

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

รายการ ประกวดราคาจ้างตรวจทางห้องปฏิบัติการศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก (จำนวน 4 รายการ)

จำนวน 1 งาน ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร มีความประสงค์ที่จะประกวดราคาจ้างตรวจทางห้องปฏิบัติการ ศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก (จำนวน 4 รายการ) จำนวน 1 งาน ตามที่ ศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก เปิดให้บริการตรวจคัดกรองความผิดปกติของโครโมโซมและตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมในตัวอ่อนก่อนย้ายตัวอ่อนกลับให้ผู้รับบริการจากการทำเด็กหลอดแก้ว เพื่อใช้สำหรับรองรับการให้บริการแก่กลุ่มผู้ที่เข้ามาใช้บริการกับทางโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร และเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอนนิสิตแพทย์ ตามพันธกิจของคณะแพทยศาสตร์

2. วัตถุประสงค์

1. ใช้สำหรับงานด้านการจัดการเรียนการสอนของนิสิตแพทย์
2. ใช้สำหรับการให้บริการทางการแพทย์กับผู้มารับบริการ
3. ใช้สำหรับสนับสนุนงานวิจัย

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอมหาหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพรับจ้างงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

- จ้างตรวจทางห้องปฏิบัติการศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก (จำนวน 4 รายการ) จำนวน 1 งาน (ดังเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบงาน ทุกๆ สิ้นเดือน (ระยะเวลาการจ้างสิ้นสุดวันที่ 30 กันยายน 2568)
2. กำหนดยื่นราคา 90 วัน
3. ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจ้างตรวจทางห้องปฏิบัติการศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก (จำนวน 4 รายการ) จำนวน 1 งาน เป็นจำนวนเงิน 5,150,000.00 บาท (ห้าล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1137

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม

รายละเอียดคุณลักษณะ
จ้างตรวจทางห้องปฏิบัติการศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก
จำนวน 1 งาน

ของคณะแพทยศาสตร์



มหาวิทยาลัยย่นเรศวร

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
จ้างตรวจทางห้องปฏิบัติการศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก จำนวน 1 งาน

1. วัตถุประสงค์

เพื่อสรรหาห้องปฏิบัติการภายนอกที่มีความสามารถ ความชำนาญ และมีมาตรฐานในการวิเคราะห์โครโมโซมของตัวอ่อนและตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับให้ผู้รับบริการทำเด็กหลอดแก้วของศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ดังรายการต่อไปนี้

ตารางที่ 1 รายการตรวจวิเคราะห์ และจำนวนการส่งตรวจ

ลำดับ	รายการตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง
1	การตรวจคัดกรองความผิดปกติของโครโมโซมของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ (PGT-A: Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy)	600
2	การตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ (PGT-M: Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders)	30
3	การตรวจยืนยัน mutation ในสามีและภรรยา และตรวจหา genetic markers สำหรับตรวจวินิจฉัย monogenic disorders ของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ กรณีที่ไม่ทราบผล molecular mutation	10
4	การตรวจยืนยัน mutation ในสามีและภรรยา และตรวจหา genetic markers สำหรับตรวจวินิจฉัย monogenic disorders ของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ กรณีที่ทราบผล molecular mutation	10

2. ข้อกำหนดทั่วไป

2.1 ผู้รับจ้างต้องทำการระบุหรือบ่งชี้เลขชื่อของคุณสมบัติที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาจ้าง ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ว่าสามารถตรวจสอบได้จากเอกสารหลักฐานแนบฉบับใด เพื่อสะดวกในการพิจารณาอย่างถูกต้องและรวดเร็ว เช่น คุณสมบัติประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ข้อ 1.1 อยู่ในเอกสารหลักฐานเรื่อง... หน้า... บรรทัดที่... หรือทำสัญลักษณ์ประกอบบ่งชี้กำกับด้วย

2.2 การประกันเวลารายงานผลของแต่ละรายการตรวจวิเคราะห์ต้องเทียบเท่าหรือดีกว่า ดังตารางที่ 2

2.3 ผู้รับจ้างต้องมีความสามารถในการรับตรวจที่ครอบคลุมทั้งหมด 4 รายการอย่างครบถ้วน



ลงชื่อ
(ผศ.พญ. อภิรดี จิรฐิติกาลโชติ)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ
(ผศ.นพ. สุรัชย์ เดชอาคม)
กรรมการ

ลงชื่อ
(นางสาวสุวรรธนา แยมไธนด)
กรรมการ

ตารางที่ 2 รายการตรวจวิเคราะห์ ประกันเวลารายงานผล

ลำดับ	รายการตรวจวิเคราะห์	ประกันเวลารายงานผล
1	การตรวจคัดกรองความผิดปกติของโครโมโซมของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ (PGT-A: Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy)	7 วัน
2	การตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ (PGT-M: Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders)	7 วัน
3	การตรวจยืนยัน mutation ในสามีและภรรยา และตรวจหา genetic markers สำหรับตรวจวินิจฉัย monogenic disorders ของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ กรณีที่ไม่ทราบผล molecular mutation	6 สัปดาห์
4	การตรวจยืนยัน mutation ในสามีและภรรยา และตรวจหา genetic markers สำหรับตรวจวินิจฉัย monogenic disorders ของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ กรณีที่ทราบผล molecular mutation	6 สัปดาห์

