

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ วัสดุการแพทย์ หน้ากากอนามัยป้องกันเชื้อโรคขนาดเล็ก (Health respirator mask)

จำนวน 100,000 EA

1. ความต้องการ

1.1 หน้ากากอนามัยป้องกันเชื้อโรคขนาดเล็ก (Health respirator mask) จำนวน 100,000 EA

2. วัตถุประสงค์ เพื่อป้องกันไม่ให้อนุภาคของฝุ่นละอองหรือเชื้อโรคและแบคทีเรียที่ปนเปื้อนในอากาศผ่านเข้าสู่ระบบทางเดินหายใจ

3. คุณลักษณะทั่วไปของผลิตภัณฑ์

3.1 สามารถสวมใส่ได้ง่าย สบายและหายใจได้สะดวกไม่อึดอัด

3.2 เป็นหน้ากากสำหรับสวมครอบปิดจมูกตั้งแต่ดั้งจมูกและปากมาถึงบริเวณคาง เพื่อปกป้องอนุภาคอันตรายทั้งฝุ่นละออง ฝุ่นโลหะที่ปนเปื้อนอยู่ในอากาศ โดยอนุภาคนั้นต้องไม่มีน้ำมันหรือส่วนผสมของน้ำมันหรือสารประเภทเดียวกับน้ำมันปะปนอยู่

3.3 มีประสิทธิภาพสำหรับใช้ป้องกันการรับสัมผัสเชื้อ Mycobacterium tuberculosis (MTB) ซึ่งเป็นสาเหตุของวัณโรค

3.4 แยกบรรจุถุงละ 1 ชิ้น ในซองพลาสติกที่ปิดแน่นเพื่อป้องกันความชื้นและฝุ่นละออง และบนกล่องบรรจุภัณฑ์พิมพ์ระบุบริษัทผู้ผลิต พร้อมที่อยู่ชัดเจน ระบุวันเดือนปีที่ผลิต Lot number วันหมดอายุ และขนาด (ถ้ามี) อย่างชัดเจน

3.5 กล่องบรรจุภัณฑ์พิมพ์ข้อความภาษาไทยหรือภาษาต่างประเทศ แสดงชื่อบริษัทผู้ผลิตพร้อมที่อยู่ชัดเจน ขนาดและจำนวนบรรจุ วันเดือนปีที่ผลิต Lot number วันหมดอายุ และแหล่งผลิต (ในกรณีที่กล่องผลิตภัณฑ์มีเฉพาะข้อความภาษาต่างประเทศ ต้องมีสติ๊กเกอร์แสดงรายละเอียดที่กล่าวมาเป็นภาษาไทยกำกับด้วย)

3.6 บรรจุอยู่ในกล่องบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ทำให้หน้ากากเสียรูปทรงและต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนและความเสียหายของสินค้าในขณะที่ขนส่งได้

3.7 แบบและรุ่นของสินค้าในวันส่งมอบต้องเป็นเหมือนสินค้าตัวอย่างที่นำมาให้พิจารณาราคา


4. คุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์

4.1 เป็นผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ตามมาตรฐาน มอก.2480-2562 ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม หรือผ่านการรับรองและทดสอบตามมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่งในข้อ 4.8

4.2 บริเวณด้านในหน้ากากที่สัมผัสกับดั้งจมูก มีแถบอูมิเนียมและโฟมรองด้านในแบบนุ่ม ยึดติดแน่นสนิทกับชิ้นหน้ากาวตลอดแนว ทนทานต่อการเปียกชุ่มก่อนวันหมดอายุของหน้ากาก เพื่อไม่ทำให้เกิดแรงกดทับหรือเสียดสีจนเกิดแผลและสามารถดัดให้หน้ากากโค้งกระชับและแนบสนิทกับดั้งจมูก ร่องแก้มและเข้ากับรูปหน้าของผู้ใส่แต่ละคนได้ โดยสามารถผ่านการทดสอบความกระชับก่อนใช้งานได้

4.3 รูปทรงแบบพับ 3 ชั้น เพื่อความแนบกระชับกับใบหน้าได้ดี แม้ในขณะที่ขยับขากรรไกรและมีสายรัดศีรษะที่ยึดหยุ่นให้มีความพอดีกับขนาดของขนาดศีรษะและลำคอของผู้สวมใส่ ไม่รัดแน่นจนเกินไป สายรัดเป็นยางที่มีคุณภาพดีมีความยืดหยุ่นได้ดี ทนต่อแรงดึงและสามารถสวมใส่กระชับพอดี


(นพ.ภาณุมาศ ไกรสร)


(นางเตือนใจ พิทยาวัฒนชัย)


(นพ.ฉัตรพงศ์ งามโชควัฒนา)

4.4 สามารถกรองอนุภาคขนาดเล็กที่ดักจับได้ยากหรือทะลุผ่านเส้นใยกรองกรองได้ดี (The most penetrating aerosol) ในขนาด 0.3 ไมครอน ได้ไม่น้อยกว่า 95%

4.5 สามารถกรองแบคทีเรียขนาดอนุภาคเฉลี่ย 3.0 (+0.3) ไมครอน ได้ไม่ต่ำกว่า 95%

4.6 ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานหลังการผลิตไม่น้อยกว่า 3 ปี และมีอายุการใช้งานหลังการส่งมอบไม่น้อยกว่า 2 ปี

