

**ตารางแสดงงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง**

๑. ชื่อโครงการ ชื่อวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ ชุดน้ำยาตรวจหาการกลایพันธุ์ของยีน EGFR จำนวน ๑๔๔ test
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลรามาธิราณศรีธรมราช
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๑๙๘,๕๒๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนเก้าหมื่นเก้าพันห้าร้อยยี่สิบบาทถ้วน)
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๗ เป็นเงิน ๑,๑๙๘,๕๒๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนเก้าหมื่นเก้าพันห้าร้อยยี่สิบบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) โดยใช้ราคากลางจากการสืบราคาจากห้องตลาดใช้ราคาต่ำสุด เป็นราคากลางโดยการสืบราคาจากผู้จำหน่ายหรือผู้แทนจำหน่าย จำนวน ๓ ราย ดังนี้
  - ๕.๑ บริษัท คิว ไบโอไซน์ จำกัด
  - ๕.๒ บริษัท เมดซินเนอร์ จำกัด
  - ๕.๓ บริษัท ดีทแยล์ม เคลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
  - ๖.๑ นางสาวสุธิพร พรหนอักษร
  - ๖.๒ นายธรธรทวัฒน์ ดอกรขัน
  - ๖.๓ นางสาวพัฒน์ระพี ทองเทพ

**รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์  
ชุดน้ำยาตรวจการกลยุทธ์ของยีน EGFR  
โรงพยาบาลรามาธิบดีกรุงเทพ**

**๑. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้ในการตรวจการกลยุทธ์ของยีน EGFR ในตัวอย่างชิ้นเนื้อ Formalin-fixed paraffin embedded (FFPE)

**๒. คุณลักษณะทั่วไป**

๒.๑ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สำหรับใช้ตรวจวิเคราะห์และรายงานผลเชิงคุณภาพ (Qualitative) โดยตรวจหากการกลยุทธ์ของยีน EGFR ในตำแหน่ง exon ๑๙ (G๗๑๘A/C/S), exon ๒๑ (L๘๕๘R, L๘๖๑Q), exon ๒๐ (T๗๖๐M, S๗๖๑S) mutations, exon ๑๙ deletions และ exon ๒๐ insertions จำนวนตำแหน่งรวม ๔๑ mutations

๒.๒ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป ที่บรรจุน้ำยาที่จำเป็นในการเตรียมตัวอย่าง และขั้นตอนการเพิ่มจำนวนสารพันธุกรรม (PCR amplification) ภายในตัวอย่าง (Cartridge) แบบพร้อมใช้งาน

๒.๓ เป็นชุดน้ำยาทดสอบที่มีขั้นตอนการทำกระลาญ paraffin (De-paraffinization) ของตัวอย่างชนิด FFPE ภายในตัวอย่าง (Cartridge)

๒.๔ ชุดน้ำยาทดสอบมีการควบคุมคุณภาพ Internal control หรือ Sample processing control (SPC) ภายใน เพื่อควบคุมคุณภาพตั้งแต่เริ่มโหลดตัวอย่างลงในตัวอย่างจนถึงการได้ผลการทดสอบ

๒.๕ ใช้เวลาในการตรวจวิเคราะห์ จนได้ผลการทดสอบ ภายในเวลาไม่เกิน ๑๕๐ นาที

๒.๖ เป็นชุดน้ำยาที่มีคุณภาพ ผ่านการรับรองมาตรฐานของสหภาพยุโรป (CE) หรือเทียบเท่า

**๓. เงื่อนไขเฉพาะ**

๓.๑ ผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพการใช้งานตามระยะเวลาที่กำหนดอายุของน้ำยา

๓.๒ มีเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์จากสถาบันที่สำคัญรับรอง และจะต้องมีใบอนุญาตให้นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๓ น้ำยาที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบ รวมทั้งมีบรรจุภัณฑ์ และการนำส่งในอุณหภูมิที่ไม่ผลกระแทกต่อคุณภาพของน้ำยา

