

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแบ่ง
งานเวชภัณฑ์มีใช้ยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

โรงพยาบาลมีความประสงค์จัดซื้อถุงมือศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแบ่ง สำหรับใช้ในการผ่าตัดและหัตถการที่ต้องอาศัยเทคนิคปราศจากเชื้อ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วย บุคลากร และสิ่งแวดล้อม ลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อจากการให้บริการทางการแพทย์ (Healthcare-Associated Infection: HAI) รวมทั้งให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถปฏิบัติงานได้อย่างปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และเหมาะสมกับการใช้งานในโรงพยาบาล โดยผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และเป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์

ถุงมือศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแบ่ง จำนวน ๖ รายการ ดังนี้

๑. ถุงมือศัลยกรรมปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแบ่ง ขนาด ๖.๐	ประมาณการจะซื้อ ๒๔,๐๐๐ คู่
๒. ถุงมือศัลยกรรมปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแบ่ง ขนาด ๖.๕	ประมาณการจะซื้อ ๙๔,๕๐๐ คู่
๓. ถุงมือศัลยกรรมปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแบ่ง ขนาด ๗.๐	ประมาณการจะซื้อ ๖๙,๐๐๐ คู่
๔. ถุงมือศัลยกรรมปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแบ่ง ขนาด ๗.๕	ประมาณการจะซื้อ ๒๕,๐๐๐ คู่
๕. ถุงมือศัลยกรรมปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแบ่ง ขนาด ๘.๐	ประมาณการจะซื้อ ๙,๐๐๐ คู่
๖. ถุงมือศัลยกรรมปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแบ่ง ขนาด ๘.๕	ประมาณการจะซื้อ ๕,๕๐๐ คู่

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหาถุงมือศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแบ่ง ที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานสำหรับใช้ในการผ่าตัดและหัตถการที่ต้องอาศัยเทคนิคปราศจากเชื้อ เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถปฏิบัติงานได้อย่างปลอดภัย มีประสิทธิภาพ ลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งสนับสนุนการให้บริการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพตามมาตรฐานของโรงพยาบาล

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นถุงมือศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแบ่ง ชนิดมันววน ขอบผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ (Natural Rubber Latex) หรือวัสดุที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าและได้รับอนุญาตให้ใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมาย ทั้งนี้ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรฐานที่กำหนดใน TOR

๓.๒ เนื้อยางมือมีความยืดหยุ่นและออกแบบตามหลักสรีรศาสตร์ (Ergonomic Design) เพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งานศัลยกรรมเป็นเวลาต่อเนื่อง

๓.๓ ผิวถุงมือนอกด้านใน ถูกออกแบบให้เรียบ ผิวด้านนอกต้องได้รับการออกแบบให้ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการหยิบจับเครื่องมือแพทย์และลดการลื่นหลุดระหว่างการใช้งาน

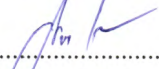
๓.๔ ถุงมือบรรจุเป็นคู่ ต่อ ๑ ห่อ มีถุงมือระบุด้านขวา ๑ ข้าง (R) และด้านซ้าย ๑ ข้าง (L) และบรรจุในซองที่เป็นมาตรฐานวัสดุการแพทย์

๓.๔.๑ บนซองบรรจุภัณฑ์ ๑ คู่ จะต้องมียละเอียดดังนี้

๓.๔.๑.๑ ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ และระบุว่าเป็นสำหรับการศัลยกรรม (Surgical glove)

๓.๔.๑.๒ สัญลักษณ์ที่แสดงขนาดของถุงมือ ต้องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน


นางสาววรลักษณ์ อรุณรัตน์
ประธานกรรมการฯ


นางยัษฐณา เสมอภาค
กรรมการ


นางสาวพิทยาภรณ์ นวลสีทอง
กรรมการ

๓.๔.๑.๓ Lot ของการผลิต

๓.๔.๑.๔ วันเดือนปีที่ผลิต และวันหมดอายุ

๓.๔.๑.๕ ระบุวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ

๓.๔.๑.๖ มีเลขที่อ้างอิง (REF)

๓.๔.๑.๗ บนกระดาหื้อถุงมือระบุชัดเจนว่าปราศจากแป้ง (Power Free หรือ Powderless หรือ No Powder)

๓.๔.๑.๘ ระบุข้อความหรือเครื่องหมายแสดงว่าใช้ครั้งเดียว (Single use)

๓.๔.๑.๙ ระบุว่าไม่มีแป้ง (Powder-Free)