4.7 อายุของสินค้าในแต่ละ Lot ที่ส่งมอบต้องผลิตไว้ไม่เกิน 6 เดือน ณ วันที่ส่งมอบ

4.8 ได้รับการรับรองตามมาตรฐานของ National institute for Occupational safety and Health (NIOSH) ประสิทธิภาพการป้องกันระดับ N95 ขึ้นไป หรือ ได้รับการรับรองตามมาตรฐานของ EU Notified Bodies ประสิทธิภาพในการระดับ FFP2 ขึ้นไป โดยแสดงเอกสารที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานดังกล่าวไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.8.1 มาตรฐานประสิทธิภาพของหน้ากากอนามัย N95 ประสิทธิภาพในการกรอง/สารที่ใช้ทดสอบ (Filter performance) $\geq 95\%$ โซเดียมคลอไรด์ (NaCl) อัตราการไหลที่ใช้ทดสอบการกรอง (Flow rate (FR), 85 ลิตร/นาที) ความต้านทานการหายใจเข้า/FR ที่ใช้ในการทดสอบ (Inhalation resistance) ≤ 343 Pa/85 ความต้านทานการหายใจออก/FR ที่ใช้ในการทดสอบ (Exhalation resistance) ≤ 245 Pa/85 การตรวจสอบการรั่วของวาล์ว (Exhalation valve leakage requirement) อัตราการรั่ว ≤ 30 mL/min แรงดันที่ใช้ทดสอบ (Force applied) -245 Pa โดยสามารถตรวจสอบการได้รับการรับรองมาตรฐาน NIOSH โดยการสืบค้นหมายเลขอนุมัติหรือ TC-number ผ่านเว็บไซต์ของ NIOSH หรือ

4.8.2 มาตรฐานประสิทธิภาพในการระดับ FFP2 ขึ้นไป ประสิทธิภาพในการกรอง/สารที่ใช้ทดสอบ (Filter performance) $\geq 94\%$ NaCl และ paraffin oil อัตราการไหลที่ใช้ทดสอบการกรอง (Flow rate (FR), 95 ลิตร/นาที) การทดสอบการรั่วของหน้ากาก (Total inward leakage (TIL))* $\leq 8\%$ ความต้านทานการหายใจเข้า/FR ที่ใช้ในการทดสอบ (Inhalation resistance) ≤ 70 Pa/30, ≤ 240 Pa/95, ≤ 500 Pa(อุดตัน) ความต้านทานการหายใจออก/FR ที่ใช้ในการทดสอบ (Exhalation resistance) ≤ 300 Pa/160 ค่าปริมาณการดักจับคาร์บอนไดออกไซด์ CO_2 clearance requirement) $\leq 1\%$

4.9 ผู้จำหน่ายต้องสามารถจัดฝึกอบรมวิธีการใช้งาน และวิธีการทดสอบความกระชับและมีเอกสารแสดงวิธีการใช้และวิธีการทดสอบความกระชับเป็นภาษาไทยให้ด้วย

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา จำนวน 10 EA ภายใน 1 วันทำการ นับถัดจากที่ได้ยื่นเสนอราคา

5.2 กำหนดส่งมอบภายใน 365 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

5.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในใบสั่งซื้อแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

5.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆแก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน



(นพ.ภาณุมาศ ไกรสร)



(นางเตือนใจ พิตยาวัฒน์ชัย)




(นพ.ฉัตรพงศ์ งามโชควัฒนา)

6. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (58:42)

ลำดับที่	รายละเอียดเกณฑ์คุณภาพ	ค่าเกณฑ์คุณภาพ	คะแนน	หมายเหตุ
1	ข้อเทคนิคที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (รวม 35 คะแนน)			
	1.1 ผลการประเมินคุณภาพของวัสดุ (10 คะแนน) สวมใส่สบาย หายใจสะดวกไม่อึดอัด	เกณฑ์คุณภาพดี	10	
		เกณฑ์คุณภาพพอใช้	5	
		เกณฑ์คุณภาพควรปรับปรุง	1	
	1.2 เอกสารรับรองคุณสมบัติต่อต้านการซึมผ่านของเหลวได้ ตามมาตรฐาน ASTM F 1862 ที่ความดัน 160 mmHg (5 คะแนน)	สถาบันจากหน่วยงานรัฐ	5	
		สถาบันเอกชน	3	
	1.3 มีเอกสารรับรองการเป็นหน้ากากชั้น N95 หรือ FFP2 จากสถาบันระดับสากล (15 คะแนน)	NIOSH (มาตรฐานสหรัฐอเมริกา) หรือ สถาบัน CEN (มาตรฐานยุโรป)	15	
	1.4 ประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย ตามมาตรฐาน ASTM F 2101 (5 คะแนน)	มีเอกสารรับรอง	5	
		ไม่มีเอกสารรับรอง	1	
2	การรับรองคุณภาพ ISO (ตัวรับรอง) (รวม 7 คะแนน)			
	2.1 หนังสือรับรองความปลอดภัยองค์การอาหารและยา (5 คะแนน)	อย. + FDA	5	
		อย. อย่างเดียว	3	
	2.2 หนังสือรับรองสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม (2 คะแนน)	มอก.2480-2562	2	

7. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding


(นพ.ภาณุมาศ ไกรสร)


(นางเตือนใจ พิทยาวัฒน์ชัย)


(นพ.ฉัตรพงศ์ งามโชควัฒนา)