

## ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

### โครงการพัฒนาระบบคุณภาพการผลิตแอลกอฮอล์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP-PIC/S

#### สำหรับโรงงานผลิตสารตั้งต้นทางยา (API)

#### ความเป็นมา

ด้วยองค์การสุรา กรมสรรพสามิต อยู่ระหว่างดำเนินการยกระดับมาตรฐานคุณภาพการผลิตแอลกอฮอล์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างเสถียรภาพการเติบโต ยกระดับผลิตภัณฑ์เพื่อรักษาและขยายฐานลูกค้าตามแผนพัฒนา รัฐวิสาหกิจขององค์การสุรา กรมสรรพสามิต พ.ศ. 2566 - 2570 ภายใต้โครงการพัฒนาระบบคุณภาพการผลิต แอลกอฮอล์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP-PIC/S สำหรับโรงงานผลิตสารตั้งต้นทางยา (Active Pharmaceutical Ingredient: API)

เนื่องจากข้อจำกัดของโรงงานผลิตขององค์การสุราฯ พัฒนามาจากระดับมาตรฐานอุตสาหกรรมการผลิตทั่วไป โดยไม่ได้ถูกออกแบบมาเพื่อรองรับสำหรับการผลิตยาโดยเฉพาะ ส่งผลให้โครงสร้างอาคาร กระบวนการผลิต เครื่องจักร อุปกรณ์ต่างๆ ตลอดจนระบบการปฏิบัติงาน ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการจัดทำระบบและเอกสารใหม่ทั้งโรงงาน ประกอบด้วย การจัดทำระบบงาน Qualification and Validation ของเครื่องจักร ระบบสนับสนุนการผลิตและกระบวนการผลิต, การจัดทำระบบ Computerized system, และการทำ Analytical method validation ของห้องปฏิบัติการและที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด GMP-PIC/S ฉบับปัจจุบัน พร้อมทั้งจัดฝึกอบรมให้กับพนักงานทุกระดับจนสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้

#### 1. วัตถุประสงค์

- 1.1. เพื่อให้ระบบการผลิต เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องขององค์การสุราฯ ได้รับการตรวจประเมิน และจัดทำ Qualification ตามหลักเกณฑ์ GMP-PIC/S
- 1.2. เพื่อจัดทำเอกสารหลักฐาน (Validation Master Plan, Validation Protocol/Report และ Standard Operating Procedure) ที่ถูกต้องและครบถ้วนตามข้อกำหนดของกฎหมายและมาตรฐานสากล
- 1.3. เพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรขององค์การสุราฯ ให้มีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการทวนสอบ และรักษา มาตรฐานระบบคุณภาพได้อย่างยั่งยืน

#### 2. เป้าหมาย


เพื่อให้การดำเนินงานจ้างตรวจประเมินและจัดทำ Qualification and Validation บรรลุผลสัมฤทธิ์ ตามนโยบายขององค์การสุราฯ จึงกำหนดเป้าหมายไว้ดังนี้:

##### 2.1. ด้านมาตรฐานคุณภาพ

- 2.1.1. เครื่องจักร อุปกรณ์ ระบบสนับสนุนการผลิต (Utility Systems) และกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง ในขอบเขตงาน ต้องผ่านการตรวจประเมินและทวนสอบ ว่ามีความถูกต้อง แม่นยำ และสามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน GMP-PIC/S

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธีรศักดิ์ รักศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเบญจมาศ เซาว์โน)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสุทัศน์ สุขสวัสดิ์)

3.1.2. เพื่อยกระดับโรงงานขององค์การสุราฯ ให้พร้อมรับการตรวจรับรอง (Certification) จากหน่วยงานกำกับดูแลทั้งในและต่างประเทศ

### 3.2. ด้านระบบเอกสาร

3.2.1. มีเอกสารแผนแม่บทการทวนสอบ (Validation Master Plan - VMP) ที่สมบูรณ์และเป็นปัจจุบัน

