

## รายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference: TOR) การจัดซื้อระบบ Compressed Dry Air (CDA) จำนวน 1 เครื่อง

### 1. ความเป็นมา

ศูนย์ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) มีภารกิจหลักในการผลิตและให้บริการสารเภสัชรังสี (Radiopharmaceuticals) การผลิตสารเภสัชรังสี ในอาคารผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี (อาคาร 21) ต้องใช้ก๊าซระบบบรรจุขวดแก้วใสปราศจากเชื้อที่ผ่านการล้างด้วยเครื่องล้างขวดยาฉีดกึ่งอัตโนมัติโดยในขั้นตอนกระบวนการล้างต้องใช้ระบบลมในการจ่ายลมไล่ฝุ่นผง และไล่น้ำเพื่อให้ขวดแห้งและสะอาด ลมที่ใช้จึงมีความสำคัญและจำเป็นที่ต้องมีความสะอาดอยู่ในระดับที่มีปริมาณอนุภาคฝุ่น และละอองน้ำมันหรือสิ่งแปลกปลอมอื่นๆ ในปริมาณตามเกณฑ์มาตรฐานกำหนด (ISO 8573-1:2010) ทั้งนี้ระบบลมที่มีอยู่ในปัจจุบันมีระดับความสะอาดไม่อยู่ในเกณฑ์ คือมีปริมาณอนุภาคฝุ่นและละอองน้ำมันเกินกว่ามาตรฐานกำหนดมาก ดังนั้นเพื่อให้ระบบลมสะอาดมีความสามารถในการจ่ายลมให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานของกระบวนการผลิตสารเภสัชรังสี รวมทั้งเป็นการเตรียมความพร้อมทางด้านสาธารณสุขโรคของตัวอาคารเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการเพิ่มระบบลมสะอาด Compressed Dry Air (CDA) เพิ่มในส่วน of กระบวนการผลิตดังกล่าว

### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้มีระบบลมสะอาด ที่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานกำหนดและตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตสารเภสัชภัณฑ์รังสี

### 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 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายงานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่หน่วยงานของรัฐ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

### 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

### 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) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นเสนอนับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

(4) กรณีตาม (1) – (3) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(4.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(4.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

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

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยโดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

3.14 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีประสบการณ์การทำ Installation Qualification (IQ) และ Operational Qualification (OQ)

#### 4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 เป็นเครื่องอัดลมสะอาด ชนิด Oil-free scroll air compressor
- 4.2 คุณลักษณะทางเทคนิค (Technical specification)
  - 4.2.1 ใช้แรงดันไฟฟ้าในช่วง 220 ถึง 240V/1Ph/50Hz
  - 4.2.2 มี Maximum working pressure 8 bar หรือ 116 psi
  - 4.2.3 มี Capacity FAD 4.2 l/s, 0.25 m<sup>3</sup>/min หรือ 8.9 cfm (ตามมาตรฐาน ISO 1217, Annex C)
  - 4.2.4 มอเตอร์มีกำลังไฟฟ้าไม่น้อยกว่า 2.2 kW, 3 hp
  - 4.2.5 ระดับความดังของเสียงขณะเครื่องทำงาน 55 dB(A) หรือไม่เกิน 70 dB(A) (ระดับเสียงเฉลี่ยวัดที่ระยะห่าง 1 เมตร ตามมาตรฐาน ISO 2151)
  - 4.2.6 มีน้ำหนักไม่เกิน 300 kg (รวมถังเก็บลม)
  - 4.2.7 ตัวเครื่องอัดอากาศและถังเก็บลมติดกันเป็นชุดเดียว (Compact Set) เพื่อประหยัดพื้นที่ และสามารถติดตั้งในพื้นที่แคบได้
- 4.3 ระบบทำลมแห้ง Desiccant dryer
  - 4.3.1 Design Inlet Capacity ไม่น้อยกว่า 5 l/s, 0.3 m<sup>3</sup>/min
  - 4.3.2 Design Pressure Dew Point ≤ -40 °C / Class 2 (ตามมาตรฐาน ISO 8573-1:2010)
- 4.4 Integrated receiver
  - 4.4.1 ถังสามารถบรรจุปริมาตรอากาศได้เต็มถึงที่ 270 ลิตร หรือมากกว่า
- 4.5 ชนิดฟิวเตอร์ มีฟิวเตอร์ 3 ชุด
  - 4.5.1 ขนาด Filter สามารถรองรับ Capacity ไม่น้อยกว่า 7 l/s, 0.42 m<sup>3</sup>/min
  - 4.5.2 รองรับ Maximum pressure 14-16 bar
  - 4.5.3 มีชุด Auto Drain and Indicator
  - 4.5.4 ชุดกรองหยาดสามารถกรอง particle ได้ที่ขนาด 1 µm และ Oil removal ได้ที่ 0.1 ppm สามารถกรองหยดน้ำ (water drops) ฝุ่นแห้ง (Dry dust) และ Micro Organisms ได้
  - 4.5.5 ชุดกรองละเอียดกรอง particle และกรองละเอียดไอน้ำมัน สามารถกรอง particle ได้ที่ขนาด 0.01 µm และกรองน้ำมัน Oil removal ได้ที่ 0.01 ppm หยดน้ำ (water drops) ฝุ่นเปียก (wet dust)
  - 4.5.6 ชุดกรองละเอียดสามารถกรองไอน้ำมัน Oil removal ได้ที่ 0.01 ppm และกรอง particle ได้ที่ขนาด 1 µm สามารถกรอง Micro Organisms หยดน้ำ (water drops) และฝุ่นแห้ง (Dry dust) ได้
  - 4.5.7 มีการรับรอง ผ่านมาตรฐาน ISO standards
  - 4.5.8 Design Particle Class 1 : Design water Class 2 : Design Oil Class 1 ( 1 : 2 : 1 ตามมาตรฐาน ISO 8573-1:2010)
  - 4.5.9 Filters for Compressed Dry Air - Test methods - Oil aerosols (ตามมาตรฐาน ISO 12500-1:2007)

