

**คุณลักษณะเฉพาะจ้างเหมาดำเนินการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
โรงพยาบาลราชบุรี**

๑. ความต้องการ

จ้างให้ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการแบบเหมาช่วงสำหรับบางรายการตรวจ

๒. วัตถุประสงค์

จ้างให้ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในรายการตรวจที่โรงพยาบาลไม่สามารถดำเนินการตรวจเองได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อประกอบกิจการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์จากสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพกระทรวงสาธารณสุข
- ๓.๒ ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการต้องมีเอกสารแสดงว่าผ่านการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๙:๒๐๑๒ และ ISO ๑๕๑๙๐:๒๐๐๓ ที่ไม่หมดอายุ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ รายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการเสนอมา ต้องเป็นรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบด้วยตนเองทุกรายการทดสอบ
- ๔.๒ รายการตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการยื่นเสนอ ต้องมีหลักฐานแสดงรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO ๑๕๑๘๙:๒๐๑๒ ในรายการทดสอบ Acute leukemia, MRD-B-ALL Lymphoma และ NK cell panel ครบทุกรายการ
- ๔.๓ รายการที่เสนอในกลุ่ม Flow cytometry จะต้องเข้าร่วมโปรแกรมการควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) กับหน่วยงานสากล ครบทุกรายการทดสอบ
- ๔.๔ กรณีส่งตรวจรายการทดสอบ Lymphoma panel หากพบว่า คนไข้มีความเสี่ยงเป็น T-cell lymphoma ห้องปฏิบัติการจะย้อม Marker T cell เพิ่มให้ในทันที และรายงานผลการตรวจจนเสร็จสิ้นโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- ๔.๕ ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการต้องมีผู้มีความรู้ความสามารถและประสบการณ์ในงานด้าน Flow cytometry ไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี ทั้งนี้เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสามารถในเชิงวิชาการ ในการให้คำปรึกษาด้านวิชาการต่อแพทย์และเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลเมื่อมีการร้องขอได้ทันทีโดยคำแนะนำต้องได้รับการยอมรับจากแพทย์ผู้ตรวจ ทั้งนี้ต้องสามารถให้คำปรึกษาได้ทุกวันไม่เว้นวันหยุดราชการ

๕. ข้อกำหนดอื่นๆ

- ๕.๑ ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการจะต้องแจ้งหลักการตรวจวิเคราะห์ (Method) และระยะเวลาของการตรวจแต่ละรายการ รวมทั้งข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยจัดทำเป็นเอกสารรูปแบบมาตรฐาน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

- ๕.๒ ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการจะต้องมีระบบการรายงานผลทาง Internet ที่มีแบบฟอร์มรายงานผลที่มีข้อมูลผู้ป่วย/ผู้รับบริการ ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล เพศ อายุ HN. ของโรงพยาบาลราชบุรี วันที่ส่งตรวจ วันที่ออกผล ชื่อผู้ตรวจ ชื่อผู้รับรองผล ช่วงค่าอ้างอิง ข้อมูลแปลผล และ/หรือ ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องและจะต้องสามารถค้นหาผลตรวจย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๕ ปี รวมทั้งการรายงานผลโดยช่องทางอื่นในกรณีที่มีการรายงานผลทาง Internet มีปัญหาไม่สามารถใช้งานได้ และระบบการรายงานผลทาง Internet ดังกล่าวต้องสามารถให้โรงพยาบาลราชบุรี สามารถดาวน์โหลดใบรายงานผลในรูปแบบ PDF file เพื่อเก็บเป็นข้อมูลได้ โดยจะต้องนำรูปภาพแสดงหน้าโปรแกรมมาแสดงเป็นหลักฐาน
- ๕.๓ ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการจะต้องมีระบบการรายงานผล หรือพิมพ์ผลได้ทาง Internet และต้องมีระบบบริหารความปลอดภัยของการเข้าถึงข้อมูลของผู้ป่วยด้วยการกำหนด User name และ Password ให้กับเกี่ยวข้องพร้อมกับการกำหนดสิทธิ์ได้ โดยห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการจะต้องเป็นผู้ดูแลเรื่องการกำหนด User name และ Password
- ๕.๔ ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการจะต้องสนับสนุนอุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจ ฉลาก และแบบฟอร์มใบนำส่งโรงพยาบาลราชบุรีอย่างเพียงพอโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๕.๕ ห้องปฏิบัติการที่ให้บริการจะต้องจัดให้มีผู้มารับสิ่งส่งตรวจที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลราชบุรีอย่างน้อยสัปดาห์ละ ๒ วัน ตามที่โรงพยาบาลกำหนด รวมถึงจัดระบบการขนส่งสิ่งส่งตรวจตามมาตรฐาน
- ๕.๖ ห้องปฏิบัติการจะต้องเก็บตัวอย่างส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์แล้ว ไว้ไม่น้อยกว่า ๗ วัน เพื่อการทวนสอบหรือขอตรวจเพิ่มเติม

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