

เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการเสนอราคา
โดยใช้หลักเกณฑ์ Price Performance
เครื่องล้างกล้องส่องตรวจอวัยวะภายในชนิดเคลื่อนผ่านและเครื่องเก็บกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน

	ตัวแปรหลักที่ใช้ประเมิน	น้ำหนัก(ร้อยละ)
1	เกณฑ์ด้านราคา	30
2	เกณฑ์ด้านมาตรฐานคุณภาพและเทคนิคของสินค้า	55
3	เกณฑ์ด้านบริการหลังการขายและอื่นๆ	15
	รวม/คะแนนถ่วงน้ำหนักแล้ว	100
เกณฑ์การพิจารณา		คะแนน
1	เอกสารด้านมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยของโรงงานผู้ผลิตที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลของเครื่อง (16 คะแนน)	
	1.1 เครื่องล้างกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน ชนิดเคลื่อนผ่าน (8 คะแนน)	
	1.1.1 ISO 13485 : เป็นระบบมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา ผลิต และขายเครื่องมือทางการแพทย์ มีความจำเป็นและสำคัญอย่างยิ่ง	2
	1.1.2 ISO 15883 : เป็นเครื่องหมายที่รับรองมาตรฐานสำหรับอุปกรณ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ	2
	1.1.3 US FDA : เป็นเครื่องหมายที่แสดงการรับรองการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในอเมริกา โดยองค์กรที่มีการตรวจสอบดูแลคุณภาพและความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางด้านสุขภาพและอุปกรณ์ทางการแพทย์	2
	1.1.4 CE Marked : เป็นเครื่องหมายแสดงว่าสินค้านั้นมีการออกแบบและการผลิตที่ได้มาตรฐานปลอดภัยตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เพื่อให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจถึงความปลอดภัยด้านสุขภาพในการใช้สินค้าและลดผลกระทบที่อาจมีต่อสิ่งแวดล้อม (เครื่องหมาย CE เป็นการรับรองอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามกฎหมายสหภาพยุโรป)	2
	1.2 เครื่องเก็บกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน (8 คะแนน)	
	1.1.1 ISO 13485 : เป็นระบบมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพ ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา ผลิต และขายเครื่องมือทางการแพทย์ มีความจำเป็นและสำคัญอย่างยิ่ง	2
	1.1.2 ISO 15883 : เป็นเครื่องหมายที่รับรองมาตรฐานสำหรับอุปกรณ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ	2
	1.1.3 US FDA : เป็นเครื่องหมายที่แสดงการรับรองการจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในอเมริกา โดยองค์กรที่มีการตรวจสอบดูแลคุณภาพและความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ทางด้านสุขภาพและอุปกรณ์ทางการแพทย์	2

	1.1.4 CE Marked : เป็นเครื่องหมายแสดงว่าสินค้านั้นมีการออกแบบและการผลิตที่ได้มาตรฐานปลอดภัย ตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เพื่อให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจถึง ความปลอดภัยด้านสุขภาพในการใช้สินค้าและลดผลกระทบที่อาจมีต่อสิ่งแวดล้อม (เครื่องหมาย CE เป็นการ รับรองอุปกรณ์ทางการแพทย์ตามกฎหมายระเบียบสหภาพยุโรป)	2
2	เกณฑ์ด้านมาตรฐานของสินค้า (15 คะแนน)	
	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนน
	2.1 เครื่องล้างกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน ชนิดเคลื่อนผ่าน (9 คะแนน)	
	2.1.1 เครื่องล้างและน้ำยาล้างฆ่าเชื้อมีการรับรองจากผู้ผลิตว่าได้ผ่านการทดสอบการทำความสะอาดและฆ่า เชื้อกับกล้องส่องตรวจอวัยวะภายในโดยมีเอกสารรับรองจากผู้ผลิต	
	• มี	3
	• ไม่มี	0
	2.1.2 มีการรับรองว่าสามารถทำความสะอาดกล้อง Duodenoscope (ERCP) ได้	
	• มี	3
	• ไม่มี	0
	2.1.3 มีผลงานวิจัยเพื่อยืนยันถึงมาตรฐานและคุณภาพ	
	• มี	3
	• ไม่มี	1
	2.2 เครื่องเก็บกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน (6 คะแนน)	
	2.2.1 EN16442 : มาตรฐานควบคุมด้านประสิทธิภาพที่ใช้กับตู้ที่ออกแบบมาเพื่อจัดเก็บ กล้องส่องตรวจทางเดินอาหาร	
	• มี	3
	• ไม่มี	1
	2.2.2 มีผลงานวิจัยเพื่อยืนยันถึงมาตรฐานและคุณภาพ	
	• มี	3
	• ไม่มี	1
3	เกณฑ์ด้านคุณภาพและเทคนิค (24คะแนน)	
	เกณฑ์การพิจารณา	คะแนน
	ความปลอดภัยและคุณภาพต่อเครื่องมือในการใช้งาน	
	3.1 เครื่องล้างกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน ชนิดเคลื่อนผ่าน	
	3.1.1 มีภาชนะรองรับและปกป้องกล้องในระหว่างการล้างและฆ่าเชื้อเพื่อลดอุบัติเหตุที่จะเกิดกับตัวกล้อง	
	• มี	2
	• ไม่มี	1

