

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

น้ำยาไตเทียม ชนิด Part A และ Part B

โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗

๑. ชื่อเวชภัณฑ์มีชื่อว่า ชุดน้ำยาไตเทียมสำหรับฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

- Acid concentrate (กรด) Part A จำนวน ๖,๐๐๐ แกลลอน
- Bicarbonate concentrate (ด่าง) Part B จำนวน ๖,๐๐๐ แกลลอน

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ เป็นชุดน้ำยาไตเทียมสำหรับฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม ประกอบด้วย

- Acid concentrate (กรด)
- Bicarbonate concentrate (ด่าง)

๒.๒ มีอัตราส่วนผสมน้ำยา A : B : น้ำบริสุทธิ์ ในเครื่องไตเทียม ดังนี้

- ๑ : ๑.๒๒๕ : ๓๒.๗๗๕

๒.๓ ค่าความเข้มข้นของน้ำยาหลังผสมในเครื่องไตเทียม ดังนี้

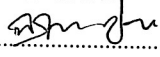
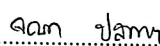
- Sodium chloride ๒๑๐.๗* g/L
- Potassium chloride ๐-๑๐.๔๖* g/L
- Calcium chloride ๐-๙.๐* g/L
- Magnesium chloride ๒.๕-๓.๖* g/L
- Acetic acid ๖.๓๐-๖.๓๑* g/L
- Dextrose monohydrate ๐-๓๘.๕๐* g/L

๒.๔ เมื่อส่วนผสมเจือจางน้ำยาไตเทียมทั้งสองชนิดกับน้ำบริสุทธิ์ในสัดส่วน น้ำยาส่วนที่เป็นกรด: น้ำยาส่วนที่เป็นด่าง: น้ำบริสุทธิ์ = ๑.๐๐๐ : ๑.๒๒๕ : ๓๒.๗๗๕ แล้วให้ค่าสุดท้ายทางเคมี (final dialysis concentration) ดังนี้

- Sodium ๑๓๘-๑๔๐ mEq/L
- Potassium ๐-๔* mEq/L
- Calcium ๐-๓.๕* mEq/L
- Magnesium ๐.๗-๑.๐* mEq/L
- Chloride ๑๐๘.๘-๑๐๙.๕* mEq/L
- Acetate ๓ mEq/L
- Bicarbonate ๓๕ mEq/L
- Dextrose ๑.๐๐ g/L

๒.๕ ค่าช่วงกำหนดที่มีเครื่องหมายดอกจัน(*) หมายถึง สามารถสั่งเพิ่มหรือลดปริมาณได้ตามต้องการ เพื่อประสิทธิภาพและความเหมาะสมในการรักษาผู้ป่วย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

- | | | | |
|-------------------------|----------------------------|--|----------------|
| ๑. นายพิสุทธิ ภู่วง | นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ |  | ประธานกรรมการฯ |
| ๒. นางพรทิพย์ บุญจันทร์ | พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ |  | กรรมการ |
| ๓. นางจณต ปลาทอง | เภสัชกรชำนาญการ |  | กรรมการ |

