

**รายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)**  
**ชื่อน้ำยาสำหรับล้างเครื่องมือของงานเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ จำนวน ๒ รายการ**

**๑. ความเป็นมา**

งานเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ มีภารกิจหลักในการจัดเตรียมเครื่องมือแพทย์ให้สะอาด ก่อนนำเข้าสู่กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ มีความจำเป็นต้องใช้น้ำยาล้างทำความสะอาดอุปกรณ์ผ่าตัด สำหรับการล้างอุปกรณ์ผ่าตัดด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ ๑๒๐ ลิตร และเครื่องล้างอัลตราโซนิคส์ ก่อนการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยวิธีการนี้ฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนี้ระบบไอน้ำ เนื่องจากปัจจุบันหน่วยจ่ายกลางห้องผ่าตัด ตึกผ่าตัด ๑ ได้รวมกับงานเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ มีหน้าที่หลัก คือ กระบวนการในการจัดเตรียมความพร้อมใช้เครื่องมืออุปกรณ์ผ่าตัด และการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยเฉพาะการล้างทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ผ่าตัดทุกชนิดที่ล้างทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ ๑๒๐ ลิตร และเครื่องล้างอัลตราโซนิคส์ ตามคุณลักษณะของอุปกรณ์เครื่องมือผ่าตัดแต่ละประเภทที่ผ่านการใช้ รวมทั้งเครื่องมือหัตถการทั้งโรงพยาบาล ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างสมบูรณ์ ทำให้ผู้ป่วยปลอดภัยไม่เกิดการติดเชื้อ จึงมีความจำเป็นต้องใช้น้ำยาล้างทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์ ด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ ตรงตามมาตรฐาน การใช้ยาที่ WHO (องค์การอนามัยโลก) กำหนดคุณสมบัติของน้ำยาที่ใช้กับอุปกรณ์ผ่าตัด ต้องเป็นสารทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพมาก

**๒. วัตถุประสงค์**

เพื่อขจัดคราบเลือด และสารคัดหลั่งที่ติดอยู่บนอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ได้อย่างรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ใช้สำหรับล้างทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ด้วยเครื่องล้าง Auto Washer และ Ultrasonic cleaner

**๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา**

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายดังกล่าว

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... ๒..... ๓.....  
(นางสาวภัทราพร วิชาพานิช) (นางสาวสุภาภรณ์ อำพนราชมณี) (นางมลวิมลย์ นามนุช)

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ คณะแพทยศาสตร์ วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือ ไม่เป็นผู้กระทำการ อันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่น ข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องมีผลงานการขายน้ำยาล้างเครื่องมือด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ และน้ำยา ล้าง เครื่องมือด้วยเครื่องล้างอัลตราโซนิกส์ ในวงเงินไม่น้อยกว่า ๖๕๑,๐๐๐ บาท (หกแสนห้าหมื่นหนึ่งพันบาทถ้วน) และเป็นผลงานที่เป็นคู่สัญญาบางส่วนราชการ หรือรัฐวิสาหกิจ ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาสัญญาซื้อขายและหนังสือ รับรองผลงาน ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๗ ปี นับจากวันที่ทำงานแล้วเสร็จถูกต้องตามสัญญาจนถึงวันที่ยื่นข้อเสนอ พร้อมแนบหลักฐานในวันยื่นข้อเสนอ

#### ๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะตามเอกสารแนบท้าย

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายในระยะเวลา ๖๐ วัน นับถัดจากวันลงนามสัญญา

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

๖.๑ เกณฑ์ราคา

#### ๗. วงเงินงบประมาณ

ภายในวงเงิน ๑,๓๐๒,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนสองพันบาทถ้วน)

#### ๘. งานวัดงานและการจ่ายเงิน

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล กำหนดส่งมอบสินค้าเป็น ๓ งวด และกำหนดจ่ายเงิน ๑ งวด เมื่อผู้ขายได้ ส่งมอบพัสดุถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาและตรวจรับเรียบร้อยแล้ว พร้อมนี้ผู้ขายได้ทำการส่งใบแจ้งหนี้หรือวางบิล ตามวันที่กำหนดถูกต้องครบถ้วน

##### กำหนดส่งมอบสินค้านี้

งวดที่ ๑ กำหนดส่งมอบสินค้า ภายใน ๒๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

- น้ำยาล้างเครื่องมือด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ ๑๒๐ ลิตร จำนวน ๓ ถึง
- น้ำยาเครื่องล้างอัลตราโซนิกส์ จำนวน ๓๖ แกลลอน

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... ๒..... ๓.....  
(นางสาวภัทราพร วิชาพานิช) (นางสาวสุภาภรณ์ อำพนราชมณี) (นางมลวิมลย์ นามนุช)

