

ที่ ศก ๐๐๓๓.๐๐๑/ ก ๒๕๕



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ
ถนนศรีสะเกษ-กันทรลักษณ์ ศก ๓๓๐๐๐

๑ มกราคม ๒๕๖๗

เรื่อง ขออนุญาตคุณภาพ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ งานเคมีคลินิก (Automate chemistry) และงานโลหิตวิทยา (Automate CBC)

เรียน กรรมการผู้จัดการบริษัท , หัวหน้าผู้จัดการทั้งหน่วยงาน ของผู้ประกอบการเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ งานเคมีคลินิก (Automate chemistry) และงานโลหิตวิทยา (Automate CBC)

ด้วยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ โดย คณะกรรมการบริหารเวชวิทยาสาสตร์จังหวัดศรีสะเกษ จะดำเนินการจัดเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยา งานเคมีคลินิก (Automate chemistry) และงานโลหิตวิทยา (Automate CBC) ร่วมจังหวัดศรีสะเกษ ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ โดย คณะกรรมการบริหารเวชวิทยาสาสตร์จังหวัดศรีสะเกษ ได้กำหนดเกณฑ์คุณภาพ (Performance) เพื่อใช้ในการคัดคุณภาพก่อนจะเข้าสู่กระบวนการจัดซื้อร่วมจังหวัด ในขั้นตอนต่อไป จึงขอเชิญท่านส่งเอกสารข้อมูลตามเกณฑ์ Performance เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ งานเคมีคลินิก (Automate chemistry) และงานโลหิตวิทยา (Automate CBC) ในวันที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๖๗ ถึงวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๖๗ ณ งานพัสดุ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ โดยให้ท่านเตรียมและส่งเอกสารเครื่องตรวจวิเคราะห์ และน้ำยาที่จะเข้าร่วมกระบวนการจัดซื้อ ดังนี้

๑. เอกสารตามเกณฑ์ Performance
๒. คู่มือการใช้งาน (ฉบับอังกฤษและไทย)
๓. ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

(นายทอง วีระแสงพงษ์)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

กลุ่มงานบริหารทั่วไป (งานพัสดุ)

โทร ๐ ๔๕๖๑ ๖๐๔๐-๖ ต่อ ๒๐๘

โทรสาร ๐ ๔๕๖๑ ๖๐๔๒

(นางสาวพลรัตน์ดา ดลสุข โทร ๐๘ ๑๐๖๖ ๗๐๖๒

เครือข่ายห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์)