๓. รายละเอียดอื่นๆ

- ๓.๑ น้ำบริสุทธิ์ที่ใช้การผลิตน้ำยาเตรียมจากกระบวนการ reverse osmosis
- ๓.๒ สารเคมีที่ใช้ในการผลิตน้ำยาต้องมีความบริสุทธิ์สูง
- ๓.๓ ภาชนะที่บรรจุเป็นแกลลอนพลาสติกปากแกลลอนต้องซีลด้วยพอยลัลลูมิเนียม เพื่อป้องกันน้ำยา รั่วไหล พร้อมทั้งมีฝาพลาสติกปิดทับและต้องสะดวกต่อการเปิดฝาใช้น้ำยา
- ๓.๔ ขนาดบรรจุไม่ต่ำกว่า ๕ ลิตร ต่อ ๑ แกลลอน
- ๓.๕ ภาชนะบรรจุน้ำยาจะต้องมีฉลากบ่งบอกชนิดและองค์ประกอบต่างๆเช่น ความเข้มข้นของน้ำยา ต่อลิตร ก่อนและหลังผสม แหล่งผลิตพร้อมวันที่ผลิตและวันหมดอายุของน้ำยาแต่ละชนิดอย่างชัดเจนทุก แกลลอน สภาพของฉลากไม่มีการชำรุดหรือฉีกขาด
- ๓.๖ มีผลวิเคราะห์ส่วนประกอบของสารเคมี น้ำยาและผลการเพาะเชื้อแบคทีเรียจากโรงงานผู้ผลิต ตรงตาม Lot ที่ส่งมอบแบบทุกครั้งที่มีการส่งของ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ บริษัทที่ประสงค์จะยื่นขอเสนอราคาต้องส่งตัวอย่างน้ำยาใต้เทียม เพื่อประกอบการพิจารณา และมีจำนวนน้ำยาดังนี้

น้ำยา A สูตร Potassium ion ๒ mEq/L และ Calcium ion ๒ mEq/L	จำนวน ๒ แกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๒ mEq/L และ Calcium ion ๒.๕ mEq/L	จำนวน ๒ แกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๒ mEq/L และ Calcium ion ๓ mEq/L	จำนวน ๒ แกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๒ mEq/L และ Calcium ion ๓.๕ mEq/L	จำนวน ๒ แกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๓ mEq/L และ Calcium ion ๒.๕ mEq/L	จำนวน ๒ แกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๓ mEq/L และ Calcium ion ๓ mEq/L	จำนวน ๒ แกลลอน
น้ำยา A สูตร Potassium ion ๓ mEq/L และ Calcium ion ๓.๕ mEq/L	จำนวน ๒ แกลลอน
น้ำยา B จำนวนตามสัดส่วนของน้ำยา A	

๔.๒ กรณีน้ำยาล้างไตของบริษัทผู้เสนอไม่ได้มีใช้ต่อเนื่องในโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗ จังหวัดสุพรรณบุรี เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๒ ปี ผู้เสนอราคาต้องนำสินค้าตัวอย่างมาทดลองใช้ในหน่วยไตเทียมโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗ จ.สุพรรณบุรี เป็นเวลาต่อเนื่องอย่างน้อย ๑๕ วัน นับถึงวันยื่น เอกสารเสนอราคา เพื่อให้พยาบาลไตเทียมประเมินผลการใช้ ทั้งนี้โรงพยาบาลขอพิจารณาผลในการทดลองใช้น้ำยาล้างไตเป็นสำคัญ

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

๕.๑ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตน้ำยาของกระทรวงสาธารณสุข (GMP) ในหมวดน้ำยาที่เสนอขาย ในกรณีที่เป็น้ำยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีสำเนาภาพถ่ายหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตน้ำยาของ ประเทศผู้ผลิตหรือ Certificate of Pharmaceutical Products

๕.๒ โรงงานผู้ผลิตต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
๑. นายพิสุทธิ ภูพวง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการฯ
๒. นางพรทิพย์ บุญขึ้น	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๓. นางจณต ปลาทอง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

๕.๓ สำเนาภาพถ่ายเอกสารคุณลักษณะน้ำยาที่เสนอราคา

๕.๓.๑ ผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต Certificate of Pharmaceutical Products

๕.๓.๒ ผลการวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิต น้ำยาที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งผู้ผลิตน้ำยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

๕.๓.๓ ผลการวิเคราะห์เชื้อ (Bacterial Culture) และ ผลการวิเคราะห์ Endotoxin ใน น้ำยาล้างไต Bicarbonate concentrate รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างและสำเนาผลวิเคราะห์ที่รายงาน ต้องได้จาก ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ เท่านั้น

