

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

การเข้าเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลินทรีย์โดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี พร้อมชุดน้ำยาทดสอบจำแนกชนิดเชื้อจุลินทรีย์
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. ความเป็นมา

ด้วยปัจจุบันโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ มีการบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ให้แก่ผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก มีความประสงค์เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ พร้อมน้ำยา เพื่อให้ผู้ป่วยที่มาใช้บริการได้รับบริการอย่างมีประสิทธิภาพและเพียงพอ รองรับการให้บริการ การพัฒนาบริการทั้งในด้านคุณภาพและปริมาณของผู้ป่วยที่เพิ่มจำนวนมากขึ้น รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน โดยดำเนินการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่วิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติของโรงพยาบาล เป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

๒. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลินทรีย์โดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี พร้อมชุดน้ำยาทดสอบจำแนกชนิดเชื้อจุลินทรีย์ เพื่อใช้สำหรับตรวจจำแนกชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ในงานเพาะเชื้อ

๓. ขอบข่ายของงาน

๓.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลินทรีย์โดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๓.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์จำแนกชนิดเชื้อจุลินทรีย์โดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี ตรวจวัดหาค่ามวลโมเลกุลและโครงสร้างของโปรตีนที่เชื้อสร้างขึ้น ด้วยหลักการ MALDI-TOF (Matrix Assisted Laser Desorption Ionization Time-Of-Flight) โดยผลการตรวจที่วัดได้จะถูกนำไปเปรียบเทียบกับฐานหรือคลังข้อมูล

๓.๑.๒ ส่วนวิเคราะห์มวลโมเลกุล (Mass analyzer) เป็นแบบ Linear Time-of-Flight (TOF) Analyzer

๓.๑.๓ สามารถตรวจวัดค่ามวลโมเลกุลได้ตั้งแต่ ๒,๐๐๐ ถึง ๒๐,๐๐๐ ดาลตัน ซึ่งเป็นช่วงสำคัญสำหรับจำแนกเชื้อจุลินทรีย์โดยวิธีแมสสเปกโตรเมทรี

๓.๑.๔ มีระยะความยาวของ flight tube อย่างน้อย ๗๒ เซนติเมตร

๓.๑.๕ มีระบบซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการประมวลผลทางด้านการวิเคราะห์ บ่งบอก และจัดจำแนกเชื้อ (Identification and Classification for microorganism)

๓.๑.๖ ควบคุมการทำงานผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์และมีซอฟต์แวร์ที่ใช้ในการควบคุมการทำงานของเครื่องแบบอัตโนมัติ

๓.๑.๗ สามารถใช้ตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ที่เจริญบนอาหารเพาะเลี้ยงเชื้อได้ ได้แก่ เชื้อแบคทีเรียแกรมบวก แบคทีเรียแกรมลบ เชื้อไมโครแบคทีเรียและเชื้อยีสต์

๓.๑.๘ มีฐานหรือคลังข้อมูลการวินิจฉัยเชื้อสำหรับ IVD (In Vitro diagnostic) ของสเปกตรัมของเชื้อจุลินทรีย์ เพื่อใช้ในการเปรียบเทียบข้อมูลสเปกตรัมที่ได้จากตัวอย่าง ซึ่งคลังข้อมูลนี้ ต้องมีการอัปเดตอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวิระ สุตประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

(นางสาวภัสกรณ วรธงไชย)

