

ร่างขอบเขตของงาน (Term of Reference : TOR)
 จ้างเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและรักษามุ่งเป้า
 (ประจำเดือน พฤศจิกายน 2568 ถึง กันยายน 2569)
 จำนวน 1 งาน

1. วัตถุประสงค์

เพื่อดำเนินการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอณูพันธุศาสตร์เพื่อการรักษามุ่งเป้า ในรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ไม่สามารถดำเนินการตรวจได้ ปีงบประมาณ 2569

2. ความต้องการ

ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารีมีความประสงค์จ้างเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและรักษามุ่งเป้าในส่วนที่เกินศักยภาพของ ศกพ ประจำปีงบประมาณ 2569 ในรายการต่อไปนี้

ลำดับ	รายการตรวจ	เทคนิค	ประเภท สิ่งส่งตรวจ
1	EGFR 42 mutations	Real-time PCR	FFPE/Blood
2	HER2 amplification	FISH	FFPE
3	KRAS, NRAS, BRAF mutation panel	Real-time PCR	FFPE
4	BRAF mutations	Real-time PCR	FFPE
5	KRAS 19 mutations	Real-time PCR	FFPE
6	NRAS 16 mutations	Real-time PCR	FFPE
7	Lung cancer panel in tissue (ALK, EGFR, NTRK1, NTRK2, NTRK3, HER2, BRAF, MET, ROS1, KRAS, RET)	Real-time PCR	FFPE
8	Colon cancer panel (KRAS, NRAS, BRAF, MSI panel)	Real-time PCR	FFPE
9	Lung cancer panel, liquid biopsy (ALK, EGFR, PIK3CA, MAP2K1, TP53, ERBB2, BRAF, NRAS, MET, ROS1, KRAS, RET)	NGS	Blood


ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 (แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
 (นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)


ลงชื่อ.....กรรมการ
 (ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- 3.1 ผู้รับจ้างเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2020 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
 - 3.2 ผู้รับจ้างเป็นนิติบุคคลหรือบริษัทที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการให้บริการทดสอบทางการแพทย์สาธารณสุข มีการจดทะเบียนนิติบุคคลมาแล้วไม่น้อยกว่า 10 ปี
 - 3.3 ผู้รับจ้างมีเอกสารรับรองคุณภาพการทดสอบ (Quality Assurance) จากราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ในรายการต่อไปนี้
 - 3.3.1 EGFR, BRAF, KRAS, และ NRAS mutation จากเนื้อเยื่อ ในมะเร็งลำไส้
 - 3.3.2 EGFR mutation จาก Liquid biopsy ในมะเร็งปอด
 - 3.3.2 ALK Fusion, ROS1 Fusion และ METex14 mutation จากเนื้อเยื่อ
- โดยระยะเวลาการรับรองครอบคลุมเวลาที่ให้บริการ หากการรับรองหมดอายุในช่วงให้บริการผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการต่อการรับรองให้ได้ภายใน 6 เดือน และหากการรับรองดังกล่าวหมดอายุในช่วงพิจารณาผลให้แสดงเอกสารการขอต่ออายุเป็นหลักฐาน
- 3.4 ผู้รับจ้างมีระบบการลงทะเบียน และรายงานผล การพิมพ์ใบรายงานผลที่สามารถติดตามได้จากระบบการลงทะเบียนออนไลน์ (Web-Based Registration) โดยมี USERNAME และ PASSWORD ของผู้ว่าจ้าง โดยเฉพาะรวมถึงการสรุปรายงานประมวลผลการตรวจ และสรุปค่าบริการต้องใช้ระบบคอมพิวเตอร์ ดำเนินการเพื่อความชัดเจน ถูกต้อง และตรวจสอบได้
 - 3.5 ผู้รับจ้างรับผิดชอบการจัดเตรียมอุปกรณ์ในการบรรจุหีบห่อจัดเก็บสิ่งส่งตรวจอย่างเหมาะสม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม
 - 3.6 ผู้รับจ้างจัดหาพนักงานเพื่อบริการรับสิ่งส่งตรวจและนำส่งใบรายงานผล ที่ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สำหรับใบรายงานผลให้นำส่งตามระยะเวลา รายงานผลที่กำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
 - 3.7 ผู้รับจ้างนำส่งคู่มือการเก็บ/เก็บรักษา นำส่งสิ่งส่งตรวจ และกำหนดระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจทดสอบ
 - 3.8 ผู้รับจ้างต้องรับผิดชอบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ได้คุณภาพ และก่อให้เกิดความเสียหายกับผู้รับบริการ ต่อการนำไปใช้ในทางคลินิก
 - 3.9 การตรวจวิเคราะห์ รายงานผล และรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ต้องกระทำโดยนักวิทยาศาสตร์หรือนักเทคนิคการแพทย์ที่มีความชำนาญ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

