

Performances ชุดนำยาดตรวจวัดปริมาณ Gas ในเลือด

เกณฑ์การประเมิน	% weight	..... ๑	..... ๕	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
<b>๑.มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ</b> ๑.๑ หนึ่งสี่รอบรองการผลิตนำยาดตรวจที่ได้มาตรฐานในระดับสากล CE Mark, Us FDA และใบอนุญาตนำเข้าและจัดจำหน่ายจาก คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	๕%			เอกสารยืนยันบริษัท นำเข้าสินค้า	เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีระบบการประกันคุณภาพ ได้ผลการวิเคราะห์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด
๑.๒ ใจจดพะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	๕%			เอกสารยืนยันบริษัท นำเข้าสินค้า	
๑.๓ มี Reference site ที่มีความน่าเชื่อถือในระดับเทียบเคียงกับห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลวิเคราะห์ทุกแห่ง ติดตั้งไม่น้อยกว่า ๒ ปีอย่างน้อย ๕ แห่ง และมีผล EQA ย้อนหลังอย่างน้อย ๖ เดือน	๑๐%			แสดงเอกสารผล EQA จากหน่วยงานที่อ้างอิง หรือองค์กรควบคุมคุณภาพที่ผ่านมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล	
๑.๔ Stability ของนำยาล้างเปิดใช้งานมากกว่า ๓๐ วัน	๕%			ป้องกันเกิดการเกิด Exp.onboard	
๑.๕ ชุดนำยาดอกแบบมาพร้อมใช้งาน (ready to use) ที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ต่อ ๑ เทสต์ ประกอบด้วยนำยาไม่มากกว่า ๒ ชนิด และมีภาชนะบรรจุของเสียในกล่องเดียวกันและเป็นระบบปิด	๕%			ป้องกัน Human error สำหรับการใช้งาน ณ จุดดูแลผู้ป่วยและลดความเสี่ยงในการติดเชื้อและ contamination ต่างๆของผู้ใช้งาน	
<b>๒ บริการหลังการขาย</b>					
๒.๑ บริษัทต้องสนับสนุน จัดหาโปรแกรม QC ในการเก็บรวบรวมข้อมูลในรูปแบบ QC graph พร้อมระบบประเมินผล เช่น Mean, S.D., %CV และกำหนด Westguard rule ได้	๕%	ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ กรรมการ กรรมการ	เพิ่มประสิทธิภาพในการควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจ

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

Performances ชุดนำยาดตรวจวัดปริมาณ Gas ในเลือด

เกณฑ์การประเมิน	% weight	๑	๒	๓	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๒.๒ ผู้จะขายต้องมีบริการ Service Calls ในกรณีเครื่องมีปัญหาได้ตลอดเวลาทำการ โดยรับเรื่องและแจ้งกลับภายใน ๑ ชั่วโมง กรณีเครื่องมีปัญหา ช่างต้องแก้ไขภายใน ๑๒ ชั่วโมง นับตั้งแต่รับแจ้งซ่อม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น	๕%				ความพร้อมและมาตรฐานในการใช้งาน เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	การบริการหลังการใช้งานตรวจวิเคราะห์ สามารถใช้งานได้ต่อเนื่อง รวดเร็ว และมีวิธีการแก้ไขปัญหาที่ชัดเจน
๒.๓ ผู้ขายจะต้องจัดทำแผนกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งาน และ/หรือ ระบบสารสนเทศมีปัญหา ที่ชัดเจนและพร้อมปฏิบัติได้จริง	๕%				มีเอกสารแสดง แผนปฏิบัติ/ รายละเอียด พร้อมทั้งระบุ ผู้รับผิดชอบ ที่สามารถติดต่อได้ ๒๔ ชั่วโมง	
๓						
๓.๑	๕%				มีเอกสารแสดงจากบริษัท	ประกันระยะเวลาออกผลตาม TAT
๓.๒	๑๐%				มีเอกสารแสดงจากบริษัท	เพื่อลดความผิดพลาดจากขั้นตอนก่อนการตรวจวิเคราะห์ (Pre-analytical phase)

ลงชื่อ..... *alt* ..... ประธานกรรมการ  
 ลงชื่อ..... *alt* ..... กรรมการ  
 ลงชื่อ..... *alt* ..... กรรมการ

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

Performances ชุดน้ำยาดตรวจวัดปริมาณ Gas ในเลือด

เกณฑ์การประเมิน	% weight	๑	๒	๓	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๓.๓ ปริมาณสิ่งตรวจวัดที่น้อยที่สุดที่เครื่องสามารถตรวจวัดได้ (Dead volume) ไม่มากกว่า ๕๐ uL ในรุ่นที่ตรวจ pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> และ ไม่มากกว่า ๑๐๐ uL ในรุ่นที่ตรวจ pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub> , iCa <sup>++</sup>	๕%				มีเอกสารแสดงจากบริษัท	
๓.๔ เครื่องมีความสามารถในการรายงานผลตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อย pH ๖.๕-๘.๐, pO <sub>2</sub> ๕-๗๕ mmHg, pCO <sub>2</sub> ๓๐-๒๐๐ mmHg	๑๐%				มีเอกสารแสดงจากบริษัท	ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจวิเคราะห์ และครอบคลุม Medical decision ของการรักษา
๓.๕ มีระบบ Automatic calibration และ Auto QC ทั้งนี้ สามารถสั่งงานโดยผู้ปฏิบัติงานเองได้	๕%				มีเอกสารแสดงจากบริษัท	ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำ
๓.๖ การบำรุง รักษาเครื่องมือ มีขั้นตอนไม่ซับซ้อน และ ปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน	๕%				มีเอกสารแสดงแผนและขั้นตอนการ Maintenance	
๓.๗ เครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีหน้าจอที่ใช้งานง่าย และแสดง รายละเอียดตัวอย่าง เช่น Lot, exp., ปริมาณน้ำยาคงเหลือ เป็นต้น	๕%				มีเอกสารแสดงจากบริษัท	เพื่อลดต้นทุน/ค่าใช้จ่ายในการ ตรวจวิเคราะห์
๑.๑๓ มีระบบปฏิบัติการกลาง (Middle ware) เชื่อมต่อกับ LIS ไปยัง HIS ทุกจุดที่ติดตั้ง สามารถช่วยจัดการ การควบคุมภาพ รายละเอียดตัวอย่าง และผลการตรวจวิเคราะห์ ได้ อัตโนมัติ	๑๐%				มีเอกสารแสดงจากบริษัท ชื่อ.....ประธานกรรมการ ชื่อ.....กรรมการ ชื่อ.....กรรมการ	เพื่อควบคุมคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ และให้บริการผู้ป่วยได้อย่างรวดเร็ว

๑๐๐%

หมายเหตุ : หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (Performance) ต้องผ่านเกณฑ์ประเมิน ๘๕% ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิ์เข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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