3.2.2. มีรายงานการตรวจรับรองความถูกต้อง (Qualification Reports) ทั้งในระดับ IQ (Installation Qualification), OQ (Operational Qualification) และ PQ (Performance Qualification) ที่ครบถ้วนและสามารถสืบย้อนกลับได้ (Traceability) ตามหลักการ ALCOA+ (Data Integrity)

### 3.3. ด้านการบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk Management)

3.3.1. สามารถระบุจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (Critical Control Points) ในกระบวนการผลิต และมีแนวทางจัดการความเสี่ยง (Quality Risk Management - QRM) เพื่อป้องกันผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

### 3.4. ด้านการพัฒนาองค์ความรู้

3.4.1. เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องขององค์การสุราฯ มีความรู้และความเข้าใจในขั้นตอนการจัดทำ Qualification และ Validation จนสามารถควบคุมดูแลระบบให้เป็นไปตามมาตรฐานได้อย่างต่อเนื่องหลังจากจบโครงการ

## 4. คุณสมบัติของผู้ประสงค์เสนอราคา

4.1. มีความสามารถตามกฎหมาย

4.2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

4.3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ


4.4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลปฏิบัติการของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง


4.5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหารผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย


4.6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

4.7. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

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

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธีรศักดิ์ รักศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเบญจมาศ เขาวนไฉ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสุทัศน์ สุขสวัสดิ์)

- 4.9. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่องค์การสุรา กรมสรรพสามิต ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันราคา อย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 4.10. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องจัดให้มีเอกสารเป็นผู้ควบคุมงานและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร โดยต้องเป็นผู้ ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเกษตรกรรม (ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ) และมีประสบการณ์ใน การปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพ (Quality Assurance) และการทวนสอบ (Validation) ในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 5 ปี นับถึงวันที่ผู้ยื่นเสนอเอกสารหลักฐานกับองค์การสุราฯ
- 4.11. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารแสดงผลงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำ Qualification หรือ Validation หรือ การให้คำปรึกษาด้าน GMP-PIC/S หรือผลงานประเภทเดียวกันกับงานจ้างดังกล่าว วงเงินไม่น้อยกว่า 1,250,000 บาท (หนึ่งล้านสองแสนห้าหมื่นบาทถ้วน) อย่างน้อย 1 ผลงาน ภายในระยะเวลา 5 ปี นับถึง วันที่ผู้ยื่นเสนอเอกสารหลักฐานกับองค์การสุราฯ โดยต้องเป็นผลงานที่เป็นคู่สัญญาโดยตรงกับหน่วยงานรัฐ หน่วยงานตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานเอกชนที่ องค์การสุราฯ เชื้อถือเพื่อประกอบการพิจารณา
- 4.12. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องตรวจสอบรายละเอียดข้อกำหนดต่าง ๆ จนแน่ใจว่าข้อกำหนดและเงื่อนไขต่าง ๆ ก่อน ยื่นข้อเสนอราคา
- 4.13. องค์การสุราฯ จะพิจารณาผู้เสนอราคาที่มีรายละเอียดประกอบการพิจารณาครบถ้วนถูกต้องตามข้อกำหนด

## 5. หลักฐานการเสนอราคา

ผู้เสนอราคาจะต้องเสนอเอกสารหลักฐานแยกเป็น 2 ส่วน คือ

5.1. ส่วนที่ 1 อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้


5.1.1. ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคล

- 1) ห้างหุ้นส่วนสามัญหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลบัญชี รายชื่อหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง
- 2) บริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัด ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองการ


5.1.2. จดทะเบียนนิติบุคคล หนังสือบริคณห์สนธิ บัญชีรายชื่อกรรมการผู้จัดการ (ถ้ามี) ผู้มีอำนาจควบคุม (ถ้ามี) และบัญชีผู้ถือหุ้นรายใหญ่ (ถ้ามี) พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

