

## ขอบเขตงาน (TERMS OF REFERENCE : TOR)

### จ้างปรับปรุงสถานที่ผลิตสารเภสัชรังสี อาคาร 21 สทน. องค์กรฯ จำนวน 1 งาน

#### 1. ความเป็นมา

ศูนย์ไอโซโทปรังสี (คอ.) สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) มีบทบาทสำคัญในการผลิตไอโซโทปรังสี สารเภสัชรังสี และเภสัชภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อใช้ในการวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งในประเทศไทย นอกจากนี้ยังมุ่งเน้นการวิจัยและพัฒนาสารเภสัชรังสีชนิดใหม่ เพื่อลดการพึ่งพาการนำเข้าและยกระดับคุณภาพการผลิตให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ในปัจจุบัน แนวทางการรักษามะเร็งต่อมลูกหมากชนิดแพร่กระจาย ซึ่งมักไม่ตอบสนองต่อการรักษาแบบเดิม กำลังพัฒนาไปสู่การบำบัดด้วยไอโซโทปรังสีที่เจาะจงเป้าหมาย (Targeted Radionuclide Therapy) เช่น ลูทีเซียม-177 (Lu-177) ซึ่งติดฉลากกับชีวโมเลกุล PSMA (Prostate Specific Membrane Antigen) ที่จำเพาะต่อเซลล์มะเร็งต่อมลูกหมาก ช่วยเพิ่มความแม่นยำในการรักษาและลดผลกระทบต่อเนื้อเยื่อข้างเคียง เพื่อประสิทธิภาพต่อการรักษายิ่งขึ้น

อย่างไรก็ตาม ระบบห้องสะอาดที่จะใช้ในการผลิตสารเภสัชรังสีดังกล่าวมีอายุการใช้งานมากกว่า 15 ปี เริ่มเสื่อมสภาพ และยังไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน PICS GMP ในปัจจุบัน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ดังนั้นโครงการนี้จึงมุ่งเน้นการยกระดับสถานที่ผลิตสารเภสัชรังสีสำหรับรักษามะเร็งต่อมลูกหมากเพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐาน PICS GMP และความปลอดภัยทางรังสี เพื่อรองรับความต้องการในประเทศและสนับสนุนความพึ่งพาตนเองอย่างยั่งยืน

เพื่อให้บรรลุเป้าหมายดังกล่าว คอ. จำเป็นต้องดำเนินการปรับปรุงห้องสะอาด (Clean Room) ระบบปรับอากาศและระบายอากาศ (HVAC: Heating, Ventilation, and Air Conditioning) และระบบสนับสนุนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเน้นการเพิ่มมาตรฐานด้านความสะอาดของสภาพแวดล้อมในการผลิต เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน PICS GMP และรับรองว่าสารเภสัชรังสีที่ผลิตมีคุณภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วย นอกจากนี้ยังช่วยเพิ่มศักยภาพการผลิตให้รองรับความต้องการที่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นในอนาคตอันใกล้

#### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อปรับปรุงสถานที่ผลิตและระบบปรับอากาศ (HVAC) ของห้องสะอาดในอาคารผลิตเภสัชภัณฑ์รังสีทั้งในด้านความสะอาด ความปลอดภัย และสภาวะแวดล้อมภายในห้องสะอาดให้เป็นไปตามมาตรฐาน PIC/S GMP เพื่อรองรับการผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA สำหรับใช้ในการรักษาโรคมะเร็งต่อมลูกหมาก (Prostate Cancer) ให้แก่หน่วยงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ภายในประเทศ ทั้งในปัจจุบันและอนาคต

#### 3. สถานที่ดำเนินการ

อาคาร 21 สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) เลขที่ 9/9 หมู่ 7 ตำบลทรายมูล  
อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก

#### 4. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

- 4.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 4.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 4.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 4.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 4.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 4.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 4.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพรับจ้างงานก่อสร้างที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 4.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันฯ ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 4.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอ ได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 4.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีผลงานก่อสร้างหรืองานปรับปรุงหรืองานจัดทำระบบ HVAC สำหรับห้องสะอาด ใน วงเงินไม่น้อยกว่า 4,350,000 บาท (สี่ล้านสามแสนห้าหมื่นบาทถ้วน) และเป็นผลงานที่เป็นคู่สัญญา โดยตรงกับหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่เชื่อถือ
- 4.11 ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
  - 4.11.1 การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา  
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย
  - 4.11.2 กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก  
ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

#### 4.11.3 การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

4.11.3.1 กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่ง  
เป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบ  
อำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ  
ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดราย  
หนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ  
ในนามกิจการร่วมค้า

