

**ร่างขอบเขตของจ้างเหมาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ**  
**จำนวน ๑ งาน**  
**(เดือนพฤศจิกายน ๒๕๖๒ - กันยายน ๒๕๖๓)**

**๑. วัตถุประสงค์**

ให้บริการการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการภายนอก ในรายการตรวจที่ทางห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพฯ ไม่สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้เอง

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการต้องเป็นห้องปฏิบัติการทางเทคนิคการแพทย์ ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด และสามารถตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ สำหรับทุกรายการที่จะจ้างเหมาช่วง หรือดำเนินการส่งต่อให้ได้

**๓. คุณสมบัติเฉพาะหรือข้อกำหนดของการให้บริการ**

๓.๑) ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการ จะต้องแสดงใบอนุญาต หรือเอกสารการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล และมีเอกสารแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อประกอบกิจการตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ จากกองประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข และมีประสบการณ์ให้บริการ ด้านการตรวจวินิจฉัยทางเทคนิคการแพทย์ไม่น้อยกว่า ๑๕ ปี (แสดงเอกสารแนบประกอบ)

๓.๒) ผ่านการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๕๕ หรือ ๒๕๖๐ จากสภาเทคนิคการแพทย์ และมาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๙ : ๒๐๑๒ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ทั้งหมดจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๖๐ รายการ และช่วงเวลาการรับรองจะต้องครอบคลุมตลอดระยะเวลาสัญญา หากใบอนุญาตหมดอายุจะต้องดำเนินการขอต่อใบอนุญาตทันที (แสดงเอกสารแนบประกอบ)

๓.๓) การตรวจ การรับรองผลการวิเคราะห์ การควบคุมดูแลของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการต้องกระทำโดยนักเทคนิคการแพทย์ที่มีใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ โดยแจ้งรายชื่อและเลขที่ใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะในการเสนอราคา

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมดี รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(รศ.ดร.พัชรินทร์ แสงจารีก)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางกัญยรัตน์ สุวรรณรัตน์)

- ๓.๔) ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการต้องมีผลการควบคุมคุณภาพ จากองค์กรภายนอกอยู่ในเกณฑ์ดี และสามารถแสดงผลการทำ IQC และ EQA/ PT ที่ตรวจวิเคราะห์เองได้ตลอดเวลาที่ให้บริการกับทางโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ หรือเมื่อโรงพยาบาลขอ
- ๓.๕) ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการต้องแจ้งหลักการการตรวจวิเคราะห์ (Method) มีคู่มือการเก็บ/รักษา การนำส่งสิ่งส่งตรวจ และกำหนดระยะเวลาที่รายงานผลที่แน่นอน ( Turn around time) ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละรายการการทดสอบ รวมทั้งข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยจัดทำเป็นเอกสารรูปแบบมาตรฐานและมีการปรับข้อมูลให้ทันสมัยอยู่เสมอ
- ๓.๖) ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการต้องมีระบบการรายงานผลหรือพิมพ์ผลได้ทาง Internet แบบ Real time หรือ Computer online โดยแนบเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น รูปภาพ หรือ PDF และต้องมีระบบความปลอดภัยในการเข้าดูผลทาง Internet โดยกำหนด Username และ Password . ให้กับเจ้าหน้าที่ โดยแสดงภาพโปรแกรมเป็นหลักฐานและต้องจัดส่งผลการตรวจวิเคราะห์ฉบับจริงจำนวน ๒ ชุดหลังจากตรวจวิเคราะห์เสร็จสิ้น
- ๓.๗) แบบฟอร์มรายงานผลต้องมีข้อมูลผู้ป่วย ผู้รับบริการ ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล เพศ อายุ Hospital Number(HN)ของโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ วันที่ส่งตรวจ LN (Lab number) วันที่ออกผลชื่อผู้ตรวจ ชื่อผู้รับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ช่วงค่าอ้างอิงข้อมูลแปลผล และแสดงสถานะของผลการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการ เพื่อสะดวกแก่การติดตาม อีกทั้งต้องสามารถค้นหาผลตรวจย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๒ ปี
- ๓.๘) ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการที่ ๓ ในรายการทดสอบตามเอกสารแนบท้ายหรือรายการอื่นๆ นอกเหนือจากนี้ เมื่อโรงพยาบาลร้องขอ โดยคิดค่าตรวจตามราคาค่าบริการบัญชีกลางกำหนด และไม่คิดค่าส่งต่อ ในกรณีที่ไม่มีราคาค่าบริการบัญชีกลางให้ใช้ราคาที่ไม่แพงเกินไปที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ และในกรณีรายการทดสอบที่ไม่เคยซื้อให้คิดราคาจริงตามห้องปฏิบัติการที่ ๓
- ๓.๙) ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการไม่สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้เองและต้องส่งต่อไปยังหน่วยงานภายนอก หน่วยงานนั้นต้องได้มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ หรือมาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๙ โดยยื่นเอกสารในวันประกวดราคา ยกเว้นในกรณีเป็นห้องปฏิบัติการโรงเรียนแพทย์
- ๓.๑๐) ห้องปฏิบัติการที่เสนอ ต้องรับดำเนินการทำ Interlab comparison โดยเตรียมตัวอย่างตรวจพร้อมวิเคราะห์ข้อมูลและรายงานผล ในรายการทดสอบที่โรงพยาบาลกำหนดอย่างน้อย ปีละ ๒ ครั้ง
- ๓.๑๑) บริษัทผู้เสนอให้บริการต้องให้ความช่วยเหลือ หรือการอนุเคราะห์แก่ผู้ว่าจ้างในการ ยกเว้นค่าบริการเป็นรายๆไป กรณีที่แพทย์ไม่มั่นใจในผลการตรวจและขอตรวจซ้ำ

