

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี

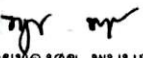
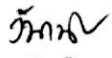
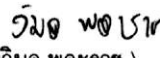
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

แถบตรวจน้ำตาลในเลือดปลายนิ้ว สำหรับเชื่อมต่อบริบบนสารสนเทศของโรงพยาบาล

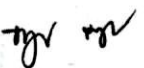
- ๑. คุณลักษณะทั่วไปของแถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว
 - ๑.๑ เป็นแถบตรวจน้ำตาลที่สามารถใช้กับ Whole Blood จากปลายนิ้ว เส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดง และในเด็กทารกแรกเกิดได้
 - ๑.๒ แถบตรวจน้ำตาลใช้หลักการการทดสอบแบบ Biosensor หรือ Photometry โดยใช้เอนไซม์ Glucose Dehydrogenase (GDH)
 - ๑.๓ แถบตรวจสามารถใช้งานได้ที่อุณหภูมิ ๑๐-๔๐ องศาเซลเซียส หรือช่วงที่ต่ำหรือสูงกว่านี้
 - ๑.๔ สามารถตรวจวัดได้ในช่วง Hematocrit ที่ ๒๐-๕๕% หรือ ช่วงที่ต่ำหรือสูงกว่านี้
 - ๑.๕ สามารถวัดค่าระดับน้ำตาลได้ระหว่าง ๒๐-๕๐๐ mg/dl หรือ ช่วงที่ต่ำหรือสูงกว่านี้
 - ๑.๖ แถบตรวจเมื่อเปิดขวดใช้งานแล้วสามารถใช้งานได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวดหรืออย่างน้อย ๓ เดือนขึ้นไป


๒. เงื่อนไขเฉพาะ

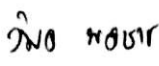
- ๒.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจน้ำตาลและอุปกรณ์ ที่สามารถเชื่อมต่อบริบบนสารสนเทศของโรงพยาบาล ติดตั้งภายในโรงพยาบาล ตามจุดที่โรงพยาบาลกำหนดและต้องมีเครื่องสำรองเพื่อรองรับไม่น้อยกว่า 5 เครื่องโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๒ เครื่องตรวจน้ำตาลต้องมีโปรแกรมที่สามารถเชื่อมต่อกับข้อมูลกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (LIS/HIS) ที่ใช้อยู่ได้ และสามารถตรวจสอบสถานะของเครื่องที่ใช้อยู่ในเครือข่าย ตรวจสอบความผิดปกติ รายงานการทำการควบคุมคุณภาพ และสรุปข้อมูลสถิติ จากโปรแกรมได้
- ๒.๓ โปรแกรมบริหารจัดการ ต้องสามารถเชื่อมต่อเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว สามารถตรวจสอบสถานะได้ทุกเครื่อง รับข้อมูล คนไข้ผ่าน Barcode หรือ ใส่งาน Hospital number ส่งคำสั่งเข้าระบบ HIS คัดค่าตรวจตามจำนวนที่ตรวจ และส่งผลการตรวจเข้าระบบ HIS ตามเลข HN และมีระบบเตือนเมื่อ ค่าผิดปกติ
- ๒.๔ ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบด้านการติดตั้งจุดเล่น ปลั๊กไฟ Server และค่าเชื่อมต่อโปรแกรมเข้าสู่ระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลทั้งหมดโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๕ ผู้ขายต้องจัดหา náยา สำหรับควบคุมคุณภาพ อย่างน้อย ๒ ระดับให้เพียงพอ

		
(นายทองสุข พงบุญ)	(นางสาววันเพ็ญ พงษา)	(นายวิมล พงษา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

- ๒.๖ ผู้ขายต้องปรับปรุงโปรแกรมบริหารจัดการให้เป็นปัจจุบันเสมอ โดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๗ โปรแกรมบริหารจัดการและระบบเครือข่าย ต้องเคยติดตั้งและใช้งานจริงมาแล้ว
- ๒.๘ เครื่องตรวจน้ำตาลได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล
- ๒.๙ ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐาน ปราศจากเชื้อ ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use)
- ๒.๑๐ แถบตรวจมีอายุการใช้งาน ณ วันส่งมอบไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- ๒.๑๑ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานตามมาตรฐาน CE Mark หรือ USFDA หรือมาตรฐานที่เทียบเคียงซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
- ๒.๑๒ โรงงานผู้ผลิตได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานสากล
- ๒.๑๓ มีคู่มือการใช้งานทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ


(นายทองสุข พบนุญ)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาววันเพ็ญ พรหมชา)
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นายวิมล พงษ์ราช)
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

เกณฑ์การให้คะแนนและคัดเลือก Price performance

แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว และแถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว สำหรับเชื่อมต่อระบบสารสนเทศ ของโรงพยาบาล

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ปีงบประมาณ 2563

ประกอบด้วย หัวข้อ 1. ราคาต่อหน่วย 2. คุณลักษณะที่มีประโยชน์ต่อราชการ
คะแนนรวม ๑๐๐ คะแนน โดยมีสัดส่วน ราคาต่อคุณภาพเป็น ๔๐ : ๖๐ ดังนี้

1. ราคาต่อหน่วย ๔๐ คะแนน
2. คุณลักษณะและคุณภาพชุดตรวจ ที่มีประโยชน์ต่อราชการ 60 คะแนน

ผู้ชนะการคัดเลือก ด้วยหลักการ Price Performance หมายถึง ผู้ที่มีคะแนนรวมส่วนหัวข้อมาตรราคาต่อหน่วยและ
หัวข้อมคุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการสูงสุดและต้องมีคะแนนหัวข้อมคุณภาพ/คุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ
ไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๘๐ จาก ๖๐ คะแนน

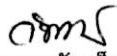
คะแนนด้านราคา ๔๐ คะแนน หลักเกณฑ์ด้านราคา

หลักเกณฑ์ / หัวข้อการประเมิน	หลักเกณฑ์การให้คะแนน	คะแนน
1. ช่วงราคาที่เสนอ คะแนนเต็ม 5 คะแนน	ราคาต่ำกว่าราคากลาง	8
	ราคาเท่ากับราคากลาง	4
	ราคาสูงกว่าราคากลาง	0
ราคาต่อแถบทดสอบ ต่ำที่สุด	บริษัทที่กำหนดราคา ราคาต่ำสุด	32 คะแนน
	ช่วงราคามากกว่าราคาต่ำสุด 1 %	31.8
	ช่วงราคามากกว่าราคาต่ำสุด 2 %	30.72
	ช่วงราคามากกว่าราคาต่ำสุด 3 %	30.08
	ช่วงราคามากกว่าราคาต่ำสุด 4 %	29.44
	ช่วงราคามากกว่าราคาต่ำสุด 5 %	28.80
ราคาที่มากกว่า 5 % ราคาที่มากกว่าราคาต่ำสุด คิด เทียบ ดังนี้ ราคามากกว่าราคาต่ำสุด 1 % คะแนนลดเป็น 2 เท่าของราคา เช่น กรณีราคามากกว่าราคาต่ำสุด 10 % คะแนนลดลง 20 % ของราคา 32 บาท คือ 6.4 บาท คะแนนที่ได้คือ $32 - 6.4 = 25.6$ คะแนน		
รวมคะแนนด้านราคา 40 คะแนน		



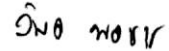
(นายทองสุข พบนุญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาววันเพ็ญ พรหมชา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นายวิมล พงษ์ราช)

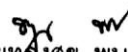
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

คะแนนด้านคุณลักษณะ / คุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ ๖๐ คะแนน

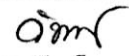
ประกอบด้วย 2 หัวข้อประเมิน

1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ คุณภาพสินค้า การเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้บริการ คะแนน 30 คะแนน

