

รายละเอียดขอบข่ายของงาน (Term of reference : TOR)
ตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิด (Isolator) พร้อมด้วยระบบฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์
พร้อมติดตั้ง จำนวน 1 ชุด

1.ความเป็นมา

ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา ฝ่ายตรวจวิเคราะห์ ศูนย์ฉายรังสี ได้เปิดให้บริการตรวจหาค่า Bioburden และการทดสอบ Sterility test ในเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นการตอบสนองนโยบายภาครัฐในการเตรียมความพร้อมการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุของประเทศทำให้ปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ปลอดเชื้อจะมีความต้องการสูงขึ้น เพื่อให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากลจึงได้ขอรับรองระบบมาตรฐาน ISO/IEC17025 จาก สมป. กระทรวงสาธารณสุข และได้รับการตรวจแล้ว เมื่อวันที่ 23-24 กรกฎาคม 2567 แต่ยังไม่ได้รับการรับรอง ทั้ง ๆ ที่ห้องปฏิบัติการนั้นมีความพร้อมทุกด้าน เนื่องจากขาดตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิด (Isolator) นี้เท่านั้น โดยเครื่องนี้จำเป็นต้องมีเนื่องจากมาตรฐานทดสอบได้กำหนดไว้เพื่อใช้เป็นพื้นที่ในการทำงานตรวจสอบซึ่งหากห้องปฏิบัติการได้รับการจัดสรรเครื่องนี้จะทำให้เป็นการยกระดับห้องปฏิบัติการและได้รับการรับรองอย่างแน่นอน

2.วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อใช้เป็นพื้นที่ปราศจากเชื้อในการทดสอบ Sterility test ให้ตรงตามมาตรฐานทดสอบ ISO 11737-2
- 2.2 เพื่อให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และสามารถขอรับรองระบบมาตรฐาน ISO/IEC17025 จาก สมป.ได้

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประจวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันฯ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาล ของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(1) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(2) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(3) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(3.1) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง

เป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(3.2) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (3.1) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ ด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

1. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไป ก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ 1 ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้น

ตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคล

ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก 1 ปี ได้

2. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกรายงาน งบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน

โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

3. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการ ที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดง หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

4. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมี แต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจ ค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้ำประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

5. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ 2 ข้อ 3 และข้อ 4 (2) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคาทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิ ของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศ

ว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. 2539 และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

6. กรณีตามข้อ 1 - ข้อ 5 ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(6.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(6.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ

ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. ๒๕๕๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(6.3) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้ว ก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(6.4) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา 56 วรรคหนึ่ง (2) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(6.5) การซื้อสังหาริมทรัพย์และการเช่าสังหาริมทรัพย์

(6.6) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น

จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเสนอราคา

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

4.1 คุณสมบัติทั่วไป

4.1.1) เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิด ชนิดความดันบวก (Positive Pressure Isolator) ที่มีระบบกรองความสะอาดอากาศตาม ISO 14644-1 ที่ระดับอย่างน้อย Class ISO 5 หรือดีกว่า

4.1.2) ออกแบบใช้สำหรับงานด้านการทดสอบความปลอดภัย (Sterility test) ในผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หรือยา โดยเครื่องสามารถสร้างสภาวะที่ปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนต่อตัวอย่างทดสอบ ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมภายนอกได้

