

เอกสารแนบท้ายที่ ๓.๒

หลักเกณฑ์การประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ Price : Performance

๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาที่เสนอ ๓๐ คะแนน

๒. ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัย ๗๐ คะแนน

ผลคะแนน

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 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. ก้องเกียรติ งาม ๒. อมร ๓. สุทธกรณ สวัสดิ์แสง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กัญชัช ลักษณะมีฤทธิ์) (นายพรศักดิ์ นรินทรสุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

คำจำกัดความ

๑. อุบัติการณ์ Near miss หมายถึง เหตุการณ์ซึ่งมีโอกาสนำให้เกิดความคลาดเคลื่อนเสียหายที่เกิดขึ้นในหน่วยงานหรือระหว่างหน่วยงานโดยยังไม่มี ความเสียหายต่อผู้ป่วยหรือหน่วยงานเป็นการรายงานเหตุการณ์เองหรือพบโดยแผนกอื่น

การจัดแบ่งระดับความรุนแรงและผลกระทบปัญหาความเสี่ยงทางคลินิกของอุบัติการณ์ใน
โรงพยาบาล (Incident Report Severity Categorization)

ระดับความรุนแรง	ระดับความเสี่ยง	เกณฑ์การให้คะแนน
ระดับ ๑ 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
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. ก้องเกียรติ ใจดี ๒. กนก ๓. สุภาภรณ์ สว่างรุ่งแก้ว

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นีรันตร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สว่างรุ่งแก้ว)

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 (Sentinal) 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. ก้องเกียรติ ๒. กมล ๓. สุภาภรณ์ สว่างแก้ว

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นรินทร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สว่างแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๑ จัดซื้อเวชภัณฑ์โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก/DHS และ DCS Plate

รายการที่ ๕๑ , ๕๓-๕๕ จัดซื้อชุด Interlocking nail ชนิด Reamed tibia nail

๑. ความต้องการ แท่งโลหะตามโพรงกระดูกหน้าแข้ง ชนิดมีรูล็อก (Tibia Interlocking Nail)
๒. วัตถุประสงค์ เป็นแท่งโลหะกลางใช้ยึดกระดูกหน้าแข้ง(Tibia) โดยใส่ลงไปในโพรงกระดูก มีสกรูล็อกทั้งบริเวณส่วนต้นและส่วนปลายของแท่งโลหะตามโพรงกระดูก
๓. คุณสมบัติทั่วไป
 - ๓.๑. ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy)
 - ๓.๔ สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ
๔. คุณสมบัติเฉพาะ
 - ๔.๑ ออกแบบมาเพื่อการรักษากระดูกหักในลักษณะดังต่อไปนี้
 - ๔.๑.๑ Shaft fractures between the proximal and distal third of the tibia.
 - ๔.๑.๒ Transverse, comminuted, spiral, oblique, and segmental fractures.
 - ๔.๑.๓ Non-unions or mal-unions
 - ๔.๑.๔ Prophylactic nailing of impending pathological fractures.
 - ๔.๒ แท่งโลหะตามโพรงกระดูก (Nail) ออกแบบให้เข้ากับสรีระของกระดูกหน้าแข้ง โดยมี Proximal bend ๑๐°(Herzog Bend) และมี Distal Bend ๕° เพื่อให้แท่งโลหะตามโพรงกระดูกใส่ได้ง่าย
 - ๔.๓ ส่วนบนของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกมีรูล็อก ๓ รู
 - ๔.๓.๑ สกรูแนวขวาง (Medial-Lateral) ๑ รู และ สกรูแนวเฉียง (Oblique) ทำมุม ๒๕° ๒ รู
 - ๔.๓.๒ รูสกรูห่างจากปลายแท่งโลหะตามโพรงกระดูกลงมา ๑๕, ๓๐ และ ๔๐ มม.
 - ๔.๔ ส่วนล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๘.๐-๙.๐ มีรูล็อก ๓ รู
 - ๔.๔.๑ สกรูแนวขวาง (Medial-Lateral) ๒ รู และ สกรูแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior) ๑ รู
 - ๔.๔.๒ รูสกรูส่วนล่างห่างจากปลายแท่งโลหะตามโพรงกระดูกลงมา ๑๐, ๒๕ และ ๓๕ มม.
 - ๔.๔.๓ มีรูวงรี สำหรับใส่สกรูแบบ dynamic
 - ๔.๕ ส่วนล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๑๐.๐-๑๒.๐ มีรูล็อก ๔ รู
 - ๔.๕.๑ สกรูแนวขวาง (Medial-Lateral) ๒ รู และ สกรูแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior) ๑ รู
 - ๔.๕.๒ รูสกรูส่วนล่างห่างจากปลายแท่งโลหะตามโพรงกระดูกลงมา ๑๐, ๒๕, ๓๕ และ ๕๐ มม.
 - ๔.๕.๓ มีรูวงรี สำหรับใส่สกรูแบบ dynamic
 - ๔.๖ แท่งโลหะตามโพรงกระดูกมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๘.๐-๑๒.๐ มม. และมีความยาวของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกไม่น้อยกว่า ๒๖๐-๔๒๐ มม. เพิ่มทีละ ๒๐ มม. (๕๑)
 - ๔.๔.๗ สกรูล็อก มี ๒ ขนาด ดังนี้
 - ๔.๗.๑ สกรูล็อก ขนาด ๔.๕ มม. มีขนาด core diameter ๔ มม. และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖-๘๐ มม. เพิ่มทีละไม่เกิน ๕ มม.ขนาดความยาวของสกรูล็อกวัดจากส่วนปลายหัวสกรูล็อก ถึง ส่วนปลายเกลียว (๕๓)

