

## ร่างขอบเขตของงาน (Terms of Reference : ToR)

### เครื่องวัดปริมาณอนุภาคในอากาศ (Portable Particle Counter) จำนวน 2 เครื่อง

#### 1. ความเป็นมา

ศูนย์ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) มีภารกิจหลักในการผลิตและให้บริการสารไอโซโทปรังสี (Radioisotope) เภสัชภัณฑ์รังสี (Radiopharmaceutical) ที่ได้มาตรฐานสากล ซึ่งเป็นยาฉีดที่ต้องผลิตภายในห้อง cleanroom ด้วยภารกิจดังกล่าวศูนย์ไอโซโทปรังสีจึงจำเป็นต้องใช้เครื่องวัดปริมาณอนุภาคในอากาศ (Portable Particle Counter) เพื่อตรวจติดตามจำนวนอนุภาคในห้อง cleanroom ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในเรื่องของหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) แต่เนื่องจากเครื่องวัดปริมาณอนุภาคในอากาศที่ใช้งานในปัจจุบัน มีอายุการใช้งานมานานกว่า 13 ปี จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเครื่องใหม่เพื่อทดแทนเครื่องเดิม นอกจากนี้ยังจำเป็นต้องจัดซื้อเครื่องวัดปริมาณอนุภาคในอากาศ 2 เครื่อง โดยเครื่องหนึ่งมีไว้ใช้สำหรับตรวจติดตามจำนวนอนุภาคในห้อง cleanroom ในงานผลิตยาปราศจากเชื้อที่อาคาร 21 สทท.องครักษ์ ส่วนอีกเครื่องหนึ่งใช้สำหรับตรวจติดตามจำนวนอนุภาคในห้อง cleanroom ที่อาคาร 14 15 และ 19 สทท.จตุจักร

#### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับวัดปริมาณอนุภาคในอากาศเพื่อตรวจติดตามจำนวนอนุภาคในบริเวณผลิตยาปราศจากเชื้อและในบริเวณห้อง cleanroom ที่อาคาร 21 สทท.องครักษ์ และอาคาร 14 15 และ 19 สทท.จตุจักร

#### 3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างพัสดุที่ประกวราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบัน ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นๆ

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

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



(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอกว้างเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

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

(5.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตาม

พระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

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

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเสนอราคา

#### 4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

##### 4.1 คุณลักษณะเฉพาะ

4.1.1 เป็นเครื่องที่ใช้ตรวจวัดขนาดและนับจำนวนอนุภาคในอากาศโดยใช้หลักการกระเจิงแสง (Light Scattering) โดยมีแหล่งกำเนิดแสงเป็น Laser diode

4.1.2 ตัวเครื่องออกแบบตามมาตรฐาน ISO21501-4

4.1.3 เครื่องสามารถใช้งานที่อัตราการไหลของอากาศ (Flowrate) 3.5 CFM (100 LPM) ตามมาตรฐาน ISO21501-4

4.1.4 ช่วงการตรวจวัดอนุภาค ตั้งแต่ 0.5 ถึง 10 ไมครอน สามารถวัดอนุภาคในอากาศและแสดงข้อมูลการนับได้ 6 อนุภาค ในเวลาเดียวกัน คือ 0.5, 0.7, 1.0, 3.0, 5.0 และ 10.0 ไมครอน

4.1.5 ประสิทธิภาพการนับอนุภาค 50% ที่ 0.5 ไมครอน และ 100% สำหรับอนุภาคขนาด > 0.75 ไมครอน

4.1.6 สามารถนับศูนย์อนุภาค (Zero count) ได้น้อยกว่า 1 อนุภาค ในเวลา 5 นาที (ตามมาตรฐาน JIS B 9921 และ ISO 21501-4 )

4.1.7 ตัวเครื่องสามารถเก็บข้อมูล (รายงานผล) ในหน่วยความจำในการวัดได้ไม่น้อยกว่า 10,000 ชุดข้อมูล

