจังหวัดปราจีนบุรี โดยโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร จะดำเนินการจัดซื้อชุดทดสอบทางชีวภาพสำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำ ๑ ซม. จำนวน ๑,๗๖๘ ชิ้น คุณสมบัติตามข้อกำหนด

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้ทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป สำหรับใช้ในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล

**๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา**

- ๓.๑ เป็นผู้มิอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบ ของทางราชการ
- ๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจจะปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นว่านั้น
- ๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร และไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประมูลซื้อด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๕ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ [www.procurement.go.th](http://www.procurement.go.th)
- ๓.๖ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับ รายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
- ๓.๗ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและห้ามทำสัญญาตามที่ กวพ. กำหนด

ทั้งนี้ ผู้ใช้ประสงค์จะเสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ชนะการประกวดราคา และหากมีการทำสัญญากับโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ต้องจัดทำบัญชีแสดงรายรับ รายจ่ายและยื่นต่อกรมสรรพากร และต้องรับจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การรับจ่ายเงินแต่ละครั้ง ซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการจัดทำและแสดงบัญชีรายการรับจ่ายของโครงการที่บุคคลหรือนิติบุคคลเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ พ.ศ. ๒๕๕๔ ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๔, ประกาศคณะกรรมการการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการจัดทำและแสดงบัญชีรายการรับจ่ายของโครงการที่บุคคลหรือนิติบุคคลเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๔ ประกาศ ณ วันที่ ๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ และเป็นประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการจัดทำและแสดงบัญชีรายการรับจ่ายของโครงการที่บุคคลหรือนิติบุคคลเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๕๕ ประกาศ ณ วันที่ ๘ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

.....  
อภิรดี คุปต์จิต

(นางอภิรดี คุปต์จิต)

.....  
นางแสงสม เพิ่มพูล

(นางแสงสม เพิ่มพูล)

.....  
วิวรรณ เทพศาสตร์

(นางสาววิวรรณ เทพศาสตร์)

#### ๔. รูปแบบรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

##### คุณลักษณะทั่วไป

- ๑) ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป (Process Challenge Devices หรือ PCDs) แบบพร้อมใช้งานในการทดสอบได้ทันทีและออกแบบให้ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง (single use device) สำหรับใช้ในการประกันคุณภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำชนิดเครื่องดูดอากาศออกโดยระบบสุญญากาศ (pre-vacuum or dynamic air removal)
- ๒) อ่านผลการตรวจสอบได้รวดเร็วภายใน ๑ ชั่วโมงเมื่อใช้งานร่วมกับ Auto-reader รุ่น ๔๙๐

##### คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑) ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป (Process Challenge Devices หรือ PCDs) ใช้ในการประกันคุณภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำชนิดเครื่องดูดอากาศออกโดยระบบสุญญากาศ (pre-vacuum or dynamic air removal) ที่อุณหภูมิ ๑๓๒-๑๓๕ องศาเซลเซียส โดยใช้เวลาในการทำให้ปราศจากเชื้อที่ ๑๓๒ องศาเซลเซียสไม่ต่ำกว่า ๔ นาที และ ๑๓๕ องศาเซลเซียสไม่ต่ำกว่า ๓ นาที
- ๒) ห่อทดสอบผลิตได้ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานของ AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) และมีคุณสมบัติเทียบเท่ากับห่อทดสอบ AAMI ๑๖ towel test pack
- ๓) ภายในห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปประกอบด้วย

๓.๑ หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ ๑๔๙๒V Super Rapid Readout Biological Indicator ฝาสีน้ำตาลที่สามารถอ่านผลได้อย่างรวดเร็วภายใน ๑ ชั่วโมง เมื่อใช้ร่วมกับ Auto-reader รุ่น ๔๙๐

##### ภายในหลอดมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้

- แผ่นกระดาษเคลือบด้วยเชื้อ Geobacillus stearothermophilus ATCC® ๗๙๕๓ จำนวนสปอร์ไม่ต่ำกว่า  $1.0 \times 10^8$  CFU ตรงตามข้อกำหนดที่ระบุใน ISO ๑๑๑๓๘ Parts ๑&๓:๒๐๐๖
- อาหารเลี้ยงเชื้อที่บรรจุในหลอดแก้วที่มีการผสมอินดิเคเตอร์ Bromocresol purple ซึ่งจะมีการเปลี่ยนแปลงเป็นสีเหลืองจากปฏิกิริยาเมตาบอลิซึมเมื่อค่าความเป็นกรด - ด่าง เปลี่ยนไปซึ่งแสดงถึงการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่มีประสิทธิภาพและวัดฟลูออเรสเซนซ์ที่เกิดจากการทำปฏิกิริยาระหว่างเอนไซม์ในสปอร์ alpha-glucosidase ที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติเมื่อมีการเจริญเติบโตของเชื้อ Geobacillus stearothermophilus กับสาร non-fluorescent substrate, ๔-methylumbelliferyl-alpha-D-glucoside (MUG) และปล่อยสารเรืองแสงฟลูออเรสเซนซ์ ๔ - methylumbelliferone ซึ่งสามารถตรวจสอบและอ่านผลได้โดยเครื่องอ่านเชื้ออ่านผลภายใน ๑ ชั่วโมง Auto-reader รุ่น ๔๙๐ แสดงถึงการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่มีประสิทธิภาพ
- ที่หักหลอดแก้วภายในตัว (Ampoule Crusher)
- วัสดุที่ช่วยในการดูดซับแสงฟลูออเรสเซนซ์และอาหารเลี้ยงเชื้อทำจาก non-woven
- ช้องบ่มเชื้อ (Growth Chamber)

.....  
อริสดี อูปลัจจิต

(นางอริสดี อูปลัจจิต)

.....  
นางแสงสม เพิ่มพูล

(นางแสงสม เพิ่มพูล)

.....  
ฉวีวรรณ เทพศาสตร์

(นางสาวฉวีวรรณ เทพศาสตร์)

- ส่วนประกอบทั้งหมดจะถูกบรรจุภายในหลอดพลาสติกใสและปิดผนึกด้วยฝาจากสีน้ำตาลพร้อมตัวกรองเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อภายนอกที่ปิดอยู่ล้อมรอบฝาจาก
- ตัวตรวจสอบแบบ process indicator อยู่บนด้านบนของหลอดง่ายต่อการสังเกตว่าหลอดใดผ่านการทดสอบมาแล้ว ตัวตรวจสอบทางเคมีจะเปลี่ยนจากสีชมพูกลายเป็นสีน้ำตาล
- ฉลากระบุวันหมดอายุ พร้อมช่องให้เขียนรายละเอียดในการตรวจสอบ เช่น รอบที่อบ (load) เครื่องฆ่าเชื้อที่ (ster) และวันที่ทำการตรวจสอบ (date)

๓.๒ ความน่าเชื่อถือของการอ่านผลอย่างรวดเร็วภายใน ๑ ชั่วโมง  $\geq 99\%$  เมื่อเทียบกับระบบอ่านผลแบบ ๔๘ ชั่วโมง และ ๗ วัน ทดสอบตามข้อกำหนดของ FDA ในการทำ Reduce Incubation Time (RIT)

๓.๓ ตัวตรวจสอบทางเคมี Comply SteriGage Steam Chemical Integrating indicators Type ๕ (๕) ที่อยู่ในห่อทดสอบช่วยในการอ่านผลได้ทันทีในกรณีเร่งด่วนที่ต้องมีการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกไปใช้ก่อนทราบผลการทดสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ ตัวตรวจสอบผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐ - ๑ : ๒๐๑๔ ในระดับ Type ๕ และได้รับการรับรอง Kitemark เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อ่านผลได้ง่ายโดยดูจากการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมีในช่วง Accept หรืออยู่ในช่วง Reject

๓.๔ แผ่นบันทึกข้อมูลในการกรอกรายละเอียดในการทดสอบ เช่น วันที่ แผ่น เครื่องอบ ฆ่าเชื้อ และรอบในการอบ เพื่อใช้ในการทวนสอบกลับ

