

## ขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุและราคากลาง

### Spore test EO ๑๒๙๔

#### โรงพยาบาลแม่จัน จังหวัดเชียงราย

#### ๑. ความเป็นมา

งานจ่ายกลาง มีความจำเป็นต้องจัดซื้อ Spore test EO ๑๒๙๔ เพื่อใช้ในการทดสอบประสิทธิภาพทางชีวภาพของเครื่องอบแก๊สเอทิลีนออกไซด์ (EO) ในการทำปราศจากเชื้อเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ผ่านการทำปราศจากเชื้อได้มาตรฐาน ปลอดภัยสำหรับผู้ให้บริการ

#### ๒. วัตถุประสงค์

๑. เพื่อใช้ในการทดสอบประสิทธิภาพทางชีวภาพของเครื่องอบแก๊สเอทิลีนออกไซด์(EO)
๒. เครื่องมือทางการแพทย์ที่ผ่านการทำปราศจากเชื้อได้มาตรฐาน ปลอดภัยสำหรับผู้ให้บริการ

#### ๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขาย/รับจ้าง ดังกล่าว
- ๓.๒ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคล หรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- ๓.๓ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๔ ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกประเมินสิทธิผู้เสนอราคาในสถานะที่ห้ามเข้าเสนอราคาและ ห้ามทำ สัญญา ตามที่คณะกรรมการกำหนด
- ๓.๕ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
- ๓.๖ บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

#### ๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะจัดซื้อ

๑. หลอดตรวจสอบทางชีวภาพสำเร็จรูปใช้ในการประกันคุณภาพกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์
๒. หลอดตรวจสอบทางชีวภาพประกอบด้วย
  - ๒.๑ แผ่นกระดาษเคลือบสปอร์ของเชื้อ Bacillus atrophaeus ATCC® ๙๓๗๒ จำนวนสปอร์ไม่ต่ำกว่า ๑.๐ x ๑๐๖ CFU และอาหารเลี้ยงเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความสามารถในการส่งเสริมการเจริญเติบโตของเชื้อที่ระบุในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘ Parts ๑&๒

๒.๒ อาหารเลี้ยงเชื้อทำจาก modify triptic soy broth บรรจุในหลอดแก้วที่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ

๒.๓ วัสดุที่ช่วยในการดูดซับแสงฟลูออเรสเซนซ์ non-woven อยู่ด้านล่างภายในหลอดพลาสติก

๓. ส่วนประกอบทั้งหมดถูกบรรจุในหลอดพลาสติกโพรลึโพรพิลีนที่มีความยืดหยุ่น

๔. บนหลอดพลาสติกมีฉลากระบุวันหมดอายุ แถบตรวจสอบทางเคมีเพื่อช่วยในการแยกแยะหลอดได้ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อมาแล้ว โดยแถบเคมีจะเปลี่ยนจาก สีแดงทึบ เป็น สีเขียว พร้อมช่องเขียนรายละเอียดในการตรวจสอบ เช่น รอบที่อบ เครื่องฆ่าเชื้อที่ และวันที่ทำการ

๕. ฝาถูกทำจากพลาสติกชนิดโพลีโพรพิลีนและมีตัวกรองชนิด hydrophobic เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อภายนอก

๖. อ่านผลการตรวจสอบได้รวดเร็วภายใน ๔ ชั่วโมง เมื่อใช้ร่วมกับเครื่อง ๓MTM AttestTMAuto-reader รุ่น ๒๕๐G หรือ ๓๕๐G

๗. ค่าความน่าเชื่อถือในการอ่านผล > ๙๗ %

๘. ภายในกล่องบรรจุ Quality Assurance Certificate ระบุรายละเอียดจำนวนสปอร์, Survival/Kill time, D-Value

๙. ระบุวันหมดอายุมากกว่า ๑ ปีขึ้นไป

**๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

กำหนดส่งมอบ ๙๐ วัน นับแต่วันที่ลงนามในสัญญาหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ

**๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

เกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกโดย เกณฑ์ราคา

**๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร**

เงินบำรุงโรงพยาบาลแม่จัน ในวงเงิน ๒๑,๔๐๐ บาท (สองหมื่นหนึ่งพันสี่ร้อยบาทถ้วน)

**๘. งานงวดงานและการจ่ายเงิน**

เบิกจ่ายเมื่อผู้เสนอราคาส่งมอบพัสดุครบถ้วนสมบูรณ์ จำนวน ๑ งวด ไม่เกิน ๙๐ วัน

**๙. อัตราค่าปรับ**

คิดอัตราค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน

**๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง(ถ้ามี)**

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง ๑ ปี



( นางสาวปณณา ธนกิจพรภา )

ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ผู้กำหนดร่างขอบเขตของงาน