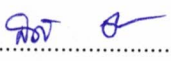
3.1.2 มีขั้วต่อล่างที่ออกแบบมาเฉพาะกัลล์แต่ละรุ่นและยี่ห้ออื่นๆ	
• >4 รุ่น	2
• ≤4 รุ่น	1
3.1.3 เป็นระบบที่มีขั้วต่อล่างจำเพาะ ต่อกัลล์ตัวนั้นๆ โดยไม่จำเป็นต้องปลดออกเมื่อต้องล่างกับกัลล์ตัวอื่นๆ	
• มี	2
• ไม่มี	1
3.1.4 สามารถทำงานได้เมื่ออุณหภูมิของน้ำไม่เกิน 58°C เพื่อป้องกันการชำรุดของตัวกัลล์	
• สามารถทำงานได้เมื่ออุณหภูมิของน้ำไม่เกิน 25°C	4
• สามารถทำงานได้เมื่ออุณหภูมิของน้ำในช่วง >25°C - 58°C	1
3.2 เครื่องเก็บกัลล์ส่องตรวจอวัยวะภายใน	
3.2.1 ตัวตู้เป็นระบบเก็บกัลล์แบบเป็นสัดส่วนโดยสามารถวางกัลล์ได้ชั้นละ 1 เครื่องเท่านั้น	
• ใช่	2
• ไม่ใช่	1
ความสะอาดและความสะดวกในการใช้งานของเครื่องฯ	
3.3 เครื่องล่างกัลล์ส่องตรวจอวัยวะภายใน ชนิดเคลื่อนผ่าน	
3.3.1 หลังการล่างและฆ่าเชื้อผู้ปฏิบัติงานไม่จำเป็นต้องสัมผัสกับตัวกัลล์ เพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนไปสู่ตัวกัลล์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว	
• ใช่	2
• ไม่ใช่	1
3.3.2 สามารถตั้งรูปแบบการล่างกัลล์ส่องตรวจได้หลายรูปแบบ และสามารถตั้งค่าโดยละเอียดในเมนูตั้งค่าเพิ่มเติมได้	
• ตั้งแต่ 4 รูปแบบขึ้นไป	4
• น้อยกว่า 4 รูปแบบ	2
3.4 เครื่องเก็บกัลล์ส่องตรวจอวัยวะภายใน	
3.4.1 ตู้เก็บกัลล์รองรับขั้วต่อล่างที่ออกแบบมาเพื่อกัลล์แต่ละรุ่นโดยเฉพาะ และมีระบบที่นำกัลล์มาเชื่อมต่อกับตู้เก็บกัลล์ได้สะดวกรวดเร็ว ลดขั้นตอนการทำงาน	
• ใช่	2
• ไม่ใช่	1
3.4.2 ตัวตู้มีระบบเชื่อมต่อกับกัลล์ที่สะดวกและลดการสัมผัสตัวกัลล์ระหว่างการเคลื่อนย้ายจากเครื่องล่างฯสู่ตู้เก็บกัลล์ฯ	
• มี	2
• ไม่มี	1

	3.4.3 ตัวตู้มีความสูงเหมาะสมกับผู้ปฏิบัติงาน	
	• ตัวตู้สูงไม่เกิน 190 ซม.	2
	• ตัวตู้สูงเกิน 190 ซม.	1
4	เกณฑ์ด้านบริการหลังการขายและอื่นๆ (15 คะแนน)	
	การรับประกันความชำรุดบกพร่อง ของเครื่องล้างกล้องส่องตรวจอวัยวะภายในชนิดเคลื่อนผ่านและเครื่องเก็บกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน	
	• ระยะเวลารับประกันมากกว่า 2 ปี	3
	• ระยะเวลารับประกัน 2 ปี	1
	มีหลักฐานการขายรุ่นที่เสนอในโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์	
	4.1 เครื่องล้างกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน ชนิดเคลื่อนผ่าน	
	• ขายให้กับโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ จำนวนตั้งแต่ 7 เครื่องขึ้นไป	6
	• ขายให้กับโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ จำนวนน้อยกว่า 7 เครื่อง	2
	4.2 เครื่องเก็บกล้องส่องตรวจอวัยวะภายใน	
	• ขายให้กับโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ จำนวนตั้งแต่ 10 เครื่องขึ้นไป	6
	• ขายให้กับโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์ จำนวนน้อยกว่า 10 เครื่อง	2

คณะกรรมการร่างขอบเขตของงาน

พ.ท..........ประธานกรรมการ
(คามิน หริณวรรณ)

พ.ท.หญิง..........กรรมการ
(ณัชร นพเคราะห์)

พ.ท.หญิง..........กรรมการ
(สายนที อินทรมาน)