

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ ถุงมือผ่าตัดชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง จำนวน 5 รายการ  
สำหรับปีงบประมาณ 2569 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการและจำนวน

1) ถุงมือผ่าตัดชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง เบอร์ 6	จำนวน 45,000 คู่
2) ถุงมือผ่าตัดชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง เบอร์ 6 1/2	จำนวน 150,000 คู่
3) ถุงมือผ่าตัดชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง เบอร์ 7	จำนวน 100,000 คู่
4) ถุงมือผ่าตัดชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง เบอร์ 7 1/2	จำนวน 70,000 คู่
5) ถุงมือผ่าตัดชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง เบอร์ 8	จำนวน 20,000 คู่

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ป้องกันการปนเปื้อนเชื้อโรคขณะผ่าตัดในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์

3. คุณลักษณะเฉพาะ รายการที่ 1 – รายการที่ 5 ถุงมือผ่าตัดชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง

- 3.1 เป็นถุงมือที่ใช้สำหรับงานศัลยกรรม ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ
- 3.2 เป็นถุงมือที่ใช้สำหรับงานศัลยกรรมทั่วไป ,งานเคมีบำบัด และงานผ่าตัดอื่น ๆ ที่ไม่ต้องการแป้ง
- 3.3 ขนาดถุงมือมาตรฐานสากล (ตามที่ระบุในคู่มือแนวทางการเลือกซื้อถุงมือทางการแพทย์) เหมาะสมกับมือผู้ใช้งานสวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนของความยาวนิ้วมือไม่สั้นจนดึงรั้งและสามารถสวมใส่ลงถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี ช่วยลดความเมื่อยล้าในระหว่างปฏิบัติงาน
- 3.4 รูปทรงของถุงมือถูกออกแบบอย่างดีและเนื้อยางยืดหยุ่นไปตามลักษณะมือที่ขยับเวลาใช้งาน ทำให้เกิดความกระชับพอดี สบายมือเมื่อสวมใส่ ไม่เกิดการย่นหรือดึงรั้งขณะใช้งาน
- 3.5 เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใด ๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ไม่กระด้าง ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหิบบจับอวัยวะ หรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย และให้ความรู้สึกในการสัมผัสอวัยวะคนไข้ได้ดี
- 3.6 เคลือบด้วยสาร Polyurethane Inner – coating ช่วยทำให้สวมใส่ได้สะดวก
- 3.7 มีผลแสดงความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ (Sterility tests) ซึ่งผลนั้นต้องได้รับการรับรองจากองค์กรหรือหน่วยงานที่สามารถรับรองความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา
- 3.8 มีเบอร์บอกขนาดที่ใกล้ขอบถุงมือ และมีตัวอักษรย่อบอกให้ทราบว่าถุงมือนั้นสำหรับสวมมือซ้าย หรือ มือขวา พิมพ์ด้วยหมึกที่เห็นได้ชัดเจน เพื่อไม่ให้เกิดความผิดพลาดของการใส่ถุงมือสลับข้างกัน
- 3.9 ผ่านการตรวจรูรั่ว ตามมาตรฐานซึ่งอยู่ในระดับ 0.65 – 1.0 AQL โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....

( ศ.พญ.เนลินี ไชยเอื้อ )

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

( นางปภาดา แสนสง )

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

( นางสาวภา นิยมหลวง )

เป็นกรรมการ

3.10 บรรจุในซองเดี่ยว 2 ชั้น ซองละ 1 คู่ และ บรรจุในกล่องกระดาษ ที่ระบุชื่อยี่ห้อ ขนาดของถุงมือ ชื่อผู้ผลิต และชื่อผู้จำหน่าย ล็อตผลิต วันที่ผลิต และวันหมดอายุ และมีแถบบาร์โค้ดของสินค้าปรากฏไว้ชัดเจนบนซองถุงมือ

3.11 ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมาตามมาตรฐานทางการแพทย์ ISO 11137 และมีสติกเกอร์เคมีที่เปลี่ยนสีที่กล่องบรรจุ แสดงให้ทราบว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์แล้ว และมีผลการทดสอบการคงสภาพปราศจากเชื้อของถุงมือ (Accelerated Shelf life Study) ตามมาตรฐาน EN 455-4 ยืนยัน โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา

3.12 โรงงานผลิตได้รับมาตรฐานคุณภาพ ดังนี้ โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา

3.12.1 ISO 13485 : 2016 & EN IOS 13485 : 2016 – Quality Management System

3.12.2 ISO 9001 : 2015 Quality Management System

3.12.3 ISO 14001 : 2015 Environmental Management System

3.12.4 EC Certificate Full Quality Assurance System

3.13 ผ่านมาตรฐาน ASTM D-3577-09 (2015) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves ทดสอบมาตรฐานถุงมือยาง โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา

3.14 ผลิตภัณฑ์ได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา

3.15 ผลิตภัณฑ์ผลิตได้ตามมาตรฐานสากล ดังนี้ โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา

3.15.1 ISO 10282 : 2014 Single-use sterile rubber surgical gloves

3.15.2 มอก.538 - 2560 ถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (ซึ่งรับ ISO 10282 : 2002 มาใช้ได้ในระดับเหมือนทุกประการ)

3.15.3 ASTM D5712-2010 Standard Test Method for Analysis of of Aqueous Extractable Protein in Natural Rubber and Its Products Using the Modified Lowry Method

3.15.4 ASTM F1671 – 95 Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood - Borne Pathogens

3.16 ผลิตภัณฑ์ผ่านการทดสอบมาตรฐานการผลิตถุงมือสำหรับการศัลยกรรมโดยหน่วยงานของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการเอกชน ที่ได้มาตรฐานและเชื่อถือได้ โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา

3.17 มีผลการทดสอบความคงทนต่อการซึมผ่านของ Cytotoxic Agents ตามมาตรฐาน ASTM D 6978 โดยอาจจะบุนสาร Cytotoxic Agents ที่นำมาทดสอบ โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....