2.4 ผู้รับจ้างหรือห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการ ต้องเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรองระบบคุณภาพ ISO 15189 : 2012 โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และต้องมีเอกสารหลักฐานการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษร โดยวันรับรองมาตรฐานยังไม่หมดอายุ ณ วันที่พิจารณาผล เพื่อคงมาตรฐานการให้บริการผู้ป่วยที่เทียบเท่าหรือดีกว่าบริการปัจจุบันที่โรงพยาบาลได้รับ

2.5 ราคาที่เสนอแต่ละรายการตรวจวิเคราะห์ ต้องไม่สูงกว่าราคากลางที่กำหนด

2.6 ผู้รับจ้างต้องเสนอราคามา 2 แบบ คือ แบบราคารวมทั้งหมด และ แบบแยกราคาของแต่ละชนิดรายการ (ราคา/ตัวอย่าง)

2.7 ผู้รับจ้างต้องสนับสนุนและจัดหาอุปกรณ์จัดเก็บสิ่งส่งตรวจให้เพียงพอกับจำนวนสิ่งส่งตรวจ รวมถึงจัดหาพนักงานให้เข้ามารับสิ่งส่งตรวจโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม โดยอุปกรณ์จัดเก็บสิ่งส่งตรวจต้องได้มาตรฐานคุณสมบัติเทียบเคียงหรือดีกว่าที่ห้องปฏิบัติการใช้ในปัจจุบัน

2.8 ผู้รับจ้างต้องสามารถเข้ารับสิ่งส่งตรวจที่ศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรได้ทุกวัน คือวันจันทร์ถึงวันศุกร์และวันหยุดนักขัตฤกษ์ วันละอย่างน้อย 1 ครั้ง รวมทั้งมีระบบการขนส่งและเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจตลอดเวลาการขนส่งที่ได้มาตรฐานตามหลักวิชาการและทวนสอบได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

2.9 ในกรณีร้องขอกรณีจำเป็นหรือฉุกเฉินจากทางห้องปฏิบัติการศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ผู้รับจ้างต้องสามารถเพิ่มรอบการเข้ารับตัวอย่างเพิ่มเติม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม



ลงชื่อ อนันต์
(ผศ.พญ. อภิรติ จิรัฐติกาลโชติ)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ สุชัย
(ผศ.นพ. สุชัย เดชอาคม)
กรรมการ

ลงชื่อ สุพรรณ
(นางสาวสุพรรณณา แยมไถนด)
กรรมการ

2.10 ถ้าผู้รับจ้างไม่สามารถวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจได้ และต้องส่งสิ่งส่งตรวจไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการอื่น ห้องปฏิบัติการที่เสนอให้บริการต่อต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพและมาตรฐานเท่าเทียมกันหรือดีกว่าเท่านั้น โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและประกันเวลารายงานผลไม่เกินกว่าที่กำหนดไว้ในสัญญา

2.11 ระยะเวลาประกันเวลารายงานผล ต้องไม่น้อยเกินกว่าระยะเวลาที่กำหนดในตารางที่ 2 (ผู้รับจ้างต้องจัดทำตารางสรุปแสดงเปรียบเทียบระยะเวลาที่ประกันเวลาแต่ละรายการตรวจวิเคราะห์เป็นหลักฐานแนบ มาพร้อมเอกสารการเสนอราคา)

2.12 ผู้รับจ้างต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อใบรายงานผลวิเคราะห์ ถือว่ามีผลตามกฎหมาย

2.13 ผู้รับจ้างต้องสามารถรายงานผลการวิเคราะห์ผ่านทางระบบอีเมล และต้องมีการกำหนดสิทธิ์ผู้เข้าถึงข้อมูลผู้รับบริการ ด้วยการกำหนด username และ password ตามมาตรฐานสากลในการรักษาความลับของผู้รับบริการโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด

2.14 ผู้รับจ้างต้องจัดทำตารางสรุปผลแยกแต่ละรายการทดสอบ ส่งรายงานเป็นประจำทุกเดือน พร้อมจัดส่งมาพร้อมเอกสารใบแจ้งหนี้ โดยส่งในรูปแบบ hard copy และในรูปแบบไฟล์ excel

2.15 ผู้ว่าจ้างจะชำระค่าจ้างให้แก่ผู้รับจ้างเป็นงวดๆ ละ 1 เดือน เท่ากับจำนวนที่ใช้จริง

