

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ที่มีขาย
เข็มให้สารน้ำสำหรับหลอดเลือดดำ I.V. Catheter**

๑. ความเป็นมา

ด้วยกลุ่มงานเภสัชกรรม (ภารกิจด้านวิชาการและการแพทย์) สถาบันโรคทรวงอก ได้รับจัดสรรเงินบำรุงฯ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๔ จัดซื้อเข็มให้สารน้ำสำหรับหลอดเลือดดำ I.V. Catheter จำนวน ๘๐,๐๐๐ ชิ้น โดยมีรายการดังต่อไปนี้

- ขนาด ๑๖G	จำนวน ๔,๐๐๐ ชิ้น
- ขนาด ๑๘G	จำนวน ๒,๐๐๐ ชิ้น
- ขนาด ๑๘G สั้น	จำนวน ๔,๐๐๐ ชิ้น
- ขนาด ๒๐G	จำนวน ๖,๐๐๐ ชิ้น
- ขนาด ๒๒G	จำนวน ๒๐,๐๐๐ ชิ้น
- ขนาด ๒๔G	จำนวน ๔๔,๐๐๐ ชิ้น

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๒,๐๔๖,๗๖๐.๐๐ บาท (สองล้านสี่หมื่นหกพันเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๒. วัตถุประสงค์

เข็มสำหรับให้ยาทางเส้นเลือดดำของผู้ป่วย สำหรับใช้ครั้งเดียวทิ้ง

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มีขาย

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวิทย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายชัยวัช สวัสดิ์พานิชย์)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวเอมอัจฉรา วรสาร)

เภสัชกรชำนาญการ

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวตราค่าอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นเข็มใช้สำหรับแทงและคงไว้ในเส้นเลือด เพื่อให้สารละลายทางหลอดเลือดดำหรือส่วนประกอบของเลือดเข้าสู่เส้นเลือด โดยสามารถอยู่ในเส้นเลือดได้นาน ช่วยลดการเสียดสีกับผนังเส้นเลือด ช่วยลดปัญหาการอักเสบของเส้นเลือดจากการให้สารละลายเป็นเวลานาน
๒. รูปแบบ เป็นเข็มปลูกชนิด over-the -needle ส่วนที่เป็นเข็มปลูก (cannula catheter) ซึ่งอยู่ด้านนอกจะคาไว้ในเส้นเลือดดำหรือเส้นเลือดแดง ส่วนเข็มนำชั้นในทำด้วย stainless steel สำหรับใช้แทงและนำแคทีเตอร์เข้าสู่เส้นเลือด แบ่งเป็น ๒ ชั้น คือ
 - ชั้นนอกเรียกว่าแคทีเตอร์ (catheter) ลักษณะเป็นเข็มปลูก ซึ่งสวมทับเข็มนำชั้นในได้กระชับสนิทพอดี แคทีเตอร์นี้จะเป็นส่วนที่คงไว้ในเส้นเลือด
 - ชั้นใน เรียกว่าเข็มนำ (inner needle) เป็นเข็มที่สอดอยู่ในแคทีเตอร์ มีปลายแหลมคม ใช้เป็นเข็มที่นำแคทีเตอร์เข้าสู่เส้นเลือด และจะเลิกใช้งานเมื่อแคทีเตอร์ ได้ถูกนำเข้าสู่เส้นเลือดเรียบร้อยแล้ว
๓. หัวต่อแคทีเตอร์ (Hub) ทำด้วยพลาสติก ทำให้ง่ายต่อการยึดติดด้วยเทปและให้ความกระชับกับ I.V. set ที่นำมาต่อ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มีขาย

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายชัยวัช สวัสดิ์พานิชย์)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวเอมอรรดา วรสาร)