5.1.3. ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาหรือคณะบุคคลที่มีโชินนิติบุคคล ให้ยื่นสำเนาบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้ยื่นนั้น สำเนาข้อตกลงที่แสดงถึงการเข้าเป็นหุ้นส่วน (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้เป็นหุ้นส่วนหรือสำเนาหนังสือเดินทางของผู้เป็นหุ้นส่วนที่มีได้ถือสัญชาติไทย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

5.1.4. ในกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นผู้ยื่นข้อเสนอร่วมกันในฐานะเป็นผู้ร่วมค้า ให้ยื่นสำเนาสัญญาของการเข้า ร่วมค้าและเอกสารตามที่ระบุไว้ใน 4.1.1 หรือ 4.1.2 ของผู้ร่วมค้า แล้วแต่กรณี

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธีรศักดิ์ รักศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเบญจมาศ เซวานไว)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสุทัศน์ สุขสวัสดิ์)

5.1.5. เอกสารเพิ่มเติมอื่น ๆ

- 1) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์
- 2) สำเนาใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม (ภ.พ.20)
- 3) อื่น ๆ

- ตารางแสดงแผนการดำเนินงาน (Work Schedule) ตั้งแต่เริ่มต้นจนถึงสิ้นสุดโครงการ และลงนามรับรองโดยเภสัชกรผู้ควบคุมงาน
- บัญชีรายชื่อบุคลากร พร้อมแนบสำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (ที่ไม่หมดอายุ) และประวัติการทำงาน (CV) ของเภสัชกรตามเงื่อนไขข้อ 4.10 หากมีวิศวกรควบคุมงาน ต้องแนบสำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพวิศวกรรม และประวัติการทำงาน (CV) มาด้วย

5.2. ส่วนที่ 2 อย่างน้อยต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้


5.2.1. ในกรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอมอบอำนาจให้บุคคลอื่นกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจซึ่งติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย โดยมีหลักฐานแสดงตัวตนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ ทั้งนี้ หากผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลธรรมดาต้องเป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมายแล้วเท่านั้น พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

5.2.2. สำเนาเอกสารประวัติการทำงานเภสัชกร ผู้ควบคุมงาน ต้องเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม (ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ) และมีประวัติการทำงานที่เกี่ยวข้องกับการประกันคุณภาพ (Quality Assurance) และการทวนสอบ (Validation) ในอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง ไม่น้อยกว่า 5 ปี นับถึงวันที่ผู้ยื่นเสนอเอกสารหลักฐานกับองค์การสุรา ฯ


5.2.3. สำเนาหนังสือรับรองผลงาน ต้องเป็นผลงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำ Qualification หรือ Validation หรือการให้คำปรึกษาด้าน GMP-PIC/S หรือผลงานประเภทเดียวกันกับงานข้างดังกล่าว อย่างน้อย 1 ผลงาน วงเงินไม่น้อยกว่า 1,250,000 บาท (หนึ่งล้านสองแสนห้าหมื่นบาทถ้วน) โดยได้ส่งมอบและตรวจรับงานแล้วภายในระยะเวลา 5 ปี นับถึงวันที่ผู้ยื่นเสนอเอกสารหลักฐานกับองค์การสุรา ฯ โดยต้องเป็นผลงานที่เป็นคู่สัญญาโดยตรงกับหน่วยงานรัฐ หน่วยงานตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบบริหารราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานเอกชนที่องค์การสุราฯ เชื้อถือ

5.2.4. ข้อเสนอทางด้านเทคนิค (Technical Proposal) เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา ประกอบด้วย

- 1) แนวทางการตรวจสอบสภาพปัจจุบันและการวางแผนแม่บท (Gap Analysis & Planning)
- 2) แนวทางการทวนสอบระบบสนับสนุนการผลิตและเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต (Utility & Equipment Qualification)
- 3) แนวทางการทวนสอบระบบคอมพิวเตอร์และงานห้องปฏิบัติการ (Computerized System & Lab Validation)
- 4) แนวทางการทวนสอบกระบวนการผลิตและการขนส่ง (Process & Transportation Validation)
- 5) แนวทางการตรวจสอบภายในและการฝึกอบรม (Internal Audit & Training)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายจිරัด รัตศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเบญจมาศ เชวณโว)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสุทัศน์ สุขสวัสดิ์)