4.11.3.2 การยื่นเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่  
ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (4.12.3.1) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวด  
ราคาอิเล็กทรอนิกส์ กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

4.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์  
(Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

4.13 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

4.13.1 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศซึ่งได้จดทะเบียน  
เกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่  
ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปี  
สุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบ  
แสดงฐานะการเงินย้อนไปก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ 1 ปีปฏิทิน  
เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรม  
พัฒนาธุรกิจการค้ากำหนดให้นิติบุคคลยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่ง  
จะอยู่ในช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยัง  
อยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม -  
เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก 1 ปี ได้

4.13.2 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดง  
ฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตาม  
กฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่า  
ของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ไม่ต่ำ  
กว่า 2 ล้านบาท ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ

4.13.3 สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็น  
บุคคลธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ

โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดง หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

4.13.4 กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

4.13.4.1 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

4.13.4.2 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ หรือเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้นแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน)

4.13.5 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ 4.14.2 ข้อ 4.14.3 และข้อ 4.14.4 มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคาทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่า

สุทธิของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. 2539 และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนดโดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่าผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

4.13.6 กรณีตามข้อ 4.14.1 - ข้อ 4.14.5 ไม่ใช่บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

4.13.6.1 กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

4.13.6.2 นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. 2483 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

4.13.6.3 งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

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

4.13.6.5 การซื้อสังหาริมทรัพย์และการเช่าสังหาริมทรัพย์

4.13.6.6 กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

## 5. ข้อกำหนดทั่วไป

5.1 ผู้รับจ้างจะต้องติดตั้งระบบแบบแปลน และตามรายละเอียดข้อกำหนดดังนี้

5.2 คำว่า“อนุมัติแล้วว่าเทียบเท่า”ในรายละเอียดข้อกำหนดหรือในแบบแปลนให้ หมายถึง การอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ว่าจ้างหรือวิศวกรผู้ออกแบบหรือผู้รับมอบอำนาจจากผู้ว่าจ้าง

5.3 คำว่า“วิศวกร”ในรายละเอียดข้อกำหนดนี้หมายถึงวิศวกรออกแบบหรือวิศวกรผู้ได้รับมอบ อำนาจจากเจ้าของหรือผู้ว่าจ้าง

5.4 ในกรณีที่ข้อความหรือรายละเอียดในรายละเอียดข้อกำหนดนี้ขัดกับแบบแปลนหรือแตกต่างไปจากแบบแปลนให้ถือการวินิจฉัยของวิศวกรเป็นการชี้ขาด

5.5 ผู้รับจ้างจะต้องศึกษาแบบแปลนรายละเอียดข้อกำหนดและรายการประกอบ อื่นๆ ของงานที่ใช้ประกอบในสัญญาอย่างละเอียดถี่ถ้วนถ้าหากมีปัญหาหรือขัดข้องใดๆ ผู้รับจ้างจะต้องแจ้งให้ผู้ว่าจ้างทราบก่อนการลงนามในสัญญามีฉะนั้นผู้ว่าจ้างจะถือว่าผู้รับจ้างได้ศึกษาแบบแปลน และรายละเอียดข้อกำหนดตลอดจนรายการประกอบแบบอื่นๆ ครบถ้วนสมบูรณ์ โดยผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จใช้งานได้อย่างสมบูรณ์ตามสัญญา

