


รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ ถู่มือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง จำนวน 3 รายการ
สำหรับปีงบประมาณ 2569 ถึง 2570

1. ความต้องการ โครงการจัดซื้อ ถู่มือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง จำนวน 3 รายการ โดยมีรายละเอียด ดังนี้
 - 1.1 รายการที่ 1 ถู่มือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง No.6.5/No.S จำนวน 600,000 คู่
 - 1.2 รายการที่ 2 ถู่มือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง No.7/No.M จำนวน 480,000 คู่
 - 1.3 รายการที่ 3 ถู่มือปราศจากเชื้อ ขนาด 7.5/No.L จำนวน 30,000 คู่
2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรค(cross-contamination) ระหว่างผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ขณะทำ หัตถการทั่วไป เช่น ทำความสะอาดผิวหนังก่อนผ่าตัด ทำแผล ดูดเสมหะ โดยมีอัตราการใช้เฉลี่ยต่อเดือนดังนี้
 - 2.1 ถู่มือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง No.6.5/No.S จำนวน 25,000 คู่
 - 2.2 ถู่มือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง No.7/No.M จำนวน 20,000 คู่
 - 2.3 ถู่มือปราศจากเชื้อ ขนาด 7.5/No.L จำนวน 1,250 คู่
3. คุณสมบัติทั่วไป
 - 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
 - 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
 - 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
 - 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
 - 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
 - 3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีเฉพาะเจาะจงดังกล่าว
 - 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่มหาวิทยาลัยขอนแก่น หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม
 - 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกันซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
 - 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e- GP)

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกรรณิการ์ พงศ์ธณามพ)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

3.11 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิต โดยแนบเอกสารประกอบในวันที่ยื่นเสนอราคา

3.12 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแนบเอกสารประกอบในวันที่ยื่นเสนอราคา

4. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

4.1 เป็นถุงมือยางสำหรับตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์สำหรับใช้ครั้งเดียวทิ้ง ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง (Single-use Sterile Examination Gloves Powder Free) ผิวไม่เรียบบริเวณปลายนิ้ว

4.2 เป็นถุงมือปราศจากเชื้อใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม (Cross contamination) ระหว่างผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์

4.3 ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ (Natural rubber latex) ไม่มีผงแป้งเคลือบผิว

4.4 ขนาดถุงมือมาตรฐานสากล เหมาะกับมือผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับ และไม่บีบรัดนิ้วมือ

4.5 เนื้อยางยืดหยุ่นไปตามลักษณะมือที่ขยับไม่เกิดการตึงรั้งในขณะใช้งาน ส่วนของผิวด้านนอกบริเวณปลายนิ้วมีความสากเพื่อหยิบจับอวัยวะหรือวัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้สะดวก ถุงมือมีความหนาสม่ำเสมอปราศจากรอยตำหนิใด ๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น มีฟองอากาศ ฉีกขาด ร้าวซึม หรือ มีสิ่งแปลกปลอม

4.6 ปลายขอบของถุงมือ (Cuff termination) เป็นแบบม้วนขอบ และขอบถุงมือต้องไม่ม้วนกลับขณะใช้งาน

4.7 ความหนาของถุงมือในส่วนปลายนิ้วไม่น้อยกว่า 0.11 มม. และบริเวณฝ่ามือไม่น้อยกว่า 0.08 มม. (แนบเอกสารรับรอง)

4.8 ผ่านการทดสอบเพื่อป้องกันการรั่วซึม กำหนดระดับคุณภาพที่ยอมรับได้ (Acceptance Quality limit ; AQL) ≤ 2.5 (แนบเอกสารรับรอง)

4.9 ผ่านการทดสอบเพื่อป้องกันการฉีกขาด (แรงดึงเมื่อขาดและความยืดเมื่อขาด ก่อนและหลังบ่มแรง) กำหนดระดับคุณภาพที่ยอมรับได้ (Acceptance Quality limit ; AQL) ≤ 4.0 (แนบเอกสารรับรอง)

4.10 ผ่านกระบวนการผลิตเพื่อลดปริมาณโปรตีนและสารเคมีที่ก่อให้เกิดการแพ้ ช่วยลดระดับการเกิดอาการแพ้ต่อผู้ใช้งานจากการแพ้โปรตีนจากยางธรรมชาติ

4.11 ผ่านการทดสอบปริมาณโปรตีนสกัดที่ได้จากถุงมือยางธรรมชาติ ≤ 50 ug/g ทดสอบในห้องทดลองที่ได้มาตรฐาน (แนบเอกสารรับรอง)

4.12 ระบุรหัสขนาด และตัวอักษรขนาด ด้านซ้ายหรือขวาบริเวณถุงมือ ตามมาตรฐานที่กำหนดใน มอก.1056-2556 หรือมาตรฐานอื่น ๆ เทียบเท่า โดยมีขนาดให้เลือกใช้ที่เหมาะสมกับผู้ใช้งานดังนี้

ลำดับ	รหัสขนาดตัวเลข	รหัสขนาดตัวอักษร	ความยาวของถุงมือ*	ความกว้างของถุงมือ**
รายการที่ 1	6 ½ หรือ 6.5	S	≥ 220 มม.	70 – 90 มม.
รายการที่ 2	7	M	≥ 230 มม.	85 – 105 มม.
รายการที่ 3	7 ½ หรือ 7.5	L	≥ 230 มม.	100 – 120 มม.

