

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒  
เลขที่แผน 68372 ชื่อแผนการจัดซื้อชุดสารยึดกระดูกชนิดไม่มียาปฏิชีวนะ

ความต้องการ สารยึดกระดูกชนิดธรรมดา

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสารยึดกระดูกในการผ่าตัดข้อเข้าหรือข้อสะโพก

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ สารยึดกระดูก ที่แข็งตัวเร็วและรังสีเอ็กซเรย์ผ่านไม่ได้
- ๑.๒ ผสมส่วนประกอบโพลีเมอร์ผงร่วมกับส่วนประกอบโมโนเมอร์ที่เป็นของเหลว มีการผสมเชิงโรตเนี่ยมไดออกไซด์หรือแบเรียมซัลเฟตลงไปในผงซีเมนต์ เพื่อให้เป็นสารเน้นความแตกต่างภายใต้รังสีเอ็กซเรย์
- ๑.๓ ขนาดบรรจุ ๑ ชุดประกอบด้วยสารยึดกระดูกส่วนผงตั้งแต่ ๓๙-๔๑ กรัมและสารยึดกระดูกส่วนของเหลวระหว่าง ๑๘-๒๐ มิลลิลิตร
- ๑.๔ เวลาในการผสม (Mixing Phase) ๓๐ วินาที
- ๑.๕ ส่วนเวลารอ (Waiting Phase) เวลาปฏิบัติ (Application Phase) และเวลาแข็งตัว(Hardening Phase) อยู่ในช่วง ๗-๑๕ นาที ขึ้นกับอุณหภูมิ

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๒.๑. สารยึดกระดูก ๑ ชุด ประกอบด้วย
  - ๒.๑.๑ สารยึดกระดูกส่วนผง ประกอบด้วย
    - Polymethylacrylate/methylmethacrylate หรือ Methyl Acrylate Co-Polymer
    - Zirconium dioxide หรือ Barium Sulphate
    - Benzoyl Peroxide
  - ๒.๑.๒ สารยึดกระดูกส่วนของเหลว ประกอบด้วย
    - Methyl methacrylate
    - N, N-dimethyl-p-toluidine
- ๒.๒ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี
- ๒.๓ เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน
- ๒.๔ เป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้นำเข้า
- ๒.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้

๑..... ๒..... ๓.....  
(รองศาสตราจารย์ฤกษ์ ไชยกิจ) (นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

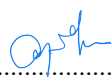
๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

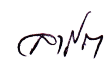
๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๓.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  ..... กรรมการ  
(นายเรวิทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

๓.  ..... กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒  
เลขที่แผน ๖8372 ชื่อแผนการจัดซื้อชุดสารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ

ความต้องการ สารยึดกระดูกชนิดมียาปฏิชีวนะ

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ยึดข้อเทียมและป้องกันการติดเชื้อจากการผ่าตัด

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ สารยึดกระดูก ประกอบด้วยส่วนที่เป็นผงละเอียด บรรจุอยู่ในซอง ๒ ชั้น และของเหลวในกระเปาะ แก้วใสในซองปิดผนึกอีกชั้น

๑.๒ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธีมาตรฐาน Ethylene Oxide Gas

๑.๓ มีตัวยา Gentamicin Sulphate อย่างน้อย ๕๐๐ มิลลิกรัม ถึง ๑ กรัม

๑.๔ ขนาดบรรจุ ๑ กล่อง ประกอบด้วยสารยึดกระดูกส่วนผงตั้งแต่ ๓๙-๔๑ กรัมและสารยึดกระดูกส่วนของเหลวระหว่าง ๑๘-๒๐ มิลลิลิตร

๑.๕ เวลาในการผสม (Mixing Phase) ๓๐ วินาที

๑.๖ ส่วนเวลาคอย (Waiting Phase) เวลาปฏิบัติ (Application Phase) และเวลาแข็งตัว (Hardening Phase) อยู่ในช่วง ๗-๑๕ นาที ขึ้นกับอุณหภูมิ