- 5.6 งานจะต้องเป็นไปตามขนาดที่ปรากฏในแบบและรายการที่ได้มีการตกลงกับทาง สทน. ส่วนใดที่ไม่สมบูรณ์ผู้รับจ้างต้องจัดทำให้สมบูรณ์ด้วยวัสดุที่ดีทั้งสิ้น กรณีแบบและรายการไม่ตรงกัน หรือไม่ตรงกันกับตัวเลขที่ระบุหรือสถานที่จริง การแก้ไขเปลี่ยนแปลงใดๆ จะต้องได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากทาง สทน.
- 5.7 ขนาดและรูปแบบ อาจมีการแก้ไขดัดแปลงเพื่อให้ถูกต้องและเหมาะสมกับความเป็นจริง การแก้ไขใดๆ จะต้องได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากทาง สทน. ทุกรายการ
- 5.8 วัสดุต่างๆ ที่ระบุชนิดให้จัดทำตามรายการที่ระบุหรือในกรณีที่วัสดุที่เทียบเท่าหรือวัสดุที่ยังไม่ได้ระบุให้นำเสนอตัวอย่างต่อทาง สทน. เพื่อพิจารณาเลือกก่อนทุกรายการ
- 5.9 การอ่านแบบโดยทั่วไป ถือเอาระยะที่เป็นตัวเลขเป็นสำคัญ ถ้าสงสัยว่ามีกรคลาดเคลื่อนให้ปรึกษาทาง สทน. โดยจะถือเอาความถูกต้องในวิชาช่างและความเหมาะสมเป็นสำคัญ
- 5.10 สิ่งของที่ปรากฏหรือมิได้ปรากฏในแบบ อันเป็นส่วนหรือเครื่องประกอบประกอบก่อสร้างตามหลักวิชานั้น ผู้ก่อสร้างจะต้องจัดหามารวมอยู่ทั้งสิ้น
- 5.11 จะต้องจัดทำตัวอย่างสี/พื้นผิวของวัสดุตกแต่ง แต่ละรายการนำเสนอต่อทาง สทน.พิจารณาเลือกหรืออนุมัติก่อนลงมือทำจริงทั้งหมด
- 5.12 กรณีที่มีการกระทำใดๆ การติดตั้ง expansion bolt หรืออุปกรณ์ที่อาจจะกระทบกระเทือนส่วน โครงสร้างหรือผนังของอาคารเดิม และเพื่อให้มีความมั่นคงแข็งแรงในการติดตั้งชิ้นส่วนอุปกรณ์ต่างๆ ตามรายการ จะต้องให้วิศวกรโครงสร้างของผู้รับจ้าง พิจารณาอนุมัติร่วมกับตัวแทนจากทาง สทน. ก่อนดำเนินการทุกครั้ง
- 5.13 ช่างที่เข้ามาดำเนินการงานก่อสร้าง งานตกแต่งภายใน งานระบบทางวิศวกรรมแต่ละสาขา ฯลฯ จะต้องเป็นช่างที่มีความรู้ความชำนาญในงานแต่ละสาขาทุกระบบงานช่าง ผู้ดำเนินงานทุกระบบจะต้องอ่านแบบรวมทั้งหมด โดยเฉพาะส่วนงานที่สัมพันธ์เกี่ยวเนื่องกันและประสานงานระหว่างระบบงานส่วนต่างๆ เพื่อให้การดำเนินงานครบถ้วนมีประสิทธิภาพ หากสงสัยหรือปรากฏว่าส่วนใดในแบบไม่สอดคล้องกัน ให้ปรึกษาตัวแทนจากทาง สทน. ก่อนดำเนินการทุกครั้ง
- 5.14 ในการทำงาน หากต้องมีการทุบสกัดส่วนใดของอาคาร ต้องระมัดระวังมิให้กระทบกระเทือน ต่อความมั่นคงของอาคารเดิม และให้ปรึกษาวิศวกรโครงสร้างเพื่อพิจารณาอนุมัติร่วมกับตัวแทนจากทาง สทน. ก่อนดำเนินการทุกครั้ง
- 5.15 งานก่อสร้าง หรือติดตั้งอุปกรณ์ใด ที่ระบุให้มีการเสนอแบบและวิธีการก่อสร้าง หรือติดตั้งโดยผู้รับจ้าง ก่อนการดำเนินงาน ผู้รับจ้างจะต้องเสนอแบบและวิธีการก่อสร้างหรือการติดตั้งอุปกรณ์นั้นๆ ต่อวิศวกรโครงสร้างร่วมกับตัวแทนจากทาง สทน. เพื่อพิจารณาอนุมัติทุกกรณี
- 5.16 งานระบบที่มีการเดินแนวท่อต่างๆ (ท่อร้อยสายระบบไฟฟ้า-สื่อสาร, ระบบท่อน้ำ, ท่อน้ำทิ้ง-น้ำยา ระบบปรับอากาศ เป็นต้น) จะต้องเดินซ่อนในผนัง ช่องผนัง ฝ้าเพดาน หรือส่วนตกแต่งภายในที่จัดเตรียมไว้

ทั้งสิ้น หากมีระบบท่อหรืออุปกรณ์ส่วนใดนอกเหนือจากส่วนที่จัดเตรียมไว้ ไม่สามารถเดินแนวหรือติดตั้งซ่อนไว้ อันอาจทำให้เกิดผลกระทบต่อรูปแบบทางสถาปัตยกรรม ให้ปรึกษาตัวแทนจากทาง สทน. ก่อนดำเนินการทุกครั้ง

