

ชื่อแผน ชุดผ้าคลุมสำหรับการผ่าตัดตาแบบปราศจากเชื้อ
(Ophthalmic drape pack)

ความต้องการ ชุดผ้าคลุมสำหรับการผ่าตัดตาแบบใช้ได้ครั้งเดียว

วัตถุประสงค์ ใช้ในการปกคลุมบริเวณที่ทำการผ่าตัดและเครื่องมือที่ใช้สำหรับวางเครื่องมือผ่าตัดในระหว่างขั้นตอนการผ่าตัดต่างๆ เพื่อแยกบริเวณที่สกปรกออกจากบริเวณสะอาด ทำให้เป็นบริเวณที่ปราศจากเชื้อ และลดการปนเปื้อนเชื้อโรคของเครื่องมือผ่าตัด และบริเวณที่ทำการผ่าตัด เพื่อลดอัตราเสี่ยงต่อการติดเชื้อในผู้ป่วย และโอกาสเสี่ยงต่อการติดเชื้อในบุคลากรทางการแพทย์ จากเลือดและสิ่งคัดหลั่ง

๑. คุณลักษณะทั่วไป

ชุดผ้าคลุมสำหรับการผ่าตัดตาแบบใช้ได้ครั้งเดียว เพื่อใช้ในการปกคลุมบริเวณที่ทำการผ่าตัดและเครื่องมือที่ใช้สำหรับวางเครื่องมือผ่าตัดในระหว่างขั้นตอนการผ่าตัดต่างๆ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ผ่านอนุวุ้นแบบไม่ถักไม่ทอสีฟ้า น้ำหนักเฉลี่ยไม่ต่ำกว่า ๔๗ กรัมต่อตารางเมตร และผ่านกระบวนการเพิ่มคุณสมบัติป้องกันไฟฟ้าสถิต (Antistatic) และกระบวนการต้านการซึมผ่านแอลกอฮอล์ (Alcohol Repellent)

๒.๒ ชุดผ้าคลุมสำหรับการผ่าตัดตาทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่สามารถป้องกันของเหลว และเลือดได้อย่างดี ด้านไม่ให้ของเหลวซึมผ่านได้ มีส่วนผสมของเส้นใยผ้าตา แข็งแรง ไม่ฉีกขาด ป้องกันการแพร่กระจาย การสัมผัสเชื้อสู่สิ่งแวดล้อม อีกทั้งป้องกันการติดเชื้อระหว่างเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน

๒.๓ ชุดผ้าคลุมสำหรับการผ่าตัดตาทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรงทนต่อการฉีกขาด (Tear Strength) โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน และไม่ฉีกขาดง่าย ค่า Tear Strength ด้านแนวเกรน ไม่ต่ำกว่า ๓๐ N ด้านแนวขวางเกรน ไม่ต่ำกว่า ๑๕ N

๒.๔ ชุดผ้าคลุมสำหรับการผ่าตัดตาทำจากวัสดุสังเคราะห์ที่ปราศจากยางธรรมชาติ (Latex Free)

๒.๕ ชุดผ้าคลุมสำหรับการผ่าตัดตาผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide ตามมาตรฐาน โดยผ่านการทดสอบความปราศจากเชื้อตามมาตรฐาน และมีระบบการจัดการคุณภาพการผลิตสินค้าทุก Lot การผลิต บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐานเพื่อรับประกันว่าสินค้ามีคุณภาพได้มาตรฐานสากล


๒.๖ พื้นผิวของวัสดุ ไม่ก่อให้เกิดไฟฟ้าสถิต

๒.๗ วัสดุมีลักษณะพื้นผิวเป็นลายนูน ละเอียดย่น สัมผัสนุ่มนวล ไม่แข็งกระด้าง มีความยืดหยุ่นสูง มีคุณสมบัติต้านทานน้ำ และไม่มีรอยฉีกขาดหรือยุ่ยง่าย


๒.๘ ชุดผ้าคลุมโต๊ะเครื่องมือแพทย์ ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๔๐ x ๑๙๐ ซม. ทำจากวัสดุโพลีเอทิลีน ๕๐ gsm. ตรงกลางเป็นผ้าประกบติดกับวัสดุโพลีเอทิลีน ขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐ x ๑๙๐ ซม.

