

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
แผ่นการตรวจน้ำตาลในเลือด (Glucose Strip)
โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ มีความประสงค์จัดซื้อ วัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชุดแผ่นการตรวจน้ำตาลในเลือด (Glucose Strip) เพื่อใช้ในการตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากปลายนิ้ว ให้กับผู้ป่วยในโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดจากปลายนิ้ว

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

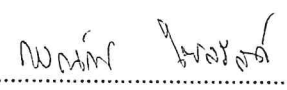
๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการเสนอราคาครั้งนี้

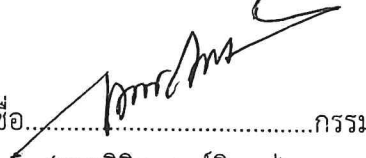
๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลัก มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวกรรณการ์ ไชยสวัสดิ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายดนา ไชยสิทธิ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิจิต วงศ์อินอยู่)

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้อง
ใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกราย
จะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic
Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า
๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะ
การเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบการเงิน
แสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอ
จะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่น
ข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดย
ต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่น
ข้อเสนอ ในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือ
รับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะ
เข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่า
งบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุน
หลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศ
ของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดย
พิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบ
อำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม
พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวกรรณิการ์ ไชยสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายดนา ไชยสิทธิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายวิจิต วงศ์อินอยู่)

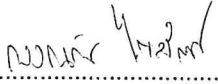
๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ คุณสมบัติทั่วไป

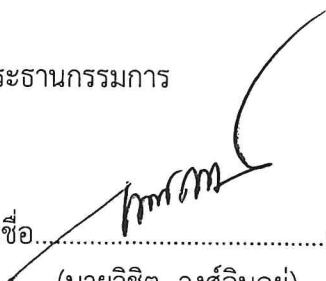
- ๔.๑.๑ ใช้สำหรับตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดโดยสามารถใช้ส่งตรวจได้ทั้งจาก ปลายนิ้ว, เส้นเลือดแดง
- ๔.๑.๒ เป็น แผ่น หรือ กระเปาะ ตรวจน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลขนาดเล็ก มีแบตเตอรี่ในตัวพกพาได้ โดยแบตเตอรี่มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๒,๐๐๐ Tests ต่อการเปลี่ยนแบตเตอรี่ เพื่อให้สะดวกในการใช้งาน ไม่ต้องเปลี่ยนแบตเตอรี่บ่อย
- ๔.๑.๓ เป็นแผ่นทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจโดยอาศัยหลักการ Biosensor โดยใช้ เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (GDH)
- ๔.๑.๔ วัดระดับน้ำตาลได้ในช่วง ๑๐-๖๐๐ มก./ดล.
- ๔.๑.๕ สามารถตรวจวัดระดับน้ำตาลได้ในเลือดที่มีช่วงฮีมาโตคริต ๑๐- ๗๐ % หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๖ ใช้เวลาในการตรวจและรายงานผลน้อยกว่า ๓๐ วินาที
- ๔.๑.๗ ใช้เลือดปริมาณน้อย ไม่เกิน ๓ ไมโครลิตร
- ๔.๑.๘ สามารถตรวจได้ในช่วงอุณหภูมิที่ทำการตรวจสอบ ตั้งแต่ ๘ องศาเซลเซียส ถึง ๔๕ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า
- ๔.๑.๙ สามารถปลดทิ้งแถบตรวจที่ใช้แล้ว โดยผู้ใช้งานไม่ต้องสัมผัสกับแถบตรวจ
- ๔.๑.๑๐ ผ่านมาตรฐานระดับสากล ISO๑๕๑๙๗:๒๐๑๓ และผ่านมาตรฐาน US FDA หรือ CE mark โดยมีเอกสารกำกับ ระบุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน
- ๔.๑.๑๑ รายงานผลการตรวจวัดแบบ Plasma Calibration ตามมาตรฐาน IFCC โดยมีเอกสารระบุ ในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน
- ๔.๑.๑๒ แถบทดสอบระดับน้ำตาลในเลือดคุณภาพที่ดี มีแรงดูดเลือดแบบอัตโนมัติ หลังจากที่ใช้เปิดใช้งานแล้วแถบทดสอบจะต้องสามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๖ เดือน หรือ จนถึงวันหมดอายุที่ระบุไว้ข้างบรรจุภัณฑ์ โดยมีระบุในเอกสารกำกับสินค้าในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน
- ๔.๑.๑๓ แผ่น หรือ กระเปาะทดสอบบรรจุในภาชนะที่มีสารดูดความชื้น และระบุ Lot No. พร้อมวันที่หมดอายุ