- 5.17 ในการทำงาน หากมีส่วนที่เกี่ยวข้อง หรืออาจกระทบกระเทือนต่องานระบบวิศวกรรมเดิมใดๆ ของอาคาร ได้แก่ ระบบไฟฟ้าและสื่อสาร ระบบปรับอากาศ ระบบสุขาภิบาล เป็นต้น รวมทั้ง อุปกรณ์เดิมใดๆ ในส่วนของผู้ว่าจ้าง ซึ่งจำเป็นต้องมีการใช้งานอยู่ในบริเวณโครงการและในช่วงดำเนินการก่อสร้าง ต้องสำรวจ วัสดุอุปกรณ์และการทำงานของระบบเดิมส่วนที่เกี่ยวข้องให้มีความทำงานสอดคล้องกัน เพื่อความถูกต้องและปลอดภัย หากพบปัญหาที่จะมีผลต่องานระบบใด ให้ปรึกษาวิศวกรระบบนั้นๆ ร่วมกับตัวแทนจากทาง สทน. ก่อนดำเนินงานทุกรายการ
- 5.18 อุปกรณ์ประกอบส่วนของอาคาร รวมทั้งประตู หน้าต่างที่ระบุให้ใช้ของเดิม ให้รักษาชิ้นส่วนวัสดุอุปกรณ์เดิมนั้นไว้ พร้อมทั้งทำความสะอาด สำรวจซ่อมแซม หรือเปลี่ยนวัสดุอุปกรณ์ทดแทนส่วนที่ชำรุดขาดหาย โดยให้ใช้ชนิดเดียวกันหรือเทียบเท่าอย่างครบถ้วน
- 5.19 การทำงานต้องระมัดระวังรักษาพื้นผิวและส่วนต่างๆ ของอาคารเดิมและวัสดุอุปกรณ์เดิมในบริเวณโครงการและส่วนที่เกี่ยวข้องเนื่องกับโครงการ เมื่อส่งมอบงาน พื้นผิวโครงสร้างและวัสดุอุปกรณ์ของเดิมทั้งสิ้น จะต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์ หากเกิดความเสียหายใดๆ อันเกิดจากการดำเนินงาน ผู้รับจ้างจะต้องแก้ไขซ่อมแซมหรือจัดหาวัสดุอุปกรณ์ทดแทน ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุมัติจากผู้ว่าจ้างหรือตัวแทนจากทาง สทน. ทุกรายการ
- 5.20 ในการทำงานจะต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษมิให้เกิดอัคคีภัยหรืออุบัติเหตุ อันจะทำให้เกิดความเสียหายต่อบุคคล สถานที่ หรือทรัพย์สินใดโดยเด็ดขาด
- 5.21 ค่าใช้จ่าย ค่าวัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือ ค่าแรง ค่าขนส่ง ค่าติดตั้ง ค่าทดสอบอุปกรณ์ ตามที่ผู้ว่าจ้างกำหนด และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ทุกชนิดที่ต้องใช้ในงานนี้ เพื่อให้งานแล้วเสร็จสมบูรณ์ตามรายการและแบบ ผู้รับจ้างต้องเป็นผู้ชำระทั้งสิ้น และถือเป็นค่าจ้างเหมาะสำหรับงานตามรายการ และแบบนี้
- 5.22 กรรมสิทธิ์ วัสดุ อุปกรณ์ และครุภัณฑ์ ซึ่งผู้รับจ้างจัดหา และงานที่เสร็จแล้วยังคงถือว่าเป็นทรัพย์สินของผู้รับจ้างซึ่งต้องรับผิดชอบเต็มที่ สำหรับการบำรุงรักษาความเสื่อมสภาพสูญหาย ถูกทำลาย และ/หรือ ความเสียหายใด ๆ จนกว่าผู้ว่าจ้างจะได้รับมอบงานที่แล้วเสร็จสมบูรณ์
- 5.23 ขอบเขตความเห็นชอบ

การที่ผู้ว่าจ้างอนุมัติเห็นชอบ และ/หรือยินยอมใด ๆ เกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ ฝีมือ รูปแบบ วิธีการ หรือ กรรมวิธีนัยแห่งการกระทำใด ๆ สิ่งที่จะทำการติดตั้ง และ/หรือข้อเสนอใด ๆ โดยผู้รับจ้าง ให้เป็นที่เข้าใจ แต่เพียงว่าเป็นการรับรู้ของผู้ว่าจ้างขณะนั้น ซึ่งยังไม่มีเหตุผลอันสมควรที่จะคัดค้านเรื่องต่าง ๆ ดังกล่าว การกระทำดังกล่าวโดยผู้ว่าจ้างย่อมไม่ทำให้ผู้รับจ้างต้องพ้นภาระจากความรับผิดชอบเต็มที่ในเรื่องความถูกต้อง และสมบูรณ์ของงานที่ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามรูปแบบและรายละเอียดข้อกำหนด