#### 4.5.10 Filters for Compressed Dry Air - Test methods - Particulates

(ตามมาตรฐาน ISO 12500-3:2009)

#### 4.6 ระบบท่อลม

4.6.1 ท่อลมเป็น Stainless steel grade 316

4.6.2 ขนาดท่อลม Main line จากตัวเครื่องถึงจุดใช้งาน มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1/2 – 1 นิ้ว

4.6.3 เดินท่อลมจากตัวระบบชุด Compressed Dry Air ตามเพดานชั้น 2 ของอาคารแล้วลงไปจุดยึดโครงเหล็กของระบบอากาศจากนั้นเจาะลงที่ห้อง 141 (Vial Washing) ลงไปที่จุดใช้งานเดิม

4.6.4 จุดที่ใช้งานติดตั้ง Ball Valve KitZ Stainless steel 316 ขนาด 1/2 – 1 นิ้ว จำนวน 2 จุด

4.6.5 ติดตั้ง Auto drain จากอุปกรณ์ของระบบ Compressed Dry Air เดินท่อไปยังจุดน้ำทิ้ง

4.6.6 เว้นระยะห่างของขายึดท่อกับผนังห้องยาว 5-10 เซนติเมตร ขายึดท่อต้องเป็น

Grade stainless steel 316 ทั้งหมด

4.7 ระบบไฟฟ้า ผู้รับจ้างต้องเดินระบบไฟฟ้าใหม่ทั้งหมด จากตู้ Main ไฟฟ้าตรงบริเวณชั้น 2

ของอาคาร มาที่จุดติดตั้งเครื่อง Compressed Dry Air ใหม่ ที่อยู่บริเวณชั้น 2 ของอาคาร ดังนี้

4.7.1 เดินท่อร้อยสายไฟจากตู้ Main ไฟฟ้าที่อยู่บริเวณชั้น 2 ของอาคารไปตามฝ้าเพดาน

ของระบบอากาศ ถึงตำแหน่งที่จะติดตั้งเครื่อง Compressed Dry Air

4.7.2 ติดตั้งชุด Breaker ของ Compressed Dry Air ก่อนเข้าเครื่องและเดินสายไฟฟ้าเข้าเครื่องให้พร้อมใช้งาน (Design ตาม Spec เครื่อง อ้างอิงคู่มือการใช้งานเครื่อง)

4.7.3 ชนิดท่อร้อยสายไฟเป็นโลหะ และการติดตั้งให้เป็นไปตามมาตรฐาน วสท.

4.8 มี Standard Drawing ของชุดเครื่อง Compressed Dry Air

4.9 ผู้ให้บริการหลังการขายจะต้องได้รับการรับรองการฝึกอบรมจากผู้ผลิต

#### 5. รายละเอียดการส่งมอบ

ผู้ส่งมอบต้องส่งคู่มือเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ อย่างน้อย 3 ชุด ดังนี้

5.1 คู่มือการใช้งาน (User manual) ของชุดเครื่อง Compressed Dry Air

5.2 คู่มือการบำรุงรักษา (Technical service manual) ของชุดเครื่อง Compressed Dry Air

ซึ่งอย่างน้อยต้องแสดงการถอดประกอบ และการปรับแต่งชิ้นส่วนชุดเครื่อง Compressed Dry Air

5.3 รายละเอียดชิ้น (Part lists) ของชุดเครื่อง Compressed Dry Air รายละเอียดในการบำรุงรักษา และคำนวณค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาใน 1 ปี

5.4 รายละเอียดต่างๆ และวงจรไฟฟ้า ของระบบควบคุมเครื่อง Compressed Dry Air (control system)

5.5 แบบการติดตั้งจริง (As Built Drawing) ของระบบเครื่อง Compressed Dry Air การย้ายจุดเชื่อมต่อระบบไฟฟ้าของตัวอาคารผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี จากตู้ Main ไฟฟ้าไปที่ตัวเครื่อง Compressed Dry Air และ งานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

