


ขอบเขตการดำเนินงาน (Terms of Reference: TOR)
จ้างบริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์
โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘


ความเป็นมา


ด้วยปัจจุบันโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ มีการบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ ให้แก่ผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก มีความประสงค์จ้างบริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ ตรวจวิเคราะห์ทางพันธุกรรมโรคเลือด การตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา การตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาและเคมีคลินิก ดังนั้นเพื่อให้ผู้ป่วยที่มารับบริการได้รับบริการอย่างมีประสิทธิภาพและเพียงพอ จึงจำเป็นต้องดำเนินการประกวดราคาจ้างบริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ เพื่อรองรับการให้บริการ การพัฒนาบริการทั้งในด้านคุณภาพและปริมาณผู้ป่วยที่เพิ่มจำนวนมากขึ้น รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน และให้มีการจัดซื้อถูกต้องตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ ในรายการที่โรงพยาบาลไม่สามารถดำเนินการตรวจเองได้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
จ้างบริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์
โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. ลักษณะของการให้บริการ

ให้บริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ในรายการตรวจที่
โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ไม่สามารถดำเนินการได้

๒. ความต้องการ

ลำดับ	รายการตรวจ	จำนวนTestที่ส่งตรวจ/ปี (โดยประมาณ)
๑	Beta-thalassemia/Hb E disease	๑๘๐
๒	Homozygous Alpha-thalassemia 1	๔๐๐
๓	PCR (Alpha - Thal1)	๓๕๐
๔	PCR (Alpha - Thal2)	๑๕๐
๕	PCR (Beta - Thal) common	๕๐
๖	PCR (Beta - Thal) rare	๑๐
๗	PCR (Beta - Thal) rare	๑๐
๘	PCR for High Hb F determinants	๕
๙	PCR for rare alpha-thal gene	๕
๑๐	Zygosity for alpha-thalassemia CS/PS	๕
๑๑	Acute leukemia panel (AML-ALL full panel)	๒๖๐
๑๒	AML-MRD panel	๓๕
๑๓	B-ALL, MRD panel	๑๑๐
๑๔	BCR/ABL mutation detection by direct sequencing	๓๕
๑๕	Fusion gene (BCR/ABL by RT-PCR)	๕๐
๑๖	JAK๒ V๖๑๗F Mutation	๑๗๐
๑๗	Non-Hodgkin's lymphoma panel (NK-cell, B-cell, T-cell)	๑๕๐
๑๘	PNH panel	๑๕
๑๙	T-MRD panel	๑๕
๒๐	EMA by Flow cytometry	๒๐

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายศักรนันท์ คารอริย์ชัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)


ลำดับ	รายการตรวจ	จำนวนTestที่ส่งตรวจ/ปี (โดยประมาณ)
๒๑	Anti Factor Xa	๒๐
๒๒	Chromosomal microarray	๕
๒๓	Invitae Epilepsy Panel	๘๐
๒๔	17-OHP	๖๐
๒๕	ACTH	๖๕
๒๖	ADAMTS 13	๒๐
๒๗	ANA Profile	๑๐
๒๘	Androstenedione	๒๐
๒๙	Angiostrongylus antibody	๑๐
๓๐	Anti Cardiolipin IgA	๙๐
๓๑	Anti HAV (Total)	๔๐
๓๒	Anti Intrinsic Factor	๑๐
๓๓	Anti Parietal Antibody (APA)	๑๐
๓๔	Anti thrombin III	๕๑๐
๓๕	Anti-ADAM 13	๑๐
๓๖	Anti-Aquaporin 4 (NMO-IgG)	๑๒๕
๓๗	Anti-DNase B	๑๕๕
๓๘	Anti-Ganglioside IgG	๒๕
๓๙	Anti-Ganglioside IgM	๒๕
๔๐	Anti-HEV IgG	๕๐
๔๑	Anti-HEV IgM	๑๓๐
๔๒	Anti-MOG (Myelin-Oligo denddrocyte glycoprotein)	๑๒๐
๔๓	Anti-Mullerian Hormone (AMH)	๑๕
๔๔	Arsenic in Blood	๕
๔๕	Autoimmune cerebellar degeneration	๕๐