และ/หรือต้องพ้นภาระจากหน้าที่โดยตรงของผู้รับจ้างเกี่ยวกับพันธกรรมหนี้สินและ/หรือความรับผิดชอบต่อความเสียหายต่อทรัพย์สินและ/หรือบุคคล

#### 5.24 การเปลี่ยน เพิ่ม และลดงาน

5.24.1 ในการประกวดราคาครั้งนี้ ผู้ว่าจ้างสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยน ตัด เพิ่ม หรือลดวัสดุอุปกรณ์รายการใดในใบเสนอ (ต้องไม่ควรเกินวงเงินที่ประมูล)

5.24.2 ผู้ว่าจ้างมีสิทธิ์สั่งเปลี่ยน เพิ่ม และ/หรือลดงาน และอุปกรณ์จากที่ระบุในข้อกำหนดและในแบบการเปลี่ยนแปลงราคาจะถือตามราคาต่อหน่วยที่เสนอราคาไว้แล้วหรือในกรณีที่ไม่มีราคาต่อหน่วยจึงจะคิดโดยวิธีต่อราคากับผู้ว่าจ้างการเปลี่ยนเพิ่ม และ/หรือลดงาน จะทำได้ก็ต่อเมื่อได้รับอนุมัติจากผู้ว่าจ้างเป็นหนังสือแล้วเท่านั้นหากมีความจำเป็นต้องเปลี่ยนระยะเวลาการทำงานให้ผู้รับจ้างแจ้ง ผู้ว่าจ้างเพื่อทำความเข้าใจความตกลงกันต่อไป

5.24.3 แบบแปลน (Drawings) ตำแหน่งที่ตั้งของวัสดุอุปกรณ์ทั้งหมดในแบบแปลนเป็นเพียงตำแหน่งโดยประมาณซึ่งอาจเปลี่ยนแปลงได้บ้างเล็กน้อย เพื่อให้เหมาะสมกับสภาพและลักษณะโครงสร้างของอาคาร ทั้งนี้ จะต้องได้รับอนุมัติจากวิศวกรเสียก่อน

#### 5.25 วัสดุและอุปกรณ์ (Material of equipment)

5.25.1 วัสดุและอุปกรณ์ที่ระบุในแบบแปลนและในรายละเอียดข้อกำหนดจะต้องเป็นของใหม่ไม่บุบสลายหรือผ่านการใช้งานมาก่อนทั้งต้องเป็นผลิตภัณฑ์แบบใหม่ล่าสุดของโรงงานผู้ผลิต

5.25.2 วัสดุและอุปกรณ์ที่ระบุในแบบแปลนและในรายละเอียดข้อกำหนดที่ผู้รับจ้างจะนำมาใช้ จะต้องส่งตัวอย่างวัสดุและอุปกรณ์หรือแคตตาล็อก พร้อมทั้งรายละเอียดคุณสมบัติที่สมบูรณ์ให้กับวิศวกรพิจารณาอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนนำไปสั่งซื้อหรือใช้งานหากนำไปใช้งานก่อนโดยมิได้รับความเห็นชอบจากวิศวกรแล้ว ปรากฏว่าวัสดุหรืออุปกรณ์นั้นๆ ไม่ถูกต้องตามแบบแปลนและรายละเอียด ข้อกำหนดผู้รับจ้างจะต้องรับผิดชอบค่าเสียหายในการรื้อถอน เปลี่ยนวัสดุหรือ อุปกรณ์นั่นเอง

5.25.3 ผู้รับจ้าง ต้องจัดทำแผนงานก่อนส่งตัวอย่างวัสดุและอุปกรณ์ตามข้อ 5.25.2 โดย กำหนดวันส่งอนุมัติและวันที่ส่งเข้าหน่วยงานก่อสร้างทุกรายการเพื่อขออนุมัติให้ สอดคล้องกับแผนงานการดำเนินการก่อสร้าง

5.26 การทดสอบระบบและอุปกรณ์ (Equipment & system test) หลังจากการติดตั้งระบบแล้วเสร็จผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการทดสอบระบบและอุปกรณ์ของระบบต่อหน้าเจ้าของและวิศวกรตามวิธีการในรายละเอียดที่วิศวกรกำหนดให้โดยผู้ว่าจ้างจะต้องออกค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่จำเป็นในการดำเนินการทดสอบทั้งหมด

