

## ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : ToR)

### เครื่องล้างเครื่องแก้ว จำนวน ๑ เครื่อง

#### 1. ความเป็นมา

ศูนย์ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) มีภารกิจหลักในการผลิตและให้บริการสารไอโซโทปรังสี (Radioisotope) เภสัชภัณฑ์รังสี (Radiopharmaceutical) ที่ได้มาตรฐานสากล ซึ่งเป็นยาชนิดที่ต้องผลิตให้สอดคล้องตามข้อกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) ด้วยภารกิจดังกล่าวศูนย์ไอโซโทปรังสีจึงจำเป็นต้องใช้เครื่องล้างเครื่องแก้ว เพื่อล้างทำความสะอาดขวดยาชนิด (Vial) ก่อนที่จะนำไปเป็นภาชนะสำหรับบรรจุยา แต่เนื่องจากเครื่องล้างเครื่องแก้วที่ใช้งานในปัจจุบัน มีอายุการใช้งานมานานกว่า 15 ปี จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเครื่องใหม่เพื่อทดแทนเครื่องเดิม ที่ตั้งอยู่ที่ ชั้น 2 อาคาร 19 สทท.จตุจักร

#### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับล้างทำความสะอาดขวดยาชนิด (Vial) ก่อนที่จะนำไปเป็นภาชนะสำหรับบรรจุยา

#### 3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบัน ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้ำหลัก มากกว่าผู้เข้าร่วมค้ำรายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลักกิจการร่วมค้ำนั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้ำหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้ำที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ำรายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้ำหลัก ผู้เข้าร่วมค้ำทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(2) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามสัญญา

(3) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอจนถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)



(4) กรณีตาม (1) – (4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(4.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(4.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

#### 4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

##### 4.1 คุณลักษณะเฉพาะ

4.1.1 เป็นเครื่องล้างเครื่องแก้วที่ใช้ในห้องปฏิบัติการแบบเปิดฝาหน้า (Swing door)

4.1.2 โครงสร้างภายในทำจากสแตนเลส สตีลเกรด 316L (AISI 316L) หรือดีกว่า และมีโครงสร้างภายนอกทำจากสแตนเลส สตีลเกรด 304 (AISI 304) หรือดีกว่า

4.1.3 ภายในมีขนาด (ความยาว x ความลึก x ความสูง) ไม่น้อยกว่า 490 x 460 x 540 มิลลิเมตร และมีขนาดภายนอก (ความยาว x ความลึก x ความสูง) ไม่น้อยกว่า 550 x 550 x 800 มิลลิเมตร

4.1.4 ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessors programmable electronic control

4.1.5 มีหน้าจอแสดงการทำงานแบบตัวเลขดิจิทัล (Graphics display) มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 128 x 64 pixel

4.1.6 สามารถแสดงชื่อโปรแกรมที่เลือกใช้งาน, กระบวนการที่เครื่องกำลังดำเนินการ, อุณหภูมิภายในห้องล้าง, นับเวลาตั้งแต่เริ่มโปรแกรม ที่หน้าจอแสดงผล

4.1.7 ขณะเครื่องทำงานมีความดังของเสียงไม่เกิน 60 dBA

4.1.8 เครื่องสามารถใช้กับสารทำความสะอาดแบบผงซึ่งจะถูกบรรจุในเครื่องจ่ายที่ประตูภายในเครื่อง และสามารถใช้กับสารทำความสะอาดแบบของเหลว (Acid neutralising agent) ได้ โดยดูดย่อยผ่าน Peristaltic pump ซึ่งติดตั้งมาพร้อมเครื่อง

4.1.9 สามารถเพิ่มปั๊มดูดย่อย (Peristaltic pump) ได้ไม่น้อยกว่า 3 อัน สำหรับดูดย่อยสารทำความสะอาดชนิด Neutral or weak alkaline liquid detergent , 33% NaOH และ Antifoam ได้

4.1.10 ผู้ใช้งานสามารถหยุดการทำงานของเครื่องขณะเครื่องกำลังทำงานอยู่ได้ และสามารถเปิดประตูห้องล้างได้เมื่ออุณหภูมิต่ำกว่า 40 องศาเซลเซียสเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

4.1.11 มีระบบล็อกประตูแบบ Electronic door lock system เพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้งาน

