



เอกสารสอบราคาซื้อ
เลขที่ 14 / 2558

ประกาศองค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์
เรื่อง สอบราคาจัดซื้อน้ำยาเคมีตรวจหาสารเสพติด พร้อมภาชนะ

องค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์ มีความประสงค์จะสอบราคาจัดซื้อน้ำยาเคมีตรวจหาสารเสพติด พร้อมภาชนะ จำนวน 31,750 ชุด (รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะแนบท้าย) งบประมาณในการจัดซื้อครั้งนี้เป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น 2,000,000.-บาท (สองล้านบาทถ้วน)

ผู้มีสิทธิเสนอราคาจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

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

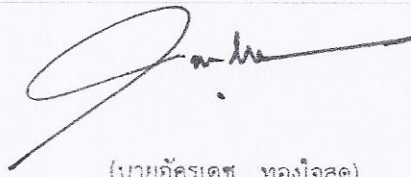
กำหนดยื่นของสอบราคา ในวันที่ 16 พ.ค. 2558 ถึงวันที่ 21 พ.ค. 2558

ระหว่างเวลา 08.30 น. ถึงเวลา 16.30 น. ได้ที่ฝ่ายจัดหาพัสดุ กองพัสดุและทรัพย์สิน องค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์ และในวันที่ 22 พ.ค. 2558 ระหว่างเวลา 08.30 น. ถึงเวลา 16.30 น. ณ สถานที่กลางรับ-เปิดซองศูนย์ราชการจังหวัดเพชรบูรณ์ และกำหนดเปิดของสอบราคา ในวันที่ 25 พ.ค. 2558 ณ สถานที่กลางรับ-เปิดซองศูนย์ราชการจังหวัดเพชรบูรณ์ ตั้งแต่เวลา 10.00 น. เป็นต้นไป

/ผู้สนใจติดต่อ...

ผู้สนใจติดต่อขอซื้อเอกสารสอบราคา ในราคาชุดละ 500.- บาทได้ที่ฝ่ายจัดหาพัสดุ กองพัสดุและ
ทรัพย์สิน องค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์ ระหว่างวันที่ ๒๖ พ.ค. 2558 ถึงวันที่ 2๙ พ.ค. 2558
ระหว่างเวลา 08.30 น. ถึงเวลา 16.30 น. ในวันและเวลาราชการ หรือสอบถามทางโทรศัพท์หมายเลข
0-5672-1849 หรือดูรายละเอียดได้ทางเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th ของกรมบัญชีกลางหรือทาง
เว็บไซต์ www.thaimallplaza.com ของสำนักงานส่งเสริมการปกครองท้องถิ่นจังหวัดเพชรบูรณ์ หรือทางเว็บไซต์
www.phetchabunpao.go.th ขององค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ พ.ค. 2558



(นายอัครเดช ทองใจสด)
นายกองค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์

คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

๑. คุณลักษณะเฉพาะของชุดทดสอบ

๑.๑ หลักการทดสอบและข้อบ่งใช้

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

๑.๒ ลักษณะและรายละเอียดของชุดทดสอบ

๑) เป็นชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้แจ้งรายละเอียดไว้แล้ว

๒) ชุดทดสอบแต่ละชุดมีอักษรย่อแสดงชนิดสารเสพติดที่ต้องการทดสอบ

๓) มีหลอดดูดตัวอย่างปัสสาวะ และมีวัสดุกันความชื้น รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมผนึกปิดสนิท เพื่อป้องกันความชื้นที่อาจมีผลต่อผลการทดสอบ

๑.๓ ลักษณะและรายละเอียดบนภาชนะบรรจุ

๑) ชุดทดสอบแต่ละชุดบรรจุในซองอะลูมิเนียมผนึกสนิท เพื่อป้องกันความชื้นที่อาจมีผลต่อผลการทดสอบ

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

๓) ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์

(๒) หลักการทำงาน

(๓) ชื่อสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน

(๔) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อ สถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตด้วย

(๕) วัตถุประสงค์การใช้

(๖) ข้อบ่งใช้ คำแนะนำ และข้อควรระวัง

(๗) วิธีการเก็บรักษา

(๘) คำเตือนที่เกี่ยวกับ การใช้ชุดทดสอบนี้เป็นการตรวจหาสารเสพติดเบื้องต้นเท่านั้น ทั้งนี้ต้องได้รับการตรวจยืนยันผลอีกครั้ง

(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 จะต้องใช้อย่างง่ายในขั้นตอนเดียว
- ๒) มีคำอธิบายที่เข้าใจและระบุขั้นตอนอย่างละเอียด ระยะเวลาในการอ่านผลและแปลผลโดยการหยดตัวอย่างปัสสาวะลงในหลุมทดสอบ (sample well) ๓ หยด และสามารถอ่านผลได้ชัดเจนด้วยตาเปล่า และถูกต้องภายใน ๕ นาที โดยไม่ต้องใช้เครื่องมืออื่นช่วยในการอ่าน

