




การประเมินประสิทธิภาพ ชุดน้ำยาลำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันในผู้บริจาคโลหิต



คุณลักษณะใช้งาน	% Weight	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
๑ มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ			
๑.๑ น้ำยาทุกชนิดที่นำมาตรวจวิเคราะห์น้ำยา ประกอบการตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาควควบคุม คุณภาพ (Control) เป็นน้ำยา Original หรือ Third party control ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน US FDA หรือ ISO หรือ CE MARK และผ่านการรับรอง จากคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสาร รับรองทุกรายการ	๕%	CE Mark : Conformite European Mark มาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าของ EU/US-FDA : U.S. Food and Drug Administration (องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา)	เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้งาน มีระบบการประกันคุณภาพ ได้ผลการวิเคราะห์ ที่มีคุณภาพประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด
๑.๒ ความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ของชุดน้ำยาลำหรับตรวจคัดกรองโรค ติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันในผู้บริจาคโลหิต ทั้ง ๔ รายการ	๑๐%	ตามมาตรฐานของชุดน้ำยาสำหรับตรวจคัดกรอง โรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันในผู้บริจาคโลหิต ค่า ความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity) ความน่าเชื่อถือของการทำค่า Sensitivity และ Specificity	
๑.๓ น้ำยาทุกชนิดที่นำมาตรวจวิเคราะห์น้ำยาควคุม คุณภาพ (Control) และน้ำยาสอบเทียบ (Calibrator) ต้องเป็นน้ำยาชนิดที่พร้อมใช้ (Ready to use) โดยไม่ต้องผ่านกระบวนการเตรียม การเติมสารละลาย หรือสารอื่นใด	๕%		เพื่อลดภาระงานของเจ้าหน้าที่และให้ กระบวนการทำงานมีความถูกต้องแม่นยำ

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

ผู้ประเมิน ตำแหน่ง วันที่

การประเมินประสิทธิภาพ ชุดน้ำยาล้างหรือตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจาคโลหิต



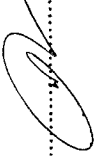
คุณลักษณะใช้งาน	% weight	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
๑.๔ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์เชื้อไวรัสจะต้องเป็นการตรวจแบบ ๔th Gen หรือ ๓rd Gen ที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารรับรอง	๕%	๔ th Gen = ๕ คะแนน ๓ th Gen = ๒.๕ คะแนน	เพื่อความปลอดภัยในการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย
๑.๕ บรรจุภัณฑ์น้ำยามีปริมาณน้ำยาเหมาะสมต่อการใช้งาน	๕%		เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน
๑.๖ ต้องเป็นชุดน้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อในผู้บริจาคโลหิตที่เคยใช้ในโรงพยาบาลขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐๐ เตียงโรงเรียนแพทย์ที่นำเชื้อหรือหรือศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติสภากาชาดไทย ติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถึงวันยื่น พร้อมแนบสำเนาสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น	๑๐%	หนังสือรับรอง หรือสำเนาสัญญาซื้อขาย จากหน่วยงานที่อ้างอิง ≥ ๖ แห่งขึ้นไป ๑๐ คะแนน ๔-๕ แห่ง ๘ คะแนน ๒-๓ แห่ง ๖ คะแนน < ๒ แห่ง ๔ คะแนน	
๑.๗ มีเอกสารแสดงผลการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก(EQA) ของชุดน้ำยาตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจาคโลหิต ในระยะเวลา ๑ ปีของหน่วยงานที่นำมาอ้างอิงได้	๑๐%	แสดงทั้ง ๔ รายการ	เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับโลหิตที่ปลอดภัย

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

ผู้ประเมิน ตำแหน่ง

การประเมินประสิทธิภาพ ชุดนำยาล้ำหน้ารับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันในผู้ป่วยโรคโลหิต

คุณลักษณะใช้งาน		% weight	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
๑.๘	บริษัทส่งของผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP / จัดส่งนำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังจากวันรับของ	๕%	GDP (Good Delivery Practice) และ GSP (Good Storage Practice)	เพื่อประกันคุณภาพสินค้า จนถึงมือผู้ตรวจรับ ในเวลาที่กำหนด
๑.๙	การสนับสนุนโปรแกรมควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	๕%	มีโปรแกรมที่สามารถตั้ง test Control / calibrator control / control ตามจริง เพื่อสนับสนุน กระบวนการคุณภาพการตรวจวิเคราะห์และการ บริหารจัดการชุดตรวจตามเกณฑ์การซื้อชุดตรวจเป็นรายการทดสอบ / Donor	
๒ บริการหลังการขาย				
๒.๑	แผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริงกรณีกระบวนการตรวจวิเคราะห์ชุดซื้อไม่สามารถออกผลให้ผู้รับบริการภายในเวลาที่กำหนดได้	๑๐%	เอกสารแผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง	เพื่อให้ทันต่อความต้องการใช้โลหิตและ ส่วนประกอบของโลหิต
๒.๒	มีระบบ remote function ในการตรวจสอบค่าของ สามารถฐาน (Calibrator) , สารควบคุมคุณภาพ (control) , update software ให้สามารถใช้งานได้ อย่างต่อเนื่อง	๕%	นำเสนอคุณสมบัติของโปรแกรมเชื่อมต่อ	เพื่อตรวจติดตามการทำงานและประเมิน ประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้พร้อมใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง

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

ผู้ประเมิน ตำแหน่ง วันที่

การประเมินประสิทธิภาพ ชุตนายาสำหรับตรวจคัดกรองโรคติดเชื้อทางภูมิคุ้มกันวิทยาในผู้บริจาคโลหิต

คุณลักษณะใช้งาน	weight %	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์
๒.๓ ทีมบุคลากรประจำพื้นที่ของบริษัทผ่านการ training จาก บริษัทผู้ผลิตเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีความเข้าใจในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ และมีประสิทธิภาพในการดูแลเครื่องอย่างน้อย ๑ ปี	๕%	ใบ certificate การใช้เครื่องตรวจวิเคราะห์ของช่างประจำที่พื้น	
๓ ข้อเสนอแนะเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ			
๓.๑ ระบบตรวจสอบน้ยา และ Supplies อัตโนมัติ, สามารถทำนายถึงระบบบำบัดน้ำเสียของโรงพยาบาล มีระบบข้อความเตือนเมื่อเกิดข้อผิดพลาด และมีข้อเสนอแนะสำหรับสาเหตุและแนวทางการแก้ไขเบื้องต้น	๑๐%	แสดงคุณสมบัติของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	เพื่อลดความผิดพลาดและเพิ่มความปลอดภัยในขั้นตอนในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่
๓.๒ การสนับสนุนกระบวนการทำงานที่เป็นระบบต่อเนื่อง (การจัดขั้นตอนที่ไม่เกิดคุณค่า) (Lean)	๑๐%	เอกสารแสดงแผนกระบวนการทำงานที่เป็นระบบ ต่อเนื่อง กำจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น (ไม่เกิดคุณค่า) (Lean)	เพื่อลดระยะเวลาออคอย (Turn-around time) /layout พื้นที่งานธนาคารเลือด (พื้นที่ติดตั้งเครื่อง-flow การทำงาน) เพื่อช่วยในการบริหารกำลังคนกับภาระงาน สนับสนุนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ของงานธนาคารเลือด

คะแนนรวม

๑๐๐%

หมายเหตุ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน ๙๐ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิเข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....
 ลงชื่อ.....
 ลงชื่อ.....

.....ประธานกรรมการ
กรรมการ
กรรมการ

ผู้ประเมิน ตำแหน่ง วันที่