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมตี รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(รศ.ดร.พัชรินทร์ แสงจารึก)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางกัญยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

- ๓.๑๒) กรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์มีข้อผิดพลาดไม่ว่ากรณีใดๆ ต้องแจ้งให้ทางโรงพยาบาลศูนย์ การแพทย์สมเด็จพระเทพฯ ทราบโดยเร็วที่สุด เพื่อระงับการใช้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผิดพลาด กรณีที่แจ้งล่าช้าและมีการใช้ผลที่ผิดพลาดจนเกิดผลกระทบต่อผู้ป่วย ผู้เสนอให้บริการจะต้อง รับผิดชอบผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นตามมา โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ และไม่คิดค่าบริการในการตรวจ วิเคราะห์ในครั้งนั้น
- ๓.๑๓) ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการ ต้องจัดให้มีผู้มารับส่งตรวจและส่งผลการตรวจ ทุกวันทำการ อย่างน้อย ๑ ครั้งระหว่างเวลา ๑๔.๑๕ - ๑๔.๔๕น. และในกรณีที่มีเหตุจำเป็นทั้งในเวลาและนอก เวลาราชการตามที่ทางโรงพยาบาลร้องขอ พร้อมดำเนินการจัดเก็บรักษาตัวอย่าง ตลอดเวลาการ ขนส่ง และจัดหาน้ำยารักษาสภาพส่งตรวจที่จำเป็นให้อยู่ในสภาพที่เหมาะสมโดยไม่คิด ค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๓.๑๔) ผู้ทำหน้าที่ในการมารับ-นำส่งส่งตรวจ ใบรายงานผลตัวจริงทุกวันนี้ จะต้องตรวจสอบความ ถูกต้องทุกครั้งและเซ็นชื่อกำกับ ผู้ป่วยทุกรายไป เพื่อเป็นการยืนยันว่า ได้มีการรับส่งตรวจราย วันๆไปจริง ป้องกันส่งตรวจสูญหาย
- ๓.๑๕) ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการ ต้องสนับสนุนอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐาน ตามที่ผู้ว่าจ้างกำหนดเพื่อใช้ ในการจัดเก็บส่งตรวจและสนับสนุนอุปกรณ์อื่นๆที่จำเป็นจะต้องใช้ทั้งหมด เพื่อการจัดส่ง ตัวอย่างเช่น ใบนำส่ง อุปกรณ์ทุกประเภทที่ถูกต้องและเหมาะสมสำหรับการจัดเก็บส่งตรวจแต่ ละประเภท ตามหลักวิชาการ และเพียงพอต่อการใช้งาน ตลอดอายุสัญญา ๑ ปี โดยไม่คิด ค่าใช้จ่ายเพิ่ม

#### ๔. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๔.๑) ราคาที่เสนอให้บริการต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว และไม่เกินราคาที่กรมบัญชีกลาง กำหนดหรือราคาขายครั้งสุดท้ายภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณที่แสดงในบัญชีของ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพฯ
- ๔.๒) จำนวนปริมาณรายการทดสอบที่กำหนดไว้เป็นจำนวนโดยประมาณเท่านั้น จำนวนปริมาณการ ทดสอบที่แท้จริงอาจจะมากหรือน้อยกว่านี้ก็ได้ ซึ่งทางโรงพยาบาลจะจ่ายเงินค่าจ้างให้กับผู้เสนอ ให้บริการตามราคาต่อหน่วยของงานแต่ละรายการที่ได้ทำเสร็จจริงแต่ไม่เกินวงเงินทั้งหมดตาม สัญญาจ้าง คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายตกลงที่จะไม่เปลี่ยนแปลงราคาต่อหน่วยหรือเรียกองค์่าสินไหม ทดแทนอันเกิดจากการที่จำนวนประมาณงานในแต่ละรายการได้แตกต่างไปจากที่กำหนดใน สัญญา