๒.๙ ชุดถุงคลุมโต๊ะเครื่องมือแพทย์ ทำจากวัสดุโพลีเอทิลีน สีฟ้า ขนาดไม่น้อยกว่า ๕๘ x ๑๓๗ ซม. และในส่วนตรงกลางวัสดุโพลีเอทิลีน มีผ้าเพื่อป้องกันการทะลุผ่านของของเหลว ขนาดไม่น้อยกว่า ๔๖ x ๖๑ ซม.

๒.๑๐ เสื้อคลุมสำหรับผ่าตัด ผลิตจากวัสดุผ่านอนุวุ้นแบบไม่ถักไม่ทอสีฟ้า ไม่น้อยกว่า ๔๑ gsm. เสื้อคลุมผ่าตัดแบบปลอดเชื้อ ใช้เพื่อช่วยป้องกันเชื้อโรค สิ่งสกปรก เลือด สารคัดหลั่ง ของเหลวต่าง ๆ มาสัมผัสตัวผู้สวมใส่ได้ เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง (single used)

๑. 
(นางสาวเฟลิน สุตรา)

๒. 
(นายยอดพงศ์ จันทรร)

๓. 
(นางชวิศา บุญยวีร์)

๒.๑๑ เสื้อคลุมผ่าตัด มี Velcro tape ยึดติดบริเวณคอด้านหลัง เพื่อช่วยป้องกันการเลื่อนหลุด คอเสื้อ ถึงชายเสื้อด้านหลังวางซ้อนทับกันได้ตลอดแนว ด้านในตัวเสื้อที่ด้านหลังมีสายสำหรับผูกบริเวณ เอว ๑ จุด สาย ผูกรอบเอวต้องผ่านการประกบด้วย Ultrasonic เพื่อเพิ่มความแข็งแรงในการใช้งาน สายผูกบริเวณเอวด้านนอก ต้องประกอบด้วย card belt เพื่อช่วยป้องกันการปนเปื้อนระหว่างการใส่เสื้อ

๒.๑๒ Knitted cuff length เป็นแผ่นยางยึดที่ข้อมือ ที่มีความยืดหยุ่นสูง ช่วยในการกระชับและเพิ่มความปลอดภัยแก่ผู้สวมใส่

๒.๑๓ การประกอบ Surgical Gown บริเวณแขนกับตัวเสื้อ ใช้เทคนิคแบบ Over lock เพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนและติดเชื้อจากเลือดและสารคัดหลั่ง

๒.๑๔ การประกอบ Surgical Gown บริเวณตัวแขน ใช้เทคนิคแบบทากาวประกบแขน ไม่มีรอยเย็บ ลด ความเสี่ยงรอยประกบแตกขณะดึงสวมใส่ ป้องกันการทะลุผ่านของสารคัดหลั่ง และของเหลวต่างๆ ขณะทำการ ผ่าตัด

๒.๑๕ ขนาดของเสื้อ เบอร์ XL มีขนาดความกว้างรอบตัว ๑๔๘ ซม. ความยาวตัว ๑๓๗ ซม. ความยาว วัดจากไหล่ยาวถึงปลายแขน ๖๘ ซม.

๒.๑๖ เนื้อผ้าสามารถป้องกันไฟฟ้าสถิตได้ (Anti-static) มีค่าอยู่ในช่วง ๑๐^{๑๐} – ๑๐^{๑๑} มีคุณสมบัติในการต้านการซึมผ่านของน้ำและของเหลวต่าง ๆ เส้นใยนุ่ม และเป็นขุยน้อย ระบายความร้อน อากาศถ่ายเทได้ สะดวก สวมใส่สบาย และมีค่า Alcohol repellency level ๗-๙ โดยมีผลการทดสอบยืนยันคุณสมบัติ

๒.๑๗ ในชุดจะประกอบด้วยผ้าเช็ดมือ ๖ ผืน ทำมาจาก wood pulp paper และ polyester

๒.๑๘ Latex Free เป็นวัสดุสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรงไม่ฉีกขาดได้ง่ายและมีพื้นผิวสัมผัสที่ไม่ก่อให้เกิด การระคายเคืองต่อผู้สวมใส่ มีฝุ่นผงน้อย (lint) เพื่อลดสิ่งแปลกปลอมไม่ให้ตกลงบริเวณที่ทำการหัตถการทางการแพทย์

๒.๑๙ สีน้าทุก Lot ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยระบบ Ethylene Oxide Method มีระบบการ ประกันคุณภาพและความปลอดภัยทุก Lot การผลิต

