

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ถุงมือสำหรับการศัลยกรรมปราศจากเชื้อไม่มีแป้ง ขนาด ๕.๕-๘.๕**

**๑.ความเป็นมา**

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง ปลอดภัย และทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

**๒.วัตถุประสงค์**

ใช้ในงานผ่าตัดชนิดปราศจากเชื้อทุกสาขา เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคขณะผ่าตัดสำหรับใช้ในห้องผ่าตัด

**๓.คุณสมบัติทั่วไป**

- ๓.๑ เป็นถุงมือที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติ ชนิดไม่มีแป้ง เนื้อยางมีความยืดหยุ่นได้ดี ไม่กระด้าง
- ๓.๒ ถุงมือเคลือบด้านในด้วยสาร Polymer coating เป็นส่วนประกอบ เพื่อสะดวกในการสวมถุงมือ
- ๓.๓ ขนาดของถุงมือตามมาตรฐานสากล(ตามที่ระบุในคู่มือแนวทางการเลือกซื้อถุงมือทางการแพทย์) เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนตึงรั้ง และสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี ช่วยลดความเมื่อยล้าในระหว่างปฏิบัติงาน
- ๓.๔ เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใดๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหิบบจับอวัยวะคนไข้หรือเครื่องมือผ่าตัดได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย
- ๓.๕ ถุงมือที่ผลิตแล้วผ่านการล้างเพื่อเจือจางสารเคมี และลดปริมาณโปรตีนตกค้าง (มีใบรับรองผลตรวจปริมาณโปรตีนตกค้างน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๕๐๐ µg/dm<sup>2</sup>) เพื่อลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งาน
- ๓.๖ ขอบถุงมือเป็นแบบเรียบ หรือมีขอบม้วนเกาะกระชับแขนเสื้อผ่าตัดได้ดี
- ๓.๗ ถุงมือแต่ละข้างมีเครื่องหมายระบุขนาดเห็นได้ชัดเจนมีตัวอักษรบอกให้ทราบว่าถุงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้ายหรือมือขวา พิมพ์ด้วยหมึกที่เห็นได้ชัดเจนไม่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้และผู้ป่วย
- ๓.๘ ผ่านการตรวจรู้ด้วยเทคโนโลยีตามมาตรฐานควบคุมคุณภาพ ระดับ AQL ๐.๖๕
- ๓.๙ บรรจุของละ ๑ คู่ และบรรจุในกล่องกระดาษที่ระบุชื่อ ยี่ห้อ ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิตและชื่อผู้จำหน่าย ล็อตที่ผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุชัดเจน
- ๓.๑๐ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา หรือ Ethylene oxide หรือ Electron beam ตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีสติ๊กเกอร์เคมีบนกล่องบรรจุที่เปลี่ยนสีหรือสัญลักษณ์เพื่อแสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว และมีเอกสารรับรองการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ๓.๑๑ โรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ และมาตรฐานการบริหารจัดการที่มีคุณภาพอื่น ๆ เช่น มอก. ๕๓๔- ๒๕๔๘ หรือ ISO ๙๐๐๑ หรือ CE Marker

**เงื่อนไขเฉพาะ**

๑. เวชภัณฑ์ที่ผู้ขายเสนอราคา ต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้
๒. ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓. เวชภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี ๖ เดือน

๔. ผู้เสนอราคา ต้องนำเวชภัณฑ์มาเป็นตัวอย่าง เบอร์ละ ๑ กล่อง
๕. ต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๖. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่า สินค้า Lot ใดมีปัญหา ผู้ขาย ต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมทำการชดเชยสินค้าที่มีปัญหา
๗. การแลกเปลี่ยนสินค้า ต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่แจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยนสินค้า หรือ แลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา ทางคณะแพทย์ทำการยกเลิกสัญญาได้
๘. ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคาดังนี้
  - ๘.๑ ผู้เสนอราคามีคุณสมบัติครบถ้วนถูกต้องตามประกาศประกวดราคาและเอกสารประกวดราคา
  - ๘.๒ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคามีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะที่ประกาศประกวดราคา ต่อทางราชการในการบริการรักษาพยาบาลผู้ป่วยมากที่สุด
๙. ต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากทีมประเมินคุณภาพโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาด้านคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ

๑๐.๑ เกณฑ์ประเมินราคา ร้อยละ ๔๐

ราคา	คะแนน
ผู้ยื่นเสนอราคาต่ำสุด อันดับที่ ๑	๔๐
ผู้ยื่นเสนอราคาต่ำสุด อันดับที่ ๒	๓๐
ผู้ยื่นเสนอราคาต่ำสุด อันดับที่ ๓ ขึ้นไป	๒๐

๑๐.๒ เกณฑ์ประเมินคุณภาพ ร้อยละ ๖๐

ข้อ	รายการประเมิน	ร้อยละ	ผลการประเมิน	หมายเหตุ
			คะแนนที่ได้	
๑	ซองเปิดง่ายไม่ฉีกขาด	๑๕		
๒	ถุงมือไม่มีสิ่งปนเปื้อน	๑๕		
๓	เนื้อเยื่อเรียบ แนบกระชับมือ (ไม่โป่งพอง)	๒๐		
๔	ความยาวของนิ้วของถุงมือสามารถสวมถึงง่ามมือได้พอดี	๒๕		
๕	ไม่ขาดง่ายมีความคงทนต่อการใช้งาน	๒๕		
	รวม	๑๐๐		

หมายเหตุ กรณีผ่านการประเมิน คือ คะแนนการประเมินผลในหัวข้อคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ ต่อทางราชการ ต้องไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๘๐

.....ประธานกรรมการ  
(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

.....กรรมการ  
(นางสุมาลี ธรรมะ)

.....กรรมการ  
(นางมนต์เทียน นิธิชนกุล)