( ศ.พญ.เนสินี ไชยเอีย )  
เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

( นางปภาดา แสนสง )  
เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

( นางสาวภา นิมหลวง )  
เป็นกรรมการ

#### 4. เงื่อนไขการเสนอราคา

4.1 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา

4.2 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งานและมีใบประเมิน จากทางโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา ( ผู้สนใจสามารถส่งตัวอย่างสำหรับประเมินผลการใช้งาน จำนวน 400 คู่ ก่อนเข้ายื่นข้อเสนอไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ) ดังนี้

รายการที่ 1, 5 รายการละ 50 คู่

รายการที่ 2,3,4 รายการละ 100 คู่

4.3 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณารายการละ 10 คู่ นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา

4.4 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

4.5 กำหนดยื่นราคา 180 วัน

4.6 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

4.6.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา

4.6.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

4.6.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

#### 5. เงื่อนไขเพิ่มเติมเกี่ยวกับ แคตตาล็อก

5.1 แคตตาล็อกต้องเป็นเอกสารหรือสิ่งพิมพ์ที่จัดทำขึ้นโดยผู้ผลิตสินค้าหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากผู้ผลิต ซึ่งแสดงรูปภาพสินค้า และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของสินค้า หากเป็นเอกสารที่ยื่นข้อเสนอจัดทำขึ้นเองโดยคัดลอกรูปภาพ อันมีลิขสิทธิ์ของบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตและคัดลอกรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่หน่วยงานของรัฐจัดทำขึ้น จะถือว่าไม่ใช่แคตตาล็อก โดยไม่พิจารณาผ่อนปรน

5.2 กรณีแคตตาล็อกที่ยื่น มีรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้อยกว่าที่หน่วยงานของรัฐกำหนด ให้ผู้ยื่นข้อเสนอจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเพิ่มเติม โดยให้ผู้ผลิตหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากผู้ผลิตรับรอง หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดสำเนา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของหน่วยงานของรัฐ แล้วนำมายื่น จะไม่พิจารณาผ่อนปรน

#### 6. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ.....

( ศ.พญ.เนสินี ไชยเอีย )

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

( นางปภาดา แสนสง )

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

( นางสาวภา อิมหลวง )

เป็นกรรมการ

7. เงื่อนไขการพิจารณาคัดเลือก เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น ( 30 : 70 )

เกณฑ์ราคา 30 คะแนน , เกณฑ์ด้านเทคนิคและคุณภาพ 70 คะแนน

ลำดับ ที่	รายละเอียดเกณฑ์คุณภาพ	ค่าเกณฑ์คุณภาพ	คะแนน	หมายเหตุ
1	ข้อเสนอทางด้านเทคนิค (60 คะแนน)	<40 µg/dm2	20	
	1.1 ผลการทดสอบคุณภาพจากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานแสดงค่า Extractable Protein จากถุงมือ (20 คะแนน) <u>วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน</u> พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา	41-50 µg/dm2	15	
		51-70 µg/dm2	10	
		71-200 µg/dm2	5	
		>200 µg/dm2	1	
	1.2 ความยาวของถุงมือวัดจากปลายนิ้วกลาง ถึงขอบถุงมือ (5 คะแนน)	280 มม. ขึ้นไป	5	
		ต่ำกว่า 280 มม.	1	
	1.3 ถุงมือผ่านการล้างเพื่อเจือจางปริมาณโปรตีน (5 คะแนน) <u>วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน</u> พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา	≥ 3 ครั้ง	5	
		น้อยกว่า 3 ครั้ง	1	
	1.4 ผลประเมินจากผู้ใช้งาน ( 30 คะแนน ) <u>วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน</u> พิจารณาจากเกณฑ์ประเมิน	≥ 85%	30	
		อยู่ระหว่าง 80 – 84.9 %	20	
		อยู่ระหว่าง 75 – 79.9 %	10	
		อยู่ระหว่าง 70 – 74.9 %	5	
		น้อยกว่า 70%	1	
2	มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ (10 คะแนน )	มีเอกสาร	5	
	2.1 ผลการทดสอบวัดทางระบบภูมิคุ้มกันวิทยาของโปรตีนกับสารก่อภูมิแพ้หลัก 4 ชนิด (Hev, B1,3,5 และ 6.02) ตามมาตรฐาน ASTM D7427 <u>วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน</u> พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา	ไม่มีเอกสาร	0	
	2.2 มีผลการทดสอบความคงทนต่อการซึมผ่านของ Chemotherapy Drugs ตามมาตรฐาน ASTM D 6978 <u>วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน</u> พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา	มากกว่า 26 ตัว	5	
		น้อยกว่า 26 ตัว	1	

ลงชื่อ.....  
( ศ.พญ.เนสินี ไชยเอื้อ )

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....  
( นางปภาดา แสนสง )

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....  
( นางสาวภา จิมหลวง )

เป็นกรรมการ