## 6. ขอบเขตของงาน

ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการตรวจประเมินและจัดทำระบบ Qualification and Validation เพื่อยกระดับมาตรฐานคุณภาพให้เป็นไปตามเกณฑ์ GMP-PIC/S โดยมีขอบเขตการดำเนินงานดังนี้

### 6.1. การสำรวจและตรวจสอบระบบเดิม

6.1.1. ก่อนเริ่มดำเนินการทวนสอบ (Execution) ผู้รับจ้างต้องเข้าสำรวจวัสดุอุปกรณ์และการทำงานของระบบวิศวกรรมเดิมที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบไฟฟ้า ระบบท่อ และระบบ HVAC เพื่อให้มั่นใจว่าการเข้าตรวจวัดค่าเพื่อทำ Qualification จะมีความถูกต้อง ปลอดภัย และไม่กระทบต่อการทำงานตามปกติของอาคาร

### 6.2. การตรวจสอบสภาพปัจจุบันและการวางแผนแม่บท (Gap Analysis & Planning)

6.2.1. ดำเนินการตรวจสอบและประเมินสภาพงาน (Assessment) ในปัจจุบัน เพื่อระบุรายการงานที่มีอยู่ และสิ่งที่ต้องจัดทำเพิ่มเติม (Gap Analysis Report)

6.2.2. จัดทำและทวนสอบแผนแม่บทการทวนสอบ (Validation Master Plan - VMP) ให้สามารถนำไปใช้งานได้จริงและสอดคล้องกับข้อกำหนดปัจจุบัน

6.2.3. ฝึกอบรม Validation Master Plan ให้พนักงานระดับหัวหน้างานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

6.2.4. จัดทำแผนการทวนสอบ (Validation Plan) สำหรับงานทั้งหมดภายในองค์กร

### 6.3. การทวนสอบระบบสนับสนุนการผลิตและเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต (Utility & Equipment Qualification)

6.3.1. จัดทำเอกสารข้อกำหนดการออกแบบ (Design Specification) ของระบบหลัก ได้แก่ ระบบ HVAC, Clean panel, Purified water และ Compressed dry air รวมถึงเครื่องมือเครื่องจักรของระบบการผลิตและระบบสนับสนุนการผลิตเดิมที่ใช้งานอยู่

6.3.2. ดำเนินการทำเอกสาร Design Qualification (DQ) ซึ่งครอบคลุมการจัดทำ Protocol และ Report ของระบบข้างต้น


6.3.3. ดำเนินการจัดทำเอกสารและทดสอบการติดตั้ง (Installation Qualification - IQ ซึ่งครอบคลุมการจัดทำ Protocol และ Report ของระบบข้างต้น

6.3.4. ดำเนินการจัดทำเอกสารและทดสอบการทำงาน (Operational Qualification - OQ) ซึ่งครอบคลุมการจัดทำ Protocol และ Report ของระบบข้างต้น


6.3.5. ดำเนินการจัดทำเอกสารและทดสอบสมรรถนะของเครื่องมือ (Performance Qualification - PQ) ซึ่งครอบคลุมการจัดทำ Protocol และ Report ของระบบข้างต้น

### 6.4. การทวนสอบระบบคอมพิวเตอร์และงานห้องปฏิบัติการ (Computerized System & Lab Validation)

6.4.1. จัดทำและทวนสอบวิธีการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure-SOP) เรื่อง Computerized System Validation ตามมาตรฐาน GAMP5

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธีรศักดิ์ รักศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเบญจมาศ เซวานไว)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสุทัศน์ สุขสวัสดิ์)