๔.๒ เงื่อนไขเฉพาะ

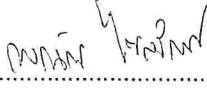
- ๔.๒.๑ ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับถัดจากวันส่งมอบ
- ๔.๒.๒ ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องตรวจน้ำตาลเครื่องใหม่ที่ใช้กับแผ่น หรือ กระเปาะ ตรวจน้ำตาล กลูโคสในเลือดที่ใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาล ซึ่งไม่เคยถูกใช้งานมาก่อนให้แก่ โรงพยาบาล เชียงรายประชานุเคราะห์ จำนวนไม่น้อยกว่า ๓๐๐ เครื่อง และสำรองให้พอเพียงต่อการใช้งานโดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาที่ซื้อแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวกรณิการ์ ไชสวัสดิ์)

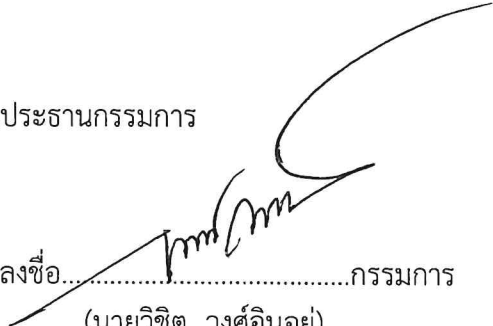
ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายดนา ไชสิทธิ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิจิต วงศ์อินอยู่)

