



ประกาศองค์การบริหารส่วนจังหวัดชลบุรี

เรื่อง ประกวดราคาซื้อชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะสำหรับโครงการจัดหาชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

องค์การบริหารส่วนจังหวัดชลบุรี มีความประสงค์จะ ประกวดราคาซื้อชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ สำหรับโครงการจัดหาชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) ราคาากลาง ของงานซื้อในการประกวดราคาครั้งนี้ เป็นเงินทั้งสิ้น ๕,๙๑๕,๐๐๐.๐๐ บาท (ห้าล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นห้าพัน บาทถ้วน) ตามรายการ ดังนี้

ชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะสำหรับ	จำนวน	๑	โครงการ
โครงการจัดหาชุดตรวจสอบสารเสพติดใน ปัสสาวะ จำนวน ๕ รายการ (๓๒.๑๐.๑๕.๑๙) รายละเอียดดังนี้			
๑. ชุดทดสอบประเภท ยาบ้า/ไอซ์ MET	จำนวน ๑๕๔,๕๐๐ ชุด		
๒. ชุดทดสอบ ยาเค Ketamine	จำนวน ๑๖,๐๐๐ ชุด		
๓. ชุดทดสอบมอร์ฟีน/เฮโรอีน/ฝิ่น OPI หรือ MOP	จำนวน ๒,๐๐๐ ชุด		
๔. ชุดทดสอบ ยาอีบริสุทธี ยาเลิฟ MDMA	จำนวน ๔,๐๐๐ ชุด		
๕. ชุดทดสอบ โคเคน COC	จำนวน ๒,๐๐๐ ชุด		

(โดยมีคุณลักษณะตามเอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน ๘ แผ่น)

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวง การคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงาน ของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้ จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
๖. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหาร พัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๗. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๘. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๙. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

ผู้สนใจสามารถขอรับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยดาวน์โหลดเอกสารผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่วันที่ประกาศจนถึงก่อนวันเสนอราคา

ผู้สนใจสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ www.loppao.go.th หรือ www.gprocurement.go.th หรือ สอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข ๐-๓๖๔๑-๑๔๐๔ ต่อ ๑๐๓ ในวันและเวลาราชการ

ประกาศ ณ วันที่ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๖



(นางอรพิน จิระพันธุ์วานิช)

นายกองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

หมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถจัดเตรียมเอกสารประกอบการเสนอราคา (เอกสารส่วนที่ ๑ และเอกสารส่วนที่ ๒) ในระบบ e-GP ได้ตั้งแต่วันที่ ขอรับเอกสารจนถึงวันเสนอราคา

เอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

เลขที่

การซื้อจัดซื้อชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะสำหรับโครงการจัดหาชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

ตามประกาศ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

ลงวันที่ มีนาคม ๒๕๖๖

องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ซึ่งต่อไปเรียกว่า "องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี" มีความประสงค์
จะประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ตามรายการ ดังนี้

ชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะสำหรับ	จำนวน	๑	โครงการ
โครงการจัดหาชุดตรวจสอบสารเสพติดใน ปัสสาวะ จำนวน ๕ รายการ (๓๒.๑๐.๑๕.๑๙) รายละเอียดดังนี้			
๑. ชุดทดสอบประเภท ยาบ้า/ไอซ์ MET	จำนวน ๑๕๔,๕๐๐ ชุด		
๒. ชุดทดสอบ ยาเค Ketamine	จำนวน ๑๖,๐๐๐ ชุด		
๓. ชุดทดสอบมอร์ฟีน/เฮโรอีน/ฝิ่น OPI หรือ MOP	จำนวน ๒,๐๐๐ ชุด		
๔. ชุดทดสอบ ยาอีบริสุทธิ ยาเลิฟ MDMA	จำนวน ๔,๐๐๐ ชุด		
๕. ชุดทดสอบ โคเคน COC	จำนวน ๒,๐๐๐ ชุด		

(โดยมีคุณสมบัติตามเอกสารแนบท้ายรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน ๘ แผ่น)

พัสดุที่จะซื้อนี้ต้องเป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ อยู่ในสภาพที่จะใช้งานได้ทันทีและมี
คุณลักษณะเฉพาะตรงตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ฉบับนี้ โดยมีข้อ
แนะนำและข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

๑. เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑.๑ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
- ๑.๒ แบบใบเสนอราคาที่กำหนดไว้ในระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
- ๑.๓ สัญญาซื้อขายทั่วไป
- ๑.๔ แบบหนังสือค้ำประกัน
 - (๑) หลักประกันการเสนอราคา
 - (๒) หลักประกันสัญญา
- ๑.๕ บทนิยาม
 - (๑) ผู้มีผลประโยชน์ร่วมกัน
 - (๒) การขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม
- ๑.๖ แบบบัญชีเอกสารที่กำหนดไว้ในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์
 - (๑) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑
 - (๒) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกเป็น ๒ ส่วน คือ

๓.๑ ส่วนที่ ๑ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

(ก) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการ

จดทะเบียนนิติบุคคล บัญชีรายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(จ) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๒) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชินิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่น ข้อเสนอข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วน หรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

(๓) ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้าร่วมค้า และเอกสารตามที่ระบุไว้ใน (๑) หรือ (๒) ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

(๔) เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ

(๔.๑) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (ถ้ามี)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๑) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๑ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๓.๒ ส่วนที่ ๒ อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

(๒) แคตตาล็อกและแบบรูปรายการละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตามข้อ ๔.๔

(๓) รายการพิจารณาที่ ๑ ชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะสำหรับโครงการจัดหาชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน ๕ รายการ (๓๒.๑๐.๑๕.๑๙)

(๓.๑) หลักประกันการเสนอราคา ตามข้อ ๕

(๓.๒) สำเนาใบขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SMEs) (ถ้ามี)

(๓.๓) สำเนาหนังสือรับรองสินค้า Made In Thailand ของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย (ถ้ามี)

(๓.๔) ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

(๔) ให้ผู้เสนอราคาแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในวันที่เสนอราคา ดังนี้

- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต
- เอกสารแสดงการศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่

๑) เอกสารแสดงผลการศึกษาความไว

- ๒) เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความจำเพาะ
 - ๓) เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของชุดทดสอบ
 - ๔) เอกสารเปรียบเทียบผลการใช้ชุดทดสอบกับวิธีการมาตรฐานอื่นๆ (ถ้ามี)
- กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ
- ๑) เอกสารแสดงการเป็นผู้แทนจำหน่าย จะต้องมิใช่รับรองการเป็นผู้แทน

จำหน่ายจากผู้ผลิต

๒) หนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificated of Free Sale)

(๕) บัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ทั้งหมดที่ได้ยื่นพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อ

จัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) โดยไม่ต้องแนบในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

ทั้งนี้ เมื่อผู้ยื่นข้อเสนอดำเนินการแนบไฟล์เอกสารตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ครบถ้วน ถูกต้องแล้ว ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์จะสร้างบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖ (๒) ให้โดยผู้ยื่นข้อเสนอไม่ต้องแนบบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ดังกล่าวในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔. การเสนอราคา

๔.๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น และจะต้องกรอกข้อความให้ถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งหลักฐานแสดงตัวตนและทำการยืนยันตัวตนของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่ต้องแนบบใบเสนอราคาในรูปแบบ PDF File (Portable Document Format)

๔.๒ ในการเสนอราคาให้เสนอราคาเป็นเงินบาท และเสนอราคาได้เพียงครั้งเดียวและราคาเดียวโดยเสนอราคารวม และหรือราคาต่อหน่วย และหรือต่อรายการ ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ท้ายใบเสนอราคาให้ถูกต้องทั้งนี้ ราคารวมที่เสนอจะต้องตรงกันทั้งตัวเลขและตัวหนังสือ ถ้าตัวเลขและตัวหนังสือไม่ตรงกัน ให้ถือตัวหนังสือเป็นสำคัญ โดยคิดราคารวมทั้งสิ้นซึ่งรวมค่าภาษีมูลค่าเพิ่ม ภาษีอากรอื่น ค่าขนส่ง ค่าจดทะเบียน และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ทั้งปวงไว้แล้ว จนกระทั่งส่งมอบพัสดุให้ ณ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

ราคาที่เสนอจะต้องเสนอกำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน ตั้งแต่วันเสนอราคาโดยภายในกำหนดยื่นราคา ผู้ยื่นข้อเสนอต้องรับผิดชอบราคาที่ตนได้เสนอไว้ และจะถอนการเสนอราคามีได้

๔.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องเสนอกำหนดเวลาส่งมอบพัสดุไม่เกิน ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย หรือวันที่ได้รับหนังสือแจ้งจาก องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ให้ส่งมอบพัสดุ

๔.๔ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งแคตตาล็อก และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน ๕ รายการ (รายละเอียดตามคุณลักษณะเฉพาะชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน ๘ แผ่น) ไปพร้อมการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อประกอบการพิจารณาหลักฐานดังกล่าวนี้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะยึดไว้เป็นเอกสารของทางราชการ

สำหรับแคตตาล็อกที่แนบให้พิจารณา หากเป็นสำเนารูปถ่ายจะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล หากคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความประสงค์จะขอดูต้นฉบับแคตตาล็อก ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องนำต้นฉบับมาให้คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ตรวจสอบภายใน ๓ วัน