๑. ๒. ๓.

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

- ๔.๗.๑.๒ ใช้ล้อยึดสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระตุกขนาด \varnothing ๘.๐-๑๐.๐ มม.
- ๔.๗.๒ สกรูล้อยึด ขนาด ๕.๐ มม. มีขนาด core diameter ๔.๓ มม. และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖-๘๐ มม. เพิ่มที่ละไม่เกิน ๕ มม. ขนาดความยาวของสกรูล้อยึดวัดจากส่วนปลายหัวสกรูล้อยึด ถึง ส่วนปลายเกลียว (๕๔)
- ๔.๗.๒.๑ ใช้ล้อยึดสกรูที่ปลายด้านบนของแท่งโลหะตามโพรงกระตุกขนาด \varnothing ๘.๐-๑๒.๐ มม.
- ๔.๗.๒.๒ ใช้ล้อยึดสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระตุกขนาด \varnothing ๑๑.๐๐-๑๒.๐๐ มม.
- ๔.๗.๓ สกรูล้อยึดมีลักษณะเป็นแบบเกลียวเต็ม (Fully Threaded) และทำเกลียวได้เองในตัว (Self-Tapping)
- ๔.๗.๔ มีอุปกรณ์ช่วยใส่สกรูล้อยึดส่วนล่าง ทั้งแบบ Dynamic และ Static
- ๔.๗.๕ มีเครื่องมือพิเศษในการจับหัวสกรูเพื่อไม่หลุดขณะทำผ่าตัด
- ๔.๗.๖ ในหัวสกรูมีรูเกลียวสำหรับจับกับเครื่องมือพิเศษ
- ๔.๗.๗ สกรูมีการออกแบบพิเศษให้ตรงส่วนโคนมีลักษณะความกว้างของ Thread มากขึ้นเพื่อลดการถลอก และสามารถยึดติดกับกระดูกได้ดีขึ้น
- ๔.๘ มี End cap ให้เลือก ๔ ขนาด ๐, ๕, ๑๐ และ ๑๕ มม. (๕๕)
- ๔.๙ มีเครื่องมือชนิดพิเศษช่วยในการจัดเรียงกระดูก
- ๔.๑๐ มีเครื่องมือช่วยในการใส่สกรูล้อยึดตรงส่วนล่าง (Distal aiming device)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๓.๒ ผลิตรถยนต์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๓.๓ หากพบปัญหาผลิตรถยนต์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตรถยนต์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๓.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตรถยนต์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตรถยนต์ 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. ก.ร. ภัคพงศ์ไพศาล ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย)

