

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Comply steam indicator Class V (SteriGage) (๕๐๐ ชั้น) จำนวน ๓๕๒ ของ
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลกำแพงเพชร มีความจำเป็นต้องซื้อ Comply steam indicator Class V (SteriGage) (๕๐๐ ชั้น) จำนวน ๓๕๒ ของ เพื่อใช้ในการตรวจรักษาพยาบาลผู้ป่วย ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยที่เข้ามาใช้บริการในโรงพยาบาลเป็นจำนวนมาก

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ภายในแต่ละหีบห่อ

๓. คุณสมบัติของผู้ที่ยื่นข้อเสนอ

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมคำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมคำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมคำ การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมคำทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมคำ

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิตกด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยเวียนแจ้งให้ทราบ โดยพิจารณายอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นแผ่นตรวจสอบทางเคมีภายในเพื่อใช้ในการตรวจสอบตัวแปรที่กำหนดที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดัน

๕. คุณสมบัติทางเทคนิค

๕.๑ ออกแบบให้ตรวจสอบทุกพารามิเตอร์ที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานตัวชี้วัดทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ ชนิด Type ๕ และมีเอกสารรับรองจากสถาบันที่มีความน่าเชื่อถือ

๕.๒ แผ่นตรวจสอบ มีส่วนประกอบ ดังต่อไปนี้

๕.๒.๑ แคปซูลบรรจุผลึกสารเคมีและประกบด้วยแผ่นอลูมิเนียมพอยด์ด้านล่างและกระดาษเคลือบฟิล์มพลาสติกด้านบน ที่มีความไวต่อการตรวจสอบ ไอน้ำ อุณหภูมิ และเวลา

๕.๒.๒ แผ่นกระดาษเพื่อให้ผลึกเคมีที่หลอมเหลวเคลื่อนที่ไปตามความยาวของกระดาษ เมื่อมีการสัมผัสกับไอน้ำ ณ ตัวแปรที่กำหนด

๕.๒.๓ แผ่นกระดาษและฟิล์มพลาสติกหุ้มอยู่ด้านหน้าเพื่อควบคุมอัตราการแทรกซึมผ่านของไอน้ำ

๕.๒.๔ อลูมิเนียมพอยด์หุ้มอยู่ด้านหลังของแผ่นตรวจสอบเพื่อปกป้องผลึกสารเคมี

๕.๓ เมื่อไอน้ำอ้อมตัวแทรกซึมผ่านแผ่นฟิล์มจะไปลดจุดหลอมเหลวของผลึกสารเคมีและเกิดการหลอมเหลวเคลื่อนที่ไปตามผ่านกระดาษที่อยู่บนแผ่นตรวจสอบ ระยะทางที่เคลื่อนที่ซึ่งมีความสัมพันธ์เป็นปฏิภาคโดยตรงกับระยะเวลาที่สัมผัสไอน้ำที่มีความอ้อมตัว กล่าวคือ ระยะทางที่เคลื่อนที่ได้มากขึ้น หมายถึง มีการสัมผัสกับ

๕.๔ ไอน้ำที่มีความอ้อมตัวในระดับอุณหภูมิและเวลาที่เหมาะสม ส่งผลทำให้มีการเคลื่อนที่เงินเข้าสู่ช่องขอบเขตความปลอดภัย คือ Accept

๕.๕ ผ่านการทดสอบในเครื่อง Resistometer (ISO ๑๘๔๗๒) ตรงตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ เพื่อควบคุมพารามิเตอร์ที่ใช้ในการทดสอบได้อย่างแม่นยำ และสามารถทำซ้ำได้ ณ ค่าที่กำหนด (stated value) สามจุด ที่ อุณหภูมิ ๑๒๑ °C, ๑๒๘ °C, ๑๓๕ °C ในการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงของตัวชี้วัดทางเคมีกับอัตราการตายของ *Geobacillus stearothermophilus* ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๓:๒๐๑๗

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ
(ลงชื่อ).....กรรมการ

๕.๖ ใช้งานได้ง่ายโดยใส่เข้าไปภายในหีบห่อตรงบริเวณที่ไอน้ำแทรกซึมผ่านได้ยากเพื่อควบคุมภายในแต่ละหีบห่อ

