

Performances ขุดนำยาตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC) ینگประมาณ 2565

คุณลักษณะใช้งาน	% weight			คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๑. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ					
๑.๑ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	๕%			เอกสารยืนยันบริษัท นำเข้าสินค้า	เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ ฯมีระบบการประกันคุณภาพ ได้ผลการ วิเคราะห์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และ ความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด
๑.๒ หนึ่งสี่รับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวง สาธารณสุข	๕%			เอกสารรับรองสินค้า	
๑.๓ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	๕%			เอกสารรับรองสินค้าเพื่อจำหน่าย	
๑.๔ มี Reference siteของเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ รุ่นที่นำเสนอ หรือรุ่นที่สูงกว่า ในระดับโรงพยาบาลศูนย์ ขึ้นไป หรือเทียบเท่า อย่างน้อย ๕ แห่ง และใช้งาน Routine ต่อเนื่องเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึง วันยื่นเสนอราคา พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือ รับรองจากหน่วยงานข้างต้น	๑๐%				
๑.๕ นำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาวและ NRBC มี ส่วนประกอบของสี Fluorescence เพื่อสามารถตรวจ วิเคราะห์เม็ดเลือดขาวและ NRBC นับ เรติคูโลไซด์ และ Body Fluid ได้อย่างถูกต้องแม่นยำ และนำยาที่ใช้เป็น ชุดน้ำยา Original สำเร็จรูปพร้อมใช้งาน, น้ำยาทุกชนิด ที่เข้าไม่มีสารประกอบไฮยาไลต์	๕%			มาตรฐานของการทำงานเพื่อเป็นไป ตามวัตถุประสงค์	เพื่อการจัดทำมาตรฐานคุณภาพของผลการ ตรวจวิเคราะห์ระดับ ๖-Sigma หลังการใช้ งานตรวจวิเคราะห์จริงและใช้ในการรับรอง ผลการตรวจที่ถูกต้อง แม่นยำ และเพื่อใช้ ในการทำแผนงานรับรองคุณภาพที่พร้อม ให้บริการผู้ป่วยทั้งในและต่างประเทศ
๑.๖ มีเอกสารแสดงผล EQA ของชุดนำยาตรวจนับเม็ดเลือด อัตโนมัติ(CBC) ในระยะเวลา ๑ ปี ของโรงพยาบาลที่ นำมาอ้างอิงได้	๑๐%	ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....	เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับผลการทดสอบที่ ถูกต้องแม่นยำสู่ระบบการกรรมการ	

ผู้ประเมิน ตำแหน่ง วันที่

Performances ุฒินำยตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC) ึ่งงบประมาณ 2565

คุณลักษณะใช้งาน		% weight				คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๒	บริการหลังการขาย						
๒.๑	บริษัทส่งผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP / จัดส่งนำยที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังจากรับรับของ	๕%				GDP (Good Delivery Practice) และGSP (Good Storage Practice)	เพื่อประกันคุณภาพสินค้า จนถึงมีผู้ตรวจรับ ในเวลาที่กำหนด
๒.๒	ทีมบุคลากรประจำพื้นที่ของบริษัทผ่าน การ training จากบริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มีความ เข้าใจในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ และมี ประสบการณ์ ความชำนาญในการดูแลเครื่องตรวจนับ เม็ดเลือด และเครื่องทำสเมียร์เลือด ย่อมเสถียรอัตโนมัติ อย่างน้อย ๑ ปี	๕%					
๒.๓	จัดทำแผนการบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) เป็นระยะๆ หรืออย่างน้อยทุก ๒ เดือน ให้เครื่องมีประสิทธิภาพใช้งานได้ดีตลอดเวลา	๕%				ความพร้อมและมาตรฐานในการใช้ งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	การบริการหลังการใช้งานตรวจวิเคราะห์ สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง
๒.๔	มีแผนผัง/กระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อ เครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจน สามารถปฏิบัติได้จริง	๕%				แผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง เพื่อ การออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง และการ แก้ไขให้เครื่องตรวจวิเคราะห์ กลับมา ใช้งานได้ภายใน ๖ ชั่วโมง	
๒.๕	มีการปรับปรุงกระบวนการ หรือเพิ่มนวัตกรรม ตอบสนองความต้องการของผู้ปฏิบัติงาน เพื่อลดภาระ งานและสามารถปฏิบัติงานได้อย่างต่อเนื่อง	๕%				ส่งชื่อ..... ประธานกรรมการ ส่งชื่อ..... กรรมการ	เพื่อช่วยในการบริหารกำลังคนของงานกับภาระ งาน สนับสนุนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ของงาน โลหิตวิทยา