เกณฑ์การให้คะแนน ข้อเสนอแนะเทคนิคหรือข้อเสนออื่น งานเคมีคลินิก (V. 8 มค 67)	
งานเคมีคลินิก (V. 8 มค 67)	คะแนน
**** Glu BUN Cr Uric Na K Cl Chol tg LDL HDL Ca Mg Po4 TP Alb TB AST ALT ALP HbA1C ****	
1. คุณสมบัติของเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ	
1.1 มีระบบป้องกันการปนเปื้อนสิ่งส่งตรวจแต่ละราย โดยใช้ Tip แบบ single use (มีให้ 10 คะแนน) หรือ ถ้าระบบล้างด้วยน้ำ และมีเอกสารรับรองว่าไม่มีการปนเปื้อนระหว่างสิ่งส่งตรวจ (ให้ 8 คะแนน) ,ไม่ มีเอกสารรับรองว่าไม่มีการปนเปื้อนระหว่างสิ่งส่งตรวจ (ให้ 0 คะแนน)	10
1.2 มีระบบป้องกันการ Carry over โดยใช้ reaction cuvette แบบ single use (มีให้ 10 คะแนน) หรือเป็น cuvette แก้ว/พลาสติก และมีเอกสารรับรองการล้างว่าไม่มีการปนเปื้อนระหว่างปฏิกิริยาสิ่งส่งตรวจ (มีให้ 5 คะแนน)	10
1.3 เครื่องมีระบบการตรวจสอบคุณภาพของสิ่งส่งตรวจ Hemolysis, Icteric และ Turbidity (Lipemic) พร้อมทั้งแสดงผลผ่านระบบปฏิบัติการของเครื่อง เพื่อช่วยประกอบการตัดสินใจในการรายงานผล (สามารถทำได้ให้ 10 คะแนน, ไม่สามารถทำได้ 0 คะแนน)	10
1.4 Probe มีระบบ detect ความผิดปกติของสิ่งส่งตรวจ clot , bubble และ foam และสามารถปล่อยคืนสิ่งส่งตรวจได้ หรือมีระบบกำจัดฟอง ภายในเครื่องเพื่อลด bubble เข้าสู่ระบบ (สามารถทำได้ทั้งหมดให้ 10 คะแนน, สามารถทำได้บางส่วนให้ 5 คะแนน , ไม่สามารถทำได้ 0 คะแนน)	10
1.5 สามารถตั้งค่าให้เครื่อง rerun หรือ repeat ได้โดยอัตโนมัติ (สามารถทำได้ ให้ 5 คะแนน ทำไม่ได้ ให้ 0 คะแนน)	5
1.6 เครื่องสามารถ Auto - dilute สิ่งส่งตรวจภายในตัวเครื่องได้ (สามารถทำได้ ให้ 5 คะแนน ทำไม่ได้ ให้ 0 คะแนน)	5
1.7 กรณีเครื่องอยู่ใน Standby Mode เมื่อต้องการใช้งานสามารถ Run test ได้ทันที โดยไม่ต้อง start up ใหม่ หรือมี mode ที่ทำให้เครื่องไม่กลับสู่ standby เพื่อที่จะเริ่ม run ได้ทันทีเมื่อมีตัวอย่างตรวจ (สามารถทำได้ให้ 10 คะแนน, ไม่สามารถทำได้ 5 คะแนน)	10
1.8 การตรวจ HbA1C ไม่ต้องผ่านขั้นตอนการทำ Hemolysis ของเม็ดเลือดแดงโดยวิธี Manual (สามารถทำได้ให้ 5 คะแนน, ไม่สามารถทำได้ 0 คะแนน)	5
2. คุณสมบัติของน้ำยา	
2.1 เป็นน้ำยา Original สำเร็จรูป (Ready to use) และเป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่อง หรือมีเอกสารรับรองใช้น้ำยาจากบริษัทผู้ผลิตเครื่อง ทุกรายการทดสอบ เครื่องสามารถอ่านข้อมูลน้ำยา barcode จากขวดน้ำยาหรือแผ่นการตรวจวิเคราะห์ โดยอัตโนมัติ สามารถตรวจ Serum/Whole blood/Body fluid/Urine ได้ (น้ำยา Original สำเร็จรูป (Ready to use) ทุกรายการทดสอบ ให้ 5 คะแนน, หากไม่ใช่ ให้ 0 คะแนน)	5
2.2 การตรวจ HbA1C ได้รับการรับรองจาก NGSP ว่าไม่มี Interfere จากHbC , HbD , HbE และ HbS ให้ 5 คะแนน ,ไม่ได้รับการรับรองแต่มีงานวิจัยรับรองและตีพิมพ์ว่าไม่ถูกรบกวน ≥ 2 ฉบับ ให้ 5 คะแนน ไม่มีเลยให้ 0 คะแนน	5
3. การบริการหลังการขาย	20
3.1 การให้บริการซ่อมบำรุงและแก้ไขเครื่องให้พร้อมใช้งานภายใน 4 ชั่วโมง (มีเอกสารรับรองจากบริษัท) (10 คะแนน)	
3.1.1 ไม่มีช่างประจำจังหวัดศรีสะเกษ และไม่มีในพื้นที่ติดจ.ศรีสะเกษ (ไม่มี 0 คะแนน)	
3.1.2 ไม่มีช่างประจำจังหวัดศรีสะเกษ แต่ใช้ร่วมกับพื้นที่ติดต่อกับ จังหวัดศรีสะเกษ (5 คะแนน)	
3.1.3 มีช่างประจำจังหวัด ศรีสะเกษ อย่างน้อย 1 คน (ไม่ใช่ร่วมกับจังหวัดอื่น) (มี 10 คะแนน)	
3.2 เครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมีระบบ On Line Service เชื่อมข้อมูลเครื่องอัตโนมัติกับระบบวิเคราะห์สถานะเครื่องของบริษัทแบบ Real time เพื่อติดตามสถานะของเครื่อง ควบคุมเครื่องจากระยะไกลเพื่อทำการแก้ไขปัญหา (มี ได้ 5 คะแนน ไม่มี ได้ 0 คะแนน)	

