

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

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	๑	๒	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
<b>๑. มาตรฐานสินค้าและบริการ</b> ๑.๑ ชุดน้ำยาได้รับการรับรองมาตรฐานให้ใช้กับงานตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ CE Marked และ IVD มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีเอกสารรับรองคุณภาพการผลิต ISO ๑๓๔๘๕๔	๕%			มาตรฐานของการใช้งานเพื่อเป็นไปตามวัตถุประสงค์	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 Boca virus, Human coronavirus ๒๒๙E, OC๔๓, NL๒๓ and HKU๑, MERS Coronavirus, SARS Coronavirus เป็นต้น	๑๐%				

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

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

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

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	๑	๒	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๑.๔ มีโปรแกรมวิเคราะห์ผล เชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) สำหรับแปลผลการทดสอบ และรายงานผลแบบเชิงคุณภาพ รายงานผลเป็นบวกเมื่อค่า Ct น้อยกว่าที่ค่ากำหนด สามารถปรับเปลี่ยนรูปแบบการแสดงผลได้ตามความต้องการใช้ข้อมูล	๑๐%			สามารถนำเข้าผลการตรวจอัตโนมัติ ลดการผิดพลาดในการรายงานผล	ควบคุมคุณภาพกระบวนการตรวจวิเคราะห์ Post-Analysis
๒. บริการหลังการขาย					
๒.๑ บริษัทส่งของผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP-GDP /จัดส่ง น้ำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน หลังจากรับของ	๕%			GDP (Good Delivery Practice) และGSP (Good Storage Practice)	เพื่อประกันคุณภาพสินค้า จนถึงมีผู้ตรวจรับในเวลาที่กำหนด
๒.๒ มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์เกี่ยวข้องในการใช้งานตรวจวิเคราะห์กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง(Preventive Maintenance) อย่างน้อย ๒ ครั้ง/ปี	๕%			ความพร้อมและมาตรฐานในการใช้งานเครื่องมือตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	การบริการหลังการใช้งานตรวจวิเคราะห์ สามารถใช้งานได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง
๒.๓ มีแผนผัง/กระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหาเมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง และจัดผู้เชี่ยวชาญ มาฝึกสอน อบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้และจะต้องมีการ Retraining อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง	๑๐%			แผนสำรองพร้อมปฏิบัติได้จริง เพื่อการออกผลตรวจได้ต่อเนื่อง และการแก้ไขให้เครื่องตรวจวิเคราะห์ กลับมาใช้งานได้ภายใน ๒๔ ชั่วโมง	

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

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

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

คุณลักษณะใช้งาน	% weight	.....๑	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๒.๔ มีผู้ชำนาญในการตรวจวิเคราะห์มาฝึกอบรม แนะนำการแก้ไขเบื้องต้น ที่ช่วยในการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่อเนื่อง ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลวิเศษภูเก็ต จนใช้งานได้ดี และสามารถให้คำปรึกษาได้ในกรณีที่เกิดการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตามเกณฑ์ หรือไม่สอดคล้องกับการวินิจฉัยของแพทย์	๕%	.....๑		มาตรฐานห้องปฏิบัติการ certificate ผู้ปฏิบัติงาน
๒.๕ มีบริการ Service Calls ในกรณีเครื่องมีปัญหาได้ตลอดเวลาทำการ โดยรับเรื่องและแจ้งกลับภายใน ๑ ชั่วโมง	๕%			
๒.๖ ติดตั้งเครื่องตรวจอัตโนมัติเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนเป็นเครื่องตรวจอัตโนมัติที่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม ในกรณีที่ผู้สั่งซื้อเห็นว่าเครื่องเดิมไม่สามารถรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นได้ อย่งมีประสิทธิภาพ	๕%			
๓. ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่นๆ				
๓.๑ มีชุดควบคุมผลบวก SARS-CoV-๒ (Positive Control) และ ตัวควบคุมผลลบ(Negative Control) มี Internal Control และ External Control ภายในหลอดทุกหลอดเพื่อใช้ควบคุมคุณภาพเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ถูกต้อง	๑๐%			

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

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

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

คุณลักษณะใช้งาน		% weight	.....๑	.....๒	คำจำกัดความ	วัตถุประสงค์/CQI โรงพยาบาลกำหนด
๓.๒	สนับสนุนชุดตรวจที่ผ่านการประเมินความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การตรวจหาสารพันธุกรรมเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (SARS CoV-๒) ด้วยวิธี Realtime PCR สำหรับตรวจยืนยัน กรณีผลไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรายงานผล พบการติดเชื้อ(Detected) ของห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	๑๐%				
๓.๓	สนับสนุนอุปกรณ์เสริมในการตรวจวิเคราะห์ ได้แก่ Filter Tip ๒๐ µl, ๑๐ µl และ ๑ ml และอุปกรณ์เสริม (accessories) อื่นที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์	๕%				
๓.๔	ชุดเก็บมีขนาดเหมาะสมต่อการใช้งาน (๑๕*๑๐๕ mm) ประกอบด้วย น้ำยานำส่งสิ่งส่งตรวจ สำหรับเชื้อไวรัส (Viral Transport Media /Universal Transport Media ) nasopharyngial swab/ throat swab	๕%				ควบคุมคุณภาพกระบวนการตรวจวิเคราะห์ Pre-Analysis
๓.๕	สนับสนุนการปรับปรุงห้องปฏิบัติการ ในการตรวจติดตามประเมินผลห้องปฏิบัติการเครือข่าย SARS CoV-๒	๕%			..... M	มาตรฐานห้องปฏิบัติการเครือข่าย SARS CoV .....

๑๐๐%

ลงชื่อ..... กรรมการ

หมายเหตุ หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพ (performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน ๘๕ % ขึ้นไป ถึงจะมีสิทธิ์เข้าร่วมประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

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