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

๔.๑ ความหนาของถุงมือ ถุงมือต้องมีความหนาที่เหมาะสม สามารถให้ความไวในการสัมผัส (Tactile Sensitivity) พร้อมทั้งมีความแข็งแรงเพียงพอสำหรับงานศัลยกรรม และเป็นไปตามมาตรฐาน มอก. ๕๓๘-๒๕๖๐ หรือมาตรฐานสากลที่เทียบเท่า

๔.๒ ถุงมืออย่าง ด้านในเคลือบ Nitrile หรือ Polymer หรือสารสังเคราะห์อื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า เพื่อช่วยให้สวมใส่ได้ง่าย

๔.๓ ถุงมือผ่านการตรวจรูรั่ว (Water Leak Test) ตามมาตรฐานคุณภาพ AQL (Acceptable Quality) ที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑.๕ โดยมีใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาแสดงในวันยื่นเอกสารประกวดราคากับโรงพยาบาล

๔.๔ ถุงมือผ่านการตรวจของโปรตีนในน้ำยางที่ตกค้างในถุงมือและสารโปรตีนที่ตกค้างน้ำยางในถุงมือต้องน้อยกว่า ๒๐๐Mg/dm^๒ (มาตรฐาน ASTM D๕๗๑๒) โดยแสดงเอกสารการตรวจวิเคราะห์โปรตีนในวันยื่นเอกสารประกวดราคากับโรงพยาบาล

๔.๕ ผ่านการตรวจวิเคราะห์การตกค้างของแป้งบนถุงมือทางการแพทย์ (ASTMD ๖๑๒๔) โดยมีเอกสารมาแสดง ณ วันที่ยื่นเอกสารประกวดราคา

๔.๖ มีเอกสารแสดงวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ

๔.๗ มีเอกสารแสดงผล ว่าผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility test) จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้

๔.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ก่อการระคายเคืองหรือการแพ้

๔.๙ ได้รับการรับรอง ISO๑๓๔๘๕ ฉบับปัจจุบัน ว่าด้วยการควบคุมคุณภาพ การจัดการความเสี่ยงในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับศัลยกรรม ชนิดใช้ครั้งเดียวโดยได้รับเครื่องหมาย มอก.๕๓๘-๒๕๖๐ โดยมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบุข้อกำหนด สำหรับถุงมือยางชนิดที่บรรจุแบบปราศจากเชื้อใช้สำหรับงานศัลยกรรม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination) ระหว่างผู้ป่วยและผู้ใช้เป็นถุงมือชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง ไม่รวมถึงถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคหรือถุงมือที่ใช้ปฏิบัติงานอื่น ถุงมืออาจมีผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ถุงมือยางได้ขึ้นทะเบียนอนุญาตให้นำเข้าหรือผู้ผลิตประกอบการเครื่องมือแพทย์และรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และเอกสารต้องไม่หมดอายุมาแสดงในวันที่ยื่นเอกสารประกวดราคา

.....
นางสาวลลิตพร อรุณรัตน์
ประธานกรรมการฯ

.....
นางอัญญา เสมอภาค
กรรมการ

.....
หัทธยา งามธำพร
นางสาวพิทยาภรณ์ นวลสีทอง
กรรมการ

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องสามารถรับผิดชอบการรับประกันคุณภาพสินค้า การบริการหลังการขาย และการส่งมอบได้ตามเงื่อนไขของสัญญา

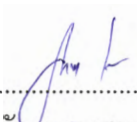
๕.๕ สามารถแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ได้ก่อนหมดอายุไม่ต่ำกว่า ๑๘๐ วัน

๕.๖ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ จะต้องมีความเหมาะสม กรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหาทางด้านคุณภาพหรือชำรุด ตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์จะต้องดำเนินการแก้ไข เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ใหม่ภายใน ๗ วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้งหากไม่สามารถปฏิบัติได้ตามเวลาที่กำหนด ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกสัญญาการจัดซื้อจัดจ้างได้

๕.๗ คณะกรรมการจะพิจารณาจากผลการทดสอบ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ เอกสารรับรอง และสมรรถนะการใช้งานจริง โดยไม่ยึดติดกับเทคโนโลยี วิธีการผลิต หรือชื่อทางการค้าของผู้ผลิต หากผลิตภัณฑ์ที่เสนอมีความสมบัติเทียบเท่าหรือดีกว่าตามวัตถุประสงค์การใช้งาน



นางสาววไลยพร อรุณรัตน์
ประธานกรรมการฯ



นางอัญชนา เสมอภาค
กรรมการ



นางสาวพิทยาภรณ์ นวลสีทอง
กรรมการ