5.6 เอกสารรับรองผลการทดสอบการทำงานของเครื่อง Compressed Dry Air และระบบควบคุมเครื่อง Compressed Dry Air (control system) จากโรงงานผลิต

5.7 ผลการทดสอบการทำงานของระบบเครื่อง Compressed Dry Air ทั้งระบบ หลังจากที่ได้ดำเนินการติดตั้งแล้วเสร็จสมบูรณ์

5.8 เอกสาร Installation Qualification (IQ), Operational Qualification (OQ)

5.9 ทำการ Validate Particle, Pressure Dew Point และ Oil vapor ในวันส่งมอบงาน

5.10 เอกสารรับรองการประกันความชำรุดบกพร่อง

5.11 จัดให้มีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ของสถาบันฯ จำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน ให้มีความรู้และความเข้าใจของระบบเครื่อง Compressed Dry Air

## 6. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน 240 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

## 7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

เกณฑ์ราคา

## 8. วงเงินงบประมาณ

จากเงินงบประมาณประจำปี 2567 ในวงเงิน 905,600.00 บาท

## 9. งานตรวจและการเบิกจ่ายเงิน

9.1 งวดที่ 1 ในอัตราร้อยละ 70 เมื่อส่งมอบเครื่อง Compressed Dry Air ชนิด Oil-free scroll air compressor ตามข้อกำหนดขอบเขตงานข้อ 4.1 - 4.5.10 ภายใน 180 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

9.2 งวดที่ 2 ในอัตราร้อยละ 30 เมื่อส่งมอบงานทั้งหมด ให้แล้วเสร็จภายใน 240 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

## 10. อัตราค่าปรับ

กำหนดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

## 11. การรับประกัน

ระบบเครื่อง Compressed Dry Air ต้องได้รับการรับประกันความชำรุดบกพร่องดังนี้

11.1 ชุดเครื่อง Compressed Dry Air รับประกันตัวเครื่อง จากผู้ผลิตอย่างน้อย 1 ปี

11.2 ผู้ขายต้องรับประกันงานติดตั้งอย่างน้อย 2 ปี

11.3 ผู้ขายจะต้องส่งเจ้าหน้าที่เข้ามาตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่อง Compressed Dry Air และอุปกรณ์ประกอบเป็นระยะเวลา 6 เดือนต่อครั้ง รวม 2 ครั้งต่อปี ตลอดระยะเวลาประกันผลงาน 2 ปี

11.4 กรณีที่เครื่อง Compressed Dry Air สามารถใช้งานได้ ผู้ขายจะต้องเข้ามาดำเนินการภายใน 48 ชั่วโมง หลังจากได้รับการแจ้งจากสถาบันฯ แล้วต้องดำเนินการซ่อมให้สามารถใช้งานได้ดังเดิม โดยเร็ว แต่ไม่เกิน 3 วันทำการ ยกเว้นมีเหตุอันสมควรซึ่งต้องได้รับความเห็นชอบจากทางสถาบันฯ

## 12. ข้อกำหนดอื่นๆ

ผู้ประสงค์จะเสนอราคาสามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมในการติดตั้งทาง  
email : [Sanguansakh@tint.or.th](mailto:Sanguansakh@tint.or.th) และจะนำมาเป็นเงื่อนไขว่าไม่ทราบรายละเอียดต่างๆ ไม่ได้

## 13. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ศูนย์ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)

## 14. สถานที่ส่งมอบ

อาคารผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี 21 ศูนย์ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน)  
9/9 หมู่ 7 อาคาร 21 ตำบลทรายมูล อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก 26120

## 15. การรับฟังความคิดเห็นร่างขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะของพัสดุที่จะซื้อหรือจ้าง

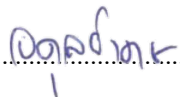
ผู้สนใจสามารถ วิจารณ์ เสนอข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับร่างขอบเขตพัสดุดังกล่าว โดยแจ้งให้  
ความเห็นโดยทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ (EMS) ส่งไปที่ ฝ่ายพัสดุ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การ  
มหาชน) เลขที่ 9/9 หมู่ 7 ตำบลทรายมูล อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก 26120 หรือทาง e-mail  
([sanguansakh@tint.or.th](mailto:sanguansakh@tint.or.th) หรือ [wanpenr@tint.or.th](mailto:wanpenr@tint.or.th) หรือ [adundet@tint.or.th](mailto:adundet@tint.or.th) และส่งสำเนา e-mail ที่  
[saraban@tint.or.th](mailto:saraban@tint.or.th) โดยระบุชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

 ..... ประธานกรรมการ

(นายสงวนศักดิ์ ไข่มุกดา)

 ..... กรรมการ

(นางสาววันเพ็ญ รังสไอ)

 ..... กรรมการ

(นายอดุลย์เดช ขุราษี)