๒. กมล กรรมการ
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓. สุภาภรณ์ สว่างจันทร์ กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างจันทร์)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๑ จัดซื้อเวชภัณฑ์โลหะตามกระดูกและใส่ในโพรงกระดูก/DHS และ DCS Plate

รายการที่ ๕๒ , ๕๓-๕๕ จัดซื้อชุด Interlocking nail ชนิด Retrograde interlocking nail

๑. ความต้องการ แท่งโลหะตามโพรงกระดูกต้นขา ชนิดมีรูล็อก (Retrograde Interlocking Nail)

๒. วัตถุประสงค์ เป็นแท่งโลหะกลางใช้ยึดกระดูกต้นขา(Femur) ชนิดใส่จากบริเวณหัวเข่าย้อนขึ้นไปบนกระดูกต้นขา มีสกรูล็อกทั้งบริเวณส่วนต้นและส่วนปลายของแท่งโลหะตามโพรงกระดูก

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy)

๓.๒ สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ออกแบบมาเพื่อการรักษากระดูกหักในลักษณะดังต่อไปนี้

๔.๑.๒ Distal femoral shaft fractures

๔.๑.๒ เมื่อไม่สามารถรักษาแบบ antegrade nail ได้หรือคนไข้มีภาวะข้อสะโพกเสื่อม (Hip Arthroplasty).

๔.๒ แท่งโลหะตามโพรงกระดูก (Nail) ออกแบบให้เข้ากับสรีระของกระดูกหน้าแข้ง โดยมี Proximal AP view bend ๔° และ Distal AP view ๑๐°

๔.๓ ส่วนบนของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกมีรูล็อก ๔ รู

๔.๓.๑ สกรูแนวขวาง(Medial-Lateral) ๒ รู และสกรูแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior) ๒ รู

๔.๓.๒ รูสกรูส่วนบนห่างจากปลายแท่งโลหะตามโพรงกระดูกลงมา ๑๐, ๒๕, ๓๕ และ ๕๐ มม.

๔.๓.๓ มีรูวงรี สำหรับใส่สกรูแบบ dynamic

๔.๔ ส่วนล่างของแท่งโลหะตามกระดูกมีรูล็อก ๓ รู

๔.๔.๑ สกรูแนวขวาง (Medial-Lateral) ๑ รู และ สกรูแนวเฉียง (Oblique) ๒ รู

๔.๔.๒ รูสกรูห่างจากปลายแท่งโลหะตามโพรงกระดูกลงมา ๑๕, ๓๐ และ ๔๐ มม.

๔.๕ แท่งโลหะตามโพรงกระดูกมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ๘.๐-๑๒.๐ มม. และมีความยาวของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกไม่น้อยกว่า ๒๖๐-๔๒๐ มม. เพิ่มทีละ ๒๐ มม. (๕๒)

๔.๖ สกรูล็อก มี ๒ ขนาด ดังนี้

๔.๖.๑ สกรูล็อก ขนาด ๔.๕ มม. มีขนาด core diameter ๔ มม. และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖-๘๐ มม. เพิ่มทีละไม่เกิน ๕ มม.ขนาดความยาวของสกรูล็อกวัดจากส่วนปลายหัวสกรูล็อก ถึง ส่วนปลายเกลียว (๕๓)

๔.๖.๑.๑ ใช้ล็อกสกรูที่ปลายด้านบนของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกขนาดØ๑๐.๐มม.

๔.๖.๒ สกรูล็อก ขนาด ๕.๐ มม. มีขนาด core diameter ๔.๓ มม.และมีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖-๘๐ มม. เพิ่มทีละไม่เกิน ๕ มม. ขนาดความยาวของสกรูล็อกวัดจากส่วนปลายหัวสกรูล็อก ถึง ส่วนปลายเกลียว (๕๔)

๔.๖.๒.๑ ใช้ล็อกสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกขนาดØ๑๐.๐ และ ๑๑.๕ มม

๔.๖.๒.๒ ใช้ล็อกสกรูที่ปลายด้านบนของแท่งโลหะตามโพรงกระดูกขนาดØ ๑๑.๕ มม.

