

### ร่างขอบเขตของงาน

**การจ้างเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางพยาธิการวิภาคและส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่น**

(เดือนตุลาคม พ.ศ. 2563 ถึง เดือนกันยายน พ.ศ. 2564)

จำนวน 1 งาน

#### 1. ความต้องการ

บริษัทรับจ้างเหมาตรวจนิจฉัยชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา (Surgical Pathology) และเซลล์วิทยา (cytology) แบบไม่จำกัดจำนวน ที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด โดยให้บริการครอบคลุมบริการ 3 ประเภท ได้แก่

1. การตรวจชิ้นเนื้อและเซลล์วิทยา (surgical pathology and cytology)
2. การย้อมพิเศษและอิมมูโนเพตโนฟาร์มิชีติกซ์ (histochemistry and Immunohistochemical staining)
3. การส่งต่อห้องปฏิบัติการอื่นๆ ทั้งของหน่วยงานรัฐบาลและเอกชน

#### 2. งบประมาณประมาณการ

2,001,900 บาท (สองล้านหนึ่งพันเก้าร้อยบาทถ้วน)

#### 3. คำจำกัดความ

บริษัท หมายถึง บริษัทและห้องปฏิบัติการผู้รับจ้างเหมาช่วงตรวจนิจฉัยชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา (Surgical Pathology) และเซลล์วิทยา (cytology)

ห้องปฏิบัติการฯ หมายถึง ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยากายวิภาค โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ฯ หมายถึง โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

ลงชื่อ.....  
(อ.นพ.สมเด็จ รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ.....  
(อ.พญ.มนัสันนท์ รัชสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....  
(นายวิทวัศ กะทะศิลป์)

ห้องปฏิบัติการที่สาม หมายถึง ห้องปฏิบัติการภายใต้ห้องปฏิบัติการฯ ที่ห้องปฏิบัติการฯ ทำการร้องขอให้บริษัทเป็นผู้ดูแลและส่งสิ่งส่งตรวจตลอดจนบริหารจัดการให้ได้ผลการตรวจเป็นที่สุด ได้แก่ การบริการข้อมูล การบริหารบัญชี การบริการตามผลการตรวจ รวมทั้งการส่งผลการตรวจ โดยที่โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ฯ ไม่ต้องเป็นผู้ดูดต่อไปยังห้องปฏิบัติการที่สามเอง

#### 4. คุณลักษณะทั่วไป

4.1. เป็นนิติบุคคลหรือบริษัทที่ได้รับการอนุญาตให้ประกอบกิจกรรมการตรวจทางห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา และเปิดดำเนินการมาแล้วไม่น้อยกว่า 10 ปี

4.2. มีใบอนุญาตดำเนินการและควบคุมคุณภาพโดยพยาธิแพทย์ที่ได้รับวุฒิบัตรผู้เชี่ยวชาญทางด้านพยาธิวิทยา สาขาวิทยาการพยาธิวิทยา

4.3. บริษัทให้บริการดังนี้

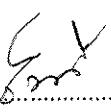
4.3.1 การตรวจวินิจฉัยชิ้นเนื้อ (surgical pathology) รวมทั้งการย้อมพิเศษทางเคมี (histochemical staining) การย้อมทางอิมมูโนพยาธิวิทยา (immunohistochemical study) การตรวจทางเอนไซมิก (molecular pathology)

4.3.2 การตรวจวินิจฉัยทางเซลล์วิทยา ได้แก่ non-gynecologic cytology, gynecologic cytology และ liquid based cytology

4.3.3 การรับส่งสิ่งส่งตรวจชิ้นเนื้อสด ชิ้นเนื้อในฟอร์มาลีน เซลล์วิทยา สไลด์แก้ว และบล็อกพาราfin ระหว่างโรงพยาบาลและบริษัทหรือระหว่างบริษัทกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ

4.4. มีพยาธิแพทย์ทำการวินิจฉัยไม่น้อยกว่า 10 ท่านและมีพยาธิแพทย์ผู้เชี่ยวชาญระบบผิวหนัง (dermatopathology) กระดูกและเนื้อเยื่ออ่อน (Bone and soft tissue pathology) ระบบประสาท (neuropathology) โดยแนบรายชื่อพยาธิแพทย์ทั้งหมด พยาธิแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางและประจำติดของพยาธิแพทย์ผู้เชี่ยวชาญมาด้วย

4.5. ห้องปฏิบัติการมีการประเมินคุณภาพและระบบการดำเนินงานสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการพยาธิวิภาคของราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย หรือ ISO 15189 รวมทั้งสมาคมเซลล์วิทยา

