

Performances ชุดนำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ (Real-time reverse transcription PCR)

คุณลักษณะใช้งาน	% weight			คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๑. มาตรฐานสินค้าและบริการ ๑.๑. ชุดนำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE Marked และ IVD ๑.๑.๒. มีหนังสือรับรองประกอบกรนำมาเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๑.๑.๓. มีเอกสารรับรองคุณภาพการผลิต ISO ๑๓๔๘๕๔	๑๐%	๑	๑	มาตรฐานของการทำงานเพื่อเป็นไปตามวัตถุประสงค์	เพื่อการจัดทำมาตรฐานคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ หลังการใช้งานตรวจวิเคราะห์จริงและใช้ในการรับรองผลการตรวจที่ถูกต้องแม่นยำ และเพื่อใช้ในการทำแผนงานรับรองคุณภาพที่พร้อมให้บริการผู้ป่วยทั้งในและต่างประเทศ
๑.๒ สามารถใช้กับสิ่งส่งตรวจจากระบบทางเดินหายใจผู้ป่วย ได้แก่ sputum, endotracheal aspirate, Broncho alveolar lavage, Nasopharyngeal swab และ Oropharyngeal swab	๕%				
๑.๓ ไม่พบ Cross reaction กับไวรัสในระบบทางเดินหายใจอื่นๆ เช่น Influenza A, Influenza B, RSV, Human metapneumo virus, Human rhinovirus, Human Adenovirus, Human parainfluenza ๑-๔, Human Bocavirus, Human coronavirus ๒๒๙E, OC๔๓, NL๖๓ and HKU๑, MERS Coronavirus, SARS Coronavirus เป็นต้น	๑๐%				

ลงชื่อ..... วันที่.....

ลงชื่อ..... วันที่.....

ลงชื่อ..... วันที่.....

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

Performances ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ (Real-time reverse transcription PCR)

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	๑	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๑.๔ มีโปรแกรมวิเคราะห์ผล เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) สำหรับแปลผลการทดสอบ และรายงานผลแบบเชิงคุณภาพ รายงานผลเป็นบวกเมื่อค่า Ct น้อยกว่าที่ค่ากำหนด สามารถปรับเปลี่ยนรูปแบบการแสดงผลได้ตามความต้องการใช้ข้อมูล	๑๐%	๑		
๑.๕ สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการขอประเมินชุดตรวจ ความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (SARS CoV-๒) ด้วยวิธี Realtime PCR	๕%			
๒. บริการหลังการขาย				
๒.๑ บริษัทส่งผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP / จัดส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ เดือน หลังจากวันรับของ	๕%		GDP (Good Delivery Practice) และ GSP (Good Storage Practice)	เพื่อประกันคุณภาพสินค้า จนถึงมือผู้ตรวจรับในเวลาที่กำหนด
๒.๒ มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์เกี่ยวข้องในการใช้งานตรวจวิเคราะห์กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง (Preventive Maintenance) อย่างน้อย ๒ ครั้ง/ปี	๕%		ความพร้อมและมาตรฐานในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	การบริการหลังการส่งงานตรวจวิเคราะห์ สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง
๒.๓ มีแผนผัง/กระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง และจัดผู้เชี่ยวชาญมาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ดูแลจะต้องมีการ Retraining อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง ลงชื่อ ลงชื่อ	๑๐%		แผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง และการแก้ไขให้เครื่องตรวจวิเคราะห์ กลับมาใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง	

ลงชื่อ...../คน.....กรรมการ

ผู้ประเมิน

ตำแหน่ง

วันที่

Performances ชุดนำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ (Real-time reverse transcription PCR)

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	๑	๒	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๒.๔ มีผู้ชำนาญในการตรวจวิเคราะห์หามีกอบรม แนะนำการแก้ไขเบื้องต้น ที่ช่วยในการปฏิบัติตามตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลวิเคราะห์ เกิด จนใช้งานได้ดี และสามารถให้คำปรึกษาได้ในกรณีที่เกิดการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตามเกณฑ์ หรือไม่สอดคล้องกับการวินิจฉัยของแพทย์	๑๐%				มาตรฐานห้องปฏิบัติการ certificate ผู้ปฏิบัติงาน
๒.๕ มีบริการ Service Calls ในกรณีเครื่องมีปัญหาได้ตลอดเวลารทำการ โดยรับเรื่องและแจ้งกลับภายใน ๑ ชั่วโมง	๕%				
๓. ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ					
๓.๑ ๑.๓.๑. มีชุดควบคุมผลบวก SARS-CoV-๒ (Positive Control) และ ควบคุมผลลบ(Negative Control) ๑.๓.๒. มี Internal Control และ External Control ภายในหลอดทุกหลอดเพื่อใช้ควบคุมคุณภาพเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้อง	๑๐%				

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

ผู้ประเมินตำแหน่ง..... วันที่

Performances ชุดน้ำยาเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อ SARS-CoV-๒ (Real-time reverse transcription PCR)

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	๑	๒	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๓.๒ สันับสนุนชุดตรวจที่ผ่านการประเมินความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (SARS CoV-๒) ด้วยวิธี Realtime PCR สำหรับตรวจยืนยัน กรณีผลไม่เป็นที่ตามเกณฑ์การรายงานผล พบการติดเชื้อ(Detected) ของห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	๑๐%				
๓.๓. สันสนับสนุนการปรับปรุงห้องปฏิบัติการ ในการตรวจติดตามประเมินผลห้องปฏิบัติการเครือข่าย SARS CoV-๒	๕%				มาตรฐานห้องปฏิบัติการ

๑๐๐%

หมายเหตุ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....*วิภา คุ้มวัน*.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....*อภิสิทธิ์*.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....*ชัชวาล*.....กรรมการ

ผู้ประเมินตำแหน่ง วันที่