- ๓.๑.๙ สามารถส่งข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ เชื่อมต่อไปยังระบบโปรแกรม LIS ของห้องปฏิบัติการ เพื่อแปลผลร่วมกับผลการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพได้แบบอัตโนมัติ หรือสามารถส่งข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ เชื่อมต่อไปยังเครื่องทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพอัตโนมัติของห้องปฏิบัติการได้
- ๓.๑.๑๐ ตัวเครื่องเป็นแบบตั้งโต๊ะ (Bench top system) เพื่อช่วยลดการใช้พื้นที่ในห้องปฏิบัติการ
- ๓.๑.๑๑ กรณีที่ไม่ใช่เครื่องเดิมที่เคยใช้งานในหน่วยงาน ต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนจากหน่วยงานอื่น
- ๓.๑.๑๒ มีระบบปรับตั้งค่าแหล่งกำเนิดพลังงานเลเซอร์ เพื่อให้ได้สเปกตรัมที่มีคุณภาพและได้ประสิทธิภาพสูงสุดของเครื่องมือ
- ๓.๑.๑๓ มีระบบที่สามารถเชื่อมต่อเข้าถึงตัวเครื่องจากระยะไกล (Remote Access) โดยผู้ให้เข้าเพื่อแก้ปัญหาหรือประเมินปัญหาก่อนการเข้าซ่อมเครื่อง รวมทั้งสามารถอัปเดตซอฟต์แวร์ให้ตัวเครื่องได้
- ๓.๑.๑๔ เครื่องมือตรวจวิเคราะห์ ผ่านการรับรองมาตรฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๓.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดทำนํ้ายาตรวจวิเคราะห์ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการทดสอบ ในระยะเวลา ๓ ปี ดังนี้
- ๓.๒.๑ ชุดนํ้ายาทดสอบจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพ จำนวน ๙๗,๕๐๐ เทสต์ มีคุณลักษณะ ดังนี้
- ๓.๒.๑.๑ เป็นชุดนํ้ายาสำหรับแยกตัวโปรตีนของเชื้อจุลชีพที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน IVD (In Vitro diagnostic) โดยใช้งานร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อตรวจวัดเปปไทด์และโปรตีนโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี
- ๓.๒.๑.๒ ใช้ร่วมกับถาดทดสอบ (Target Plate) ขนาดเล็ก สำหรับใช้ลงตัวอย่างก่อนการตรวจวัด
- ๓.๒.๑.๓ ถาดทดสอบเป็นแบบใช้แล้วทิ้ง (Disposable target) เพื่อป้องกันการปนเปื้อน โดยผู้ให้เข้าเป็นผู้จัดหาให้เพียงพอต่อการใช้งานตรวจวิเคราะห์
- ๓.๒.๑.๔ สารควบคุมคุณภาพที่ใช้ร่วมกับชุดนํ้ายา เป็นสารที่ผลิตจากเชื้อมาตรฐาน (ATCC) หรือโปรตีนที่สกัดจาก เชื้อ Escherichia coli โดยผู้ให้เข้าต้องเป็นผู้จัดหาสารควบคุมตัวอย่างที่ใช้ร่วมกับชุดนํ้ายา ให้เพียงพอต่อการใช้งานตรวจวิเคราะห์
- ๓.๒.๑.๕ มีฉลากระบุชื่อนํ้ายา, Lot นํ้ายา และ วันหมดอายุที่บรรจุภัณฑ์โดยบริษัทผู้ผลิต
- ๓.๒.๑๖ นํ้ายาตรวจวิเคราะห์ผ่านการรับรองมาตรฐานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๓.๓ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าพร้อมนํ้ายาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง
- ๓.๔ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าจนสามารถใช้งานได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวิระ สุตประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

(นางสาวภัสกรณ วรธงไชย)

