

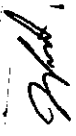
Performances ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียหรือยีสต์ และชุดทดสอบหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ (Identification and Susceptibility) จำนวน ๒ รายการ

คุณลักษณะใช้งาน		% weight	ค่าจำกัดความ				วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
มาตรฐานผลิตภัณฑ์							
1	1.1	ใบฉลากเขียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	5%			เอกสารยืนยันบริษัท นำเข้าสินค้า	เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบการประกันคุณภาพ ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพ
	1.2	หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และหนังสือรับรองจากการอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US / FDA) หรือรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK)	5%			เอกสารรับรองสินค้า	ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด
	1.3	มี Reference site ระดับโรงพยาบาลชุมชนขึ้นไป อย่างน้อย 10 แห่งและใช้งาน Routine ต่อเนื่องเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปีนับถึงวันขึ้นทะเบียนราคาพร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้นที่ใช้งานจริงใน 1 ปีที่ผ่านมาอย่างต่อเนื่อง	10%				แสดง Reference site ที่ติดตั้งอยู่ปัจจุบัน
	1.4	เป็นชุดทดสอบที่ประกอบด้วยการปฏิบัติทางชีวเคมี (Biochemical substate) ชนิดต่างๆ และควบคุมควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า 40 หมู่ โดยตรวจสอบความสามารถในการใช้แหล่งอาหารจาก Carbon, น้ำตาล และคุณสมบัติทางเอนไซม์	10%			มาตรฐานของการใช้งานเพื่อเป็นไปตามวัตถุประสงค์	เพื่อการจัดทำมาตรฐานคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์หลังการใช้งานตรวจวิเคราะห์จริง และใช้ในการรับรองผลการตรวจที่ถูกต้องแม่นยำ และเพื่อใช้ในการทำแผนงานรับรองคุณภาพที่พร้อมให้บริการผู้ป่วยทั้งในและต่างประเทศ
	1.5	สามารถจำแนกชนิดเชื้อในกลุ่ม Gram positive cocci เช่น Streptococcus suis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus pseudointermidis และ Staphylococcus lugdunensis ได้ และสามารถจำแนกชนิดเชื้อในกลุ่ม Gram positive bacilli เช่น Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae และ Erysipelothrix rhusiopathiae ได้	10%			เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำครอบคลุมเชื้อก่อโรคในผู้ป่วย	
	1.6	สามารถจำแนกชนิดเชื้อในกลุ่ม Gram negative bacilli เช่น Burkholderia pseudomallei, Roseomonas spp. ได้ และ จำแนกเชื้อกลุ่ม Fastidious organisms เช่น Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis และ Haemophilus spp.	10%			เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำครอบคลุมเชื้อก่อโรคในผู้ป่วย	
	1.7	สามารถจำแนกชนิดเชื้อในกลุ่ม Yeast สามารถจำแนกเชื้อ Candida spp. ต่างๆ และ Cryptococcus neoformans ได้	10%			เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำครอบคลุมเชื้อก่อโรคในผู้ป่วย	
	1.8	การรายงานผลความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ สามารถรายงานผลเป็น S-I-R (Susceptible-Intermediate-Resistant) และ MIC (Minimuminhibitory Concentration) ตามมาตรฐาน CLSI	5%			เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำครอบคลุมเชื้อก่อโรคในผู้ป่วย	
ลงชื่อ.....		ลงชื่อ.....				ประธานกรรมการ	
ลงชื่อ.....		ลงชื่อ.....				กรรมการ	

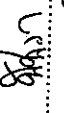
Performances ชุดทดสอบด้านเภสัชภัณฑ์ที่เรียกหรือยี่ห้อ (Identification and Susceptibility) จำนวน ๒ รายการ

คุณลักษณะใช้งาน		Weight %					คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
2. วิธีการหลังการขาย								
2.1	ประสิทธิภาพของผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP / จัดส่งยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 10 เดือน หลังจากวันรับของ	5%					GDP (Good Delivery Practice) และ GSP (Good Storage Practice)	เพื่อประกันคุณภาพสินค้า จนถึงมือผู้ตรวจรับในเวลาที่กำหนด (แสดงเอกสาร)
2.2	จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) เป็นระยะๆ หรืออย่างน้อยทุก 6 เดือน ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา	5%					ความพร้อมและมาตรฐานในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	การบริหารหลังการใช้งานตรวจวิเคราะห์ที่สามารถใช้งานได้ตลอด 24 ชั่วโมง
2.3	มีแผนผังกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง	5%					แผนสำรองพร้อมปฏิบัติงานได้จริง เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง และการแก้ไขให้เครื่องตรวจวิเคราะห์ กลับมาใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง	
2.4	เชื่อมต่อระบบข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการจุลชีวิทยาคลินิก หรือระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS)	5%						
3 ข้อเสนอแนะด้านเทคนิคหรือข้อเสนอแนะด้านอื่นๆ								
2.1	เครื่องตรวจจำแนกชนิดเชื้อและตรวจหาความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพอัตโนมัติ มีซอฟต์แวร์หรือโปรแกรมช่วยในการตรวจวิเคราะห์ จัดการข้อมูล (Data-management program) แปลผลกลไกการต่อต้านและตรวจสอบความถูกต้องของผล (Validation)	10%					เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้องและแม่นยำ โดยที่ไม่ต้องการเจือจางตัวอย่างตรวจล่วงหน้า ทดสอบโดยไม่จำเป็น	
2.2	มีระบบข้อความหรือเสียงแจ้งเตือนในกรณีที่เกิดข้อผิดพลาดขึ้น และคำแนะนำสำหรับสาเหตุและแนวทางแก้ไขเบื้องต้น	5%						
		100%						

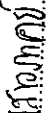
หมายเหตุ : หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน 90 % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์



ลงชื่อ.....



ลงชื่อ.....



ลงชื่อ.....

ประธานกรรมการ

กรรมการ

กรรมการ

ผู้ประเมิน.....วันที่...../...../.....