#### 5.27 การรับประกันคุณภาพ (Guarantee)

- 5.27.1 ผู้รับจ้างต้องรับประกัน การเปลี่ยนแปลง และ/หรือแก้ไขวัสดุ อุปกรณ์ และแก้ไขงานตามข้อกำหนดนี้ซึ่งในความเห็นของผู้ว่าจ้าง จำเป็นต้องให้ผู้รับจ้างทำเพื่อให้วัสดุ อุปกรณ์และงานเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ว่าจ้าง รวมทั้งข้อผิดพลาดและสิ่งตกหล่นที่เกิดขึ้นเพราะผู้รับจ้างในการเสนอราคา ซึ่งผู้ว่าจ้างตรวจพบไม่ว่าก่อน และ/หรือหลังการตรวจรับในระหว่างระยะเวลาประกัน ผู้รับจ้างต้องเปลี่ยนแก้ไข และ/หรือติดตั้งเพิ่มเติมตามที่ผู้ว่าจ้างสั่ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายต่าง ๆ จากผู้ว่าจ้างทั้งสิ้น หากผู้รับจ้างไม่เริ่มดำเนินการตามที่ได้รับแจ้งภายใน 15 วัน
- 5.27.2 ในระหว่างระยะเวลาประกันความชำรุดบกพร่อง หากปรากฏว่าวัสดุ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนใดชำรุด ใช้งานไม่ได้ หรือทำงานไม่สมบูรณ์ อันเนื่องมาจากความบกพร่องในการติดตั้ง ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือเปลี่ยนวัสดุ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนนั้นให้เรียบร้อย โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ จากผู้ว่าจ้าง ในกรณีที่ผู้รับจ้างไม่ดำเนินการแก้ไข ซ่อมแซม หรือเปลี่ยนแปลงข้อบกพร่องหรือความเสียหายดังกล่าวภายในระยะเวลาอันสมควร ผู้ว่าจ้างมีสิทธิ์ดำเนินการเองหรือว่าจ้างผู้อื่นให้ดำเนินการแทน และมีสิทธิ์เรียกเก็บค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากผู้รับจ้าง
- 5.28 แบบรายละเอียดการติดตั้ง (Shop drawing) ให้ผู้ว่าจ้างจัดส่งแบบรายละเอียดการติดตั้งและการจัดเตรียมอุปกรณ์ต่างๆ ทุกชนิดที่จำเป็นหรือตามที่วิศวกรเห็นว่าจำเป็นเสนอต่อวิศวกรเพื่ออนุมัติก่อนดำเนินการติดตั้งไม่น้อยกว่า 21 วันหากมิได้รับการอนุมัติ ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการแก้ไขและส่งให้ใหม่ภายใน 7 วันหลังจากวันที่ได้รับแจ้ง
- 5.29 แผนงานและรายงานความคืบหน้าของงาน (Working schedule and progress report) ผู้รับจ้างจะต้องส่งแผนการทำงานโดยละเอียดทั้งหมดของระยะเวลาในการติดตั้งและรายงานความคืบหน้าของงานทุกๆ เดือน ต่อวิศวกรและผู้ควบคุมงานคนละ 1 ชุด ไม่เกินวันที่ 5 ของทุกๆ เดือนจนกว่างานจะแล้วเสร็จ
- 5.30 ผู้รับจ้างจะต้องจัดให้มีวิศวกรผู้รับผิดชอบงานอย่างน้อยดังต่อไปนี้ วิศวกรเครื่องกล ระดับ สามัญขึ้นไป จำนวน อย่างน้อย 1 คน วิศวกรไฟฟ้า ระดับ ภาศึขึ้นไป จำนวน อย่างน้อย 1 คน ทั้งนี้ ผู้รับจ้างจะต้องเสนอรายชื่อพร้อมหลักฐานใบอนุญาตประกอบวิชาชีพวิศวกรรมควบคุม (กว.) ของวิศวกรดังกล่าว ให้หน่วยงานตรวจสอบและอนุมัติ ก่อนเข้าดำเนินงานในพื้นที่โครงการ
- 5.31 วิศวกรประจำหน่วยงาน (Site engineer) ผู้รับจ้างจะต้องมีวิศวกรที่มีใบประกอบวิชาชีพวิศวกรรมควบคุม (กว.) ทำงานไม่น้อยกว่า 1 ท่านประจำหน่วยงานตลอดเวลาโดยวิศวกรหรือผู้รับมอบอำนาจสามารถจะกำหนดจำนวนตามความจำเป็นได้ จนกว่างานจะได้รับมอบโดยผู้ว่าจ้าง
- 5.32 การตรวจสอบผลงาน (Inspection) ในระหว่างการติดตั้งระบบ ผู้ว่าจ้าง หรือวิศวกรมีสิทธิ์ที่จะขอตรวจสอบผลงานโดยผู้รับจ้างจะต้องอำนวยความสะดวกตามที่วิศวกรร้องขอและมีสิทธิ์ที่จะระงับผู้