- 6.4.2. จัดทำ Software Inventory List ของทุกหน่วยงาน และดำเนินการประเมินผลกระทบ (GxP Assessment Record) เพื่อแบ่งหมวดหมู่ (Categories) ของซอฟต์แวร์
- 6.4.3. ดำเนินการจัดทำ Protocol และ Report เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์
- 6.4.4. ฝึกอบรมเรื่อง Computerized System Validation ให้พนักงานระดับหัวหน้างานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- 6.4.5. ทบทวนรายงานการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ (Analytical Method Validation)
- 6.4.6. ทบทวนรายงานการทวนสอบการทำความสะอาด (Cleaning Validation) ให้เป็นรูปแบบมาตรฐานเดียวกัน
- 6.5. การทวนสอบกระบวนการผลิตและการขนส่ง (Process & Transportation Validation)
  - 6.5.1. ดำเนินการทำ Process Understanding เพื่อวิเคราะห์หาจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (CPP) และคุณลักษณะคุณภาพที่สำคัญ (CQA) โดยใช้หลักการประเมินความเสี่ยง
  - 6.5.2. ดำเนินการทวนสอบกระบวนการผลิต (Process Validation) ในสถานะจริงอย่างน้อย 3 รุ่นการผลิต (Batch) ที่ต่อเนื่องกัน พร้อมจัดทำ Protocol, Report และ Final Report
  - 6.5.3. ดำเนินการทวนสอบการขนส่ง (Transportation Validation) จำนวน 3 รอบการขนส่ง พร้อมจัดทำจัดทำ Protocol, Report และ Final Report
- 6.6. การตรวจสอบภายในและการฝึกอบรม (Internal Audit & Training)
  - 6.6.1. ดำเนินการตรวจสอบภายในเบื้องต้น (Pre-Audit) เพื่อสรุปข้อบกพร่องและแนวทางแก้ไขก่อนการตรวจประเมินจริงโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
  - 6.6.2. จัดฝึกอบรมพนักงานและหัวหน้างานที่เกี่ยวข้องตามเอกสารที่จัดทำขึ้น เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจในระบบงาน VMP, Qualification ตาม V-Model และ Computerized System Validation
  - 6.6.3. ให้คำแนะนำในการจัดทำเอกสารคุณภาพและแบบฟอร์มบันทึกต่างๆ ตลอดระยะเวลาการจ้าง

## 7. งบประมาณ

วงเงินในการจัดหาครั้งนี้ องค์กรสุรา กรมสรรพสามิต ใช้งบโครงการตามยุทธศาสตร์ ประจำปีงบประมาณ 2569 (โครงการพัฒนาระบบคุณภาพการผลิตแอลกอฮอล์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP-PIC/S สำหรับโรงงานผลิตสารตั้งต้นทางยา (API) เป็นจำนวนเงิน 2,500,000.00 บาท (สองล้านห้าแสนบาท) ซึ่งเป็นเงินที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มและค่าใช้จ่ายอื่นใดที่พึงปวงไว้ด้วยแล้ว

## 8. หลักเกณฑ์ และสิทธิในการพิจารณา


ใช้เกณฑ์ราคาในการคัดเลือก โดยผู้ที่เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก

## 9. ระยะเวลาดำเนินงาน

ระยะเวลาดำเนินการ 540 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจ้างฯ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธีรศักดิ์ รักศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเบญจมาศ เชาวนไฉ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสุทัศน์ สุขสวัสดิ์)

## 10. การส่งมอบงาน

ผู้รับจ้างต้องส่งมอบงานทั้งหมดจำนวน 7 งวด ภายในระยะเวลา 540 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจ้าง โดยต้องส่งมอบเป็น Hard Copy จำนวน 3 ชุด และ Soft Copy บรรจุใน Google drive ในรูปแบบ Word File และ PDF File อย่างละ 1 ชุด ซึ่งแต่ละงวดงานมีรายละเอียดและระยะเวลาส่งมอบดังต่อไปนี้

**งวดที่ 1** ส่งมอบงานภายใน 90 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจ้าง เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานแล้วเสร็จดังต่อไปนี้

