

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะจ้างเหมาบริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ  
จำนวน ๒๐๑ รายการ ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

จ้างเหมาบริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ จำนวน ๒๐๑ รายการ

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในรายการตรวจที่โรงพยาบาล ไม่สามารถดำเนินการตรวจเองได้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ผู้รับจ้างต้องเป็นห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ ที่มีคุณสมบัติเฉพาะตามที่กำหนด และสามารถตรวจทางห้องปฏิบัติการ สำหรับรายการตรวจที่จะจ้างเหมาช่วง หรือมีการดำเนินการส่งต่อให้ได้ แล้วแต่กรณี

๔. ข้อกำหนดของการให้บริการ

๔.๑ ผู้รับจ้างต้องมีอาชีพให้บริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ โดยมีเอกสารแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมายเพื่อประกอบกิจการตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์จากสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

๔.๒ ผู้รับจ้างบริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ที่เสนอให้บริการ ต้องจัดทำระบบคุณภาพและผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (LA) และมาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๘ ไม่ต่ำกว่า ๑๗๐ รายการ และ ถ้าการรับรองดังกล่าวหมดอายุ จะต้องดำเนินการต่อการรับรองให้ได้ภายใน ๖ เดือน โดยมีเอกสารการขอต่ออายุแสดงเป็นหลักฐาน (ให้เป็นไปตามเกณฑ์การประเมินด้าน Performance)

๔.๓ ต้องมีใบอนุญาตรับรองคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (LA) และ มาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๘ ที่ไม่หมดอายุ ณ วันเสนอราคาและถ้าการรับรองดังกล่าวหมดอายุ จะต้องดำเนินการต่อการรับรองให้ได้ภายใน ๖ เดือน โดยมีเอกสารการขอต่ออายุแสดงเป็นหลักฐาน

๔.๔ ต้องแจ้งรายชื่อและวุฒิการศึกษาของผู้ตรวจวิเคราะห์ และรายชื่อที่ปรึกษาของการตรวจแต่ละสาขางาน พร้อมแนบหนังสือรับรองในการเสนอราคา

๔.๕ ผู้รับจ้างบริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ต้องตรวจวิเคราะห์ที่ส่งตรวจได้เองในรายการที่เสนอให้บริการหรือระบุที่ส่งตรวจต่อชัดเจน และได้รับความยินยอมจากผู้ว่าจ้างก่อน

๔.๖ ผู้รับจ้างต้องเสนอที่ไม่ต่ำกว่าวิธีทดสอบที่ผู้ว่าจ้างกำหนด (ให้เป็นไปตามเกณฑ์การประเมินด้าน Performance)

๔.๗ ผู้รับจ้างบริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ที่เสนอให้บริการ จะต้องแสดงผลการทำ IQC และ EQA/PT หรือ Interlab comparison ในรายการที่เสนอให้บริการย้อนหลังอย่างน้อย ๓ เดือน ในรายการที่ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๘ และรายการทดสอบที่ไม่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๘ ให้แสดงหลักฐานอย่างน้อยย้อนหลัง ๑ ปี

๔.๘ ผู้รับจ้างจะต้องแสดงรายการเครื่องมือหรือวิธีการทดสอบที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ในรายการที่เสนอให้บริการ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ



๔.๙ กรณีมีเหตุจำเป็นที่ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์เองได้ในรายการที่แจ้งไว้ว่าตรวจวิเคราะห์เองเมื่อตอนทำสัญญาจ้างให้ผู้รับจ้างรับผิดชอบส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพมาตรฐานเท่าเทียมกันหรือสูงกว่า ทั้งนี้ต้องแจ้งให้ผู้จ้างทราบเหตุจำเป็นและผู้จ้างสงวนสิทธิที่จะบอกเลิกสัญญาได้ในกรณีที่เหตุจำเป็นนั้นไม่สมควรสำหรับการส่งต่อ

๔.๑๐ ต้องมีโปรแกรมการสั่ง และรายงานผลออนไลน์ที่มีแบบฟอร์มรายงานผลที่มีข้อมูลผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ ได้แก่ ชื่อ - นามสกุล เพศ อายุ HN ของโรงพยาบาลกำแพงเพชรวันที่ส่งตรวจ วันที่ออกผล ชื่อผู้ตรวจ ชื่อผู้รับรองผล ช่วงค่าอ้างอิง ข้อมูลแปลผล หรือ ข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องและจะต้องสามารถค้นหาผลตรวจย้อนหลังได้ไม่น้อยกว่า ๑ ปี และจะต้องนำรูปภาพแสดงหน้าโปรแกรมมาแสดงเป็นหลักฐาน

๔.๑๑ ผู้รับจ้างจะต้องมีระบบการรายงานผลทาง Computer online โดยที่ทางผู้รับจ้างจะต้องสนับสนุนอุปกรณ์ที่ใช้ในการดูรายงานผลดังกล่าว รวมทั้งการรายงานผลโดยช่องทางอื่นๆ ในกรณีที่ระบบการรายงานผลทาง Computer online มีปัญหาใช้งานไม่ได้

๔.๑๒ ระบบ Computer online ของผู้รับจ้างโปรแกรมการรายงานผลออนไลน์ ต้องสามารถให้โรงพยาบาลกำแพงเพชร Export ข้อมูลรายชื่อคนไข้ในรูปแบบ Excel หรืออย่างอื่น โดยสามารถแนบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น รูปภาพ PDF ประกอบข้อมูลที่วิเคราะห์ต่อคนไข้แต่ละรายแนบกับใบรายงานผล เพื่อประกอบข้อมูลการรายงานผลและสอดคล้องกับระบบคุณภาพ และจะต้องนำรูปภาพแสดงหน้าโปรแกรมมาแสดงเป็นหลักฐาน โดยผู้เสนอให้บริการต้องสนับสนุนคอมพิวเตอร์ และอุปกรณ์ต่อพ่วงที่ใช้ในการดูรายงานผลดังกล่าว

๔.๑๓ ระบบ Computer online จะต้องมีการแสดงข้อมูลผลการตรวจของผู้ป่วยแต่ละคนที่รายงานผลให้กับโรงพยาบาลกำแพงเพชร เพื่อง่ายต่อการติดตาม

๔.๑๔ กรณีที่ผลการวิเคราะห์มีข้อผิดพลาด ต้องแจ้งให้โรงพยาบาลกำแพงเพชรทราบโดยเร็วที่สุดเพื่อระงับการใช้ผลที่ผิดพลาด ถ้าแจ้งช้าและมีการใช้ผลที่ผิดพลาดจนเกิดผลกระทบต่อผู้ป่วย ผู้เสนอให้บริการจะต้องรับผิดชอบผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นตามมา โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ

๔.๑๕ โปรแกรมการรายงานผล สามารถพิมพ์ผลออนไลน์ได้ และต้องเชื่อมต่อข้อมูลรายการส่งตรวจจากระบบ LIS ของโรงพยาบาลกำแพงเพชรเข้าสู่ระบบ LIS ของห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการโดยตรงและรายงานผลกลับมาที่ ระบบ LIS และ HIS ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร เพื่อลดข้อผิดพลาดในการตรวจรายการที่ไม่ตรงความต้องการของโรงพยาบาล และสามารถตรวจสอบสถานการณ์ตรวจวิเคราะห์ได้ เช่น อยู่ระหว่างตรวจวิเคราะห์ ตรวจวิเคราะห์เสร็จสิ้น เป็นต้น โดยจะต้องนำรูปภาพแสดงหน้าโปรแกรมมาแสดงเป็นหลักฐาน (ให้เป็นไปตามเกณฑ์การประเมินด้าน Performance)

๔.๑๖ ผู้รับจ้างจะต้องมีระบบบริหารความปลอดภัยของการเข้าถึงข้อมูลโดยทางผู้รับจ้างต้องกำหนด ID และ Password โดยทางโรงพยาบาลสามารถสร้าง ID และ Password เพิ่มให้กับพนักงานที่เกี่ยวข้องพร้อมกับกำหนดสิทธิ์ได้เองจากโปรแกรมรายงานผลออนไลน์จากฝั่งของโรงพยาบาล

๔.๑๗ Computer online ของผู้รับจ้างมีระบบตรวจสอบ และสรุปรายชื่อผู้ป่วย วันที่รายงาน ที่ผู้ใช้บริการส่งตรวจเป็นสรุปประจำวัน เดือน ปี ได้และผู้รับจ้างสามารถส่งข้อมูลเป็น File หรือ CD ย้อนหลังได้อย่างน้อย ๓ เดือน/ ครั้ง เพื่อให้โรงพยาบาลกำแพงเพชรเก็บข้อมูลสำรองได้

๔.๑๘ ผู้รับจ้างจะต้องสามารถสรุปรายการตรวจต่อรอบปีได้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ



๔.๑๙ ผู้รับจ้างจะต้องจัดบุคลากรให้มารับสิ่งส่งตรวจและส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่สมบูรณ์ ณ โรงพยาบาลกำแพงเพชร ไม่น้อยกว่าวันละ ๑ รอบหรือตามที่โรงพยาบาลต้องการ โดยจัดหาระบบการขนส่งสิ่งส่งตรวจและอุปกรณ์บรรจุขณะขนย้ายมีมาตรฐาน มีความถูกต้องตามหลักวิชาการโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ โดยมีเอกสารการรับรองมาตรฐานระบบการขนส่งแสดงเป็นหลักฐาน (ให้เป็นไปตามเกณฑ์การประเมินด้าน Performance)

๔.๒๐ ต้องมีระบบบันทึกผู้เข้าถึงข้อมูล โดยโปรแกรมรายงานผลออนไลน์ ต้องมีการบันทึกเป็นกิจกรรมที่ผู้ใช้ได้กระทำต่อระบบฐานข้อมูลต่อคนใช้แต่ละราย บันทึกรายชื่อผู้ใช้, IP address ผู้เข้าใช้วันที่ เวลา เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในของข้อมูลรวมถึงการทวนสอบของผู้เข้าไปในระบบฐานข้อมูลและจะต้องนำรูปภาพแสดงหน้าโปรแกรมมาแสดงเป็นหลักฐาน (ให้เป็นไปตามเกณฑ์การประเมินด้าน Performance)

๔.๒๑ ผู้รับจ้างที่เสนอให้บริการจะต้องว่าจ้างบริษัทที่ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยสารสนเทศ (ISO ๒๗๐๐๑) และระบบมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพในการออกแบบ พัฒนา ผลิต และ ขาย เครื่องมือทางการแพทย์ (ISO ๑๓๔๘๕) มาดูแลการรายงานผลออนไลน์ จะต้องนำไปรับรองมาตรฐานของบริษัทดังกล่าวมาแสดง (ให้เป็นไปตามเกณฑ์การประเมินด้าน Performance)

๔.๒๒ ผู้รับจ้างต้องสนับสนุนอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐานตรงตามมาตรฐานที่ผู้ว่าจ้างกำหนดเพื่อใช้ในการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจและสนับสนุนอุปกรณ์อื่นที่จำเป็นต้องใช้ทั้งหมดอย่างพอเพียง (ให้เป็นไปตามเกณฑ์การประเมินด้าน Performance)

๔.๒๓ ผู้รับจ้างต้องให้ความอนุเคราะห์ยกเว้นค่าบริการเป็นรายๆ ไป กรณีที่แพทย์ไม่มั่นใจในผลการตรวจและขอตรวจซ้ำ

๔.๒๔ ผู้รับจ้างต้องรวบรวมจำนวนและรายการตรวจของผู้ป่วยพร้อมรายละเอียด เพื่อขอเบิกเงินค่าบริการ ตั้งแต่วันที่ ๑ ถึงวันสุดท้ายของเดือนให้แก่ผู้ว่าจ้าง โดยไม่เกินวันทำการที่ ๕ ของเดือนถัดไป

## ๕. ข้อกำหนดอื่นๆ

๕.๑ ผู้รับจ้างต้องส่งสรุปรายงานผลการทำ IQC หรือ EQA/PT หรือ IQC หรือ Inter lab Comparison อย่างน้อยทุก ๖ เดือน ในรูปแบบ CD เฉพาะรายการที่ตรวจวิเคราะห์เองตลอดที่ให้บริการกับทางโรงพยาบาล กำแพงเพชร และต้องแสดงผลการทำ IQC หรือ EQA/PT หรือ IQC หรือ Interlab Comparison ตามที่ร้องขอ

๕.๒ ผู้รับจ้างจะต้องส่งใบรายงานผลการตรวจฉบับจริง ภายใน ๗ (เจ็ด) วันหรือเกินกว่านี้ แล้วแต่ชนิดของการทดสอบที่ได้กำหนดไว้ นับแต่วันที่ผู้รับจ้างมารับสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

๕.๓ ใบอนุญาตรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (LA) หรือมาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๙ ของผู้รับจ้างต้องมีอายุการรับรองตลอดสัญญาจ้าง

\*\*\*\*\*

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ  
(ลงชื่อ) ..... ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ  
(ลงชื่อ) ..... กรรมการ

เกณฑ์การประเมิน Price and performance

ประเด็น	เกณฑ์/ประเด็น	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
๑. ด้านราคา	เกณฑ์เป็นไปตามระบบ e-GP	๔๐	
	ราคาที่เสนอ	สรุป คะแนน	
	ราคารวมต่ำสุด	๑๐๐	
	ราคารวมที่เสนอมากกว่า ราคาต่ำสุดไม่เกิน ๑๐%	๙๕	
	ราคารวมที่เสนอมากกว่า ๑๐-๒๐% ของราคาต่ำสุด	๙๐	
	ราคารวมที่เสนอมากกว่า ๒๐-๓๐% ของราคาต่ำสุด	๘๕	
	ราคารวมที่เสนอมากกว่า ๓๐-๔๐% ของราคาต่ำสุด	๘๐	
	ราคารวมที่เสนอมากกว่า ๔๐-๕๐% ของราคาต่ำสุด	๗๕	
	ราคารวมที่เสนอมากกว่า ๕๐-๖๐% ของราคาต่ำสุด	๗๐	
	ราคารวมที่เสนอมากกว่า ๖๐-๗๐% ของราคาต่ำสุด	๖๕	
	ราคารวมที่เสนอมากกว่า ๗๐-๘๐% ของราคาต่ำสุด	๖๐	
	ราคารวมที่เสนอมากกว่า ๘๐-๙๐% ของราคาต่ำสุด	๕๐	
<b>๒. คุณภาพและบริการ</b>		๒๐	
	๒.๑ ห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพ ISO๑๕๑๘๙, มาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๗๐ รายการ <input type="checkbox"/> ยังมีผลบังคับใช้หรือ หมดยุคไม่เกิน ๓ เดือน และอยู่ระหว่างดำเนินการ(แสดงหลักฐาน) <input type="checkbox"/> เพิ่งขอการรับรองและอยู่ระหว่างดำเนินการ (แสดงหลักฐาน) <input type="checkbox"/> ไม่ดำเนินการใดๆ หรือไม่มีหลักฐานประกอบ	๕  ๒  ๐	
	๒.๒ วิธีการทดสอบ <input type="checkbox"/> วิธีการเทียบเท่าที่กำหนด <input type="checkbox"/> วิธีการที่ดัดแปลง(จากการวิจัยหรือเป็นที่ยอมรับทั่วไป) <input type="checkbox"/> อื่น ๆ นอกจากที่กล่าว	๕  ๒  ๐	
	๒.๓ ผู้รับจ้างที่เสนอให้บริการจะต้องว่าจ้างบริษัทที่ได้รับการรับรองมาตรฐานความปลอดภัยสารสนเทศ(ISO ๒๗๐๐๑)และระบบมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพในการออกแบบ พัฒนา ผลิต และ ขายเครื่องมือทางการแพทย์(ISO๑๓๔๘๕)มาดูแลการรายงานผลออนไลน์ <input type="checkbox"/> มีใบรับรองมาตรฐานแสดงแสดงหลักฐานและไม่หมดยุค <input type="checkbox"/> ไม่มีใบรับรองมาตรฐานแสดงแสดงหลักฐาน	๑๐  ๐	



