

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ซื้อ ชุดทดสอบทางชีวภาพสำหรับเครื่องนึ่งไอน้ำ ๑ ชม. จำนวน ๑,๗๖๘ ชิ้น**  
**โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร**

**๑. ความเป็นมา**

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

**๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

เพื่อใช้ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป สำหรับใช้ในโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล

**๓. คุณสมบัติของผู้ประสงค์จะเสนอราคา**

- ๓.๑ เป็นผู้มิอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุงบชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบ ของทางราชการ
- ๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์ รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจจะปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร และไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประมูลซื้อด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๕ ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ [www.gprocurement.go.th](http://www.gprocurement.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 หลักเกณฑ์และวิธีการจัดทำและแสดงบัญชีรายการรายรับ รายจ่ายของโครงการที่บุคคลหรือนิติบุคคลเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ (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



(นางสุนิสา พ่วงพรหม)



(นายองอาจ สง่าเดช)



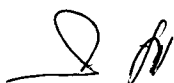
(นายบรรหาร คนเที่ยง)

#### ๔. รูปแบบรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

๑. ห่อทดสอบชีวภาพสำเร็จรูป มีขนาดห่อ ๖.๖ x ๑๐.๕ x ๑.๘ เซนติเมตร
๒. ภายในห่อทดสอบประกอบด้วยหลอดทดสอบทางชีวภาพ (อ่านผลได้ภายใน ๑ ชั่วโมง) และตัวตรวจสอบทางเคมี Type๕ (Integrator Indicator) ส่วนบนห่อทดสอบมีตัวตรวจสอบทางเคมีที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑ Type ๑
๓. หลอดทดสอบทางชีวภาพประกอบด้วยสปอร์ของเชื้อ Geobacillus Stearothermophilus (ATCC ๗๙๕๓) มีจำนวนเชื้อไม่ต่ำกว่า  $1.0 \times 10^8$  CFU บนหลอดมีฉลากระบุวันหมดอายุ, Lot number พร้อมแถบตรวจสอบทางเคมีตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๑ และ ISO ๑๑๑๓๘-๓
๔. ใช้กับเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำระบบ Pre-vacuum ที่อุณหภูมิ ๑๓๒°C ไม่น้อยกว่า ๔ นาที หรือระบบ Gravity ที่อุณหภูมิ ๑๒๑°C ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
๕. เมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว ตัวตรวจสอบทางเคมี Type๑ และ Type๕ จะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจนตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔
๖. การเปลี่ยนแปลงของแถบเคมีจากข้อ ๔. และหลอดทดสอบทางชีวภาพ สามารถนำไปสอบเทียบกับค่าตัวบ่งชี้เชิงกล(Physical Indicator) ของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำได้
๗. ระบุวันหมดอายุชัดเจนบนหลอดทดสอบทางชีวภาพ และข้างกล่องบรรจุภัณฑ์
๘. ภายในกล่องบรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย ห่อทดสอบทางชีวภาพสำเร็จรูปด้วยไอน้ำจำนวน ๒๕ ห่อ พร้อมหลอดควบคุมจำนวน ๒๕ หลอด

#### คุณลักษณะเฉพาะ

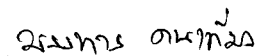
๑. เป็นผลิตภัณฑ์ซึ่งใช้หมึกพิมพ์ปลอดสารตะกั่วและปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน
๒. เมื่อผ่านกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อแล้ว ตัวตรวจสอบทางเคมีเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน ดังนี้
  - ๒.๑ แถบทดสอบทางเคมี Type๑ บนห่อทดสอบ เปลี่ยนจากฟ้าเป็นสีดำ
  - ๒.๒ แผ่นตรวจสอบทางเคมี Type๕ เป็นรูวงกลมภายในห่อทดสอบ เปลี่ยนสีจากม่วงเป็นเขียว
  - ๒.๓ แถบทดสอบทางเคมี Type๑ บนฉลากของหลอดทดสอบทางชีวภาพ เปลี่ยนจากชมพูเป็นน้ำตาล
๓. แผ่นทดสอบทางเคมี Type๕ จากข้อ ๒.๒ มีช่องสำหรับระบุวันที่ทำการทดสอบ (Date) ,หมายเลขเครื่องนึ่ง (Sterilization No.) ,รอบการนึ่ง (Load No.) เพื่อให้ง่ายและชัดเจนในการบันทึกผล
๔. โครงสร้างห่อทดสอบทางชีวภาพสำเร็จรูปถูกออกแบบเพื่อให้ยากต่อการเข้าถึงของไอน้ำ ได้แก่
  - ๔.๑ มีการจัดวางหลอดทดสอบทางชีวภาพไว้กึ่งกลางช่วงห่อ
  - ๔.๒ กระดาษ (Porous material) ภายในห่อเป็นชนิด Medical grade มีเนื้อกระดาษแน่นและด้านหนึ่งของกระดาษเคลือบผิวมัน (Polyester laminated)
๕. สัญลักษณ์หรืออักษรบนห่อทดสอบทางชีวภาพสำเร็จรูปแจ้งรายละเอียดชัดเจน ดังนี้
  - ๕.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์
  - ๕.๒ สีสุดท้ายที่เปลี่ยน (Final reference color) ของแถบทดสอบทางเคมี Type๑
  - ๕.๓ รหัสรุ่น และระดับ (Type) ของตัวบ่งชี้ทางเคมี
  - ๕.๔ หมายเลขการผลิต (Lot) และ เดือน ปี ที่หมดอายุ
  - ๕.๕ ชื่อบริษัทผู้ผลิต และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน



(นางสุนิสา พ่วงพรหม)



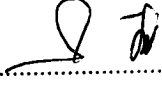
(นายอองอาจ สง่าเดช)




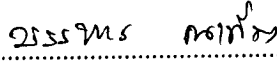
(นายบรรหาร คนเที่ยง)

เงื่อนไข

๑. เป็นผลิตภัณฑ์จากทวีปอเมริกา
๒. ได้รับรองมาตรฐานควบคุมระบบคุณภาพการผลิต ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ NS-EN ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๒
๓. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน มีรายละเอียดการเก็บรักษา และวิธีการใช้งานอยู่ภายในกล่อง

ลงชื่อ.....  .....ประธานกรรมการ  
(นางสุนิสา พ่วงพรหม)

ลงชื่อ.....  .....กรรมการ  
(นายองอาจ สง่าเดช)

ลงชื่อ.....  .....กรรมการ  
(นายบรรพการ คนเที่ยง)