- ๔.๒.๓ ผู้ขายต้องสนับสนุน แบตเตอรี่ ตลอดจนอุปกรณ์ในการซ่อมบำรุงโดยไม่คิดมูลค่า หรือสามารถวางชุดขายเครื่องเดิมที่ไม่สามารถใช้งานได้
- ๔.๒.๔ ผู้ขายต้องสนับสนุนน้ำยาควบคุมคุณภาพไม่น้อยกว่า ๒ ระดับ ตลอดเวลาที่ใช้ผลิตภัณฑ์ของบริษัท
- ๔.๒.๕ ผู้ขายต้องมีการฝึกสอนวิธีการตรวจ และการใช้เครื่องตรวจแก่เจ้าหน้าที่ให้ใช้งานได้
- ๔.๒.๖ มีการจัดระบบควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจ และแถบตรวจโดยจัดเตรียมสารควบคุมคุณภาพพร้อมโปรแกรมควบคุมคุณภาพ ซึ่งสามารถแสดงผลของแต่ละหน่วยงานให้ชัดเจน ทั้งประสิทธิภาพของผล ค่าเฉลี่ย กลุ่มค่าเป้าหมาย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน สัมประสิทธิ์ความแปรปรวน และกราฟแสดงผลการทดสอบของแต่ละแห่ง พร้อมแสดงผลภาพรวม ทั้งหมดของกลุ่ม เป็นไปตามแบบมาตรฐาน LA , HA หรือ ISO
- ๔.๒.๗ ผู้ขายต้องมีคู่มือการใช้งานภาษาไทย และภาษาอังกฤษให้
- ๔.๒.๘ มีระบบควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจน้ำตาลจากองค์กรภายนอก (EQA) เพื่อประเมินคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาล ผู้เสนอราคาต้องสนับสนุนโปรแกรมการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการสำหรับโรงพยาบาลปทุมธานี ประกอบด้วย การทดสอบน้ำตาลในเลือด, การทดสอบความเข้มข้นของเลือด, การทดสอบหาน้ำตาลและโปรตีนในปัสสาวะ และการตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะ จำนวนอย่างน้อย ๓๐ แห่ง อย่างน้อย ๒ ครั้ง/ปี และผู้เสนอราคาจะต้องเข้ามาทำการตรวจเช็ค Performance ของเครื่องให้แต่ละเครื่องให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานอยู่เป็นประจำอย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง พร้อมสนับสนุนชุดแผ่นการตรวจน้ำตาลในเลือด (Glucose Strip) ในการตรวจเช็ค Performance ของเครื่อง
- ๔.๒.๙ ผู้ขายต้องผ่านการทดสอบการประเมินประสิทธิภาพเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วตามเกณฑ์การคัดเลือกของโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์
- ๔.๒.๑๐ ผู้ขายต้องส่งตัวอย่าง ชุดแผ่นการตรวจน้ำตาลในเลือด (Glucose Strip) จำนวน ๒๐๐ แผ่น และเครื่องตรวจวัดน้ำตาลในเลือดจำนวน ๑ เครื่อง น้ำยาควบคุมคุณภาพ จำนวน ๑ ชุด ให้คณะกรรมการเพื่อพิจารณาหรือทดลองภายใน ๕ วันทำการนับถัดจากวันเสนอราคา
- ๔.๒.๑๑ ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้ตามความต้องการของโรงพยาบาลภายในระยะเวลาที่กำหนดในใบสั่งซื้อที่ออกให้ในแต่ละคราวหลังจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย
- ๔.๒.๑๒ เครื่องและแถบทดสอบที่เสนอต้องมีการใช้งานในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยหรือโรงพยาบาลศูนย์อย่างน้อย ๓ โรงพยาบาล เป็นเวลา ๑ ปี เพื่อความเชื่อมั่นของคุณภาพแถบทดสอบโดยต้องแสดงหลักฐานการใช้งานที่ชัดเจน เช่น ใบสั่งซื้อหรือหนังสือรับรองผลงานหรือสัญญาซื้อขาย
- ๔.๒.๑๓ ผู้ขายยินยอมให้ผู้จะซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนหมดสัญญา หากผลิตภัณฑ์แผ่นทดสอบไม่ได้มาตรฐานหรือผิดเงื่อนไขข้อใดข้อหนึ่ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวกรรณิการ์ ไชยสวัสดิ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายटना ไชยสิทธิ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิจิต วงศ์อินอยู่)

๔.๒.๑๔ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม และได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศต้องมีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๔.๒.๑๕ ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเสนอราคา

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้เสนอราคาจะต้องส่งมอบพัสดุทั้งหมดภายในระยะเวลา ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยกำหนดระยะเวลาการส่งมอบ ภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ขายได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา (ราคาต่ำสุดที่คุณสมบัติผ่านจะได้รับการคัดเลือก) ใช้เกณฑ์ราคาในการพิจารณา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

งบประมาณที่ตั้งไว้ ๑,๓๒๙,๘๐๑.๒๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนสองหมื่นเก้าพันแปดร้อยหนึ่งจุดยี่สิบสตางค์) รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม

๘. เงื่อนไขงานและการจ่ายเงิน

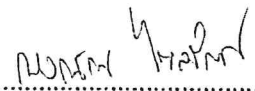
ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้ตามความต้องการของโรงพยาบาลภายในระยะเวลาที่กำหนดในใบสั่งซื้อ ที่ออกให้ในแต่ละคราวหลังจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายให้ครบถ้วน และผู้ซื้อจะชำระเงินค่าสิ่งของที่คำนวณตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว และตามราคาต่อหน่วย และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมาย ผู้ซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วน

๙. อัตราค่าปรับ

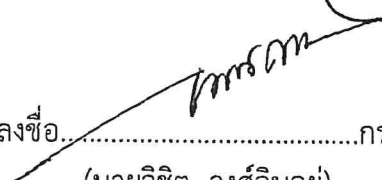
ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขาย หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. ระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันความชำรุดบกพร่อง ๑ ปี นับถัดจากวันส่งมอบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวกรรณิการ์ ไชสวัสดิ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายดนา ไชสิทธิ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายวิชิต วงศ์อินอยู่)