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
(อ.นพ.สมศรี รัตนาวิบูลย์)

ลงชื่อ..... กรรมการ  
(อ.พญ.มนัสันธ์ ร่วมสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..... กรรมการ  
(นายวิทวัส กะทะศิลป์)

4.6. ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพด้านการวินิจฉัยทางพยาธิไนโตริก EQA จากสมาคมวิทยาลัยพยาธิวิทยานานชาติ สาขาประเทศไทย (IAP- Thailand) และ/หรือ โครงการประกันคุณภาพด้านเซลล์วิทยาจากสถาบันเซลล์วิทยา และ/หรือ โครงการรับรองความสอดคล้องของผลตรวจ ER, PR, HER-2 ในเนื้อเยื่อมะเร็งเต้านมจากราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย

4.7. การออกรายงานผลการตรวจทางพยาธิวิทยาไนโตริกเป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยห้องปฏิบัติการแบบตัวอย่างการออกรอที่ปิดข้อมูลผู้ป่วยหรือแม่แบบการรายงานผลของสิ่งส่งตรวจต่อไปนี้ ได้แก่ มะเร็งลำไส้ และมะเร็งเต้านม

4.8. สถานที่ทำการตรวจซึ่งเนื้อตัวอย่างเปล่าอยู่ในบริเวณต่อไปนี้ ได้แก่ นศรนารายก กรุงเทพมหานครหรือปริมณฑล

4.7. มีเจ้าหน้าที่ผู้ช่วยพยาธิแพทย์ (pathologist assistant) ซึ่งทำหน้าช่วยพยาธิแพทย์ในการตรวจซึ่งเนื้อตัวอย่างเปล่า ได้รับใบรับรองจากราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ฉบับปัจจุบัน

4.8. มีระบบคอมพิวเตอร์ในการลงทะเบียน การพิมพ์ใบรายงานผลการตรวจ การสรุปค่าบริการ เพื่อความชัดเจน ถูกต้อง และสามารถตรวจสอบย้อนหลังได้

4.9. มีระบบดูรายงานผลการตรวจทาง internet เพื่อความสะดวก รวดเร็วและสามารถบันทึกหรือพิมพ์ผลโดยโรงพยาบาลได้

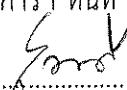
4.10. บริษัทกำหนดระยะเวลาการเก็บสิ่งส่งตรวจ โดยเก็บสิ่งส่งตรวจจนเสร็จสิ้นการวินิจฉัย เก็บพาราฟินบล็อกไม่น้อยกว่า 5 ปี เก็บสไลด์แก้วไม่น้อยกว่า 5 ปี เพื่อการทวนสอบหรือขอตรวจเพิ่ม

## 5. คุณลักษณะทางเทคนิคและการบริการ

### 5.1. การรับ-ส่งสิ่งส่งตรวจ

5.1.1 สิ่งส่งตรวจในฟอร์มมาลิน บล็อกพาราฟินและเซลล์วิทยา บริษัทจัดเจ้าหน้าที่มารับสิ่งส่งตรวจไปจากห้องปฏิบัติการฯ ทุกวันทำการ วันละ 1 รอบเป็นอย่างน้อย โดยมารับสิ่งส่งตรวจภายในเวลา 14.00 น. กรณีที่มีเหตุให้ล่าช้าต้องแจ้งเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการฯ ทันที

5.1.2 สิ่งส่งตรวจเนื้อสด ได้แก่ ชิ้นเนื้อไต ชิ้นเนื้อกล้ามเนื้อ ชิ้นเนื้อประสาท ชิ้นเนื้อผิวนังสุด เป็นต้น บริษัทจัดเจ้าหน้าที่มารับสิ่งส่งตรวจไปจากห้องปฏิบัติการฯ เพิ่มเติมอีก 1 รอบในช่วงเวลาที่เหมาะสม กรณีที่มีเหตุให้ล่าช้าต้องแจ้งเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการฯ ทันที

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(อ.นพ.สมดี รัตนวิชัย)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(อ.พญ.มนัสันนท์ รีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิทวัส กะตะศิลา)

5.1.3 บริษัทมีแนวปฏิบัติที่เหมาะสมในการเข้ารับสิ่งส่งตรวจจากโรงพยาบาล และมีการทบทวนแนวปฏิบัติเป็นประจำ โดยแบบเอกสารแนวปฏิบัติในการรับสิ่งส่งตรวจ