เกณฑ์การให้คะแนน ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น งานเคมีคลินิก (V. 8 มค 67)	
งานเคมีคลินิก (V. 8 มค 67)	คะแนน
3.3 ระบบการขนส่งน้ำยาจากโรงงานจนถึงพื้นที่จังหวัดศรีสะเกษได้รับมาตรฐานการจัดเก็บและขนส่งน้ำยาระดับสากล GMP & GSMP หรือได้รับการรับรองระบบ ISO9001 เพื่อให้ผู้ใช้งานมั่นใจในคุณภาพในการขนส่งและจัดเก็บน้ำยาและวัสดุที่ใช้ทางการแพทย์ (สามารถทำได้ให้ 5 คะแนน, ไม่สามารถทำได้ 0 คะแนน)	
4. คะแนน EQA ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด และเป็นผลการตรวจประเมินจาก โรงพยาบาลเดียวกันเท่านั้น ต่อเนื่อง 12 เดือน 3 รพ (ม.ค.66 - ก.ย.66) โดยดูผล EQA (ศูนย์ประเมินคุณภาพ EQA Center หรือ RIQAS) ครบ รายการทดสอบไม่น้อยกว่า 20 test (ที่ e-bidding)	
4.1 ระดับคะแนน MVIS รายเดือน < 50 หรือ ORMTS >90 (3 โรงพยาบาล , โรงพยาบาล ละ 9 เดือน : ถ้า ข้อมูล ไม่ครบ 3 รพ. คะแนนข้อนี้จะได้ 0 คะแนน) ของเครื่องที่จะนำมา E-bidding เท่านั้น	40
ผ่าน > 7 เดือน (40 คะแนน)	9 เดือน
ผ่าน 6 ถึง 7 เดือน (20 คะแนน)	
ผ่าน 4 ถึง 5 เดือน (10 คะแนน)	
ผ่าน < 4 เดือน (0 คะแนน)	
4.2 คะแนน EQA (Hb1c) ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด และเป็นผลการตรวจ ประเมินจากโรงพยาบาลเดียวกันเท่านั้นต่อเนื่อง 4 รอบ (ต.ค.65 - ก.ย.66) (3 โรงพยาบาล , โรงพยาบาล ละ 4 รอบ : ถ้าข้อมูลไม่ครบ 3 รพ. คะแนนข้อนี้จะได้ 0 คะแนน)	15
ได้ A ทั้ง 4 รอบ หรือ Z score ≤ 2.00 ทั้ง 3 รอบ (15 คะแนน)	
ได้ B เป็นอย่างต่ำ ใน 4 รอบ หรือ Z score > 2.00 แต่ < 3.00 เป็นอย่างต่ำ ทั้ง 3 รอบ (10 คะแนน)	
ได้ C เป็นอย่างต่ำ ใน 4 รอบ (5 คะแนน)	
ได้ ต่ำกว่า C หรือ Z score ≥ 3.00 (0 คะแนน)	
รวมคะแนนทั้งหมด	150
สรุปคะแนน Performance งานเคมีคลินิก	100
**** Glu BUN Cr Uric Na K Cl Chol tg LDL HDL Ca Mg Po4 TP Alb TB AST ALT ALP HbA1C ****	

หมายเหตุ :

- รายการ เทสต์ที่กำหนด EQA : Glu BUN Cr Uric Na K Cl Chol tg LDL HDL Ca Mg Po4 TP Alb TB AST ALT ALP HbA1C
- เกณฑ์ คะแนน Perfomance : เกณฑ์ผ่าน ได้คะแนน 85 คะแนน

ลงชื่อ

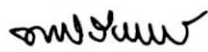


ผู้เสนอ

(นางสาวพลรัตน์ดา ดลสุข)

เลขาธิการคณะกรรมการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ จังหวัดศรีสะเกษ

ลงชื่อ



ผู้อนุมัติ

(นายทอง วีระแสงพงษ์)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ

หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพ (Performance) (V. 1 มค 67)

สำหรับเครื่องตรวจนับเม็ดเลือดอัตโนมัติ (งานโลหิตวิทยา) ที่จะเข้าร่วม e-bidding ปีงบประมาณ 2567

เกณฑ์ Performance Automate CBC (V. 8 มค 67)