๒.๒๐ บนห่อบรรจุภัณฑ์มีสัญลักษณ์ (Sterile Indicator) อยู่ด้านในบรรจุภัณฑ์ บ่งชี้อย่างชัดเจนและ สังเกตง่าย เพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

๒.๒๑ ภายในห่อจะประกอบด้วย

- | | |
|--|--------|
| - Ophthalmic Drape with pouch ขนาด ๑๗๙ ซม. x ๒๒๑ ซม. | ๑ ชิ้น |
| - Back Table Cover *ผ้าปูโต๊ะเครื่องมือ ขนาด ๑๔๐ ซม. x ๑๙๐ ซม. | ๑ ชิ้น |
| - Mayo Stand Cover ขนาด ๕๘ ซม. x ๑๓๗ ซม. | ๑ ชิ้น |
| - Surgical gown (Non-Reinforce) size : XL | ๓ ชิ้น |
| - Hand towel | ๖ ชิ้น |


๒.๒๒ ไม่มีกลิ่นผิดปกติ ไม่เปราะเปื้อน ไม่มีตำหนิที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน


๒.๒๓ ระบุวัน เดือน ปีที่ผลิต และวันหมดอายุการใช้งานบนบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน

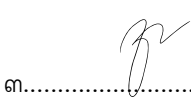
๒.๒๔ ผลิตภัณฑ์ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๒.๒๕ รับประกันสินค้าในกรณีผลิตภัณฑ์มีปัญหาเคลมเปลี่ยนใหม่

๒.๒๖ รับแลกสินค้าที่ใกล้หมดอายุที่มีอายุมากกว่า ๖ เดือน

๑. 
(นางสาวเพลิน สุตรา)

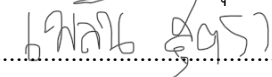
๒. 
(นายยอดพงศ์ จันทรร)

๓. 
(นางชวิศา บุญยวีร์)


๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บรรจุภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของ
- ๓.๒ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๓.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๓.๔ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขาย ไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
- ๓.๕ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ
- ๓.๖ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
- ๓.๗ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และหรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ


คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.......... ประธานกรรมการ

(นางสาวเพลิน สุครา)

๒.......... กรรมการ

(นายยอดพงศ์ จันทรร)

๓.......... กรรมการ

(นางชวิศา บุญยวีร์)

เอกสารแนบท้าย ๑.๓

(คำอธิบายการคิดเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ)

เกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ

พิจารณาเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ (Price : Performance) = ๖๐ : ๔๐

ตัวแปร	น้ำหนักของตัวชี้วัด	ระดับคะแนน		
		มาก	ปานกลาง	น้อย
ราคาที่เสนอ (Price)	๖๐			
ประสิทธิภาพ (Performance) ๑. มีเอกสารใบแจ้งหนี้ หรือข้อมูลการซื้อขายที่ออกเป็นเอกสารโดยผู้ขายและผู้ซื้อกับโรงพยาบาลศูนย์ฯ หรือโรงเรียนแพทย์ (Medical School Hospital) ภายใน ๒ ปี ≥ ๓ แห่ง (๑๐ คะแนน) ๒ - ๓ แห่ง (๕ คะแนน) ๑ แห่ง (๑ คะแนน)	๔๐	๑๐	๕	๑
เลือกข้อ ๒.๑ หรือ ๒.๒ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง				
๒.๑ รายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าว (ในกรณีที่เป็นเวชภัณฑ์ที่เคยจัดซื้ออยู่แล้ว) - ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าว (๓๐ คะแนน) - มีรายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าวไม่เกิน ๓ ครั้งต่อปี (๒๐ คะแนน) - มีรายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าวมากกว่า ๓ ครั้งต่อปี (๐ คะแนน)		๓๐	๒๐	๐
๒.๒ ผลการประเมินโดยแพทย์ (ในกรณีเวชภัณฑ์ที่ไม่เคยจัดซื้อ) - คะแนนประเมินมากกว่าหรือเท่ากับ ๘๐ คะแนนได้ ๓๐ คะแนน - คะแนนประเมิน ๗๑ - ๗๙ คะแนนได้ ๒๐ คะแนน - คะแนนประเมินน้อยกว่า ๗๑ คะแนนได้ ๐ คะแนน		๓๐	๒๐	๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. เฟลิซ สุครุ ประธานกรรมการ

(นางสาวเฟลิซ สุครุ)

๒. อ. จันทพร กรรมการ

(นายยอดพงศ์ จันทพร)

๓. อ. ชวิศา กรรมการ

(นางชวิศา บุญวิทย์)