- 1) Gap Analysis Report (ขอบเขตงานข้อ 6.2.1)
- 2) Validation Master Plan (ขอบเขตงานข้อ 6.2.2)
- 3) บันทึกการฝึกอบรม Validation Master Plan ให้พนักงานระดับหัวหน้างานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (ขอบเขตงานข้อ 6.2.3)
- 4) แผนการทวนสอบ (Validation Plan) สำหรับงานทั้งหมดภายในองค์กร (ขอบเขตงานข้อ 6.2.4)

**งวดที่ 2** ส่งมอบงานภายใน 210 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจ้าง เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานแล้วเสร็จดังต่อไปนี้

- 1) Design Specification ของระบบ HVAC, Clean panel, Purified water และ Compressed dry air รวมถึงเครื่องจักรของระบบการผลิตและระบบสนับสนุนการผลิตที่ใช้งานอยู่เดิม (ขอบเขตงานข้อ 6.3.1)
- 2) Design Qualification Protocol ของระบบ HVAC, Clean panel, Purified water และ compressed dry air รวมถึงเครื่องจักรของระบบการผลิตและระบบสนับสนุนการผลิตที่ใช้งานอยู่เดิม (ขอบเขตงานข้อ 6.3.2)
- 3) Design Qualification report ของระบบ HVAC, Clean panel, Purified water และ compressed dry air รวมถึงเครื่องจักรของระบบการผลิตและระบบสนับสนุนการผลิตที่ใช้งานอยู่เดิม (ขอบเขตงานข้อ 6.3.2)

**งวดที่ 3** ส่งมอบงานภายใน 270 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจ้าง เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานแล้วเสร็จดังต่อไปนี้

- 1) IQ Protocol และ Report ของระบบ HVAC, Clean panel, Purified water และ compressed dry air รวมถึงเครื่องมือเครื่องจักรของระบบการผลิตและระบบสนับสนุนการผลิตที่ใช้งานอยู่เดิม (ขอบเขตงานข้อ 6.3.3)
- 2) OQ Protocol และ Report ของระบบ HVAC, Clean panel, Purified water และ compressed dry air รวมถึงเครื่องมือเครื่องจักรของระบบการผลิตและระบบสนับสนุนการผลิตที่ใช้งานอยู่เดิม (ขอบเขตงานข้อ 6.3.4)
- 3) PQ Protocol และ Report ของระบบ HVAC, Clean panel, Purified water และ compressed dry air รวมถึงเครื่องมือเครื่องจักรของระบบการผลิตและระบบสนับสนุนการผลิตที่ใช้งานอยู่เดิม (ขอบเขตงานข้อ 6.3.5)

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธีรศักดิ์ รักศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเบญจมาศ เซาวันไว)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสุทัศน์ สุขสวัสดิ์)

**งวดที่ 4** ส่งมอบงานภายใน 330 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจ้าง เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานแล้วเสร็จดังต่อไปนี้

- 1) วิธีการปฏิบัติงานเรื่อง Computerized system validation (CSV) (ขอบเขตงานข้อ 6.4.1)
- 2) GxP Assessment Record (ขอบเขตงานข้อ 6.4.2)
- 3) CSV Protocol (ขอบเขตงานข้อ 6.4.3)
- 4) CSV Report (ขอบเขตงานข้อ 6.4.3)
- 5) บันทึกการฝึกอบรม เรื่อง Computerized system validation (ขอบเขตงานข้อ 6.4.4)
- 6) รายงานหรือบันทึกการทบทวน Analytical Method Validation ของห้องปฏิบัติการ (ขอบเขตงานข้อ 6.4.5)
- 7) รายงานหรือบันทึกการทบทวนเรื่องการทำ Cleaning Validation (ขอบเขตงานข้อ 6.4.6)

**งวดที่ 5** ส่งมอบงานภายใน 450 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจ้าง เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานแล้วเสร็จดังต่อไปนี้