๕.๗ สามารถใช้ตรวจสอบในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ ๑๒๑ °C ถึง ๑๓๕ °C ทั้งระบบ gravity และ prevacuum

๕.๘ แผ่นฟิล์มและอลูมิเนียมฟอยด์ที่หุ้มด้านบนและล่างป้องกันไม่ให้สัมผัสกับผลึกของสารเคมี

๕.๙ สามารถทำการอ่านและแปลผลได้ง่าย โดยดูจากการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมีไปตามช่องเท่านั้นไม่ต้องมาแปลผลจากสี

การอ่านและแปลผลจากการตรวจสอบ

ผ่าน	ผลึกเคมีเคลื่อนที่ผ่าน	ถึงช่อง Accept
ไม่ผ่าน	ผลึกเคมีเคลื่อนที่ผ่าน	ถึงช่อง Reject

๕.๑๐ ถ้าการอ่านผลในแต่ละหีบห่อแสดงผลไม่ผ่าน ห้ามใช้หีบห่อนั้นให้นำหีบห่อมาทำการแก้ไขและนำไปอบฆ่าเชื้อใหม่ โดยต้องตรวจสอบวิธีการจัดเตรียมหีบห่อ/จัดเรียงหีบห่อ และตรวจสอบสภาพของเครื่อง State Value ๑๒๑ °C > ๑๖.๕ นาที และ ๑๓๕ °C > ๑.๒ นาที เพื่อให้มั่นใจว่าตัวชี้วัดทางเคมีไม่เปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติเร็วเกินไป ณ อุณหภูมิต่ำ และอุณหภูมิสูง ตามมาตรฐาน AAMI และ ISO ๑๑๑๔๐-๑ ในระดับชั้น ตัวบ่งชี้ทางเคมีระดับ ๕: Chemical Integrator

๕.๑๑ สามารถเก็บไว้ใช้เป็นหลักฐานในการควบคุมคุณภาพได้อย่างถาวร โดยสีไม่ซีดจางเมื่อเวลาผ่านไป

๕.๑๒ อายุของสินค้าในแต่ละ Lot ที่ส่งมอบ ต้องมีสัญลักษณ์ที่จะพิมพ์วันหมดอายุ ไม่น้อยกว่า ๒ ปีหลังจากวันผลิต

๕.๑๓ ได้รับมาตรฐานคุณภาพ ISO๙๐๐๑ และ ISO๑๓๔๘๕ หรือเทียบเท่า

๕.๑๔ ผลิตภัณฑ์ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO๑๑๑๔๐-๑ หรือเทียบเท่า

๕.๑๕ ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐาน FDA๕๑๐K หรือเทียบเท่า

๖. เงื่อนไขเฉพาะ

ผู้ขายรับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ๒ ปี ผู้ขายยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๗. จำนวนตัวอย่างที่ต้องส่ง

จำนวน ๑ ซอง (๕๐๐ ชิ้น)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๘. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดเวลาการส่งมอบภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ โดยใช้เกณฑ์ราคา

๑๐. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

เงินบำรุง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร งบประมาณ ๒๕๖๗ ภายในวงเงิน ๗๑๕,๖๑๖.๐๐ บาท (เจ็ดแสนหนึ่งหมื่นห้าพันหกร้อยสิบหกบาทถ้วน)

๑๑. การจ่ายเงิน


โรงพยาบาลกำแพงเพชร จะชำระเงินค่าสิ่งของตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราวและตามราคาต่อหน่วย ให้แก่ผู้จะขายภายใน ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ผู้จะขาย ได้แสดงหลักฐานการรับมอบให้แก่ผู้จะซื้อ

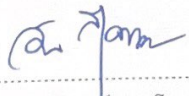
๑๒. ค่าปรับ

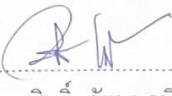
อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตรา ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๓. การกำหนดระยะเวลารับประกันชำรุดบกพร่อง

กำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของสิ่งของเป็นเวลา ๑ ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ

(ลงชื่อ)  ประธานกรรมการ
(นางสาวพรสุรางค์ จำชาติ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นางสาววันนิตย์ สุขโข)
เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)  กรรมการ
(นายวิสิทธิ์ รัตนพรพิรุฬห์)
เจ้าพนักงานเภสัชกรรมชำนาญาน