ลงชื่อ..... กรรมการ

ผู้ประเมินตำแหน่ง.....วันที่.....

Performances ชุดนำยาความนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (CBC) ینگประมาณ 2565

คุณลักษณะใช้งาน		% weight				คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๓	ข้อเสนอแนะเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ						
๓.๑	การตรวจใช้หลักการ Fluorescence Flow Cytometry สำหรับตรวจวิเคราะห์เม็ดเลือดขาว แยกชนิดของเม็ดเลือดขาว NRBC เรติคูลocyte และ Body Fluid	๕%					
๓.๒	เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติจำนวน ๓ เครื่องมีอัตราเร็วในการตรวจรวมกันไม่ต่ำกว่า ๓๒๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง และสามารถทำงานต่อเนื่อง (Autoload) ได้ไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ราย และเครื่องทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติมีอัตราเร็วอย่างน้อย ๒๐๐ ตัวอย่างต่อชั่วโมง และต้องเป็นเครื่องที่ผลิตภายใต้ผู้ผลิตเดียวกันกับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ และแผ่นสไลด์ต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีคุณภาพดี	๕%				รองรับปริมาณงานและลักษณะงานที่มาแตกต่างกันในแต่ละช่วงเวลาอย่างต่อเนื่อง	
๓.๓	เป็นเครื่องที่สามารถใช้ตัวอย่างเลือดจาก Micro Tube ทำสเมียร์เลือดและย้อมสีอัตโนมัติได้ สามารถเลือกทำสเมียร์พร้อมย้อมสีอัตโนมัติ หรือ ย้อมสีอย่างเดียวได้	๕%					

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

ผู้ประเมินตำแหน่ง.....ตำแหน่ง..... วันที่

Performances ุฒนำยาดรจวณับเม็ดเลือดัดโนมัด (CBC) ึ่งบประมาณ 2565

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๓.๔ เครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติมี Linearity ของ WBC กว้างมากเพียงพอกับการตรวจคนไข้ที่มีจำนวนเม็ดเลือดสูงมากๆ เช่น คนไข้ Acute leukemia ที่มีจำนวนเม็ดเลือดขาวสูงมากๆ และตัวเครื่องมีกลไกการหลีกเลี่ยงการ interfere จากจำนวนเม็ดเลือดขาวที่สูงมากๆ ในการตรวจวัดปริมาณ Hemoglobin ได้	๑๐%	เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้องและแม่นยำโดยไม่ต้องมีการเจือจางตัวอย่างตรวจก่อนการทดสอบโดยอัตโนมัติ	
๓.๕ เครื่องมีระบบตรวจสอบน้ำยาและ Supply อัตโนมัติ มีโปรแกรมเชื่อมต่อระหว่างเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับระบบ LIS (Middle ware) ที่สามารถตั้งกฎ หรือเกณฑ์ ในการ validation ผลการตรวจวิเคราะห์ได้	๕%		
๓.๖ เครื่องมีระบบข้อความเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด และมีข้อเสนอแนะสำหรับสาเหตุและแนวทางแก้ไขเบื้องต้น	๕%		

๑๐๐%

หมายเหตุ : หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน ๙๐ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ
 ตำแหน่ง.....วันที่

ผู้ประเมิน