

เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

ชื่อแผนการจัดซื้อเวชภัณฑ์ข้อเทียม

รายการจัดซื้อข้อเท้าเทียม (Total Ankle Prosthesis)

ความต้องการ ชุดข้อเท้าเทียม (Total Ankle Prosthesis)

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการผ่าตัดรักษาผู้ป่วยสำหรับกระดูกข้อเท้าเสื่อม

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ ใช้สำหรับเปลี่ยนผิวข้อเท้าแทนข้อเท้าเดิมของผู้ป่วยที่เสื่อมสภาพ หรือมีพยาธิสภาพที่ข้อเท้าที่ไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีทางอนุรักษ์นิยมได้ เพื่อให้สามารถใช้งานได้ใกล้เคียงปกติมากที่สุด

๑.๒ ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อแล้ว อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท สามารถใช้งานได้ทันที

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ อุปกรณ์หลักประกอบด้วย ๓ ส่วน ได้แก่ TIBIAL COMPONENT, TALAR COMPONENT และ INSERT

๒.๒ TIBIAL COMPONENT

- (a) ใช้สำหรับใส่บริเวณส่วนปลายของกระดูกหน้าแข้ง
- (b) มีให้เลือกใช้แยกข้างเฉพาะ ทั้งขาซ้ายและขาขวา
- (c) มีหลายขนาดให้เลือก ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย แต่ละราย
- (d) วัสดุทำจาก TITANIUM ALLOY

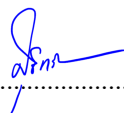
๒.๓ TALAR COMPONENT

- (a) ใช้สำหรับใส่บริเวณกระดูก TALUS
- (b) มีให้เลือกใช้แยกข้างเฉพาะ ทั้งขาซ้ายและขาขวา
- (c) มีหลายขนาดให้เลือก ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย แต่ละราย
- (d) วัสดุทำจาก Cobalt Chrome

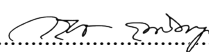
๒.๔ แผ่นรองกันการเสียดสี (INSERT)

- (a) ใช้สำหรับประกอบเข้ากับ TALAR COMPONENT
- (b) มีให้เลือกใช้แยกข้างเฉพาะ ทั้งขาซ้ายและขาขวา
- (c) มีหลายขนาดให้เลือก ตามความเหมาะสมของผู้ป่วย แต่ละราย
- (d) วัสดุทำจาก HIGHLY CROSS-LINKED ULTRA HIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE
- (e) มีความหนาหลายขนาดให้เลือก

๑.



๒.



๓.

ผู้แทน สภ.รพ.แก้ว

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุธี ทวีพันธุ์สานต์)


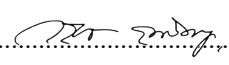
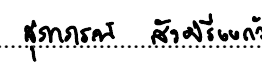
(นายวรวิทย์ วัชรปรีชาสกุล)

(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

- ๒.๕ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล
- ๒.๖ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๒.๗ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
- ๒.๘ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา
- ๒.๙ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๑๐ บริษัทสามารถ ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่
เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๓.๒ ผลิตภัณฑต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้อง
เปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑที่ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการ
แก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑที่
อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ
- ๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ
หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน
ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
- ๓.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑของสินค้านั้นๆ

๑.  ๒.  ๓. 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุธี ทวีพันธุ์สานต์) (นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑

ข้อนิ้วเทียม (Silicone Finger Joint)

๑. **วัตถุประสงค์** ข้อนิ้ว MCP และ PIP เทียมเพื่อทดแทนข้อนิ้วที่ชำรุด เสียหายจากการบาดเจ็บหรือโรคของกระดูกที่ไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีทางอนุรักษ์นิยมและการผ่าตัดวิธีอื่น คุณสมบัติครบตามข้อกำหนด

๒. **คุณสมบัติทั่วไป** ข้อนิ้ว MCP และ PIP เทียมเป็นชนิด SILICONE SPACER สามารถประกอบเข้ากับกระดูกนิ้วของผู้ป่วยได้โดยไม่ต้องใช้ปูนทางการแพทย์ในการเชื่อมต่อข้อเทียมเข้ากับกระดูกโดยมีลักษณะเป็น INTERMEDULLARY STEM สองด้านเชื่อมกันด้วย เพื่อให้คนไข้สามารถงอและยืดข้อ MCP และ PIP ได้ ข้อนิ้วเทียมบรรจุมาในซองปลอดเชื้อพร้อมใช้งาน