๑๑. วิธีการประเมินคุณภาพแผ่นตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้ว

๑. ทดสอบความถูกต้อง (Accuracy)

ใช้ตัวอย่างเลือด Whole Blood จากการเจาะเส้นเลือดดำผู้ป่วย ในหลอดเลือด (lithium heparin) ที่ความเข้มข้นของ Blood glucose ครอบคลุมระดับน้ำตาลค่าต่ำ ค่ากลาง และค่าสูง โดยใช้ตัวอย่างอย่างน้อย ๖๐ ตัวอย่าง

ประเมินผลโดยใช้เกณฑ์

- ความถูกต้องของผลการตรวจเมื่อเทียบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ไม่น้อยกว่า ๙๕% ของข้อมูลผลการทดสอบ
- ค่าความแตกต่างของผลการทดสอบ พิจารณาตามข้อกำหนดของ ISO ๑๕๑๙๗: ๒๐๑๓ ซึ่งมี Cut off ที่ ๑๐๐ mg/dl ดังนี้
 ๑. ถ้าผลน้ำตาลต่ำกว่า ๑๐๐ mg/dl เครื่องตรวจน้ำตาลจะต้องอ่านผลต่างจากค่าที่ได้จากเครื่องอัตโนมัติไม่เกิน (+/-) ๑๕ mg/dl
 ๒. ถ้าผลน้ำตาลจริงสูงกว่า ๑๐๐ mg/dl เครื่องตรวจน้ำตาลจะต้องอ่านผลต่างจากค่าที่ได้จากเครื่องอัตโนมัติไม่เกิน (+/-) ๑๕%

๒. ทดสอบความแม่นยำ (Precision)

เลือกตัวอย่างเลือดหรือสารควบคุมคุณภาพที่ความเข้มข้นน้ำตาลทั้ง ๓ ระดับ ได้แก่ ค่าความเข้มข้นของน้ำตาล ต่ำ กลาง และสูง ระดับละ ๑ ตัวอย่าง นำมาทดสอบกับเครื่องตรวจน้ำตาลปลายนิ้ว ระดับละ ๒๐ ครั้ง

ประเมินผลโดยใช้เกณฑ์

- ค่า %CV (Coefficient of Variation) ในแต่ละระดับต้องไม่เกิน ๕%

๑. ความถูกต้องของผลการตรวจสอบคล้องตามมาตรฐาน ISO ๑๕๑๙๗ ความถูกต้องของผลการตรวจ

เมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลเชียงใหม่ประชานุเคราะห์ ต้องอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด $\geq 95\%$ ของสิ่งส่งตรวจไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๖๐ ราย

ลงชื่อ.....นางสาวกรรณิการ์ ไชยสวัสดิ์.....ประธานกรรมการ
(นางสาวกรรณิการ์ ไชยสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....(นายคณา ไชยสิทธิ์).....กรรมการ

ลงชื่อ.....(นายวิจิต วงศ์อินอยู่).....กรรมการ

Sample	Result	Sample	Result	Sample	Result
๑		๒๑		๔๑	
๒		๒๒		๔๒	
๓		๒๓		๔๓	
๔		๒๔		๔๔	
๕		๒๕		๔๕	
๖		๒๖		๔๖	
๗		๒๗		๔๗	
๘		๒๘		๔๘	
๙		๒๙		๔๙	
๑๐		๓๐		๕๐	
๑๑		๓๑		๕๑	
๑๒		๓๒		๕๒	
๑๓		๓๓		๕๓	
๑๔		๓๔		๕๔	
๑๕		๓๕		๕๕	
๑๖		๓๖		๕๖	
๑๗		๓๗		๕๗	
๑๘		๓๘		๕๘	
๑๙		๓๙		๕๙	
๒๐		๔๐		๖๐	

ชื่อเครื่องตรวจวิเคราะห์

บริษัท.....

ผู้ทดสอบ ๑

๒

๓

วันที่ทำการทดสอบ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางสาวกรรณิการ์ ไชยสวัสดิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายคณา ไชยสิทธิ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายวิจิต วงศ์อินอยู่)