

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

จ้างเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและ

การรักษาผู้ป่วย (ประจำเดือน ตุลาคม 2569 -- กันยายน 2570)

จำนวน 1 งาน

1. ความเป็นมา ตามที่ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี (ศกพ) ได้จัดทำแผนและประกาศแผนการจัดซื้อจัดจ้าง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2570 หมวดงานจ้างเหมาบริการ สำหรับการส่งสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ ของผู้ป่วยที่มารับบริการใน ศกพ จึงขอดำเนินการจ้างดังกล่าว ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)
2. วัตถุประสงค์ เพื่อดำเนินการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอณูพยาธิวิทยาเพื่อการรักษาผู้ป่วย ในรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ไม่สามารถดำเนินการตรวจได้
3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ
 - 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
 - 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
 - 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
 - 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
 - 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
 - 3.7 เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
 - 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้
 - 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน เอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใด ราย หนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้าง ของกิจการ ร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อ ตกลง ดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงานสิ่งของ หรือมูลค่าตาม สัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้อง มี มูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงิน ที่มี การตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดง ฐานะ การเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะ ต้องมีทุน จดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

(3) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝาก ธนาการ ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอใน ครั้ง นั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดัง กล่าวอีก ครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้า ยื่น ข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่เพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่า งบประมาณที่ยื่น ข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุน หลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาต ให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค่าประกัน ตาม ประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของ วงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับ มอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

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

(5) กรณีตาม (1) - (4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

4. ขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดจ้าง และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

เอกสารแนบ 1 ร่างขอบเขตของงาน

เอกสารแนบ 2 เอกสารแนบท้ายใบเสนอราคา

5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ 365 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

6. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี จะพิจารณาคัดเลือกโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

7. วงเงินงบประมาณ /วงเงินที่ได้รับจัดสรร 1,730,000.15 บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนสามหมื่นบาทสิบห้าสตางค์)

8. งวดงานและการจ่ายเงิน

ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ จะจ่ายค่าจ้างซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจน ภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้รับจ้าง โดยแบ่ง ออกเป็น 12 งวด ดังนี้

งวดที่ 1 เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานเหมาะการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและการรักษามุ่งเป้า ประจำเดือน ตุลาคม 2569 ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริง ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

งวดที่ 2 เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานเหมาะการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและการรักษามุ่งเป้า ประจำเดือน พฤศจิกายน 2569 ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริง ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

งวดที่ 3 เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานเหมาะการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและการรักษามุ่งเป้า ประจำเดือน ธันวาคม 2569 ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริง ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

งวดที่ 4 เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานเหมาะการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและการรักษามุ่งเป้า ประจำเดือน มกราคม 2570 ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริง ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

งวดที่ 5 เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานเหมาะการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและการรักษามุ่งเป้า ประจำเดือน กุมภาพันธ์ 2570 ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริง ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

งวดที่ 6 เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานเหมาะการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและการรักษามุ่งเป้า ประจำเดือน มีนาคม 2570 ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริง ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

งวดที่ 7 เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและการรักษามุ่งเป้า ประจำเดือน เมษายน 2570 ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริง ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

งวดที่ 8 เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและการรักษามุ่งเป้า ประจำเดือน พฤษภาคม 2570 ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริง ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

งวดที่ 9 เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและการรักษามุ่งเป้า ประจำเดือน มิถุนายน 2570 ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริง ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

งวดที่ 10 เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและการรักษามุ่งเป้า ประจำเดือน กรกฎาคม 2570 ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริง ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

งวดที่ 11 เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและการรักษามุ่งเป้า ประจำเดือน สิงหาคม 2570 ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริง ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

งวดที่ 12 เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและการรักษามุ่งเป้า ประจำเดือน กันยายน 2570 ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริง ณ วันสุดท้ายของเดือนแห่งปีปฏิทินนั้น