4.1.12 เมื่อสิ้นสุดรอบการทำงานของเครื่องจะมีข้อความแสดงที่หน้าจอแสดงผล

- 4.1.13 สามารถตั้งให้เครื่องหน่วงเวลาการทำงานได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 9 ชั่วโมง (Postponing the cycle start)
- 4.1.14 ตัวเครื่องมีระบบความปลอดภัยในการเข้าถึงการใช้งานของผู้ใช้ด้วยรหัสผ่านได้ไม่น้อยกว่า 3 ระดับ สำหรับการเข้าใช้งาน หรือปฏิเสธการใช้งาน ในเมนูต่างๆ ของตัวเครื่อง
- 4.1.15 มีโปรแกรมการทำงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 30 โปรแกรม โดยเป็นโปรแกรมที่ติดตั้งมาพร้อมเครื่อง สูงสุดไม่น้อยกว่า 20 โปรแกรม และโปรแกรมของผู้ใช้เองได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 10 โปรแกรม
- 4.1.16 มีระบบตัดการทำงานของส่วนให้ความร้อนเมื่ออุณหภูมิภายในห้องล่างสูงเกิน (Safety thermostats)
- 4.1.17 โพรบวัดอุณหภูมิของ Control sensor และ Working sensor เป็นแบบ PT1000
- 4.1.18 สามารถเลือกภาษาในการใช้งานเครื่องเป็นภาษาอังกฤษได้
- 4.1.19 มีข้อความแสดงเตือนเมื่อเกิดความผิดปกติในการทำงานของตัวเครื่อง
- 4.1.20 มี Port RS232 สำหรับเชื่อมต่อคอมพิวเตอร์หรือเครื่องพิมพ์ผลจากภายนอก
- 4.1.21 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน IEC61010-1 : 2001 , IEC61010-2-040 : 2005
- 4.1.22 มีตะแกรงที่ผลิตจากสแตนเลส สตีล เกรด 304 (AISI 304) หรือดีกว่า สำหรับฉีดล้างขวดยาฉีด (Vial) ได้ชั้นละไม่น้อยกว่า 40 ขวด จำนวน 2 ชั้น โดยมีเข็มฉีดล้างหลอด Vial
- 4.1.23 มีอุปกรณ์วัดค่าความเป็นกรดด่างและการนำไฟฟ้า จำนวน 1 ชุด
  - 4.1.23.1 วัดค่า pH ได้ในช่วง 0.00 ถึง 14.00 pH, มีความละเอียดของการอ่านค่า 0.01 pH, มีค่าความถูกต้อง 0.2 %  $\pm$  1 digit
  - 4.1.23.2 วัดค่ามิลลิโวลต์ (mV) ได้ในช่วง  $\pm$  2000 mV, มีความละเอียดของการอ่านค่า 1 mV, มีค่าความถูกต้อง 0.2%  $\pm$  1 digit
  - 4.1.23.3 วัดค่าอุณหภูมิได้ในช่วง -5 องศาเซลเซียส ถึง 100 องศาเซลเซียส, มีความละเอียดเท่ากับ 0.1 องศาเซลเซียส, มีค่าความถูกต้อง 0.5 องศาเซลเซียส
  - 4.1.23.4 วัดค่าการนำไฟฟ้าในช่วง 0 ถึง 1,000 mS/cm, มีความละเอียดเท่ากับ 0.01  $\mu$ S/cm, มีความถูกต้อง 1% ตลอดช่วงการวัด
  - 4.1.23.5 วัดค่าความเค็มได้ในช่วง 0 ถึงไม่น้อยกว่า 70 ppt
  - 4.1.23.6 วัดค่า TDSTDS (Total dissolved solids) ได้ในช่วง 0 ถึง 100 g/L , มีความละเอียดเท่ากับ 0.1 mg/L