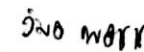
หัวข้อ	คะแนน
1. บริษัท มีการดำเนินการจัดตั้งถูกต้อง เป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตรงระเบียบราชการ มีหนังสือ แสดงการนำเข้า มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย จากบริษัทผู้ผลิต	- เอกสารครบถ้วน = 5 คะแนน - เอกสารไม่ครบ ไม่มีเอกสาร = 0 คะแนน
2. ตัวเครื่องสามารถปลดทั้งแถบตรวจที่ใช้งานแล้วโดยผู้ใช้งานไม่ต้องสัมผัสแถบตรวจ เพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้งาน (Strip Ejector)	- มี Strip Ejector = 5 คะแนน - ไม่มี Strip Ejector = 0 คะแนน
3. การบรรจุ แถบตรวจในกล่อง หรือซอง ได้มาตรฐาน มีชื่อผลิตภัณฑ์ วันผลิต และวันหมดอายุระบุ และมี สารดูดความชื้น ที่เพียงพอ	มีครบถ้วน ทุกประเด็น = 5 คะแนน มีไม่ครบ = 0 คะแนน
4. ปริมาณเลือดที่ใช้ทดสอบ - 1-5 ไมโครลิตร - ตั้งแต่ 6 ไมโครลิตร	5 คะแนน 0 คะแนน
5. มีงานวิจัย ที่บ่งชี้ด้านคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ของชุดตรวจ. ในประเทศไทย โดยโรงพยาบาลหรือหน่วยงานภาครัฐ อย่างน้อย 1 เรื่อง และมีโรงพยาบาล ศูนย์ โรงพยาบาลจังหวัด หรือโรงพยาบาลของรัฐขนาดใหญ่ ใช้อย่างน้อย 1 โรงพยาบาล	5 คะแนน 0 คะแนน
6. มีโปรแกรมการควบคุมบริหารจัดการเครื่องมือ ทั้งระบบคุณภาพ ข้อมูลสถิติ ผลการตรวจวิเคราะห์ และ error และระบบคุณภาพได้ - มีโปรแกรมวิเคราะห์ผล ผ่านระบบออนไลน์ วิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ ได้ - ไม่มีโปรแกรมวิเคราะห์ผลสนับสนุน	5 คะแนน 0 คะแนน
รวมทั้งสิ้น	30 คะแนน


(นายทองสุข พบนุญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาววันเพ็ญ พรหมชา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นายวิมล พลระราช)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

2. การประเมิน Method Validation โดยการทดสอบโดยคณะกรรมการ ที่โรงพยาบาลแต่งตั้ง

2.1 การทดสอบ Precision Test โดยกำหนด ตัวอย่างที่ใช้ทดสอบ 3 ระดับ ทำการทดสอบ 40 ซ้ำ 3 ระดับ คือ ค่าต่ำ 100 mg/dl , ค่า 100-300 mg/dl, ค่าสูง มากกว่า 300 mg/dl จำนวนค่า %CV ทั้ง 3 ระดับ ระดับที่ต้องการ %CV < 5% (15 คะแนน)

- | | | |
|---------------------------|---------|----------|
| 1. % CV ตั้งแต่ 0.-5.00 % | 3 ระดับ | 15 คะแนน |
| 2. %CV 0-5.0 % | 2 ระดับ | 10 คะแนน |
| 3. %CV 0-5.0 % | 1 ระดับ | 0 คะแนน |

2.2 ทดสอบ accuracy โดยใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอย่างน้อย 40 ตัวอย่าง ให้ครอบคลุมช่วงค่าการทดสอบ ค่าต่ำ ค่ากลาง ค่าสูง ทำการเปรียบเทียบผลการทดสอบ POCT กับวิธีทดสอบ ในห้องปฏิบัติการ (Comparative study) ผลการเปรียบเทียบต้องมีค่า y-intercept เท่ากับ หรือน้อยกว่าที่บริษัทแจ้งไว้ค่า slope ต้องใกล้ค่า 1 รวมทั้ง ต้องมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r_2) ≥ 0.95 และเมื่อคำนวณหาค่าอคติ(Bias) แล้วต้องเท่ากับ หรือน้อยกว่าที่บริษัทแจ้งไว้หรืออยู่ในเกณฑ์การยอมรับที่เหมาะสม(แนวทางการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย สำหรับประเทศไทย พ.ศ.2558)

เกณฑ์การให้คะแนน

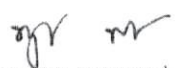
*ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r_2) ≥ 0.95 ทั้ง 3 ระดับ = 15 คะแนน

ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r_2) ≥ 0.95 มี 2 ระดับ = 0 คะแนน

ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r_2) ≥ 0.95 มี 1 ระดับ = 0 คะแนน

ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r_2) ≥ 0.95 0 ระดับ = 0 คะแนน

