

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๖๐๓๔ ข้อเสนอแนะ

ลำดับที่ 52 วัสดุหุ้มแท่งโลหะเพื่อให้เนื้อเยื่อยึดเกาะ

(Attachment tube)

๑. ความต้องการ วัสดุหุ้มแท่งโลหะเพื่อให้เนื้อเยื่อยึดเกาะ
๒. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับหุ้มแท่งโลหะเพื่อให้เนื้อเยื่อยึดเกาะ หรือใช้เพื่อยึดตรึงเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อบริเวณข้อต่อต่างๆ

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ วัสดุทุกชิ้นบรรจุอยู่ในซอง Sterile pack สามารถเปิดใช้ในห้องผ่าตัดได้เลยโดยไม่ต้องฆ่าเชื้ออีก
- ๓.๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติเฉพาะด้าน

๔. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๔.๑ วัสดุทำจาก Polyethlenterephtalat (PET)
- ๔.๒ มีขนาดความยาว ๓๐๐ มม.
- ๔.๓ มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางให้เลือก ๒ ขนาด คือ ๓๕ มม. และ ๕๕ มม.
- ๔.๓ มีเครื่องมือสำหรับทำการผ่าตัดให้ยืมใช้ พร้อมทั้งคู่มือแนะนำการใช้งาน
- ๔.๔ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- ๔.๕ ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๔.๖ การบรรจุหีบห่อ บรรจุ กล่องละ ๑ ชิ้น แบบปลอดเชื้อ สามารถนำมาใช้ได้ทันที
- ๔.๗ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๔.๘ สามารถใช้ร่วมกับคอมพิวเตอร์นำร่องได้ (CAS)
- ๔.๙ บริษัทมีอุปกรณ์เสริมในกรณีทำ Revision

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๕.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๕.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๕.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑.....

๒.....

๓.....

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

(นายเวรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

๕.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่กำหนดจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๕.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของ สินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. *Opt* ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒. *กิต* กรรมการ
(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓. *กษ* กรรมการ
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๓
เลขที่แผน ๖๖๐๓๔ ข้อสะโพกเทียม
รายการที่ ๖๕ อุปกรณ์ข้อต่อใช้สำหรับกระดูกต้นขาส่วนล่าง

ความต้องการ

อุปกรณ์ข้อต่อใช้สำหรับกระดูกต้นขาส่วนล่าง

๑. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับยึดระหว่างกระดูกต้นขาส่วนล่างกับก้านต่อข้อเข่าเทียม

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ มีให้เลือกทั้งแบบ NEUTRAL และ OFFSET

๒.๒ สามารถต่อกับ SIGMA FEMORAL STEM ได้

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

๓.๑ อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

๓.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

๓.๓ สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่มีอยู่ในโรงพยาบาลได้

๓.๔ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๓.๕ ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๓.๖ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๓.๗ บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

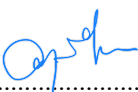
๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

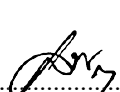
๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๑.....


(รองศาสตราจารย์พุกษ์ ไชยกิจ)

๒.....



(นายเวรีย ชัยญาสุวรรณกุล)


๓.....



(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

- ๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบ จำนวนผู้จะซื้อที่มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น ไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
- ๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ล้าง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุ ภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ..... ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์พฤษชัย ไซยกิจ)

๒. ..... กรรมการ
(นายเวรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓. ..... กรรมการ
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๓
เลขที่แผน ๖๖๐๓๔ ข้อเข้าเทียม

รายการที่ ๖๖ อุปกรณ์ข้อต่อใช้สำหรับกระดูกต้นขาส่วนล่างหรือกระดูกหน้าแข้งส่วนบน
ความต้องการ

