



## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ..... กองพยาธิวิทยา รพ.ร.ร.๖ ..... โทร. ๙๓๘๐๐

ที่..... กท.๐๔๔๖.๑๖/ ๕๕๒ ..... วันที่ ๒๓ พ.ค. ๖๙

เรื่อง..... ขอให้ลงนามส่งประกาศเชิญชวนผู้ประกอบการให้จัดส่งข้อมูลเพื่อจัดทำคุณลักษณะ.....

เฉพาะ สป. สาย พ.

เรียน ผอ.รพ.ร.ร.๖ ( ผ่าน ผชก.กพ.รพ.ร.ร.๖ )

อ้างถึง คำสั่ง ทบ.(เฉพาะ) ที่ ๑๓๘๐/๖๓ ลง ๒๗ ต.ค. ๖๓ เรื่องการกำหนดและใช้คุณลักษณะเฉพาะ  
สิ่งอุปกรณ์

สิ่งที่ส่งมาด้วย - ๑. ประกาศเชิญชวนผู้ประกอบการให้จัดส่งข้อมูล

เพื่อจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.

จำนวน ๑ ชุด

๒. ผนวก ก. บัญชีสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ตามประกาศ กพธ.รพ.ร.ร.๖

จำนวน ๑ ชุด

๑. ด้วย กพธ.รพ.ร.ร.๖ มีความประสงค์ดำเนินการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. เป็น

จำนวน ๓ รายการ คือ

๑.๑ ชุดตรวจกรองต่อสารจากพืชกระท่อม (Kratom)

๑.๒ ชุดตรวจกรองสารเสพติดชนิดเคตามีนในปัสสาวะ (Ketamine)

๑.๓ ชุดตรวจกรองกัญชาในปัสสาวะ (Marijuana)

จึงดำเนินการจัดทำประกาศเชิญชวนให้ผู้ประกอบการจัดส่งข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะ และ  
เทคนิคเพื่อใช้ในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะดังกล่าว

๒. ตามอ้างถึงการดำเนินการประกาศเชิญชวนฯ ให้หน่วยผู้ดำเนินการจัดทำคุณลักษณะ  
เฉพาะ ต้องส่งประกาศไปที่ ศปสท.ศปก.ทบ.

๓. ดังนั้น กพธ.รพ.ร.ร.๖ พิจารณาแล้วจึงเห็นควรดำเนินการ ดังนี้

๓.๑ ขออนุมัติให้ลงนามในประกาศเชิญชวนผู้ประกอบการให้จัดส่งข้อมูลเพื่อจัดทำ  
คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.

๓.๒ ขอส่งประกาศเชิญชวนผู้ประกอบการให้จัดส่งข้อมูลเพื่อจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ  
สป. สาย พ. ให้กับ ศปสท.ศปก.ทบ.

จึงเรียนมาเพื่อกรุณาพิจารณา หากเห็นควรกรุณาอนุมัติตามข้อ ๓ และลงนามในร่าง  
หนังสือที่แนบ

พ.อ.หญิง

(สุดาทิพย์ ศิริชนะ)

ผอ.กพธ.รพ.ร.ร.๖



ประกาศ กองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า  
เรื่อง เชิญชวนให้ส่งข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย แพทย์

ด้วย กองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า จะจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ.  
จำนวน ๓ รายการ ประกอบด้วย

๑. ชุดตรวจกรองต่อสารจากพืชกระท่อม (Kratom)
๒. ชุดตรวจกรองสารเสพติดชนิดเคตามีนในปัสสาวะ (Ketamine)
๓. ชุดตรวจกรองกัญชาในปัสสาวะ (Marijuana)

โดยสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าวนี้ จะดำเนินการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะเพื่อใช้เป็นหลักในการจัดทำ  
ใช้ในราชการกองทัพบกจึงขอเชิญชวนผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งข้อมูลคุณลักษณะและ  
เทคนิคให้กับทางราชการ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งมีรายละเอียดและเงื่อนไข  
ดังต่อไปนี้

