



เอกสารสอบราคาซื้อ
เลขที่ 20 / 2557

ประกาศองค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์
เรื่อง สอบราคาจัดซื้อน้ำยาเคมีตรวจหาสารเสพติด พร้อมภาชนะ

องค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์ มีความประสงค์สอบราคาจัดซื้อน้ำยาเคมีตรวจหาสารเสพติด พร้อมภาชนะ จำนวน 30,300 ชุด (รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะแนบท้าย)

งบประมาณในการจัดซื้อครั้งนี้ เป็นจำนวนเงิน 1,999,800.- บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนเก้าหมื่นเก้าพันแปดร้อยบาทถ้วน)

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

1. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่สอบราคาซื้อ
2. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ หรือของหน่วยการบริหารราชการส่วนท้องถิ่นและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ หรือห้ามติดต่อกับ หรือห้ามเข้าเสนอราคากับ “องค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์”
3. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่น ณ วันประกาศสอบราคา หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม
4. ผู้เสนอราคาต้องไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่ง ให้สละสิทธิความคุ้มกันเช่นนั้น
5. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับ รายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ
6. บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐ ซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ
7. คู่สัญญาต้องรับจ่ายเงินผ่านบัญชีเงินฝากธนาคาร เว้นแต่การรับจ่ายเงินแต่ละครั้งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจรับจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

กำหนดยื่นซองสอบราคา ในวันที่ **2 ก.ค. 2557** ถึงวันที่ **18 ก.ค. 2557**
ระหว่างเวลา 08.30 น. ถึงเวลา 16.30 น. ได้ที่ฝ่ายจัดหาพัสดุ กองพัสดุและทรัพย์สิน องค์การบริหารส่วน
จังหวัดเพชรบูรณ์ และในวันที่ **21 ก.ค. 2557** ระหว่างเวลา 08.30 น. ถึงเวลา 16.30 น. ณ สถานที่
กลางรับ-เปิดซองศูนย์ราชการจังหวัดเพชรบูรณ์ และกำหนดเปิดซองสอบราคา ในวันที่ **22 ก.ค. 2557**
ณ สถานที่กลางรับ-เปิดซองศูนย์ราชการจังหวัดเพชรบูรณ์ ตั้งแต่เวลา 10.00 น. เป็นต้นไป

/ ผู้สนใจติดต่อซื้อ.....

ผู้สนใจติดต่อซื้อเอกสารสอบราคา ในราคาชุดละ 500.- บาท ได้ที่ฝ่ายจัดหาพัสดุ
กองพัสดุและทรัพย์สิน องค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์ ระหว่างวันที่ **- 2 ก.ค. 2557** ถึงวันที่
18 ก.ค. 2557 ระหว่างเวลา 08.30 น. ถึงเวลา 16.30 น. ในวันและเวลาราชการ หรือสอบถาม
ทางโทรศัพท์ หมายเลข 0-5672-1849 หรือดูรายละเอียดทางเว็บไซต์ www.phetchabumpao.go.th ของ
องค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์ หรือทางเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th ของกรมบัญชีกลาง

ประกาศ ณ วันที่ **- 2 ก.ค. 2557**



(นายสมศักดิ์ อธรรมพันธ์)
รองนายกองค์การบริหารส่วนจังหวัด ปฏิบัติราชการ
นายกองค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์

ราคากลางการจัดซื้อ

- ชื่อโครงการ การจัดซื้อน้ำยาเคมีตรวจหาสารเสพติด พร้อมภาชนะ
หน่วยงานเจ้าของโครงการ กองแผนและงบประมาณ องค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์
- วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร 2,000,000.- บาท (สองล้านบาทถ้วน)
- วันที่กำหนดราคากลาง 28 พฤษภาคม 2557
เป็นเงิน 1,999,800.- บาท (หนึ่งล้านเก้าแสนเก้าหมื่นเก้าพันแปดร้อยบาทถ้วน) รายละเอียดดังนี้

