

การประเมินประสิทธิภาพ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาจำนวน ๓๐ รายการ

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
๑. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ			
๑.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์แบบอัตโนมัติโดยใช้วิธี Chemiluminescent Immunoassay และ น้ำยาทุกชนิดทั้ง น้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และ น้ำยาควบคุมคุณภาพ(Control) เป็นน้ำยา Original ยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ หรือ third party control ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารรับรอง ทุกรายการ	๕%	GMP : Good Manufacturing Practice/ISO๑๓๔๘๕ : ระบบมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพซึ่งครอบคลุม ตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา ผลิต และ ขาย เครื่องมือทางการแพทย์/CE Mark : Conformite European Mark มาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าของ EU/US-FDA : U.S. Food and Drug Administration (องค์การอาหารและยา <small>ของสหรัฐอเมริกา</small>)	เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้งาน มีระบบการประกันคุณภาพ ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด
๑.๒ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการตรวจวินิจฉัยโรค (In-Vitro diagnostic use only) สามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเชื่อถือในระดับสากลหรือระดับนานาชาติ	๕%	มีเอกสารแสดงการรับรอง	
๑.๓ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ได้รับผลกระทบจากปัจจัยรบกวน (Interference) เช่น Vitamin B๗ ,Biotin หรือยาต่างๆ ในระดับปกติที่ร่างกายต้องการ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ	๕%	แนบเอกสารยืนยันว่าผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ได้รับผลกระทบจาก Vitamin B๗ Biotin หรือยาต่างๆ	

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ

ผู้ประเมินตำแหน่ง
 วันที่

การประเมินประสิทธิภาพ ชุดนํายาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาจำนวน ๓๐ รายการ

คุณลักษณะใช้งาน	% weight ๑ ๒	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
๑.๔ นํายาทุกชนิดที่นํายาตรวจวิเคราะห์ นํายาคควบคุมคุณภาพ (Control) และ นํายาสอบเทียบ (Calibrator) ต้องเป็นนํายาชนิดที่พร้อมใช้ (Ready to use) โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการเตรียม การเติมสารละลายหรือสารอื่นใด	๕%				
๑.๖ ต้องเป็นชุดทดสอบที่เคยใช้ในโรงพยาบาลขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐๐ เตียงหรือโรงเรียนแพทย์ที่นำเชื่อถือ ติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันยื่นเสนอราคาอย่างน้อย ๕ แห่ง พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น	๑๐%			หนังสือรับรอง หรือสำเนาสัญญาซื้อขาย จากหน่วยงานที่อ้างอิง	
๒ บริการหลังการขาย					
๒.๑ จัดหาการประเมินคุณภาพโดยการภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ หน่วยงานมาตรฐานทั้งใน และหรือนอกประเทศ และแผนการทำ inter laboratory comparison ในรายการทดสอบที่ไม่สามารถหา EQA ได้	๑๐%			แบบเอกสารแสดงการรับรองนั้นในการทำ EQA (External QC สถาบันใดสถาบันหนึ่งในและหรือนอกประเทศ) โดยนํายาที่เสนอใช้งาน ต้องมีค่าเฉลี่ย OMVIS ไม่ต่ำกว่า ๘๕% (> B Grade) / รายการทดสอบที่ไม่สามารถหา EQA ได้ ให้ทำแผน interlaboratory comparison แสดง	
๒.๒ บริษัทที่ส่งผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP / จัดส่งนํายาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังจากรับของ	๕%			GDP (Good Delivery Practice) และ GSP (Good Storage Practice)	เพื่อประกันคุณภาพสินค้า จนถึงเมื่อผู้ตรวจรับในเวลาที่กำหนด

ลงชื่อ..... M ประธานกรรมการฯ

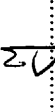
ลงชื่อ..... [Signature] กรรมการ

ลงชื่อ..... [Signature] กรรมการ

ผู้ประเมิน ตำแหน่ง วันที่

การประเมินประสิทธิภาพ ชุบน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาจำนวน ๓๐ รายการ