๔.๗ สกรูล็อกมีลักษณะเป็นแบบเกลียวเต็ม (Fully Threaded) และทำเกลียวได้เองในตัว(Self-Tapping)

๔.๘ มีอุปกรณ์ช่วยใส่สกรูล็อกตรงส่วนบน ทั้งแบบ Dynamic และ Static

๔.๙ มีเครื่องมือพิเศษในการจับหัวสกรูเพื่อไม่หลุดขณะทำผ่าตัด

๔.๑๐ ในหัวสกรูมีรูเกลียวสำหรับจับกับเครื่องมือพิเศษ

๑. ก.วิ. ภัทราภรณ์ ๒. กมลวิทย์ ๓. สุภาภรณ์ สว่างรัตน์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีฤทธิ์) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างรัตน์)

๔.๑๑ สกรูมีการออกแบบพิเศษให้ตรงส่วนโคนมีลักษณะความกว้างของ Thread มากขึ้นเพื่อลดการถอน และสามารถยึดติดกับกระดูกได้ดีขึ้น

๔.๑๑ มี End cap ให้เลือก ๔ ขนาด ๐, ๕, ๑๐ และ ๑๕ มม. (๕๕)

๔.๑๒ มีเครื่องมือชนิดพิเศษช่วยในการจัดเรียงกระดูก

๔.๑๓ มีเครื่องมือช่วยในการใส่สกรูล็อคตรงส่วนบน (Distal aiming device)

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๕.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๕.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

๕.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๕.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... ก.วิ. ภัทรภรณ์ ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีอรุณทัย)

๒..... ทพ.ไพโรจน์ กรรมการ
(นายพรศักดิ์ นรินทร์สุข)

๓..... สุภาภรณ์ สว่างรุ่งโรจน์ กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สว่างรุ่งโรจน์)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๑ จัดซื้อเวชภัณฑ์โลหะตามกระดูกและใส่ในโครงกระดูก/DHS และ DCS Plate
รายการที่ ๕๘ - ๖๔ จัดซื้อชุด Interlocking nail ชนิด Reamed tibia nail

๑. ความต้องการ แท่งโลหะตามโครงกระดูกหน้าแข้ง ชนิดมีรูล็อก (Tibia Interlocking Nail)

๒. วัตถุประสงค์ : เป็นแท่งโลหะกลางใช้ยึดกระดูกหน้าแข้ง(Tibia) โดยใส่ลงไปในโครงกระดูก มีสกรูล็อกทั้งบริเวณส่วนต้นและส่วนปลายของแท่งโลหะตามโครงกระดูก

๓. คุณลักษณะทั่วไป

๓.๑ ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Ti-๖Al-๔V)

๓.๒ สามารถ อบ นึ่ง ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ออกแบบมาเพื่อการรักษากระดูกหักในลักษณะดังต่อไปนี้

๔.๑.๑ Fractures of the tibia shaft

๔.๑.๒ Stable and unstable fractures

๔.๑.๓ Non unions & malunion,

๔.๑.๔ Prophylactic nailing of impending

๔.๑.๕ Pathological fractures.

๔.๒ สามารถเลือกใส่ได้ทั้งแบบ Supra Patella และ Conventional tibial Nail ตามลักษณะพยาธิสภาพและความเหมาะสมของคนไข้

๔.๓ แท่งโลหะตามโครงกระดูก (Nail) โดยมี Proximal bend ๑๐° (Herzog Bend) และมี Distal Bend ๒° เพื่อให้แท่งโลหะตามโครงกระดูกใส่ได้ง่ายและลด pressure ขณะทำการใส่แท่งโลหะตามโครงกระดูก

๔.๔ แท่งโลหะตามโครงกระดูกขนาดมี ๔ ขนาดดังนี้ 0๘.๐- ๑๑.๐ มม. ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖๕ - ๓๘๕ มม. เพิ่มทีละ ๑๕ มม. (๕๘)

๔.๕ ส่วนบนของแท่งโลหะตามโครงกระดูกมีรูล็อก ๔ รู โดยทั้ง ๔ รู ทำมุม ๒๕ ° และ ๔๕ ° ต่อกัน (Multi-planar proximal locking hole)

๔.๕.๑ ส่วนบนของแท่งโลหะตามโครงกระดูก มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง ๑๒ มม. มีความยาว ๓๘ มม.