5.1.4. บริษัทจัดเตรียมน้ำยาหรือวัสดุที่ใช้รักษาสภาพสิ่งส่งตรวจที่นอกเหนือจากฟอร์มลินรวมทั้งการขนจะเก็บเพื่อใช้ในการขนส่งสิ่งส่งตรวจที่จำเป็นต้องรักษาสภาพโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายภายใต้แนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม

5.1.5. บริษัทส่งขึ้นเนื้อ บล็อกพาราฟินหรือสไลด์แก้ว จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากห้องปฏิบัติการฯ กลับคืนห้องปฏิบัติการฯ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการฯ ร้องขอ โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ภายใต้แนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม ในกรณีบล็อกพาราฟินและหรือสไลด์แก้วจัดส่งคืนภายใน 3 วันทำการ

5.1.6. บริษัทรับผิดชอบค่าใช้จ่ายอันเกิดจากการสูญหายหรือเสียหายของสิ่งส่งตรวจ สไลด์แก้ว หรือบล็อกพาราฟิน ได้แก่ ค่าตรวจ ค่าตรวจพิเศษ ค่ารักษาพยาบาล และค่าเสียหายต่างๆ ตามที่ผู้ป่วยและโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ฯ ร้องขอ

5.2. การตรวจวินิจฉัย ต้องกระทำโดยแพทย์ของบริษัทตามรายชื่อที่แนบ ภายใต้การบริหารจัดการของบริษัท ไม่นำส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่นโดยที่ไม่แจ้งห้องปฏิบัติการฯ ล่วงหน้าหรือไม่มีเหตุอันจำเป็น หากจำเป็นต้องส่งต่อไปยังห้องปฏิบัติการอื่น ต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานไม่น้อยกว่าบริษัท และต้องแจ้งให้ห้องปฏิบัติการฯ ทราบล่วงหน้า

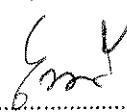
### 5.3. การรายงานผลและการตรวจเพิ่มเติม

5.3.1 ระยะเวลาในการรายงานผลการตรวจขึ้นเนื้อและเซลล์วิทยาไม่เกิน 7 วันทำการสำหรับขึ้นเนื้อทั่วไป และไม่น้อยกว่า 10 วันทำการสำหรับขึ้นเนื้อกระดูกที่ต้องแช่กรด โดยนับจากวันที่รับสิ่งส่งตรวจ โดยรายงานผลผ่านระบบทาง computer online, email หรือโทรศัพท์ และนำส่งใบรายงานผลตัวจริงแก่ห้องปฏิบัติการฯ ยกเว้นกรณีการส่งตรวจห้องปฏิบัติการที่สาม

5.3.2. ในกรณีที่ไม่สามารถออกผลที่เป็นที่สิ้นสุดได้ภายในเวลาที่กำหนด ให้อารยานผลเบื้องต้น และต้องแจ้งให้ทางห้องปฏิบัติการฯ ทราบและออกผลภายในไม่เกิน 14 วันทำการ

5.3.3 มีบริการออกผลด่วนภายใน 3-5 วันทำการ ในกรณีที่ทางห้องปฏิบัติการฯ ร้องขอ หากมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม ทางบริษัทต้องระบุรายละเอียด หากไม่ระบุจะถือว่าไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

5.3.4 ในกรณีที่มีการรายงานผลเพิ่มเติมภายในหลังจากการออกผลที่เป็นที่สิ้นสุดแล้ว บริษัทต้องแจ้งต่อเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการฯ ทันทีที่ออกผลทุกครั้ง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(อ.นพ.สมศรี รัตนาวิบูลย์)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(อ.พญ.มนัสันธ์ รีสุนทรเกียรติ)  
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายวิทวัส กะตะศิลา)

5.3.5 กรณีการตรวจพิเศษเพิ่มเติมนอกเหนือจากการร้อย hematoxylin and eosin บริษัทต้องแจ้งเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการฯ และต้องได้รับใบขอส่งตรวจเป็นลายลักษณ์อักษรจากแพทย์ของโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ฯ ก่อน บริษัทจะจึงจะดำเนินการได้

5.3.6 มีการตรวจยืนยันผลข้าโดยไม่มีคิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม ในกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์มีความผิดพลาดยังเกิดจากเทคนิคการตรวจ หรือในกรณีที่แพทย์เจ้าของไข้ไม่แน่ใจในความถูกต้องหรือการวินิจฉัยของผลการตรวจจากบริษัท เว้นแต่มีการตรวจพิเศษอื่นๆ เพิ่มเติมจากการรายงานผลครั้งก่อน