- 4.1.3) เครื่องจะต้องติดตั้งระบบพ่นฆ่าเชื้อภายในตัวตู้ด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide vapours) มาด้วยกับตัวเครื่อง
- 4.1.4) เครื่องมีส่วนประกอบดังนี้
- (1) ส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน (Main Chamber)
 - (2) ส่วนส่งผ่านวัสดุ อุปกรณ์ เข้าและออก (Pass box หรือ Transfer box)
- 4.1.5) มีการป้องกันความดันรั่วไหลและผ่านการทดสอบการรั่ว leak tightness ตามมาตรฐาน ISO 10648-2 จากโรงงานผู้ผลิต หรือเทียบเท่า
- 4.1.6) เป็นเครื่องที่ผลิตจากโรงงานที่มีมาตรฐาน ISO9001
- 4.1.7) มีระบบควบคุมการทำงานที่สอดคล้องกับมาตรฐาน 21 CFR part 11 ซึ่งมีระบบ User Authentication / Access Control 3 ระดับขึ้นไป (เช่น Operator, Supervisor, Admin) และมีการบันทึก Audit Trail สำหรับกิจกรรมต่างๆ ที่เกิดขึ้น หรือ ระบบอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.1.8) สามารถควบคุมการทดสอบการรั่วของตู้, การฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂) และการวัดจำนวนอนุภาคแบบ Non-viable (Particle count) ผ่านทางหน้าจอหลักของตู้ได้
- 4.1.9) เครื่องจะต้องมีหน้าจอหรือแผงควบคุมหรือสวิตช์ เพื่อควบคุมหรือสั่งการหรือแสดงค่า อย่างน้อยต่อไปนี
- (1) การเปิด-ปิด หลอดไฟ
 - (2) การเปิด-ปิด ปลั๊กไฟในตัว
 - (3) การแสดงค่าความดัน (Pressure) ในพื้นที่ปฏิบัติงานได้
 - (4) การแสดงค่าความเร็วของลมในพื้นที่ปฏิบัติงานได้
 - (5) การเปิด-ปิดมอเตอร์พัดลม หรือการสั่งงาน Normal run หรือ Working mode
- 4.1.10) ตัวตู้ทำจากวัสดุที่ทนทาน โลหะปลอดสนิมชนิด AISI 304 ขึ้นไป หรือ จากโลหะเคลือบด้วยสารยับยั้งการเจริญของจุลชีพ หรือที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.1.11) ตัวตู้จะต้องสามารถติดตั้งในพื้นที่ที่กำหนดได้ โดยหากต้องมีการรื้อถอนเฟอร์นิเจอร์บิวอิน หรือ เครื่องปรับอากาศ หรืออื่นๆ ที่ติดตั้งอยู่ก่อนแล้ว เป็นหน้าที่ของผู้ขายที่จะต้องดำเนินการทั้งหมด รวมถึงการติดตั้งกลับไปในพื้นที่ที่ผู้ซื้อกำหนด และตกแต่งแก้ไขให้เหมาะสมต่อสภาพการทำงานของห้องปฏิบัติงานทางจุลชีววิทยา โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

4.2 ส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน (Main Chamber)

- 4.2.1) พื้นด้านใน ทำด้วยโลหะปลอดสนิมชนิด AISI 316L หรือที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.2.2) มีพื้นที่ภายในเพื่อการปฏิบัติงานที่เพียงพอโดยมีขนาดไม่น้อยกว่า 1,000 x 500 x 500 มิลลิเมตร (กว้าง * ลึก*สูง) ได้
- 4.2.3) ประตูกระจกด้านหน้าทำจากกระจกนิรภัย ชนิด Tempered อย่างหนา หรือ Tempered and laminated safety glass หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