๔.๕ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องส่งตัวอย่างของพัสดุที่เสนอ ชุดตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน ๕ รายการ ๆ ๑ กล่อง และรายละเอียดประกอบการอธิบายเอกสารตามที่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี กำหนด โดยลงลายมือผู้ยื่นข้อเสนอพร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กำกับในเอกสารด้วย พร้อมสรุปจำนวนเอกสารที่จัดส่ง หรือนำมาแสดง ตามบัญชีเอกสารส่วนที่ ๒ ตามแบบในข้อ ๑.๖(๒) เพื่อใช้ในการตรวจทดลองหรือประกอบการ พิจารณา ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. ณ องค์การบริหารส่วน จังหวัดลพบุรี

ทั้งนี้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะไม่รับผิดชอบในความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นแก่ตัวอย่างดังกล่าว ตัวอย่างที่เหลือหรือไม่ใช้แล้ว องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะคืนให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ

๔.๖ ก่อนเสนอราคา ผู้ยื่นข้อเสนอควรตรวจสอบร่างสัญญา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ฯลฯ ให้ถี่ถ้วนและเข้าใจเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเสียก่อนที่จะตกลงยื่นข้อเสนอตามเงื่อนไขใน เอกสารประกวดราคาซื้ออิเล็กทรอนิกส์

๔.๗ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นข้อเสนอและเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น. และเวลาในการเสนอ ราคาให้ถือตามเวลาของระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์เป็นเกณฑ์

เมื่อพ้นกำหนดเวลายื่นข้อเสนอและเสนอราคาแล้ว จะไม่รับเอกสารการยื่นข้อเสนอและการ เสนอราคาใดๆ โดยเด็ดขาด

๔.๘ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดทำเอกสารสำหรับการใช้ในการเสนอราคาในรูปแบบไฟล์เอกสาร ประเภท PDF File (Portable Document Format) โดยผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง และชัดเจนของเอกสาร PDF File ก่อนที่จะยืนยันการเสนอราคา แล้วจึงส่งข้อมูล (Upload) เพื่อเป็นการ เสนอราคาให้แก่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ผ่านทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์

๔.๙ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ จะดำเนินการตรวจสอบ คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอแต่ละรายว่า เป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น ตามข้อ ๑.๕ (๑) หรือไม่ หากปรากฏว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น คณะ กรรมการฯ จะตัดรายชื่อผู้ยื่นข้อเสนอที่มีผลประโยชน์ร่วมกันนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หากปรากฏต่อคณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ว่า ก่อนหรือในขณะที่ มีการพิจารณาข้อเสนอ มีผู้ยื่นข้อเสนอรายใดกระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมตามข้อ ๑.๕ (๒) และคณะกรรมการฯ เชื่อว่ามีการกระทำอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม คณะกรรมการฯ จะตัดรายชื่อ ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นออกจากการเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ และองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะพิจารณาลงโทษผู้ยื่นข้อ เสนอดังกล่าวเป็นผู้ที่งาน เว้นแต่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะพิจารณาเห็นว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นมีใช่เป็นผู้ ริเริ่มให้มีการกระทำดังกล่าวและได้ให้ความร่วมมือเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาของ องค์การบริหารส่วนจังหวัด ลพบุรี

๔.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

- (๑) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- (๒) ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม และภาษีอื่นๆ (ถ้ามี) รวมค่าใช้

จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

(๓) ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องลงทะเบียนเพื่อเข้าสู่กระบวนการเสนอราคา ตามวัน เวลา ที่กำหนด

(๔) ผู้ยื่นข้อเสนอจะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

(๕) ผู้ยื่นข้อเสนอต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ของกรมบัญชีกลางที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๕. หลักประกันการเสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องวางหลักประกันการเสนอราคาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบการจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ จำนวน ๒๙๗,๕๐๐.๐๐ บาท (สองแสนเก้าหมื่นเจ็ดพันห้าร้อยบาทถ้วน)

๕.๑ เช็ครีหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นส่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็ครีหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็ครีหรือตราพท์นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันที่ยื่นข้อเสนอ หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

๕.๒ หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารภายในประเทศตามแบบที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

๕.๓ พันธบัตรรัฐบาลไทย

๕.๔ หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด

กรณีผู้ยื่นข้อเสนอ นำเช็ครีหรือตราพท์ที่ธนาคารส่งจ่ายหรือพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือหนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ มาวางเป็นหลักประกันการเสนอราคาจะต้องส่งต้นฉบับเอกสารดังกล่าวมาให้องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีตรวจสอบความถูกต้องในวันที่ ระหว่างเวลา น. ถึง น.

กรณีผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ประสงค์จะใช้หนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ของธนาคารในประเทศเป็นหลักประกันการเสนอราคาให้ระบุชื่อผู้เข้าร่วมค้ารายที่สัญญาร่วมค้ากำหนด ให้เป็นผู้เข้ายื่นข้อเสนอกับหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ

หลักประกันการเสนอราคาตามข้อนี้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะคืนให้ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ค้ำประกันภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีได้พิจารณาเห็นชอบรายงานผลคัดเลือกผู้ชนะการประกวดราคาเรียบร้อยแล้ว เว้นแต่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่คัดเลือกไว้ซึ่งเสนอราคาต่ำสุดหรือได้คะแนนรวมสูงสุดไม่เกิน ๓ ราย ให้คืนได้ต่อเมื่อได้ทำสัญญาหรือข้อตกลง หรือผู้ยื่นข้อเสนอได้พ้นจากข้อผูกพันแล้ว

การคืนหลักประกันการเสนอราคา ไม่ว่าในกรณีใด ๆ จะคืนให้โดยไม่มีดอกเบี้ย

๖. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

๖.๑ ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ ราคา

๖.๒ การพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ

กรณีใช้หลักเกณฑ์ราคาในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะพิจารณาจาก ราคารวม

๖.๓ หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติไม่ถูกต้องตามข้อ ๒ หรือยื่นหลักฐานการยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนตามข้อ ๓ หรือยื่นข้อเสนอไม่ถูกต้องตามข้อ ๔ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะไม่รับพิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น เว้นแต่ ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดเสนอเอกสารทางเทคนิคหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะขายไม่ครบถ้วน หรือเสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีกำหนดไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ในส่วนที่มีใช้สาระสำคัญและความแตกต่างนั้นไม่มีผลทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบต่อผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเป็นการผิดพลาดเล็กน้อย คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาผ่อนปรนการตัดสินของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น

๖.๔ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้ยื่นข้อเสนอโดยไม่มี การผ่อนผัน ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ปรากฏชื่อผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นในบัญชีรายชื่อผู้รับเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ หรือบัญชีรายชื่อผู้ซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์ ขององค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

(๒) ไม่กรอกชื่อผู้ยื่นข้อเสนอในการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างด้วยอิเล็กทรอนิกส์

(๓) เสนอรายละเอียดแตกต่างไปจากเงื่อนไขที่กำหนดในเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ที่เป็นสาระสำคัญ หรือมีผลทำให้เกิดความได้เปรียบเสียเปรียบแก่ผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น

๖.๕ ในการตัดสินการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือในการทำสัญญา คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีมีสิทธิให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงข้อเท็จจริงเพิ่มเติมได้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอ ไม่รับราคา หรือไม่ทำสัญญา หากข้อเท็จจริงดังกล่าวไม่เหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง

๖.๖ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุด หรือราคาหนึ่งราคาใด หรือราคาที่เสนอทั้งหมดก็ได้ และอาจพิจารณาเลือกซื้อในจำนวน หรือขนาด หรือเฉพาะรายการหนึ่งรายการใด หรืออาจจะยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์โดยไม่พิจารณาจัดซื้อเลยก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ และให้ถือว่าการตัดสินของ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีเป็นเด็ดขาด ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าใช้จ่าย หรือค่าเสียหายใดๆ มิได้ รวมทั้งองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะพิจารณายกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์และลงโทษผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ที่ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ตาม หากมีเหตุที่เชื่อถือได้ว่าการยื่นข้อเสนอกระทำการโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอเอกสารอันเป็นเท็จ หรือใช้ชื่อบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาเสนอราคาแทน เป็นต้น

ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอรายที่เสนอราคาต่ำสุด เสนอราคาต่ำจนคาดหมายได้ว่าไม่อาจดำเนินงานตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ได้ คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะให้ผู้ยื่นข้อเสนอชี้แจงและแสดงหลักฐานที่ทำให้เชื่อได้ว่า ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถดำเนินการตามเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้เสร็จสมบูรณ์ หากคำชี้แจงไม่เป็นที่รับฟังได้ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี มีสิทธิที่จะไม่รับข้อเสนอหรือไม่รับราคาของผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้น ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายใดๆ จากองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

๖.๗ ก่อนลงนามในสัญญาองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีอาจประกาศยกเลิกการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หากปรากฏว่ามีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการประกวดราคาหรือที่ได้รับการ

คัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือ
สมยอมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือสื่อว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

๖.๘ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่น
ข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ ๑๐ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียง
ลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกิน
ร้อยละ ๑๐ ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน ๓ ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้อง
เป็นผู้ประกอบการ SMEs

