

## รายละเอียดประกอบการจ้าง

การจ้างเหมาบริการตรวจวิเคราะห์ทางอณูพันธุศาสตร์ภายนอกโรงพยาบาล จำนวน 9 รายการ

### 1. วัตถุประสงค์

จ้างเหมาดำเนินการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการในรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาภาควิภาค (ห้องชันเนื่อและเซลล์วิทยา) โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี ไม่สามารถดำเนินการตรวจได้สำหรับปีงบประมาณ 2568 (ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2567 ถึง 30 กันยายน 2568)

### 2. ความต้องการ

ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอณูพันธุศาสตร์พร้อมรายงานผลการตรวจให้โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานี ในปีงบประมาณ 2568 จำนวน 9 รายการตามรายละเอียดดังนี้

ลำดับ	รายการตรวจ	จำนวน Test/ปี	หลักการ	กำหนดได้ผล	ประเภทสิ่งส่งตรวจ
1	EGFR 42 mutation (Super-ARMS)	20	Real-time PCR	3 วัน	Tissue / Blood
2	HER2 amplification	50	FISH	7 วัน	Tissue
3	Colon cancer panel (KRAS+NRAS+BRAF mutation)	20	Real-time PCR	3 วัน	Tissue
4	BRAF mutation	5	Real-time PCR	3 วัน	Tissue
5	KRAS 19 mutations	5	Real-time PCR	3 วัน	Tissue
6	NRAS 16 mutations	5	Real-time PCR	3 วัน	Tissue
7	POLE mutation	20	Real-time PCR	14 วัน	Tissue
8	SWIFT CA Lung panel	5	Real-time PCR	5 วัน	Tissue
9	ALK rearrangement	1	FISH	7 วัน	Tissue

### 3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2020 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

3.2 ห้องปฏิบัติการจะต้องเป็นนิติบุคคลหรือบริษัทที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการให้บริการทดสอบทางการแพทย์สาธารณสุขมีการจดทะเบียนนิติบุคคลมาแล้วไม่น้อยกว่า 5 ปี และเป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม

.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวฟ้าใส ภักดีกมล)

.....กรรมการ  
(นางสาววัลลาดี แยมแก้ว)

.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

3.3 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีเอกสารรับรองคุณภาพการทดสอบ (Quality Assurance) จากราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์ในรายการของ Lung / Colorectal cancer – Tissue (EGFR, BRAF, KRAS, และ NRAS mutation), Lung cancer – Liquid biopsy (EGFR mutation) และ Lung cancer – Tissue (ALK fusion, ROS1 fusion และ METex14 skipping mutation) หากการรับรองดังกล่าวหมดอายุในช่วงที่ให้บริการ จะต้องดำเนินการต่อการรับรองให้ได้ภายใน 6 เดือน โดยมีเอกสารการขอต่ออายุแสดงเป็นหลักฐาน

3.4 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีระบบการลงทะเบียน และรายงานผลการพิมพ์ใบรายงานผลที่สามารถติดตามได้จากระบบการลงทะเบียนออนไลน์ (WebbaseAnyWhere) โดยมี USERNAME และ PASSWORD ของผู้ว่าจ้าง โดยเฉพาะรวมถึงการสรุปรายงานประมวลผลการตรวจและสรุปค่าบริการต้องใช้ระบบคอมพิวเตอร์ดำเนินการเพื่อความชัดเจนถูกต้องและตรวจสอบได้

3.5 ห้องปฏิบัติการจะต้องรับผิดชอบการจัดเตรียมอุปกรณ์ในการบรรจุหีบห่อจัดเก็บสิ่งส่งตรวจโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

3.6 ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดหาพนักงานเพื่อบริการรับสิ่งส่งตรวจและนำส่งใบรายงานผลที่ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาภาค (ห้องชันสูตรและเซลล์วิทยา) โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานีสำหรับใบรายงานผลให้นำส่งตามระยะเวลารายงานผลที่กำหนดโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

3.7 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีคู่มือการเก็บรักษา นำส่งสิ่งส่งตรวจและกำหนดระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจทดสอบ

3.8 ห้องปฏิบัติการจะต้องรับผิดชอบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่ได้คุณภาพและก่อให้เกิดความเสียหายกับผู้รับบริการต่อการนำไปใช้ในทางคลินิก และหากมีการแก้ไข ที่เกิดจากความผิดพลาดของห้องปฏิบัติการทางโรงพยาบาลขอปรับเป็นเงิน ร้อยละ 0.1 ต่อครั้งของวงเงินสัญญาทั้งหมด