- 4.2.4) มีช่องสอดแขน Glove port มีลักษณะดังนี้
- เป็นวงกลมขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 200 มิลลิเมตร จำนวน 2 ช่อง บริเวณด้านหน้าตู้
 - ต้องออกแบบให้ถุงมือเป็นอิสระแยกออกจากปลอกแขนง่ายต่อการเปลี่ยนแฉะถุงมือและต้องออกแบบให้สามารถเปลี่ยนถุงมือใหม่ได้ในขณะปฏิบัติงานภายใต้สภาวะปลอดเชื้อ โดยไม่กระทบต่อสิ่งแวดล้อมของห้อง
 - ปลอกแขน (Sleeve) ผลิตจาก Chlorosulfonated Polyethylene : CSM หรือผ้าเคลือบ PVC หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - ถุงมือ (Glove) ที่มาพร้อมกับเครื่องต้องทำจากนีโอพรีน หรือ Sterile Nitrile Nitrile หรือ Polyisoprene isobutylene หรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่าเพื่อความทนทานในการใช้งานและสารเคมีหรือวัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
 - ออกแบบให้ใช้ได้กับถุงมืออย่าง Sterile ทั่วไป
- 4.2.5) มีเต้ารับภายในจำนวนอย่างน้อย 2 เต้า ที่เหมาะสมสำหรับเครื่องใช้ไฟฟ้าของไทย
- 4.2.6) มีช่องและท่อสำหรับต่อกับสายยางในการประกอบปั๊มสุญญากาศ โดยช่องอยู่บริเวณด้านหลังเครื่องหรือบริเวณอื่นที่เหมาะสมและมีการป้องกันการรั่ว จากบริษัทผู้ผลิต

4.3 ส่วนส่งผ่านวัสดุ อุปกรณ์ เข้าและออก (Pass box หรือ Transfer box)

- 4.3.1) ผนังด้านในทำจากโลหะเคลือบด้วยสารยับยั้งการเจริญของจุลชีพ หรือโลหะปลอดสนิมชนิด AISI 316L หรือที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.3.2) มีพื้นที่ภายในเพื่อการปฏิบัติงานที่เพียงพอโดยมีขนาดไม่น้อยกว่า 400 x 250 x 250 มิลลิเมตร (กว้าง*ลึก*สูง) ได้
- 4.3.3) มีจำนวน Pass box 2 ตู้ ติดตั้งด้านซ้าย (สำหรับนำเข้า) และขวา (สำหรับส่งออก) ของส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน (Main Chamber)
- 4.3.4) วัสดุของประตูภายใน (inner door) ระหว่าง Pass box และ ส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน (Main Chamber) ทำจาก (1) กระดาษนิรภัย (2) Acrylic ที่หนาไม่น้อยกว่า 20 มิลลิเมตรหรือ (3) วัสดุอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า และมีขนาด (กว้าง x สูง) ไม่น้อยกว่า 300 x 285 มิลลิเมตรทำงานด้วยระบบ Interlock
- 4.3.5) มีถาดเลื่อนเพื่อใช้เคลื่อนย้ายสิ่งของระหว่าง Pass box และ ส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน (Main Chamber) ทำจากโลหะปลอดสนิมชนิด 316L หรือที่เทียบเท่าหรือดีกว่า
- 4.3.6) มีแป้นเหยียบ (Foot switch) เพื่อควบคุมการเปิดประตูภายใน (inner door) โดยไม่ต้องสัมผัสด้วยมือ เพื่อความสะดวกขณะปฏิบัติงาน

4.4 ระบบหมุนเวียนอากาศ และระบบกรองอากาศ มีลักษณะดังนี้

- 4.4.1) ระบบหมุนเวียนอากาศเคลื่อนที่ในแนวดิ่งแบบทิศทางเดียว (Vertical laminar air flow)

- 4.4.2) ความดันในส่วนพื้นที่ปฏิบัติงานสามารถทำความดันบวกได้ที่ + 37 Pa หรือมากกว่า ซึ่งความดันอากาศจะปรับเปลี่ยนตามสภาพแวดล้อมภายนอก
- 4.4.3) ความดันในส่วนส่งผ่านวัสดุ อุปกรณ์ เข้าและออก สามารถทำความดันบวกได้ที่ + 15 Pa หรือมากกว่า ซึ่งความดันอากาศจะปรับเปลี่ยนตามสภาพแวดล้อมภายนอก
- 4.4.4) มีพัดลมหมุนเวียนภายในตู้จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ตัว ที่สามารถปรับความเร็วได้โดยอัตโนมัติเพื่อให้ปริมาณอากาศและการไหลของอากาศคงที่
- 4.4.5) มีชุดกรองอากาศ HEPA filter ในจำนวนที่เหมาะสม ที่มีประสิทธิภาพในการกรองไม่ต่ำกว่า 99.995 % เพื่อให้ระบบกรองความสะอาดอากาศตาม ISO 14644-1 ที่ระดับอย่างน้อย Class ISO 5 หรือดีกว่า