๓. **คุณลักษณะเฉพาะ** ข้อนิ้ว MCP และ PIP เทียมมีขนาดให้เลือกใช้ดังนี้

๓.๑ ข้อนิ้วเทียมซิลิโคน สำหรับข้อนิ้ว MCP และ PIP ขนาด ๐๐ ขนาดบริเวณ HINGE กว้างประมาณ ๑๐.๑ มม.

๓.๒ ข้อนิ้วเทียมซิลิโคน สำหรับข้อนิ้ว MCP และ PIP ขนาด ๐ ขนาดบริเวณ HINGE กว้างประมาณ ๑๑.๑ มม.

๓.๓ ข้อนิ้วเทียมซิลิโคน สำหรับข้อนิ้ว MCP และ PIP ขนาด ๑ ขนาดบริเวณ HINGE กว้างประมาณ ๑๑.๗ มม.

๓.๔ ข้อนิ้วเทียมซิลิโคน สำหรับข้อนิ้ว MCP และ PIP ขนาด ๒ ขนาดบริเวณ HINGE กว้างประมาณ ๑๒.๖ มม.

๓.๕ ข้อนิ้วเทียมซิลิโคน สำหรับข้อนิ้ว MCP และ PIP ขนาด ๓ ขนาดบริเวณ HINGE กว้างประมาณ ๑๓.๔ มม.

๓.๖ ข้อนิ้วเทียมซิลิโคน สำหรับข้อนิ้ว MCP และ PIP ขนาด ๔ ขนาดบริเวณ HINGE กว้างประมาณ ๑๔.๒ มม.

๓.๗ ข้อนิ้วเทียมซิลิโคน สำหรับข้อนิ้ว MCP และ PIP ขนาด ๕ ขนาดบริเวณ HINGE กว้างประมาณ ๑๕.๒ มม.

๓.๘ ข้อนิ้วเทียมซิลิโคน สำหรับข้อนิ้ว MCP และ PIP ขนาด ๖ ขนาดบริเวณ HINGE กว้างประมาณ ๑๖ มม.

๓.๙ ข้อนิ้วเทียมซิลิโคน สำหรับข้อนิ้ว MCP และ PIP ขนาด ๗ ขนาดบริเวณ HINGE กว้างประมาณ ๑๖.๘ มม.

๓.๑๐ ข้อนิ้วเทียมซิลิโคน สำหรับข้อนิ้ว MCP และ PIP ขนาด ๘ ขนาดบริเวณ HINGE กว้างประมาณ ๑๗.๗ มม.

๓.๑๑ ข้อนิ้วเทียมซิลิโคน สำหรับข้อนิ้ว MCP และ PIP ขนาด ๙ ขนาดบริเวณ HINGE กว้างประมาณ ๑๘.๖ มม.

๓.๑๒ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล

๓.๑๓ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๓.๑๔ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๓.๑๕ มีหนังสือรับรองประกอบกรณำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๑.
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุธี ทวีพันธุ์สานต์)

๒.
(นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓.
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๓.๒๐ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๓.๒๑ บริษัทสามารถ ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๓.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุชุดนั้นๆ

๓.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๓.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุธี ทวีพันธุ์สานต์)

๒. กรรมการ
(นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล)

๓. กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๒.๑
หัวกระดูกเรเดียสเทียม
ANATOMIC RADIAL HEAD IMPLANTS

๑. คุณสมบัติเฉพาะ

๑.๑. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เพื่อใส่ทดแทนกระดูกส่วนเรเดียสที่ชำรุด หรือเสียหายจากการบาดเจ็บ หรือโรคของกระดูกที่ไม่สามารถรักษาโดยวิธีทางอนุรักษ์และการผ่าตัดวิธีอื่นได้

๑.๒. คุณสมบัติในทางเทคนิค

๑.๒.๑ หัวกระดูกเรเดียส (RADIAL HEAD COMPONENT) ผลิตจาก COBALT CHROME ที่เข้ากันได้กับเนื้อเยื่อไม่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์