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)


ลำดับ	รายการตรวจ	จำนวนTestที่ส่งตรวจ/ปี (โดยประมาณ)
๔๖	Autoimmune encephalopathy	๒๐
๔๗	Beta2 Glycoprotein1 IgA	๗๕
๔๘	CALR Exon 9 Insertion/Deletion by Direct Sequencing	๕
๔๙	CD19/CD20	๕
๕๐	CD3	๕
๕๑	CD3/CD16+56	๕
๕๒	Ceruloplasmin	๖๕
๕๓	Chikungunya IgM (IFA)	๑๕
๕๔	Cholinesterase	๓๐
๕๕	Chromosome Analysis By FISH for 22 q 11	๒๕
๕๖	Chromosome study (amniotic fluid) with AFP	๔๐
๕๗	Chromosome study (amniotic fluid) without AFP	๑,๓๐๐
๕๘	Chromosome Study (ผู้ป่วยLeukemia)	๒๐๐
๕๙	Chromosome Study (ผู้ป่วยLeukemia) (Bone marrow)	๒๗๐
๖๐	Chromosome Study Karyotype	๑๒๐
๖๑	Comprehensive metabolic test	๑๕
๖๒	Congenital Thrombophilia Factor	๕
๖๓	Cryoglobulin	๑๕
๖๔	CSF Amino acids	๕
๖๕	Cysticercosis Antibody	๕
๖๖	Detection for Androstenedione	๑๐
๖๗	Detection of MLL by FISH	๕
๖๘	DHEAS (Dehydroepiandrosterone sulfate)	๘๐
๖๙	DNA Mitochondria Mutation For MELAS, MERRF, NARP	๕
๗๐	Duchenne/Becker muscular dystrophy by MLPA	๑๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางศศิธร หัสวาทิ)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)

ลำดับ	รายการตรวจ	จำนวนTestที่ส่งตรวจ/ปี (โดยประมาณ)
๗๑	Entamoeba histolytica Ab	๓๐
๗๒	Erythropoietin Antibody	๕
๗๓	Euglobulin lysis time	๕
๗๔	Factor II Assay	๑๐
๗๕	Factor V	๑๐
๗๖	Factor VII Assay	๑๐
๗๗	Factor X	๑๐
๗๘	Factor XII	๑๐
๗๙	Factor IX inhibitor	๒๐
๘๐	Factor VII inhibitor	๕
๘๑	Factor X inhibitor	๕
๘๒	Factor XIII screening	๕
๘๓	Factor V Leiden	๒๕
๘๔	Fibroblast Growth Factor receptor 2 gene (FGFR2)	๕
๘๕	Fibroblast Growth Factor receptor 3 gene (FGFR3)	๕
๘๖	FIP1L1-PDGFRα Fusion gene	๕
๘๗	FISH for chromosome 5q deletion (5q-syndrome)(5q31/5q33)	๕
๘๘	FISH for William syndrome	๕
๘๙	FLT3 gene	๕
๙๐	Folate	๕๑๕
๙๑	Fragile X Syndrome	๑๐
๙๒	G6PD level ผู้ใหญ่	๓๐
๙๓	Gastin	๕
๙๔	Genetic disorder chromosome analysis	๕
๙๕	Gnathostoma Ab	๑๕


ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางศศิธร หัสวาที)


ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์ชัย)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)