4.5 ระบบพ่นฆ่าเชื้อภายในตู้ด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

- 4.5.1) ตัวเครื่องมีระบบพ่นฆ่าเชื้อ ด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H_2O_2) ติดตั้งอยู่ภายในส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน (Main Chamber) และส่วนส่งผ่านวัสดุ อุปกรณ์ เข้าและออก (Pass box หรือ Transfer box) หรือติดตั้งอยู่ภายในส่วน Pass box
- 4.5.2) สามารถเลือกฆ่าเชื้อ ได้ 2 แบบ คือ
 - 1. ฆ่าเชื้อเฉพาะส่วนส่งผ่านวัสดุ อุปกรณ์ เข้า (Pass box หรือ Transfer box) เท่านั้น โดยจะต้องสามารถดำเนินการฆ่าเชื้อไปพร้อมกับขณะที่มีการทดสอบในพื้นที่ปฏิบัติงานหลักได้
 - 2. ฆ่าเชื้อทั้งส่วนส่งผ่านวัสดุ อุปกรณ์ เข้าและออก (Pass box หรือ Transfer box) และพื้นที่ปฏิบัติงานหลักพร้อมกันได้
- 4.5.3) มีหัวฉีด (Nozzle) หรือท่อ (H_2O_2 release piping) ที่สามารถพ่นละอองละเอียดของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์เพื่อให้ฆ่าเชื้อโดยทั่วถึง โดยผ่านการทดสอบด้วยตัวชี้วัดทางชีวภาพ (Biological indicator) และ ตัวชี้วัดทางเคมี (Chemical indicator) มาจากโรงงานผู้ผลิต
- 4.5.4) มีปุ่มเปิดระบบการพ่นฆ่าเชื้อภายในตู้ด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ โดยสามารถควบคุมการทำงานผ่านหน้าจอหลักของตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิด
- 4.5.5) เครื่องมีสัญญาณแจ้งเตือน เมื่อความเข้มข้นของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์อยู่ในระดับที่ปลอดภัยตามที่กำหนดไว้ หรือ หากไม่มีจะต้องมีเครื่องวัดความเข้มข้นของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์มาให้จำนวน 1 เครื่อง เพื่อวัดความเข้มข้นที่หลงเหลืออยู่
- 4.5.6) มีระบบระบายอากาศขาออกผ่านชุด catalytic converter หรือ catalyst agent หรือ Catalyzer เพื่อลดระดับความเข้มข้นของไอระเหยของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ก่อนปล่อยอากาศออกสู่ภายนอกตู้ หรือในกรณีที่ไม่มี Catalyzer จะต้องมีการต่อท่อเพื่อให้ไอระเหยของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่อาจหลงเหลือสลายตัวนอกอาคาร
- 4.5.7) มีสัญญาณแจ้งเตือนด้วยแสง หรือ เสียง หรือข้อความ หรืออื่นๆ อย่างใดอย่างหนึ่ง เพื่อแจ้งสถานะการทำงานของเครื่อง ดังนี้
 - เมื่อเครื่องอยู่ระหว่างการพ่นฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

- เมื่อเครื่องพร้อมใช้งาน หลังจากการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์สิ้นสุดลง
- 4.5.8) มีระบบล็อกประตูด้านหน้า หรือประตูด้านใน เมื่อเครื่องอยู่ระหว่างการทำงานฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

