

ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference - TOR)

งานจัดซื้อชุดตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะแบบสตริปทดสอบ(strip) จำนวน ๓ รายการ รวมทั้งสิ้น ๖๓,๗๕๐ ชุด ประกอบด้วย ชนิดเมทแอมเฟตามีน จำนวน ๕๐,๐๐๐ ชุด ชนิดกัญชา จำนวน ๑๐,๐๐๐ ชุด และชนิดมอร์ฟิน จำนวน ๓,๗๕๐ ชุด ตามโครงการจัดหาชุดตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะให้แก่หน่วยต่าง ๆ ใน ทร. ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔ กรมแพทย์ทหารเรือ

๑. ความเป็นมา

กรมแพทย์ทหารเรือ มีความประสงค์จัดซื้อชุดตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะแบบสตริปทดสอบ จำนวน ๓ รายการ รวมทั้งสิ้น ๖๓,๗๕๐ ชุด ประกอบด้วย ชนิดเมทแอมเฟตามีน จำนวน ๕๐,๐๐๐ ชุด ชนิดกัญชา จำนวน ๑๐,๐๐๐ ชุด และชนิดมอร์ฟิน จำนวน ๓,๗๕๐ ชุด เพื่อแจกจ่ายให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ใน ศอ.ปส.ทร. สำหรับนำไปใช้ในการปฏิบัติงานด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพยาเสพติดในกองทัพเรือ ซึ่งเป็นไปตามแผนปฏิบัติการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพยาเสพติด ศูนย์อำนวยการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพยาเสพติดกองทัพเรือ (ศอ.ปส.ทร.) ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อแจกจ่ายให้กับหน่วยงานต่าง ๆ ของ ศอ.ปส.ทร.

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจาก เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการ ตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลที่ถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพให้ขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น ที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่กรมแพทย์ทหารเรือ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอ ต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e -GP) ของกรมบัญชีกลาง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

รายละเอียดตามคุณลักษณะเฉพาะที่แนบ

๕. ระยะเวลาส่งมอบ

ผู้เสนอราคาจะต้องดำเนินการส่งมอบให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๔๕ วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาซื้อขาย

๖. สถานที่ส่งมอบ

กรมแพทย์ทหารเรือ

๗. การรับประกันความชำรุดบกพร่องของพัสดุ

ผู้เสนอราคาต้องรับประกันอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบวัสดุ และยินยอมแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ก่อนหมดอายุ ๖ เดือน หรือกรณีเปลี่ยนสภาพก่อนหมดอายุ(ในจำนวนที่เท่ากัน) โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๘. เงื่อนไขการชำระเงิน

ชำระเงิน หลังจากคณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้ตรวจรับพัสดุเรียบร้อยแล้ว

๙. ค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้กรมแพทย์ทหารเรือเป็นรายวัน อัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่งมอบ

๑๐. กำหนดยื่นราคา

ผู้เสนอราคาต้องกำหนดยื่นราคาอย่างน้อย ๙๐ วัน นับแต่วันที่เสนอราคา

๑๑. วงเงินในการจัดซื้อ

งบประมาณในการจัดซื้อชุดตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะแบบสตรีปทดสอบ จำนวน ๓ รายการ รวมทั้งสิ้น ๖๓,๗๕๐ ชุด ภายในวงเงิน ๗๖๕,๐๐๐ บาท (เจ็ดแสนหกหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๑๒. หลักประกันสัญญา

ผู้ขายจะต้องนำหลักประกันอัตราร้อยละ ๕ ของราคาค่าสิ่งของตามสัญญามามอบไว้แก่ กรมแพทย์ทหารเรือ เพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามสัญญา และหลักประกันจะต้องมีอายุครอบคลุมความรับผิดชอบทั้งปวงของผู้ขายตลอดอายุสัญญา กรมแพทย์ทหารเรือ จะคืนหลักประกันสัญญาให้แก่ผู้ขาย เมื่อผู้ขายพ้นจากข้อผูกพันและความรับผิดชอบทั้งปวงตามสัญญา

๑๓. การยื่นข้อเสนอ

ผู้เสนอราคาจะต้องปฏิบัติ ดังนี้

๑. ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในประกาศและเอกสารประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๒. ราคาที่เสนอจะต้องเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและภาษีอื่น(ถ้ามี) รวมค่าใช้จ่ายทั้งปวงไว้ด้วยแล้ว

๓. ผู้เสนอราคา จะถอนการเสนอราคาที่เสนอแล้วไม่ได้

๔. ผู้เสนอราคา สามารถศึกษาและทำความเข้าใจระบบและวิธีการเสนอราคาด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลาง ที่แสดงไว้ในเว็บไซต์ www.gprocurement.go.th