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกรรณิการ์ พงศ์ธนาณพ)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(* ความยาวของถุงมือจะวัดระยะที่สั้นที่สุดระหว่างปลายนิ้วกลางและขอบของถุงมือ

** ความกว้างของถุงมือจะวัดที่แนวกึ่งกลางระหว่างโคนนิ้วชี้และโคนนิ้วหัวแม่มือ โดยวางถุงมือบนพื้นราบ)

4.13 ถุงมือบรรจุในซองพลาสติกกระดาศ ของละ 1 คู่ ฉีกใช้งานง่าย แข็งแรงไม่ขาดชำรุดเสียหาย

4.14 บรรจุภัณฑ์มีฉลากภาษาไทย แสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ “ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ ผิวไม่เรียบ ชนิดปราศจากเชื้อ แบบไม่มีแป้ง ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ” ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานรหัสขนาด และขนาดของถุงมือ คำเตือน วิธีการใช้งาน รุ่นที่ผลิต เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ วิธีการบรรจุหีบห่อ

4.14.1 ถุงมือแต่ละคู่ห่อด้วยกระดาษในลักษณะวิธีการห่อถุงมือสำหรับการทำหัตถการ

4.14.2 ถุงมือแต่ละคู่บรรจุในซองเดี่ยว 2 ชั้น แบบ Peel Pack หรือ Peel Pouch หรือ บรรจุภัณฑ์ที่เป็น Medical grade ฉีกออกใช้งานง่าย แข็งแรงไม่ขาดชำรุดเสียหาย ไม่ฉีกขาดออกจากรอยการที่ขอบของ

4.14.3 ถุงมือแต่ละซองบรรจุในกล่องทึบแสงทนต่อการขนส่งและเก็บรักษาในสภาวะปกติ

4.14.4 ที่ซองบรรจุระบุ ชื่อชนิดถุงมือ รหัสขนาดและขนาดถุงมือ ชื่อผู้ผลิต วันผลิต วันหมดอายุ และแสดงการทำให้ปราศจากเชื้ออย่างชัดเจน

4.14.5 ถุงมือบรรจุ 40 หรือ 50 คู่ ต่อกล่อง รวมทั้งระบุ Bar code สีน้าตามรหัส UNSPSC ตามที่คณะแพทยศาสตร์กำหนด

4.15 เป็นถุงมือที่ปราศจากเชื้อด้วยวิธีอบแก๊ส Ethylene Oxide หรือ Gamma Ray (รังสีแกมมา) หรือ รังสีอิเล็กตรอนบีม (E-beam) และมีสติ๊กเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่บรรจุภัณฑ์ แสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว โดยต้องแสดงเอกสารรายละเอียดการทำปราศจากเชื้อและผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และผลการวิเคราะห์สารตกค้างตามเกณฑ์มาตรฐานหรือผลการรับรองความปลอดภัยของผู้ใช้ (แนบเอกสารรับรอง)

4.16 เป็นถุงมือที่ผลิตโดยผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อจากโรงงานผลิตตามมาตรฐาน ISO 11135-1 หรือ ISO 11137 เพื่อความมั่นใจในระบบปราศจากเชื้อ (แนบเอกสารรับรอง)

4.17 เป็นถุงมือที่ผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว มอก.1056-2556 หรือเทียบเท่า (แนบเอกสารรับรอง)

4.18 เป็นถุงมือที่ผลิตจากโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001 และ ISO 13485 (แนบเอกสารรับรอง)

4.19 ผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้ (แนบใบประเมิน)

4.20 กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปีนับจากวันที่ส่งมอบ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณาจำนวนรายการละ 50 คู่ นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

5.2 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาให้ทดลองใช้งาน และผ่านการประเมินอยู่ในเกณฑ์ดีขึ้นไป (ร้อยละ 80 ขึ้นไป) จากทางโรงพยาบาลศรีนครินทร์ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว (พร้อมแนบเอกสารประเมินในวันยื่นเสนอราคา) ผู้เสนอราคา

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกรรณิการ์ พงศ์ธนาณพ)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

สามารถส่งตัวอย่างสำหรับประเมินผลการใช้งาน จำนวนรายการละ 100 คู่ ก่อนเข้ายื่นข้อเสนอไม่น้อยกว่า 10 วันทำการ

5.3 คณะแพทยศาสตร์ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

5.4 กำหนดส่งมอบ ตามความต้องการของคณะแพทยศาสตร์โดยจะออกไปสั่งซื้อตามปริมาณความต้องการการใช้งาน รวมทั้งเงื่อนไขในการส่งมอบอื่น ๆ ดังนี้