๑.๒.๒ ส่วนก้านกระดูกเรเดียส (STEM COMPONENT) มีลักษณะเป็น GRIT BLAST TITANIUM

๑.๒.๓ มีลักษณะที่ส่วนหัวกระดูกและส่วนก้านกระดูกแยกชิ้นกัน

๑.๒.๔ ส่วนหัวกระดูกมีขนาดและข้างให้เลือกใช้งาน

๑.๒.๕ ส่วนก้านมีหลายขนาดให้เลือกใช้งานโดยมีความหนาของบ่า (COLLAR) ขนาดต่างๆ

๑.๒.๖ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว บรรจุมาในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อพร้อมใช้งาน

๑.๓ คุณสมบัติในการออกแบบ หัวกระดูกเรเดียสมีรูปทรงและขนาดใกล้เคียงกับหัวกระดูกเรเดียสของคนปกติ สำหรับใช้ใส่ทดแทนกระดูกเรเดียสของผู้ป่วย โดยขนาดและรูปแบบให้เลือกใช้งานตามความเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย

ชิ้นส่วนหัวกระดูกเรเดียสเทียม (RADIAL HEAD)

๑.๓.๑ หัวกระดูกเรเดียสเทียม มีขนาดระหว่าง ๑๘ - ๒๔ มม. ด้านซ้าย

๑.๓.๒ หัวกระดูกเรเดียสเทียม มีขนาดระหว่าง ๑๘ - ๒๔ มม. ด้านขวา

ชิ้นส่วนก้านหัวกระดูกเรเดียสเทียม แบบมาตรฐาน (STANDARD STEM)

๑.๓.๓ ก้านหัวกระดูกเรเดียสแบบ STANDARD STEM ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางอยู่ระหว่าง ๖ - ๑๐ มม. มีบ่า (COLLAR) มีขนาดระหว่าง ๐ - ๘ มม. โดยเพิ่มขึ้นละ ๒ มม.

ชิ้นส่วนก้านหัวกระดูกเรเดียสเทียม แบบยาว (LONG STEM)

๑.๓.๔ ก้านหัวกระดูกเรเดียสแบบ LONG STEM ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางระหว่าง ๖ - ๑๐ มม.

๑.๔ เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานสากล

๑.๕ มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย


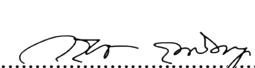
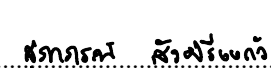
๑.๕ บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล

๑.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๑.๘ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๑.๙ บริษัทสามารถ ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๑.  ๒.  ๓. 
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุธี ทวีพันธุ์สานต์) (นายวรติ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๒. เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งที่ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๒.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๒.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๒.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๒.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๒.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็คเกจ หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ประธานกรรมการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุธี ทวีพันธุ์สานต์)

๒. กรรมการ

(นายวริทธิ วิชรปรีชาสกุล)

๓. กรรมการ

(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

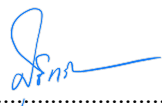
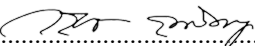

เอกสารแนบท้ายที่ ๓.๑

หลักเกณฑ์การประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ Price : Performance

๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาเสนอ ๓๐ คะแนน

๒. ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัย ๗๐ คะแนน

ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	คะแนน
๒.๑	จำนวน reference site เป็น เวชภัณฑ์ที่มีใช้อยู่จริงในปี ๒๕๖๖ ในโรงเรียนแพทย์ทั้งในประเทศและ นานาชาติ ** หมายเหตุ : ให้แสดง เอกสารแนบที่เกี่ยวข้องกับโรงเรียน แพทย์ที่อ้างถึง เช่น สัญญาซื้อขาย หรือวารสารทางการแพทย์ระดับ นานาชาติเพื่อประกอบการพิจารณา	คะแนนสูงสุดได้ ๓๐ คะแนน และลดลงตามลำดับตาม จำนวน reference site ที่มี ≥ ๖ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับ การตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกละเลย ≥ ๔ ฉบับได้ ๔๐ คะแนน ๔-๕ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับ การตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกละเลย ๓ ฉบับได้ ๓๐ คะแนน ๒-๓ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับ การตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกละเลย ๒ ฉบับได้ ๒๐ คะแนน ๐-๑ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับ การตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกละเลย 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. 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุธี ทวีพันธุ์สานต์)