๖.๙ หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย
หรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ที่มีได้ถือ
สัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายของต่างประเทศไม่เกินร้อยละ ๓ ให้หน่วยงานของรัฐจัดซื้อหรือ
จัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้อง
เป็นผู้ประกอบการที่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

๗. การทำสัญญาซื้อขาย

๗.๑ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน
ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ทำข้อตกลงซื้อองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะพิจารณาจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ
แทนการทำสัญญาตามแบบสัญญาดังระบุ ในข้อ ๑.๓ ก็ได้

๗.๒ ในกรณีที่ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ไม่สามารถส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วน
ภายใน ๕ วันทำการ หรือองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีเห็นว่าไม่สมควรจัดทำข้อตกลงเป็นหนังสือ ตามข้อ ๗.๑ ผู้
ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์จะต้องทำสัญญาซื้อขายตามแบบสัญญาดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงเป็น
หนังสือ กับองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง และจะต้องวางหลักประกัน
สัญญาเป็นจำนวนเงินเท่ากับร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ให้องค์การบริหารส่วนจังหวัด
ลพบุรียึดถือไว้ในขณะทำสัญญา โดยใช้หลักประกันอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

(๑) เงินสด

(๒) เช็คหรือตราพท์ที่ธนาคารเซ็นสั่งจ่าย ซึ่งเป็นเช็คหรือตราพท์ลงวันที่ที่ใช้เช็คหรือตราพท์
นั้นชำระต่อเจ้าหน้าที่ในวันทำสัญญา หรือก่อนวันนั้นไม่เกิน ๓ วันทำการ

(๓) หนังสือค้ำประกันของธนาคารภายในประเทศ ตามตัวอย่างที่คณะกรรมการนโยบาย
กำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒) หรือจะเป็นหนังสือค้ำประกันอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่กรมบัญชีกลางกำหนด

(๔) หนังสือค้ำประกันของบริษัทเงินทุน หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้
ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตาม
รายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยอนุโลมให้ใช้ตามตัวอย่างหนังสือค้ำประกันของ
ธนาคารที่คณะกรรมการนโยบายกำหนด ดังระบุในข้อ ๑.๔ (๒)

(๕) พันธบัตรรัฐบาลไทย

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ยภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ผู้ชนะการประกวดราคา
อิเล็กทรอนิกส์ (ผู้ขาย) พ้นจากข้อผูกพันตามสัญญาซื้อขายแล้ว

หลักประกันนี้จะคืนให้ โดยไม่มีดอกเบี้ย ตามอัตราส่วนของพัสดุที่ซื้อซึ่งองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ได้รับมอบไว้แล้ว

๘. ค่าจ้างและการจ่ายเงิน

องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่นๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๙. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับตามแบบสัญญาซื้อขายแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลงซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๑๐. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งได้ทำสัญญาซื้อขายตามแบบดังระบุในข้อ ๑.๓ หรือทำข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ แล้วแต่กรณี จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับถัดจากวันที่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๓ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

๑๑. ข้อสงวนสิทธิ์ในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

๑๑.๑ เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจากเงินรายได้ เงินงบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๖ ตามบัญชีโอนเงินงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๖ โอนครั้งที่ ๕ อนุมัติเมื่อวันที่ ๑๐ มีนาคม ๒๕๖๖

การลงนามในสัญญาจะกระทำได้ ต่อเมื่อองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ได้รับอนุมัติเงินค่าพัสดุจากเงินรายได้ เงินงบประมาณประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๖ ตามบัญชีโอนเงินงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๖ โอนครั้งที่ ๕ อนุมัติเมื่อวันที่ ๑๐ มีนาคม ๒๕๖๖ และองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จะเรียกลงนามในสัญญาเมื่อมีรายได้เพียงพอแล้วเท่านั้น

๑๑.๒ เมื่อองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีได้คัดเลือกผู้ยื่นข้อเสนอรายใดให้เป็นผู้ขาย และได้ตกลงซื้อสิ่งของตามการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถ้าผู้ขายจะต้องสั่งหรือนำสิ่งของดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศและของนั้นต้องนำเข้ามาโดยทางเรือในเส้นทางที่มีเรือไทยเดินอยู่ และสามารถให้บริการรับขนได้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศกำหนด ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ขายจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์ ดังนี้

(๑) แจ้งการสั่งหรือนำสิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวเข้ามาจากต่างประเทศต่อกรมเจ้าท่า ภายใน ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ผู้ขายสั่ง หรือซื้อของจากต่างประเทศ เว้นแต่เป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่นได้

(๒) จัดการให้สิ่งของที่ซื้อขายดังกล่าวบรรทุกโดยเรือไทย หรือเรือที่มีสิทธิเช่นเดียวกับเรือไทย จากต่างประเทศมายังประเทศไทย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากกรมเจ้าท่า ให้บรรทุกสิ่งของนั้นโดยเรืออื่นที่มิใช่เรือไทย ซึ่งจะต้องได้รับอนุญาตเช่นนั้นก่อนบรรทุกของลงเรืออื่น หรือเป็นของที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงคมนาคมประกาศยกเว้นให้บรรทุกโดยเรืออื่น

(๓) ในกรณีที่มิปฏิบัติตาม (๑) หรือ (๒) ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมการพาณิชย์

๑๑.๓ ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีได้คัดเลือกแล้ว ไม่ไปทำสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือภายในเวลาที่กำหนด ดังระบุไว้ในข้อ ๗ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีจะริบหลักประกันการยื่นข้อเสนอ หรือเรียกธำเนงจากผู้ออกหนังสือค้ำประกันการยื่นข้อเสนอทันที และอาจพิจารณาเรียกธำเนงให้ชดใช้ความเสียหายอื่น (ถ้ามี) รวมทั้งจะพิจารณาให้เป็นผู้ทำงาน ตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๑.๔ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขเพิ่มเติมเงื่อนไข หรือข้อกำหนดในแบบสัญญาหรือข้อตกลงซื้อเป็นหนังสือ ให้เป็นไปตามความเห็นของสำนักงานอัยการสูงสุด (ถ้ามี)

๑๑.๕ ในกรณีที่เอกสารแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ มีความขัดหรือแย้งกัน ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องปฏิบัติตามคำวินิจฉัยขององค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี คำวินิจฉัยดังกล่าวให้ถือเป็นที่สุด และผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๑๑.๖ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีอาจประกาศยกเลิกการจัดซื้อในกรณีต่อไปนี้ได้ โดยที่ผู้ยื่นข้อเสนอจะเรียกร้องค่าเสียหายใดๆ จากองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีไม่ได้

(๑) องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีไม่ได้รับการจัดสรรเงินที่จะใช้ในการจัดซื้อหรือที่ ได้รับจัดสรรแต่ไม่เพียงพอที่จะทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไป

(๒) มีการกระทำที่เข้าลักษณะผู้ยื่นข้อเสนอที่ชนะการจัดซื้อหรือที่ได้รับการคัดเลือกมีผลประโยชน์ร่วมกัน หรือมีส่วนได้เสียกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม หรือสมยอมกันกับผู้ยื่นเสนอรายอื่น หรือเจ้าหน้าที่ในการเสนอราคา หรือถือว่ากระทำการทุจริตอื่นใดในการเสนอราคา

(๓) การทำการจัดซื้อครั้งนี้ต่อไปอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี หรือกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ

(๔) กรณีอื่นในทำนองเดียวกับ (๑) (๒) หรือ (๓) ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ซึ่งออกตามความในกฎหมายว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

๑๒. การปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบ

ในระหว่างระยะเวลาการซื้อ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายและระเบียบได้กำหนดไว้โดยเคร่งครัด

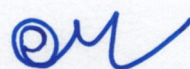
๑๓. การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี สามารถนำผลการปฏิบัติงานแล้วเสร็จตามสัญญาของผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขายเพื่อนำมาประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ หากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ไว้ชั่วคราว

องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

มีนาคม ๒๕๖๖



รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะชุดตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

๑) ชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

๑.๑) คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

๑. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีน(Methamphetamine) ในปัสสาวะ โดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๒. ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดตั้งแต่ ๔ มิลลิเมตรขึ้นไป บรรจุอยู่ภายใต้ตลับทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของสารเสพติด การทดสอบ (MET) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดยึดแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนในของพลาสติก) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท

๓. บนซองแจ้งรายละเอียด ชื่อ เครื่องมือแพทย์ ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) ค่าเตือนและการเก็บรักษาชุดทดสอบ วิธีการตรวจการ อ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๔. วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน ๓ หยด ลงในหลุมทดสอบ (sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๕. การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวกจะเห็นเส้นที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) เพียงเส้นเดียวและไม่ปรากฏรอยเส้นที่ตำแหน่งทดสอบ (test region) ส่วนผลลบจะเห็นเส้นทั้งที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) และตำแหน่งทดสอบ (test region)

๖. กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มืออธิบาย หลักการ วิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบ พร้อมเกณฑ์การตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือนวันหมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำแนะนำการใช้ ข้อควรระวัง การเก็บรักษาชุดทดสอบ จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro Diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๗. ชุดทดสอบที่มีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือนนับจากวันที่ส่งของและหากสินค้าเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมหนังสือรับรองการรับประกันคุณภาพของสินค้า

๘. ค่า cut-off สำหรับการตรวจเมทแอมเฟตามีนที่ ๑,๐๐๐ ng/ml โดยให้ผลบวก เมื่อมีปริมาณเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะตั้งแต่ ๑,๐๐๐ ng/ml ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะต่ำกว่า ๑,๐๐๐ ng/ml โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ +/- ๒๕% ของค่า cut-off

๙. ชุดทดสอบมีผลการศึกษาค่าความไวและความจำเพาะเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS

ไม่น้อยกว่า ๙๕%
สำเนาถูกต้อง

ขอรับรองความถูกต้อง

นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการกองสาธารณสุข

๑๐. ชุดทดสอบ...