๑. รายละเอียดของข้อมูลตาม ผนวก ก. ที่แนบ
๒. คุณสมบัติของผู้เสนอข้อมูลต้องเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายที่สามารถชี้แจง หรือให้  
ข้อมูลและรายละเอียดเพิ่มเติมได้เมื่อทางการต้องการ
๓. เงื่อนไข
  - ๓.๑ ค่าใช้จ่ายทั้งปวงอันเกิดจากการส่งข้อมูล หรือของตัวอย่างตามเรื่องนี้ ผู้เสนอข้อมูล  
เป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น
  - ๓.๒ เอกสารต้องเป็นภาษาไทย หากเป็นเอกสารภาษาอื่นต้องแปลเป็นภาษาไทยหรือแบบ  
ภาษาอังกฤษแนบมาด้วย
  - ๓.๓ การพิจารณาข้อมูลเพื่อนำมากำหนดในคุณลักษณะเฉพาะจะดำเนินการโดยคณะ  
กรรมการ ตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ ของ กองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎ  
เกล้า
๔. คณะกรรมการ จะคัดเลือกข้อมูลที่เห็นว่าเป็นประโยชน์ต่อทางราชการ หรือเหมาะสมใน  
งานราชการที่ดีที่สุด โดยกำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะ

๕. กองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาหรือระงับการพิจารณาข้อมูลของผู้หนึ่งผู้ใดก็ได้ สุดแต่จะเห็นสมควร ในทำนองเดียวกันอาจยกเลิกการประกาศเชิญชวนก็ได้เช่นกัน ทั้งนี้ กองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ไม่จำเป็นต้องชดใช้ค่าเสียหายใด ๆ ทั้งสิ้น

๖. ให้ส่งข้อมูลภายในวันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๙ ณ กองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

๗. หากผู้เสนอมีข้อสงสัยประการใด ให้สอบถามโดยตรงที่ ห้องปฏิบัติการโลหิตวิทยา กองพยาธิวิทยาโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐ โทร. ๐๒-๗๖๓-๓๘๐๒

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๙

พันเอกหญิง

(สุดาทิพ ศิริชนะ)

ผู้อำนวยการกองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดตรวจกรองต่อสารจากพืชกระท่อม (Kratom)

หน่วยนับ ชุด/กล่อง

## 1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาสาร Mitragynine และหรือ 7-hydroxymitragynine จากพืชกระท่อมในปัสสาวะ

### 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นการทดสอบโดยใช้หลักการ Immunochromatographic assay

1.2.2 เป็นการทดสอบแบบเร็วเชิงคุณภาพ

1.2.3 มีความไว(sensitivity)ไม่น้อยกว่า95%

1.2.4 มีความจำเพาะ(Specificity)ไม่น้อยกว่า 95%

1.2.5 สามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่าได้ภายในเวลาไม่เกิน 20 นาที

1.2.6 มีแถบควบคุมภายใน(internal control) ในทุกผลการทดสอบ

### 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดทดสอบสำเร็จรูป ใน1 ชุดประกอบด้วยอย่างน้อยดังนี้

1.3.1 ตลับทดสอบ(Cassette) มีแผ่นทดสอบเคลือบด้วยสารที่ใช้ดักจับสาร Mitragynine และหรือ 7-hydroxymitragynine

## 2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

## 3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวนและขนาดบรรจุชุดทดสอบ จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

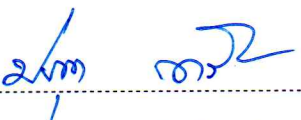
3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ


3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

## 4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.หญิง  ..... ผอ.กองพยาธิวิทยา รพ.ร.ร.๖ / ประธานกรรมการ  
( สุตาทิพ ศิริชนะ )

ร.อ.  ..... ทน.บก.กพร.รพ.ร.ร.๖ / กรรมการ  
( ประยูทธ ทรัพย์พันธุ์ )

ร.ท.  ..... นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.๖ / กรรมการ  
( อาทร แดงมณี )

ผนวก ก.

บัญชีรายการสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ ตามประกาศ กองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

ลงวันที่ พฤษภาคม ๒๕๖๙ รายละเอียดดังนี้.-

ลำดับ	รายการ		คุณลักษณะในการออกแบบหรือใช้งาน
	ชื่อไทย	ชื่ออังกฤษ	
๑	ชุดตรวจกรองต่อสารจากพืชกระท่อม	(Kratom)	ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ
๒	ชุดตรวจกรองสารเสพติดชนิดเคตามีนในปัสสาวะ	(Ketamine)	ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ
๓	ชุดตรวจกรองกัญชาในปัสสาวะ	(Marijuana)	ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ

ตรวจถูกต้อง

พันเอกหญิง

( สุดาทิพย์ ศิริชนะ )

ผู้อำนวยการกองพยาธิวิทยาโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า