รวมคะแนนเต็ม 15 คะแนน


(นายทองสุข พบนบุญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นางสาววันเพ็ญ พรหมชา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ


(นายวิมล พลระชา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี
รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะแถบตรวจน้ำตาลในเลือดปลายนิ้ว

๑ ความต้องการ เป็นแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือด ที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็กมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถพกพาเพื่อนำไปใช้ในตึกผู้ป่วยและตรวจนอกสถานที่ได้

๒ วัตถุประสงค์การใช้งาน เพื่อใช้ตรวจหาปริมาณน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และเลือดจากทารกแรกคลอด โดยระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน


๓ คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ ตัวอย่างทำการทดสอบใช้เลือด Whole blood จากปลายนิ้ว (Capillary Blood), เส้นเลือดดำ (Venous Blood), เส้นเลือดแดง (Arterial Blood), และเลือดจากเด็กทารก (Neonate) ได้ โดยมีเอกสารระบุในกล่องผลิตภัณฑ์
- ๓.๒ การวัดใช้หลักการ Biosensor โดยใช้ Glucose Dehydrogenase Enzyme และสามารถตัดการรบกวนจากน้ำตาลมอลโตสได้ โดยมีเอกสารระบุในกล่องผลิตภัณฑ์
- ๓.๓ สามารถวัดระดับน้ำตาลในเลือด ตั้งแต่ ๑๐-๖๐๐ mg% หรือดีกว่า
- ๓.๔ ใช้ตัวอย่างเลือดในการตรวจไม่เกิน ๕ ไมโครลิตร
- ๓.๕ ช่วงอุณหภูมิที่ทำการทดสอบตั้งแต่ ๑๐ องศาเซลเซียส ถึง ๔๐ องศาเซลเซียส หรือดีกว่า
- ๓.๖ สามารถวัดได้ในช่วง ฮีมาโตคริต ตั้งแต่ ๑๐% - ๖๐% หรือดีกว่า
- ๓.๗ แผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดมีคุณสมบัติ อยู่ในบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท หลังจากเปิดใช้งานแล้ว สามารถใช้ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์
- ๓.๘ มีการปรับค่ามาตรฐานโดยอัตโนมัติ โดยไม่ต้องใช้โค้ดชิพ (No Coding หรือ auto checking)
- ๓.๙ ผ่านมาตรฐานระดับสากล ISO๑๕๑๘๗ หรือ CE mark โดยมีเอกสารระบุในกล่องผลิตภัณฑ์
- ๓.๑๐ แผ่นทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ในตู้เย็น หรืออุณหภูมิห้อง
- ๓.๑๑ มีระบบเตือนเมื่อระบบในเครื่องเกิดการขัดข้อง
- ๓.๑๒ มีระบบเตือนเมื่อตัวอย่างเลือดไม่เพียงพอ
- ๓.๑๓ ผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอต้องเคยมีการใช้งานในระดับ โรงพยาบาลจังหวัด หรือ โรงพยาบาลศูนย์
- ๓.๑๔ ผู้ขายต้องแถมอุปกรณ์เจาะเลือดจากปลายนิ้วเท่าจำนวนแถบทดสอบที่สั่งซื้อ ซึ่งอุปกรณ์เจาะเลือดต้องเป็นอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐาน ปราศจากเชื้อ ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง และไม่สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำได้ (disposable use)




(นายทองสุข พบบุญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาววันเพ็ญ พรมชา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

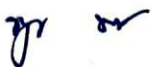


(นายวิมล พลระาช)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

๔.เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่พร้อมใช้งาน รองรับแผ่นทดสอบที่โรงพยาบาลจัดซื้อ และสนับสนุนเครื่องพร้อมแบตเตอรี่ ให้เพียงพอต่อการใช้งานจริง
- ๔.๒ บริษัทที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือกผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพอย่างน้อย ๒ ระดับโดยครอบคลุมค่าต่ำและค่าสูง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ทดสอบคุณภาพโดยไม่คิดมูลค่า
- ๔.๓ ผู้ขายต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องอย่างถูกต้อง และการดูแลรักษาเครื่องแก่เจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- ๔.๔ มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ๔.๕ ผู้ขายยินยอมให้ผู้จัดซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐานหรือไม่สามารถส่งสินค้าตามจำนวนที่สั่งซื้อจริงได้
- ๔.๖ บริษัทต้องสมัครเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพ EQA หรือ Proficiency test อย่างน้อย ๑ แห่ง