เภสัชกรชำนาญการ

๔. ภาชนะบรรจุ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ บรรจุภายในภาชนะ ๒ ชั้น ชั้นนอกเป็นกระดาดเคลือบพลาสติกใส (Blister pack) ระบุสีตามมาตรฐานสากล ISO และครอบพลาสติก ชนิด non-PVC ชั้นในมีปลอกหุ้มซึมเพื่อป้องกันการปนเปื้อน และบรรจุในกล่องกระดาดอีกชั้น
๕. มีฉลากแสดงระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ขนาด เลขที่ผลิตหรือวันผลิต วันหมดอายุ และข้อความหรือสัญลักษณ์ที่มีความหมายว่าปราศจากเชื้อไว้อย่างชัดเจน
๖. การทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene oxide
๗. มีขนาดและสีตามมาตรฐานสากล ISO
 - ๗.๑ เบอร์ ๑๖G ความยาว ๒.๐๐ นิ้ว สีของหัวเข็มเป็นสีเทา และอัตราการไหล ๒๑๐ มล.ต่อนาที
 - ๗.๒ เบอร์ ๑๘G ความยาว ๑.๗๕ นิ้ว สีของหัวเข็มเป็นสีเขียว และอัตราการไหล ๑๐๐ มล.ต่อนาที
 - ๗.๓ เบอร์ ๑๘G ความยาว ๑.๒๕ นิ้ว สีของหัวเข็มเป็นสีเขียว และอัตราการไหล ๑๑๐ มล.ต่อนาที
 - ๗.๔ เบอร์ ๒๐G ความยาว ๑.๒๕ นิ้ว สีของหัวเข็มเป็นสีชมพู และอัตราการไหล ๖๕ มล.ต่อนาที
 - ๗.๕ เบอร์ ๒๒G ความยาว ๑.๐๐ นิ้ว สีของหัวเข็มเป็นสีน้ำเงิน และอัตราการไหล ๓๘ มล.ต่อนาที
 - ๗.๖ เบอร์ ๒๔G ความยาว ๐.๗๕ นิ้ว สีของหัวเข็มเป็นสีเหลือง และอัตราการไหล ๒๔ มล.ต่อนาที

คุณสมบัติทางเทคนิค

๑. แคตธีเตอร์
 - ตัวแคตธีเตอร์ทำจาก Teflon บริสุทธิ์ชนิด FEP (Fluorinated Ethylene Propylene) หรือ Polyurethane ชนิด Ocrilon ซึ่งเป็นวัสดุที่ไม่มีปฏิกิริยาต่อร่างกาย และสารละลายต่าง ๆ ทำให้อยู่ในเส้นเลือดนานขึ้น
 - ตัวแคตธีเตอร์เป็นชนิดโปร่งใส เพื่อให้เห็นเลือดไหลกลับได้ดี นอกจากนี้ยังเคลือบด้วยซิลิโคน เพื่อให้การแทงเข็มเป็นไปด้วยความง่ายดาย
 - ปลายแคตธีเตอร์มีลักษณะเรียบและแนบสนิทกับช่วงต่อของปลายเข็มนำชั้นใน เคลือบด้วยซิลิโคน ทำให้ง่ายต่อการแทงเข้าเส้นเลือด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ที่มีขาย

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายชัยวัช สวัสดิ์พานิชย์)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวเอมอัจฉรา วรสาร)

เภสัชกรชำนาญการ

- ตัวแคตธีเตอร์มีผนังบางพิเศษ เพื่อเพิ่มอัตราการไหลของสารละลายหรือเลือด ทำให้ลดอัตราการเกิดหลอดเลือดดำอักเสบ โดยมีอัตราการไหล ความหมายว่าปราศจากเชื้อไว้อย่างชัดเจน
- หัวต่อแคตธีเตอร์ (Hub) มีสีต่างๆ ซึ่งจะเป็นตัวบ่งบอกขนาดของแคตธีเตอร์ไปด้วยในตัวตามมาตรฐานสากล ISO และมีด้านเรียบ ๒ ฝั่ง สำหรับวางบนผิวหนังผู้ป่วยช่วยลดการกดทับ

