


Performances ชุดทดสอบจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรียหรือยีสต์ และชุดทดสอบหาความไวของเชื้อต่อต้านจุลชีพ (Identification and Susceptibility) จำนวน 2 รายการ ปีงบประมาณ 2565


คุณลักษณะใช้งาน	% Weight				คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
มาตรฐานสินค้าหรือบริการ						
๑.๑ วัตถุประสงค์ของบริการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หนึ่งสื่อรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาระหว่างประเทศ และหนึ่งสื่อรับรองจากองค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (US/ FDA) หรือรับรองของสหภาพยุโรป (CE MARK)	๕%				เอกสารยืนยันบริษัทนำเข้าสินค้า เอกสารรับรองสินค้า	เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบการประกันคุณภาพ ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด
๑.๒ มี Reference site ระดับโรงพยาบาลขึ้นไป อย่างน้อย ๑๐ แห่ง และใช้งาน Routine ต่อเนื่องเป็นระยะเวลาน้อยกว่า ๑ ปีนับถึงวันยื่นเสนอราคา พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้นที่ใช้จริงใน ๑ ปีที่ผ่านมาอย่างต่อเนื่อง	๑๕%				แสดง Reference site ที่ติดตั้งอยู่ปัจจุบัน	เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ฯ ว่าเป็นเครื่องมือที่ได้รับการยอมรับ จากสถาบันชั้นนำในประเทศไทย
๑.๓ สามารถจำแนกชนิดเชื้อในกลุ่ม Gram positive cocci เช่น Streptococcus suis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus pseudointermidialis และ Staphylococcus lugdunensis ได้ และสามารถจำแนกชนิดเชื้อในกลุ่ม Gram positive bacilli เช่น Corynebacterium diphtheriae, Listeria monocytogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae และ Erysipelothrix rhusiopathiae ได้	๑๐%				เพื่อให้ได้รับผลการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำครอบคลุมเชื้อก่อโรคในผู้ป่วย	เพื่อการจัดการตามคุณภาพคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ หลักการใช้งานตรวจวิเคราะห์จริงและใช้ในการรับรองผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ และเพื่อใช้ในการกำหนดงานรับรองคุณภาพที่พร้อมให้บริการผู้ป่วยทั้งในและต่างประเทศ
๑.๔ สามารถจำแนกชนิดเชื้อในกลุ่ม Gram negative bacilli เช่น Burkholderia pseudomallei, Roseomonas spp. ได้ และจำแนกเชื้อกลุ่ม Fastidious organisms เช่น Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis และ Haemophilus spp. สามารถจำแนกชนิดเชื้อกลุ่ม Yeast สามารถจำแนกเชื้อ Candida spp. ต่างๆ และ Cryptococcus neoformans ได้	๕%				เพื่อให้ได้รับผลการทดสอบที่ถูกต้องแม่นยำครอบคลุมเชื้อก่อโรคในผู้ป่วย	
๑.๕ การรายงานผลความไวของเชื้อต่อต้านจุลชีพ สามารถรายงานผลเป็น S+R (Susceptible-Intermediate-Resistant) และ MIC (Minimum Inhibitory Concentration) ตามมาตรฐาน CLSI	๕%				เพื่อเป็นแนวทางหรือข้อมูลในการเลือกยาปฏิชีวนะให้เหมาะกับผู้ป่วย	
๒ บริการหลังการขาย						
๒.๑ บริษัทส่งของผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP /จัดส่งท้ายที่เมื่ออายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๐ เดือน หลังจากวันรับของ	๕%				GDP (Good Delivery Practice) และGSP (Good Storage Practice)	เพื่อประกันคุณภาพสินค้า จนถึงเมื่อผู้ตรวจรับในเวลาที่กำหนด (แสดงเอกสาร)
๒.๑ จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) เป็นระยะๆ หรืออย่างน้อยทุก ๑ เดือน ให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา	๑๐%				ความพร้อมและมาตรฐานในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	การบริการหลังการใช้งานตรวจวิเคราะห์ที่สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง
๒.๑ มีแผนผัง/กระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติตามได้จริง	๕%				ผัง ๑ แผนผังหรือผังปฏิบัติงานที่ชัดเจน เพื่อการออกฤทธิ์ของเครื่องมือ และการแก้ไขปัญหาเครื่องตรวจวิเคราะห์ กลับมาใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ผัง ๒ แผนผัง.....กิจกรรมการ	


ลงชื่อ.....
.....กรรมการ

คุณลักษณะใช้งาน	% Weight				คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๒.๔ เชื่อมต่อระบบข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ กับโปรแกรม MLAB ไปยังกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ(LIS) และ ระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) รวมทั้งคำบำรุงรักษาโปรแกรมรายปีตลอดอายุสัญญา	๒๐%	ป	ป	ป	แสดงแผนการดำเนินงานพร้อมระยะเวลาในการดำเนินการที่ชัดเจน	เพื่อลดความผิดพลาดในการรายงานผล
๓. ชื่อเสนอด้านเทคนิคหรือชื่อเสนออื่นๆ						
๓.๑ เครื่องตรวจจำแนกชนิดเชื้อและตรวจหาความไวของเชื้อยาค้านจุลชีพอัตโนมัติ มีซอฟต์แวร์หรือโปรแกรมช่วยในการตรวจวิเคราะห์ จัดการข้อมูล (Data-management program) แอปพลิเคชันการตรวจวิเคราะห์และตรวจหาความไวของเชื้อ	๓๐%				เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้องและแม่นยำโดยไม่ต้องมีการเจือจางตัวอย่างตรวจก่อนการทดสอบโดยไม่มี	
๓.๒ มีระบบข้อความหรือเสียงแจ้งเตือนกรณีที่เกิดข้อผิดพลาดขึ้น และคำแนะนำสำหรับสาเหตุและแนวทางการแก้ไขเบื้องต้น	๕%				แสดงข้อแนะนำสำหรับสาเหตุและแนวทางการแก้ไขเบื้องต้น เมื่อเครื่องตรวจวิเคราะห์มีข้อความเตือนข้อผิดพลาด	
๓.๓ การเชื่อมต่อที่เสถียรไม่จำเป็นต้องมีการแก้ไข	๕%					
สามารถทำการทดสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ	๑๐๐%					

หมายเหตุ : หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน ๙๐ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลง ๓.  ประธานกรรมการ

ลงชื่อ  กรรมการ

ลงชื่อ  กรรมการ