

การประเมินประสิทธิภาพ ชุดน้ำยาล้ำสำหรับการตรวจหาเชิงปริมาณของสารชีวเคมีและฮอร์โมนในเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๕ รายการ

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	๑	๑	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
<b>๑. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ</b>					
๑.๑ เป็นชุดน้ำยาดิจิทัลวิเคราะห์แบบอัตโนมัติโดยใช้วิธี Chemiluminescent Immunoassay และ น้ำยาทุกชนิดทั้ง น้ำยาดิจิทัลวิเคราะห์ น้ำยาประกอบการตรวจวิเคราะห์ และ น้ำยาควบคุมคุณภาพ(Control) เป็นน้ำยา Original ยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจหัตถ์อัตโนมัติ หรือ third party control ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารรับรองทุกรายการ	๕%			GMP : Good Manufacturing Practice/ISO๑๓๕๘๕ : ระบบมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การออกแบบ พัฒนา ผลิต และ ขาย เครื่องมือทางการแพทย์/CE Mark : Conformite European Mark มาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าของ EU/US-FDA : U.S. Food and Drug Administration (องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา)	เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้งาน มีระบบการประกันคุณภาพ ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด
๑.๒ เครื่องมือและน้ำยาดังกล่าวผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In-Vitro diagnostic use only) สามารถอ้างอิงถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเชื่อถือในระดับสากลหรือระดับนานาชาติ	๕%			มีเอกสารแสดงการรับรอง	
๑.๓ น้ำยาที่ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ต้องไม่ได้รับผลกระทบจากปัจจัยรบกวน ( Interference ) เช่น Vitamin B๑๒ ,Biotin หรือยาต่างๆ ในระดับปกติที่ร่างกายต้องการ เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ	๕%		ลงชื่อ ส่งชื่อ.....	แบบเอกสารยืนยันผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ได้รับผลกระทบจาก Hkamim B๑๒ Biotin หรือยาต่างๆ .....ประธานกรรมการ	

ลงชื่อ.....  
ส่งชื่อ.....

ผู้ประเมิน .....ตำแหน่ง ..... วันที่ .....

การประเมินประสิทธิภาพ ชุดน้ำยาสำหรับการตรวจหาเชิงปริมาณของสารชีวเคมีและฮอร์โมน ในเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๕ รายการ

คุณสมบัติการใช้งาน	% weight	..... ๑	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
<p>๑.๔ น้ำยาทุกชนิดที่น้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) และ น้ำยาสอบเทียบ (Calibrator) ต้องเป็นน้ำยาชนิดที่พร้อมใช้ (Ready to use) โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการเตรียม การเติมสารละลายหรือสารอื่นใด</p>	๕%	..... ๑		
<p>๑.๖ ต้องเป็นชุดทดสอบที่เคยใช้ในโรงพยาบาลขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐๐ เตียงหรือโรงเรียนแพทย์ที่นำเชื่อถือ ติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันยื่นเสนอราคาอย่างน้อย ๕ แห่ง พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น</p>	๑๐%		หนังสือรับรอง หรือสำเนาสัญญาซื้อขาย จากหน่วยงานที่อ้างอิง	
<p>๒ บริการหลังการขาย</p>				
<p>๒.๑ จัดหาการประเมินคุณภาพโดยองค์การภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ หน่วยงานมาตรฐานทั้งใน และหรือนอกประเทศ และแผนการทำ inter laboratory comparison ในรายการทดสอบที่ไม่สามารถหา EQA ได้</p>	๑๐%		แบบเอกสารแสดงการรับรองนั้นในการทำ EQA (External QC สถาบันใดสถาบันหนึ่งใบและหรือนอกประเทศ) โดยน้ำยาที่เสนอใช้งาน ต้องมีค่าเฉลี่ย OMVIS ไม่ต่ำกว่า ๘๕% (> B Grade) /รายการทดสอบที่ไม่สามารถหาEQA ได้ ให้ทำแผน interlaboratory comparison แสดง	
<p>๒.๒ บริษัทที่ส่งผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP /จัดส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังจากรับรองของ</p>	๕%	ส่งชื่อ..... ส่งชื่อ.....	GDP (Good Delivery Practice) และ GSP (Good Storage Practice) ทุกรายการ	เพื่อประกันคุณภาพสินค้า จนถึงเมื่อผู้ตรวจรับในเวลาที่กำหนด

ผู้ประเมิน .....ตำแหน่ง .....ดำเนินการ .....วันที่ .....

ส่งชื่อ.....  
ส่งชื่อ.....  
.....  
.....

การประเมินประสิทธิภาพ ชุดน้ำยาส่งรับการตรวจหาเชิงปริมาณของสารชีวเคมีและฮอร์โมน ในเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๕ รายการ

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	๑	๒	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
๒.๓ การสนับสนุนโปรแกรมควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	๑๐%			โปรแกรมควบคุมคุณภาพ จัดเก็บข้อมูลของ Control พร้อมระบบประเมินผลเช่น Mean, S.D., %CV, Levy-Jenings และมีระบบการทำข้อมูล Lab Performance ; six-sigma metric โดยอัตโนมัติ จากการจัดซื้อผลการทำ Internal Quality Control สามารถประมวลผล และประเมินค่า Six-sigma ในแต่ละการทดสอบได้ รองรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้งานในประเทศไทย	เพื่อการจัดทำมาตรฐานคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์

ลงชื่อ..... *Phat.* .....ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ..... *DPA V* .....กรรมการ  
 ลงชื่อ..... *Phat* .....กรรมการ

ผู้ประเมิน .....ตำแหน่ง ..... วันที่ .....