5.4. บริษัทกำหนดคุ้มหน้าที่รับผิดชอบในการดูแลบริการลูกค้าสัมพันธ์ที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการและแก้ปัญหาการบริการภายในเวลาไม่เกิน 30 นาที หลังได้รับการติดต่อจากห้องปฏิบัติการฯ

5.5 บริษัทจัดทำเอกสารคู่มือการดูแลและเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ การให้บริการ และอัตราค่าค่าตรวจ ให้แก่ห้องปฏิบัติการฯ

## 6. เงื่อนไข

6.1. บริษัทต้องเสนอราคาร่วมของทุกรายการการตรวจ และรายการการการตรวจและจ้างเหมาแต่ละชนิด ราคาที่เสนอเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

6.2. บริษัทต้องสรุปรายละเอียดการส่งตรวจและแจ้งยอดค่าใช้บริการภายในวันทำการสุดท้ายของสัปดาห์ที่ 3 ของเดือนถัดไป

6.3. บริษัทยินยอมให้มีการประเมินการให้บริการในระหว่างการจ้าง หากผลการประเมินไม่เป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนด โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญาจ้าง

6.4. บริษัทยินยอมให้ผู้ร่วมจ้างทำการตรวจเยี่ยมห้องปฏิบัติการของบริษัทได้

6.5. โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ฯ จะพิจารณายกเลิกสัญญาจ้าง หากพบว่าบริษัทมีการกระทำดังต่อไปนี้

6.5.1 บริษัทไม่สามารถทำตามคุณลักษณะข้อใดข้อหนึ่ง หรือเจตนาปิดบังข้อมูลคุณลักษณะ หรือเสนอข้อมูลคุณลักษณะอันเป็นเท็จ

6.5.2 เกิดปัญหาด้านการรับ-ส่ง สิ่งส่งตรวจ การรายงานผล หรือปัญหาอื่นๆ อันเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ป่วย หรือโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ฯ

6.5.3 ส่งต่อสิ่งส่งตรวจ บล็อกพาราฟินหรือสไลด์แก้วไปยังห้องปฏิบัติการอื่นๆ เพื่อการตรวจวินิจฉัย หรือจุดประสงค์อื่นใดโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากโรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ฯ

ลงชื่อ.....  
(อ.นพ.สมดี รัตนวิบูลย์)

ลงชื่อ.....  
(อ.พญ.มนัสันนท์ รัชสุนทรเกียรติ)      ลงชื่อ.....  
(นายวิทวัส กะทะศิลป์)

7. เอกสารที่ต้องยื่นเพื่อพิจารณาคุณสมบัติ

7.1 ที่ดังบริษัทและห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจวินิจฉัย

7.2 รายชื่อ คุณวุฒิ (ใบวุฒิบัตร ถ้ามี) บุคลากรในองค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัย

7.2.1 พยาธิแพทย์ พร้อมข้อมูลสังกัด วุฒิบัตร และประวัติการทำงานโดยสังเขป

7.2.2 ผู้ช่วยพยาธิแพทย์ พร้อมข้อมูลสังกัดและใบประกาศนียบัตรผ่านการอบรมหลักสูตรเป็นผู้ช่วยพยาธิแพทย์ในการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจทางพยาธิวิทยาภายในภาคด้วยตนเอง จากราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย อายุการทำงาน ลักษณะการจ้างประจำหรือล่วงเวลา

7.2.3 นักเชลล์วิทยาและนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมข้อมูลสังกัด วุฒิบัตรและ/หรือใบประกาศนียบัตรทางสาขาเชลล์วิทยา

7.3 เอกสารรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการและประกันคุณภาพ กรณีที่อยู่ในระหว่างดำเนินการขอ ให้แนบท้ายฐานการดำเนินการนั้น

7.4 เอกสารแนวปฏิบัติในการรับสิ่งส่งตรวจจากโรงพยาบาล

7.5 ตัวอย่างการออกผลที่ปิดข้อมูลผู้ป่วยหรือแม่แบบการรายงานผลของสิ่งส่งตรวจต่อไปนี้ ได้แก่ มะเร็งลำไส้ และมะเร็งเต้านม

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

(อ.นพ.สมศรี รัตนาวิบูลย์)

ลงชื่อ..... กรรมการ  
(อ.พญ.มนัสสนันท์ รัวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..... กรรมการ  
(นายวิทวัส กะตะศิลา)