ลำดับ ที่	รายการ	จำนวน/ หน่วย	ราคา/หน่วย	รวมเงิน
1	น้ำยาเคมีตรวจหาสารเสพติด พร้อมภาชนะ	30,300 ชุด	66.-	1,999,800.-

- แหล่งที่มาของราคากลาง
 - 4.1 บจก. เวลเท็ค เฮลท์แคร์
 - 4.2 บจก. วิศวกรรม 888
 - 4.3 บจก. คูเปอร์ไลฟ์ซาย
- รายชื่อเจ้าหน้าที่กำหนดราคากลาง/สีบราคา
 - 5.1 นางสาวสุพัตรา เกียรติพันธ์

คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

๑. คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบ

๑.๑ หลักการทดสอบและข้อบ่งใช้

เป็นชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ประกอบด้วย ตลับทดสอบสำหรับใช้ตรวจเบื้องต้น (Screening test) เพื่อหาสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะของมนุษย์ โดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (Immunochromatography)

๑.๒ ลักษณะและรายละเอียดของชุดทดสอบ

๑) เป็นชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้แจ้งรายการละเอียดไว้แล้ว

๒) ชุดทดสอบแต่ละชุดมีอีกชื่อย่อแสดงชนิดสารเสพติดที่ต้องการทดสอบ

๓) มีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น รวมบรรจุในซองอะลูมิเนียมผนึกปิดสนิท เพื่อป้องกันความชื้นที่อาจมีผลต่อผลการทดสอบ

๑.๓ ลักษณะและรายละเอียดบนภาชนะบรรจุ

๑) ชุดทดสอบแต่ละชุดบรรจุในซองอะลูมิเนียมผนึกสนิท เพื่อป้องกันความชื้นที่อาจมีผลต่อผลการทดสอบ

๒) การแสดงฉลากชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ.๒๕๕๖ ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๕๖

๓) ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) หลักการทำงาน

(๓) ชื่อสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน

(๔) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย

(๕) วัตถุประสงค์การใช้

(๖) ข้อบ่งใช้ คำแนะนำ และข้อควรระวัง

(๗) วิธีการเก็บรักษา

(๘) คำเตือนที่เกี่ยวกับ การใช้ชุดทดสอบนี้เป็นการตรวจหาสารเสพติดเบื้องต้นเท่านั้น ทั้งนี้ ต้องได้รับการตรวจยืนยันผลอีกครั้ง

(๙) คุณสมบัติที่แสดงถึงสมรรถนะการทำงาน (Performance characteristics) โดยอย่างน้อยแสดงข้อมูลดังกล่าวต่อไปนี้ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off value) และความจำเพาะ (specificity) สิ่งรบกวน (interference) การเกิดปฏิกิริยาข้ามกลุ่ม (cross reactivity)

๑.๔ รายละเอียดของคู่มือการใช้

๑) อธิบายหลักการ ค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก วิธีการใช้และวิธีการทดสอบ

๒) ระยะเวลาในการอ่านผล การแปลผล

๓) ข้อควรระวัง การเก็บรักษาชุดทดสอบ

๔) รายชื่อสารรบกวนและความเข้มข้นของสารรบกวน

๑.๕ วิธีการใช้ชุดทดสอบและระยะเวลาที่ใช้ในการอ่านผล

๑) วิธีการใช้ชุดทดสอบ จะต้องใช้ภายในชั้นตอนเดียว

๒) มีคำอธิบายที่เข้าใจและระบุขั้นตอนอย่างละเอียด ระยะเวลาในการอ่านผลและแปลผลโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะลงในหลุมทดสอบ (sample well) ๓ หยด และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่าและถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๑.๖ วิธีการอ่านผล