รับจ้างให้หยุดปฏิบัติงานในหน่วยงานได้ทันที หากพบว่าผลงานการติดตั้ง หรือบุคคลดังกล่าวไม่มีคุณสมบัติเพียงพอในการปฏิบัติงาน

- 5.33 ความรับผิดชอบต่อความเสียหาย ผู้รับจ้างจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบโดยตรงต่อความเสียหายใดๆ ก็ตามที่เกิดขึ้นแก่ทรัพย์สินและบุคคลอันเกิดขึ้นจากอุบัติเหตุ หรือความประมาทที่เกิดขึ้นจากการกระทำของผู้รับจ้าง
- 5.34 แบบแปลนที่ติดตั้งจริง (Reproduce as built drawing) หลังจากการติดตั้งระบบแล้วเสร็จในแต่ละส่วนงานผู้รับจ้างจะต้องทำสำเนาแบบแปลนที่ติดตั้งจริง มาตราส่วน 1:100 จำนวน 1 ชุด เสนอต่อวิศวกรของผู้ว่าจ้างเพื่อตรวจสอบทุกครั้ง ตามที่วิศวกรร้องขอให้ผู้รับจ้างทำส่งและภายหลังที่งานติดตั้งทั้งระบบแล้วเสร็จสมบูรณ์ ผู้รับจ้างต้องส่งมอบแบบแปลน ที่วิศวกรได้ตรวจสอบแล้วส่งมอบให้ผู้ว่าจ้างเป็นพิมพ์เขียว 3 ชุด กระดาษไขอีก 1 ชุด ก่อนการตรวจรับมอบงานเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน
- 5.35 ป้ายชื่อ (Name plate) อุปกรณ์หลักทุกตัว หรืออุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นต้องติดตั้งป้ายชื่อเพื่อระบุความสามารถหน้าที่และรายการที่อุปกรณ์ ๆ นั้น ทำหน้าที่เกี่ยวข้องอยู่ให้ติดตั้งป้ายชื่อหรือเลขหมายชนิดคงทนถาวรทำด้วยทองเหลือง ทองแดงหรือเหล็กไร้สนิมขนาดที่เหมาะสม ทั้งนี้เป็นอำนาจของวิศวกรที่จะต้องกำหนดให้ผู้รับจ้างดำเนินการในส่วนนี้ทั้งหมดตามความเหมาะสม
- 5.36 การฝึกอบรม และคำแนะนำช่างให้กับผู้ว่าจ้าง ผู้ว่าจ้างจะต้องแนะนำและฝึกช่างของผู้ว่าจ้าง ให้มีความสามารถในการใช้และควบคุมการทำงานตลอดจนบำรุงรักษาวัสดุอุปกรณ์ทั้งหมดจนเป็นที่เข้าใจโดยละเอียด
- 5.37 คู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษา (Inspection manual for operating and maintenance ) ผู้รับจ้างจะต้องจัดมอบหนังสือคู่มือการใช้งานซ่อมบำรุงและรายการอะไหล่ อุปกรณ์ (Part list) ของอุปกรณ์หลักทั้งหมดแก่ผู้ว่าจ้างอย่างน้อย 4 ชุด ในวันส่งมอบงาน
- 5.38 ผู้รับจ้างจะต้องจัดทำแผนภูมิ และ/หรือ แผ่นภาพ แสดงการทำงานโดยระบุขนาด, ชื่อและตำแหน่งของอุปกรณ์หลักแต่ละตัวด้วยแผ่นพลาสติกหนา 3 มม. ขนาดตามความเหมาะสม ทั้งนี้ แผนภูมิ และ/หรือ แผ่นภาพดังกล่าว จะต้องได้รับการอนุมัติจากวิศวกรก่อนการดำเนินการจะจัดทำ

## 6. ข้อกำหนดงานระบบห้องสะอาด (cleanroom system)

### 6.1 เกณฑ์มาตรฐาน ขอบเขตและเงื่อนไขของงาน

- 6.1.1 ผู้รับจ้างต้องทำการจัดหา และปรับปรุงห้องสะอาดตามแบบให้ได้ระดับชั้นของความสะอาด อุณหภูมิ ความชื้น ความดันอากาศ และอื่น ๆ ตามความต้องการ ดังที่ระบุไว้ในแบบที่ทางสถาบันฯ ได้ผ่านการรับรองจากทาง อย. ทั้งนี้ให้ได้ตามข้อกำหนดมาตรฐานของ PIC/S GMP และให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 14644 ในสภาวะ “at-built” ซึ่งถือเป็นสภาวะที่ส่งมอบงาน

