

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง
งานเวชภัณฑ์มีใช้ยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความต้องการ

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

ถุงมือศัลยกรรมปราศจากเชื้อ ชนิดไม่มีแป้ง จำนวน ๖ รายการ ดังนี้

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

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดหาถุงมือศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง ที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานสำหรับการผ่าตัดและหัตถการที่ต้องอาศัยเทคนิคปราศจากเชื้อ เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถปฏิบัติงานได้อย่างปลอดภัย มีประสิทธิภาพ ลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและการติดเชื้อระหว่างผู้ป่วย ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งสนับสนุนการให้บริการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพตามมาตรฐานของโรงพยาบาล

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ เป็นถุงมือศัลยกรรมชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง ชนิดมันววนชอบ ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ (Natural Rubber Latex) หรือวัสดุที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าและได้รับอนุญาตให้ใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมาย ทั้งนี้ต้องมีคุณสมบัติตามมาตรฐานที่กำหนดใน TOR

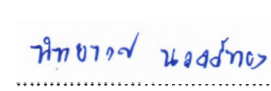
๓.๒ เนื้อยางมือมีความยืดหยุ่นและออกแบบตามหลักสรีรศาสตร์ (Ergonomic Design) เพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งานศัลยกรรมเป็นเวลาต่อเนื่อง

๓.๓ ผิวถุงมือนอกด้านใน ถูกออกแบบให้เรียบ ผิวด้านนอกต้องได้รับการออกแบบให้ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการหยิบจับเครื่องมือแพทย์และลดการลื่นหลุดระหว่างการใช้งาน

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


นางสาวลียพร อรุณรัตน์
ประธานกรรมการฯ


นางอัญญา เสมอภาค
กรรมการ


นางสาวพิทยาภรณ์ นวลสีทอง
กรรมการ

๓.๔.๑ บนซองบรรจุภัณฑ์ ๑ คู่ จะต้องมียาละเอียดดังนี้

๓.๔.๑.๑ ระบุชนิดของผลิตภัณฑ์ และระบุว่าจะใช้สำหรับการศัลยกรรม (Surgical glove)

๓.๔.๑.๒ สัญลักษณ์ที่แสดงขนาดของถุงมือ ต้องสามารถมองเห็นได้ชัดเจน

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 บนกระดาษห่อถุงมือระบุชัดเจนว่าปราศจากแป้ง (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 ถุงมือยาง ด้านในเคลือบ Nitrile หรือ Polymer หรือสารสังเคราะห์อื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า เพื่อช่วยให้สวมใส่ได้ง่าย

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

๔.๔ ถุงมือผ่านการตรวจของโปรตีนในน้ำยางที่ตกค้างในถุงมือและสารโปรตีนที่ตกค้างน้ำยางในถุงมือต้องน้อยกว่า ๒๐๐Mg/dm^๒ ตามมาตรฐาน ASTM D๕๗๑๒ หรือมาตรฐานสากลหรือเทียบเท่า โดยแสดงเอกสารการตรวจวิเคราะห์โปรตีนในวันยื่นเอกสารประกวดราคากับโรงพยาบาล

๔.๕ ผ่านการตรวจวิเคราะห์การตกค้างของแป้งบนถุงมือทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ASTM D ๖๑๒๔ หรือมาตรฐานสากลหรือเทียบเท่า โดยมีเอกสารมาแสดง ณ วันที่ยื่นเอกสารประกวดราคา

๔.๖ มีเอกสารแสดงวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ

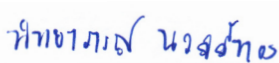
๔.๗ มีเอกสารแสดงผล ว่าผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility test) จากหน่วยงานที่เชื่อถือได้

๔.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ก่อการระคายเคืองหรือการแพ้

๔.๙ ได้รับการรับรอง ISO๑๓๔๘๕ ฉบับปัจจุบัน ว่าด้วยการควบคุมคุณภาพ การจัดการความเสี่ยงในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์


นางสาววัลย์พร อรุณรัตน์
ประธานกรรมการฯ


นางอัญชญา เสมอภาค
กรรมการ


นางสาวพิทยาภรณ์ นวลสีทอง
กรรมการ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับศัลยกรรม ชนิดใช้ครั้งเดียวโดยผ่านการทดสอบจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตาม มอก.๕๓๘-๒๕๖๐ โดยมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมระบุข้อกำหนด สำหรับถุงมือยางชนิดที่บรรจุแบบปราศจากเชื้อใช้สำหรับงานศัลยกรรม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination) ระหว่างผู้ป่วยและผู้ใช้เป็นถุงมือชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง ไม่รวมถึงถุงมือยางสำหรับการตรวจโรคหรือถุงมือที่ใช้ปฏิบัติงานอื่น ถุงมืออาจมีผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ถุงมือยางได้ขึ้นทะเบียนอนุญาตให้นำเข้าหรือผู้ผลิตประกอบการเครื่องมือแพทย์และรับรองมาตรฐานจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และเอกสารต้องไม่หมดอายุมาแสดงในวันที่ยื่นเอกสารประกวดราคา

๕.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๕.๔ ผู้เสนอราคาต้องสามารถรับประกันคุณภาพสินค้า การบริการหลังการขาย และการส่งมอบได้ตามเงื่อนไขของสัญญา

๕.๕ สามารถแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ได้ก่อนหมดอายุไม่ต่ำกว่า ๑๘๐ วัน

๕.๖ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ จะต้องมีความเหมาะสม กรณีที่พบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหาทางด้านคุณภาพหรือชำรุด ตัวแทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์จะต้องดำเนินการแก้ไข เปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ใหม่ภายใน ๗ วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง หากไม่สามารถปฏิบัติได้ตามเวลาที่กำหนด ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกสัญญาการจัดซื้อจัดจ้างได้

๕.๗ คณะกรรมการจะพิจารณาจากผลการทดสอบ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ เอกสารรับรอง และสมรรถนะการใช้งานจริง โดยไม่ยึดติดกับเทคโนโลยี วิธีการผลิต หรือชื่อทางการค้าของผู้ผลิต หากผลิตภัณฑ์ที่เสนอมีความสมบัตินี้เทียบเท่าหรือดีกว่าตามวัตถุประสงค์การใช้งาน

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๗๐ นับถัดจากวันลงนามในสัญญา จะซื้อจะขาย และส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาดัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ขั้นต่ำร่วมกับเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

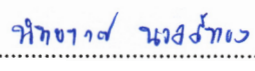
ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ - ๒๕๗๐ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๔,๓๑๓,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านสามแสนหนึ่งหมื่นสามพันบาทถ้วน)

๘. งานงานและการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ


นางสาวลิ้นพร อรุณรัตน์
ประธานกรรมการฯ


นางอัญณา เสมอภาค
กรรมการ


นางสาวพิทยาภรณ์ นวลสีทอง
กรรมการ

๙. อัตราค่าปรับ

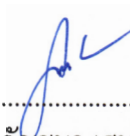
อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

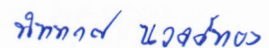
ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖๐ วัน นับจากวันส่งมอบของครบ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุด บกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น



นางสาวลีย์พร อรุณรัตน์
ประธานกรรมการฯ



นางอัยสุหนา เสมอภาค
กรรมการ



นางสาวพิทยาภรณ์ นวลสีทอง
กรรมการ