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมดี รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(รศ.ดร.พัชรินทร์ แสงจารึก)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางกัญยารัตน์ สุวรรณรัตน์)

- ๔.๓) ห้องปฏิบัติการที่เสนอต้องเก็บตัวอย่างส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์แล้ว ไว้ไม่น้อยกว่า ๗ วัน เพื่อการทวนสอบหรือกรณีขอตรวจเพิ่ม
- ๔.๔) การบอกเลิกสัญญา ทางโรงพยาบาลมีสิทธิ์บอกเลิกสัญญา เมื่อผู้เสนอให้บริการไม่สามารถดำเนินการได้ตามเงื่อนไขรายละเอียดคุณลักษณะที่กำหนดไว้ข้างต้น
- ๔.๕) ผู้เสนอให้บริการ จะต้องเสนอให้บริการครอบคลุมทุกรายการตรวจที่เปิดสอบจะเลือกเสนอเฉพาะบางรายการทดสอบมิได้
- ๔.๖) รายการทดสอบอื่นๆ ที่ไม่ได้ระบุ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพฯ สามารถพิจารณาที่จะส่งตรวจเพิ่มเติม ให้แก่หน่วยงานของท่านได้ และจะถือว่ารวมอยู่ในมูลค่าการสอบราคารอบนี้ด้วย โดยจะจัดซื้อในราคาไม่เกินราคา ที่กรมบัญชีกลางกำหนดและไม่เกินราคาที่เคยจ้างครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ
- ๔.๗) ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการ จะต้องมีการจัดการบิล สามารถสรุปรายการตรวจต่อรอบบิลได้ และมีระบบกรองบิลที่พบปัญหาเพื่อความสะดวก ในการจัดการ
- ๔.๘) บิลต้องสรุปรายการตรวจวิเคราะห์ทุก ๓๐ วัน โดยต้องแสดง รายชื่อ-นามสกุลคนไข้ รายการตรวจวิเคราะห์ และค่าตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้โรงพยาบาลตรวจสอบความถูกต้อง โดยจัดเรียงตามวัน ที่นำส่ง สิ่งส่งตรวจ ทั้งนี้เพื่อความสะดวกในการตรวจสอบความถูกต้อง และใบเสร็จรับเงินและใบแจ้งหนี้แต่ละเดือน ต้องแยกตามห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อดังนี้
- ๔.๘.๑ ห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก ห้องปฏิบัติการไวรัส อิมมูโนวิทยา ห้องปฏิบัติการพิษวิทยา
- ๔.๘.๒ ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยาและจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
- ๔.๘.๓ ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา
- ๔.๘.๔ ห้องปฏิบัติการอณูชีววิทยา
- ๔.๙) ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการ จะต้องเสนอราคาแต่ละรายการทดสอบ ราคารวมแต่ละรายการ และแสดงรหัส ตลอดจนราคาเปรียบเทียบกรมบัญชีกลาง โดยคณะกรรมการจะพิจารณาจากราคารวมทั้งหมด แล้วตัดสิน โดยที่ตัดไม่มีรายการทดสอบใดเกินราคา ที่โรงพยาบาลกำหนด โดยผลการตัดสินจากคณะกรรมการถือเป็นอันสิ้นสุด ทั้งนี้ถือเอาประโยชน์ทางราชการเป็นสำคัญ
- ๔.๑๐) โรงพยาบาลจะทำการประเมินผลในด้านคุณภาพ ความถูกต้องแม่นยำของผลการตรวจวิเคราะห์ ตามมาตรฐาน ความรวดเร็วของการให้บริการและรายงานผล รวมทั้งความเอาใจใส่ในการติดตามผลงานและการแก้ปัญหา โดยหน่วยงานทางห้องปฏิบัติการ และ/ หรือแพทย์ผู้ให้บริการ ตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์
- ๔.๑๑) ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการเคยได้รับการตักเตือนจากหน่วยงานของรัฐภายในระยะเวลา ๒ ปี ทางโรงพยาบาลอาจไม่พิจารณาห้องปฏิบัติการนั้น

ลงชื่อ.....(ประธานกรรมการ)

(อ.นพ.สมตี รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(รศ.ดร.พัชรินทร์ แสงจารึก)

ลงชื่อ.....(กรรมการ)

(นางกัญยรัตน์ สุวรรณรัตน์)