๕.๔ การประกันคุณภาพน้ำยาที่ส่งมอบ

๕.๔.๑ การส่งน้ำยาในแต่ละใบสั่งซื้อต้องกำหนดวันหมดอายุไว้ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า ๖ เดือน และรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๔.๒ น้ำยาทุกขวดที่ส่งมอบจะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรายงานผลการวิเคราะห์น้ำยาที่ส่งมอบของผู้ผลิต และใบวิเคราะห์วัตถุดิบของผู้ผลิตที่ใช้ผลิตน้ำยาที่ส่งมอบ

๕.๔.๓ ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างน้ำยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้ขายจะต้องส่งน้ำยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วย ราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าน้ำยาไม่ เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ และ/หรือ ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน และ/หรือ มีปัญหาเกี่ยวกับ คุณภาพการใช้งาน หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาการเสนอราคาน้ำยาดังกล่าวของผู้ขาย และ/หรือ ผู้ผลิตในครั้งต่อไป

๕.๕ น้ำยาที่ไม่ผ่านการตรวจรับจากคณะกรรมการตรวจรับ บริษัทจะต้องนำน้ำยามาทดแทนให้ครบ ตามจำนวนที่คณะกรรมการไม่ตรวจรับ โดยหากมีค่าใช้จ่ายใดๆ ที่เกิดขึ้นทางบริษัทต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่าย นั้นๆ

ราคากลาง

Acid concentrate (กรด) Part A แกลลอนละ ๖๐.๐๐ บาท (หกสิบบาทถ้วน)

Bacarbonate concentrate (ด่าง) Part B แกลลอนละ ๕๐.๐๐ บาท (ห้าสิบบาทถ้วน)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. นายพิสุทธิ ภูพวง	นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ		ประธานกรรมการฯ
๒. นางพรทิพย์ บุญจันทร์	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ		กรรมการ
๓. นางจณต ปลายทอง	เภสัชกรชำนาญการ		กรรมการ

Price performance
น้ำยาไตเทียม ชนิด Part A และ Part B

ตัวแปรหลัก

หัวข้อ	คะแนน			
1. ราคาที่เสนอราคา	40			
2. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	60			

ตัวแปรรองที่ 1 มาตรฐานโรงงาน

หัวข้อย่อย	คะแนน			
(ก) GMP PIC/S โดย PIC/S participating authorities	100			
(ข) GMP PIC/S โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	80			

ตัวแปรรองที่ 2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์

หัวข้อย่อย	คะแนน			
(ก) WHO List of Prequalified Medicinal Products	100			
(ข) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)	100			
(ค) ยาในรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการรับรอง (Approved Medicinal List) โดยเครือข่ายโรงพยาบาลกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย	100			
(ง) ผลการวิเคราะห์ยา 3 Lot โดยห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 ที่ไม่ใช่ผู้ผลิต	100			

ตัวแปรรองที่ 3 มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านการทดสอบผลิตภัณฑ์ยาที่เสนอราคาในรายการทดสอบ

หัวข้อย่อย	คะแนน			
(ก) Assay of potency	20			
(ข) Identification	20			
(ค) Uniformity of dosage units	20			
(ง) Endotoxin ในน้ำยาล้างไต Bacarbonate concentrate	20			
(จ) Bacterial Culture ในน้ำยาล้างไต Bacarbonate concentrate	20			

ตัวแปรรองที่ 4 คุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน

หัวข้อย่อย	คะแนน			
(ก) Long term stability ตาม ASEAN guideline on stability study of drug product	20			
(ข) ฉลาก มีความแตกต่างกันในแต่ละความเข้มข้น	30			
(ค) บรรจุภัณฑ์มีความแข็งแรง ทนทาน สามารถวางซ้อนกันได้	30			
(ง) ผลการทดลองใช้ 15 วัน นับถึงวันยื่นเอกสารเสนอราคา	20			

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. นายพิสุทธิ์ ภูพวง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษประธานกรรมการฯ
๒. นางพรทิพย์ บุญจันทร์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษกรรมการ
๓. นางจณต ปลายทอง เกษตรกรชำนาญการกรรมการ