- 4.1.23.7 หน้าจอแสดงค่าเป็นตัวเลขดิจิทัลแบบ White Back Light LCD ความละเอียดไม่น้อยกว่า 160 x 160 pixels
- 4.1.23.8 เก็บข้อมูลการวัดค่าในตัวเครื่องแบบ data logging ได้ไม่น้อยกว่า 50 ค่า
- 4.1.24 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน CE
- 4.1.25 มีโต๊ะขาเหล็กสำหรับวางเครื่องล่างเครื่องแก้ว ขนาด (ความกว้าง x ความยาว x ความสูง) ไม่น้อยกว่า 55 x 100 x 30 เซนติเมตร จำนวน 1 ตัว
- 4.1.26 มีมิกซ์เบดเรซิน (Mixed Bed Resin) ที่สามารถใช้ได้กับเครื่องทำน้ำบริสุทธิ์ (Water purifier) ของหน่วยงานได้ ขนาดไม่น้อยกว่า 15 ลิตร จำนวน 2 แพ็ค
- 4.1.27 มีผงเกลือบริสุทธิ์สำหรับปรับสภาพความเป็นกรดต่างของน้ำ ขนาดไม่น้อยกว่า 2 กิโลกรัม จำนวน 6 กระป๋อง

#### 4.2 การติดตั้งและการส่งมอบ

- 4.2.1 บริษัทผู้ขายต้องส่งมอบเครื่องล่างเครื่องแก้วพร้อมอุปกรณ์ประกอบให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี ในสถานที่ที่ทางสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติเป็นผู้กำหนด
- 4.2.2 บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการทำ IQ/OQ ให้แล้วเสร็จ ณ สถานที่ติดตั้ง โดยผู้เชี่ยวชาญของบริษัท พร้อมส่งมอบเอกสาร IQ/OQ โดยผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดำเนินการ
- 4.2.3 ต้องมีคู่มือการใช้งานและคู่มือบำรุงรักษา (Operating manual and Service manual) ฉบับจริง อย่างละ 1 ชุด พร้อมสำเนาอย่างละ 1 ชุด
- 4.2.4 มีการฝึกอบรม/การสอนการใช้งาน การบำรุงรักษาและตรวจเช็คต่างๆ โดยผู้เชี่ยวชาญของบริษัท ผู้ขาย

#### 4.3 เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.3.1 บริษัทฯ ผู้ขายมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทฯ
- 4.3.2 มีการรับประกันคุณภาพเครื่อง อย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งมอบแล้วเสร็จ
- 4.3.3 ผู้เสนอราคาจะต้องเปรียบเทียบคุณสมบัติของเครื่องเครื่องล่างเครื่องแก้วที่เสนอ กับรายละเอียดคุณสมบัติที่ทางสถาบันฯ กำหนดให้ชัดเจน พร้อมทั้งทำเครื่องหมายหัวข้อในแคตตาล็อกให้ตรงกับรายละเอียดของสถาบันฯ



5. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

120 วันนับจากวันลงนามสัญญา

6. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาในการพิจารณาคัดเลือก

7. วงเงินงบประมาณ

จากเงินงบประมาณประจำปี 2567 ในวงเงิน 790,000 บาท (เจ็ดแสนเก้าหมื่นบาทถ้วน)

8. งานและการจ่ายเงิน

สถาบันฯ จะจ่ายเงินเมื่อผู้ขายส่งมอบพัสดุและคณะกรรมการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

9. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบพัสดุได้ตามเวลาที่กำหนด สถาบันฯ จะทำการปรับในอัตราร้อยละ 0.2 ต่อวัน

10. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันคุณภาพเครื่อง อย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งมอบแล้วเสร็จ

ผู้สนใจสามารถพิจารณา เสนอข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตงานจัดซื้อวัสดุดังกล่าว โดยแจ้งให้ความเห็นผ่านทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ (EMS) ส่งไปที่ ฝ่ายพัสดุ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) เลขที่ 9/9 หมู่ 7 ตำบลทรายมูล อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก 26120 หรือแจ้งโดยตรงต่อคณะกรรมการฯ ทาง e-mail : siriwat@tint.or.th โดยระบุชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อกลับได้ หรือติดต่อทางโทรศัพท์หมายเลข 088 261 6820

ลงชื่อ ..... ศิริวัฒน์ ธิตา ..... ประธานกรรมการ  
(นายศิริวัฒน์ ธิตา)

ลงชื่อ ..... สุคนธ์ พุ่มเข็ม ..... กรรมการ  
(นางสาวสุคนธ์ พุ่มเข็ม)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นายไชติวิทย์ วิริยะชัยเลิศ)