3.9 ในกรณีที่ไม่สามารถรายงานผลได้ในครั้งแรก ไม่ว่าจะเพราะสาเหตุใด ทางห้องปฏิบัติการต้องแจ้งทางโรงพยาบาลทราบ และสามารถให้ทางโรงพยาบาล ส่งหรือเปลี่ยน FFPE block ใหม่ในการตรวจ repeat อีกครั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

3.10 การตรวจวิเคราะห์รายงานผลและรับรองผลการตรวจวิเคราะห์กระทำโดยนักวิทยาศาสตร์ที่มีความชำนาญ

3.11 หากเป็นสิ่งส่งตรวจประเภท FFPE block มีพยาธิแพทย์ประเมินปริมาณชิ้นเนื้อมะเร็งในสิ่งส่งตรวจก่อนดำเนินการทางห้องปฏิบัติการทุกรายการ และต้องส่งรายชื่อพยาธิแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเป็นหลักฐาน

.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวฟ้าใส ภักติกมล)

.....วิไลณี.....กรรมการ  
(นางสาววิไลวัลย์ ยิ้มแก้ว)

.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

3.12 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนำข้อมูลของรายการตรวจวิเคราะห์ไปเผยแพร่สู่สาธารณะ โดยไม่ได้รับอนุญาต หากมีความจำเป็นให้ทำหนังสือขออนุญาตและได้รับการอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร จากผู้อำนวยการโรงพยาบาลเท่านั้น

3.13 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีตารางแสดงอัตราค่าบริการ (Serviced price list) ทุกประเภทเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อัตราค่าบริการไม่เกินหรือใกล้เคียงราคาที่ยกมาซึ่งกลางกำหนดไว้

3.14 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีบริการรวบรวมข้อมูลผลการตรวจย้อนหลังเป็นรายปี หรือ 6 เดือน เพื่อช่วยในการจัดเก็บและสืบค้นข้อมูลของทางโรงพยาบาล

3.15 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีบริการคัดแยกข้อมูลเชิงสถิติของผู้ป่วย เพื่อประโยชน์ในการวิจัยและพัฒนาทางวิชาการของทางโรงพยาบาลตามที่มีการร้องขอ

3.16 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีบริการลูกค้าสัมพันธ์ที่สามารถตอบสนองต่อความต้องการ และแก้ไขปัญหาการบริการภายในเวลาไม่เกิน 30 นาที หลังได้รับการติดต่อจากโรงพยาบาล

3.17 ห้องปฏิบัติการจะต้องสรุปใบแจ้งหนี้ประจำเดือนที่ส่งมาเรียกเก็บกับทางโรงพยาบาลให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 10 ของเดือนถัดไปโดยไม่มีภาระค่าใช้จ่าย

#### 4. คุณสมบัติเฉพาะ

4.1 การตรวจ EGFR 42 mutations (Super-ARMS) ในผู้ป่วยมะเร็ง

4.1.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD และได้รับรองมาตรฐาน NMPA สำหรับใช้ในทางคลินิก

4.1.2 ชุดน้ำยาที่ตรวจมี Biomarker สำหรับดูความผิดปกติของยีนมะเร็ง EGFR ได้อย่างน้อยที่ตำแหน่ง Exon ที่ 18, 19, 20 และ 21 ในการตรวจแต่ละครั้งได้

4.1.3 ชุดน้ำยาที่ตรวจมี Limit of Detection ในการตรวจ 0.20 – 0.80 % ตามที่ระบุในคู่มือการใช้งานน้ำยา

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

.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวฟ้าใส ภัคติกมล)

.....กรรมการ  
(นางสาววิชลาวัลย์ แยมแก้ว)

.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

4.2 การตรวจวิเคราะห์ยีน HER2 ในตัวอย่างชิ้นเนื้อของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม

4.2.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ได้รับการรับรองมาตรฐาน 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

4.3 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 น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD

4.3.3 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง FFPE block

4.4 ตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน BRAF ในผู้ป่วยมะเร็ง

4.4.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจมี Marker สำหรับดูความผิดปกติของยีนมะเร็ง BRAF บริเวณตำแหน่ง V600 ได้ จำนวน 6 ตำแหน่งประกอบด้วยตำแหน่ง V600E1, V600E2, V600K, V600D1, V600D2 และ V600R


4.4.2 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD

4.4.3 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง FFPE block

4.5 ตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน KRAS ในผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่

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

4.5.2 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวฟ้าใส กักตักมล)

  
.....กรรมการ  
(นางสาววิชลาวัลย์ แยมแก้ว)

  
.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)