- 1) เอกสาร Process Understanding (ขอบเขตงานข้อ 6.5.1)
- 2) Process Validation Protocol (ขอบเขตงานข้อ 6.5.2)
- 3) Process Validation Report (ขอบเขตงานข้อ 6.5.2)
- 4) Process Validation Final Report (ขอบเขตงานข้อ 6.5.2)

**งวดที่ 6** ส่งมอบงานภายใน 510 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจ้างเมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานแล้วเสร็จดังต่อไปนี้

- 1) Transportation Validation Protocol (ขอบเขตงานข้อ 6.5.3)
- 2) Transportation Validation Report (ขอบเขตงานข้อ 6.5.3)
- 3) Transportation Validation Final Report (ขอบเขตงานข้อ 6.5.3)

**งวดที่ 7** ส่งมอบงานภายใน 540 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจ้าง เมื่อผู้รับจ้างได้ปฏิบัติงานแล้วเสร็จดังต่อไปนี้


- 1) Internal Audit Report (ขอบเขตงานข้อ 6.6.1)
- 2) In-house Training (ขอบเขตงานข้อ 6.6.2)

## 11. ค่าจ้างและการชำระเงิน

**งวดที่ 1** ชำระเงินในอัตราร้อยละ 10 ของราคาจ้างทั้งหมดตามสัญญา หลังจากองค์การสุรา ฯ ตรวจสอบงานงวดที่ 1 เรียบร้อยแล้ว

**งวดที่ 2** ชำระเงินในอัตราร้อยละ 15 ของราคาจ้างทั้งหมดตามสัญญา หลังจากองค์การสุรา ฯ ตรวจสอบงานงวดที่ 2 เรียบร้อยแล้ว

**งวดที่ 3** ชำระเงินในอัตราร้อยละ 15 ของราคาจ้างทั้งหมดตามสัญญา หลังจากองค์การสุรา ฯ ตรวจสอบงานงวดที่ 3 เรียบร้อยแล้ว

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธีรรัตน์ รักศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเบญจมาศ เซวานใจ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสุทัศน์ สุขสวัสดิ์)

งวดที่ 4 ชำระเงินในอัตราร้อยละ 15 ของราคาจ้างทั้งหมดตามสัญญา หลังจากองค์การสุรา ฯ ตรวจรับงานงวดที่ 4 เรียบร้อยแล้ว

งวดที่ 5 ชำระเงินในอัตราร้อยละ 15 ของราคาจ้างทั้งหมดตามสัญญา หลังจากองค์การสุรา ฯ ตรวจรับงานงวดที่ 5 เรียบร้อยแล้ว

งวดที่ 6 ชำระเงินในอัตราร้อยละ 15 ของราคาจ้างทั้งหมดตามสัญญา หลังจากองค์การสุรา ฯ ตรวจรับงานงวดที่ 6 เรียบร้อยแล้ว

งวดที่ 7 ชำระเงินในอัตราร้อยละ 15 ของราคาจ้างทั้งหมดตามสัญญา หลังจากองค์การสุรา ฯ ตรวจรับงานงวดที่ 7 เรียบร้อยแล้ว

## 12. สถานที่ดำเนินงาน

องค์การสุรา กรมสรรพสามิต

## 13. อัตราค่าปรับ

ผู้รับจ้างต้องดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในขอบเขตของงานข้างต้นให้ครบถ้วนและหากไม่สามารถดำเนินการได้ครบถ้วนหรือถูกต้อง ผู้รับจ้างยินยอมให้องค์การสุรา กรมสรรพสามิต ปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.10 (ศูนย์จุดหนึ่งศูนย์) ของค่าจ้างตามสัญญา จนกว่าผู้รับจ้างจะดำเนินการแล้วเสร็จหรือองค์การสุรา กรมสรรพสามิต ใช้สิทธิบอกเลิกสัญญา

## 14. การเปลี่ยนแปลง และลดงาน

14.1. ในการจัดจ้างครั้งนี้ ผู้ว่าจ้างสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนแปลง ตัด เพิ่ม หรือลดขอบเขตการดำเนินงานรายการเอกสารหรือกิจกรรมใด ๆ ในใบเสนอราคา