งวดที่ ๒ กำหนดส่งมอบสินค้าภายใน ๔๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

- น้ำยาล้างเครื่องมือด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ ๑๒๐ ลิตร จำนวน ๔ ถัง

งวดที่ ๓ กำหนดส่งมอบสินค้าภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

- น้ำยาล้างเครื่องมือด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ ๑๒๐ ลิตร จำนวน ๔ ถัง

#### ๙. อัตราค่าปรับ

โดยคิดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาส่งของที่ได้ไม่ได้รับมอบ

#### ๑๐. กำหนดระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.......... ๒.......... ๓..........  
(นางสาวภัทราพร วิชาพานิช) (นางสาวสุภาภรณ์ อำพนราชmani) (นางมลิวลีย์ นามนุช)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

ชื่อน้ำยาสำหรับล้างเครื่องมือของงานเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ จำนวน ๒ รายการ

๑. น้ำยาล้างเครื่องมือด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ ๑๒๐ ลิตร จำนวน ๑๑ ถัง

๑.๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑.๑ ผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองมาตรฐาน CE Medical Devices Directive ๙๓/๕๒/EEC.
- ๑.๑.๒ เป็นสารทำความสะอาดชนิดมีฟองน้อย (Low foaming) เหมาะกับการล้างด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ
- ๑.๑.๓ สามารถจัดคราบต่างๆ เช่น คราบเลือดที่แห้งกรัง ไขมัน สารคัดหลั่ง และคราบ Biofilms ได้
- ๑.๑.๔ สามารถย่อยสลายได้เองในธรรมชาติ (Biodegradable)
- ๑.๑.๕ ไม่ทำลายเครื่องมือ เหมาะกับการใช้ล้างเครื่องมือที่ทำจาก สเตนเลสสตีล, ไทเทเนียม, ทองแดง, ทองเหลือง, วัสดุชุบโครเมียม, แก้ว, วัสดุเซรามิก, วัสดุสังเคราะห์ทั่วไป, อลูมิเนียม, อะโนไดซ์ อลูมิเนียม, ซิลิโคน และยาง
- ๑.๑.๖ สามารถใช้ได้กับน้ำทุกสภาพรวมถึงน้ำกระด้าง (Compatible with hard water)

๑.๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๒.๑ มีส่วนผสมของ Surfactant substances Enzymes (proteases), Complexing agents, Solubilisers, Sequestering agents และ Preservatives
- ๑.๒.๒ ไม่มีส่วนผสมของสารอันตราย EDTA (EDTA-free) และ NTA (NTA-free)
- ๑.๒.๓ สำหรับล้างด้วยน้ำที่ผ่านการบำบัดด้วยระบบ RO หรือ DI มีอัตราการใช้ที่ไม่เกิน ๕ มล/ลิ ที่อุณหภูมิ ๕๐-๖๐°C ที่ระยะเวลา ๕-๑๐ นาที
- ๑.๒.๔ สำหรับล้างด้วยน้ำที่ไม่ผ่านการบำบัด มีอัตราการใช้ไม่เกิน ๑๐ มล/ลิ ที่อุณหภูมิ ๕๐-๖๐°C ที่ระยะเวลา ๕-๑๐ นาที
- ๑.๒.๕ มีค่า pH ๑๐.๑ ที่ใกล้เคียงกับความเป็นกลาง Mildly alkaline
- ๑.๒.๖ มีขนาดความจุน้อยกว่า ๒๐๐ ลิตร
- ๑.๒.๗ น้ำยาล้างทำความสะอาดสามารถใช้กับเครื่องมือแพทย์ได้กับทุกชนิด โดยไม่มีสารตกค้าง
- ๑.๒.๘ มีความปลอดภัยผู้ใช้งานและไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม เนื่องจากย่อยสลายได้เองตามธรรมชาติ (Biodegradable)

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... ๒..... ๓.....  
(นางสาวภัทราพร วิชาพานิช) (นางสาวสุภาภรณ์ อัมพนาชมนี) (นางมลวิวัลย์ นามนุช)

## ๒. น้ำยาล้างเครื่องมือด้วยเครื่องล้างอัลตราโซนิกส์ จำนวน ๓๖ แกลลอน

### ๒.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๒.๑.๑ ผลิตภัณฑ์ผ่านการรับรองมาตรฐาน CE Medical Devices Directive ๙๓/๔๒/EEC.