๑๐. ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาคือ Acetaminophen, Caffeine, Chloramphenicol, Dextromethorphan, Furosemide และ Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๑๑. มีเอกสารใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตและเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

๑๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑๓. เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (clinical sensitivity : ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) และค่าความจำเพาะ (clinical specificity : ความน่าจะเป็นของผลลบจริง)

๑๔. เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) และผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบ (stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๑๕. ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ง่ายได้ที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ

๒) ชุดทดสอบเคตามีนในปัสสาวะ

๒.๑) คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบหาเคตามีนในปัสสาวะ

๑. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารเคตามีนในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๒. ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดตั้งแต่ ๔ มิลลิเมตรขึ้นไป บรรจุอยู่ภายใต้ตลับทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของสารเสพติด การทดสอบ (KET) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดยึดแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนในของพลาสติก) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท

๓. บนซองแจ้งรายละเอียด ชื่อ เครื่องมือแพทย์ ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำเตือนและการเก็บรักษาชุดทดสอบ วิธีการตรวจการ อ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๔. วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน ๓ หยด ลงในหลุมทดสอบ (sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๕. การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวกจะเห็นเส้นที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) เพียงเส้นเดียวและไม่ปรากฏรอยเส้นที่ตำแหน่งทดสอบ (test region) ส่วนผลลบจะเห็นเส้นทั้งที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) และตำแหน่งทดสอบ (test region)

๖. กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มืออธิบาย หลักการ วิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ การอ่านผล การอ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีการควบคุมการทดสอบ

สำเนาถูกต้อง

(นายวิวัฒน์ ศิริวัฒน์)

ทดสอบ...

นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี

หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาราชการแทน

ผู้อำนวยการกองสาธารณสุข

ทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือนวันหมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำแนะนำการใช้ ข้อควรระวัง การเก็บรักษาชุดทดสอบ จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro Diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๗. ชุดทดสอบที่มีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือนนับจากวันที่ส่งของและหากสินค้าเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมหนังสือรับรองการรับประกันคุณภาพของสินค้า

๘. ค่า cut-off สำหรับการตรวจเคตามีนที่ ๑,๐๐๐ ng/ml โดยให้ผลบวก เมื่อมีปริมาณเคตามีนในปัสสาวะตั้งแต่ ๑,๐๐๐ ng/ml ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณเคตามีนในปัสสาวะต่ำกว่า ๑,๐๐๐ ng/ml โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ +/- ๒๕% ของค่า cut-off

๙. ชุดทดสอบมีผลการศึกษาค่าความไวและความจำเพาะเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่า ๙๕%

๑๐. ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาต่อไปนี้ Acetaminophen, Caffeine, Chloramphenicol, Dextromethorphan, Furosemide และ Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๑๑. มีเอกสารใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตและเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

๑๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑๓. เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (clinical sensitivity : ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) และค่าความจำเพาะ (clinical specificity : ความน่าจะเป็นของผลลบจริง)

๑๔. เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) และผลการศึกษาคงสภาพของผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบ (stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๑๕. ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ง่ายได้ที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ

๓) ชุดทดสอบมอร์ฟินในปัสสาวะ

๓.๑) คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบหามอร์ฟินในปัสสาวะ

๑. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหามอร์ฟิน (MOP) ในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๒. ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดตั้งแต่ ๔ มิลลิเมตรขึ้นไป บรรจุอยู่ภายใต้ตลับทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของสารเสพติด การทดสอบ (MOP) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดยาแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนในของพลาสติก) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท

ถ้าเนาถูกต้อง

ชื่อรับรองความถูกต้อง

(นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี)

(นายวิวัฒน์ ศิริวัฒน์)

๓. บนของ...

นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาราชการแทน

ผู้อำนวยการกองสาธารณสุข

๓. บนซองแจ้งรายละเอียด ชื่อ เครื่องมือแพทย์ ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) ค่าเตือนและการเก็บรักษาชุดทดสอบ วิธีการตรวจการ อ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๔. วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน ๓ หยด ลงในหลุมทดสอบ (sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๕. การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวกจะเห็นเส้นที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) เพียงเส้นเดียวและไม่ปรากฏรอยเส้นที่ตำแหน่งทดสอบ (test region) ส่วนผลลบจะเห็นเส้นทั้งที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) และตำแหน่งทดสอบ (test region)

๖. กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มืออธิบาย หลักการ วิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบ พร้อมเกณฑ์การตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือนวันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำแนะนำการใช้ ข้อควรระวัง การเก็บรักษาชุดทดสอบ จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro Diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๗. ชุดทดสอบที่มีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือนนับจากวันที่ส่งของและหากสินค้าเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมหนังสือรับรองการรับประกันคุณภาพของสินค้า

๘. ค่า cut-off สำหรับการตรวจหามอร์ฟีน (MOP) ที่ ๓๐๐ ng/ml โดยให้ผลบวก เมื่อมีปริมาณมอร์ฟีน (MOP) ในปัสสาวะตั้งแต่ ๓๐๐ ng/ml ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณมอร์ฟีน (MOP) ในปัสสาวะต่ำกว่า ๓๐๐ ng/ml โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ +/- ๒๕% ของค่า cut-off

๙. ชุดทดสอบมีผลการศึกษาค่าความไวและความจำเพาะเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่า ๙๕%

๑๐. ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาต่อไปนี้ Amoxicillin, Ampicillin, Caffeine, Cannabidol, Clonidine, Dextromethorphan, Phenylpropanolamine และ Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๑๑. มีเอกสารใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตและเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียด เครื่องมือแพทย์

๑๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑๓. เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (clinical sensitivity : ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) และค่าความจำเพาะ (clinical specificity : ความน่าจะเป็นของผลลบจริง)

๑๔. เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) และผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบ (stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการ

กำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๓ ปี
สำเนาถูกต้องชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ง่ายได้ทั้งหมดมี ๔-๓๐ องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ

(นางสาวกัญญาวิวัฒน์ แก้วแดงดี)

(นายวิชาญ ธรรมวัฒน์)

๔. ชุดทดสอบ...

ผู้จัดการงานทั่วไป

หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาราชการแทน

ผู้อำนวยการกองสาธารณสุข

๔) ชุดทดสอบเอ็มดีเอ็มเอ (ยาอีบริสุทรี) ในปัสสาวะ

๔.๑) คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบหาเอ็มดีเอ็มเอในปัสสาวะ

๑. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเอ็มดีเอ็มเอ (MDMA) ในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๒. ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดตั้งแต่ ๔ มิลลิเมตรขึ้นไป บรรจุอยู่ภายใต้ตลับทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของสารเสพติด การทดสอบ (MDMA) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดยึดแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนในช่องพลาสติก) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท

๓. บนซองแจ้งรายละเอียด ชื่อ เครื่องมือแพทย์ ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำเตือนและการเก็บรักษาชุดทดสอบ วิธีการตรวจการ อ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๔. วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน ๓ หยด ลงในหลุมทดสอบ (sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๕. การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวกจะเห็นเส้นที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) เพียงเส้นเดียวและไม่ปรากฏรอยเส้นที่ตำแหน่งทดสอบ (test region) ส่วนผลลบจะเห็นเส้นทั้งที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) และตำแหน่งทดสอบ (test region)

๖. กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มืออธิบาย หลักการ วิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบ พร้อมเกณฑ์การตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือนวันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำแนะนำการใช้ ข้อควรระวัง การเก็บรักษาชุดทดสอบ จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro Diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๗. ชุดทดสอบที่มีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือนนับจากวันที่ส่งของและหากสินค้าเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมหนังสือรับรองการรับประกันคุณภาพของสินค้า

๘. ค่า cut-off สำหรับการตรวจหาอีบริสุทรี (MDMA) ที่ ๕๐๐ ng/ml โดยให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณยาอีบริสุทรี (MDMA) ในปัสสาวะตั้งแต่ ๕๐๐ ng/ml ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณยาอีบริสุทรี (MDMA) ในปัสสาวะต่ำกว่า ๕๐๐ ng/ml โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ +/- ๒๕% ของค่า cut-off

๙. ชุดทดสอบมีผลการศึกษาค่าความไวและความจำเพาะเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่า ๙๕%

๑๐. ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาต่อไปนี้: Cocaine, Amphetamine, Ecstasy, Caffeine, Dextromethorphan

สำหรับยาทุกชนิด

นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

(นายวิชาญ ธีระวัฒน์)
หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการกองสาธารณสุข

๑๑. มีเอกสาร...