๑.๗ ผสมสารที่บรรจุในซอง ซึ่งรังสีเอ็กซ์เรย์ผ่านไม่ได้

๑.๘ สามารถใช้ร่วมกันกับ Cement Gun ได้ (Syringe able for Cement Gun use)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ สารยึดกระดูก ๑ กล่อง ประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ

๒.๑.๑ สารยึดกระดูกส่วนผง ประกอบด้วย

- Polymethylacrylate/methylmethacrylate หรือ Methyl Acrylate Co-Polymer
- Gentamicin Sulphate
- Zirconium dioxide หรือ Barium Sulphate
- Benzoyl peroxide

๒.๑.๒ สารยึดกระดูกส่วนของเหลว ประกอบด้วย

- Methyl methacrylate
- N,N-dimethyl-p-toluidine

๒.๒ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๑ ปี

๒.๓ เป็นของใหม่และไม่เคยใช้งานมาก่อน

๒.๔ เป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้นำเข้า

๒.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานได้

๑.....๒.....๓.....  
(รองศาสตราจารย์พฤษัช ไชยกิจ) (นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่  
เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้อง  
เปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

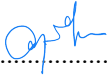
๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการ  
แก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้


๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่  
อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ


๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ  
หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน  
ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ  
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๓.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่  
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของ  
สินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  ..... กรรมการ  
(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  ..... กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๓.๒

หลักเกณฑ์การประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ Price : Performance

๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาที่เสนอ ๓๐ คะแนน

๒. ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัย ๗๐ คะแนน

ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	คะแนน
๒.๑	จำนวน reference site เป็น เวชภัณฑ์ที่มีใช้อยู่จริงในปี ๒๕๖๒ ในโรงเรียนแพทย์ทั้งในประเทศและ นานาชาติ ** หมายเหตุ : ให้แสดง เอกสารแนบที่เกี่ยวข้องกับโรงเรียน แพทย์ที่อ้างถึง เช่น สัญญาซื้อขาย หรือวารสารทางการแพทย์ระดับ นานาชาติเพื่อประกอบการพิจารณา	คะแนนสูงสุดได้ ๓๐ คะแนน และลดลงตามลำดับตาม จำนวน reference site ที่มี ≥ ๖ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับ การตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกลอยรับ ≥ ๔ ฉบับได้ ๔๐ คะแนน ๔-๕ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับ การตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกลอยรับ ๓ ฉบับได้ ๓๐ คะแนน ๒-๓ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับ การตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกลอยรับ ๒ ฉบับได้ ๒๐ คะแนน ๐-๑ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับ การตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกลอยรับ ๐-๑ ฉบับได้ ๑๐ คะแนน	๔๐
เลือกข้อ ๒.๒ หรือ ๒.๓ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง			
๒.๒	รายงานอุบัติการณ์ของ ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการใช้ เวชภัณฑ์ดังกล่าวในกรณีที่เป็น เวชภัณฑ์ที่เคยจัดซื้ออยู่แล้ว	- ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจาก การใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าว ๓๐ คะแนน - มีรายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจาก การใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าว ไม่เกิน ๓ ครั้งต่อปี ๑๕ คะแนน - มีรายงานอุบัติการณ์ของภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจาก การใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าวมากกว่า ๓ ครั้งต่อปี ๐ คะแนน	๓๐
๒.๓	ผลการประเมินโดยแพทย์ในกรณี เวชภัณฑ์ที่ไม่เคยจัดซื้อ	- คะแนนประเมินมากกว่าหรือเท่ากับ ๘๐ คะแนน ได้ ๓๐ คะแนน - คะแนนประเมิน ๗๑ - < ๘๐ คะแนน ได้ ๑๕ คะแนน - คะแนนประเมินน้อยกว่า ๗๑ คะแนน ได้ ๐ คะแนน	๓๐