๒.๑.๒ เหมาะกับการล้างด้วยมือและเครื่องล้างอัลตราโซนิก

๒.๑.๓ สามารถจัดคราบต่างๆ เช่น คราบเลือดที่แห้งกรัง ไขมัน สารคัดหลั่ง

๒.๑.๔ มีค่า pH เป็นกลาง (pH-neutral)

๒.๑.๕ สามารถย่อยสลายได้เองในธรรมชาติ (Biodegradable)

๒.๑.๖ ไม่ทำลายเครื่องมือ เหมาะกับการใช้ล้างเครื่องมือที่ทำจาก สเตนเลสสตีล, ไทเทเนียม, ทองแดง, ทองเหลือง, อลูมิเนียม, อะคริลิก อลูมิเนียม, เทฟลอน, ซิลิโคน, ยาง และ วัสดุสังเคราะห์ทั่วไป

๒.๑.๗ สามารถล้างออกได้ง่าย (good rinsability) และสามารถนำไปล้างต่อโดยไม่ต้องล้างออก (without irrigation)

### ๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๒.๑ มีคุณสมบัติในการกำจัดคราบฝังแน่นของไบโอฟิล์ม (In-depth biofilm removal)

๒.๒.๒ เป็นสารทำความสะอาดชนิดมีฟองน้อย (Low foaming)

๒.๒.๓ มีเอนไซม์ ไม่น้อยกว่า ๔ ชนิด (proteases, amylase, lipase, cellulase)

๒.๒.๔ มีส่วนผสมของสารลดแรงตึงผิว เพื่อให้สามารถล้างทำความสะอาดได้ดียิ่งขึ้น

๒.๒.๕ มีส่วนผสมของสารที่ช่วยป้องกันการกัดกร่อน (Corrosion inhibitor)

๒.๒.๖ มีส่วนผสมของสารช่วยลดความกระด้างของน้ำ (Sequestering agent)

๒.๒.๗ ไม่มีส่วนผสมของสารที่เป็นอันตราย (EDTA-free, NTA-free)

๒.๒.๘ ไม่มีส่วนผสมของสารที่ทำให้เกิดอาการแพ้ (free from potentially allergenic additives)

๒.๒.๙ ใช้งานได้ดีที่อุณหภูมิห้อง

๒.๒.๑๐ มีค่า pH ประมาณ ๘-๙

๒.๒.๑๑ มีขนาดความจุ ๕ ลิตร/แกลลอน

- ล้างด้วยมือ ขนาดปริมาตร ๒-๑๐ ซีซี/ลิตร ที่อุณหภูมิ ไม่เกิน ๒๐-๔๕ °C เวลา ๒-๑๐ นาที

- ล้างด้วยเครื่องอัลตราโซนิก ขนาดปริมาตร ๑-๕ ซีซี/ลิตร ที่อุณหภูมิไม่เกิน ๔๕ °C เวลา ๕ นาที

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... ๒..... ๓.....  
(นางสาวภัทราพร วิชาพานิช) (นางสาวสุภาภรณ์ อำนราชนณี) (นางมลวิมล นามนุช)

### ๓ ข้อกำหนดอื่นๆ

๓.๑ ผู้ขายต้องมีหลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิตและได้รับการรับรองมาตรฐาน SO ๙๐๐๑, ISO ๑๓๔๘๕

๓.๒ มีเอกสารรับรองความปลอดภัยการใช้งาน (SDS)

๓.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป

๓.๔ ผลิตภัณฑ์ล้างทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๘ เดือนนับจากวันส่งมอบให้กับคณะแพทยศาสตร์

๓.๕ ผู้ขายต้องมีผลิตภัณฑ์เพียงพอ และพร้อมจัดส่งให้กับคณะแพทยศาสตร์ทันตามกำหนด เพื่อป้องกันความเสียหายที่เกิดจากไม่มีผลิตภัณฑ์ใช้งาน ซึ่งถ้าผู้ขายไม่สามารถจัดส่งได้ตามกำหนดทางคณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาลสงวนสิทธิรับค่าเสียหาย หรือขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๖ แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เอกสารการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากลไม่น้อยกว่า ๑ สถาบัน กรณีนำเข้าจากต่างประเทศให้แนบเอกสารที่เป็นภาษาอังกฤษเพื่อประกอบการพิจารณา

๓.๗ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหา บริษัทผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๓.๘ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาหากกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายคิดเป็นร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุ

๓.๙ ผู้ขายต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๓ แกลลอน พร้อมกระดาสลิตมีส หรือตัวทดสอบค่าความเป็นกรด เป็นด่าง (ค่าPH) ไม่น้อยกว่า ๓ ชุด เพื่อทดสอบการใช้งาน และตรวจวัดค่า PH โดยผู้เสนอราคาจะต้องนำตัวอย่างดังกล่าว มาเสนอต่อคณะกรรมการฯ ณ ฝ่ายพัสดุ คณะแพทยศาสตร์เวชพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราชิตราชน ใน ๕ วันทำการนับถัดจากวันที่เสนอราคา

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑..... ๒..... ๓.....  
(นางสาวภัทราพร วิชาพานิช) (นางสาวสุภาภรณ์ อำพนราชมนี) (นางมลวิทย์ นามนุช)