๑๑. มีเอกสารใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตและเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

๑๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑๓. เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (clinical sensitivity : ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) และค่าความจำเพาะ (clinical specificity : ความน่าจะเป็นของผลลบจริง)

๑๔. เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) และผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบ (stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๑๕. ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ง่ายได้ที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ

๕) ชุดทดสอบโคเคนในปัสสาวะ

๕.๑) คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบหาโคเคนในปัสสาวะ

๑. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารโคเคน ในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๒. ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดตั้งแต่ ๔ มิลลิเมตรขึ้นไป บรรจุอยู่ภายใต้ตลับทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของสารเสพติด การทดสอบ (COC) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดยุติแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนในซองพลาสติก) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท

๓. บนซองแจ้งรายละเอียด ชื่อ เครื่องมือแพทย์ ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) ค่าเตือนและการเก็บรักษาชุดทดสอบ วิธีการตรวจการ อ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CF Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๔. วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน ๓ หยด ลงในหลุมทดสอบ (sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๕. การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวกจะเห็นเส้นที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) เพียงเส้นเดียวและไม่ปรากฏรอยเส้นที่ตำแหน่งทดสอบ (test region) ส่วนผลลบจะเห็นเส้นทั้งที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) และตำแหน่งทดสอบ (test region)

๖. กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มืออธิบาย หลักการ วิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/ค่าเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบ พร้อมเกณฑ์การตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off)

สำเนาถูกต้อง การใช้ ข้อควรระวัง การเก็บรักษาชุดทดสอบ จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง เลขที่ใบรับ

ปณิธาน

(นายวิวัฒน์ สิริวัฒน์)

แจ้งรายการ...

(นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี)
ผู้จัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการกองสาธารณสุข

แจ้งรายการละเอียด ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro Diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๗. ขุดทดสอบที่มีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือนนับจากวันที่ส่งของและหากสินค้าเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมหนังสือรับรองการรับประกันคุณภาพของสินค้า

๘. ค่า cut-off สำหรับการตรวจโคเคนที่ ๓๐๐ ng/ml โดยให้ผลบวก เมื่อมีปริมาณโคเคนในปัสสาวะตั้งแต่ ๓๐๐ ng/ml ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณโคเคนในปัสสาวะต่ำกว่า ๓๐๐ ng/ml โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ +/- ๒๕% ของค่า cut-off

๙. ขุดทดสอบมีผลการศึกษาค่าความไวและความจำเพาะเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่า ๙๕%

๑๐. ขุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาคือ Amoxicillin, Ampicillin, Caffeine, Dextromethorphan และ Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๑๑. มีเอกสารใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตและเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

๑๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑๓. เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (clinical sensitivity : ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) และค่าความจำเพาะ (clinical specificity : ความน่าจะเป็นของผลลบจริง)

๑๔. เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) และผลการศึกษาคงสภาพของผลิตภัณฑ์ขุดทดสอบ (stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาขุดทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๑๕. ขุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ง่ายได้ที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ

6/11/2023

On

(นางอรพิน จิระพันธ์วานิช)
นายกองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

(ลงชื่อ) ประธานคณะกรรมการฯ

(นางรัตนภรณ์ วัฒนนา)

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

(นายกัมปนาท สุรวัตร)

(ลงชื่อ) กรรมการฯ

(นายสิทธิชัย พรหมบุตร)

สำเนาถูกต้อง

๒๐๖/๒๕๖๕

(นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี)

นักจัดวางราชการตำแหน่งปลัด อบจ.ลพบุรี

ขอรับรองความถูกต้อง

(นายวิวัฒน์ สิริวัฒน์)

หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาราชการแทน

ผู้อำนวยการกองสาธารณสุข

๑. เงื่อนไขการส่งมอบและเงื่อนไขอื่นๆ

๑.๑ เป็นสินค้าที่ผลิตจากต่างประเทศ

๑.๒ บรรจุภัณฑ์ชุดตรวจ ให้มีข้อความ "ห้ามจำหน่าย" สำหรับติดหน้ากล่องผลิตภัณฑ์ชุดตรวจ ในขนาดที่เห็นได้ชัดเจน พร้อมทั้งมีโลโก้องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๕ เซนติเมตร และเอกสารแนะนำวิธีการใช้ชุดตรวจเป็นภาษาไทย

๑.๓ การแลกเปลี่ยนสินค้า ผู้จำหน่ายยินดีรับแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือน หรือเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๑.๔ บริษัทผู้จัดจำหน่ายต้องส่งมอบผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมจากจำนวนที่องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีสั่งซื้อเท่ากับจำนวนที่องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีสุ่มตัวอย่างเพื่อเก็บเป็นตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ หากพบปัญหาในการใช้งาน (Retained Sample) จำนวน ๑๐๐ ชิ้น ต่อรุ่นการผลิตที่ส่งมอบ (Lot No.หรือ Batch No.) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๑.๕ ให้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในวันยื่นซองเสนอราคา ดังนี้

- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

- เอกสารแสดงการศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่

๑) เอกสารแสดงผลการศึกษาความไว

๒) เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความจำเพาะ

๓) เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของชุดทดสอบ

๔) เอกสารเปรียบเทียบผลการใช้ชุดทดสอบกับวิธีการมาตรฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

- กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ

๑) เอกสารแสดงการเป็นผู้แทนจำหน่าย จะต้องมิใช่รับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๒) หนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificated of Free Sale)

(ลงชื่อ)
(นางรัตนภรณ์ วัฒนา) ประธานคณะกรรมการฯ

(ลงชื่อ)
(นายกัมปนาท สุรวัตร) กรรมการฯ

(ลงชื่อ)
(นายสิทธิชัย พรหมบุตร) กรรมการฯ

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี)
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

ขอรับรองความถูกต้อง

(นางวิวิธนา สุริยธนา)
หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาการฯ
ผู้อำนวยการสำนักงานฯ

สำเนาถูกต้อง

ขอรับรองความถูกต้อง

รายละเอียดขอบเขตงาน (Term of Reference : TOR) ของพัสดุ

๒๕๖๖
(นางสาวกัญญาพรหม แก้วแดงดี)
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติงาน

โครงการจัดหาชุดตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

๓๐
(นายวิชาญ ศรีวัฒน์)
หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาการแทน
ผู้อำนวยการกองบริหารงาน

เนื่องจากปรากฏการณ์โศกนาฏกรรมที่ศูนย์พัฒนาเด็กเล็กองค์การบริหารส่วนตำบลอุทัยสวรรค์ อำเภอนากลางจังหวัดหนองบัวลำภู โดยผู้ก่อเหตุมีพฤติกรรมเกี่ยวข้องกับยาเสพติด ประกอบกับสถานการณ์ปัญหาเสพติดเป็นปัญหาที่แทรกซึมอยู่ในสังคมทุกระดับที่นับวันยิ่งทวีความรุนแรงยิ่งขึ้นโดยเฉพาะเด็ก เยาวชน และประชาชนทั่วไป เป็นปัญหาใหญ่ที่ส่งผลกระทบต่อตรงแก่ประชาชน บุตรหลาน ที่เป็นผู้เสพ ผู้ติด และผู้ใกล้ชิด นำความเสียหายทั้งชีวิตและทรัพย์สินอย่างมหาศาล กระทรวงมหาดไทยได้ให้ความสำคัญและ กำชับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเร่งรัดดำเนินงานป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดในพื้นที่ จึงได้จัดทำแนวทางการ ป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นขึ้น

เพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์การดำเนินงานการแก้ไขปัญหายาเสพติดของรัฐบาล และตาม แนวทางการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นของกระทรวงมหาดไทย องค์การ บริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ได้กำหนดยุทธศาสตร์การพัฒนาขององค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี และกำหนด วิสัยทัศน์ “ชุมชนเข้มแข็ง สังคมคุณภาพ สุขเมืองน่าอยู่” ตามยุทธศาสตร์ดังกล่าวเป็นการส่งเสริมการพัฒนา คุณภาพชีวิต สังคม ทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม แผนงานสาธารณสุข และเห็นความสำคัญในการป้องกัน และแก้ไขปัญหายาเสพติด ลดปริมาณผู้เข้าสู่การกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดทุกรูปแบบ เพื่อค้นหาผู้เสพ ผู้ติดยาเสพติด เข้ารับการบำบัด รักษาฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด และเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน ของเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบให้เกิดความรวดเร็วในการแก้ไขปัญหายาเสพติด องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี มีอำนาจหน้าที่ตามพระราชบัญญัติองค์การบริหารส่วนจังหวัด พ.ศ. ๒๕๔๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติมถึง ฉบับที่ ๕ พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๔๕ (๙) จัดทำกิจกรรมอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดเป็น อำนาจหน้าที่ขององค์การบริหารส่วนจังหวัด ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง พ.ศ. ๒๕๔๑ (๑๐) รักษาความ สงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน พระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจ ให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. ๒๕๔๒ และที่แก้ไขเพิ่มเติมถึงฉบับที่ ๒ พ.ศ. ๒๕๔๙ มาตรา ๑๗ ภายใต บังคับมาตรา ๑๖ ให้องค์การบริหารส่วนจังหวัดมีอำนาจและหน้าที่ในการจัดระบบบริการสาธารณะเพื่อประโยชน์ ของประชาชนในท้องถิ่นของตนเอง (๒๓) การจัดให้มีระบบรักษาความสงบเรียบร้อยในจังหวัด, หนังสือสั่งการ กระทรวงมหาดไทย ที่ มท ๐๘๑๐.๖/ว๓๑๘๘ ลงวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ข้อ ๒ (๔) การจัดหาชุดตรวจ สารเสพติดและอุปกรณ์เพื่อนำไปใช้ ตรวจกลุ่มเป้าหมายเพื่อบำบัด รักษา ฟื้นฟูหรือติดตาม ผู้ผ่านการบำบัดรักษา ฟื้นฟู, หนังสือกระทรวงมหาดไทย ด่วนที่สุด ที่ มท ๐๘๑๐.๖/ ว ๗๕๒๓ ลงวันที่ ๗ ตุลาคม ๒๕๖๕ เรื่อง แนวทางการเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติดขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ข้อ ๓ (๓.๒) กรณีองค์กรปกครอง ส่วนท้องถิ่นไม่ได้ตั้งงบประมาณไว้ ให้พิจารณาโอนงบประมาณรายจ่ายที่มีความจำเป็นน้อยกว่า มาตั้งจ่ายเป็น รายการใหม่ โดยปฏิบัติตามระเบียบกระทรวงมหาดไทยว่าวิธีการงบประมาณขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. ๒๕๖๓ หากไม่สามารถโอนงบประมาณมาตั้งเป็นรายการใหม่ได้ อาจขอยกเว้นต่อปลัดกระทรวงมหาดไทย นำเงินสะสมมาใช้จ่ายได้ ตามข้อ ๔ ประกอบกับข้อ ๘๙ แห่งระเบียบกระทรวงมหาดไทยว่าด้วยการรับเงิน การเบิกจ่ายเงิน การฝากเงิน การเก็บรักษาเงินและการตรวจตราเงินขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. ๒๕๔๗ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งปลัดกระทรวงมหาดไทยได้มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดปฏิบัติราชการแทนแล้ว ตามคำสั่งกระทรวงมหาดไทย ที่ ๓๒๓๘/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓, มติที่ประชุมมอบนโยบายการ ปฏิบัติงานของศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดจังหวัดลพบุรี ครั้งที่ ๑๐/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๑๘ ตุลาคม ๒๕๖๕, หนังสือจังหวัดลพบุรี ที่ สบ ๐๐๑๘.๓ (ศอ.ปส.จ.)/๒๙ ลงวันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๖ ให้ศูนย์ อำนวยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดจังหวัดลพบุรี ขอรับการสนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ จากองค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี เพื่อใช้ในการกิจด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดในพื้นที่จังหวัด ลพบุรี องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี จึงได้จัดทำโครงการจัดหาชุดตรวจสารเสพติดในปัสสาวะขึ้น

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อสนับสนุนการดำเนินการค้นหาผู้เสพ ผู้ติดยาเสพติด เข้ารับการบำบัด รักษาฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด

๒.๒ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติหน้าที่ในการป้องกัน เฝ้าระวัง และแก้ไขปัญหาเสพติดหยุดยั้งการแพร่ระบาดของยาเสพติดลดปริมาณผู้เสพและผู้กระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติด โดยนำคนออกจากวงจรการทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด เพื่อลดให้เหลือน้อยลงหรือหมดไป

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- ๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย
- ๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- ๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- ๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- ๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- ๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ๓.๗ เป็นนิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาผู้มีอาชีพขายพัสดุดังกล่าว
- ๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- ๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. วงเงินในการจัดซื้อ

- วงเงินงบประมาณ ๕,๙๕๐,๐๐๐.- บาท

๕. ระยะเวลาดำเนินการและส่งมอบ

- ระยะเวลาดำเนินการ ๓๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

ขอรับรองความถูกต้อง

ถ้าเนาถูกต้อง

๕๖๖๖๖๖

(นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี)
ผู้จัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

นายวิวัฒน์ ศิริวัฒน์

หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาการพิเศษ

ผู้กำกับการกองสาธารณสุข

๑๖. รายละเอียดคุณลักษณะ...

บ. รายละเอียดคุณลักษณะ

๑) ชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

๑.๑) คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

๑. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีน(Methamphetamine) ในปัสสาวะ โดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๒. ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดตั้งแต่ ๔ มิลลิเมตรขึ้นไป บรรจุอยู่ภายใต้ตลับทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของสารเสพติด การทดสอบ (MET) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดยึดแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนในช่องพลาสติก) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท

๓. บนซองแจ้งรายละเอียด ชื่อ เครื่องมือแพทย์ ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำเตือนและการเก็บรักษาชุดทดสอบ วิธีการตรวจการ อ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๔. วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน ๓ หยด ลงในหลุมทดสอบ (sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๕. การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวกจะเห็นเส้นที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) เพียงเส้นเดียวและไม่ปรากฏรอยเส้นที่ตำแหน่งทดสอบ (test region) ส่วนผลลบจะเห็นเส้นทั้งที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) และตำแหน่งทดสอบ (test region)

๖. กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มืออธิบาย หลักการ วิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบ พร้อมเกณฑ์การตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือนวันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำแนะนำการใช้ ข้อควรระวัง การเก็บรักษาชุดทดสอบ จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro Diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๗. ชุดทดสอบที่มีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือนนับจากวันที่ส่งของและหากสินค้าเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมหนังสือรับรองการรับประกันคุณภาพของสินค้า

๘. ค่า cut-off สำหรับการตรวจเมทแอมเฟตามีนที่ ๑,๐๐๐ ng/ml โดยให้ผลลบ เมื่อมีปริมาณเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะตั้งแต่ ๑,๐๐๐ ng/ml ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะต่ำกว่า ๑,๐๐๐ ng/ml โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ +/- ๒๕% ของค่า cut-off

๙. ชุดทดสอบมีผลการศึกษาค่าความไวและความจำเพาะเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS

ไม่น้อยกว่า ๙๕%

ขอรับรองความถูกต้อง

สำเนาถูกต้อง

/๑๐. ชุดทดสอบ...

นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดง
ผู้จัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

ดร.วิวัฒน์ ศิริวัฒน์
หัวหน้าฝ่ายวิทยาศาสตร์ไม่ วิทยาศาสตร์การแพทย์
ผู้อำนวยการกองบริหารสุขภาพ

๑๐. ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาทดสอบ Acetaminophen, Caffeine, Chloramphenicol, Dextromethorphan, Furosemide และ Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๑๑. มีเอกสารใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตและเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์


๑๒. ผลิตภัณธ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเป็นผลิตภัณธ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑๓. เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (clinical sensitivity : ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) และค่าความจำเพาะ (clinical specificity : ความน่าจะเป็นของผลลบจริง)

๑๔. เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณธ์ (Certificate of Analysis) และผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณธ์ชุดทดสอบ (stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๑๕. ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ง่ายได้ที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ

ขอรับรองความถูกต้อง



(ชอนวเดอี ศรีสรณ์)

หัวหน้าฝ่ายบริหารโรงพยาบาล รักษาการหัวหน้า

ผู้ชำนาญการพิเศษ

๒) ชุดทดสอบเคตามีน...

นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี

(นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี)

นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

๒) ชุดทดสอบเคตามีนในปัสสาวะ

๒.๑) คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบหาเคตามีนในปัสสาวะ

๑. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารเคตามีนในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๒. ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดตั้งแต่ ๔ มิลลิเมตรขึ้นไป บรรจุอยู่ภายใต้ตลับทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของสารเสพติด การทดสอบ (KET) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดสีแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนในช่องพลาสติก) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท

๓. บนซองแจ้งรายละเอียด ชื่อ เครื่องมือแพทย์ ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำเตือนและการเก็บรักษาชุดทดสอบ วิธีการตรวจการ อ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๔. วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน ๓ หยด ลงในหลุมทดสอบ (sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๕. การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวกจะเห็นเส้นที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) เพียงเส้นเดียวและไม่ปรากฏรอยเส้นที่ตำแหน่งทดสอบ (test region) ส่วนผลลบจะเห็นเส้นทั้งที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) และตำแหน่งทดสอบ (test region)

๖. กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มืออธิบาย หลักการ วิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบ พร้อมเกณฑ์การตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือนวันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำแนะนำการใช้ ข้อควรระวัง การเก็บรักษาชุดทดสอบ จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro Diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๗. ชุดทดสอบที่มีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือนนับจากวันที่ส่งของและหากสินค้าเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมหนังสือรับรองการรับประกันคุณภาพของสินค้า

๘. ค่า cut-off สำหรับการตรวจเคตามีนที่ ๑,๐๐๐ ng/ml โดยให้ผลบวก เมื่อมีปริมาณเคตามีนในปัสสาวะตั้งแต่ ๑,๐๐๐ ng/ml ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณเคตามีนในปัสสาวะต่ำกว่า ๑,๐๐๐ ng/ml โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ +/- ๒๕% ของค่าจริงที่ถูกต้อง

๙. ชุดทดสอบมีผลการศึกษาค่าความไวและความจำเพาะเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่า ๙๕%

๑๐. ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาคือ Acetaminophen, Caffeine, Chloramphenicol, Dextromethorphan, Furosemide และ Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

สำเนาถูกต้อง
นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดง
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

เดชวิวัฒน์ ศิริวัฒน์
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป รักษาการแทน
ผู้อำนวยการกองบริหารแผน
มีเอกสารใบรับรอง...