(นาววริทธิ วัชรปรีชาสกุล)

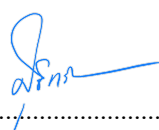
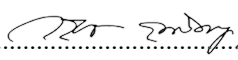
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

คำจำกัดความ

๑. อุบัติการณ์ Near miss หมายถึง เหตุการณ์ซึ่งมีโอกาสก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนเสียหายที่เกิดขึ้นในหน่วยงานหรือระหว่างหน่วยงานโดยยังไม่มี ความเสียหายต่อผู้ป่วยหรือหน่วยงานเป็นการรายงานเหตุการณ์เองหรือพบโดยแผนกอื่น

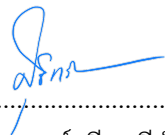
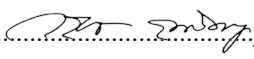
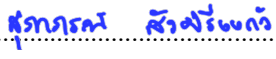
การจัดแบ่งระดับความรุนแรงและผลกระทบปัญหาความเสี่ยงทางคลินิกของอุบัติการณ์ในโรงพยาบาล (Incident Report Severity Categorization)

ระดับความรุนแรง	ระดับความเสี่ยง	เกณฑ์การให้คะแนน
ระดับ ๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกือบพลาด (near miss) ไม่มีผลกระทบหรือผลเสีย เผื่อระวังแก้ไขได้ทันก่อนเกิดเหตุ	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 ๒ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่ยังไม่ มีผลกระทบ		
ระดับ ๓ 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
ระดับ ๔ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบปานกลาง	Moderate Risk (Harm) ปานกลาง	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E - I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ ๕ 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. 
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุธี ทวีพันธุ์สุานต์) (นายวริทธิ วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

ระดับ A	ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่มีเหตุการณ์ที่จะทำให้มีความ คลาดเคลื่อนได้		๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ เวชภัณฑ์ 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	มีความคลาดเคลื่อนเกิดกับผู้ป่วยแต่ ไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยเนื่องจาก ความคลาดเคลื่อนนั้นไม่ถึงตัวผู้ป่วย	No Harm (น้อยมาก)	
ระดับ C	ความคลาดเคลื่อนเกิดกับผู้ป่วยแต่ไม่ เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยถึงแม้ว่าความ คลาดเคลื่อนนั้นจะไปถึงตัวผู้ป่วยแล้ว		๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ เวชภัณฑ์ 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	ความคลาดเคลื่อนเกิดกับผู้ป่วยแต่ไม่ เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เพิ่มเติมแต่ยัง จำเป็นต้องมีการติดตามผู้ป่วยเพิ่มเติม	Low Risk (No Harm) น้อย	
ระดับ E	ความคลาดเคลื่อนเกิดเกิดขึ้นและเป็น อันตรายต่อผู้ป่วยเพียงชั่วคราว ถึง ได้รับการรักษาหรือแก้ไขเพิ่มเติม		
ระดับ F	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็น อันตรายต่อผู้ป่วยชั่วคราว รวมถึง จำเป็นต้องได้รับการรักษาใน โรงพยาบาล หรือยืดระยะเวลาในการ รักษาตัวในโรงพยาบาลออกไป	Moderate Risk (Harm) ปานกลาง	
ระดับ G	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็น อันตรายต่อผู้ป่วยถาวร		๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E - I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ H	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็น อันตรายต่อผู้ป่วยจนเกือบถึงชีวิต เช่น anaphylax และหัวใจหยุดเต้น	High Risk (Sential) สูง	
ระดับ I	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็น อันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต		

๒. การประเมิน หมายถึง การประเมินใน ๓ ด้าน คือ ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต , ด้านบรรจุภัณฑ์และด้านการใช้งาน

๑.  ๒.  ๓. 
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุธี ทวีพันธุ์สานต์) (นายวรिति วัชรปรีชาสกุล) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)