2.16 ผู้รับจ้างต้องมีการแจ้งศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร เป็นลายลักษณ์อักษรด้วยเอกสารฉบับจริง ในกรณีมีการเปลี่ยนแปลงการบริการที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้รับบริการ เช่น หลักการตรวจวิเคราะห์ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ ค่าอ้างอิง การแปลผล ราคา หรืออื่นๆ ของทุกรายการส่งตรวจล่วงหน้า อย่างน้อย 15 วัน

2.17 ในกรณีที่รายการตรวจวิเคราะห์ใดไม่สามารถให้บริการได้ ผู้รับจ้างต้องแจ้งให้ศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเป็นลายลักษณ์อักษรด้วยเอกสารฉบับจริงล่วงหน้าอย่างน้อย 15 วัน

2.18 กรณีศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร ร้องขอข้อมูลด้านระบบควบคุมคุณภาพหรือข้อมูลอื่นตามระบบมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้ในการวิเคราะห์สาเหตุของข้อร้องเรียนหรือความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ผู้รับจ้างต้องยินดีให้ข้อมูลทันต่อกำหนดเวลาตามระดับความเร่งด่วนของความเสี่ยงนั้นๆ

2.19 ศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร สามารถพิจารณาบอกเลิกสัญญาได้ โดยยึดหลักฐานของข้อเท็จจริง ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- กรณีผลการประเมินบริการหลังการขายไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน
- กรณีผู้รับจ้างไม่สามารถปฏิบัติตามคุณสมบัติที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

2.20 จัดให้มีบริการให้คำปรึกษาโดยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในงานนั้นๆ เช่น การตรวจวิเคราะห์ ด้านการขนส่ง เป็นต้น และสามารถให้คำปรึกษาได้ตลอดเวลา ทันต่อการบริหารจัดการตามความเร่งด่วน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

2.21 มีการติดต่อประสานงานกลับมาแจ้งแก่ผู้ว่าจ้าง เมื่อไม่สามารถให้คำตอบรายละเอียดการเก็บสิ่งส่งตรวจได้



ลงชื่อ อน
(ผศ.พญ. อภิรติ จิริฐิติกาลโชติ)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ สส
(ผศ.นพ. สุรัชย์ เดชชาคม)
กรรมการ

ลงชื่อ ธพ
(นางสาวสุวรรณา แยมไถนด)กรรมการ

เอกสารแสดงรายละเอียดและความหมายของหลักการทดสอบ

รายการที่ 1 การตรวจคัดกรองความผิดปกติของโครโมโซมของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ (PGT-A: Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy)

หลักการ การตรวจคัดกรองความผิดปกติของโครโมโซมของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ ด้วยเทคโนโลยี Next-generation sequencing (NGS) โดยสามารถตรวจหาความผิดปกติของโครโมโซมทั้ง 23 คู่ (autosome 22 คู่ และ sex chromosome X และ Y) มีการแปลผลเป็น 3 รูปแบบ คือ euploidy, mosaicism (30%-70%) และ aneuploidy

รายการที่ 2 การตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ (PGT-M: Preimplantation Genetic Testing for Monogenic disorders)

หลักการ การตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน alpha thalassemia, beta thalassemia ในตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ เพื่อวินิจฉัยตัวอ่อนที่เป็นโรค homozygous alpha-thalassemia 1, Hb H disease, Hb H-CS disease, homozygous beta-thalassemia, beta-thalassemia/Hb E รวมถึงการตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีนอื่นๆ เช่น Hemophilia A, Hemophilia B, Duchene muscular dystrophy เป็นต้น

รายการที่ 3 การตรวจยืนยัน mutation ในสามีและภรรยา และตรวจหา genetic markers สำหรับตรวจวินิจฉัย monogenic disorders ของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ กรณีที่ไม่ทราบผล molecular mutation

หลักการ สามารถตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน alpha thalassemia, beta thalassemia รวมถึงยีนอื่น เช่น Hemophilia A, Hemophilia B, Duchene muscular dystrophy เป็นต้น ในสามีและภรรยา เพื่อใช้ประกอบการตรวจหาความผิดปกติระดับยีนในตัวอ่อน

รายการที่ 4 การตรวจยืนยัน mutation ในสามีและภรรยา และตรวจหา genetic markers สำหรับตรวจวินิจฉัย monogenic disorders ของตัวอ่อนก่อนย้ายกลับ กรณีที่ทราบผล molecular mutation

หลักการ สามารถตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน alpha thalassemia, beta thalassemia รวมถึงยีนอื่น เช่น Hemophilia A, Hemophilia B, Duchene muscular dystrophy เป็นต้น ในสามีและภรรยา เพื่อใช้ประกอบการตรวจหาความผิดปกติระดับยีนในตัวอ่อน



ลงชื่อ
(ผศ.พญ. อภิรดี จิรัฐติกาลโชติ)
ประธานกรรมการ

ลงชื่อ
(ผศ.นพ. สุรัชย์ เดชอุดม)
กรรมการ

ลงชื่อ
(นางสาวสุวรรธนา แยมโตนด)
กรรมการ