	คุณลักษณะใช้งาน	% weight ๑	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
๒.๓	การสนับสนุนโปรแกรมควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	๑๐% ๑	โปรแกรมควบคุมคุณภาพ จัดเก็บข้อมูลของ Control พร้อมระบบประเมินผลเช่น Mean, S.D., %CV, Levy-Jenings และมีระบบการทำข้อมูล Lab Performance ; six-sigma metric โดยอัตโนมัติ จากการจัดข้อมูลการทำ Internal Quality Control สามารถประมวลผล และประเมินค่า Six-sigma ในแต่ละการทดสอบได้ รองรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้งานในประเทศไทย	เพื่อการจัดทำมาตรฐานคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์
๒.๔	แผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริงกรณีกระบวนการตรวจวิเคราะห์ขัดข้องไม่สามารถออกผลให้ผู้รับบริการภายในเวลาที่กำหนดได้ - ผู้จะขายไม่สามารถจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน - เครื่องเสีย ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และจัดส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ให้ทันเวลาและไม่กระทบต่อการติดตามรักษาผู้ป่วย	๕%		เอกสารแนบแผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง	เพื่อผลการตรวจวิเคราะห์สมบูรณ์ภายในระยะเวลาการออกข้อกำหนด (Results Turn Around Time)

ลงชื่อ.....

 ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

ผู้ประเมินตำแหน่งวันที่

การประเมินประสิทธิภาพ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาจำนวน ๓๐ รายการ

	คุณลักษณะใช้งาน	% weight ๑	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
๓.๒	เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้กับน้ำยา ต้องมีระบบป้องกัน Carry over ระหว่างตัวอย่างส่งตรวจกับตัวอย่างส่งตรวจระหว่างน้ำยากับน้ำยา และระหว่างสิ่งส่งตรวจ กับน้ำยามีระบบ Clot and bubble detection ทั้ง Sample และ Reagent Probe	๕%		แสดงคุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับชุดน้ำยา	
๓.๓	เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องความยืดหยุ่นในการตรวจวัด โดยทดสอบได้ทั้งแบบ One Step wash, Two Step wash, Pretreatment และ Stat Protocol ตามความเหมาะสมของ Analytes แต่ละชนิด เพื่อให้มีประสิทธิภาพในการตรวจวัดสูงสุด	๕%		แสดงคุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับชุดน้ำยา	
๓.๔	สนับสนุนระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจ สามารถต่อน้ำทิ้งกับระบบบำบัดน้ำเสียของโรงพยาบาล มีระบบข้อความเตือน เมื่อเกิดข้อผิดพลาด และมีข้อแนะนำสำหรับสาเหตุ และแนวทางแก้ไข เบื้องต้น	๕%		ติดตั้งระบบน้ำ และต่อน้ำทิ้งจากเครื่องตรวจลงระบบบำบัดน้ำเสียโรงพยาบาล	ความปลอดภัยในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่
๓.๕	การสนับสนุนกระบวนการทำงานที่เป็นระบบต่อเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น (ไม่เกิดคุณค่า) (Lean)	๕%		เอกสารแสดงแผนกระบวนการทำงานที่เป็นระบบต่อเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น (ไม่เกิดคุณค่า) (Lean) เพื่อลดระยะเวลาการคอย (Turn-around time) layout พื้นที่งานภูมิคุ้มกันวิทยา(พื้นที่ติดตั้งเครื่อง-flow การทำงาน).....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ	เพื่อช่วยในการบริหารกำลังคนของงานกับภาระงาน สนับสนุนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ของงานภูมิคุ้มกันวิทยา

ลงชื่อ.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ วันที่

ผู้ประเมินตำแหน่ง



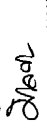
การประเมินประสิทธิภาพ ชุตนายาตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดและสารคัดหลั่งอัตโนมัติทางภูมิคุ้มกันวิทยาจำนวน ๓๐ รายการ

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	๑	๒	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
๓.๖ สันนิษฐานการเพิ่มพูนทักษะ ความชำนาญให้กับผู้ปฏิบัติงาน	๕%			แผนการประชุมวิชาการประจำปี / retraining การตรวจวิเคราะห์ทั้งกระบวนการ	พัฒนาบุคลากร ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

คะแนนรวม

๑๐๐%

หมายเหตุ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

 ลงชื่อ.....กรรมการ

 ลงชื่อ.....กรรมการ


ผู้ประเมินตำแหน่ง วันที่