

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ วัสดุการแพทย์ หน้ากากอนามัยป้องกันเชื้อโรคขนาดเล็ก (Health respirator mask)
สำหรับปีงบประมาณ 2568 ถึง 2570 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ

หน้ากากอนามัยป้องกันเชื้อโรคขนาดเล็ก (Health respirator mask) จำนวน 300,000 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อป้องกันไม่ให้อนุภาคของฝุ่นละอองหรือเชื้อโรคและแบคทีเรียที่ปนเปื้อนในอากาศผ่านเข้าสู่ระบบทางเดินหายใจ

3. คุณสมบัติทั่วไปของผลิตภัณฑ์

- 3.1 สามารถสวมใส่ได้ง่าย สบายและหายใจได้สะดวกไม่อึดอัด
- 3.2 เป็นหน้ากากสำหรับสวมครอบปิดจมูกตั้งแต่ดั้งจมูกและปากมาถึงบริเวณคาง เพื่อปกป้องอนุภาคอันตรายทั้งฝุ่นละออง ฝุ่นโลหะ ที่ปนเปื้อนอยู่ในอากาศ โดยอนุภาคนั้นต้องไม่มีน้ำมันหรือส่วนผสมของน้ำมันหรือสารประเภทเดียวกับน้ำมันปะปนอยู่
- 3.3 มีประสิทธิภาพสำหรับใช้ป้องกันการรับสัมผัสเชื้อ Mycobacterium tuberculosis (MTB) ซึ่งเป็นสาเหตุของวัณโรค
- 3.4 แยกบรรจุกล่อง 1 ชั้น ในซองพลาสติกที่ปิดแน่นเพื่อป้องกันความชื้นและฝุ่นละออง และบนกล่องบรรจุภัณฑ์พิมพ์ระบุบริษัทผู้ผลิต พร้อมที่อยู่ชัดเจน ระบุวันเดือนปีที่ผลิต Lot number วันหมดอายุ และขนาด (ถ้ามี) อย่างชัดเจน
- 3.5 กล่องบรรจุภัณฑ์พิมพ์ข้อความภาษาไทยหรือภาษาต่างประเทศ แสดงชื่อบริษัทผู้ผลิตพร้อมที่อยู่ชัดเจน ขนาดและจำนวนบรรจุ วันเดือนปีที่ผลิต Lot number วันหมดอายุ และแหล่งผลิต (ในกรณีที่กล่องผลิตภัณฑ์มีเฉพาะข้อความภาษาต่างประเทศ ต้องมีสติ๊กเกอร์แสดงรายละเอียดที่กล่าวมาเป็นภาษาไทยกำกับด้วย)
- 3.6 บรรจุอยู่ในกล่องบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ทำให้หน้ากากเสียรูปทรงและต้องสามารถป้องกันการปนเปื้อนและความเสียหายของสินค้าในขณะขนส่งได้
- 3.7 แบบและรุ่นของสินค้าในวันส่งมอบต้องเป็นเหมือนสินค้าตัวอย่างที่นำมาให้พิจารณาราคา

4. คุณสมบัติเฉพาะของผลิตภัณฑ์

- 4.1 เป็นผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง ตามมาตรฐาน มอก.2480-2562 ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวง อุตสาหกรรม หรือผ่านการรับรองและทดสอบตามมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่งในข้อ 4.8
- 4.2 บริเวณด้านในหน้ากากที่สัมผัสกับดั้งจมูก มีแถบอลูมิเนียมและโฟมรองด้านในแบบนุ่ม ยึดติดแน่นสนิทกับชั้นหน้ากาก ยาวตลอดแนว ทนทานต่อการเปียกชุ่มก่อนวันหมดอายุของหน้ากาก เพื่อไม่ทำให้เกิดแรงกดทับหรือเสียดสีจนเกิดแผลและสามารถดัดให้หน้ากากโค้งกระชับและแนบสนิทกับดั้งจมูก ร่องแก้มและเข้ากับรูปหน้าของผู้ใส่แต่ละคนได้ โดยสามารถผ่านการทดสอบความกระชับก่อนใช้งานได้
- 4.3 รูปทรงแบบพับ 3 ชั้น เพื่อความแนบกระชับกับใบหน้าได้ดี แม้ในขณะขยับขากรรไกรและมีสายรัดศีรษะที่ยืดหยุ่นให้มีความพอดีกับขนาดของขนาดศีรษะและลำคอของผู้สวมใส่ ไม่รัดแน่นจนเกินไป สายรัดเป็นยางที่มีคุณภาพดีมีความยืดหยุ่นได้ดี ทนต่อแรงดึงและสามารถสวมใส่กระชับพอดี

.....

(นพ.ภาณุมาศ ไกรสร)
ประธานกรรมการ

.....

(นายสงวน บุญพูน)
กรรมการ

.....

(นพ.ฉัตรพงศ์ งามโชควัฒนา)
กรรมการ

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

4.5 สามารถกรองแบคทีเรียขนาดอนุภาคเฉลี่ย 3.0 (+0.3) ไมครอน ได้ไม่ต่ำกว่า 95% พร้อมแสดงเอกสารผลการทดสอบในวันยื่นข้อเสนอ

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

4.9 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการทดสอบตามมาตรฐานของ NIOSH ประสิทธิภาพของหน้ากากอนามัย N95 พร้อมแสดงเอกสารผลการทดสอบดังนี้

4.9.1 ประสิทธิภาพในการกรอง/สารที่ใช้ทดสอบ (Filter performance) ต้อง $\geq 95\%$ โซเดียมคลอไรด์ (NaCl)

4.9.2 อัตราการไหลที่ใช้ทดสอบการกรอง (Flow rate (FR) เท่ากับ 85 ลิตร/นาที

4.9.3 ความต้านทานการหายใจเข้า/FR ที่ใช้ในการทดสอบ (Inhalation resistance) ต้อง ≤ 343 Pa

