

คุณลักษณะใช้งาน		%weight	๑.....	๒.....	๓.....	คำจำกัดความ
<b>๑</b>	<b>มาตรฐานผลิตภัณฑ์</b>					
๑.๑	คุณลักษณะน้ำยา	๑๐%				ชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันวิทยา จะต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล (ISO certificate) USFDA หรือ CE Mark และคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย (อย.) โดยมีเอกสารรับรองให้ก่อนการใช้งานทุกรายการ และต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ และผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้องแม่นยำ สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ
		๑๐%				ชุดน้ำยาที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันวิทยา ต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ และผลิตภายใต้บริษัทเดียวกัน เพื่อผลที่ถูกต้องแม่นยำ สะดวกต่อการควบคุมคุณภาพ และการสอบกลับ
๑.๒	Reference site	๒๐%				เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยาที่นำเสนอต้องเป็นเครื่องที่ใช้ในโรงพยาบาลที่มีขนาดไม่น้อยกว่า ๙๐ เตียง ที่ผ่านมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า ๑๐ แห่ง โดยติดตั้งไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับถึงวันยื่นเสนอราคา พร้อมแนบสำเนาสัญญา หรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานข้างต้น
<b>๒</b>	<b>บริการหลังการขาย</b>					
๒.๑	บริษัทส่งของผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ของ GSP/GDP จัดส่งน้ำยาที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๘๐ วันหลังจากวันรับของ	๕%				ประกันคุณภาพสินค้า
๒.๒	มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์เกี่ยวข้องในการใช้งานตรวจวิเคราะห์ กำหนดการบำรุงรักษาเครื่อง consult อย่างน้อย ๔ ครั้งต่อปี	๕%				ความพร้อม และมาตรฐานในการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติตลอด ๒๔ ชั่วโมง

คุณลักษณะใช้งาน		%weight	๑.....	๒.....	๓.....	คำจำกัดความ
๒.๓	การสอบเทียบประเมินคุณภาพเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมัติประจำปีตามแนวทางของ Clinical Improvement Amendment (CLIA)	๕%				
๒.๔	การสนับสนุนการแก้ปัญหา หาสาเหตุแนวทางการแก้ไขการป้องกัน ในกรณีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์การรับรอง	๕%				มีแนวทางการดำเนินการที่ชัดเจน และสามารถใช้งานได้จริง
๒.๕	มีแผนผังและกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหา เมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง และจัดผู้เชี่ยวชาญมาฝึกสอนอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้งานตลอดอายุการใช้งาน	๕%				มีแผนผังและกระบวนการขั้นตอน การแก้ไขปัญหา เมื่อเครื่องไม่พร้อมใช้งานที่ชัดเจนพร้อมปฏิบัติได้จริง และจัดผู้เชี่ยวชาญมาฝึกสอนอบรมวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการใช้เครื่องมือให้แก่ผู้ใช้งานจนสามารถใช้งานได้ดี และมีการอบรมประจำปี (Re-training) ตลอดอายุการใช้งาน
๓	<b>เทคนิคพิเศษ</b>					
๓.๑	เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมัติ	๓%				เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จะต้องเป็นไบจดทะเลเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์, หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
		๕%				เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมัติทางเคมีคลินิกและภูมิคุ้มกันวิทยา จะต้องเป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมัติแบบ Fully automate ที่สามารถใช้กับชุดน้ำยาได้ครบทุกรายการ และต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานระดับสากล เช่น ผลิตภัณฑ์ประเทศญี่ปุ่น ประเทศทางทวีปยุโรป หรือสหรัฐอเมริกา

คุณลักษณะใช้งาน		%weight	๑.....	๒.....	๓.....	คำจำกัดความ
		๕%				เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก และภูมิคุ้มกันวิทยา จะต้องเป็นยี่ห้อเดียวกันและสามารถเชื่อมต่อการทำงานระหว่างเครื่องได้ เพื่อลดภาระการปฏิบัติงาน
๓.๒	คุณลักษณะการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	๕%				หลักการตรวจวิเคราะห์ การทดสอบทุกชนิด สามารถอ้างอิงมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเชื่อถือในระดับสากลหรือระดับนานาชาติ เช่น หลักการ Chemiluminescence Immuno Assay ในงานภูมิคุ้มกันวิทยา และหลักการ 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 เพราะผลการตรวจที่ผิดปกติ นั้น อาจเกิดจากคุณภาพตัวอย่าง มีระบบตรวจสอบการแข็งตัวของสิ่งส่งตรวจวิเคราะห์ (Clot detection) และระบบตรวจสอบฟอง (Bubble detection) สำหรับการดูดน้ำยา มีระบบป้องกันการเกิด ปนเปื้อนระหว่างสิ่งส่งตรวจ เช่น ultrasonic เพื่อล้างทำความสะอาด หรือใช้ Disposable tip หรือระบบล้างที่สามารถลด Carry over ได้อย่างมีประสิทธิภาพ Sample probe และ Reagent probe มีระบบเช็คระดับและสามารถบอกเตือนได้ กรณีที่ serum หรือน้ำยาไม่เพียงพอ

คุณลักษณะใช้งาน		%weight	๑.....	๒.....	๓.....	คำจำกัดความ
๓.๓	สนับสนุนการบำรุงรักษาโปรแกรมระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ	๕%				ต้องสนับสนุนโปรแกรมควบคุมคุณภาพที่มีระบบการทำข้อมูล Lab Performance ; Six-Sigma metric อัตโนมัติ จากการดึงข้อมูลการทำ Internal Quality Control สามารถประมวลผล และประเมินค่า Six-Sigma ในแต่ละการทดสอบได้ หรือสนับสนุนโปรแกรมสำหรับการทำข้อมูล Lab Performance และสนับสนุนการดูแล ปรับปรุงการใช้งานระบบควบคุมคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
		๒%				ต้องสนับสนุนการบำรุงดูแลปรับปรุงระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (LIS) ตลอดอายุสัญญา และต้องดำเนินการติดตั้งอุปกรณ์ครบถ้วน พร้อมใช้งาน และสามารถรองรับปริมาณข้อมูลในอนาคตได้
๓.๔	มีระบบ Internet หรือระบบช่วยประเมินประสิทธิภาพเครื่องล่วงหน้า หรือ Remote service เชื่อมต่อกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	๕%				มีระบบ Internet หรือระบบช่วยประเมินประสิทธิภาพเครื่องล่วงหน้าหรือ Remote service เชื่อมต่อกับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อใช้ในการตรวจสอบค่าของสารมาตรฐาน (calibrator) และสารควบคุมคุณภาพ (control) ให้ตรงกับlot ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน หรืออัปเดตค่า Re-assign value ต่างๆ รวมทั้งให้บริการดูแล ,ป้องกัน และแก้ไขระบบเครื่องอัตโนมัติแสดงผลตลอด ๒๔ ชั่วโมง
รวม		๑๐๐%				

หมายเหตุ : หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Performance) ต้องผ่านเกณฑ์การประเมิน ๘๕% ขึ้นไป จึงจะมีสิทธิ์เข้าร่วมการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

ผู้ประเมิน..... ลงวันที่.....