4.6 คุณสมบัติอื่นๆ และรายละเอียดอื่นๆ

- 4.6.1) มีสัญญาณแจ้งเตือนด้วยแสง หรือ เสียง หรืออื่นๆ เมื่อเกิดความผิดปกติของเครื่อง อย่างน้อย
- เมื่อความเร็วของอากาศผิดปกติ
 - เมื่อความดันผิดปกติ
 - เมื่อชุดกรองอากาศ (HEPA FILTER) ที่อุดตันหรืออิมตัว
 - เมื่ออนุภาค (particle) ขนาด 0.5 ไมครอน และ 5.0 ไมครอน ภายในพื้นที่ปฏิบัติงานเกินกว่าค่าที่กำหนด ตามมาตรฐานอากาศสะอาด ISO14644-1 class 5 หรือ สามารถปรับตั้งค่าได้ตามผู้ใช้งานกำหนด
- 4.6.2) มีระบบการตรวจสอบการรั่วของตู้ได้เองโดยผู้ใช้งาน
- 4.6.3) ผู้ขายจะต้อง
- ติดตั้งเครื่องให้พร้อมใช้งาน ณ จุดที่กำหนด โดยรับผิดชอบในการจัดการและเดินระบบไฟฟ้า และการเตรียมสถานที่สำหรับการติดตั้งเครื่องมือให้มีความเหมาะสม โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
 - ดำเนินการ (1) IQ/OQ/PQ ของเครื่อง (2) การ Validation ของทดสอบการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ณ สถานที่ติดตั้ง (3) การสอบเทียบ/ปรับเทียบหลังจากติดตั้ง พร้อมจัดส่งรายงานในข้อ (1) ถึง (3) โดยผลการทดสอบทั้งหมดต้องผ่านตามเกณฑ์มาตรฐาน
 - มีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการโดยตรงจากผู้ผลิต
 - ต้องมีช่างที่ติดตั้งและซ่อมบำรุงเครื่อง ที่ได้รับการอบรมจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง
 - ต้องฝึกอบรมบุคลากรของสถาบันฯ เมื่อติดตั้งเครื่องมือเสร็จเรียบร้อยแล้ว ในหัวข้อการใช้งาน การบำรุงรักษาเครื่อง และอื่นๆที่สำคัญ จนสามารถใช้งานได้
 - มีประวัติการติดตั้งตู้ Isolator รุ่น/ยี่ห้อใดก็ได้ ในหน่วยงานของรัฐหรือเอกชน รวมกันไม่น้อยกว่า 10 ตัว โดยแนบตารางแสดงชื่อหน่วยงาน รุ่น/ยี่ห้อของเครื่องมือ และปีที่ติดตั้ง
- 4.6.4) มีอุปกรณ์เสริมมาพร้อมกับเครื่องดังต่อไปนี้
- ติดตั้ง Non-viable (Particle count) มาพร้อมกับตัวเครื่อง
 - มีอุปกรณ์ Air Sampler จำนวน 1 ชุด
 - โต๊ะเหล็กสำหรับวางเครื่อง (หากจำเป็นต้องใช้) จำนวน 1 ตัว
 - แก้วสำหรับนั่งปฏิบัติการ จำนวน 2 ตัว
 - หนังสือคู่มือการใช้งาน จำนวน 1 เล่ม
 - น้ำยาไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ จำนวน 1 ชุด
 - ปลอกแขน (Sleeve) (ชุดสำรอง) จำนวน 1 ชุด

- ผู้สนใจสามารถ วิจารณ์ เสนอข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับร่างขอบเขตพัสดุดังกล่าว โดยแจ้ง ให้ความเห็นโดยทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ (EMS) ส่งไปที่ ฝ่ายพัสดุ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) เลขที่ ๙/๙ หมู่ ๗ ตำบลทรายมูล อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก ๒๖๑๒๐ หรือทาง e-mail ; procurement@tint.or.th โดยระบุชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

นาง นรนิติ.

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวนฤมล เนรมิตมานสุข)

นางสาว กาญจนา ชาหอม

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวกาญจนา ชาหอม)

นาย พิศยา หนูคงบัตร

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายพิทยา หนูคงบัตร)