๑๑. มีเอกสารใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตและเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

๑๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑๓. เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (clinical sensitivity : ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) และค่าความจำเพาะ (clinical specificity : ความน่าจะเป็นของผลลบจริง)

๑๔. เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) และผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบ (stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๑๕. ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ง่ายได้ที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ

ขอรับรองความถูกต้อง



ศ.ดร.วิมลรัตน์ ศรีวิวัฒน์

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ ๒ ภาควิชาพยาธิวิทยา (๓) ชุดทดสอบมอร์ฟีน...

ผู้อำนวยการกองพยาธิวิทยา

สำเนาถูกต้อง

ศ.ดร.วิมลรัตน์

(นางสาวกัญญาวิรัตน์ แก้วแดงดี)

นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

๑๑. มีเอกสารใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตและเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

๑๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑๓. เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (clinical sensitivity : ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) และค่าความจำเพาะ (clinical specificity : ความน่าจะเป็นของผลลบจริง)

๑๔. เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) และผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบ (stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๑๕. ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ง่ายได้ที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ

สำเนาถูกต้อง

(ลายเซ็น)

(นางสาวกัญญาพร นกแก้ว)

นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

ขอรับรองความถูกต้อง

(ลายเซ็น)

นายวิชาญ สิริวัฒน์

หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป รักษาตำแหน่ง

ผู้อำนวยการกองพัสดุภัณฑ์

(๔) ชุดทดสอบเอ็มดีเอ็มเอ...

๔) ชุดทดสอบเอ็มดีเอ็มเอ (ยาอีบริสุทธิ) ในปัสสาวะ

๔.๑) คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบหาเอ็มดีเอ็มเอในปัสสาวะ

๑. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาเอ็มดีเอ็มเอ (MDMA) ในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๒. ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดตั้งแต่ ๔ มิลลิเมตรขึ้นไป บรรจุอยู่ภายใต้ตลับทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของสารเสพติด การทดสอบ (MDMA) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของตลับทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดสีแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนในช่องพลาสติก) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท

๓. บนซองแจ้งรายละเอียด ชื่อ เครื่องมือแพทย์ ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำเตือนและการเก็บรักษาชุดทดสอบ วิธีการตรวจการ อ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๔. วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน ๓ หยด ลงในหลุมทดสอบ (sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๕. การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวกจะเห็นเส้นที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) เพียงเส้นเดียวและไม่ปรากฏรอยเส้นที่ตำแหน่งทดสอบ (test region) ส่วนผลลบจะเห็นเส้นทั้งที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) และตำแหน่งทดสอบ (test region)

๖. กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มืออธิบาย หลักการ วิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบ พร้อมเกณฑ์การตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือนวันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำแนะนำการใช้ ข้อควรระวัง การเก็บรักษาชุดทดสอบ จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro Diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๗. ชุดทดสอบที่มีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือนนับจากวันที่ส่งของและหากสินค้าเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมหนังสือรับรองการรับประกันคุณภาพของสินค้า

๘. ค่า cut-off สำหรับการตรวจยาอีบริสุทธิ (MDMA) ที่ ๕๐๐ ng/ml โดยให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณยาอีบริสุทธิ (MDMA) ในปัสสาวะตั้งแต่ ๕๐๐ ng/ml ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณยาอีบริสุทธิ (MDMA) ในปัสสาวะต่ำกว่า ๕๐๐ ng/ml โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ $\pm ๒๕\%$ ของค่า cut-off

๙. ชุดทดสอบมีผลการศึกษาโดยวิธีอื่นที่มีความแม่นยำพอจะเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่า ๙๕%

๑๐. ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาต่อไปนี้ Amoxicillin, Ampicillin, Caffeine, Dextromethorphan และ Paracetamol ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

(เคยวิวัฒน์ ศรีวิวัฒน์)

/๑๑. มีเอกสารใบรับรอง...

หัวหน้าหน่วยงานที่ไป รักษาสุขภาพ

ผู้อำนวยการกรมพัสดุฯ

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี)
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

๑๑. มีเอกสารใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตและเอกสารใบรับแจ้งรายการ
ละเอียดเครื่องมือแพทย์

๑๒. ผลิตภัณฑืต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕
และเป็นผลิตภัณฑืที่ได้รับรองคุณภาพ CE mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑๓. เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (clinical sensitivity : ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) และ
ค่าความจำเพาะ (clinical specificity : ความน่าจะเป็นของผลลบจริง)

๑๔. เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑื (Certificate of
Analysis) และผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑืชุดทดสอบ (stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการ
กำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๑๕. ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ง่ายได้ที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้อง
จนถึงวันหมดอายุ

ขอรับรองความถูกต้อง

ณัฐวิวัฒน์ ตีระวัฒน์

หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาตำแหน่ง (๕) ชุดทดสอบโคเคน...

ผู้อำนวยการศูนย์สาธารณสุข

สำเนาถูกต้อง

นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

๕) ชุดทดสอบโคเคนในปัสสาวะ

๕.๑) คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบหาโคเคนในปัสสาวะ

๑. เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารโคเคน ในปัสสาวะโดยใช้หลักการ Competitive binding immunoassay

๒. ชุดทดสอบประกอบด้วยแผ่นเมมเบรนไนโตรเซลลูโลส (Nitrocellulose membrane) ที่มีขนาดตั้งแต่ ๔ มิลลิเมตรขึ้นไป บรรจุอยู่ภายใต้ถาดทดสอบ (Cassette) โดยมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของถาดทดสอบ แสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดของสารเสพติด การทดสอบ (COC) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของถาดทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งควบคุม (Control region : C) และมีตัวอักษรสีที่แตกต่างจากสีของถาดทดสอบแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบตำแหน่งทดสอบ (test region : T) และมีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น (ต้องมีเม็ดยาแสดงเมื่อวัสดุกันความชื้นมีคุณภาพเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจนในช่องพลาสติก) รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท

๓. บนของแจ้งรายละเอียด ชื่อ เครื่องมือแพทย์ ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือน วันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำเตือนและการเก็บรักษาชุดทดสอบ วิธีการตรวจการ อ่านผล ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๔. วิธีการทดสอบ ทำได้ง่ายในขั้นตอนเดียวโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน ๓ หยด ลงในหลุมทดสอบ (sample well) และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๕. การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวกจะเห็นเส้นที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) เพียงเส้นเดียวและไม่ปรากฏรอยเส้นที่ตำแหน่งทดสอบ (test region) ส่วนผลลบจะเห็นเส้นทั้งที่ตำแหน่งควบคุม (Control region) และตำแหน่งทดสอบ (test region)

๖. กล่องบรรจุชุดทดสอบทุกกล่อง ต้องมีคู่มืออธิบาย หลักการ วิธีการทดสอบ ระยะเวลาการอ่านผล วิธีการอ่านผล ข้อควรระวัง/คำเตือน การเก็บรักษาชุดทดสอบ รายชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบ พร้อมเกณฑ์การตัดสินผลบวก (Cut-off) ของการทดสอบ บนกล่องมีชื่อเครื่องมือแพทย์ทางการค้า ชื่อชนิดการทดสอบ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต, ปีเดือน ครั้งที่ผลิต, ปีเดือนวันที่หมดอายุ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (Cut-off Value) คำแนะนำการใช้ ข้อควรระวัง การเก็บรักษาชุดทดสอบ จำนวนชุดทดสอบที่บรรจุในกล่อง เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด ชื่อและสัญลักษณ์การค้าของบริษัทผู้ผลิตและมีสัญลักษณ์ CE (CE Marking), IVD (In Vitro Diagnostic) ตามมาตรฐานสากล

๗. ชุดทดสอบที่มีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ไม่น้อยกว่า ๓๐ เดือนนับจากวันที่ส่งของและหากสินค้าเสื่อมคุณภาพก่อนวันหมดอายุที่ระบุไว้ ผู้จำหน่ายจะต้องส่งสินค้าที่มีคุณภาพตรงตามข้อกำหนดทุกประการมาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย พร้อมหนังสือรับรองการรับประกันคุณภาพของสินค้า

๘. ค่า cut-off สำหรับการตรวจโคเคนที่ ๓๐๐ ng/ml โดยให้ผลบวก เมื่อมีปริมาณโคเคนในปัสสาวะตั้งแต่ ๓๐๐ ng/ml ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณโคเคนในปัสสาวะต่ำกว่า ๓๐๐ ng/ml โดยมีค่าความคลาดเคลื่อนในช่วงที่ยอมรับได้ +/- ๒๕% ของค่า cut-off

๙. ชุดทดสอบมีผลการศึกษาค่าความไวและความจำเพาะไปเปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน GC/MS ไม่น้อยกว่า ๙๕%

๑๐. ชุดทดสอบไม่ให้ผลบวกกับตัวยาลดไข้ Amoxicillin, Ampicillin, Caffeine, Dextromethorphan และ Risperidone ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

หรือรับรองความถูกต้อง

สำเนาถูกต้อง

ลงชื่อ

(นางสาวกัญญาวิรัตน์ แก้วแดง)
ผู้จัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

(นายวิวัฒน์ ศิริวิวัฒน์)

หัวหน้าฝ่ายวิทยาศาสตร์ไป รักษาสุขภาพ
ผู้ชำนาญการพิเศษ

/๑๑ มีเอกสารใบรับรอง...

