

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๗๐๓๘ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดเวชภัณฑ์โลหะตามกระดูกและ Screw(๓)
รายการที่ ๒-๕๒

โครงการที่ ๑ แผนการจัดซื้อชุดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก
สำหรับตามกระดูก นิ้ว มือ ข้อมือ หรือข้อศอก

ความต้องการ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางและสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก
สำหรับตามกระดูก นิ้ว มือ ข้อมือ หรือ ข้อศอก

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับตามกระดูกที่แตกหรือหักตามส่วนต่างๆ ของร่างกาย โดยเฉพาะบริเวณนิ้วมือ มือ ข้อมือ
หรือข้อศอก

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ ผลิตจากวัสดุชนิดไททาเนียม เป็นเกรดคุณภาพสูงสำหรับการใช้งาน Implant

๑.๒ สามารถทำให้ปลอดเชื้อได้ด้วยวิธีอบไอน้ำ

๑.๓ แผ่นโลหะและสกรู มีขนาดและเกลียวต่างๆ ให้เลือกใช้

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ โลหะตามกระดูกถูกผลิตมาให้มีลักษณะเป็นรูปแบบที่เข้ากับสรีระกระดูกในแต่ละส่วนโดยเฉพาะ
โดยมีขนาดและรูปแบบต่างๆ ให้เลือกให้เหมาะกับแต่ละบริเวณที่จะยึด เช่น Proximal Phalanx, Metacarpal
Subcondylar Plate, Distal Ulna, Proximal Ulna (Olecranon) และ Distal Humerus เป็นต้น

๒.๒ แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง

๒.๒.๑ โลหะตามกระดูกขนาด ๑.๒ มม. แบบตรง T,Y,L ยาวตั้งแต่ ๖-๑๒ รู

๒.๒.๑.๑ สกรูยึดกระดูกขนาด ๑.๒ มม. ความยาวตั้งแต่ ๔-๑๘ มม.

๒.๒.๒ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๑.๖ มม. แบบตรง T,Y,L offset Grid และ
Condylar ยาวตั้งแต่ ๖-๑๒ รู

๒.๒.๒.๑ สกรูชนิดหัวล็อก (Lock Screw) ขนาด ๑.๖ มม. ความยาวตั้งแต่ ๔-๑๘ มม.

๒.๒.๓ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๐ มม. และ ๒.๔ มม.แบบตรง T,Y,L offset
Grid,Z และ Condylar ยาวตั้งแต่ ๖-๑๒ รู

๒.๒.๓.๑ สกรูชนิดหัวล็อก (Lock Screw) ขนาด ๒.๐ มม. ความยาวตั้งแต่ ๘-๒๔ มม.

๒.๒.๓.๒ สกรูชนิดหัวล็อก (Lock Screw) ขนาด ๒.๔ มม. ความยาวตั้งแต่ ๘-๒๔ มม.

๒.๒.๔ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๔ มม. แบบตรง T,Y,L offset Grid, Z และ
Condylar ยาวตั้งแต่ ๖-๑๒ รู

(๒.๒.๔.๑) สกรูชนิดหัวล็อก (Lock Screw) ขนาด ๒.๔ มม. ความยาวตั้งแต่ ๘-๒๔ มม.

๒.๒.๕ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๑.๕ มม. แบบ Compression Hook plate

๒.๒.๕.๑ สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด ๑.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๐.๔-๑๓ มม.

๑. ๒. ๓.
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีรุโณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

๒.๒.๖ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๑.๕ มม. แบบตรง ๔ รู, ตัว T๓/๕ รู, Rotation Plate ๓/๓ รู, ตัว T ๕/๔ รู, Grid ๓x๒ และ ๔x๒ รู

๒.๒.๖.๑ สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด ๑.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๐๔-๑๓ มม.

๒.๒.๗ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวพยางขนาด ๒.๐ มม. ชนิดหนา ๑ มม. แบบตรง ๖ รู, ๓/๔ รู ตัว T, ๒/๕ รู ตัว Y, ๒/๔ รู ตัว L ข้างซ้ายและขวา, GridPI ๔x๒ รู, ชนิดหนา ๑.๓ มม. แบบ ๔-๘ รูตรง, ๒/๔ ๓/๔ ๓/๖ ๒/๘ รู ตัว T, ๒/๔ รู ข้างซ้าย และขวา, GridPI ๓+๓ รู ยาวอย่างน้อย ๓ ขนาด ๒๑, ๒๙, ๓๗ มม.

๒.๒.๗.๑ สกรูชนิดหัวล็อกขนาด ๒.๐ มม. ความยาวตั้งแต่ ๐๖-๓๐ มม.