- ๓.๕ ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) อย่างน้อย ๑ เครื่อง และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที เพื่อใช้ร่วมกับเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี
- ๓.๖ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เข้าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่าโดยการตรวจสอบและบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๓.๗ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เข้าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๓.๘ ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา
- ๓.๙ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี พร้อมชุดน้ำยาทดสอบจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพเข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ(LIS) และเชื่อมกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) ผู้ให้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อระบบและบำรุงรักษาระบบตลอดอายุการใช้งาน
- ๓.๑๐ ผู้ให้เข้าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรี เข้ากับเครื่องทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพอัตโนมัติของห้องปฏิบัติการ และในกรณีที่มีการเปลี่ยนเครื่องทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพอัตโนมัติของห้องปฏิบัติการในระหว่างสัญญา ผู้ให้เข้าต้องดำเนินการเชื่อมต่อเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมทรีกับเครื่องทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพอัตโนมัติ ให้สามารถใช้งานต่อเนื่องได้โดยไม่กระทบกับงานประจำวัน
- ๓.๑๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาวัสดุที่จำเป็นต่อการใช้งาน ได้แก่ ไม้จิ้มฟันสำหรับเขี่ยโคลน , Autopipette , tip สำหรับใช้ร่วมกับ autopipette , เครื่องพิมพ์ผล และหมึกพิมพ์สำหรับเครื่องพิมพ์ผล รวมถึงอุปกรณ์ต่าง ๆ เช่น เครื่องปั่นเหวี่ยง (Microcentrifuge) หรือเครื่องมือที่จำเป็นสำหรับการทดสอบเพิ่มเติม เช่น Rotator , Test tube , เครื่องควบคุมอุณหภูมิสำหรับเตรียมตัวอย่าง และน้ำยาหรือสารเคมีอื่น ๆ ที่จำเป็น รวมถึงชุดทดสอบหรือน้ำยาเพิ่มเติมพิเศษที่จำเป็นต้องใช้ในการจำแนกชนิดเชื้อ ในกรณีที่น้ำยาทดสอบที่ใช้ในงานประจำไม่สามารถจำแนกเชื้อได้ โดยต้องจัดหาให้เพียงพอต่อการใช้งาน
- ๓.๑๒ ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์จำแนกชนิดเชื้อได้ เนื่องจากฐานข้อมูลที่ใช้สำหรับเปรียบเทียบข้อมูลสเปกตรัมที่ได้จากตัวอย่างไม่เพียงพอ บริษัทจะต้องรับผิดชอบในการนำตัวอย่าง ไปส่งตรวจยังหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO หรือ LA เป็นอย่างน้อย และจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นระหว่างนำส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานดังกล่าว โดยจะต้องมารับตัวอย่างเพื่อนำไปส่งตรวจ ภายในเวลา ๔๘ ชั่วโมง นับแต่ได้รับแจ้ง
- ๓.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้งานตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า
- ๓.๑๔ ผู้ให้เข้าต้องจัดอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่ และจัดทำคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย จำนวน ๑ ฉบับ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวิระ สุตประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

(นางสาวภัสสรณ์ วรธงไชย)

- ๓.๑๕ ผู้ให้เช่ายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate และ Correlation รวมถึงการควบคุมคุณภาพเครื่อง
จำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมตรีพร้อมชุดน้ำยาทดสอบจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพ
เพื่อติดตั้งตามกระบวนการควบคุมคุณภาพ
- ๓.๑๖ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาทีมวิศวกร หรือช่างเทคนิค และผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ที่ชำนาญประจำในประเทศไทย
และต้องผ่านการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต สำหรับการบำรุงรักษา (Preventive Maintenance) อย่างน้อย
ปีละ ๑ ครั้ง
- ๓.๑๗ หากพบว่าผู้ให้เช่า ไม่สามารถดำเนินการตามเงื่อนไขข้างต้น ได้อะข้อใดข้อหนึ่ง ทางโรงพยาบาลมหาราช
นครราชสีมา มีสิทธิ์ยกเลิกสัญญา และผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิค
แมสสเปกโตรเมตรีพร้อมชุดน้ำยาทดสอบจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล และปรับปรุง
สถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๔. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่า ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมตรีพร้อม
ชุดน้ำยาทดสอบจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้เช่า

๕. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมตรีพร้อมชุดน้ำยาทดสอบจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพ
ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณการใช้งานจริง

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องจำแนกชนิดของเชื้อจุลชีพโดยเทคนิคแมสสเปกโตรเมตรีพร้อมชุดน้ำยาทดสอบจำแนกชนิด
เชื้อจุลชีพ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล และปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

- ๗.๑ พิจารณาโดยใช้เกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
- ๗.๒ ผู้เสนอราคามีคุณสมบัติครบถ้วนตามประกาศประกวดราคา
- ๗.๓ ผลลัพธ์ที่เสนอราคามีข้อกำหนดถูกต้องครบถ้วนตามคุณลักษณะเฉพาะ
- ๗.๔ ตัวแปรหลักสำหรับใช้เป็นเกณฑ์ในการประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา ประกอบด้วย ๒ ตัวแปร ดังนี้

ตัวแปร	กำหนดน้ำหนัก
ราคา	ร้อยละ ๒๐
คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ	ร้อยละ ๘๐
รวมทั้งหมด	ร้อยละ ๑๐๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ


(นายวิระ สุตประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ) (นางสาวภัศรภรณ์ วรธงไชย)

เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาผู้ชนะการเสนอราคา
จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ดังนี้

ตัวแปร	น้ำหนักคะแนน (รวม ๑๐๐ คะแนน)	เกณฑ์คะแนนและความหมายของเกณฑ์
๑. ราคาที่เสนอ	๒๐ %	
๒. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ	๑๐ %	เกณฑ์คะแนนที่ได้
๒.๑ เครื่องมือและน้ำยาตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับรองจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือรับรองจากสหภาพยุโรป (CE-IVD)	๑๐ %	<ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารดังนี้ครบถ้วน <ul style="list-style-type: none"> ๑) หนังสือรับรองสินค้าจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) ๒) หนังสือรับรองสินค้าจากสหภาพยุโรป (CE-IVD) - ได้ ๑๐๐ คะแนน - มีเอกสารแสดง เพียงรายการใดรายการหนึ่ง ได้ ๕๐ คะแนน - ไม่แสดงเอกสาร หรืออยู่ระหว่างดำเนินการขอรับรอง ได้ ๐ คะแนน
๓. ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ	๗๐ %	เกณฑ์คะแนนที่ได้
๓.๑ เครื่องสามารถออกผลได้แบบ Single choice หากโปรตีนที่เครื่องแปลผลได้ตรงกับคลังข้อมูล Reference Library	๑๕ %	<ul style="list-style-type: none"> - สามารถออกผลได้แบบ Single choice ได้ ๑๐๐ คะแนน - สามารถออกผลได้ โดยใช้ระบบคะแนนความน่าเชื่อถือ (Score) จากการวินิจฉัยตัวอย่าง ได้ ๕๐ คะแนน
๓.๒ เครื่องมีคลังข้อมูลของการวินิจฉัยเชื้อสำหรับ IVD (In Vitro diagnostic) ไม่น้อยกว่า ๑,๕๐๐ สปีชีส์ และมีการปรับปรุง Reference Library Database ให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม	๑๕ %	<ul style="list-style-type: none"> - มีคลังข้อมูลของการวินิจฉัยเชื้อ IVD มากกว่า ๑,๕๐๐ สปีชีส์ ได้ ๑๐๐ คะแนน - มีคลังข้อมูลของการวินิจฉัยเชื้อ IVD ๑,๐๐๐-๑,๕๐๐ สปีชีส์ ได้ ๕๐ คะแนน - มีคลังข้อมูลเชื้อ IVD น้อยกว่า ๑,๕๐๐ สปีชีส์ ได้ ๒๐ คะแนน
๓.๓ มีระบบโปรแกรมและฐานข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการใช้ในการจำแนกชนิดของเชื้อรา Filamentous Fungi และ Mycobacterium	๑๐ %	<ul style="list-style-type: none"> - มีระบบโปรแกรมและฐานข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการใช้ในการจำแนกชนิดของเชื้อราสาย Filamentous Fungi และ Mycobacterium


 ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 (นายวิระ สดประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นางศศิธร หัสวาทิ) (นางสาวภัสกรณ วรธงไชย)

