

Performances ชุดนำยาตรวจวัดปริมาณ gas อัตโนมัติในเลือด

เกณฑ์การประเมิน	% weight				คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ						
1.1 หนึ่งเครื่องรับรองการผลิตนำยาตรวจที่ได้มาตรฐานในระดับสากล CE Mark, Us FDA และใบอนุญาตนำเข้าและจัดจำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	5%				เอกสารยืนยันบริษัท นำเข้าสินค้า	
1.2 • ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ • ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	5%				เอกสารยืนยันบริษัท นำเข้าสินค้า	เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบการประกันคุณภาพ ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด
1.3 มี Reference site ที่มีความน่าเชื่อถือในระดับเทียบเคียงกับห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลรัฐระดับติดตั้งไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถึงวันยื่นเสนอราคา อย่างน้อย 5 แห่ง และมีผล EQA ย้อนหลังอย่างน้อย 6 เดือน	10%				พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น / แสดงเอกสารผล EQA จากหน่วยงานที่อ้างอิง หรือองค์การควบคุมคุณภาพที่ผ่านมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	
1.4 Stability ของนำยาล้างเปิดใช้งานมากกว่า 30 วัน	5%				ป้องกันการเกิด Exp.onboard	
1.5 ชุดนำยาออกแบบมาพร้อมใช้งาน (ready to use) ที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ต่อ 1 เทสต์ ประกอบด้วยน้ำยาไม่มากกว่า 2 ชนิด และมีภาชนะบรรจุของเสียในกล่องเดียวกันและเป็นระบบปิด	5%				ป้องกัน Human error สำหรับการใช้งาน ณ จุดดูแลผู้ป่วยและลดความเสี่ยงในการติดเชื้อและ contamination ต่างๆของผู้ใช้งาน	
1.6 เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถใช้งานได้ต่อเนื่อง โดยสามารถตรวจจรรายต่อไปใช้เวลา ไม่มากกว่า 100 วินาที	5%				มีเอกสารแสดงจากบริษัท	ประกันระยะเวลาออกผลตาม TAT

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ผู้ประเมิน.....ตำแหน่ง.....

วันที่.....

Performances ขุดนำยาตรวจวัดปริมาณ gas อัตโนมัติในเลือด

เกณฑ์การประเมิน	Weight %					คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
1.7 เครื่องมืออุปกรณ์ป้องกันเลือดที่ Clot เข้าไปในเครื่องตรวจวิเคราะห์ ทั้งสำหรับ syringe และ capillary เพื่อป้องกัน Clot และการ down time การใช้งานเครื่อง โดยมาจาก บริษัทผู้ผลิตเดียวกับน้ำยา และมีระบบแจ้งเตือน กรณีสิ่งส่งตรวจปริมาณน้อย และมีฟองอากาศ	10%					มีเอกสารแสดงจากบริษัท	เพื่อลดความผิดพลาดจากขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Pre-analytical phase)
1.8 ปริมาณสิ่งส่งตรวจที่น้อยที่สุดที่เครื่องสามารถตรวจวัดได้ (Dead volume) ไม่มากกว่า 50 uL ในรุ่นที่ตรวจ pH, pO ₂ , pCO ₂ และ ไม่มากกว่า 100 uL ในรุ่นที่ตรวจ pH, pO ₂ , pCO ₂ , iCa++	5%					มีเอกสารแสดงจากบริษัท	
1.9 เครื่องมีความสามารถในการรายงานผลตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย pH 6.5-8.0, pO ₂ 5-765 mmHg, pCO ₂ 3.0-200 mmHg	10%					มีเอกสารแสดงจากบริษัท	ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ และครอบคลุม Medical decision ของการรักษา
1.10 มีระบบ Automatic calibration และ Auto QC ทั้งนี้ สามารถสั่งงานโดยผู้ปฏิบัติงานเองได้	5%					มีเอกสารแสดงจากบริษัท	ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำ
1.11 การบำรุง รักษาเครื่องมือ มีขั้นตอนไม่ซับซ้อน และปลอดภัย ต่อผู้ปฏิบัติงาน	5%					มีเอกสารแสดงแผนและขั้นตอนการ Maintenance	
1.12 เครื่องตรวจวิเคราะห์มีหน้าจอที่ใช้งานง่าย และแสดงรายละเอียดน้ำยา เช่น Lot, exp., ปริมาณน้ำยาคงเหลือ เป็นต้น	5%					มีเอกสารแสดงจากบริษัท	เพื่อลดต้นทุน/ค่าใช้จ่ายในการ ตรวจวิเคราะห์
1.13 มีระบบปฏิบัติการกลาง (Middle ware) เชื่อมต่อกับ LIS > HIS ทุกจุดที่ติดตั้งโดยอัตโนมัติ ที่ช่วยจัดการคุณภาพ รายละเอียดน้ำยา และผลการตรวจวิเคราะห์	10%						เพื่อควบคุมคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์และให้บริการผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ


ลงชื่อ..... กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ


ผู้ประเมิน..... ตำแหน่ง..... วันที่.....

Performances ชุดนำยাত্রาตรวจวัดปริมาณ gas อัตโนมัติในเลือด


เกณฑ์การประเมิน	weight %				คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
2. บริการหลังการขาย (After Services)						
2.1 บริษัทต้องสนับสนุน จัดทำโปรแกรม QC ในการเก็บรวบรวมข้อมูลในรูป QC graph พร้อมระบบประเมินผล เช่น Mean, S.D., %CV และกำหนด Wesguard rule ได้	5%					เพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจ
2.2 ผู้จะขายต้องมีบริการ Service Calls ในกรณีเครื่องมีปัญหา ได้ตลอดเวลาทำการ โดยรับเรื่องและแจ้งกลับภายใน 1 ชั่วโมง กรณีเครื่องมีปัญหา ช่างต้องแก้ไขภายใน 12 ชั่วโมง นับตั้งแต่รับแจ้งซ่อม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น	5%				ความพร้อมและมาตรฐานในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	การบริการหลังการใช้งานตรงตามวิธีวิเคราะห์ สามารถใช้งานได้ต่อเนื่อง รวดเร็ว และมีวิธีการแก้ไขปัญหาคัดเจน
2.3 ผู้ขายจะต้องจัดทำแผนกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งาน และ/หรือ ระบบสารสนเทศมีปัญหา ที่ชัดเจนและพร้อมปฏิบัติได้จริง	5%				มีเอกสารแสดง แผนปฏิบัติ/รายละเอียด พร้อมทั้งระบุ ผู้รับผิดชอบ ที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง	
คะแนนรวม		100%				
หมายเหตุ : หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ต้องผ่านเกณฑ์ประเมิน 85% ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิ์เข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์						



ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ



ลงชื่อ.....กรรมการ



ลงชื่อ.....กรรมการ

ผู้ประเมิน.....ตำแหน่ง.....วันที่.....