

**รายละเอียดคุณลักษณะครุภัณฑ์**  
**คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น**  
**รายการ เครื่องทำแห้งเยือกแข็งสุญญากาศ      จำนวน 1 เครื่อง**

**1. ความเป็นมา**

เครื่องทำแห้งเยือกแข็งระบบสุญญากาศ (Freeze Dryer / Lyophilizer) สำหรับใช้ในงานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น plasma fraction, cryoprecipitate หรือผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบแห้งที่คงคุณภาพทางชีวภาพและสามารถละลายกลับได้ง่าย

**2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน**

2.1 เป็นเครื่องทำแห้งภายใต้ระบบสุญญากาศ โดยอาศัยกระบวนการแช่แข็งและการระเหิดน้ำ (Freeze-drying / Lyophilization)

2.2 เพื่อออกแบบสำหรับใช้งานในห้องสะอาด (Clean area) หรือระบบปิด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนระหว่างกระบวนการ

2.3 เหมาะสำหรับงานวิจัย พัฒนา และการผลิตระดับ pilot scale

2.4 มีระบบควบคุมการทำงานอัตโนมัติแบบ programmable (PLC หรือเทียบเท่า) พร้อมหน้าจอสัมผัส (Touch Screen Interface)

2.5 วัสดุทุกส่วนที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ต้องทำจาก สแตนเลสสตีลเกรด 316L หรือเทียบเท่า

2.6 สามารถบันทึกและส่งออกข้อมูลการทำงานได้ (Data logging) เพื่อใช้ในการวิเคราะห์และตรวจสอบย้อนหลัง

**3. ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้**

3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย

3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบ ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงาน ของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและ การบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ      ลงชื่อ.....กรรมการ      ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวยุภาภรณ์ สุตวิสัย)      (นางสาวสิริลักษณ์ ชื่นตา)      (นายเจตนิพัทธ์ มาตรา)

24/2/2569

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วย อิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

#### 4 . รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุคุณลักษณะทางเทคนิค

รายการ เครื่องทำแห้งเยือกแข็ง สูญญากาศ จำนวน 1 เครื่อง

##### 4.1 ส่วนทำแห้ง (Drying Chamber)

- 4.1.1 โครงสร้างภายในเป็นสแตนเลส 316L หรือเทียบเท่า
- 4.1.2 มีชั้นวางผลิตภัณฑ์ (shelves) ที่สามารถบรรจุขวด vial ขนาด 100 มิลลิลิตร ได้อย่างน้อย 200 ขวด
- 4.1.2 ควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วงประมาณ  $-80$  ถึง  $+60$  °C หรือดีกว่า
- 4.1.3 ความสม่ำเสมอของอุณหภูมิระหว่างชั้นไม่เกิน  $\pm 1.5$  °C
- 4.1.4 มีระบบปิดจุกยาง (Stoppering) ภายใต้สภาวะสุญญากาศ
- 4.1.5 สามารถเชื่อมต่อกับระบบเติมก๊าซเฉื่อย ( $N_2$  หรือ Ar) เพื่อป้องกันการออกซิเดชันหลังการทำแห้ง
- 4.1.6 ประติผลผลิตจากวัสดุโปร่งใสแข็งแรง (Acrylic / Tempered glass) พร้อมซีลสุญญากาศ

##### 4.2 ส่วนดักจับไอน้ำ (Ice Condenser)

- 4.2.1 แยกออกจากส่วนทำแห้งแบบ double-chamber system
- 4.2.2 ทำจากสแตนเลส 316L หรือเทียบเท่า
- 4.2.3 สามารถทำอุณหภูมิได้ต่ำสุดไม่น้อยกว่า  $-80$  °C
- 4.2.4 ความจุดักจับน้ำแข็งไม่น้อยกว่า 20 กิโลกรัมต่อรอบการทำงาน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวยุภาภรณ์ สุตวิสัย) (นางสาวสิริลักษณ์ ชื่นตา) (นายเจตนิพัทธ์ มาตรา)