ลำดับ	รายการตรวจ	จำนวนTestที่ส่งตรวจ/ปี (โดยประมาณ)
๙๖	Growth hormone	๑๓๕
๙๗	HIT Ab(Anti Plt factor4) Confirm	๕
๙๘	HIT Ab(Anti Plt factor4) Screen	๑๐
๙๙	HLA-B27 DNA Typing	๑๑๕
๑๐๐	Human herpesvirus type 6 and 7 PCR (HHV6 and HHV7)	๕
๑๐๑	LE cell	๕๕
๑๐๒	Marfan Syndrome [Fibrillin-1 Gene (FBN1)]	๕
๑๐๓	MECP2 for RETT syndrome (Exon 2, 3 and 4)	๑๐
๑๐๔	MERRF/MELAS/Leigh Syndrome (common mutations)	๕
๑๐๕	Metachromatic Leukodystrophy	๕
๑๐๖	Methemoglobin	๒๕
๑๐๗	Methylmalonic acid (MMA,Blood)	๕
๑๐๘	Multiple myeloma by FISH [8 probes]	๕
๑๐๙	MuSK Autoantibody	๕
๑๑๐	Mycoplasma IgG	๒๗๐
๑๑๑	Myositis profile 18 Antibodies	๓๔๐
๑๑๒	Oculopharyngeal muscular dystrophy (OPMD)	๕
๑๑๓	Oligoclonal band	๕๐
๑๑๔	Osteocalcin	๕
๑๑๕	Pancreatitis (PRSS1)	๕
๑๑๖	Pancreatitis (SPINK1)	๕
๑๑๗	Paraneoplastic screening	๑๘๐
๑๑๘	PCR for PLP1mutation	๕
๑๑๙	Pharmacogenetics for Clopidogrel (CYP2C19)	๑๐
๑๒๐	Pharmacogenetics for NAT2	๕

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางศศิธร หัสสาวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)

ลำดับ	รายการตรวจ	จำนวนTestที่ส่งตรวจ/ปี (โดยประมาณ)
๑๒๑	Pharmacogenetics for NUDT15	๕
๑๒๒	Phospho-Tau protein (CSF)	๕
๑๒๓	Plasma amino acids	๑๕
๑๒๔	PML/RARA fusion gene (FISH)	๕
๑๒๕	PML/RARA fusion gene by RT-PCR (bcr1 and bcr3)	๒๐
๑๒๖	Pneumocystic jirovecii PCR (PCP)	๒๐
๑๒๗	Postnatal Microarray	๕
๑๒๘	Prader-Willi/Angelman syndrome (MS-MLPA)	๕
๑๒๙	Preeclampsia (sFlt-1/PIGF ratio)	๑๐
๑๓๐	Prion protein gene mutation	๕
๑๓๑	Protein C gene mutation	๕
๑๓๒	Protein C	๕๗๕
๑๓๓	Protein S	๕๗๕
๑๓๔	Rickettsia Ab	๕
๑๓๕	Ristocetin cofactor / GPIbM	๕
๑๓๖	RT-QuIC	๕
๑๓๗	Salmonella typhi IgM/IgG (rapid test)	๑๐
๑๓๘	SCA type 1,2,3 (spinocerebellar ataxia)	๑๐
๑๓๙	Sequencing with Dye 5 Rxn	๕
๑๔๐	Serum Protein Electrophoresis With M-spike	๕๐๐
๑๔๑	Spinal muscular atrophy (SMN1 gene exon 7,8)	๑๐
๑๔๒	SRY-sex determination	๕
๑๔๓	Thrombosis (Factor V, Prothrombin and MTHFR)	๕
๑๔๔	Thyroxine (T4)	๑๐
๑๔๕	TMPT	๒๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางศศิธร หัสวาทิ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)