๑) มีรูปภาพแสดงประกอบที่ชัดเจนเพื่อความเข้าใจ

๒) การอ่านผลชุดทดสอบที่ใช้หลักการ Immunochromatographic Assay สามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่า โดยผลบวกจะเห็นแถบสีปรากฏเป็นเส้นคมชัดที่ตำแหน่งควบคุม (control region) เพียงเส้นเดียว และไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งทดสอบ (test region) ส่วนผลลบจะเห็นแถบสีเป็นเส้นคมชัดที่ตำแหน่งควบคุมและที่ตำแหน่งทดสอบ

๑.๗ ค่าเกณฑ์การตัดสินผลบวก

เป็นชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายในประเทศที่มีค่าเกณฑ์ตัดสินผลบวก (cut-off value) ๕๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร

๑.๘ ระบุข้อสารที่อาจรบกวนการทดสอบ และระดับความเข้มข้นที่ไม่ทำให้เกิดผลลวงกับชุดทดสอบ

ชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนจะต้องไม่ให้ผลลวงกับรานิติดีน (Ranitidine) บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ที่ระดับความเข้มข้น ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร และรายข้อสารอื่น ๆ ซึ่งมีระบุในคู่มือการใช้งานไว้ชัดเจน

๑.๙ มาตรฐานระบบคุณภาพการผลิต

เป็นชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน ๑๓๔๘๕ (ISO ๑๓๔๘๕)

๑.๑๐ อายุการใช้งาน

ชุดทดสอบจะต้องมีอายุการใช้งาน (Expiry Date) ที่กำหนดโดยผู้ผลิตไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่ตรวจรับชุดทดสอบ

๑.๑๑ การควบคุมคุณภาพของชุดทดสอบตลอดช่วงการใช้งาน

ผู้จำหน่ายจะต้องยินยอมเปลี่ยนทดแทนชุดทดสอบให้ หากหลังจากการนำไปใช้แล้วพบว่าชุดทดสอบมีปัญหา ก่อนวันหมดอายุการใช้งาน

๒. ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

๒.๑ หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

๒.๒ เอกสารแสดงการศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่

(๑) The Summary of Clinical Evaluation Report เอกสารแสดงผลการศึกษาความไว ที่ค่า cut-off \pm ๕๐% และ \pm ๒๕% ตามลำดับ และเอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความจำเพาะของแต่ละสารที่ ๕ นาที

(๒) Stability Study เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของชุดทดสอบ ๒๔ เดือน

(๓) CERTIFICATE OF ANALYSIS หนังสือรับรองผลวิเคราะห์ของ LOT ที่ผลิต

๒.๓ กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ต่างประเทศ ผู้ขายจะต้องแสดงเอกสาร ดังนี้

(๑) ใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

(๒) หนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต

๒.๔ หนังสือรับรองคุณภาพจากหน่วยงานที่นำไปใช้ตรวจปัสสาวะหาสารเสพติดในบุคคลกลุ่มเสี่ยง

๒.๕ ต้องมีตัวอย่างชุดทดสอบให้ดูอย่างน้อย ๑๐ ชุด (พร้อมเอกสารกำกับการใช้งาน)

๓ ถ้วยเก็บตัวอย่างปัสสาวะพร้อมฝาปิด โดยคุณลักษณะ ดังนี้

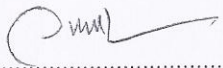

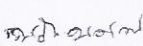
๑. เป็นถ้วยพลาสติกเนื้อขุน (PP)

๒. ถ้วยบรรจุมีลักษณะโปร่งแสง สามารถสังเกตสี และความขุ่นของปัสสาวะได้อย่างชัดเจน

๓. ปริมาตรบรรจุ ๔๐ ml

๔. บรรจุแยกระหว่างถ้วย และฝา

๕. ขนาดบรรจุ ๔๐๐ ถ้วย/pack

- (ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางวัชรินทร์ ทองเนื้อแปด) นักบริหารงานนโยบายและแผน ๖
- (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายมาลายุทธ์ คัชมาตย์) นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ
- (ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวพร้อมพันธ์ เขียรทิพย์วิบูล) เจ้าหน้าที่วิเคราะห์นโยบายและแผน ๕