- 3.10 กรณี FFPE block ผู้รับจ้างต้องมีกระบวนการประเมินปริมาณชิ้นเนื้อมะเร็งในสิ่งส่งตรวจโดยพยาธิแพทย์ ก่อนดำเนินการทางห้องปฏิบัติการทุกรายการโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และต้องส่งรายชื่อพยาธิแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เป็นหลักฐาน
- 3.11 ผู้รับจ้างจะไม่นำข้อมูลของรายการตรวจวิเคราะห์ไปเผยแพร่สู่สาธารณะ โดยไม่ได้รับอนุญาต หากมีความ จำเป็นให้ทำหนังสือขออนุญาตและได้รับการอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร จากผู้อำนวยการโรงพยาบาล เท่านั้น
- 3.12 ผู้รับจ้างจะต้องมีบริการรวบรวมข้อมูลผลการตรวจย้อนหลังเป็นรายปี หรือ 6 เดือน เพื่อช่วยในการจัดเก็บ และสืบค้นข้อมูลของทางโรงพยาบาล
- 3.13 ผู้รับจ้างจะต้องมีบริการคัดแยกข้อมูลเชิงสถิติของผู้ป่วย เพื่อประโยชน์ในการวิจัยและพัฒนาทางวิชาการของ ทางโรงพยาบาลตามที่มีการร้องขอ
- 3.14 ผู้รับจ้างจะต้องมีบริการลูกค้าสัมพันธ์ที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการ และแก้ไขปัญหาการบริการ ภายในเวลาไม่เกิน 30 นาที หลังได้รับการติดต่อจากโรงพยาบาล
- 3.15 ผู้รับจ้างจะต้องสรุปใบแจ้งหนี้ประจำเดือนที่ส่งมาเรียกเก็บกับทางโรงพยาบาลให้แล้วเสร็จ ภายในวันที่ 10 ของเดือนถัดไป

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 การตรวจ EGFR 42 mutations ในผู้ป่วยมะเร็ง

4.1.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD และได้รับรองมาตรฐาน NMPA สำหรับใช้ในทางคลินิก

4.1.2 ชุดน้ำยาที่ตรวจต้องมี Biomarker สำหรับดูความผิดปกติของยีนมะเร็ง EGFR ได้อย่างน้อยที่ ตำแหน่ง exon ที่ 18, 19, 20 และ 21 ในการตรวจแต่ละครั้งได้

4.1.3 ชุดน้ำยาที่ตรวจต้องมี Limit of Detection ในการตรวจไม่มากกว่า 0.80 % ตามที่ระบุในคู่มือการ ใช้น้ำยา

4.1.4 สามารถระบุการกลายพันธุ์ชนิด G719A, G719S และ G719C บน exon 18 ได้เพื่อประโยชน์ใน การวางแผนการรักษาของแพทย์

4.1.5 สามารถระบุการกลายพันธุ์ชนิด T790M บริเวณ exon ที่ 20 ได้โดยมีค่า Limit of Detection เท่ากับ 0.20 % เพื่อประโยชน์ในการวางแผนการรักษาของแพทย์

4.1.6 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งตัวอย่างที่เป็น FFPE block และ Blood