24/2/2569



- 4.2.5 มีระบบละลายน้ำแข็ง (Defrost) แบบ Hot gas หรือเทียบเท่า
- 4.3 ระบบสุญญากาศ (Vacuum System)
- 4.3.1 ใช้ปั๊มสุญญากาศแบบ rotary vane หรือเทียบเท่า
- 4.3.2 สามารถทำความดันได้ต่ำกว่า 0.05 mbar
- 4.3.3 มีระบบป้องกันน้ำมันไหลย้อนกลับ
- 4.3.4 มีเซนเซอร์วัดความดันอย่างน้อยสองระบบ ได้แก่
- 4.3.4.1 Pirani sensor สำหรับวัดการระเหิดในช่วง primary drying
- 4.3.4.2 Capacitance manometer (0–1 Torr) สำหรับวัดความดันอย่างแม่นยำในช่วง low-vacuum
- 4.4 ระบบทำความเย็น (Refrigeration System)
- 4.4.1 เป็นระบบทำความเย็นแบบคาสเคด (cascade) หรือเทียบเท่า
- 4.4.2 ใช้สารทำความเย็นชนิดปลอดภัย CFC
- 4.4.3 สามารถลดอุณหภูมิของชั้นวางจากอุณหภูมิห้องถึง  $-40^{\circ}\text{C}$  ภายใน 60 นาทีหรือน้อยกว่า
- 4.5 ระบบควบคุมการทำงาน (Control System)
- 4.5.1 ควบคุมผ่าน PLC หรือระบบเทียบเท่า พร้อมหน้าจอสัมผัส (Touch screen)
- 4.5.2 ตั้งค่าการทำงานได้ทั้งแบบ Manual และ Program
- 4.5.3 ตั้งค่าขั้นตอนหลักได้อย่างน้อย 3 เฟส ได้แก่
- 4.5.3.1 Freezing phase (ตั้งอุณหภูมิ / เวลาได้)
- 4.5.3.2 Primary drying (ตั้งอุณหภูมิ / เวลา / ความดันได้)
- 4.5.3.3 Secondary drying (ตั้งอุณหภูมิ / เวลาได้)
- 4.5.4 รองรับการกำหนด ramp rate, pressure control และ multi-step programming ( $\geq 20$  steps ต่อโปรแกรม)
- 4.5.5 บันทึกข้อมูลอัตโนมัติ (Data logging) ทุก 1 นาที หรือดีกว่า และส่งออกข้อมูลเป็น PDF หรือ Excel หรือ CSV
- 4.5.6 มีระบบแจ้งเตือน (Alarm system) และระบบป้องกันกรณีไฟดับ (Power-failure recovery)
- 4.6 อุปกรณ์วัดและเซนเซอร์
- 4.6.1 หัววัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ (Product probes) อย่างน้อย 6 จุด
- 4.6.2 หัววัดอุณหภูมิของ condenser อย่างน้อย 1 จุด
- 4.6.3 รองรับการทำ pressure-rise test และ leak-rate test ภายในซอฟต์แวร์
- 4.7 ระบบความปลอดภัยและสิ่งแวดล้อม
- 4.7.1 มีระบบป้องกันความเสียหายของตัวอย่างในกรณีไฟดับ
- 4.7.2 มีระบบป้องกัน overload และ overheating
- 4.7.3 ใช้ได้กับพื้นที่ควบคุมความสะอาดระดับ ISO Class 7 หรือสามารถเชื่อมต่อกับพื้นที่ ISO Class 5 ได้
5. เงื่อนไขการส่งมอบและการติดตั้ง
- 5.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายอย่างเป็นทางการของผู้ผลิต โดยแนบเอกสารประกอบในวันยื่นเสนอราคา
- 5.2 ผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001:2015 หรือ CE เทียบเท่า โดยแนบเอกสารประกอบในวันยื่นเสนอราคา
- 5.3 ผู้จำหน่ายต้องจัดให้มีการติดตั้ง, ทดสอบการทำงาน (IQ/OQ/PQ) และอบรมการใช้งานแก่เจ้าหน้าที่อย่างน้อย 2 ครั้ง
- 5.4 ต้องจัดส่งพร้อมเอกสารรับรองการสอบเทียบ (Calibration certificates) traceable ตามมาตรฐาน ISO 17025
- 5.5 รับประกันไม่น้อยกว่า 1 ปีสำหรับตัวเครื่องและระบบอิเล็กทรอนิกส์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ  
 (นางสาวยุภาภรณ์ สุตวิสัย) (นางสาวสิริลักษณ์ ชื่นตา) (นายเจตนิพัทธ์ มาตรา)

24/2/2569

## 6. ผลลัพธ์ที่คาดหวัง (Performance Requirements)

- 6.1 สามารถผลิตผลิตภัณฑ์แห่งในรูปผงหรือเค้กที่มีความชื้นตกค้าง  $\leq 2\%$
- 6.2 ผลิตภัณฑ์ที่ได้ต้องละลายกลับได้สมบูรณ์ภายใน  $\leq 5$  นาที โดยไม่เกิดตะกอน
- 6.3 ผลิตภัณฑ์ทางชีวภาพ (เช่น Cryoprecipitate, Lyophilized Plasma) ต้องคงสภาพกิจกรรมทางชีวภาพ  $\geq 80\%$

### ของค่าก่อนทำแห้ง

- 6.4 ผลการทำซ้ำ (reproducibility) ดี โดยค่าเบี่ยงเบนของอุณหภูมิระหว่างชั้นไม่เกิน  $\pm 1.5^\circ\text{C}$