- 4.1.8 หน้าจอแสดงผลเป็นแบบสี ชนิดระบบสัมผัส (Color Touch Screen) ขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว โดยสามารถแสดงค่า อัตราการไหล และผลการวัด ขนาดอนุภาค (ทุกขนาดในเวลาเดียวกัน), วันที่, เวลา, Count/ft<sup>3</sup>, Count/m<sup>3</sup> เป็นต้น
- 4.1.9 มีระบบจัดการข้อมูลสอดคล้องตามมาตรฐาน 21 CFR part 11 โดยสามารถกำหนดระดับผู้ใช้งาน (User level) และในแต่ละระดับต้องเข้าใช้งานผ่าน Password เพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูล
- 4.1.10 เมื่อมีการแก้ไขข้อมูลการทำงานของเครื่องวัดปริมาณอนุภาคในอากาศจะต้องมีการบันทึกข้อมูลในโปรแกรมที่ผ่านการทำ IQ/OQ คู่กับตัวเครื่องเท่านั้น และสามารถเรียกดูได้ (Audit trail)
- 4.1.11 สามารถเชื่อมต่อและถ่ายโอนข้อมูลกับเครื่องคอมพิวเตอร์ได้ด้วย USB interface, Wi-fi , Ethernet
- 4.1.12 มีระบบการเตือน เมื่อผลการวัดเกินกว่าข้อกำหนด
- 4.1.13 ตัวเครื่องรองรับเมนูการใช้งานภาษาอังกฤษ เป็นอย่างน้อย
- 4.1.14 ตัวเครื่องทำจากวัสดุที่แข็งแรง ทนทานต่อสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดได้
- 4.1.15 ตัวเครื่องใช้พลังงานได้ทั้งไฟฟ้า 220 โวลต์ และแบตเตอรี่ที่สามารถประจุไฟใหม่ได้
- 4.1.16 สามารถแสดงรายงานการตรวจวัดตามมาตรฐาน ISO 14644-1:1999 , ISO 14644-1: 2015 และ EU GMP
- 4.1.17 สามารถพิมพ์ผลการวัดจากตัวเครื่องได้
- 4.1.18 ตัวเครื่องสามารถสอบเทียบโดยห้องปฏิบัติการที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 17025 ภายในประเทศ
- 4.1.19 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
- Isokinetic Probe สำหรับสุ่มอากาศ พร้อมสายต่อ (Tube) ความยาวไม่น้อยกว่า 10 ฟุต
  - Purge filter สำหรับทำความสะอาดส่วนเก็บตัวอย่างอากาศ
  - อุปกรณ์ในการแปลงไฟฟ้า AC/DC adapter
  - กระเป๋ารองเครื่องมือ
  - แบตเตอรี่ที่สามารถประจุไฟใหม่ได้
  - ซอฟต์แวร์ พร้อมสายเชื่อมต่อแบบ USB

## 4.2 การติดตั้งและการส่งมอบ

- 4.2.1 บริษัทผู้ขายต้องส่งมอบเครื่องวัดปริมาณอนุภาคในอากาศ พร้อมอุปกรณ์ประกอบให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี ในสถานที่ที่ทางสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติเป็นผู้กำหนด

- 4.2.2 บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการทำ IQ/OQ ให้แล้วเสร็จ ณ สถานที่ติดตั้ง โดยผู้เชี่ยวชาญของบริษัท พร้อมส่งมอบเอกสาร IQ/OQ โดยผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดำเนินการ
- 4.2.3 ต้องมีคู่มือการใช้งานและคู่มือบำรุงรักษา (Operating manual and Service manual) ฉบับจริงอย่างละ 1 ชุด พร้อมสำเนาอย่างละ 1 ชุด
- 4.2.4 มีการฝึกอบรม/การสอนการใช้งาน การบำรุงรักษาและตรวจเช็คต่างๆ โดยผู้เชี่ยวชาญของบริษัทผู้ขาย

#### 4.3 เงื่อนไขเฉพาะ

- 4.3.1 บริษัทฯ ผู้ขายมีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทฯ ผู้ผลิตโดยตรง
- 4.3.2 รับประกันคุณภาพเครื่อง อย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งมอบแล้วเสร็จ
- 4.3.3 มีบริการสอบเทียบฟรี 2 ปีถัดไป นับจากปีที่ส่งมอบ โดยห้องปฏิบัติการที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 17025 และใช้วิธีการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO 21501-4
- 4.3.4 ผู้เสนอราคาจะต้องเปรียบเทียบคุณสมบัติของเครื่องวัดปริมาณอนุภาคในอากาศที่เสนอ กับรายละเอียดคุณสมบัติที่ทางสถาบันฯ กำหนดให้ชัดเจน พร้อมทั้งทำเครื่องหมายหัวข้อในแคตตาล็อกให้ตรงกับรายละเอียดของสถาบันฯ

#### 5 กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

120 วันนับจากวันลงนามสัญญา

#### 6 หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาในการพิจารณาคัดเลือก

#### 7 วงเงินงบประมาณ

จากเงินงบประมาณประจำปี 2567 ในวงเงิน 2,503,800 บาท (สองล้านห้าแสนสามพันแปดร้อยบาทถ้วน)

#### 8 งวดงานและการจ่ายเงิน

สถาบันฯ จะจ่ายเงินเมื่อผู้ขายส่งมอบพัสดุและคณะกรรมการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว


#### 9 อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบพัสดุได้ตามเวลาที่กำหนด สถาบันฯ จะทำการปรับในอัตราร้อยละ 0.2 ต่อวัน

#### 10 การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

รับประกันคุณภาพเครื่อง อย่างน้อย 2 ปี นับจากวันส่งมอบแล้วเสร็จ

ผู้สนใจสามารถวิจารณ์ เสนอข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตงานจัดซื้อวัสดุดังกล่าว โดยแจ้งให้ความเห็นผ่านทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ (EMS) ส่งไปที่ ฝ่ายพัสดุ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) เลขที่ 9/9 หมู่ 7 ตำบลทรายมูล อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก 26120 หรือแจ้งโดยตรง ต่อคณะกรรมการฯทาง e-mail : sudkanung@tint.or.th โดยระบุชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อกลับได้ หรือติดต่อทางโทรศัพท์หมายเลข 089 793 4695

ลงชื่อ .....  ..... ประธานกรรมการ  
(นางสาวสุดคณิง พุ่มเข็ม)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นายโชติวิทย์ วิริยะชัยเลิศ)

ลงชื่อ .....  ..... กรรมการ  
(นางธิดารัตน์ ไควยุด)