อุปกรณ์ข้อต่อใช้สำหรับกระดูกต้นขาส่วนล่าง หรือ กระดูกหน้าแข้งส่วนบน

๑. วัตถุประสงค์

ก้านต่อข้อเข้าเทียมใช้สำหรับกรณีผ่าตัดแก้ไขข้อเข้าเทียม หรือในกรณีที่พยาธิสภาพไม่สามารถรักษาแบบอนุรักษ์นิยมได้

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นแบบใช้สารยึดกระดูก (CEMENTED STEM EXTENSION)

๒.๒ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑๓ มิลลิเมตร

๒.๓ มีความยาวให้เลือกไม่น้อยกว่า ๒ ขนาด และมีความยาวตั้งแต่ ๓๐-๖๐ มิลลิเมตร แต่ละขนาดมีความยาวขึ้นขนาดละ ๓๐ มิลลิเมตร

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

๓.๑ อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

๓.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

๓.๓ สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่มีอยู่ในโรงพยาบาลได้

๓.๔ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๓.๕ ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๓.๖ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

๓.๗ บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๑.....


๒.....


๓.....



(รองศาสตราจารย์พลฤกษ์ ไชยกิจ)


(นายเรวิทย์ ัญญาสุวรรณกุล)

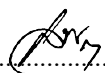
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์
ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่า
ของราคาพัสดุนั้นๆ
- ๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ
หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบ
จำนวนผู้จะซื้อที่มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น
ไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
- ๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ
แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์
ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ
(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๓
เลขที่แผน ๖๖๐๓๔ ข้อสะโพกเทียม
รายการที่ ๖๗ วัสดุใช้สำหรับทดแทนกระดูกต้นขาส่วนล่าง

ความต้องการ

วัสดุใช้สำหรับทดแทนกระดูกต้นขาส่วนล่าง

๑. วัตถุประสงค์

เป็นวัสดุเสริมข้อเข่าเทียมกรณีผ่าตัดแก้ไขข้อเข่าเทียม หรือในกรณีที่พยาธิสภาพไม่สามารถรักษาแบบอนุรักษ์นิยมได้

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ อุปกรณ์ข้อต่อใช้สำหรับกระดูกต้นขาส่วนล่าง

- วัสดุทำจากโคบอลโครเมียมอัลลอยด์ (COBALT-CHROMIUM ALLOY)
- ออกแบบให้ยึดกับกระดูกต้นขาส่วนล่างโดยขันสกรู (SCREW MECHANISM)
- สามารถต่อกับ SIGMA FEMORAL COMPONENT ได้
- สามารถเติมโลหะเสริมกระดูกได้ ๒ ตำแหน่งคือ

๒.๑.๑ กระดูกต้นขาส่วนล่างด้านปลาย (DISTAL AUGMENT) ออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับ
เข่าซ้ายและขวา (ASYMMETRY DESIGN) เลือกใช้ตามขนาดของกระดูกต้นขาเทียม
โดยมีความหนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๔ ขนาด ตั้งแต่ ๔ - ๑๖ มิลลิเมตร โดยที่แต่ละ
ขนาดหนาขึ้นขนาดละ ๔ มิลลิเมตร

๒.๑.๒ กระดูกต้นขาส่วนล่างด้านหลัง (POSTERIOR AUGMENT) ออกแบบให้ใช้ทั้งเข่าซ้าย
และขวา (SYMMETRY DESIGN) เลือกใช้ตามขนาดของกระดูกต้นขาเทียม โดยมีความ
หนาให้เลือกไม่น้อยกว่า ๒ ขนาด ตั้งแต่ ๔ - ๘ มิลลิเมตร โดยที่แต่ละขนาดหนาขึ้น
ขนาดละ ๔ มิลลิเมตร

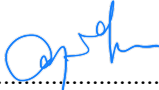
๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

๓.๑ อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

๓.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

๓.๓ สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่มีอยู่ในโรงพยาบาลได้

๓.๔ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๑..... 

๒..... 

๓..... 