๒.๒.๘ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๕ มม.แบบ Distal Radius Baby Foot และ Baby Foot หน้าแคบ ข้างซ้าย-ขวา

๒.๒.๘.๑ สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๐๘-๓๔ มม.

๒.๒.๙ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๕ มม. แบบ Distal Ulna สั้นและยาว

๒.๒.๙.๑ สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๐๘-๓๔ มม.

๒.๒.๑๐ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๕ มม. แบบ Distal Radius ชนิด Corrective ข้างซ้ายและขวา, Corrective ข้างซ้ายยาว, Corrective ข้างขวายาว, ชนิด Radial, ชนิด Small Fragment ตัว T และ L ด้านซ้าย และขวา

๒.๒.๑๐.๑ สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๐๘-๓๔ มม.

๒.๒.๑๑ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๕ มม. แบบ FPL ข้างซ้าย-ขวา ตั้งแต่ ๑๐ - ๑๒ รู, แบบ Small Fragment โค้งซ้ายและขวา

๒.๒.๑๑.๑ สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๐๘-๓๔ มม.

๒.๒.๑๒ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๕ มม. แบบ Distal Radius ชนิด Adaptivell ข้างซ้ายและขวา ตั้งแต่ ๑๐ - ๑๓ รู

๒.๒.๑๒.๑ สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๐๘-๓๔ มม.

๒.๒.๑๓ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๕ มม. แบบ Distal Radius ชนิด Extra Articular ๙ และ ๑๑ รู ข้างซ้ายและขวา

๒.๒.๑๓.๑ สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๐๘-๓๔ มม.

๒.๒.๑๔ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๕ มม. แบบ Distal Radius ชนิด XL ข้างซ้าย และขวา ๒๐, ๒๕, ๒๙ รู

๒.๒.๑๔.๑ สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๐๘-๓๔ มม.

๒.๒.๑๕ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางขนาด ๒.๕ มม. แบบ Distal Radius ชนิด Dorsal ข้างซ้ายและขวา

๒.๒.๑๕.๑ สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด ๒.๕ มม. ความยาวตั้งแต่ ๐๘-๓๔ มม.

๒.๒.๑๖ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุงขนาด ๒.๘ มม. แบบ Olecranon Tension Band, แบบ Olecranon ข้างซ้ายและขวา แบบตรง ๗ รู, แบบ Olecranon ข้างซ้ายขวา และแบบตรง ๑๐ รู
๒.๒.๑๖.๑ สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด ๒.๘ มม. ความยาวตั้งแต่ ๑๐-๕๐ มม.

๒.๒.๑๗ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุงขนาด ๒.๘ มม. แบบ Postero-Lateral Distal Humerus ๑๕ ๑๗ และ ๒๑ รู ด้านซ้ายและขวา, แบบ Medial Distal Humerus ๑๐ ๑๒ และ ๑๗ รู ด้านซ้ายและขวา และแบบ Lateral Distal Humerus ๑๐ ๑๒ และ ๑๘ รู ด้านซ้าย และขวา
๒.๒.๑๗.๑ สกรูชนิดหัวล็อก ขนาด ๒.๘ มม. ความยาวตั้งแต่ ๑๐-๕๐ มม.

๒.๒.๑๘ โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุงขนาด ๒.๐ มม. แบบ ๔ Corner Fusion ขนาดเล็ก
๒.๒.๑๘.๑ สกรูชนิดหัวล็อกขนาด ๒.๐ มม. ความยาวตั้งแต่ ๐๖-๓๐ มม.

- (๔) เป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- (๕) มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- (๕) บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
- (๖) มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แนบพร้อมเอกสารยื่นขอเสนอราคา
- (๗) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
- (๘) บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดูก

๙. เงื่อนไขเฉพาะ

๙.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทิ้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๙.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

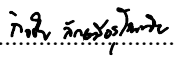
๙.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้


๙.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

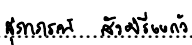
๙.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๙.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็คเกจ หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....  ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักขม็อรุณทัย)

๒.....  กรรมการ
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓.....  กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

เอกสารแนบท้ายที่ ๑.๒

เลขที่แผน ๖๗๐๓๘ ชื่อแผนการจัดซื้อชุดเวชภัณฑ์โลหะตามกระดูกและ SCREW (๓)

ความต้องการ ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง (Lock plate) และสกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวล็อก สำหรับบริเวณกระดูก เท้าและข้อเท้า

