

คุณลักษณะใช้งาน	% weight				คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
1 มาตรฐานสินค้าหรือบริการ						
1.1 ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	5%				เอกสารยืนยันบริษัท นำเข้าสินค้า	เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีระบบการประกันคุณภาพ ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด
1.2 หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และหนังสือรับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US/ FDA)	5%				เอกสารรับรองสินค้า	
1.3 ในขบวนการดูดซับ Antibiotic เพื่อช่วยในการ neutralize ยาปฏิชีวนะชนิดต่างๆ ที่มีอยู่เหลือผู้ป่วย เพื่อสามารถช่วยในการลดอัตราผลลบปลอมและเพิ่มอัตราการตรวจพบเชื้อได้มากขึ้น	5%				มาตรฐานของการใช้งานเพื่อเป็นไปตามวัตถุประสงค์ สามารถตรวจจับเชื้อได้รวดเร็ว ลด delay vial entry	เพื่อการจัดทำมาตรฐานคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ หลังการใช้งานตรวจวิเคราะห์จริงและใช้ในการรับรองผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ และเพื่อใช้ในการรับงานรับรองคุณภาพที่พร้อมให้บริการผู้ป่วย (แสดงเอกสาร)
1.4 ขวดอาหารสำหรับเพาะเลี้ยงเชื้อต้องเป็นระบบปิด ป้องกันการรั่วซึมของอาหารเลี้ยงเชื้อและการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ภายนอก และจะต้องไม่มีภาวะขวดเพื่อเพิ่มอากาศ (Venting)	5%				เพื่อลดปัญหาการปนเปื้อนและเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน	
1.5 เป็นขวดอาหารสำหรับเพาะเลี้ยงเชื้อแอโรบิคแบบที่เรียก สามารถใช้กับเครื่องตรวจหาเชื้อแบบที่เรียกในกระและเลือดแบบอัตโนมัติ ซึ่งตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ด้วยหลักการตรวจวัดแสงฟลูออเรสเซนต์ (Fluorescent) หรือการตรวจวัดการเปลี่ยนแสงสี (Colorimetric)	5%				เพื่อลดปัญหาการปนเปื้อนและเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน	
1.6 สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดและ Sterile body fluid ได้ต้องระบุในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ของบริษัทผู้ผลิต หรือมีเอกสารงานวิจัยรองรับโดยใช้สิ่งส่งตรวจไม่เกิน ๑๐ มิลลิลิตร ในขวดอาหารเพาะเลี้ยงเชื้อสำหรับผู้ใหญ่ และไม่เกิน ๕ มิลลิลิตร ในขวดอาหารเพาะเลี้ยงเชื้อสำหรับเด็ก	10%				ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....	รองรับลักษณะงานที่มาแตกต่างกันในแต่ละช่วงเวลาอย่างต่อเนื่อง ประธานกรรมการ กรรมการ

ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....
ลงชื่อ.....

คุณลักษณะใช้งาน	% weight				คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
1.7 เป็นขวดที่บรรจุอาหารสำหรับเพาะเลี้ยงเชื้อที่ผลิตจากพลาสติกทนต่อแรงกระแทก เพื่อลดความเสี่ยงและการแพร่กระจายของเชื้อ	5%	2	2	2	เพื่อลดปัญหาการปนเปื้อนและเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน	
2 บริการหลังการขาย						
2.1 บริษัทส่งของผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP /จัดส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 5 เดือน หลังจากวันรับของ	5%				GDP (Good Delivery Practice) และGSP (Good Storage Practice)	เพื่อประกันคุณภาพสินค้า จนถึงมือผู้ตรวจรับในเวลาที่กำหนด (แสดงเอกสาร)
2.2 จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) เป็นระยะ ๆ หรืออย่างน้อยทุก 6 เดือนให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ตลอดเวลา	10%				ความพร้อมและมาตรฐานในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	การบริการหลังการใช้งานตรวจวิเคราะห์ สามารถใช้งานได้ตลอด 24 ชั่วโมง
2.3 มีแผนผังกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง	5%				แผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง และการแก้ไขให้เครื่องตรวจวิเคราะห์ กลับมาใช้งานได้ภายใน 24 ชั่วโมง	
2.4 เชื่อมต่อระบบข้อมูลระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์กับโปรแกรมสารสนเทศของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิก	20%				แผนการดำเนินงานพร้อมระยะเวลาในการดำเนินการที่ชัดเจน	
3 ข้อเสนอแนะด้านเทคนิคหรือข้อเสนอแนะด้านอื่นๆ						
3.1 มี Reference site ที่เป็นโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลศูนย์ขนาดมากกว่า 500 เตียงขึ้นไป ไม่น้อยกว่า 10 แห่ง ที่ใช้งานอยู่จริงใน 2 ปีที่ผ่านมาอย่างต่อเนื่อง	5%				> =10 คณะแผน < 10 0 คณะแผน	แสดง Reference site ที่ติดตั้งอยู่ปัจจุบัน
เครื่องตรวจหาเชื้ออัตโนมัติในเลือดมีสัญญาณเตือนเมื่อตรวจพบการเจริญเติบโตของเชื้อ	5%					
3.2 มีการแสดงผลทางหน้าจอได้ สามารถเก็บข้อมูล (Database) และประมวลผลทางสถิติ ใช้รายงานในรูปแบบต่างๆ ได้ และทวนกลับได้	5%				เชื่อมต่อกับระบบ LIS เพื่อตั้งมูลค่าประมวลผลทางสถิติชื่อ 9154	ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....*กมลภา*.....*จิระภรณ์*

ลงชื่อ.....*กมลภา*.....*จิระภรณ์*

ผู้ประเมิน.....

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

คุณลักษณะใช้งาน	% weight				คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/COI โรงพยาบาลกำหนด
3.3 เครื่องมีระบบข้อความเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด และมีข้อแนะนำสำหรับสาเหตุและแนวทางแก้ไขเบื้องต้น	5%	2	2	2	แสดงข้อแนะนำสำหรับสาเหตุและแนวทางแก้ไขเบื้องต้น เมื่อเครื่องตรวจวิเคราะห์มีข้อความเตือนข้อผิดพลาด	
	100%					

หมายเหตุ : หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน 90 % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ กรรมการ
 ลงชื่อ กรรมการ