๑๔. หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณาข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ กรมแพทย์ทหารเรือ จะพิจารณาจากเกณฑ์ราคา

น.ท.หญิง.....ประธานกรรมการ
(ชนุตรี เกิดมณี)

น.ท.....กรรมการ
(สมบูรณ์ ดอนสนธิ์)

น.ต.หญิง.....กรรมการ
(จารุณี สุขสำราญ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. ชุดตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีน

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะโดยหลักการ Competitive binding immunoassay มีค่า cut-off สำหรับตรวจสารเมทแอมเฟตามีนที่ ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณเมทแอมเฟตามีน ในปัสสาวะตั้งแต่ ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณเมทแอมเฟตามีน ต่ำกว่า ๑,๐๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร

๑.๒ ชุดทดสอบจะต้องไม่ให้ผลบวกกับตัวยา Acetaminophen, Amoxicillin, Chloramphenicol, Diazepam, Codeine, Diclofenac, Erythromycin, Lidocaine, Quinine, Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๑.๓ ชุดทดสอบประกอบด้วยสตริปทดสอบ (Strip) ที่มีอักษรย่อแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดทดสอบ (MET) วัสดุป้องกันความชื้นรวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิทที่ซองแจ้งรายละเอียด ชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ การอ่านผล และชื่อบริษัทผู้ผลิต

๑.๔ มีค่า Accuracy สูง ในรายที่ผลการตรวจแบบ One step test เป็นบวก สามารถตรวจยืนยันโดยวิธี GC/MS (Gas chromatography/mass spectrophotometry) ได้ค่าไม่น้อยกว่า ๙๙%

๑.๕ การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวกจะเห็นเป็นเส้นคมชัด ที่ตำแหน่งควบคุม (control) เพียงเส้นเดียว ส่วนผลลบจะเห็นเป็นเส้นคมชัดทั้ง ๒ เส้น ที่ตำแหน่งควบคุม (control) และ ตำแหน่งทดสอบ (test) เมื่อทำการทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนภายในระยะเวลาสั้นและไม่เกิน ๕ นาที โดยสามารถเห็นผลได้ชัดด้วยตาเปล่า

๑.๖ ทุกกล่องมีคู่มือวิธีการใช้ชุดทดสอบ ฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย ซึ่งระบุหลักการ ค่า cut off เวลาที่อ่านผล วิธีการอ่านผล สารที่รบกวน ในการทดสอบ วิธีการเก็บรักษา ความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity)

๑.๗ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๑.๘ ชุดตรวจหาสารเสพติดมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบวัสดุ และยินยอมแลกเปลี่ยนก่อนหมดอายุ ๖ เดือน หรือ เมื่อเปลี่ยนสภาพก่อนหมดอายุ (ในจำนวนเท่ากัน)

๑.๙ ผู้ผลิตได้รับการรับรองตามมาตรฐาน EN ISO13485:2003

๒. ชุดตรวจหาสารกัญชา

คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารเตทระไฮโดรคานาบินอล (THC/กัญชา) ในปัสสาวะโดยหลักการ Competitive binding immunoassay มีค่า cut off สำหรับตรวจสารเตทระไฮโดรคานาบินอล (กัญชา) ที่ ๕๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณเตทระไฮโดรคานาบินอล (THC/กัญชา) ในปัสสาวะตั้งแต่ ๕๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณเตทระไฮโดรคานาบินอล (กัญชา) ต่ำกว่า ๕๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร

๒.๒ ชุดทดสอบจะต้องไม่ให้ผลบวกกับตัวยา 4-Acetamidophenol, Amoxicillin, Erythromycin, Chloramphenicol, Diazepam, Codeine, Dextromethorphan, Diclofenac, Lidocaine, Ranitidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๒.๓ ชุดทดสอบประกอบด้วยสตริปทดสอบ (Strip) ที่มีอักษรย่อแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดทดสอบ (THC) วัสดุป้องกันความชื้นรวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท ที่ซองแจ้งรายละเอียด ชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต

วันหมดอายุ การอ่านผลทดสอบ และชื่อบริษัทผู้ผลิต

๒.๔ มีค่า Accuracy สูง ในรายที่ผลการตรวจแบบ One step test เป็นบวก สามารถตรวจยืนยันโดยวิธี GC/MS(Gas chromatography/mass spectrophotometry) ได้ค่าไม่น้อยกว่า ๙๗ %

๒.๕ การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวกจะเห็นเป็นเส้นคมชัด ที่ตำแหน่งควบคุม(control) เพียงเส้นเดียว ส่วนผลลบจะเห็นเป็นเส้นคมชัดทั้ง ๒ เส้น ที่ตำแหน่งควบคุม(control) และ ตำแหน่งทดสอบ(test) เมื่อทำการทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนภายในระยะเวลาสั้นและไม่เกิน ๕ นาที โดยสามารถเห็นผลได้ชัดด้วยตาเปล่า