4.2 การตรวจวิเคราะห์ยีน HER2 amplification

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

4.2.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน FDA approved ในการใช้เลือกผู้ป่วยมะเร็งเต้านมเพื่อพิจารณาการรักษาโดยใช้ยา Herceptin (Transtuzumab) ซึ่งอยู่ในรายละเอียดตามเอกสารกำกับยา Herceptin

4.2.2 ชุดน้ำยาที่ตรวจมี DNA Probe สำหรับตรวจการเพิ่มจำนวนยีนมะเร็งครอบคลุมตำแหน่งต่อไปนี้

- HER2 probe ครอบคลุมบริเวณยีน HER-2

- CEP 17 probe ซึ่งมีความจำเพาะต่อบริเวณเซนโทรเมียร์ 17p11.1-q11.1 บนโครโมโซมคู่ที่ 17

4.2.3 ตรวจวิเคราะห์โดยใช้เทคนิค Fluorescence in situ Hybridization (FISH)

4.2.4 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งตัวอย่างที่เป็น FFPE และ Tissue on positively charged slide

4.2.5 การวิเคราะห์ผลออกโดยพยาธิแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

4.3 การตรวจวิเคราะห์กลุ่มยีนของผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ Colon cancer panel

4.3.1 สามารถตรวจ Biomarker ในรายการ KRAS 19 mutations (บริเวณ codon ที่ 12, 13, 59, 61, 117 และ 146) NRAS 16 mutations (บริเวณ codon ที่ 12, 13, 59, 61, 117 และ 146) และ BRAF V600 mutation (บริเวณตำแหน่ง V600E1, V600E2, V600K, V600D1, V600D2 และ V600R) ได้พร้อมกันใน 1 ครั้ง

4.3.2 น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD

4.3.3 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง FFPE block

4.4 ตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน BRAF

4.4.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจต้องมี Marker สำหรับดูความผิดปกติของยีนมะเร็ง BRAF บริเวณตำแหน่ง V600 ได้จำนวน 6 ตำแหน่งประกอบด้วยตำแหน่ง V600E1, V600E2, V600K, V600D1, V600D2 และ V600R

4.4.2 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD

4.4.3 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง FFPE block

4.5 ตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน KRAS

4.5.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจต้องมี Marker สำหรับดูความผิดปกติของยีนมะเร็ง KRAS ได้จำนวน 19 mutations ที่บริเวณ codon ที่ 12, 13, 59, 61, 117 และ 146 ได้

4.5.2 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD

4.5.3 สามารถตรวจดูความผิดปกติที่เกิดขึ้นบน exon ที่ 2 - 4 ได้

4.5.4 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง FFPE block

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

- 4.6 ตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน *NRAS* ในผู้ป่วยมะเร็ง
- 4.6.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจต้องมี Marker สำหรับดูความผิดปกติของยีนมะเร็ง *NRAS* ได้จำนวน 16 mutations ที่บริเวณ codon ที่ 12, 13, 59, 61, 117 และ 146 ได้
- 4.6.2 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD
- 4.6.3 สามารถตรวจดูความผิดปกติที่เกิดขึ้นบน exon ที่ 2 - 4 ได้
- 4.6.4 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง FFPE block
- 4.7 การตรวจวิเคราะห์กลุ่มยีน CA Lung Panel ในผู้ป่วยมะเร็งปอด
- 4.7.1 สามารถตรวจ Biomarker ในรายการ *ALK, EGFR, NTRK1, NTRK2, NTRK3, HER2, BRAF, MET, ROS1, KRAS* และ *RET* ได้พร้อมกันใน 1 ครั้ง
- 4.7.2 น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD
- 4.7.3 ตรวจวิเคราะห์โดยใช้เทคนิค Real-time PCR Analysis
- 4.7.4 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง FFPE block
- 4.8 การตรวจวิเคราะห์กลุ่มยีนของผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ Colon cancer panel
- 4.8.1 สามารถตรวจ Biomarker ในรายการ *KRAS* 19 mutations (บริเวณ codon ที่ 12, 13, 59, 61, 117 และ 146) *NRAS* 16 mutations (บริเวณ codon ที่ 12, 13, 59, 61, 117 และ 146) และ *BRAF V600* mutation (บริเวณตำแหน่ง V600E1, V600E2, V600K, V600D1, V600D2 และ V600R) และ MSI (บริเวณตำแหน่ง EIF4E3, IFT140, PPP1CC, UBAC2, PRR5-ARHGAP8, ACVR2A, TAOK3, RBM14-RBM4) ได้พร้อมกันใน 1 ครั้ง
- 4.8.2 น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD
- 4.8.3 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง FFPE block
- 4.9 การตรวจวิเคราะห์กลุ่มยีน Liquid Panel ในผู้ป่วยมะเร็ง
- 4.9.1 สามารถตรวจ Biomarker ในรายการ *ALK, EGFR, PIK3CA, MAP2K1, TP53, ERBB2, BRAF, NRAS, MET, ROS1, KRAS* และ *RET* ได้พร้อมกันใน 1 ครั้ง
- 4.9.2 น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD
- 4.9.3 ตรวจวิเคราะห์โดยใช้เทคนิค Next Generation Sequencing (NGS)
- 4.9.4 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง Blood