4.5.3 สามารถตรวจดูความผิดปกติที่เกิดขึ้นบน exon ที่ 2-4 ได้

4.5.4 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง FFPE block

4.6 ตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน NRAS ในผู้ป่วยมะเร็ง

4.6.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจมี Marker สำหรับดูความผิดปกติของยีนมะเร็ง NRAS ได้จำนวน 16 mutations ที่บริเวณ codon ที่ 12, 13, 59, 61, 117 และ 146 ได้

4.6.2 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD

4.6.3 สามารถตรวจดูความผิดปกติที่เกิดขึ้นบน exon ที่ 2 - 4 ได้

4.6.4 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง FFPE block

4.7 ตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน POLE mutation ในผู้ป่วยมะเร็ง

4.7.1 ตรวจวิเคราะห์การกลายพันธุ์ของยีน POLE mutation โดยใช้เทคนิค Real-time PCR

4.7.2 สามารถตรวจดูความผิดปกติที่เกิดขึ้นบน exon 9, 13 และ 14 ได้

4.7.3 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งตัวอย่างที่เป็น FFPE block และ Tissue on positively charged slide ของชิ้นเนื้อผู้ป่วยมะเร็ง

4.8 การตรวจวิเคราะห์กลุ่มยีน SWIFT CA Lung ในผู้ป่วยมะเร็งปอด

4.8.1 สามารถตรวจ Biomarker ในรายการ ALK, EGFR, NTRK1, NTRK2, NTRK3, HER2, BRAF, MET, ROS1, KRAS และ RET ได้พร้อมกันใน 1 ครั้ง

4.8.2 น้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE สำหรับ IVD

4.8.3 ตรวจวิเคราะห์โดยใช้เทคนิค Real-time PCR Analysis

4.8.4 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้จากตัวอย่าง FFPE block

4.9 การตรวจวิเคราะห์หาการจัดเรียงตัวที่เกี่ยวข้องกับยีน ALK ในตัวอย่างชิ้นเนื้อของผู้ป่วยมะเร็งปอด

4.9.1 ชุดน้ำยาที่ตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน FDA approved ในการใช้เลือกผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิด non-small cell lung cancer (NSCLC) เพื่อพิจารณาการรักษาโดยใช้ยา Xalkori (Crizotinib)

4.9.2 ตรวจวิเคราะห์โดยใช้เทคนิค Fluorescence in situ Hybridization (FISH)

4.9.3 เป็นการตรวจหาการจัดเรียงตัวที่เกี่ยวข้องกับยีน ALK ในผู้ป่วยมะเร็งปอดบนโครโมโซมคู่ที่ 2 บริเวณ 2p23

.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวฟ้าใส กักตักมถ)

วิไลพร  
.....กรรมการ  
(นางสาววิไลพร คุ้มแก้ว)

.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริรัมย์)

4.9.4 สามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งตัวอย่างที่เป็น FFPE block และ Tissue on positively charged slide

## 5. เงื่อนไขเฉพาะ

5.1 ในกรณีที่พบปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์การรับส่งตรวจหรือการรายงานผลไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด โรงพยาบาลมะเร็งสุราษฎร์ธานีขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิกสัญญา

5.2 ผู้รับจ้าง จะต้องเสนอราคาแต่ละรายการตรวจวิเคราะห์ ราคารวมแต่ละรายการและแสดงรหัสตลอดจนราคาเปรียบเทียบกับกรมบัญชีกลาง โดยคณะกรรมการจะพิจารณาจากราคาแต่ละรายการรวมทั้งหมด ผลการตัดสินจากคณะกรรมการถือเป็นอันสิ้นสุด ทั้งนี้ถือเอาประโยชน์ทางราชการเป็นสำคัญ

5.3 การเบิกจ่ายค่าบริการให้เบิกจ่ายเป็นรายเดือนตามจำนวนที่มีการส่งตรวจจริง


## 6. เอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาคุณสมบัติ

6.1 เอกสารที่แสดงการได้รับการรับรองตามมาตรฐานต่าง ๆ

6.2 เอกสารแสดงรายชื่อและวุฒิการศึกษาของบุคลากรในองค์กร ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์ และรายชื่อที่ปรึกษาของการตรวจวิเคราะห์

## 7. หลักเกณฑ์การพิจารณา

7.1 คณะกรรมการใช้เกณฑ์พิจารณาราคา(Price) ในการคัดเลือก ผู้ที่เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะในการเสนอราคา

  
.....ประธานกรรมการ  
(นางสาวฟ้าใส ภักดีกมล)

  
.....กรรมการ  
(นางสาววิซาลาลี แยมแก้ว)

  
.....กรรมการ  
(นางรุ่งตะวัน ภูริคัมภีร์)