

คุณลักษณะเฉพาะ

ตัวบ่งชี้หรือแผ่นตรวจสอบทางเคมีภายในหีบห่อ Type๕ สำหรับการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ
ฝ่ายเวชภัณฑ์มีใช้ยา กลุ่มงานเภสัชกรรมโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข

๑. ความต้องการ

ตัวบ่งชี้หรือแผ่นตรวจสอบทางเคมีภายในหีบห่อ Type๕ สำหรับการอบฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (Steam Sterilization) ประมาณการจะซื้อ ๔๗๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจสอบ ตัวแปร ๓ ตัวหลักคือ คุณภาพไอน้ำเวลาและอุณหภูมิ ในการนึ่งฆ่าด้วยไอน้ำที่มีผล
ทำให้อุปกรณ์การแพทย์ปราศจากเชื้อ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ลักษณะเป็นแผ่นตรวจสอบ มีส่วนประกอบดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ แคปซูลบรรจุผลึกสารเคมีที่มีความไวต่อการตรวจสอบ ไอน้ำ และอุณหภูมิ

๓.๑.๒ แถบกระดาษสีขาออกแบบให้มีความกว้างเพื่อให้ผลึกเคมีที่หลอมละลายเคลื่อนที่ไปตาม

ช่อง

๓.๑.๓ แผ่นกระดาษและฟิล์ม พลาสติกหุ้มอยู่ด้านหน้า เพื่อควบคุมอัตราการแทรกซึมผ่านของไอน้ำ

๓.๑.๔ แผ่นอุณหภูมิเนียมพอยต์ออกแบบให้มีความหนาขึ้นประกบอยู่ด้านล่างสุด

๓.๑.๕ ผลึกเคมีมีการหลอมละลายเมื่อสัมผัสกับไอน้ำที่มีความอิ่มตัว ณ อุณหภูมิและเวลาที่กำหนด

ระยะเวลาของการเคลื่อนที่ของแถบสารเคมีมีความสัมพันธ์กับคุณภาพไอน้ำ เวลาและอุณหภูมิ

๓.๒ ใช้ตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำทุกระบบ ในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ ๑๒๑ องศาเซลเซียส
ถึง ๑๓๕ องศาเซลเซียส

๓.๓ ออกแบบให้สามารถค้นหาภายในหีบห่อเครื่องมือแพทย์ได้ง่าย โดยใช้ระบบและการพิมพ์ที่เห็นชัด

๓.๔ ออกแบบให้อ่านและแปลผลได้ง่ายจากการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมีแบบเคลื่อนไปข้างหน้าและโทนสี
เขียวและสีแดง

๓.๕ การอ่านและแปลผล

๓.๕.๑ “ผ่าน” ผลึกเคมีที่หลอมเหลวเคลื่อนที่เข้าถึงช่อง Accept สีเขียว ผลึกสารเคมีที่ผ่าน ไม่
จำเป็นต้องเคลื่อนที่จนเต็มช่อง

๓.๕.๒ “ไม่ผ่าน” ผลึกสารเคมีที่หลอมเหลวยังคงอยู่ในช่อง Reject สีแดง

หมายเหตุ ถ้าการอ่านและแปลผลในแต่ละหีบห่อไม่ผ่าน ห้ามนำห่อเครื่องมือชิ้นนั้นไปใช้กับผู้ป่วย โดยการ
นำห่อเครื่องมือมาทำการเตรียมและห่อใหม่ เพื่อไปทำให้ปราศจากเชื้ออีกครั้ง

(.....) นางสาวดวงพร พงษ์ศรีลา ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ ประธานกรรมการฯ

(.....) นางสาวอรอนงค์ เทพี ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการฯ

(.....) นายอดิศักดิ์ ศักดิ์มาก ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการฯ

๔. คุณสมบัติเฉพาะที่เป็นไปตามมาตรฐานการผลิต

- ๔.๑ ตัวบ่งชี้หรือแผ่นตรวจสอบ ผลิตตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในมาตรฐานตัวตรวจสอบทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑: ๒๐๑๔ Steam Chemical Integrating Indicators type ๕ (Category ix) โดยนำหลักฐานแสดงว่าผ่านการตรวจสอบตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑: ๒๐๑๔ มาแสดงในวันที่ยื่นซองเสนอราคา
- ๔.๒ ออกแบบให้ตรวจ ทุกพารามิเตอร์ ที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานตัวชี้วัดทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑: ๒๐๑๔ และนำหลักฐานมาแสดงในวันยื่นซองเสนอราคา
- ๔.๓ ผ่านการตรวจสอบในเครื่อง Resistometer (ISO ๑๘๔๗๒) ตรงตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในมาตรฐาน 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
- ๔.๔ ค่ากำหนด (Stated value) ณ อุณหภูมิ ดังกล่าวจะถูกระบุบนทุกซองบรรจุผลิตภัณฑ์ โดยค่าที่กำหนดที่อุณหภูมิ ๑๒๑ °C > ๑๖.๕ นาที และ ๑๓๕ °C > ๑.๒ นาที เพื่อให้มั่นใจว่าตัวชี้วัดทางเคมีไม่เปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติเร็วเกินไป ณ อุณหภูมิต่ำ และอุณหภูมิสูง
- ๔.๕ ผ่านการทดสอบด้วย Dry Heat ที่อุณหภูมิ ๑๔๐ °C ± ๒ °C เป็นเวลา ๓๐ ± ๑ นาที ตัวชี้วัดทางเคมี ต้องไม่เปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติ

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองความปลอดภัยและมาตรฐานเครื่องมือการแพทย์จากองค์การอาหารและยา ประเทศไทยและเอกสารไม่หมดอายุ นำมาแสดงในวันที่ยื่นซองเสนอราคา
- ๕.๒ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ ระบบบริหารจัดการคุณภาพ อุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และ ISO ๙๐๐๑: ๒๐๑๕ และมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นซองเสนอราคา
- ๕.๓ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งาน ๒ ปี นับจากวันที่ผลิต สามารถตรวจสอบวันหมดบนหน้าซองบรรจุภัณฑ์ หรือสแกน เพื่อดูรายละเอียดบน ๒ D Barcode โดยระบบ tracking system
- ๕.๔ ขนาดบรรจุมีจำนวน ๕๐๐ ชิ้น ต่อ ๑ ซองบรรจุ และ ๑ กล่อง บรรจุผลิตภัณฑ์ ๒ ซอง
- ๕.๕ สามารถเก็บไว้ในอุณหภูมิ ๑๕ องศาเซลเซียส ถึงอุณหภูมิ ๓๐ องศาเซลเซียส
- ๕.๖ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบสินค้า LOT ใดมีปัญหาเสื่อมสภาพชำรุด ซองบรรจุฉีกขาดผู้จัดจำหน่ายต้องรับแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วัน นับตั้งแต่ทางโรงพยาบาลได้มีหนังสือแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่าย โดยไม่คิดมูลค่า

(.....) นางสาวดวงพร พงษ์ศรีลา ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ ประธานกรรมการฯ
(.....) นางสาวอรอนงค์ เทพี ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการฯ
(.....) นายอดิศักดิ์ ศักดิ์มาก ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการฯ