

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะจ้างเหมาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการภายนอก

1. **ความต้องการ** รายการส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ไม่เปิดให้บริการที่สถาบัน โรคผิวหนัง
2. **วัตถุประสงค์** เพื่อจ้างเหมาห้องปฏิบัติการส่งต่อ รับช่วงตรวจทางห้องปฏิบัติการในรายการตรวจที่สถาบัน โรคผิวหนัง ไม่ได้เปิดให้บริการ

3. คุณลักษณะทั่วไปของห้องปฏิบัติการส่งต่อ

- 3.1 เป็นนิติบุคคลที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการ โดยมีเอกสารที่แสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย จากสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะเทคนิคการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการ กระทรวงสาธารณสุข และเปิดดำเนินการมาแล้วไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี พร้อมแสดงเอกสาร
- 3.2 ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์จากสภาเทคนิคการแพทย์ (LA) และได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในรายการส่งตรวจจำนวนไม่น้อยกว่า 65 รายการ พร้อมแสดงเอกสารที่ไม่หมดอายุ ณ วันเสนอราคา
- 3.3 ผู้รับเหมาบริการต้องสามารถทำการทดสอบได้เองในรายการที่ส่งตรวจจำนวนไม่น้อยกว่าร้อยละ 75 ของรายการทั้งหมด

4. คุณลักษณะเฉพาะของการให้บริการ

- 4.1 ผู้รับจ้างต้องแสดงคู่มือและไฟล์ข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับรายการทดสอบ วิธีการเก็บและเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจ วิธีทดสอบ ค่าอ้างอิง สิ่งรบกวนการทดสอบ ราคาค่าตรวจ การประกันระยะเวลารายงานผล ข้อบ่งชี้ในการตรวจ เกณฑ์ปฏิเสธสิ่งส่งตรวจ และค่าวิกฤต และให้ส่งมอบคู่มือและไฟล์ข้อมูลคอมพิวเตอร์ดังกล่าวแก่ผู้ว่าจ้างภายใน ๑๕ วัน นับจากวันลงนามในสัญญา
- 4.2 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ การรับรองผลการตรวจและการควบคุมการปฏิบัติงาน ต้องกระทำโดยนักเทคนิคการแพทย์ที่มีใบประกอบวิชาชีพ
- 4.3 ผู้รับจ้างต้องแสดงรายการเครื่องมือหรือวิธีการทดสอบ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ตามรายการที่ไม่ต่ำกว่าวิธีที่ผู้ว่าจ้างกำหนด
- 4.4 กรณีที่ผู้รับจ้างไม่สามารถตรวจวิเคราะห์บางรายการได้เอง ผู้รับจ้างจะจ้างช่วงผู้รับจ้างที่มีคุณภาพและมาตรฐานไม่ต่ำกว่าของผู้รับจ้างอีกต่อหนึ่งได้

- 4.5 ผู้ว่าจ้างสามารถระบุหน่วยงานที่ต้องการให้ส่งต่อในบางรายการตรวจได้ โดยผู้รับจ้างต้องคิดค่าใช้จ่ายไม่เกินกว่าที่เสนอราคาไว้
- 4.6 ผู้รับจ้างต้องพร้อมให้บริการรายการตรวจอื่นๆ ที่ไม่ได้อยู่ในรายการตามเอกสารแนบ โดยหากรายการตรวจนั้นมีราคาระบุในกรมบัญชีกลางปี ๒๕๖๐ ผู้รับจ้างจะต้องคิดราคาไม่เกินจากที่กรมบัญชีกลางกำหนด และหากเป็นรายการตรวจที่ไม่มีระบุในกรมบัญชีกลาง ผู้รับจ้างจะต้องคิดราคาไม่เกินจากที่ระบุไว้ในคู่มือ (ข้อ ๔.๑)
- 4.7 ผู้ว่าจ้างขอสงวนสิทธิ์ไม่ส่งรายการตรวจตามจำนวนที่ระบุในเอกสารแนบ และจำนวนของทุกรายการตรวจสามารถถ่วงเฉลี่ยกันได้
- 4.8 ผู้รับจ้างต้องส่งสรุปผลการทำ IQC และ EQA/PT ในรายการที่ผู้รับจ้างตรวจวิเคราะห์ในรูปแบบ CD หรือเอกสารตามที่ผู้ว่าจ้างต้องการ เป็นรายเดือน
- 4.9 ผู้รับจ้างจะต้องรายงานผลผ่านทุกช่องทาง ดังนี้
- 4.9.1 ใบรายงานผล ซึ่งพิมพ์ด้วยระบบคอมพิวเตอร์ โดยเป็นตัวจริง 1 ชุดกรณีที่ผู้รับจ้างต้องส่งตรวจต่อห้องปฏิบัติการอื่น ผู้รับจ้างต้องส่งข้อมูลเป็นต้นฉบับเดิมหรือ PDF file เท่านั้น ห้ามคัดลอกผล
- 4.9.2 ทางระบบ Computer online ของผู้รับจ้าง โดย
- ต้องมีระบบความปลอดภัยของการเข้าถึงข้อมูล โดยผู้รับจ้างต้องกำหนด ID และ Password ให้เจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล เพื่อสามารถดูสถานะของข้อมูลผู้ป่วยแต่ละราย
 - ต้องมีระบบแนบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น รูปภาพ หรือ PDF เป็นต้น เพื่อดูประกอบข้อมูลการรายงานผล
 - ต้องมีระบบตรวจสอบรายชื่อผู้ป่วยที่ส่งตรวจ และสามารถสรุปเป็นรายวัน หรือรายเดือน หรือรายปี โดยส่งข้อมูลเป็น File หรือ CD ตามที่ผู้ว่าจ้างต้องการ
- 4.9.3 มีการรายงานผลโดยช่องทางอื่นรองรับ ในกรณีที่ระบบสารสนเทศ หรือ Computer online ขัดข้อง
- 4.10 การรายงานผลทุกช่องทางต้องแสดงค่าอ้างอิงทุกรายการที่มีค่าอ้างอิง
- 4.11 ผู้รับจ้างต้องมีแนวทางปฏิบัติในการรายงานผลที่เป็นค่าวิกฤติ และการรายงานผลการทดสอบที่เป็นความลับ ได้แก่ รายการตรวจทุกรายการในกลุ่มสารเสพติด และ โรคเอดส์ และผลที่เกี่ยวข้องกับคดี

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้รับจ้างต้องเสนอราคาแต่ละรายการทดสอบ ได้ไม่เกินราคากลางที่กำหนด โดยเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว
- 5.2 ผู้ว่าจ้างสามารถตรวจสอบผลการทำ IQC และ ผล EQA/PT ได้ตามที่ผู้ว่าจ้างต้องการ
- 5.3 กรณีที่แพทย์ไม่มั่นใจผลการตรวจบางรายการและขอตรวจซ้ำ ผู้รับจ้างต้องยกเว้นค่าบริการ
- 5.4 ผู้รับเหมาบริการต้องจัดให้มีผู้มารับส่งสิ่งส่งตรวจและส่งผลการตรวจตามที่ สถาบันโรคผิวหนัง กำหนดโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ รวมถึงจัดระบบการขนส่งสิ่งส่งตรวจอย่างมีมาตรฐานอุปกรณ์บรรจุสิ่งส่งตรวจขณะขนย้ายมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ
- 5.5 ผู้รับจ้างต้องสนับสนุนอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐานเพื่อใช้ในการจัดเก็บตัวอย่างทุกชนิดให้เพียงพอตามความต้องการของผู้ว่าจ้าง
- 5.6 ผู้รับจ้างต้องสามารถรวบรวมจำนวนและรายการสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วย ซึ่งประกอบด้วย ชื่อ-นามสกุล เลขประจำตัวผู้ป่วย (H.N.) วันที่ส่งสิ่งส่งตรวจ รายการสิ่งส่งตรวจแต่ละรายการ และยอดเงินค่าใช้จ่าย เพื่อขอเบิกเงินค่าบริการแต่ละรายการได้ ตามที่ผู้ว่าจ้างต้องการ ซึ่งจะต้องรวบรวมและจัดส่งเอกสารทั้งหมดของแต่ละเดือนให้แก่ผู้ว่าจ้าง ภายในวันที่ 10 ของเดือนถัดไป
- 5.7 กรณีที่ผลการวิเคราะห์มีข้อผิดพลาด ต้องแจ้งให้สถาบันโรคผิวหนังทราบโดยเร็วที่สุด เพื่อระงับผลการใช้ผลการตรวจที่ผิดพลาด ถ้าแจ้งช้าและมีการใช้ผลการตรวจที่ผิดพลาดจนเกิดผลกระทบต่อผู้ป่วย ผู้รับเหมาบริการจะต้องรับผิดชอบผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นตามมา โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ
- 5.8 ผู้ว่าจ้างสามารถยกเลิกสัญญาในกรณีต่อไปนี้
 - 5.8.1 ผู้ว่าจ้างพบปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์ /ผลการทำ IQC และ EQA/PT /การรับ-ส่งสิ่งส่งตรวจ และการรายงานผลการตรวจไม่ตรงตามกำหนดเวลา และอื่นๆ ตามเกณฑ์การประเมินห้องปฏิบัติการส่งต่อ (เอกสารแนบ) โดยทำการประเมินทุก 6 เดือน หรือเมื่อมีข้อร้องเรียน
 - 5.8.2 ผู้รับจ้างไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขรายละเอียดคุณลักษณะที่กำหนดไว้

6. รายการทดสอบ (รายการประมาณการ โดยใช้ฐานข้อมูลปีงบประมาณ 2562) ที่ต้องการจ้างเหมาบริการ ตามความต้องการของหน่วยงาน มีรายละเอียดดังนี้

ลำดับ ที่	รายการทดสอบ	หลักการทดสอบ	จำนวน (รายการ)
1	25-OH Vitamin D (Total)	ECLIA	110
2	ABO blood group#	Aggutation	30
3	Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH)	ECLIA	20
4	Aldolase	Enzyme Kinetic	20
5	Allergy Pedriatric Inhalation&Food	Immunoblot	10
6	Alpha-Feto-Protein(AFP)	CLIA	50
7	Aminolevulinic acid (ALA)	Colorimetric	5
8	Aminolevulinic acid dehydratase (ALA-D)	Colorimetric	5
9	Amylase	Automated	5
10	Anaerobic Culture	Conventional Culture	10
11	ANCA screening (cANCA/pANCA)	IFA	5
12	ANCA titer	IFA	5
13	Anti IFN gamma (Interferon gamma) autoantibody	ELISA	3
14	Anti DNase B Qualitative	Nephelometry	3
15	Anti-Beta-2-glycoprotein 1	EIA	20
16	Anti-Cardiolipin profile (IgA,IgG,IgM)	EIA	30
17	Anti-Centromere	EIA	20
18	Anti-Jo-1	EIA	5
19	Anti-Scl-70	EIA	30
20	Anti-SSA (Ro)	EIA	20
21	Anti-SSB (La)	EIA	20
22	Anti-streptolysin O (ASO)	Nephelometry	15
23	Anti-thrombin III	chromogenic	5
24	Anti-Thyroglobulin by ECLIA	ECLIA	400

ลำดับ ที่	รายการทดสอบ	หลักการทดสอบ	จำนวน (รายการ)
25	Anti-Thyroid peroxidase by ECLIA (Anti-TPO)	ECLIA	400
26	AMA screening (M2)	EIA	3
27	ASMA titer	IFA	10
28	ASMA,Screening	IFA	10
29	Bence Jones protein	Chemistry	3
30	Beta 2-Microglobulin	Nephelometry	5
31	Beta1c (C3 Complement)	Nephelometry	30
32	Beta hCG	CLIA	10
33	C4 Complement	Nephelometry	30
34	CA 125	CLIA	20
35	CA 15-3	CLIA	10
36	CA 19-9	CLIA	20
37	Calcium,Total	AAS-GF	30
38	ceruloplasmin	Nephelometry	2
39	CD4, CD8 count and ratio#	Flowcytometry	5
40	CD4+ T helper Lymphocyte count	Flowcytometry	5
41	CEA	CLIA	50
42	CH50	Hemolytic assay	5
43	Chromium (Cr), Blood	AAS-GF	5
44	Chromosome study by karyotyping	Karyotyping	1
45	CPK, Total	Automated	50
46	CK-MB (Kinetic)	CLIA	5
47	Coenzyme Q10 (Ubiquinone)	HPLC	10
48	Cold agglutinin	Agglutination	10
49	Clostridium difficle ToxinA+B	EIA	5
50	CMV Antibody IgG Quatitative	EIA	10
51	CMV Antibody IgG titer	IFA	10

ลำดับ ที่	รายการทดสอบ	หลักการทดสอบ	จำนวน (รายการ)
52	CMV Antibody IgM Quatitative	EIA	10
53	CMV Antibody IgM titer	IFA	10
54	Copper (Cu), Blood	AAS	5
55	Coproporphyrin (CP3)	Colerimetric	10
56	Cortisol	CLIA	5
57	C-Reactive Protein	Nephelometry	30
58	C-reactive protein (High Sens.)	Nephelometry	5
59	Creatinine (24 hr Urine)	Automated	5
60	Creatinine (Random Urine)	Automated	5
61	Cryofibrinogen	Coagulation	10
62	Cryoglobulin	Precipitation	2
63	Cryptococcus Antigen Quatitative	Agglutination	3
64	Cryptococcus Antigen titer	Agglutination	3
65	Culture and Sens. (Routine)	Conventional Culture	250
66	D-Dimer	Immunometric flow-through	10
67	Dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S)	CLIA	30
68	Direct comb's test	Agglutination	40
69	EBV-CA Antibody IgM titer	IFA	10
70	EBV-CA Antibody IgG titer	IFA	10
71	Electrolytes (Na,K,Cl,CO2)	ISE	100
72	Estradiol (E2)	CMIA	5
73	Ferritin Level	ECLIA	400
74	Fibrinogen	Clauss Method	5
75	Free T3	CLIA	500
76	Free T4	CLIA	500
77	Free Testosterone	CLIA	30

ลำดับ ที่	รายการทดสอบ	หลักการทดสอบ	จำนวน (รายการ)
78	FSH	CMIA	20
79	FTA-Abs. IgM	IFA	5
80	G-6-PD (Quantitative)	spectrophotometry	10
81	Gamma GT	Automated	30
82	Globulin	Calculation	30
83	Glutathione	HPLC	10
84	Gnathostomiasis Ab, Blood	Immunoblot	50
85	Gram Stain	Microscopic	10
86	Growth Hormone (GH)	CLIA	10
87	HbA1c	HPLC	60
88	HBe Ab.	ECLIA	5
89	HBe Ag.	ECLIA	5
90	HBV-DNA Viral Load	Real-Time PCR	5
91	HCV-RNA Viral Load (Quantitative)	Real-Time PCR	5
92	Hemoculture (Automate)	Fluorogenic	100
93	Hemoglobin Typing	HPLC&EP	30
94	Hepatitis A Virus Ab., IgM	CMIA	10
95	Hepatitis A Virus Ab., Total	ECLIA	10
96	Hepatitis B core Ab., IgM	CMIA	10
97	Hepatitis B surface Ab.	ECLIA	5
98	Hepatitis C virus Genotype	Line probe	2
99	Hepatitis C Virus Ab.	CMIA	5
100	Hepatitis E Virus Antibody IgG	EIA	5
101	Hepatitis E Virus Antibody IgM	EIA	5
102	Heterophile Ab.(Mono Test)	Agglutination	5
103	Homocysteine	CMIA	5
104	HSV Antibody (Type I&II), IgG, Qualitative	EIA	20
105	HSV Antibody (Type I&II), IgG, titer	IFA	10

ลำดับ ที่	รายการทดสอบ	หลักการทดสอบ	จำนวน (รายการ)
106	HSV Antibody (Type I&II), IgM, Qualitative	EIA	20
107	HSV Ab. (Type I&II), IgM, titer	IFA	10
108	HIV-1 Antigen	ECLIA	3
109	HLA-B5801	PCT	3
110	Insulin-like Growth Factor 1 (IGF1)	CLIA	3
111	IgE, Total#	CLIA	30
112	Immunoglobulin A level	Nephelometry	10
113	Immunoglobulin G level	Nephelometry	10
114	Ig M level	Nephelometry	5
115	Indirect coomb's test	Agglutination	20
116	Influenza A and B virus (Rapid test)	ICG	10
117	Influenza A, B, H1N1 2009 PCR	Real – time PCR	5
118	TIBC	Automated	150
119	Ketone	Nitroprusside Reaction	5
120	Lactate	Automated	10
121	LDH, Total#	Automated	100
122	LH	CMIA	5
123	Lipase	Automated	5
124	Lupus anticoagulant	Coagulation	10
125	M. pneumoniae Ab., IgG, titer	IFA	5
126	M. pneumoniae Ab., IgM, titer	IFA	5
127	Magnesium (Mg) (serum)	Automated	30
128	Measles Ab., IgM, titer	IFA	5
129	Measles Ab., IgM Qualitative	EIA	5
130	Measles Ab., IgG, titer	IFA	5
131	Measles Ab., IgG Qualitative	EIA	5
132	Melioides IgM titer	IFA	5

ลำดับ ที่	รายการทดสอบ	หลักการทดสอบ	จำนวน (รายการ)
133	Melioides IgG titer	IFA	5
134	Mumps Ab., IgG, titer	IFA	4
135	Myositis profile	Immunoblot	5
136	Nocardia culture	Conventional	10
137	Parathyroid Hormone-Intact	ECLIA	10
138	Partial Thromboplastin Time (PTT)	Coagulation	100
139	Parvovirus B19 Ab, IgG	EIA	10
140	Parvovirus B19 Ab, IgM	EIA	10
141	PCR for M.tuberculosis and Mycobacterium spp.(Tissue)	Real-Time PCR	10
142	Phosphorus	Automated	30
143	Porphobilinogen	Colorimetric	10
144	Progesterone	CLIA	10
145	Prolactin	CLIA	5
146	Protein (Random Urine)	Automated	10
147	Protein C	EIA	10
148	Protein electrophoresis	Cellulose acetate	10
149	Protein S	EIA	10
150	Prothrombin Time (PT)	Coagulation	100
151	PSA (Total)	ECLIA	150
152	QuantiFeron	EIA	10
153	Rubella Ab.,IgG, titer	IFA	5
154	Rubella Ab., IgG Qualitative	EIA	5
155	Rubella Ab., IgM, titer	IFA	5
156	Rubella Ab., IgM Qualitative	EIA	5
157	Scrub&Murine Typhus Ab., IgG&IgM	IFA	5
158	Selenium (Se), Blood	AAS	5
159	Serum Iron	Automated	150
160	Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	CLIA	10
161	Sp.IgE:Cow's milk (f2)	FEIA	20

ลำดับ ที่	รายการทดสอบ	หลักการทดสอบ	จำนวน (รายการ)
162	Sp.IgE:Crab (f23)	FEIA	20
163	Sp.IgE:D.farinae (d2)	FEIA	20
164	Sp.IgE:cat epithelium and dander(e1)	FEIA	2
165	Sp.IgE:D.pteronysinus (d1)	FEIA	20
166	Sp.IgE:Egg white (f1)	FEIA	20
167	Sp.IgE:Egg yolk (f75)	FEIA	20
168	Sp.IgE:Latex (k82)	FEIA	20
169	Sp.IgE:Peanut (f13)	FEIA	20
170	Sp.IgE:Shrimp (f24)	FEIA	20
171	Sp.IgE to Seafood	FEIA	10
172	Sp.IgE:Wheat (f4)	FEIA	20
173	Stool exam Concentration Technique	Formalin-ether	60
174	Strongyloidiasis Ab, Blood	EIA	70
175	Testosterone	CLIA	40
176	Thrombin Time (TT)	Coagulation	10
177	TIBC	Automated	150
178	Total Protein (24 hr. Urine)	Automated	20
179	Total T3#	CLIA	300
180	Total T4#	CLIA	300
181	Transferrin Level #	Nephelometry	30
182	Tryptase	EIA	10
183	TSH	CLIA	900
184	TSH Receptor Antibody	ECLIA	10
185	Uric acid (24 hr Urine)	Automated	5
186	Uric Acid	Automated	50
187	Uroporphyrin	Spectro.	10
188	Vancomycin	FPIA	10
189	Vitamin A(retinol)	HPLC	1
190	Vitamin B12	ECLIA	5
191	Vitamin C	HPLC	10

ลำดับ ที่	รายการทดสอบ	หลักการทดสอบ	จำนวน (รายการ)
192	Vitamin D2/D3 (25-OH Vitamin D2/D3)	ECLIA	10
193	Vitamin E	HPLC	5
194	VMA(Urine 24 hr.)	Chemistry	5
195	VZV Ab., (HZV) , IgG Qualitative	EIA	5
196	VZV Ab., (HZV) , IgM Qualitative	EIA	5
197	VZV Ab., (HZV) , IgM, titer	IFA	5
198	VZV Ab.,(HZV), IgG, titer	IFA	5
199	Zinc (Zn), Blood	AAS-F	50
200	Zinc Protoporphyrin (ZPP)	Hematofluorometry	10
201	AFB	Microscopic	10
202	Modifile AFB	Microscopic	10
203	PCR for non TB	PCR	5
รวมรายการทั้งหมด			7,586

(ลงชื่อ).....ดารากา ไพนุพงศ์.....ประธานกรรมการ
(นางสาวดารากา ไพนุพงศ์)

(ลงชื่อ).....[Signature].....กรรมการ
(นางสาวกัญญานัฐ ครองบุญ)

(ลงชื่อ).....เวณิกา ช่างพร.....กรรมการ
(นางเวณิกา ช่างพร)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียด

ลงชื่อ.....เวสารัช เวสสโกวิท.....

(นายเวสารัช เวสสโกวิท)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ ด้านเวชกรรมสาขาตจวิทยา
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสถาบันโรคผิวหนัง
ผู้รับรองรายละเอียด