14.2. ผู้ว่าจ้างมีสิทธิ์เปลี่ยนแปลง และ/หรือลดขอบเขตงาน จากที่ระบุในข้อกำหนดการเปลี่ยนแปลงราคาจะถือตามราคาต่อหน่วยที่เสนอราคาไว้แล้ว หรือในกรณีที่ไม่มีราคาต่อหน่วยจึงจะคิดโดยวิธีต่อรองราคากับผู้รับจ้าง การเปลี่ยนแปลง และ/หรือลดงานจะทำได้ก็ต่อเมื่อได้รับอนุมัติจากผู้ว่าจ้างเป็นหนังสือแล้วเท่านั้น หากมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนระยะเวลาการทำงานให้ผู้รับจ้างแจ้งผู้ว่าจ้าง เพื่อทำความเข้าใจความตกลงกันต่อไป

## 15. การรับประกันความชำรุดบกพร่องและความเสียหาย

ผู้รับจ้างจะต้องรับประกันความถูกต้องและคุณภาพของเอกสาร Qualification และ Validation ทั้งหมดที่จัดทำขึ้น ภายในกำหนด 1 ปี หากเกิดข้อบกพร่อง เอกสารไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของ GMP-PIC/S ฉบับปัจจุบัน หรือพบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน (Pre Audit) ก่อนการตรวจโดย สำนักงานอาหารและยา (Thai FDA) ผู้รับจ้างจะต้องเร่งดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้เสร็จสิ้นสมบูรณ์โดยไม่ชักช้า โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายจากผู้ว่าจ้างในกรณีที่ผู้รับจ้างไม่รีบดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวภายใน 30 วันนับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งเป็นหนังสือจากผู้ว่าจ้าง ให้ผู้ว่าจ้างมีสิทธิ์ที่จะทำการนั้นเองหรือว่าจ้างผู้อื่นมากระทำการแทนโดยผู้รับจ้างเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายเองทั้งหมด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธีรศักดิ์ รักศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเบญจมาศ เชวณวิฑ)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสุทัศน์ สุขสวัสดิ์)

## 16. การดูแลและการให้คำปรึกษา

ผู้รับจ้างต้องให้คำแนะนำการจัดทำเอกสารคุณภาพและแบบฟอร์มบันทึกต่าง ๆ แก่เจ้าหน้าที่ เพื่อใช้ในการดำเนินการทั้งในส่วนผลิต ส่วนควบคุมคุณภาพ และส่วนประกันคุณภาพ ตลอดช่วงระยะเวลาการจ้างโดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

## 17. หน่วยงานรับผิดชอบการดำเนินงาน

ส่วนประกันคุณภาพ องค์การสุรา กรมสรรพสามิต

## 18. ข้อเสนอแนะในการยื่นข้อเสนอและอื่นๆ

หากข้อความใดในขอบเขตของงานมีความขัดแย้งกัน ให้ยึดถือตามข้อกำหนดที่เป็นประโยชน์กับ องค์การสุรา กรมสรรพสามิต ท่านสามารถเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผย

### 18.1. ทางไปรษณีย์

ส่งคณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงานโครงการตรวจประเมินและจัดทำงาน Qualification and Validation เพื่อรับการตรวจประเมิน GMP-PIC/S


ส่วนประกันคุณภาพ องค์การสุรา กรมสรรพสามิต


67 หมู่ 4 ตำบลปากน้ำ อำเภอบางคล้า จังหวัดฉะเชิงเทรา 24110


### 18.2. ทาง E-mail qc\_ldo@liquor.or.th

### 18.3. ทางโทรศัพท์ หมายเลข 038-541004 ต่อ 2204

ทั้งนี้ โปรดแจ้ง ชื่อ ที่อยู่ พร้อมหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อกลับด้วย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธีรภัฏ รักศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวเบญจมาศ เซวานวิโว)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสุทัศน์ สุขสวัสดิ์)