<p>นอกเหนือจากฐานข้อมูลเชื้อมาตรฐาน ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก CE-IVD</p>		<p>นอกเหนือจากฐานข้อมูลเชื้อมาตรฐาน ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก CE-IVD โดยสามารถทำการทดสอบด้วยชุดน้ำยาที่ใช้ในงานประจำ ไม่ต้องใช้ชุดทดสอบเพิ่มเติม ได้ ๑๐๐ คะแนน</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีระบบโปรแกรมและฐานข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจำแนกชนิดของเชื้อราสาย Filamentous Fungi และ Mycobacterium นอกเหนือจากฐานข้อมูลเชื้อมาตรฐาน ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก CE-IVD โดยการทดสอบต้องใช้ชุดทดสอบเพิ่มเติมจากน้ำยาที่ใช้ในงานประจำ ได้ ๕๐ คะแนน - มีระบบโปรแกรมและฐานข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจำแนกชนิดของเชื้อราสาย Filamentous Fungi และ Mycobacterium นอกเหนือจากฐานข้อมูลเชื้อมาตรฐาน แต่ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก CE-IVD หรือ ไม่มีระบบโปรแกรมและฐานข้อมูลที่เหมาะสมสำหรับการจำแนกชนิดของเชื้อราสาย Filamentous Fungi และ Mycobacterium ได้ ๐ คะแนน
<p>๓.๔ มี software รองรับการวิเคราะห์ผลด้วย RUO (Research Use Only) version แบบอัตโนมัติ โดยไม่ต้องมีการปิดโปรแกรมเพื่อเปลี่ยน version ในกรณีที่ตัวอย่างไม่สามารถออกผลได้จาก IVD (In Vitro diagnostic) version</p>	<p>๑๕ %</p>	<ul style="list-style-type: none"> - มี software รองรับการวิเคราะห์ผลด้วย RUO (Research Use Only) version ในกรณีที่ตัวอย่างไม่สามารถออกผลได้ด้วย IVD (In Vitro diagnostic) version โดยสามารถส่ง Spectrum ของตัวอย่างทดสอบข้าม version ได้ ไม่ต้องปิดโปรแกรมเพื่อเปลี่ยน version ได้ ๑๐๐ คะแนน - มี software รองรับการวิเคราะห์ผลด้วย RUO (Research Use Only) version ในกรณีที่ตัวอย่างไม่สามารถออกผลได้ด้วย IVD (In Vitro diagnostic) version แต่ไม่สามารถส่ง Spectrum ของตัวอย่างทดสอบข้าม version ได้ ต้องมีการปิดโปรแกรม IVD version เพื่อเปลี่ยนเป็น RUO version ในการตรวจวิเคราะห์ ได้ ๕๐ คะแนน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

(นางสาวภัสกรณีย์ วรธงไชย)

<p>๓.๕ แผ่นทดสอบมีหลุมทดสอบเฉพาะ สำหรับ เชื่อมมาตรฐานที่เป็นตัวควบคุมคุณภาพของการ ทดสอบ (Calibration) เพื่อรับรองคุณภาพการ ทำงานของตัวเครื่องในแต่ละรอบการทดสอบ</p>	<p>๕ %</p>	<ul style="list-style-type: none"> - แผ่นทดสอบมีหลุมทดสอบเฉพาะ สำหรับเชื่อม มาตรฐานที่เป็นตัวควบคุมคุณภาพของการ ทดสอบ (Calibration) ได้ ๑๐๐ คะแนน - แผ่นทดสอบไม่มีหลุมทดสอบเฉพาะ สำหรับ เชื่อมมาตรฐานที่เป็นตัวควบคุมคุณภาพของการ ทดสอบ (Calibration) ได้ ๐ คะแนน
<p>๓.๖ มีระบบปรับประสิทธิภาพการทำงานของ เลเซอร์และส่วนตรวจวัดสัญญาณ แบบ อัตโนมัติ ที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลือกเวลาใน การสั่งงานระบบปรับประสิทธิภาพเลเซอร์และ ส่วนตรวจวัดสัญญาณได้ โดยไม่รบกวนการตรวจ วิเคราะห์ตัวอย่างประจำวันของคนไข้</p>	<p>๑๐ %</p>	<ul style="list-style-type: none"> - เครื่องมีระบบปรับประสิทธิภาพการทำงานของ เลเซอร์และส่วนตรวจวัดสัญญาณ แบบ อัตโนมัติ ที่ผู้ปฏิบัติงานสามารถเลือกเวลาใน การสั่งงานระบบปรับประสิทธิภาพเลเซอร์และ ส่วนตรวจวัดสัญญาณได้ โดยไม่รบกวนการ ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างประจำวันของคนไข้ ได้ ๑๐๐ คะแนน - เครื่องมีระบบปรับประสิทธิภาพการทำงาน ของเลเซอร์และส่วนตรวจวัดสัญญาณ แบบ อัตโนมัติ แต่ผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถเลือกเวลา ในการสั่งงานระบบปรับประสิทธิภาพเลเซอร์ และส่วนตรวจวัดสัญญาณได้ ได้ ๕๐ คะแนน - เครื่องไม่มีระบบปรับประสิทธิภาพการทำงาน ของเลเซอร์และส่วนตรวจวัดสัญญาณ แบบ อัตโนมัติ ได้ ๐ คะแนน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายวีระ สดประเสริฐ)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

(นางสาวภัสกรณ วรธงไชย)