

**คุณลักษณะเฉพาะจ้างเหมาดำเนินการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
โรงพยาบาลราชบุรี**

๑. ความต้องการ

จ้างให้ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบบเหมาช่วงสำหรับบางรายการตรวจ

๒. วัตถุประสงค์

จ้างให้ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในรายการตรวจที่โรงพยาบาลไม่สามารถดำเนินการตรวจเองได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อประกอบกิจการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ด้านเทคนิคการแพทย์จากสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

๓.๒ ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการต้องมีเอกสารแสดงว่าผ่านการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๙ : ๒๐๑๒ และ ISO ๑๕๑๘๐ : ๒๐๐๓ ที่ไม่หมดอายุ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการต้องแสดงเอกสารที่แสดงว่า วิธีการทดสอบที่ใช้มีหลักการและวิธีการวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐานสากลได้รับการยอมรับทั่วไป

๔.๒ ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการต้องแสดงเอกสารที่แสดงผลการประเมิน EQA/Interlab ที่ผ่านเกณฑ์การประเมินอยู่ในระดับดี ถึง ดีมาก

๔.๓ กรณีการตรวจหาภูมิคุ้มกัน ชนิด IgG ต่อไวรัส และให้ผล Positive ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการต้องรายงานปริมาณภูมิคุ้มกันด้วยทุกครั้ง (IU/mL) เพื่อใช้ในการตรวจสอบระดับภูมิคุ้มกัน

๔.๔ กรณีการตรวจหาปริมาณไวรัสตับอักเสบซี (HCV Viral load) ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการต้องรายงานค่าได้ตั้งแต่ ๑๒-๑๐๐,๐๐๐,๐๐๐ IU/mL เพื่อใช้ผลในการติดตามการรักษาคนไข้เดิมอย่างต่อเนื่อง

๔.๕ กรณีการตรวจหาชนิดสายพันธุ์ของไวรัสตับอักเสบซี (HCV Genotype) ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการต้องตรวจวิเคราะห์ด้วยหลักการ Line probe assay และต้องได้รับการรับรอง ISO ๑๕๑๘๙ : ๒๐๑๒

๕. ข้อกำหนดอื่นๆ

๕.๑ ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการจะต้องแจ้งหลักการตรวจวิเคราะห์ (Method) และระยะเวลาของผลการตรวจแต่ละรายการ รวมทั้งข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยจัดทำเป็นเอกสารรูปแบบมาตรฐาน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

- ๕.๒ ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการจะต้องมีระบบการรายงานผลทาง Internet ที่มีแบบฟอร์มรายงานผลที่มีข้อมูลผู้ป่วย/ผู้รับบริการ ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล เพศ อายุ HN. ของโรงพยาบาลราชบุรี วันที่ส่งตรวจ วันที่ออกผล ชื่อผู้ตรวจ ชื่อผู้รับรองผล ช่วงค่าอ้างอิง ข้อมูลแปลผล และ/หรือ ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง และจะต้องสามารถค้นหาผลตรวจย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๒ ปี รวมทั้งการรายงานผลโดยช่องทางอื่นในกรณีที่การรายงานผลทาง Internet มีปัญหาไม่สามารถใช้งานได้ และระบบการรายงานผลทาง Internet ดังกล่าวต้องสามารถให้โรงพยาบาลราชบุรี สามารถดาวน์โหลดใบรายงานผลในรูปแบบ PDF file เพื่อเก็บเป็นข้อมูลได้ โดยจะต้องนำรูปภาพแสดงหน้าโปรแกรมมาแสดงเป็นหลักฐาน
- ๕.๓ ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการจะต้องมีระบบการรายงานผล หรือพิมพ์ผลได้ทาง Internet และต้องมีระบบบริหารความปลอดภัยของการเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยด้วยการกำหนด User name และ Password ให้กับผู้เกี่ยวข้องพร้อมกับการกำหนดสิทธิ์ได้ โดยห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการจะต้องเป็นผู้ดูแลเรื่องการกำหนด User name และ Password
- ๕.๔ ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการจะต้องสนับสนุนอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ ฉลาก และแบบฟอร์มใบนำส่งโรงพยาบาลราชบุรีอย่างเพียงพอโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕.๕ ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการจะต้องจัดให้มีผู้มารับสิ่งส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลราชบุรีอย่างน้อยสัปดาห์ละ ๒ วัน ตามที่โรงพยาบาลกำหนด รวมถึงจัดระบบการขนส่งสิ่งส่งตรวจตามมาตรฐาน
- ๕.๖ ห้องปฏิบัติการที่เสนอจะต้องเก็บตัวอย่างส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์แล้ว ไว้ไม่น้อยกว่า ๗ วัน เพื่อการทวนสอบหรือขอตรวจเพิ่มเติม

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*พ.ศ. ๒๕๖๑*.....ประธานกรรมการ
 (ลงชื่อ).....*ส.ส.๑๓*.....กรรมการ
 (ลงชื่อ).....*ศ.ก.๑๓*.....กรรมการ