ลำดับ	รายการตรวจ	จำนวนTestที่ส่งตรวจ/ปี (โดยประมาณ)
๑๔๖	Toxoplasma IgG	๒๕
๑๔๗	Toxoplasma IgM	๑๕
๑๔๘	Triiodothyronine (T3)	๑๐
๑๔๙	Urine 24 hours for Copper	๕๕
๑๕๐	Urine 24 hours for VMA (With Creatinine)	๙๐
๑๕๑	Urine 5 HIAA (With Creatinine)	๑๐
๑๕๒	Urine organic acids	๑๐
๑๕๓	VCFS/ DiGeorge/CATCH22 by FISH	๒๕
๑๔๕	Vitamin A	๓๕
๑๕๕	Vitamin B12	๖๕๐
๑๕๖	Vitamin C	๓๕
๑๕๗	Vitamin E	๒๕
๑๕๘	Von Willebrand Factor จะต้องรายงานผลทั้ง 3 อย่าง ดังนี้ 1. Antigen 2. Collagen binding activity 3. von Willebrand factor activity (VWF:GPIbM)	๓๕
๑๕๙	Weil Felix Test	๕
๑๖๐	Widal test	๕
๑๖๑	การตรวจหาเชื้อวัณโรคแฝง IGRAs	๒๓๐

๓. ข้อกำหนดของการให้บริการ

- ๓.๑ ผู้รับจ้างต้องมีอาชีพให้บริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ โดยมีเอกสารแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมายเพื่อประกอบกิจการตรวจทางห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์จากสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
- ๓.๒ ผู้รับจ้างบริการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ ที่เสนอให้บริการต้องจัดทำระบบคุณภาพและผ่านการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานเทคนิคการแพทย์ (LA) หรือ มาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๙

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางศศิธร หัสวาทิ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริรัช)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)


- ๓.๓ ผู้รับจ้างต้องมีใบอนุญาตรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ (LA) หรือมาตรฐาน ISO ๑๕๑๘๙ ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่เสนอราคา และต้องมีอายุการรับรองตลอดสัญญาจ้าง
- ๓.๔ เป็นนิติบุคคลที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการ ด้านเทคนิคการแพทย์ และเปิดดำเนินการมาแล้วไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๓.๕ ผู้รับจ้างจะต้องแสดงรายการเครื่องมือหรือวิธีการทดสอบ ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ในรายการที่เสนอให้บริการ
- ๓.๖ ใบรายงานผลการตรวจมีการระบุวิธีการทดสอบและแสดงค่าอ้างอิง
- ๓.๗ ผู้รับจ้างจะต้องมีระบบการรายงานผลการตรวจแบบOnline รวมทั้งการรายงานผลโดยช่องทางอื่น ๆ ในกรณีที่ระบบการรายงานผลการตรวจแบบOnline มีปัญหาใช้งานไม่ได้
- ๓.๘ ระบบการรายงานผลการตรวจแบบOnline ของผู้รับจ้างจะต้องมีระบบแนบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เช่น รูปภาพ PDF เป็นต้น แนบกับใบรายงานผลเพื่อประกอบข้อมูลการรายงานผล
- ๓.๙ ผู้รับจ้างจะต้องมีระบบบริหารความปลอดภัยของการเข้าถึงข้อมูลโดยทางผู้รับจ้างต้องกำหนด ID และ Password ให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา ที่ได้รับมอบหมายเพื่อใช้ในการดูผลการตรวจได้
- ๓.๑๐ ผู้รับจ้างจะต้องจัดบุคลากรให้มารับสิ่งส่งตรวจ รายการที่มีในสัญญาจ้าง วันละ ๒ รอบ โดยในวันอังคารและวันพฤหัสบดี จะมีรับสิ่งส่งตรวจรายการอื่นๆ ที่ไม่อยู่ในสัญญา และนำส่งตรวจต่อที่โรงพยาบาลรามาริบัติ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายในการนำส่งจากโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
- ๓.๑๑ รายการลำดับที่ ๑ - ๑๐ ผู้รับจ้างต้องส่งตรวจต่อที่มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยเข้ามารับสิ่งส่งตรวจ เวลา ๑๖.๐๐ น. ทุกวันทำการ
- ๓.๑๒ รายการลำดับที่ ๑๑ - ๒๐ ผู้รับจ้าง ต้องส่งตรวจต่อที่โรงพยาบาลรามาริบัติ โดยเข้ามารับสิ่งส่งตรวจ เวลา ๑๖.๐๐ น. ทุกวันจันทร์ - วันพฤหัสบดี และต้องส่งสิ่งส่งตรวจถึงโรงพยาบาลรามาริบัติ ก่อนเวลา ๑๔.๐๐ น. ของวันถัดไป ในกรณีมีสิ่งส่งตรวจด่วนวันศุกร์จะประสานแจ้งผู้รับจ้างเป็นกรณีไปและต้องส่งสิ่งส่งตรวจถึงโรงพยาบาลรามาริบัติ ก่อนเวลา ๑๒.๐๐ น. ของวันเสาร์
- ๓.๑๓ ผู้รับจ้างต้องรับผิดชอบ ในการจัดเตรียมอุปกรณ์ในการบรรจุ จัดเก็บ รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการจัดส่งสิ่งส่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการ
- ๓.๑๔ ผู้รับจ้างจะต้องส่งใบรายงานผลการตรวจฉบับจริงภายใน ๗ วัน หรือเกินกว่านี้แล้วแต่ชนิดของการทดสอบที่ได้กำหนดไว้ นับแต่วันที่ผู้รับจ้างมารับสิ่งส่งตรวจนั้น ๆ
- ๓.๑๕ ผู้รับจ้างต้องได้รับการบริการทางห้องปฏิบัติการจาก โรงพยาบาลจังหวัด, โรงพยาบาลทั่วไป หรือโรงเรียนแพทย์ อย่างน้อย ๕ แห่ง แต่ละแห่งต้องได้รับการบริการต่อเนื่องอย่างน้อย ๑ ปี
- ๓.๑๖ ผู้รับจ้างต้องมีคู่มือการเก็บ/เก็บรักษา และนำส่งสิ่งส่งตรวจ และกำหนดระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจของแต่ละรายการทดสอบ


ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางศศิธร หัสวาทิ)


ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)

- ๓.๑๗ ผู้รับจ้างต้องรักษาข้อมูลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์เป็นความลับและไม่เปิดเผยแก่ผู้ใด ยกเว้นได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษร และมีระบบสำรองข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ของโรงพยาบาล
- ๓.๑๘ ผู้รับจ้างต้องมีการควบคุมคุณภาพทั้งภายในห้องปฏิบัติการ (IQC) และภายนอกห้องปฏิบัติการ (EQA/PT) อย่างสม่ำเสมอและสามารถจัดส่งสรุปรายงานให้กับโรงพยาบาลได้ทันทีเมื่อร้องขอ
- ๓.๑๙ รายการส่งตรวจที่ประกาศ เป็นเพียงยอดประมาณการที่ได้จากฐานข้อมูลแจ้งเหมาดำเนินการของปีที่ผ่านมา ซึ่งขึ้นอยู่กับแพทย์และผู้รับบริการที่มีความจำเป็นใช้บริการ ดังนั้นจำนวนการส่งตรวจอาจจะไม่แน่นอน เพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการในแต่ละรายการตรวจได้ตามราคาต่อหน่วย ภายในวงเงินตามสัญญา
- ๓.๒๐ ผู้รับจ้างสามารถส่งไฟล์รายงานผลตรวจวิเคราะห์ เข้าสู่ระบบ LIS หรือ HIS ของโรงพยาบาล มหาราชนครราชสีมา ผู้รับจ้างเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ ซึ่งทางผู้รับจ้างต้องดำเนินการเชื่อมต่อระบบรายงานผลตรวจวิเคราะห์นับจากวันที่เริ่มสัญญา โดยผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วัน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางศศิธร หัสวาทิ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์ธัช)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวขวัญเรือน จงจอหอ)