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

(นายเวรวิทย์ ธีัญญาสุวรรณกุล)

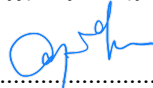
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)


- ๓.๕ ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๓.๖ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๗ บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด


๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่
เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัท
ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา
โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถ
ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอ
ยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์
ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่า
ของราคาพัสดุนั้นๆ
- ๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ
หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบ
จำนวนผู้จะซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น
ไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
- ๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ
แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์
ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์พฤษัช ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ
(นายเวริทย์ ธีัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๓
เลขที่แผน ๖๖๐๓๔ ข้อสะโพกเทียม
รายการที่ ๗๑ เบ้าสะโพกเทียมแบบผิวขรุขระพิเศษ

ความต้องการ

เบ้าสะโพกเทียมแบบผิวขรุขระพิเศษ

๑. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทดแทนเบ้าสะโพกในกรณีผ่าตัดข้อสะโพกเสื่อม สามารถใช้ในการผ่าตัดแบบข้อสะโพกเสื่อมปกติ จนถึงผ่าตัดแก้ไขข้อสะโพกเสื่อมได้

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เบ้าสะโพกเทียมแบบผิวขรุขระพิเศษ

๒.๑.๑ วัสดุทำจากโลหะ TITANIUM ALLOY

๒.๑.๒ มีการเคลือบด้านนอกแบบ POROUS มีค่าสัมประสิทธิ์ความฝืด (COEFFICIENT OF FRICTION) ไม่น้อยกว่า ๑.๒ เพื่อให้ยึดติด และช่วยในการเติบโตของกระดูกให้มากขึ้น และเร็วยิ่งขึ้น

๒.๑.๓ รูปทรงเป็นครึ่งวงกลมด้านนอกวัดได้อยู่ที่ ๑๘๐ องศา

๒.๑.๔ มีให้เลือกใช้ ๒ แบบคือ SECTOR และ MULTI-HOLE

๒.๑.๕ มีขนาดให้เลือกตั้งแต่ ๔๘, ๕๐, ๕๒, ๕๔, ๕๖, ๕๘, ๖๐ และ ๖๒ มม

๒.๑.๖ สามารถใช้กับอุปกรณ์ตัวรองเบ้าสะโพกเทียม (LINER) ทั้งแบบ POLYETHYLENE และ CERAMIC LINER ได้

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

๓.๑ อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

๓.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

๓.๓ สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่มีอยู่ในโรงพยาบาลได้

๓.๔ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๓.๕ ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

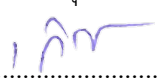
๓.๖ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า


๓.๗ บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บที่มีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑..... 

๒..... 

๓..... 

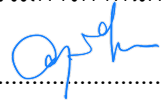
(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

(นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)


(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาที่สุดงวดนั้นๆ
- ๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวนผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น ไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
- ๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวรวิทย์ ชาญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๓
เลขที่แผน ๖๖๐๓๔ ข้อสะโพกเทียม
รายการที่ ๗๒ วัสดุเสริมเบ้าสะโพกเทียม

ความต้องการ

วัสดุเสริมเบ้าสะโพกเทียม

๑. วัตถุประสงค์

วัสดุใช้สำหรับทดแทนกระดูกบริเวณแทนเบ้าสะโพกที่มีภาวะเสื่อมรุนแรง หรือกระดูกบริเวณเบ้าสะโพกไม่เหมือนเดิม หรือใช้ในการผ่าตัดแก้ไขข้อสะโพกเทียม

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ วัสดุเสริมเบ้าสะโพกเทียม

๒.๑.๑ ผลิตจาก PURE TITANIUM

๒.๑.๒ ลักษณะโดยรอบถูกออกแบบให้มีพื้นผิวสัมผัสกับกระดูกเป็นอย่างดี

๒.๑.๓ รู SCREW มีความเอียงไปในทิศทางที่ออกแบบไว้เพื่อการยึดที่ดี

๒.๑.๔ มีรูล็อกพิเศษสำหรับยึด AUGMENT กับ CUP

สามารถยึด AUGMENT กับ CUP โดยใช้สารยึดกระดูก หรือ SCREW ได้

๒.๑.๕ ถูกออกแบบให้มีส่วนเว้าเพื่อให้ SCREW ของ CUP สามารถผ่านได้ และให้เข้ากับ CUP ได้เป็นอย่างดี