๔.๕.๒ มีรูวงรี สามารถทำ compression ได้

๔.๖ ส่วนล่างของแท่งโลหะตามโครงกระดูก มีรูล็อก ๓ รู

๔.๖.๑ สกรูแนวขวาง (Medial-Lateral) ๒ รู และ สกรูแนวหน้า-หลัง (Anterior-Posterior) ๑ รู

๔.๖.๒ รูสกรูล่างสุดห่างจากปลายแท่งโลหะตามโครงกระดูกลงมา ๕ มม.

๔.๗ สกรูล็อก มี ๓ ขนาด ดังนี้

๔.๗.๑ สกรูล็อก ขนาด ๔.๓ มม. ใช้ล็อกสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโครงกระดูก ใช้กับแนวหน้า-หลัง (Anterior- Posterior) มีความยาวไม่น้อยกว่า ๒๖- ๕๐ มม. เพิ่มทีละไม่เกิน ๕ มม. ขนาดความยาวของสกรูล็อกวัดจากส่วนปลายหัวสกรูล็อก ถึง ส่วนปลายเกลียว (๕๙)

๔.๗.๒ สกรูล็อก ขนาด ๔.๕ มม. ใช้ล็อกสกรูที่ปลายด้านล่างของแท่งโลหะตามโครงกระดูก ใช้กับแนวขวาง (Medial-Lateral) มีความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐-๕๕ มม. เพิ่มทีละไม่เกิน ๕ มม.ขนาดความยาวของสกรูล็อกวัดจากส่วนปลายหัวสกรูล็อก ถึง ส่วนปลายเกลียว (๖๐)

๑. ๒. ๓.

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีฤทธิ์) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๔.๗.๓ สกรูล็อค ขนาด ๕.๐ มม. ใช้ล็อคสกรูที่ปลายด้านบนของแท่งโลหะตามกระดูก มีความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐-๘๕ มม. เพิ่มทีละไม่เกิน ๕ มม.ขนาดความยาวของสกรูล็อควัดจากส่วนปลายหัวสกรูล็อคถึง ส่วนปลายเกลียว (๖๑)

๔.๗.๔ สกรูล็อคมีลักษณะเป็นแบบเกลียวเต็ม (Fully Threaded) และทำเกลียวได้เองในตัว (Self-Tapping)

๔.๗.๕ รุสกรูมีเกลียว เพื่อลดโอกาสในการถอนของสกรู และสามารถให้สกรูขยับได้ ๐.๕ มิลลิเมตร (Micro movement)

๔.๗.๖ สกรูเป็นแบบ low profile เพื่อลดการระคายเคืองกับเนื้อเยื่อโดยรอบ

๔.๗.๗ รุสกรูที่ปลายด้านล่างมีการออกแบบลักษณะ Chamfer Design เพื่อให้สามารถเห็นง่ายใน Fluoroscopy

๔.๗.๘ มีเครื่องมือช่วยในการใส่สกรูล็อคตรงส่วนบน (Proximal Aiming Device) และส่วนปลาย (Distal Aiming Device) ซึ่งทำจาก Carbon Fiber และสามารถใช้ Fluoroscopy ผ่านได้

๔.๘ มี End cap ที่ออกแบบมาลักษณะ taper design มีขนาดความสูงของ taper ให้เลือก ๔ ขนาด ๐, ๕, ๑๐ และ ๑๕ มม.(๖๒-๖๔)

๔.๙ มีเครื่องมือใช้ในการจับกับหัวสกรูเพื่อป้องกันการเลื่อนหลุด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นอย่างใหม่ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

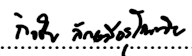
๕.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้


๕.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ

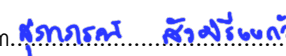
๕.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....  ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีรุณทัย)

๒.....  กรรมการ
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓.....  กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)