(นายทองสุข พบนัญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาววันเพ็ญ พรหมชา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นายวิมล พลระชา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

เกณฑ์การให้คะแนนและคัดเลือก Price performance

แถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว และแถบตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว สำหรับเชื่อมต่อระบบสารสนเทศ ของโรงพยาบาล

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ปีงบประมาณ 2563

ประกอบด้วย หัวข้อ 1. ราคาต่อหน่วย 2. คุณลักษณะที่มีประโยชน์ต่อราชการ

คะแนนรวม ๑๐๐ คะแนน โดยมีสัดส่วน ราคาต่อคุณภาพเป็น ๔๐ : ๖๐ ดังนี้

1. ราคาต่อหน่วย ๔๐ คะแนน
2. คุณลักษณะและคุณภาพชุดตรวจ ที่มีประโยชน์ต่อราชการ 60 คะแนน

ผู้ชนะการคัดเลือก ด้วยหลักการ Price Performance หมายถึง ผู้ที่มีคะแนนรวมส่วนหัวข้อราคาต่อหน่วยและหัวข้อคุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการสูงสุดและต้องมีคะแนนหัวข้อคุณลักษณะ/คุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๘๐ จาก ๖๐ คะแนน

คะแนนด้านราคา ๔๐ คะแนน หลักเกณฑ์ด้านราคา

หลักเกณฑ์ / หัวข้อการประเมิน	หลักเกณฑ์การให้คะแนน	คะแนน
1. ช่วงราคาที่เสนอ คะแนนเต็ม 5 คะแนน	ราคาต่ำกว่าราคากลาง	8
	ราคาเท่ากับราคากลาง	4
	ราคาสูงกว่าราคากลาง	0
ราคาต่อแถบทดสอบ ต่ำที่สุด	บริษัทที่กำหนดราคา ราคาต่ำสุด	32 คะแนน
	ช่วงราคามากกว่าราคาต่ำสุด 1 %	31.8
	ช่วงราคามากกว่าราคาต่ำสุด 2 %	30.72
	ช่วงราคามากกว่าราคาต่ำสุด 3 %	30.08
	ช่วงราคามากกว่าราคาต่ำสุด 4 %	29.44
	ช่วงราคามากกว่าราคาต่ำสุด 5 %	28.80
ราคาที่มากกว่า 5 % ราคาที่มากกว่าราคาต่ำสุด คิด เทียบ ดังนี้ ราคามากกว่าราคาต่ำสุด 1 % คะแนนลดเป็น 2 เท่าของราคา เช่น กรณีราคามากกว่าราคาต่ำสุด 10 % คะแนนลดลง 20 % ของราคา 32 บาท คือ 6.4 บาท คะแนนที่ได้คือ 32 - 6.4 = 25.6 คะแนน		
รวมคะแนนด้านราคา 40 คะแนน		



(นายทองสุข พบนุญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาววันเพ็ญ พรหมชา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นายวิมล พลระชา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

คะแนนด้านคุณลักษณะ / คุณภาพที่มีประโยชน์ต่อราชการ ๖๐ คะแนน

ประกอบด้วย 2 หัวข้อประเมิน

1. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ คุณภาพสินค้า การเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้บริการ คะแนน 30 คะแนน