๓. ด้านบริการ		๓๐	
	<p>๓.๑ ระบบสั่งตรวจ</p> <p><input type="checkbox"/> มีระบบสั่งตรวจผ่านโปรแกรม LIS ที่สามารถตรวจสอบสถานะของการตรวจวิเคราะห์ได้</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีโปรแกรม</p> <p>๓.๒ การรายงานผล(ให้เลือกรายการที่คะแนนสูงสุด)</p> <p><input type="checkbox"/> รายงานผ่าน Program โดยตรงไปยัง โปรแกรม LIS และ HIS และเอกสารผลตรวจ วิเคราะห์ฉบับจริง และมีผลงานเชื่อมต่อระบบ HIS จำนวนเท่ากับหรือมากกว่า ๓๐ แห่ง และสามารถใช้งานได้จริงไม่น้อยกว่า ๑๓ แห่ง โดยแนบจดหมายหนังสือรับรองจากลูกค้าเป็นหลักฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> รายงานผ่าน Program โดยตรงไปยัง โปรแกรม LIS และ HIS และเอกสารผลตรวจ วิเคราะห์ฉบับจริง และมีผลงานเชื่อมต่อทั้งระบบ HIS จำนวนไม่ถึง ๓๐ แห่ง</p> <p><input type="checkbox"/> รายงานผลผ่านเว็บไซต์และเอกสารผลตรวจวิเคราะห์ตัวจริง รายงานผลผ่านเมล์ หรือช่องทางอื่นๆ</p> <p>๓.๓ โปรแกรมรายงานผลออนไลน์มีการบันทึกเป็นกิจกรรมที่ผู้ใช้ได้กระทำต่อระบบฐานข้อมูลต่อคนไข้แต่ละราย</p> <p><input type="checkbox"/> มีระบบการบันทึกเป็นกิจกรรมที่ผู้ใช้ได้กระทำต่อระบบฐานข้อมูลต่อคนไข้แต่ละรายและมีภาพหน้าโปรแกรมแสดง</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีระบบการบันทึกเป็นกิจกรรมที่ผู้ใช้ได้กระทำต่อระบบฐานข้อมูลต่อคนไข้แต่ละรายหรือไม่มีภาพหน้าโปรแกรมแสดง</p>	<p>๑๐</p> <p>๐</p> <p>๑๕</p> <p>๓</p> <p>๑</p> <p>๕</p> <p>๐</p>	
๔. อื่นๆ		๑๐	
	<p>๔.๑ ระบบขนส่งส่งตรวจ</p> <p><input type="checkbox"/> มีบริการรับส่งส่งตรวจถึงที่ไม่น้อยกว่า ๑ ครั้ง/วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและใบรับรองมาตรฐานระบบขนส่งแสดง</p> <p><input type="checkbox"/> มีบริการรับส่งส่งตรวจถึงที่ไม่น้อยกว่า ๑ ครั้ง/วันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและไม่มีใบรับรองมาตรฐานระบบขนส่งแสดง</p> <p>๔.๒ ต้องสนับสนุนอุปกรณ์ใส่สิ่งส่งตรวจ ฉลาก และแบบฟอร์มใบนำส่ง</p> <p><input type="checkbox"/> มีสนับสนุนอุปกรณ์ใส่สิ่งส่งตรวจ ฉลาก และแบบฟอร์มใบนำส่งโรงพยาบาลกำแพงเพชรอย่างเพียงพอโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีสนับสนุนอุปกรณ์ใส่สิ่งส่งตรวจ ฉลาก และแบบฟอร์มใบนำส่งโรงพยาบาลกำแพงเพชรอย่างเพียงพอโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม</p>	<p>๕</p> <p>๐</p> <p>๕</p> <p>๐</p>	