9. อัตราค่าปรับ

9.1 อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ 0.10 ของราคาค่าจ้างในแต่ละงวดต่อวัน

9.2 กรณีที่นางงานที่รับจ้างไปจ้างช่วงให้ผู้อื่นทำอีกทอดหนึ่งโดยไม่ได้รับอนุญาตจาก โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี จะกำหนดค่าปรับสำหรับการฝ่าฝืนดังกล่าวเป็นจำนวนร้อยละ 100 ของวงเงินของงานจ้างช่วงนั้น

10. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของงานจ้างที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า - ปีนับถัดจากวันที่ ได้รับมอบงานทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลา ดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้รับจ้างจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความ ชำรุดบกพร่อง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(ทนพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

งานจ้างเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและรักษามุ่งเป้า

จำนวน 1 งาน

(ประจำเดือนตุลาคม 2569 ถึง เดือน กันยายน 2570)

1. วัตถุประสงค์

เพื่อดำเนินการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอณูพันธุศาสตร์เพื่อการรักษามุ่งเป้า ในรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ไม่สามารถดำเนินการตรวจได้ ปีงบประมาณ 2570

2. ความต้องการ

ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี มีความประสงค์จ้างเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและรักษามุ่งเป้าในส่วนที่เกินศักยภาพของ ศกพ ประจำปีงบประมาณ 2570 ในรายการต่อไปนี้

ลำดับ	รายการตรวจ	เทคนิค	ประเภท สิ่งส่งตรวจ
1	<i>BRAF</i> mutations (V600)	Real-time PCR	FFPE
2	<i>EGFR</i> 42 mutations (Exon 18, 19, 20 และ 21)	Real-time PCR	FFPE/Blood
3	<i>KRAS</i> 19 mutations (Codon 12, 13, 59, 61, 117, 146)	Real-time PCR	FFPE
4	<i>NRAS</i> 16 mutations (Codon 12, 13, 59, 61, 117, 146)	Real-time PCR	FFPE
5	FISH for <i>HER2</i> amplification	FISH	FFPE
6	Colon cancer panel (<i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>BRAF</i>)	Real-time PCR	FFPE
7	Extended Colon cancer panel (<i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>BRAF</i> , <i>MSI</i>)	Real-time PCR	FFPE

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

ลำดับ	รายการตรวจ	เทคนิค	ประเภท สิ่งส่งตรวจ
8	Lung cancer panel in tissue (ALK, EGFR, NTRK1, NTRK2, NTRK3, HER2, BRAF, MET, ROS1, KRAS, RET)	Real-time PCR	FFPE
9	Lung cancer panel, liquid biopsy (ALK, EGFR, PIK3CA, MAP2K1, TP53, ERBB2, BRAF, NRAS, MET, ROS1, KRAS, RET)	NGS	Blood

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 ของผู้ว่าจ้างโดยเฉพาะ รวมถึงการสรุปรายงานประมวลผลการตรวจ และสรุปค่าบริการต้องใช้ระบบคอมพิวเตอร์ดำเนินการเพื่อความชัดเจน ถูกต้อง และตรวจสอบได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

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

3.5 ผู้รับจ้างรับผิดชอบการจัดเตรียมอุปกรณ์ในการบรรจุหีบห่อจัดเก็บสิ่งส่งตรวจอย่างเหมาะสม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.6 ผู้รับจ้างจัดหาพนักงานเพื่อบริการรับสิ่งส่งตรวจและนำส่งใบรายงานผล ที่ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยา ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สำหรับใบรายงานผลให้นำส่งตามระยะเวลารายงานผลที่กำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

3.7 ผู้รับจ้างนำส่งคู่มือการเก็บ/เก็บรักษา นำส่งสิ่งส่งตรวจ และกำหนดระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจทดสอบ

3.8 ผู้รับจ้างต้องรับผิดชอบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ได้คุณภาพ และก่อให้เกิดความเสียหายกับผู้รับบริการ ต่อการนำไปใช้ในทางคลินิก

3.9 การตรวจวิเคราะห์ รายงานผล และรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ต้องกระทำโดยนักวิทยาศาสตร์หรือนักเทคนิคการแพทย์ที่มีความชำนาญ

3.10 กรณี FFPE block ผู้รับจ้างต้องมีกระบวนการประเมินปริมาณชิ้นเนื้อมะเร็งในสิ่งส่งตรวจโดยพยาธิแพทย์ ก่อนดำเนินการทางห้องปฏิบัติการทุกรายการโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย และต้องส่งรายชื่อพยาธิแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเป็นหลักฐาน

3.11 ผู้รับจ้างจะไม่นำข้อมูลของรายการตรวจวิเคราะห์ไปเผยแพร่สู่สาธารณะ โดยไม่ได้รับอนุญาต หากมีความจำเป็นให้ทำหนังสือขออนุญาตและได้รับการอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร จากผู้อำนวยการโรงพยาบาลเท่านั้น

3.12 ผู้รับจ้างจะต้องมีบริการรวบรวมข้อมูลผลการตรวจย้อนหลังเป็นรายปี หรือ 6 เดือน เพื่อช่วยในการจัดเก็บและสืบค้นข้อมูลของทางโรงพยาบาล

3.13 ผู้รับจ้างจะต้องมีบริการคัดแยกข้อมูลเชิงสถิติของผู้ป่วย เพื่อประโยชน์ในการวิจัยและพัฒนาทางวิชาการของทางโรงพยาบาลตามที่มีการร้องขอ

3.14 ผู้รับจ้างจะต้องมีบริการลูกค้าสัมพันธ์ที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการ และแก้ไขปัญหาการบริการภายในเวลาไม่เกิน 30 นาที หลังได้รับการติดต่อจากโรงพยาบาล

3.15 ผู้รับจ้างจะต้องสรุปใบแจ้งหนี้ประจำเดือนที่ส่งมาเรียกเก็บกับทางโรงพยาบาลให้แล้วเสร็จ ภายในวันที่ 10 ของเดือนถัดไป

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 การตรวจ *EGFR* 42 mutations ในผู้ป่วยมะเร็ง

4.1.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD และได้รับการรับรองมาตรฐาน NMPA สำหรับใช้ในทางคลินิก

4.1.2 ชุดน้ำยาที่ตรวจต้องมี Biomarker สำหรับดูความผิดปกติของยีนมะเร็ง *EGFR* ได้อย่างน้อยที่ตำแหน่ง exon ที่ 18, 19, 20 และ 21 ในการตรวจแต่ละครั้งได้

4.1.3 ชุดน้ำยาที่ตรวจต้องมี Limit of Detection ในการตรวจไม่มากกว่า 0.80 % ตามที่ระบุในคู่มือการใช้งาน

4.1.4 สามารถระบุการกลายพันธุ์ชนิด G719A, G719S และ G719C บน exon 18 ได้เพื่อประโยชน์ในการวางแผนการรักษาของแพทย์

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

4.2.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ได้รับการรับรองมาตรฐาน FDA approved ในการใช้เลือกผู้ป่วยมะเร็งเต้านมเพื่อพิจารณาการรักษาโดยใช้ยา Herceptin (Trastuzumab) ซึ่งอยู่ในรายละเอียดตามเอกสารกำกับยา Herceptin

4.2.2 ชุดน้ำยาที่ตรวจมี DNA Probe สำหรับตรวจการเพิ่มจำนวนยีนมะเร็งครอบคลุมตำแหน่งต่อไปนี้

– *HER2* probe ครอบคลุมบริเวณยีน *HER-2*

– CEP 17 probe ซึ่งมีความจำเพาะต่อบริเวณเซนโตรเมียร์ 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 การวิเคราะห์ผลออกโดยพยาธิแพทย์ที่ขึ้นทะเบียนประเทศไทย