๑๑. มีเอกสารใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตและเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

๑๒. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตโดยโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองคุณภาพ CE mark (IVD) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล

๑๓. เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความไว (clinical sensitivity : ความน่าจะเป็นของผลบวกจริง) และค่าความจำเพาะ (clinical specificity : ความน่าจะเป็นของผลลบจริง)

๑๔. เอกสารรับรองจากผู้ผลิตแสดงมาตรฐานการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis) และผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ชุดทดสอบ (stability study) ที่ใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดอายุการใช้และการเก็บรักษาชุดทดสอบ ไม่น้อยกว่า ๓ ปี

๑๕. ชุดทดสอบสามารถเก็บรักษาได้ง่ายได้ที่อุณหภูมิ ๔-๓๐ องศาเซลเซียส หรืออุณหภูมิห้องจนถึงวันหมดอายุ

๗. ให้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ในวันยื่นซองเสนอราคา ดังนี้

๑. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

๒. เอกสารแสดงการศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่

๒.๑ เอกสารแสดงผลการศึกษาความไว

๒.๒ เอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความจำเพาะ

๒.๓ เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของชุดทดสอบ

๒.๔ เอกสารเปรียบเทียบผลการใช้ชุดทดสอบกับวิธีการมาตรฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

๓. กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ

๓.๑ เอกสารแสดงการเป็นผู้แทนจำหน่าย จะต้องมิใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

๓.๒ หนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต (Certificated of Free Sale)

๘. เงื่อนไขการส่งมอบและเงื่อนไขอื่นๆ

๘.๑ เป็นสินค้าที่ผลิตจากต่างประเทศ

๘.๒ บรรจุภัณฑ์ชุดตรวจ ให้มีข้อความ "ห้ามจำหน่าย" สำหรับติดหน้ากล่องผลิตภัณฑ์ชุดตรวจ ในขนาดที่เห็นได้ชัดเจน พร้อมทั้งมีโลโก้องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๕ เซนติเมตร และเอกสารแนะนำวิธีการใช้ชุดตรวจเป็นภาษาไทย

๘.๓ การแลกเปลี่ยนสินค้า ผู้จำหน่ายยินดีรับแลกเปลี่ยนสินค้าก่อนหมดอายุ ๖ เดือน หรือเสื่อมสภาพก่อนกำหนด

๘.๔ บริษัทผู้จัดจำหน่ายต้องส่งมอบผลิตภัณฑ์เพิ่มเติมจากจำนวนที่องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีสั่งซื้อเท่ากับจำนวนที่องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีสุ่มตัวอย่างเพื่อเก็บเป็นตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ หากพบปัญหาในการใช้งาน (Retained Sample) จำนวน ๑๐๐ ชิ้น ต่อรุ่นการผลิตที่ส่งมอบ (Lot No.หรือ Batch No.) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

ขอรับรองความถูกต้อง

๙. เงื่อนไขการชำระเงิน

ชำระงวดเดียว เมื่อส่งมอบงานและคณะกรรมการตรวจรับพัสดุได้ตรวจรับงานเรียบร้อยแล้ว

สำเนาถูกต้อง

นางสาวกัญญาพร

(นางสาวกัญญาพร ตัน นันทะ)

ผู้จัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

นายวิวัฒน์ ตีร์วิวัฒน์

หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาการหัวหน้า

ผู้อำนวยการกองสาธารณสุข

/๑๐. ค่าปรับ...

๑๐. ค่าปรับ

ค่าปรับกรณีส่งมอบล่าช้า เกินกำหนดหรือส่งมอบไม่ถูกต้องครบถ้วนตามกำหนด ผู้ขายต้องชำระค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒ ของราคาสินค้าที่ยังไม่ได้รับมอบ นับแต่วันถัดจากกำหนดส่งมอบตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อ

๑๑. สถานที่ส่งมอบ

สถานที่ส่งมอบ ณ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี หรือสถานที่อื่นตามที่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรีกำหนด โดยผู้ประกอบการจะต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย ๓ วันทำการ ก่อนถึงการส่งมอบ

๑๒. หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

การพิจารณาข้อเสนอให้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

๑๓. กำหนดยื่นราคา


ระยะเวลาการยื่นราคา ๖๐ วัน

๑๔. หลักประกันสัญญา

หลักประกันสัญญา ร้อยละ ๕ ของวงเงินที่ทำสัญญา

๑๕. องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาขยายอายุสัญญาตามแนวทางการพิจารณาขยายอายุสัญญาหรือการงดหรือลดค่าปรับงานจ้างเหมาขององค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

๑๖. สถานที่ติดต่อหรือขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือส่งข้อเสนอแนะ วิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น ประชาชนผู้สนใจสามารถเสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานฯ และราคากลางของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยทางไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) ส่งไปที่ องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี ตำบลทะเลชุบศร อำเภอเมืองลพบุรี จังหวัดลพบุรี ๑๕๐๐๐ โดยระบุชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ เพื่อที่จะนำข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะมาพิจารณาแก้ไขปรับปรุงร่างขอบเขตของงานฯ และราคากลางให้เหมาะสมยิ่งขึ้นต่อไป


(ลงชื่อ)  ประธานคณะกรรมการฯ

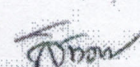
(นางรัตนารัตน์ วัฒนารัตน์)

ขอรับรองความถูกต้อง

(ลงชื่อ)  กรรมการฯ

(นายกัมปนาท สุรวัตร์)


นายกิตติชัย พรหมบุตร
ผู้อำนวยการกองช่างเทคนิค
ผู้ดำเนินการกองช่างเทคนิค

(ลงชื่อ)  กรรมการฯ

(นายกิตติชัย พรหมบุตร)

ส.เนาอุกตอง



(นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี)

นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในงานจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดหาชุดตรวจสารเสพติดในปีสภาวะ

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ กองสาธารณสุข องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๕,๙๕๐,๐๐๐.-บาท (-ห้าล้านเก้าแสนห้าพันบาทถ้วน-)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๖๖ เป็นเงิน ๕,๙๑๕,๐๐๐.-บาท
(-ห้าล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นห้าพันบาทถ้วน-)

ราคา/หน่วย (ถ้ามี) - ชุดตรวจสารเสพติด ยาน้ำ/ยาไอซ์ ในปีสภาวะ จำนวน ๑๕๔,๕๐๐ ชุด ราคา ๓๐ บาท/ชุด
- ชุดตรวจสอบสารเสพติดเคตามีน ในปีสภาวะ จำนวน ๑๖,๐๐๐ ชุด ราคา ๖๐ บาท/ชุด
- ชุดตรวจสารเสพติดมอร์ฟิน ในปีสภาวะ จำนวน ๒,๐๐๐ ชุด ราคา ๔๐ บาท/ชุด
- ชุดตรวจสอบสารเสพติดยาไอ ในปีสภาวะ จำนวน ๔,๐๐๐ ชุด ราคา ๔๐ บาท/ชุด
- ชุดตรวจสอบสารเสพติดโคเคน ในปีสภาวะ จำนวน ๒,๐๐๐ ชุด ราคา ๔๐ บาท/ชุด

รวมเป็นเงิน ๕,๙๑๕,๐๐๐.-บาท (-ห้าล้านเก้าแสนหนึ่งหมื่นห้าพันบาทถ้วน-)

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

- ราคาที่สืบมาจากราคาท้องตลาด

๑. บริษัท เอ็นเจที แอร์ แอนด์ ซี โลจิสติกส์ จำกัด
๒. บริษัท ดรีกสโตรพลัส จำกัด
๓. บริษัท ฟาร์ม่าอับ ดรีกสโตร จำกัด

๖. รายชื่อคณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและกำหนดราคากลาง

๖.๑ นางรัตนภรณ์ วัฒนา	พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นายสิทธิชัย พรหมบุตร	นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ	กรรมการ
๖.๓ นายกัมปนาท สุรวัดร์	นักวิชาการสาธารณสุขปฏิบัติการ	กรรมการ

สำเนาถูกต้อง

๒๕๖๖

(นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี)

นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

ขอรับรองความถูกต้อง

๒๕๖๖

นายวิชาญ ศรีวิเศษ
หัวหน้าฝ่ายบริหารงานทั่วไป รักษาการแทน
ผู้อำนวยการกองสาธารณสุข

ตราสัญลักษณ์ “องค์การบริหารส่วนจังหวัดลพบุรี”

ไม่น้อยกว่า
๔.๕ ซม.



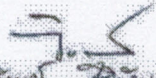
ไม่น้อยกว่า
๔.๕ ซม.

หมายเหตุ ต้องมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๔.๕ ซม.

สำเนาถูกต้อง

ปิยนันท์
(นางสาวกัญญารัตน์ แก้วแดงดี)
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

ขอรับรองความถูกต้อง


(นายวิวัฒน์ สุวิวัฒน์)
ผู้อำนวยการส่วนการทั่วไป รักษาตำแหน่ง
ผู้อำนวยการกองสาธารณสุข