4.9.4 ความต้านทานการหายใจออก/FR ที่ใช้ทดสอบ (Exhalation resistance) ต้อง ≤ 245 Pa

4.9.5 การตรวจสอบการรั่วของวาล์ว (Exhalation valve leakage requirement) ต้อง ≤ 30 mL/min

4.9.6 แรงดันที่ใช้ทดสอบ (Force applied) เท่ากับ -245 Pa

4.10 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการทดสอบตามมาตรฐานของ EU Notified Bodies ประสิทธิภาพในการระดับ FFP2 ขึ้นไป พร้อมแสดงเอกสารผลการทดสอบดังนี้

4.10.1 ประสิทธิภาพในการกรอง/สารที่ใช้ทดสอบ (Filter performance) ต้อง $\geq 94\%$ NaCl และ paraffin oil

4.10.2 อัตราการไหลที่ใช้ทดสอบการกรอง (Flow rate (FR) เท่ากับ 95 ลิตร/นาที

4.10.3 การทดสอบการรั่วของหน้ากาก (Total inward leakage (TIL)) ต้อง $\leq 8\%$ ของการรั่วไหล

4.10.4 ความต้านทานการหายใจเข้า/FR ที่ใช้ในการทดสอบ (Inhalation resistance) ต้อง ≤ 70 Pa ที่ 30 L/min หรือ ≤ 240 Pa ที่ 95 L/min หรือ ≤ 500 Pa (อุดตัน)

4.10.5 ความต้านทานการหายใจออก/FR ที่ใช้ทดสอบ (Exhalation resistance) ต้อง ≤ 300 Pa ที่ 160 L/min

4.10.6 ค่าปริมาณการดักจับคาร์บอนไดออกไซด์ CO₂ clearance requirement) ต้อง $\leq 1\%$

4.11 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการทดสอบตามมาตรฐานอย่างน้อยหนึ่งมาตรฐานตามข้อ 4.9 หรือข้อ 4.10

4.12 มีเอกสารรับรองคุณสมบัติต่อต้านการซึมผ่านของของเหลวได้ ตามมาตรฐาน ASTM F 1862 ที่ความดัน 160 mmHg

4.13 มีเอกสารแสดงประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย ตามมาตรฐาน ASTM F 2101

(นพ.ภาณุมาศ ไกรสร)

ประธานกรรมการ

(นายสงวน บุญพูน)

กรรมการ

(นพ.ฉัตรพงศ์ งามโชควัฒนา)

กรรมการ

4.14 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการทดลองใช้โดยบุคลากรที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์และมีผลประเมินความกระชับและความสามารถในการใช้งาน โดยแสดงเอกสารดังกล่าวไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

4.15 ผู้จำหน่ายต้องสามารถจัดฝึกอบรมวิธีการใช้งาน และวิธีการทดสอบความกระชับและมีเอกสารแสดงวิธีการใช้และวิธีการทดสอบความกระชับเป็นภาษาไทยให้ด้วย

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

5.1 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาให้ทดลองใช้งานจำนวน 30 EA เพื่อประเมินความกระชับและความสามารถในการใช้งาน (ผู้สนใจสามารถส่งตัวอย่างสำหรับประเมินผลการใช้งาน ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันประกาศร่างเอกสารประกวดราคา)


5.2 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา จำนวน 10 EA ภายใน 1 วันทำการ นับถัดจากที่ได้อื่นเสนอราคา


5.3 กำหนดส่งมอบภายใน 1,095 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ


5.3.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในใบสั่งซื้อแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

5.3.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใดๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

5.3.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน


.....
(นพ.ภาณุมาศ ไกรสร)
ประธานกรรมการ



.....
(นายสงวน บุญพูน)
กรรมการ



.....
(นพ.ฉัตรพงศ์ งามโชควัฒนา)
กรรมการ


6. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (50:50)

ลำดับที่	รายละเอียดเกณฑ์คุณภาพ	ค่าเกณฑ์คุณภาพ	คะแนน	หมายเหตุ
1	ข้อเทคนิคที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ (รวม 40 คะแนน)			
	1.1 ผลการประเมินความกระชับ (fit test) ณ วันที่ทดลองใช้งานจริง (20 คะแนน)	สัดส่วนผู้ที่สวมใส่แล้ว fit > 80%	20	
		สัดส่วนผู้ที่สวมใส่แล้ว fit 65 - 80%	12	
		สัดส่วนผู้ที่สวมใส่แล้ว fit 50 - 65%	8	
		สัดส่วนผู้ที่สวมใส่แล้ว fit < 50%	1	
	1.2 ผลการประเมินความสามารถในการใช้งาน (20 คะแนน)	คะแนนเฉลี่ยจากทุกข้อ มากกว่า 8 คะแนน	20	
		คะแนนเฉลี่ยจากทุกข้อ 6 - 8 คะแนน	15	
		คะแนนเฉลี่ยจากทุกข้อ 4 - 6 คะแนน	10	
2	การรับรองคุณภาพทางการแพทย์และมาตรฐาน ISO (ตัวแปรรอง) (รวม 10 คะแนน)			
	2.1 หนังสือรับรองความปลอดภัยองค์การอาหารและยา (8 คะแนน)	อย. + FDA	8	
		อย. อย่างเดียว	4	
	2.2 ผู้ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต ISO13485 medical device (2 คะแนน)	ISO13485	2	

7. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding


 (นพ.ภาณุมาศ ไกรสร)
 ประธานกรรมการ


 (นายสงวน บุญพูน)
 กรรมการ


 (นพ.ฉัตรพงศ์ งามโชควัฒนา)
 กรรมการ