๑..... ๒..... ๓.....  
 (รองศาสตราจารย์พลกษ ไซยกิจ) (นายเรวิทย์ ธิญญาสุวรรณกุล) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

## คำจำกัดความ

๑. อุบัติการณ์ Near miss หมายถึง เหตุการณ์ซึ่งมีโอกาสนำให้เกิดความคลาดเคลื่อนเสียหายที่เกิดขึ้นในหน่วยงานหรือระหว่างหน่วยงานโดยยังไม่มี ความเสียหายต่อผู้ป่วยหรือหน่วยงานเป็นการรายงานเหตุการณ์เองหรือพบโดยแผนกอื่น

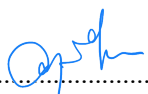

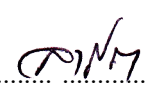
การจัดแบ่งระดับความรุนแรงและผลกระทบปัญหาความเสี่ยงทางคลินิกของอุบัติการณ์ใน  
โรงพยาบาล (Incident Report Severity Categorization)

ระดับความรุนแรง	ระดับความเสี่ยง	เกณฑ์การให้คะแนน
<b>ระดับ ๑</b> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกือบพลาด (near miss) ไม่มีผลกระทบหรือผลเสีย ผู้ระวังแก้ไขได้ทันก่อนเกิดเหตุ	No Harm (น้อยมาก)	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒ , A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๑๐ คะแนน ๓.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒ , A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
<b>ระดับ ๒</b> เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังไม่ มีผลกระทบ		
<b>ระดับ ๓</b> เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบเพียงเล็กน้อย	Low Risk (No Harm) น้อย	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๓ , C-D จากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๓ ครั้ง/ปี ให้ ๑๐ คะแนน ๓.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๓ , C-D จากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๓ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
<b>ระดับ ๔</b> เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบปานกลาง	Moderate Risk (Harm) ปานกลาง	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E - I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
<b>ระดับ ๕</b> เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบรุนแรง	High Risk (Sential) สูง	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E - I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน

๑..... ๒..... ๓.....  
 (รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ) (นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

ระดับ A	ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่มีเหตุการณ์ที่จะทำให้มีความคลาดเคลื่อนได้	No Harm (น้อยมาก)	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒ , A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๑๐ คะแนน ๓.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๑-๒ , A-B จากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๕ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ B	มีความคลาดเคลื่อนเกิดกับผู้ป่วยแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเนื่องจากความคลาดเคลื่อนนั้นไม่ถึงตัวผู้ป่วย		
ระดับ C	ความคลาดเคลื่อนเกิดกับผู้ป่วยแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถึงแม้ว่าความคลาดเคลื่อนนั้นจะไปถึงตัวผู้ป่วยแล้ว	Low Risk (No Harm) น้อย	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๓ , C-D จากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๓ ครั้ง/ปี ให้ ๑๐ คะแนน ๓.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๓ , C-D จากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๓ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ D	ความคลาดเคลื่อนเกิดกับผู้ป่วยแต่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เพิ่มเติมแต่ยังจำเป็นต้องมีการติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม		
ระดับ E	ความคลาดเคลื่อนเกิดเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว ถึงได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม	Moderate Risk (Harm) ปานกลาง	
ระดับ F	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยชั่วคราว รวมถึงจำเป็นต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือยืดระยะเวลาในการรักษาตัวในโรงพยาบาลออกไป		
ระดับ G	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถาวร	High Risk (Sential) สูง	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E - I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ H	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนเกือบถึงชีวิต เช่น anaphylax และหัวใจหยุดเต้น		
ระดับ I	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต		

๒. การประเมิน หมายถึง การประเมินใน ๓ ด้าน คือ ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต , ด้านบรรจุภัณฑ์และด้านการใช้งาน

๑.....  ..... ๒.....  ..... ๓.....  .....  
 (รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ) (นายเวรวิทย์ ธิญญาสุวรรณกุล) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)