๒.๑.๖ สามารถมองผ่านรูเพื่อเช็คความแน่นอนของตำแหน่ง

๒.๑.๗ สามารถใช้ร่วมกับ PINNACLE ACETABULAR CUP ได้

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

๓.๑ อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and Interoperative Flexibility)

๓.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

๓.๓ สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่มีอยู่ในโรงพยาบาลได้

๓.๔ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

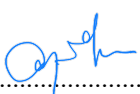
๓.๕ ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๓.๖ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า

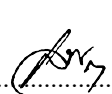
๓.๗ บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๑.....

๒.....

๓.....

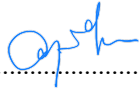
(รองศาสตราจารย์พุกษ์ ไชยกิจ)


(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

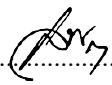
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอ ยกเลิกสัญญาได้
- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ
- ๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวนผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น ไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
- ๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ
(นายเรวิทย์ ธีัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๓
เลขที่แผน ๖๖๐๓๔ ข้อสะโพกเทียม
รายการที่ ๗๔ วัสดุทำให้ก้านสะโพกอยู่กึ่งกลาง

ความต้องการ

วัสดุทำให้ก้านสะโพกอยู่กึ่งกลาง

๑. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทำให้ก้านสะโพกแบบใช้สารยึดกระดูกอยู่กึ่งกลางระหว่างในร่องของกระดูกต้นขาส่วนบน
เมื่อใช้ร่วมกับสารยึดกระดูก

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ วัสดุทำให้ก้านสะโพกอยู่กึ่งกลาง

๒.๑.๑ มีขนาดให้เลือกไม่น้อยกว่า ๓ ขนาด ตั้งแต่ ๑๐ - ๑๔ มิลลิเมตร โดยมีเส้นผ่าน
ศูนย์กลางขึ้นขนาดละ ๒ มิลลิเมตร

๒.๑.๒ ทำจาก PMMA (POLYMETHYL METHACRYLATE)

๒.๑.๓ สามารถต่อกับก้านสะโพกเทียม ชนิดใช้สารยึดกระดูก (CEMENTED STEM)

รุ่น C-STEM ได้

๓. เงื่อนไขที่บริษัทต้องมี/ปฏิบัติ

๓.๑ อุปกรณ์ต้องสามารถปรับเปลี่ยนได้ในห้องผ่าตัด (Comprehensive Patient Matching and
Interoperative Flexibility)

๓.๒ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานสากล และมี Indicator ให้ชัดเจนที่กล่องบรรจุ

๓.๓ สามารถใช้ต่อกับเครื่องมือที่มีอยู่ในโรงพยาบาลได้

๓.๔ ต้องมีหนังสือรับรองประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา

๓.๕ ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย

๓.๖ บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า


๓.๗ บริษัทยินดี ให้ยืมเครื่องมือ ใช้ในการผ่าตัดพร้อมการจัดส่งถึงห้องผ่าตัด

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

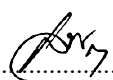
๔.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่
เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัท
ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา
โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๔.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถ
ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอ
ยกเลิกสัญญาได้

๑.....


๒.....


๓.....