4.3 การตรวจวิเคราะห์กลุ่มยีนของผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ Colon cancer panel ในผู้ป่วยมะเร็ง

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

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

- 4.3.3 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง FFPE block
- 4.4 ตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน *BRAF* ในผู้ป่วยมะเร็ง
- 4.4.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจต้องมี Marker สำหรับดูความผิดปกติของยีนมะเร็ง *BRAF* บริเวณตำแหน่ง V600 ได้ จำนวน 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* ในผู้ป่วยมะเร็ง
- 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
- 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 Extended colon cancer panel (*KRAS, NRAS, BRAF, MSI*)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

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

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 biopsy 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

5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 การเบิกจ่ายค่าบริการให้เบิกจ่ายเป็นรายเดือนตามจำนวนที่มีการส่งตรวจจริง

5.2 ผู้รับจ้างจะต้องสรุปใบแจ้งหนี้ประจำเดือนที่ส่งมาเรียกเก็บกับทางโรงพยาบาลให้แล้วเสร็จ ภายในวันที่ 10 ของเดือนถัดไป

5.3 ผู้รับจ้างต้องดำเนินการตรวจวิเคราะห์เองภายในห้องปฏิบัติการโดยไม่ส่งช่วง เพื่อผลประโยชน์สูงสุดของศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี

5.4 หากรายการส่งตรวจใดครบตามจำนวนที่สัญญาได้ระบุ ทางศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ขอสงวนสิทธิ์ในการส่งตรวจโดยใช้ราคาที่ได้ทำข้อตกลงไว้ขณะอยู่ในช่วงเวลาของสัญญาจ้าง

5.5 ในกรณีที่พบปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ การรับส่งตรวจ หรือการรายงานผลไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

6. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบให้เสร็จสมบูรณ์ภายในระยะเวลา 12 เดือน โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ จะจ่ายค่าจ้างซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงด้วยแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้รับจ้าง เมื่อผู้รับจ้างได้ตรวจวิเคราะห์จากสิ่งส่งตรวจ ตามจำนวนที่ตรวจรักษาจริงในเดือนนั้น ๆ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(ทพ.พงษ์วุฒิ สุวรรณรัตน์)

7. วิธีการจัดซื้อจัดจ้าง

ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้เกณฑ์ราคา

8. วงเงินที่ได้รับจัดสรร

1,730,000.15 บาท (หนึ่งล้านเจ็ดแสนสามหมื่นบาทสิบห้าสตางค์)

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

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

รายการงานจ้างเหมาการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพยาธิวิทยาเพื่อการพยากรณ์โรคและรักษามุ่งเป้า

ลำดับที่	รายการทดสอบ	ราคาต่อครั้ง (บาท)
1	EGFR 42 mutations (Exon 18, 19, 20 และ 21)	7,400.00
2	FISH for HER2 amplification	10,966.67
3	Colon cancer panel (KRAS + NRAS + BRAF)	16,500.00
4	BRAF mutations (V600)	6,733.33
5	KRAS 19 mutations (Codon 12, 13, 59, 61, 117, 146)	7,833.33
6	NRAS 16 mutations (Codon 12, 13, 59, 61, 117, 146)	8,000.00
7	Lung cancer panel in Tissue (ALK, EGFR, NTRK1, NTRK2, NTRK3, HER2, BRAF, MET, ROS1, KRAS, RET)	28,166.67
8	Extended Colon cancer panel (KRAS, NRAS, BRAF, MSI)	23,166.67
9	Lung cancer panel, liquid biopsy (ALK, EGFR, PIK3CA, MAP2K1, TP53, ERBB2, BRAF, NRAS, MET, ROS1, KRAS, RET)	29,166.67

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงมนัสนันท์ รวีสุนทรเกียรติ)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นายแพทย์ศุภกร หวังทรัพย์ทวี)

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