หัวข้อ	คะแนน
1. บริษัท มีการดำเนินการจัดตั้งถูกต้อง เป็นผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนตรงระเบียบราชการ มีหนังสือ แสดงการนำเข้า มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย จากบริษัทผู้ผลิต	- เอกสารครบ ถ้วน = 5 คะแนน - เอกสารไม่ครบ ไม่มีเอกสาร = 0 คะแนน
2. ตัวเครื่องสามารถปลดทิ้งแถบตรวจที่ใช้งานแล้วโดยผู้ใช้งาน ไม่ต้องสัมผัสแถบตรวจ เพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้งาน (Strip Ejector)	- มี Strip Ejector = 5 คะแนน - ไม่มี Strip Ejector = 0 คะแนน
3. การบรรจุ แถบตรวจในกล่อง หรือซอง ได้มาตรฐาน มีชื่อผลิตภัณฑ์ วันผลิต และวันหมดอายุระบุ และมี สารดูดความชื้น ที่เพียงพอ	มีครบถ้วน ทุกประเด็น = 5 คะแนน มีไม่ครบ = 0 คะแนน
4. ปริมาณเลือดที่ใช้ทดสอบ - 1-5 ไมโครลิตร - ตั้งแต่ 6 ไมโครลิตร	5 คะแนน 0 คะแนน
5. มีงานวิจัย ที่บ่งชี้ด้านคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ของชุดตรวจ ในประเทศไทย โดยโรงพยาบาลหรือหน่วยงานภาครัฐ อย่างน้อย 1 เรื่อง	5 คะแนน 0 คะแนน
6. มีโปรแกรมการควบคุมบริหารจัดการเครื่องมือ ทั้งระบบคุณภาพ ข้อมูลสถิติ ผลการตรวจวิเคราะห์ และ error และระบบคุณภาพได้ - มีโปรแกรมวิเคราะห์ผล ผ่านระบบออนไลน์ วิเคราะห์ข้อมูลต่าง ๆ ได้ - ไม่มีโปรแกรมวิเคราะห์ผลสนับสนุน	5 คะแนน 0 คะแนน
รวมทั้งสิ้น	30 คะแนน



(นายทองสุข พบบุญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นางสาววันเพ็ญ พรหมษา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



(นายวิมล พงษ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

2. การประเมิน Medthod Validation โดยการทดสอบโดยคณะกรรมการ ที่โรงพยาบาลแต่งตั้ง

2.1 การทดสอบ Precision Test โดยกำหนด ตัวอย่างที่ใช้ทดสอบ 3 ระดับ ทำการทดสอบ 40 ซ้ำ 3 ระดับ คือ ค่าต่ำ กว่า 100 mg/dl , ค่า 100-300 mg/dl, ค่าสูง มากกว่า 300 mg/dl จำนวนค่า %CV ทั้ง 3 ระดับ ระดับที่ต้องการ % CV < 5 % (15 คะแนน)

- | | | |
|---------------------------|---------|----------|
| 1. % CV ตั้งแต่ 0.-5.00 % | 3 ระดับ | 15 คะแนน |
| 2. %CV 0-5.0 % | 2 ระดับ | 10 คะแนน |
| 3. %CV 0-5.0 % | 1 ระดับ | 0 คะแนน |

2.2 ทดสอบ accuracy โดยใช้ตัวอย่างสิ่งส่งตรวจอย่างน้อย 40 ตัวอย่าง ให้ครอบคลุมช่วงค่าการทดสอบ ค่าต่ำ ค่ากลาง ค่าสูง ทำการเปรียบเทียบผลการทดสอบ POCT กับวิธีทดสอบ ในห้องปฏิบัติการ (Comparative study)

ผลการเปรียบเทียบต้องมีค่า y-intercept เท่ากับ หรือน้อยกว่าที่บริษัทแจ้งไว้ค่า slope ต้องใกล้ค่า 1 รวมทั้ง ต้องมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r2) ≥ 0.95 และเมื่อคำนวณหาค่าอคติ(Bias) แล้วต้อง เท่ากับ หรือน้อยกว่าที่บริษัทแจ้งไว้หรืออยู่ในเกณฑ์การยอมรับที่เหมาะสม(แนวทางการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย สำหรับประเทศไทย พ.ศ.2558)

เกณฑ์การให้คะแนน

ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r2) ≥ 0.95 ทั้ง 3 ระดับ = 15 คะแนน

ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r2) ≥ 0.95 มี 2 ระดับ = 0 คะแนน

ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r2) ≥ 0.95 มี 1 ระดับ = 0 คะแนน

ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (Correlation coefficient, r2) ≥ 0.95 0 ระดับ = 0 คะแนน

รวมคะแนนเต็ม 15 คะแนน

ชช น

(นายทองสุข พบบุญ)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ฉิม

(นางสาววันเพ็ญ พรหมชา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

ฉิม นพ

(นายวิมล พลระชา)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