๒.๖ ทุกกล่องมีคู่มือวิธีการใช้ชุดทดสอบ ฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย ซึ่งระบุหลักการ ค่า cut off เวลาที่อ่านผล วิธีการอ่านผล สารที่รบกวน ในการทดสอบ วิธีการเก็บรักษา ความไว (Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity)

๒.๗ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

๒.๘ ชุดตรวจหาสารเสพติดมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑๘ เดือนนับจากวันส่งมอบวัสดุ และยินยอมแลกเปลี่ยนก่อนหมดอายุ ๖ เดือน หรือ เมื่อเปลี่ยนสภาพก่อนหมดอายุ(ในจำนวนเท่ากัน)

๒.๙ ผู้ผลิตได้รับการรับรองตามมาตรฐาน EN ISO3485:2003+ AC:2007

๓. ชุดตรวจหาสารมอร์ฟิน

คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูปที่ใช้ตรวจหาสารมอร์ฟินในปัสสาวะโดยหลักการ Competitive binding immunoassay มีค่า cutoff สำหรับตรวจสารมอร์ฟินที่ ๓๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร โดยให้ผลบวกเมื่อมีปริมาณมอร์ฟินในปัสสาวะ ตั้งแต่ ๓๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร ขึ้นไป และให้ผลลบเมื่อมีปริมาณ มอร์ฟินต่ำกว่า ๓๐๐ นาโนกรัม/มิลลิลิตร

๓.๒ ชุดทดสอบจะต้อง ไม่ให้ผลบวกกับตัวยา 4-Acetamidophenol, Apomorphine, Amoxicillin, Cocaine hydrochloride , Chloramphenicol, Diazepam, Penicillin-G, Phenobarbital, Lidocaine, Dextromethorphan, Diclofenac, Quinine, Rantidine ที่ระดับความเข้มข้นต่ำกว่า ๑๐๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๓.๓ ชุดทดสอบประกอบด้วยสตริปทดสอบ(Strip)ที่มีอักษรย่อแสดงอย่างชัดเจนให้ทราบชนิดทดสอบ (MOP) วัสดุป้องกันความชื้น รวมบรรจุในซองอลูมิเนียมปิดสนิท ที่ซองแจ้งรายละเอียด ชื่อการทดสอบ รุ่นที่ผลิต วันหมดอายุ การอ่านผลและชื่อบริษัทผู้ผลิต

๓.๔ มีค่า Accuracy สูง ในรายที่ผลการตรวจแบบ One step test เป็นบวก สามารถตรวจยืนยันโดยวิธี GC/MS(Gas chromatography /mass spectrophotometry) ได้ค่าไม่น้อยกว่า ๙๙ %

๓.๕ การอ่านผลใช้หลักการ Immunochromatographic technique โดยผลบวกจะเห็นเป็นเส้นคมชัด ที่ตำแหน่งควบคุม(control) เพียงเส้นเดียว ส่วนผลลบจะเห็นเป็นเส้นคมชัดทั้ง ๒ เส้น ที่ตำแหน่งควบคุม(control) และ ตำแหน่งทดสอบ(test) เมื่อทำการทดสอบสามารถอ่านผลได้ชัดเจนภายในระยะเวลาสั้นและไม่เกิน ๕ นาที โดยสามารถเห็นผลได้ชัดด้วยตาเปล่า

๓.๖ ทุกกล่องมีคู่มือวิธีการใช้ชุดทดสอบ ฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย ซึ่งระบุหลักการ ค่า cut off เวลาที่อ่านผล วิธีการอ่านผล สารที่รบกวนในการทดสอบ วิธีการเก็บรักษา ความไว(Sensitivity) และความจำเพาะ (Specificity)


๓.๗ มีหนังสือแต่งตั้งการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต


๓.๘ ชุดตรวจหาสารเสพติดมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑๘ เดือน นับจากวันส่งมอบวัสดุและยินยอมแลกเปลี่ยน


เปลี่ยนก่อนหมดอายุ ๖ เดือน หรือ เมื่อเปลี่ยนสภาพก่อนหมดอายุ(ในจำนวนเท่ากัน)

๓.๙ ผู้ผลิตได้รับการรับรองตามมาตรฐาน EN ISO13485:2003+AC:2007

ตรวจถูกต้อง

น.ท.หญิง  ประธานกรรมการ
(ชุตริ เกิดมณี)

น.ท.  กรรมการ
(สมบูรณ์ ดอนสนธิ)

น.ต.หญิง  กรรมการ
(จารุณี สุขสำราญ)