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 การเบิกจ่ายค่าบริการให้เบิกจ่ายเป็นรายเดือนตามจำนวนที่มีการส่งตรวจจริง

5.2 ผู้รับจ้างจะต้องสรุปใบแจ้งหนี้ประจำเดือนที่ส่งมาเรียกเก็บกับทางโรงพยาบาลให้แล้วเสร็จ ภายในวันที่ 10 ของเดือนถัดไป

5.3 ผู้รับจ้างต้องดำเนินการตรวจวิเคราะห์เองภายในห้องปฏิบัติการโดยไม่ส่งช่วง เพื่อผลประโยชน์สูงสุดของ ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

5.4 หากรายการส่งตรวจใดครบตามจำนวนที่สัญญาได้ระบุ ทางศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ขอสงวนสิทธิ์ในการส่งตรวจโดยใช้ราคาที่ได้ทำข้อตกลงไว้ขณะอยู่ในช่วงเวลาของสัญญา

5.5 ในกรณีที่พบปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ การรับส่งตรวจ หรือการรายงานผลไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

6. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบให้เสร็จสมบูรณ์ภายในระยะเวลา 11 เดือน โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ จะจ่ายค่าจ้างซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้รับจ้าง เมื่อผู้รับจ้างได้ตรวจวิเคราะห์จากสิ่งส่งตรวจ ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริงในเดือนนั้น ๆ

7. วิธีการจัดซื้อจัดจ้าง

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้เกณฑ์ราคา

8. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

1,545,800 บาท (หนึ่งล้านห้าแสนสี่หมื่นห้าพันแปดร้อยบาทถ้วน)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)


ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)


รายการงานจ้างเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพันธุศาสตร์ทางคลินิกเพื่อการพยากรณ์โรคและรักษามุ่งเป้า
(ประจำเดือน พฤศจิกายน 2568 - กันยายน 2569)

จำนวน 1 งาน

ลำดับที่	รายการทดสอบ	ราคาต่อครั้ง (บาท)
1.	EGFR 42 mutations (Super-ARMS)	7,420.00
2.	HER2 amplification	11,000.00
3.	Colon cancer panel (KRAS+NRAS+BRAF mutation)	16,833.33
4.	BRAF mutations	6,900.00
5.	KRAS 19 mutations	7,833.33
6.	NRAS 16 mutations	8,166.67
7.	Lung cancer panel in Tissue (ALK, EGFR, NTRK1, NTRK2, NTRK3, HER2, BRAF, MET, ROS1, KRAS, RET)	28,666.67
8.	Extended Colon cancer panel (KRAS, NRAS, BRAF, MSI)	23,500.00
9.	Lung cancer panel , liquid biopsy (ALK, EGFR, PIK3CA, MAP2K1, TP53, ERBB2, BRAF, NRAS, MET, ROS1, KRAS, RET)	29,666.67

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)