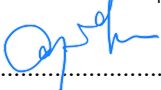
(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

- ๔.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์
ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่า
ของราคาพัสดุนั้นๆ
- ๔.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ
หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบ
จำนวนผู้จะซื้อที่มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้น
ไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
- ๔.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่คณะ
แพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์
ของสินค้านั้นๆ

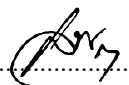
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒.  กรรมการ

(นายเวรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.  กรรมการ

(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

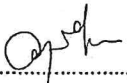
เอกสารแนบท้ายที่ ๓.๒

หลักเกณฑ์การประเมินราคาต่อประสิทธิภาพ Price : Performance

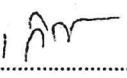
๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาที่เสนอ ๓๐ คะแนน

๒. ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัย ๗๐ คะแนน

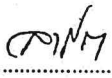
ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	คะแนน
๒.๑	จำนวน reference site เป็น เวชภัณฑ์ที่มีใช้อยู่จริงในปี ๒๕๖๒ ในโรงเรียนแพทย์ทั้งในประเทศและ นานาชาติ ** หมายเหตุ : ให้แสดง เอกสารแนบที่เกี่ยวข้องกับโรงเรียน แพทย์ที่อ้างอิง เช่น สัญญาซื้อขาย หรือวารสารทางการแพทย์ระดับ นานาชาติเพื่อประกอบการพิจารณา	คะแนนสูงสุดได้ ๔๐ 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.....


(รองศาสตราจารย์พุกชัย ไชยกิจ)

๒.....


(นายเรวิทย์ ธีญาสุวรรณกุล)

๓.....


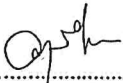
(รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

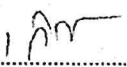
คำจำกัดความ

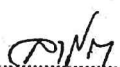
๑. อุบัติการณ์ Near miss หมายถึง เหตุการณ์ซึ่งมีโอกาสก่อให้เกิดความคลาดเคลื่อนเสียหายที่เกิดขึ้นในหน่วยงานหรือระหว่างหน่วยงานโดยยังไม่มี ความเสียหายต่อผู้ป่วยหรือหน่วยงานเป็นการรายงานเหตุการณ์เองหรือพบโดยแผนกอื่น

การจัดแบ่งระดับความรุนแรงและผลกระทบปัญหาความเสี่ยงทางคลินิกของอุบัติการณ์ในโรงพยาบาล (Incident Report Severity Categorization)

ระดับความรุนแรง	ระดับความเสี่ยง	เกณฑ์การให้คะแนน
ระดับ ๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เกือบพลาด (near miss) ไม่มีผลกระทบหรือผลเสีย ฝ่าระวางแก้ไขได้ทันก่อนเกิดเหตุ	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		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 ๓ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบเพียงเล็กน้อย	Moderate Risk (Harm) ปานกลาง	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E-I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน
ระดับ ๔ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และมีผลกระทบรุนแรง	High Risk (Sential) สูง	๑.) ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๓๐ คะแนน ๒.) มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้น ระดับ ๔-๕, E-I จากการใช้เวชภัณฑ์ ๑ ครั้ง/ปี ให้ ๐ คะแนน

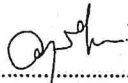
๑๑.....  (รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

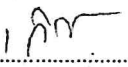
๒.....  (นายเรวิทย์ ธัญญาสุวรรณกุล)

๓.....  (รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทยาพร)

ระดับ A	ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่มีเหตุการณ์ที่จะทำให้เกิดมีความคลาดเคลื่อนได้	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 หรือยืระยะเวลาในการรักษาตัวในโรงพยาบาลออกไป		
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	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงชีวิต เช่น anaphylax และหัวใจหยุดเต้น		
ระดับ I	มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้นและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยจนถึงแก่ชีวิต		

๒. การประเมิน หมายถึง การประเมินใน ๓ ด้าน คือ ด้านวัสดุที่ใช้ในการผลิต , ด้านบรรจุภัณฑ์และด้านการใช้งาน

๑. 
 (รองศาสตราจารย์พฤกษ์ ไชยกิจ)

๒. 
 (นายเวรวิทย์ อัญญาสุวรรณกุล)

๓. 
 (รองศาสตราจารย์สาธิต เทียงวิทพาพร)