๒. เข็มนำ

- เข็มนำทำจาก stainless steel ตามมาตรฐานทางการแพทย์ไม่เป็นสนิม
 - เข็มมีลักษณะตรง ปลายเข็มผ่านการลับคมเป็นพิเศษเป็นแบบ V point needle ช่วยให้การแทงเข็มเข้าสู่เส้นเลือดได้สะดวก และลดอันตรายอันจะเกิดกับผิวหนังและเนื้อเยื่อของเส้นเลือด
 - หัวเข็ม เป็นพลาสติกที่มีสีตามมาตรฐานสากล ISO ทำด้วยพลาสติกที่ง่ายต่อการยึดติดด้วยเทปและให้ความกระชับกับ IV set ที่นำมาต่อ
 - ท่อต่อหัวเข็ม (ด้ามจับ) มีลักษณะแข็ง ขนาดความยาวพอเหมาะ ง่ายต่อการจับ และสะดวกในการควบคุมการแทงแคตธีเตอร์ สามารถมองเห็นเลือดที่ย้อนกลับได้สะดวก
 - แผ่นกรองทำด้วยวัสดุคล้ายฟองน้ำ ปิดด้านท้ายท่อต่อหัวเข็ม เพื่อกันไม่ให้เลือดไหลออกมาปนเปื้อนและทำให้เห็นเลือดย้อนได้เร็ว
๓. ผ่านการประเมินคุณภาพโดยผู้ใช้งานจริงทั้งในห้องผ่าตัด หอผู้ป่วยวิกฤต และหอผู้ป่วย โดยมีคะแนนประเมินเฉลี่ยร้อยละ ๙๐ ขึ้นไป และบริษัทผู้ยื่นเสนอราคาต้องนำผลิตภัณฑ์ตัวอย่างมาให้ผู้ใช้จริงประเมิน ๒ หน่วยขึ้นไป โดยตัวอย่างที่นำมาประเมินการใช้ต้องเป็นชนิดเดียวกันกับที่เสนอราคาเท่านั้น

การประกันคุณภาพ

๑. ได้รับการอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
๒. มีเอกสารรับรองการผ่านมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕
๓. วันสิ้นอายุของยาที่ส่งมอบต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันส่งมอบ
๔. เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอทุก Lot. การผลิต กรณีพบว่า Lot.ใดมีปัญหา ทางผู้ขายยินดีรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่เหลือและแก้ปัญหาให้มีสินค้าใช้ได้เพียงพอและทันเวลา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ที่มีขายยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายชัยวัช สวัสดิ์พานิชย์)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวเอมอัจฉรา วรสาร)

เภสัชกรชำนาญการ

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน ๑๒ เดือน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

- ๖.๑ มีการทดสอบการใช้งานโดยแพทย์/พยาบาล และประเมินการใช้งานผ่านระบบการประเมินของโรงพยาบาล
๖.๒ ใช้เกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) และพิจารณาจากราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

- ๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ เป็นเงิน ๒,๐๔๖,๗๖๐.๐๐ บาท (สองล้านสี่หมื่นหกพันเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน)
๗.๒ ราคากลางเป็นเงิน ๒,๐๔๖,๗๖๐.๐๐ บาท (สองล้านสี่หมื่นหกพันเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน)

๘. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อ ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ โดยกำหนดส่งมอบให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบ ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายในกำหนด

๙. อัตราค่าปรับ

ผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้ผู้ขายเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามใบสั่งซื้อ/สัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้อง ครบถ้วนตามใบสั่งซื้อ/สัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา

(ลงชื่อ)ประธานกรรมการ

(นางสาวสิริจิต รัตนวัย)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นายชัยวัช สวัสดิ์พานิชย์)

เภสัชกรชำนาญการ

(ลงชื่อ)กรรมการ

(นางสาวเอมอัจฉรา วรสาร)

เภสัชกรชำนาญการ