

Performances ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ CD๔ อัตโนมัติ ๒๕๖๕

	% weight		คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/COI โรงพยาบาล กำหนด
<p><b>๑. มาตรฐานสินค้าและบริการ</b></p> <p>๑.๑ เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ โดยใช้วิธี Flow Cytometry และ น้ำยาทุกชนิดที่น้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาประกอบ การตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการอาหาร และยาโดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ</p>	๑๐%		มาตรฐานของการใช้งานเพื่อเป็นไปตาม วัตถุประสงค์	เพื่อการจัดทำมาตรฐานคุณภาพของ ผลการตรวจวิเคราะห์ระดับ b-Sixma หลังการใช้งานตรวจวิเคราะห์จริง และใช้ในการรับรองผลการตรวจที่ ถูกต้อง แม่นยำ และเพื่อใช้ในการ ทาแผนงานรับรองคุณภาพที่พร้อม ให้บริการผู้ป่วยทั้งในและต่างประเทศ
<p>๑.๒ น้ำยาทุกชนิดที่น้ำยาตรวจวิเคราะห์ น้ำยาควบคุมคุณภาพ (Control) และ น้ำยาสอบเทียบ ( Calibrator) ต้องเป็นน้ำยา ชนิดที่พร้อมใช้งานสามารถนำเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ได้ โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการเตรียม การละลาย การเติมสารละลายลาย หรือสารอื่นใด</p>	๕%			
<p>๑.๓ ผู้จะขายจะต้องส่งน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ level ในชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่หาปริมาณ CD๔ (Control Kit) หรือน้ำยาควบคุมคุณภาพจากองค์การภายนอก (Third party control) ที่ได้รับการรับรองคุณภาพ อย่างน้อย ๒ ระดับคือ ระดับธรรมดา (normal control) และระดับต่ำ (low control) ได้เพียงพอตามความต้องการของผู้ใช้</p>	๑๐%	ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....	ประธานกรรมการ กรรมการ	

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

Performances ชุดนำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณ CD๔ อัตโนมัติ ๒๕๖๕

	% weight			คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/COI โรงพยาบาล กำหนด
๑.๔	๕%			สนับสนุนโครงการประเมินคุณภาพโดยองค์การภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ หน่วยงานมาตรฐานทั้งใน และหรือนอกประเทศ	
๑.๕	๕%			เป็นชุดทดสอบที่เคยใช้ในโรงพยาบาลขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ เตียง หรือโรงเรียนแพทย์ที่น่าเชื่อถือ ติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันยื่นเสนอราคา พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น	
๑.๖	๕%			มีการพัฒนาโปรแกรมที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นปัจจุบัน อยู่เสมอ และมีโปรแกรมรองรับการทำระบบคุณภาพรายวัน IQC	
<b>๒. บริการหลังการขาย</b>					
๒.๑	๕%			บริษัทส่งของผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP /จัดส่ง นำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังจากวันรับของ	เพื่อประกันคุณภาพสินค้า จนถึงมือ ผู้ตรวจรับในเวลาที่กำหนด
๒.๒	๕%			มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์เกี่ยวข้องในการใช้งานตรวจวิเคราะห์ที่กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง(Preventive Maintenance) อย่างน้อย ๒ ครั้ง/ปี	การบริการหลังการใช้งานตรวจวิเคราะห์ สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

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

Performances ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ CD๔ อัตโนมัติ ๒๕๖๕

	% weight		คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาล กำหนด
๒.๓ มีแผนผัง/กระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง และจัดผู้เชี่ยวชาญมาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือ ให้แก่ผู้ใช้และจะต้องมีการ Retraining อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง	๑๐%		แผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง เพื่อการ ออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง และการแก้ไข ให้เครื่องตรวจวิเคราะห์ กลับมาใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง	
๒.๔ มีบริการ Service Calls ในกรณีเครื่องมีปัญหาได้ตลอดเวลาทำการ โดยรับเรื่องและแจ้งกลับภายใน ๑ ชั่วโมง	๑๐%			
๓. ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ				
๓.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ Flow Cytometer ชนิด Single-Platform แบบใช้เม็ด Bead เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่น, ประเทศทางทวีปยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา	๕%			
๓.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ CD๔ อัตโนมัติ Flow Cytometer เครื่องใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน จำนวน ๑ เครื่อง	๕%			
๓.๓ สามารถใส่ตัวอย่างวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง (Continuous Loading Sample ) มีอุปกรณ์ส่งตัวอย่างอัตโนมัติ สำหรับใส่ตัวอย่างไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๓๒ ตัวอย่าง	๕%			
๓.๔ เชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ(LIS) และ มีอุปกรณ์สำหรับการรายงานผลวิเคราะห์ที่ออกมาได้ชัดเจนและสมบูรณ์แบบ	๑๐%			

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

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

Performances ชุดนำยาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ CD๔ อัตราโมติ ๒๕๖๕

	% weight			คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาล กำหนด
๓.๕ มี Clinical Software สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางคลินิก (In Vitro Diagnostic Testing; IVD) โดยมีรูปแบบโปรแกรมสำเร็จรูป (Pre-set Template สำหรับ Leucocount และ Plasma Count) และรายงานผลเป็น QC Module with Levey-Jennings plot และ Laboratory and physician report (.pdf)	๕%				

๑๐๐%

หมายเหตุ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
*ศิริ*  
 ลงชื่อ.....กรรมการ  
*ศิริ*  
 ลงชื่อ.....กรรมการ  
*prof.*

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