๑.๖ วิธีการอ่านผล

- ๑) มีรูปภาพแสดงประกอบที่ชัดเจนเพื่อความเข้าใจ
- ๒) การอ่านผลชุดทดสอบที่ใช้หลักการ Immunochromatographic Assay สามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่าโดยผลบวกจะเห็นแถบสีปรากฏเป็นเส้นคมชัดที่ตำแหน่งควบคุม (control region) เพียงเส้นเดียว และไม่ปรากฏแถบสีที่ตำแหน่งทดสอบ (test region) ส่วนผลลบจะเห็นแถบสีเป็นเส้นคมชัดที่ตำแหน่งควบคุม และที่ตำแหน่งทดสอบ

๑.๗ ค่าเกณฑ์การตัดสินผลบวก

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

๑.๘ ระบุชื่อสารที่อาจรบกวนการทดสอบ และระดับความเข้มข้นที่ไม่ทำให้เกิดผลลวงกับชุดทดสอบ

ชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนจะต้องไม่ให้เกิดผลลวงกับรานิทิดีน (Ranitidine) บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) คลอร์เฟนิรามีน (Chlopheniramine) ที่ระดับความเข้มข้น ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร และรายชื่อสารอื่นๆ ซึ่งมีระบุในคู่มือการใช้งานไว้ชัดเจน

๑.๙ มาตรฐานระบบคุณภาพการผลิต

เป็นชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาตรฐานองค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน ๑๓๔๘๕ (ISO ๑๓๔๘๕)

๑.๑๐ อายุการใช้งาน

ชุดทดสอบจะต้องมีอายุการใช้งาน (Expire Date) ที่กำหนดโดยผู้ผลิตไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่ตรวจรับชุดทดสอบ

๑.๑๑ การควบคุมคุณภาพของชุดทดสอบตลอดช่วงการใช้งาน

ชุดทดสอบจะต้องมีความคงตัวจนถึงวันหมดอายุที่ปรากฏบนซองบรรจุ และชุดทดสอบที่อยู่ในซองบรรจุต้องสามารถเก็บไว้ได้ที่อุณหภูมิ ๒° C หากพบว่าหลังจากนำไปใช้งานแล้ว ชุดทดสอบมีปัญหาก่อนวันหมดอายุการใช้งานจริง ผู้จำหน่ายจะต้องยินยอมเปลี่ยนชุดทดสอบทดแทนอันที่เสียหายไป

๒. ผู้เสนอราคาต้องมีเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

๒.๑ หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต

๒.๒ เอกสารแสดงการศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบ ได้แก่

(๑) The Summary of Clinical Evaluation Report เอกสารแสดงผลการศึกษาความไว ที่ค่า cut-off $\pm 5\%$ และ $\pm 25\%$ ตามลำดับ และเอกสารแสดงผลการศึกษาค่าความจำเพาะของแต่ละสารที่ ๕ นาทีก

(๒) Stability Study เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของชุดทดสอบ ๒๔ เดือน

(๓) CERTIFICATE OF ANALYSIS หนังสือรับรองผลวิเคราะห์ของ LOT ที่ผลิต

๒.๓ หนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

๒.๔ หนังสือรับรองคุณภาพจากหน่วยงานที่นำไปใช้ตรวจปัสสาวะหาสารเสพติดในบุคคลกลุ่มเสี่ยง

๒.๕ ต้องมีตัวอย่างชุดทดสอบให้ดูอย่างน้อย ๑๐ ชุด (พร้อมเอกสารกำกับการใช้งาน)

๓. ถ้วยเก็บตัวอย่างปัสสาวะพร้อมฝาปิด โดยคุณลักษณะ ดังนี้


๑. เป็นถ้วยพลาสติกเนื้อหูน (PP)

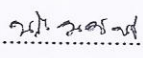
๒. ถ้วยบรรจุมีลักษณะโปร่งแสง สามารถสังเกตสี และความขุ่นของปัสสาวะได้อย่างชัดเจน


๓. ปริมาตรบรรจุ ๔๐ ml

๔. บรรจุแยกกระหว่างถ้วย และฝา

๕. ขนาดบรรจุ ๔๐๐ ถ้วย/pack

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางวัชรินทร์ ทองเนื้อแปด) นักบริหารงานนโยบายฯ ๖

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวพร้อมพันธ์ เขียรทิพย์วิบูล) เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ฯ ๖ว.

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวดวงใจ เกิดยืนอยู่) เจ้าหน้าที่วิเคราะห์ฯ ๕

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง(ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

1. ชื่อโครงการจัดซื้อน้ำยาเคมีตรวจหาสารเสพติด พร้อมภาชนะ จำนวน 31,750 ชุด
/หน่วยงานเจ้าของโครงการ กองแผนและงบประมาณ องค์การบริหารส่วนจังหวัดเพชรบูรณ์
2. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร 2,000,000.- บาท (สองล้านบาทถ้วน)
3. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) 26 สิงหาคม 2557
เป็นราคา/หน่วย 63.-บาท
4. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
จัดซื้อครั้งล่าสุดภายในระยะเวลา 2 ปีงบประมาณ ตามสัญญาซื้อขาย เลขที่ 35/2557 ลงวันที่ 26 สิงหาคม 2557
5. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
 1. นางวัชรินทร์ ทองเนื้อแปด
 2. นางสาวพร้อมพันธ์ เจริญทรัพย์วิบูล
 3. นางสาวดวงใจ เกิดยืนอยู่