วัตถุประสงค์

ใช้ยึดตรึงกระดูกที่หักที่ซับซ้อนและเนื้อกระดูกผิดปกติไม่สามารถให้การรักษาโดยวิธีทางอนุรักษ์นิยมและการผ่าตัดวิธีอื่น คุณสมบัติครบตามข้อกำหนด

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- (๑) โลหะตามกระดูกผลิตจากวัสดุไทเทเนียม ซึ่งมีเกรดคุณภาพสูงสำหรับการใช้งานในอุปกรณ์ทางการแพทย์
- (๒) แผ่นโลหะตามกระดูก ถูกออกแบบมาให้มีลักษณะการล็อกกับสกรูได้ในลักษณะ VARIABLE ANGLE ทำให้เหมาะกับการผ่าตัดกระดูกที่มีความซับซ้อน และยังเป็นเทคโนโลยีที่มีความแข็งแรงสูง
- (๓) แผ่นโลหะตามกระดูกมีลักษณะที่เข้ากับกระดูกผู้ป่วยได้เป็นอย่างดี มีลักษณะเป็น ANATOMICAL DESIGNED ทั้งยังมีขนาดที่บางและมีผิวเรียบไม่ระคายต่อเนื้อเยื่อ
- (๔) มี plate และ screw ให้เลือกหลากหลายขนาดให้เหมาะกับกระดูกเท้าและข้อเท้า โดยมีขนาด ๒.๗ มม. และ ๓.๕ มม.

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

- (๑) Metatarsophalangeal Joint Plate ประกอบด้วย โลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยางแบบ เชื่อมข้อนิ้ว ๑ ขนาดเล็กใหญ่ ด้านซ้ายและขวา
 - (๒) สกรูไททาเนียมยึดกระดูกขนาด ๒.๗ มม แบบ Self-Tap Cortical Screw ความยาว ๑๐-๓๐ มม
 - (๓) สกรูไททาเนียมชนิดหัวล็อก (Lock Screw) แบบ Variable Angled Locking , Self-Tap ขนาด ๒.๗ มม ความยาว ๑๐-๓๐ มม
 - (๔) มีหนังสือแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
 - (๕) บริษัทผู้ผลิตได้ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์สากล
 - (๖) มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- แนบพร้อมเอกสารยื่นข้อเสนอราคา

๑. ๒. ๓.
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สังศรีแก้ว)

- (๗) บริษัทสามารถ รับ/แลกเปลี่ยนสินค้ากรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานโดยไม่คิดมูลค่า
(๘) บริษัทสามารถให้ยืมเครื่องมือใช้ระหว่างการประกอบติดตั้งโลหะตามกระดุก

๙. เงื่อนไขเฉพาะ

๙.๑ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้

๙.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ

๙.๓ หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไข ปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิ ขอยกเลิกสัญญาได้

๙.๔ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุงวดนั้นๆ

๙.๕ กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย

๙.๖ ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ หรือ barcode ตามที่ คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑..... กนก วัฒนศิริ ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักขมโอรุณทัย)

๒..... กมล กรรมการ
(นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข)

๓..... สุกฤษฎา สังข์แก้ว กรรมการ
(นางสาวสุภาภรณ์ สังข์แก้ว)

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 ≥ 6 แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกลยอรับ ≥ 4 ฉบับได้ ๔๐ คะแนน $4-5$ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกลยอรับ ๓ ฉบับได้ ๓๐ คะแนน $2-3$ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกลยอรับ ๒ ฉบับได้ ๒๐ คะแนน $0-1$ แห่ง หรือมี เอกสารหรือวิจัยทางการแพทย์ที่ได้รับการตีพิมพ์ลงวารสารชั้นนำของต่างประเทศที่ถูกลยอรับ $0-1$ 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. ก้องวิ ภัทธรโกวิท ๒. กมลพร ๓. ศุภภรณ์ สว่างใจแก้ว
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะโอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นรินทร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สว่างใจแก้ว)

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. ก้องวิ ภัทธรโกวิท ๒. กมลไธ ๓. สุภาภรณ์ สว่างรัมย์
 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษณะมีอุไร) (นายพรศักดิ์ นรินทร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สว่างรัมย์)

ระดับ A	ไม่มีความคลาดเคลื่อนเกิดขึ้น แต่มีเหตุการณ์ที่จะทำให้เกิดมีความ 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. ก้องวิ อัครพรหม ๒. จกพรไธ ๓. สุภาภรณ์ สว่างรัมย์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์กิจชัย ลักษมีอรุณทัย) (นายพรศักดิ์ นิรันดร์สุข) (นางสาวสุภาภรณ์ สว่างรัมย์)