

Performances นำยตรวจ High-sensitivity cardiac troponin และ NT-pro BNP ในเลือด

เกณฑ์การประเมิน	% Weight๕๕๕	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/COI โรงพยาบาลกำหนด
๑.มาตรฐานผลิตภัณฑ์						
๑.๑ - ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ - หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข และ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	๕%				เอกสารยืนยันบริษัท นำเข้าสินค้า	เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีระบบการประกันคุณภาพ ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด
๑.๒ ชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์ HS Troponin มี Reference site ในระดับประเทศ ที่ให้บริการในผู้ป่วยแรกเริ่ม (อุบัติเหตุ - ฉุกเฉิน) และหอผู้ป่วยหนักโรคหัวใจ ที่มีความน่าเชื่อถือในระดับเทียบเคียงกับห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศิริราชได้ อย่างน้อย ๕ แห่ง ติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปี และมีผล EQA จากโรงพยาบาลที่เป็น Reference site ย้อนหลัง ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน	๑๐%				มีเอกสารรับรอง	เพื่อการจัดทำมาตรฐานคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์และใช้ในการรับรองผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ และเพื่อใช้ในการทำแผนงานรับรองคุณภาพที่พร้อมให้บริการผู้ป่วย

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

Performances นำยตรวจ High-sensitivity cardiac troponin และ NT-pro BNP ในเลือด

เกณฑ์การประเมิน	% weight ๑ ๒ ๓	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๑.๓ ชุดน้ำยาและเครื่องตรวจวิเคราะห์ NT - pro BNP มี Reference site ที่มีความน่าเชื่อถือในระดับเทียบเคียงกับห้องปฏิบัติการโรงพยาบาล ๕ แห่ง ติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปี และมีผล EQA จากโรงพยาบาลที่เป็น Reference site ย้อนหลัง ไม่น้อยกว่า ๖ เดือน	๕%				มีเอกสารรับรอง	เพื่อการจัดทำมาตรฐานคุณภาพของผล การตรวจวิเคราะห์และใช้ในการรับรองผล การตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ และเพื่อใช้ในการ ทำแผนงานรับรองคุณภาพที่พร้อม ให้บริการผู้ป่วย
๑.๔ นำยตรวจวิเคราะห์เป็น High sensitivity troponin โดยตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือ ที่ได้รับการรับรองโดย ESC guideline ๒๐๒๐ ฉบับปัจจุบัน	๕%				รองรับการวินิจฉัย Rule in/ Rule out ภาวะ MI oh/๑h และ oh/๒h algorithm (ตาม ESC guideline ปี๒๐๒๐)	เพื่อให้แพทย์ใช้วินิจฉัย ภาวะ AMI ได้ อย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ
๑.๕ นำยตรวจวิเคราะห์ทุกชนิด เป็นชนิดพร้อมใช้ งาน (ready to use) ไม่ต้องเตรียมเอง/ สามารถนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ทันที	๕%				มาตรฐานของการทำงานเพื่อเป็นไปตาม วัตถุประสงค์	เพื่อลดข้อผิดพลาดโดยผู้ปฏิบัติงาน (Human error) ในขั้นตอนก่อนการตรวจ วิเคราะห์ (Pre -analysis)
๑.๖ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทั้ง ๒ ชนิดไม่ถูกรบกวน ด้วยไบโอดีน	๕%				มีเอกสารรับรอง	เพื่อให้แพทย์ใช้วินิจฉัยได้อย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

Performances นำยตรวจ High-sensitivity cardiac troponin และ NT-pro BNP ในเลือด

เกณฑ์การประเมิน	% weight ๑ ๒ ๓	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/COI โรงพยาบาลกำหนด
๑.๗ การตรวจวิเคราะห์ HS Troponin สามารถใช้วินิจฉัยในกลุ่มผู้ป่วยโรคไตได้	๕%				มีเอกสารรับรอง	เพื่อให้แพทย์ใช้วินิจฉัยได้อย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ
๑.๘ ชุดนำยตรวจวิเคราะห์ Troponin HS สามารถทนต่อการรบกวนของ Hemolysis (Hemoglobin) ได้ถึง ระดับ ๔+	๕%				มีเอกสารรับรอง	เพิ่มประสิทธิภาพของการรายงานผลตรวจวิเคราะห์ และลดอุบัติการณ์กรณีปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ เนื่องจากสิ่งส่งตรวจไม่เหมาะสม (Hemolysis)
๑.๙ นำย high sensitivity troponin สามารถใช้ตรวจคัดกรองกลุ่มประชากรปกติ เพื่อใช้ในการป้องกันเกิดการเกิดโรคหัวใจในอนาคตได้	๕%				มีงานวิจัย และเอกสารรับรอง ในการใช้คัดกรองกลุ่มประชากรปกติ	เพื่อประโยชน์แก่ผู้มารับบริการ ในการลดความเสี่ยง และป้องกันการเกิดโรคหัวใจในอนาคต
๒ บริการหลังการขาย						
๒.๑ บริษัทจัดส่งนำย ตามมาตรฐาน GDP ที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังจากวันรับของ	๕%					เพื่อประกันคุณภาพสินค้า จนถึงมือผู้ตรวจรับในเวลาที่กำหนด
๒.๒ การบำรุงรักษา เครื่องมือ มีขั้นตอนไม่ซับซ้อน และปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน	๑๐%				มีเอกสารแสดงขั้นตอนการดูแลรักษาเครื่องมือ ที่ปฏิบัติตามได้อย่างปลอดภัยและถูกต้อง	