๓.๕ แผ่นกระดาษภายในห่อเพื่อช่วยในการจำลองสภาวะในการทดสอบให้มีลักษณะใกล้เคียงกับห่อเครื่องผ้า ๑๖ towel test pack ตามมาตรฐาน AAMI

๓.๖ ฉลากบนห่อระบุ lot number สัญลักษณ์นาฬิกาทรายแสดงวันหมดอายุและเครื่องหมายสแกน พร้อมทั้งแผ่นวงกลมสีเหลืองนวลเพื่อใช้เป็น process indicator ในการบ่งชี้ว่าห่อทดสอบได้ผ่านการทดสอบมาแล้ว

๔) ใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของระบบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ และใช้ในการประกันคุณภาพในการอบฆ่าเชื้อในแต่ละรอบของการทำให้ปราศจากเชื้อเพื่อป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อซึ่งเกิดจากการปล่อยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปราศจากเชื้อออกไปใช้กับผู้ป่วยตรงตามคำแนะนำในการปฏิบัติจาก AAMI, AORN, CDC

๕) อ่านผลการตรวจสอบได้อย่างรวดเร็วภายใน ๑ ชั่วโมง ภายในเครื่อง Attest Auto-reader รุ่น ๔๙๐ ที่มีการควบคุมอุณหภูมิที่เหมาะสมในการเจริญเติบโตของสปอร์ *Geobacillus stearothermophilus* ระหว่าง  $56 \pm 2$  องศาเซลเซียส อ่านและแสดงผลในการตรวจสอบโดยอัตโนมัติโดยหน้าจอ LCD แสดงเครื่องหมายบวกและลบ พร้อมเสียงเตือน สำหรับ Auto-reader รุ่น ๔๙๐ สามารถเชื่อมต่อผ่าน web app เชื่อมต่อข้อมูลจากหน้าจอ LCD ไปยังคอมพิวเตอร์ หรือโทรศัพท์มือถือได้ เพื่อสามารถทราบการแสดงผลได้อย่างรวดเร็วเป็น real-time และสามารถบันทึกผลการตรวจสอบหรือสั่งพิมพ์ผลการตรวจสอบเพื่อใช้เป็นหลักฐานในการประกันและควบคุมคุณภาพภายในแต่ละรอบที่มีการตรวจสอบคุณภาพ

๖) ในกล่องจะบรรจุใบรับรองคุณภาพ Quality Assurance Certificate ซึ่งระบุรายละเอียดจำนวนสปอร์, Survival/Kill time, D-Value

อภิศรี คุปต์จิต

(นางอภิศรี คุปต์จิต)

(นางแสงสม เพิ่มพูล)

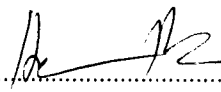
ฉวีวรรณ เทพศาสตร์

(นางสาวฉวีวรรณ เทพศาสตร์)

เงื่อนไข

- ๑) ๒๔ ห่อทดสอบต่อหนึ่งกล่อง พร้อมหลอดควบคุมจำนวน ๒๔ หลอด
- ๒) เก็บในอุณหภูมิห้อง: ๑๕-๓๐ °C ความชื้นสัมพัทธ์ ๓๕-๖๐ % หลีกเลี่ยงการเก็บใกล้ น้ำยาฆ่าเชื้อและสารเคมี
- ๓) ดูวันหมดอายุจากสัญลักษณ์นาฬิกาทรายที่พิมพ์อยู่บนฉลากที่ติดอยู่บนห่อทดสอบ
- ๔) ผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา ภายใต้การผลิตที่มีการควบคุมระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO
- ๕) ได้รับ FDA ๕๑๐ K จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา
- ๖) หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ ๑๔๙๒V ผลิตภัณฑ์ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO
- ๗) ตัวตรวจสอบทางเคมี Comply SteriGage ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO และได้รับการรับรอง Kitemark เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ลงชื่อ.....อภิรดี คุปตจิต.....ประธานกรรมการ  
(นางอภิรดี คุปตจิต)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางแสงสม เพิ่มพูล)

ลงชื่อ.....ฉวีวรรณ เทพศาสตรา.....กรรมการ  
(นางสาวฉวีวรรณ เทพศาสตรา)