การประเมินประสิทธิภาพ ชุดนำยาสำหรับการตรวจหาเชิงปริมาณของสารชีวเคมีและฮอร์โมน ในเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๕ รายการ

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	๑	๒	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
<p>๒.๔</p> <p>แผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริงกรณีกระบวนการตรวจวิเคราะห์ซับซ้อนไม่สามารถออกผลให้ผู้รับบริการภายในเวลาที่กำหนดได้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้จะขายไม่สามารถจัดทำนำยาตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในสัญญาได้ทันตามความต้องการของผู้ใช้งาน</li> <li>- เครื่องเสีย ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้</li> </ul> <p>ผู้จะขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และจัดส่งตัวอย่างไปยังหน่วยงานภายนอกที่ผ่านการรับรองมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ให้ทันเวลาและไม่กระทบต่อการติดตามรักษาผู้ป่วย</p>	๑๐%			เอกสารแนบแผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง	เพื่อผลการตรวจวิเคราะห์สมบูรณ์ภายในระยะเวลาการคอยกำหนด (Results Turn Around Time)
<p>๒.๕</p> <p>มีระบบ E-connect หรือ remote service ในการตรวจสอบค่าของสารมาตรฐาน (Calibrator) , สารควบคุมคุณภาพ (control) , update software และสามารถเพิ่มรายการทดสอบ(new assay) ได้ตลอดเวลา เพื่อให้สามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง โดยมีระบบป้องกันข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยไม่ให้ส่งผ่านเข้ามาในระบบ ตามระเบียบความปลอดภัยในการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยของโรงพยาบาลวิเคราะห์</p>	๕%			นำเสนอคุณสมบัติของโปรแกรมเชื่อมต่อ	

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

ผู้ประเมิน .....ตำแหน่ง ..... วันที่ .....

การประเมินประสิทธิภาพ ชุดน้ำยาสำหรับการตรวจหาเชิงปริมาณของสารชีวเคมีและฮอร์โมน ในเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๕ รายการ

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	๑	๒	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
<p>๒.๖ มี Call Center สามารถติดต่อ ๒๔ ชั่วโมง และมีโปรแกรมเชื่อมต่อ (Link) สำหรับการดูแลเครื่องตรวจวัดอัตโนมัติแบบ Real time และสามารถดึงข้อมูล log มาประมวลผลในการเตือนความผิดปกติ เพื่อให้เครื่องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง รองรับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้งานในประเทศไทย</p>	๕%		นำเสนอระบบบริการลูกค้า		
<b>๓ ข้อเสนอแนะเทคนิคหรือข้อเสน่อื่นๆ</b>					
<p>๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่ใช้น้ำยา ต้องมีระบบป้องกัน Carry over ระหว่างตัวอย่างส่งตรวจกับตัวอย่างส่งตรวจระหว่างน้ำยากับน้ำยา และระหว่างสิ่งส่งตรวจ กับน้ำยามีระบบ Clot and bubble detection ทั้ง Sample และ Reagent Probe</p>	๕%		แสดงคุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับชุดน้ำยา		
<p>๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติต้องความยืดหยุ่นในการตรวจวัดโดยทดสอบได้ทั้งแบบ One Step wash, Two Step wash, Pretreatment และ Stat Protocol ตามความเหมาะสมของ Analytes แต่ละชนิด เพื่อให้มีประสิทธิภาพในการตรวจวัดสูงสุด</p>	๕%		แสดงคุณสมบัติเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้กับชุดน้ำยา		
<p>๓.๓ สนับสนุนระบบน้ำสำหรับเครื่องตรวจ สามารถถนอมน้ำที่ถึงกับระบบบำบัดน้ำเสียของโรงพยาบาล มีระบบข้อความเตือน เมื่อเกิดข้อผิดพลาด และมีข้อเสนอแนะสำหรับสาเหตุ และแนวทางแก้ไข เบื้องต้น</p>	๕%	ลงชื่อ.....	ติดตั้งระบบน้ำ และต่อน้ำทิ้งจากเครื่องตรวจวัดระบบบำบัดน้ำเสียโรงพยาบาล.....ประธานกรรมการ	ความปลอดภัยในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่	

ผู้ประเมิน .....ตำแหน่ง .....คำแหน่ง .....วันที่ .....  
 ลงชื่อ.....กรรมการ

การประเมินประสิทธิภาพ ชุดนำยาสำหรับการตรวจหาเชิงปริมาณของสารชีวเคมีและฮอร์โมน ในเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๕ รายการ

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	๑	๒	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
๓.๔ การสนับสนุนกระบวนการทำงานที่เป็นระบบต่อเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น (ไม่เกิดคุณค่า) (Lean)	๕%			เอกสารแสดงแผนกระบวนการทำงานที่เป็นระบบต่อเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น (ไม่เกิดคุณค่า) เพื่อลดระยะเวลาการคอย (Turn-around time) layout พื้นที่งานภูมิคุ้มกันวิทยา(พื้นที่ติดตั้งเครื่อง-flow การทำงาน)	เพื่อช่วยในการบริหารกำลังคนของงานกับภาระงาน สนับสนุนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ของงานภูมิคุ้มกันวิทยา
๓.๕ สนับสนุนการเพิ่มพูนทักษะ ความชำนาญให้กับผู้ปฏิบัติงาน	๕%			แผนการประชุมวิชาการประจำปี / retraining การตรวจวิเคราะห์ทั้งกระบวนการ	พัฒนาบุคลากร ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์

คะแนนรวม

๑๐๐%

หมายเหตุ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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

ผู้ประเมิน .....ตำแหน่ง ..... วันที่ .....