ลำดับที่	รายละเอียด Performance Automate CBC (V. 8 มค 67)	คะแนนเต็ม	
1	แผนการสอบเทียบเครื่องมือและแผนบำรุงรักษาเครื่องมือ	5	
	1.1 แผนการสอบเทียบ 1 ครั้ง/ปี บำรุงรักษาทุก 4 เดือน (1 คะแนน)		1
	1.2 แผนการสอบเทียบ 2 ครั้ง/ปี บำรุงรักษาทุก 4 เดือน (3 คะแนน)		3
	1.3 แผนการสอบเทียบ 2 ครั้ง/ปี บำรุงรักษาทุก 3 เดือน (5 คะแนน)		5
2	การให้บริการซ่อมบำรุงและแก้ไขเครื่องให้พร้อมใช้งานภายใน 4 ชั่วโมง (มีเอกสารรับรองจากบริษัท)	10	
	2.1 ไม่มีช่างประจำจังหวัดศรีสะเกษ และไม่มีในพื้นที่ติดจ.ศรีสะเกษ (ไม่มี 0 คะแนน)		0
	2.2 ไม่มีช่างประจำจังหวัดศรีสะเกษ แต่ใช้ร่วมกับพื้นที่ติดต่อ จังหวัดศรีสะเกษ (5 คะแนน)		5
	2.3 มีช่างประจำจังหวัด ศรีสะเกษ อย่างน้อย 1 คน (ไม่ใช้ร่วมกับจังหวัดอื่น) (มี 10 คะแนน)		10
4	การบรรจุตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์	5	
	4.1 มี Holder สำหรับใส่ EDTA tube 1 ขนาด (1 คะแนน)		1
	4.2 Rack load และ Holder สำหรับใส่ EDTA tube 1 ขนาด (3 คะแนน)		3
	4.3 Rack load สำหรับใส่ EDTA tube 1 ขนาด และ Holder สำหรับใส่ EDTA tube อย่างน้อย 2 ขนาด (ใหญ่และเล็ก) (5 คะแนน)		5
5	Linearity ในการตรวจวิเคราะห์ (The must) (ต้องผ่านทั้ง 5 parameter)	25	
	5.1 WBC 0.00 - 440×10^3 uL หรือ มากกว่า ครบทุกข้อ = 25		ครบ = 25
	5.2 RBC 0 - 8.6×10^6 uL หรือมากกว่า ไม่ครบ = 0		ไม่ครบ = 0
	5.3 HGB 0 - 26 g/dL หรือมากกว่า		
	5.4 HCT 0 - 75 % หรือมากกว่า		
	5.5 PLT 0 - $5,000 \times 10^3$ uL หรือมากกว่า		
6	กราฟแสดงผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) L-J chart หรืออื่นๆ	5	
	6.1 เก็บข้อมูลได้ ≤ 300 ข้อมูล (1 คะแนน)		1
	6.2 เก็บข้อมูลได้ 301 - 1,000 ข้อมูล (3 คะแนน)		3
	6.3 เก็บข้อมูลได้ $\geq 1,000$ ข้อมูล (5 คะแนน)		5
7	ชนิดของตัวอย่างที่ใช้ตรวจวิเคราะห์	5	
	7.1 Whole blood (3 คะแนน)		3
	7.2 Whole blood/ Body fluid (5 คะแนน)		5

ลำดับที่	รายละเอียด Performance Automate CBC (V. 8 มค 67)	คะแนนเต็ม	
8	ความถูกต้องในการตรวจวิเคราะห์จากผลประเมิน EQA 3 รอบ (ปี 1/2566 , 2/2566 และ 3/2566 ข้อมูลใน 1 รพ เท่านั้น : จำนวน 3 รพ.)	45	
	8.1 รอบที่ 1 (15 คะแนน)		
	5 parameter : RBC , WBC , Platelet , Hct , Hb		
	(< 70 % = 0 , 71-75 = 2 , 76-80 = 4 , 81 -85=6 , 86-90 = 8 , >90 = 10)		
	8.2 รอบที่ 2 (15 คะแนน)		
	5 parameter : RBC , WBC , Platelet , Hct , Hb		
	(< 70 % = 0 , 71-75 = 2 , 76-80 = 4 , 81 -85=6 , 86-90 = 8 , >90 = 10)		
	8.3 รอบที่ 3 (15 คะแนน)		
	5 parameter : RBC , WBC , Platelet , Hct , Hb		
	(< 70 % = 0 , 71-75 = 2 , 76-80 = 4 , 81 -85=6 , 86-90 = 8 , >90 = 10)		
	คะแนนเต็ม (นำเสนอข้อมูลจากบริษัท ตามหัวข้อ)	100	

หมายเหตุ : เกณฑ์การให้คะแนนข้อ 8 และ ข้อ 9

- อ้างอิงจากผล EQA กรมวิทย์ฯ หรือแหล่งที่ประเมินผลเป็นระดับ ดังนี้

Excellent= 4 , Good=3 , Satisfactory=2 , Unsat.=1 , Serious problem=0

- ค่าเฉลี่ยคะแนนรวม ทุก parameter เทียบเป็นร้อยละ ของคะแนนเต็ม 4 คะแนน

ลงชื่อ



ผู้เสนอ

(นางสาวพลรัตน์ดา ดลสุข)

เลขาธิการคณะกรรมการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ จังหวัดศรีสะเกษ

ลงชื่อ



ผู้อนุมัติ

(นายทนง วีระแสงพงษ์)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