คุณลักษณะใช้งาน		%wieght	๑.....	๒.....	๓.....	คำจำกัดความ
๑	มาตรฐานผลิตภัณฑ์					
๑.๑	เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	๕%				เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จะต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์, หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
		๑๐%				เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จะต้องเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Fully automate ที่สามารถใช้กับชุดน้ำยาได้ครบทุกรายการ และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานระดับสากล เช่น ผลิตภัณฑ์ของประเทศญี่ปุ่น, ประเทศทางทวีปยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา
		๕%				เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันวิทยา จะต้องเป็นยี่ห้อเดียวกัน และสามารถเชื่อมต่อการทำงานระหว่างเครื่องได้ เพื่อลดภาระการปฏิบัติงาน
๑.๒	คุณลักษณะน้ำยา	๕%				ชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันวิทยา จะต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.) โดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ และต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ และผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้องแม่นยำ สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ
		๕%				ชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันวิทยา ต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ และผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้องแม่นยำ สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๑.๓	Reference site	๑๐%				เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาที่นำเสนอต้องเป็นเครื่องที่ใช้ในโรงพยาบาลที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๙๐ เตียงที่ผ่านมาตรฐานองปฏิบัติการ ไม่น้อยกว่า ๑๐ แห่ง โดยติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับถึงวันยื่นเสนอราคา พร้อมแนบหนังสือรับรองจากหน่วยงาน
๒	ระบบการตรวจวิเคราะห์ (Analytical system)					
๒.๑	ขั้นตอนการรับสิ่งส่งตรวจ : ระบบการเตรียมสิ่งส่งตรวจและรับเข้า	๑๐%				ต้องนำเสนอและสนับสนุนการจัดพื้นที่ และรูปแบบการจัดคิวรอคอยรับบริการให้เพียงพอ และมีความเหมาะสมกับพื้นที่ของห้องปฏิบัติการ ต้องมีระบบการรับรายการตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องแปะบาร์โค้ดอัตโนมัติ (Tube labelling Machine) พร้อมเชื่อมต่อระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาลใช้งานอยู่ และต้องจัดหาโต๊ะเจาะเลือดที่มีแผงกันสายตาระหว่างโต๊ะ เก้าอี้นั่งเจาะเลือดมีที่เท้าแขน เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยตกเก้าอี้ และเก้าอี้สำหรับเจ้าหน้าที่ จำนวน และมีการจัดพื้นที่สำหรับชุดเชื้อรา แยกจากห้องเจาะเลือดอย่างชัดเจน
๒.๒	คุณลักษณะการใช้งานของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	๓๐%				หลักการตรวจวิเคราะห์ การทดสอบทุกชนิด สามารถอ้างถึงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเชื่อถือในระดับสากลหรือระดับนานาชาติ เช่นหลักการChemilumionascense Immuno Assay ในงานภูมิคุ้มกันวิทยาและหลักการ Photometric และ/หรือ Colorimetric และ ISE ในงานเคมีคลินิก คุณลักษณะการใช้งานเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติแบบ Random and Continuous loading ซึ่งสามารถตรวจวิเคราะห์ได้แบบ Batch และ/หรือ Random access และ stat ได้ เพื่อรองรับปริมาณงาน และลักษณะงานที่แตกต่างกันในแต่ละช่วงเวลา มีระบบตรวจสอบสิ่งส่งตรวจ และควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สามารถใช้กับหลอดบรรจุได้หลายขนาด
		๕%				สามารถตรวจ Serum index (Lipemic, Icterus และ Hemolysis) ทุกตัวอย่างที่ทำการตรวจวิเคราะห์ พร้อมแสดงผลผ่าน LIS หรือระบบปฏิบัติการควบคุมได้ เพื่อช่วยประกอบการตัดสินใจ เพราะผลการตรวจที่ผิดปกตินั้น อาจเกิดจากคุณภาพตัวอย่าง มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจวิเคราะห์ (Clot detection) และระบบตรวจสอบฟอง (Bubble detection) สำหรับการดูดน้ำยา มีระบบป้องกันการเกิด ปนเปื้อนระหว่างสิ่งส่งตรวจ เช่น ultrasonic เพื่อล้างทำความสะอาดหรือใช้ Disposible tip หรือระบบล้างที่สามารถลด Carry over ได้อย่างมีประสิทธิภาพ Sample probe และ Reagent probe มีระบบเซ็คระดับและสามารถบอกเตือนได้ กรณีที่ serumหรือน้ำยาไม่เพียงพอ

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๓	**ระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ**					
๓.๑	สนับสนุนการบำรุงรักษาโปรแกรมระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ	๕%				ต้องสนับสนุนโปรแกรมควบคุมคุณภาพที่มีระบบการทำข้อมูล Lab Performance ; Six-Sigma metric อัตโนมัติ จากการดึงข้อมูลการทำ Internal Quality Control สามารถประมวลผล และประเมินค่า Six-Sigma ในแต่ละการทดสอบได้ หรือสนับสนุนโปรแกรมสำหรับการทำข้อมูล Lab Performance และสนับสนุนการดูแล ปรับปรุงการใช้งานระบบควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
		๕%				ต้องสนับสนุนการบำรุงดูแลปรับปรุงระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) ตลอดอายุสัญญา และต้องดำเนินการติดตั้งอุปกรณ์ครบถ้วน พร้อมใช้งาน และสามารถรองรับปริมาณข้อมูลในอนาคตได้
๓.๒	มีระบบ Imternet หรือระบบช่วยประเมิน	๕%				เชื่อมต่อกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อใช้ในการตรวจสอบค่าของสารมาตรฐาน (calibrator) และ
๔	**บริการหลังการขาย**					
๔.๑	บริษัทส่งของผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP/ GDP จัดส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วันหลังจากวันรับของ	๓%				ประกันคุณภาพสินค้า
๔.๒	มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์เกี่ยวข้องในการใช้งานตรวจวิเคราะห์ กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง consult อย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี	๒%				ความพร้อม และมาตรฐานในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตลอด ๒๔ ชั่วโมง
๔.๓	การสอบเทียบประเมินคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติประจำปีตามแนวทางของ Clinical Improvement Amendment (CLIA)	๕%				
๔.๔	การสนับสนุนการแก้ปัญหา หาสาเหตุแนวทางการแก้ไขการป้องกัน ในกรณีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับรอง	๕%				มีแนวทางการดำเนินการที่ชัดเจน และสามารถใช้งานได้จริง

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ

๔.๕	มีแผนผังและกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหา เมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง และจัดผู้เชี่ยวชาญมาฝึกสอนอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้งานตลอดอายุการใช้งาน	๕%				มีแผนผังและกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหา เมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง และจัดผู้เชี่ยวชาญมาฝึกสอนอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้งานจนสามารถใช้งานได้ดี และมีการอบรมประจำปี (Re-training) ตลอดอายุการใช้งาน
	รวม	๑๐๐%				

หมายเหตุ : หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน ๘๕% ขึ้นไป จึงจะมีสิทธิ์เข้าร่วมการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....ประธานกรรมการ

.....กรรมการ

.....กรรมการ