๓.๔ ผู้จะขายต้องรับผิดชอบในน้ำยาที่เสื่อมสภาพก่อนหมดอายุการใช้งานปกติ

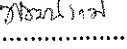
๓.๕ การส่งมอบน้ำยาต้องส่งมอบตามใบสั่งซึ่งแต่ละครัว และห้างน้ำยาจะต้องส่งมอบภายใน ๓๐ วัน หลังจากได้รับใบสั่งซึ่งแต่ละครัว

๓.๖ ผู้จะขายยินดีแลกเปลี่ยนน้ำยา ในกรณีที่หน่วยงานใช้มิ่งทัน โดยหน่วยงานแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อน วันหมดอายุของน้ำยาอย่างน้อย ๑ เดือน และน้ำยาชุดใหม่ที่นำมาแลกมีวันหมดอายุตามข้อ ๓.๓

๓.๗ ผู้จะขายต้องปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการจัดซื้อวัสดุเครื่องใช้ทางวิทยาศาสตร์ ตามเกณฑ์การจัดซื้อ และตรวจรับวัสดุของทางราชการและปฏิบัติการแก้ไขทันทีหากไม่เป็นไปตามเกณฑ์

๓.๘ ผู้จะขายต้องส่งมอบน้ำยา (ครั้งแรก) พร้อมเครื่องตรวจวิเคราะห์ ภายใน ๓๐ วันหลังจากทำสัญญา

๓.๙ ผู้จะขายต้องจัดการอบรมการใช้งานเครื่องตรวจวิเคราะห์ และการแก้ไขปัญหาการใช้งานเบื้องต้น แก่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้

(ลงชื่อ).....  (ลงชื่อ).....  (ลงชื่อ)..... 

(นางสาวสุธิพร พรมอักษร)

(นายธราทวัฒน์ ดอกขัน)

(นางสาวพัฒน์ระพี ทองเทพ)

๒/ผู้จะขาย ....

- ๓.๑๐ ผู้จะขายเป็นผู้ดูแลรับผิดชอบในการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องตามมาตรฐาน ให้เครื่องสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการจัดทำตารางเวลาบำรุงรักษาตลอดอายุสัญญา อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และดำเนินการตามอย่างเคร่งครัด
- ๓.๑๑ ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ขัดข้อง ผู้ขายต้องส่งซ่อมที่มีความชำนาญมาซ่อมภายใน ๔๕ ชั่วโมง รวมทั้งทางผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุง และค่าอะไหล่ในการบำรุงรักษาตาม อายุการใช้งานทั้งหมด ในกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขได้ ผู้ขายต้องหาเครื่องสำรองมาให้ใช้งานทดแทนภายใน ๗ วัน
- ๓.๑๒ ผู้จะขายต้องสนับสนุนการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

#### ๔. หลักเกณฑ์การพิจารณา

โรงพยาบาลราษฎร์ดิเรกตร์ จังหวัดเชียงใหม่ เลือกข้อเสนอราคากลางๆ ที่เสนอ

#### ๕. ระยะเวลาส่งมอบงาน

ภายใน ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

#### ๖. งบประมาณ

ใช้เงินกองงบประมาณ (เงินบำรุง) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๘ วงเงิน ๑,๑๙๙,๕๒๐.๐๐ บาท  
(หนึ่งล้านหนึ่งแสนเก้าหมื่นเก้าพันห้าร้อยยี่สิบบาทถ้วน)

#### ๗. ข้อกำหนดในการเบิกจ่ายเงิน

ผู้ซื้อจะตกลงที่จะจ่ายเงินตามปริมาณที่กำหนดในใบสั่งซื้อแต่ละคราว เมื่อผู้ขายได้ส่งครบถ้วนถูกต้อง และคณะกรรมการได้ตรวจสอบ เรียบร้อยแล้ว

#### ๘. วิธีจัดหา

ใช้วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

#### ๙. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

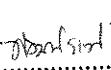
กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลราษฎร์ดิเรกตร์

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ

(นางสาวสุธิพร พรมอักษร)

ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นายธรวัฒน์ ตอกขัน)

ลงชื่อ.....  กรรมการ

(นางสาวพัฒน์รัพี ทองเทพ)