ลงชื่อ..... *Phd.*ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... *Phd.*กรรมการ

ลงชื่อ..... *Phd.*กรรมการ

Performances นำยตรวจ High-sensitivity cardiac troponin และ NT-pro BNP ในเลือด

เกณฑ์การประเมิน	% weight ๑ ๒ ๓	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๒.๓ มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพที่สามารถดูแลการควบคุมคุณภาพเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่น peer group ได้แบบ Real time ในประเทศไทยหรือต่างประเทศและใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ	๑๐%				มีโปรแกรมควบคุมคุณภาพแบบ Realtime ที่สามารถที่ใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ	เพื่อช่วยสนับสนุน กรณีผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีปัญหา ในการทวนสอบความถูกต้อง ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
๓ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ						
๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์ใช้เวลา ในการตรวจ Troponin HS ตั้งแต่การนำ สิ่งส่งตรวจเข้า เครื่องตรวจวิเคราะห์ จนถึงการแสดงผล โดยใช้เวลาไม่มากกว่า ๒๐ นาที	๕%					เพื่อให้บริการผู้ป่วยในภาวะวิกฤติ และกลุ่มผู้ป่วย Stroke Fast Track ได้ทัน ภายในระยะเวลาการคอย
๓.๒ มีข้อมูลและผลการศึกษาทางวิชาการอ้างอิงระดับสากล เกี่ยวกับการใช้ Cut point ตามช่วงอายุ สำหรับการ rule in Heart failure ในน้ำยาตรวจวิเคราะห์ NT-pro BNP กับเครื่องมือที่ใช้ตรวจวิเคราะห์	๑๐%				มีเอกสารรับรอง	เพื่อให้แพทย์ใช้วินิจฉัยได้อย่างถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ

ลงชื่อ..... *Phak* ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... *ด.ศร* กรรมการ

ลงชื่อ..... *ว* กรรมการ

Performances นำยตรวจ High-sensitivity cardiac troponin และ NT-pro BNP ในเลือด

เกณฑ์การประเมิน	% weight ๑ ๒ ๓	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
ผู้จะขายจะต้องแสดงเกณฑ์อ้างอิงปกติของการตรวจวิเคราะห์ Troponin HS สำหรับห้องปฏิบัติการ และแพทย์ในการแปลผลวินิจฉัย เพื่อ Rule in /Rule out ผู้ป่วยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน ตาม ESC guideline ๒๐๒๐ ฉบับปัจจุบัน	๕%					เพื่อความถูกต้องในการแปลผล วินิจฉัย เพื่อ Rule in /Rule out ผู้ป่วยภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน
มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านอายุรศาสตร์โรคหัวใจ ที่มีประสบการณ์ เป็นที่ปรึกษา ให้ความรู้และสนับสนุนข้อมูลที่เป็นประโยชน์ด้านคลินิกอย่างมีประสิทธิภาพ	๕%				สนับสนุนข้อมูลด้านอายุรศาสตร์โรคหัวใจ และหลอดเลือดให้เป็นที่ปรึกษา และสนับสนุนความรู้ด้านคลินิก เพื่อประโยชน์แก่ผู้ป่วยที่มาใช้บริการ	
มีแผนผัง/กระบวนการขั้นตอนการทำงานในพื้นที่ห้องปฏิบัติการคลินิก เพื่อการรายงานผลด่วน พร้อมทั้งวิธีการแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งาน และ/หรือกรณีค่าตรวจวิเคราะห์คลาดเคลื่อน โดยมีการติดตามและแก้ไขปัญหาอย่างเป็นระบบ	๕%				ความพร้อมและมาตรฐานในการทำงาน เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ และการออกแบบสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง และการแก้ไขให้เครื่องตรวจวิเคราะห์ กลับมาใช้งานได้ภายใน ๑๒ ชั่วโมง	สามารถใช้งาน และรองรับผู้ป่วยได้ต่อเนื่อง

รวม ๑๐๐%

รวม

หมายเหตุ : หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ต้องผ่านเกณฑ์ประเมิน ๘๕% ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิ์เข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