5.4.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

5.4.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.4.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวดหรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

5.5 กำหนดส่งมอบไม่เกิน 730 วัน

5.6 ผู้ขายยื่นราคาไม่น้อยกว่า 365 วัน

6. หลักเกณฑ์การพิจารณา พิจารณาคัดเลือกข้อเสนอโดยใช้เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (40:60)

โดยกำหนด เกณฑ์ราคา น้ำหนัก 40 คะแนน เกณฑ์ด้านเทคนิคและคุณภาพ น้ำหนัก 60 คะแนน

กำหนดสัดส่วนของน้ำหนักในการให้คะแนนระหว่างเกณฑ์ราคาและเกณฑ์อื่นเพื่อใช้ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอดังนี้

ลำดับ	เกณฑ์ด้านเทคนิคและคุณภาพที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	ค่าเกณฑ์ (คะแนน)	เกณฑ์การพิจารณา	ค่าคะแนน	หมายเหตุ
1	ข้อเสนอด้านเทคนิค	50			
	1.1ความยาวของถุงมือวัดจากปลายนิ้วกลางถึงข้อมือ (20)		ไม่น้อยกว่า 240 มม.	20	
			220 ถึง 230 มม.	5	
	1.2การบรรจุปิดผนึกมิดชิดไม่มีรอยฉีกขาด (10)		การปิดผนึกมิดชิด พบการบรรจุไม่มีรอยฉีกขาด	10	
			พบการปิดผนึกไม่มิดชิด และพบการบรรจุมีรอยฉีกขาด	1	
	1.3บรรจุภัณฑ์ใช้งานง่ายและฉีกใช้งานสะดวกต่อผู้ใช้งาน (5)		บรรจุภัณฑ์ฉีกใช้งานง่าย	5	
			บรรจุภัณฑ์ฉีกใช้งานยาก	1	
	1.4สัญลักษณ์บ่งชี้วิธีการและผลการทำปราศจากเชื้อเห็นได้ชัดเจน (5)		มองเห็นชัดเจน	5	
			มองเห็นไม่ชัดเจน	1	
	1.5คะแนนประเมินผลการทดสอบถุงมือปราศจากเชื้อใช้แล้วทิ้ง จากผู้ใช้งาน (10)		ผลคะแนนประเมินการใช้งานเกณฑ์คุณภาพดี $\geq 80\%$	10	

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกรรณิการ์ พงศ์ธนานพ)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

			ผลคะแนนประเมินการใช้งานเกณฑ์คุณภาพดี < 80%	1	
2	มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ	10			
	2.1 มาตรฐานโรงงานผลิต (10)		มีเอกสารการรับรองมาตรฐาน ISO 9001	2	
	1) มาตรฐาน ISO 9001		ไม่มีเอกสารการรับรองมาตรฐาน ISO 9001	1	
	2) มาตรฐาน ISO 13485		มีเอกสารการรับรองมาตรฐาน ISO 13485	2	
	3) มาตรฐาน มอก. 1056-2556 หรือ ISO 1193-1:2008		ไม่มีเอกสารการรับรองมาตรฐาน ISO 13485	1	
	4) รายงานผลการทดสอบการปลดเชื้อของผลิตภัณฑ์		มีเอกสารรับรองมาตรฐาน มอก. 1056-2556 หรือ ISO 1193-1:2008	2	
	5) มาตรฐาน ISO 11135-1 หรือ ISO 11137		ไม่มีเอกสารรับรองมาตรฐาน มอก. 1056-2556 หรือ ISO 1193-1:2008	1	
			มีเอกสารรายงานผลการทดสอบการปลดเชื้อของผลิตภัณฑ์	2	
			ไม่มีเอกสารรายงานผลการทดสอบการปลดเชื้อของผลิตภัณฑ์	1	
			มีเอกสารการรับรองการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน ISO 11135-1 หรือ ISO 11137	2	
			ไม่มีเอกสารการรับรองการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน ISO 11135-1 หรือ ISO 11137	1	
	รวมคะแนน	60			

7. วิธีการจัดซื้อ ใช้วิธีการประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) แบบสัญญาจะซื้อจะขาย

8. ผู้กำหนดราคากลาง

นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์

นางสาวกรรณิการ์ พงศ์ธณานพ

9. ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์

นางสาวกรรณิการ์ พงศ์ธณานพ

10. คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ผศ.พญ. ศุภรินทร์ ภูมิคม ประธานกรรมการ

นายสงวน บุญพูน กรรมการ

นางสาวกรรณิการ์ พงศ์ธณานพ กรรมการ

11. คณะกรรมการตรวจรับ

นางสาวณัฐนันท์ วันเลิศ ประธานกรรมการ

นางนิภารัตน์ คนงาม กรรมการ

นางรัชชิตา กิ่งวงศ์ กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกรรณิการ์ พงศ์ธณานพ)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