## 7. เงื่อนไขเฉพาะ

เพื่อให้การดำเนินการทดลองเชิงพัฒนา (Design of Experiments; DoE) สำหรับกระบวนการทำแห้งเยือกแข็งผลิตภัณฑ์ชีวภาพเป็นไปอย่างถูกต้องและปลอดภัย ผู้จำหน่ายต้องให้การสนับสนุนทางเทคนิคดังต่อไปนี้

- 7.1 การอบรมผู้ใช้งาน (Training) จัดอบรมเชิงทฤษฎีและปฏิบัติอย่างน้อย 2 ครั้ง ครอบคลุมหลักการ freeze-drying, การตั้งโปรแกรม, การใช้ sensor, การอ่านค่าความดัน, และการบันทึกข้อมูล

- 7.2 การให้ข้อมูลทางเทคนิคของเครื่อง (Technical Data Package) ให้ข้อมูลเกี่ยวกับขอบเขตการทำงานของเครื่อง (Design space) เช่น

- 7.2.1 ช่วงอุณหภูมิของ shelf และความสม่ำเสมอของอุณหภูมิ
- 7.2.2 ช่วงความดันที่ควบคุมได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 7.2.3 ramp rate ที่ปลอดภัย และ condenser capacity ต่อรอบการทำงาน

- 7.3 การให้คำแนะนำในการตั้งโปรแกรม (Program Setup Guidance)

- 7.3.1 ให้คำแนะนำในการสร้าง cycle หลายขั้นตอน (freezing, primary, secondary)
- 7.3.2 แนะนำการกำหนดจุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุดของ primary drying และการใช้ ramp control, pressure control,  $\text{N}_2$  backfill

- 7.4 การสนับสนุนระหว่างการทดลองนำร่อง (Pilot Run Assistance)

- 7.4.1 ผู้ขายร่วมตรวจสอบการตั้งค่าเครื่อง, การใช้งาน sensor, การบันทึกข้อมูล และความปลอดภัยของระบบ
- 7.4.2 การออกแบบและวิเคราะห์ผลการทดลองเป็นความรับผิดชอบของผู้ใช้

- 7.5 การจัดหา Reference Protocol และเอกสารประกอบ

- 7.5.1 จัดเตรียม reference protocol หรือ cycle ตัวอย่างสำหรับผลิตภัณฑ์ชีวภาพ (เช่น plasma, serum, protein solution)
- 7.5.2 จัดเตรียมคู่มือการใช้งาน (User / Service manual)
- 7.5.3 แบบฟอร์ม IQ/OQ/PQ, Calibration certificates และตัวอย่าง data-log template หรือ data logging

- 7.6 การสนับสนุนเชิงเทคนิคในระหว่างการ commissioning / validation

จัดเจ้าหน้าที่เทคนิคที่มีประสบการณ์ในการตั้งค่าระบบสุญญากาศและโปรแกรม lyophilization ร่วมสังเกตการณ์ในระหว่างการทดสอบเครื่องครั้งแรก

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวยุภาภรณ์ สดวิสัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวสิริลักษณ์ ชื่นตา)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายเจตนิพัทธ์ มาตรา)

24/2/2569

**8. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

กำหนดยื่นราคา 90 วัน กำหนดส่งมอบ 90 วัน

**9. เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกโดยใช้ เกณฑ์ราคา****10. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร**

เงินค่าพัสดุสำหรับการซื้อครั้งนี้ ได้มาจาก เงินงบประมาณเงินแผ่นดิน (งบผลิตแพทย์เพิ่ม) ประจำปีงบประมาณ 2569  
วงเงินงบประมาณ 5,000,000.00 บาท (-ห้าล้านบาทถ้วน-)

**9. งานงาน และการจ่ายเงิน**

จำนวนงาน 1 งาน และเบิกจ่ายเงินจำนวน 1 งาน

**10. อัตราค่าปรับ**

ค่าปรับตามแบบสัญญาจะซื้อจะขายฯแนบท้ายเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์นี้ หรือข้อตกลง ซื้อขายเป็นหนังสือ ให้คิดในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

**11. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง**

รับประกันความชำรุดบกพร่อง 1 ปี

**เงื่อนไขเพิ่มเติม****1. กรณีเป็นพัสดุที่สามารถแยกตรวจรับในแต่ละรายการได้**

ในการส่งมอบและตรวจรับพัสดุตามที่จัดซื้อ คณะแพทยศาสตร์สามารถแยกตรวจรับพัสดุในแต่ละรายการ เฉพาะในส่วนที่ส่งมอบถูกต้องได้

**2. กรณีเป็นพัสดุที่ไม่สามารถแยกตรวจรับได้**

ในการส่งมอบและตรวจรับพัสดุตามที่จัดซื้อได้ จะต้องทำการส่งมอบและตรวจรับทุกรายการพร้อมกัน

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวยุภาภรณ์ สุตวิสัย)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวสิริลักษณ์ ชื่นตา)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายเจตนิพัทธ์ มาตรา)

24/2/2569