และผู้รับจ้างมีหน้าที่แนะนำผู้ว่าจ้างในการควบคุมห้องสะอาดในสถานะ “in operation” ให้ได้อยู่ในระดับชั้นความสะอาดตลอดจนเงื่อนไขอื่น ๆ ดังกล่าวด้วย

- 6.1.2 ในการปรับปรุงห้องสะอาดตามแบบนี้ ผู้รับจ้างอาจติดตั้งส่วนเพิ่มเติม เช่น จำนวนของ HEPA Filter จำนวนหัวจ่ายลม จำนวนตะแกรงลมกลับ หรือปริมาณ air change เป็นต้น ที่คิดว่าจะช่วยให้บรรลุความสะอาดตามที่ต้องการแต่ทั้งนี้อย่างน้อยที่สุดต้องมีส่วนต่างๆ ตามที่ระบุในแบบครบล้วนก่อน และเป็นความรับผิดชอบของผู้รับจ้างที่จะต้องทำห้องสะอาดนี้ให้ได้ตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ใน ข้อ 6.1.3
- 6.1.3 รายละเอียดในการปรับปรุงห้องสะอาดและอุปกรณ์ต่างๆ ให้เป็นไปตามที่แสดงในแบบ บัญชีแสดงปริมาณวัสดุและแรงงาน (Bill Of Quantities; BOQ) ข้อกำหนดและรายการประกอบแบบ ไม่ว่าจะเป็นรายละเอียดทางเทคนิคประกอบด้วยหรือไม่ก็ตาม อีกทั้งรวมถึงส่วนที่ผู้รับจ้างเห็นว่าจำเป็น แต่ไม่ปรากฏในแบบด้วย
- 6.1.4 ผู้รับจ้างจะต้องปฏิบัติงานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข้อกำหนดและรายการประกอบแบบ บัญชีแสดง ปริมาณวัสดุและแรงงาน และ ความต้องการของผู้ใช้งานให้ครบถ้วน
- 6.2 มาตรฐานกำหนดอื่นๆ (standard, code, regulation & specification)
  - 6.2.1 PIC/S GMP
  - 6.2.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2567
  - 6.2.3 ISO 14644 ฉบับล่าสุด
  - 6.2.4 IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology)
  - 6.2.5 NEBB (National Environmental Balancing Bureau) U.S.A.
  - 6.2.6 ASHRAE standard (American Society of Heating, Refrigeration and Air Conditioning Engineers) U.S.A.
  - 6.2.7 SMACNA (Sheet Metal and Air Conditioning contractors' National Association Inc.)
  - 6.2.8 ASME (American Society of Mechanical engineers) U.S.A.
  - 6.2.9 UL (Underwriters' Laboratories Inc.)
  - 6.2.10 ANSI (American National Standard Institute) U.S.A.
  - 6.2.11 NFPA (National Fire Protection Association) U.S.A.
  - 6.2.12 API (American Petroleum Institute) U.S.A.
  - 6.2.13 NEC (National Electric Code) U.S.A.
  - 6.2.14 TIS (Thai Industrial Standard) THAILAND

6.2.15 MEA (Metropolitan Electrical Authority) THAILAND

6.2.16 ASTM (American Society for Testing and Materials)

6.2.17 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.)

## 7. เอกสารที่ต้องเสนอเพิ่มเติม

ผู้ประสงค์จะเสนอราคาจะต้องจัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติมเพื่อให้สถาบันฯ พิจารณาในวันยื่นเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยเอกสารทั้งหมดต้องจัดเตรียมให้ครบถ้วนเพื่อพิจารณาในกระบวนการเสนอราคาดังกล่าว ตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

7.1 บัญชีแสดงปริมาณวัสดุและแรงงาน (Bill of Quantities: BOQ) พร้อมรายละเอียดต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุง และระบบสนับสนุนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

7.2 แบบรายละเอียดการติดตั้ง (Shop drawing) พร้อมวิศวกร รับรองแบบแปลนโดยจะต้องแนบใบประกอบวิชาชีพดังต่อไปนี้ วิศวกรเครื่องกล ระดับสามัญขึ้นไป และวิศวกรไฟฟ้าระดับภาคขึ้นไป โดยยื่นมาพร้อมกับการเสนอราคา โดยการออกแบบพื้นที่ที่ปรับปรุงจะต้องมีรายละเอียดดังนี้

7.2.1 แบบการออกแบบพื้นที่ AHU หรือการแบ่งโซนของ AHU (AHU Zoning)

7.2.2 แบบตารางเครื่องปรับอากาศ Equipment Schedule

7.2.3 แบบไดอะแกรมแสดงการจ่ายลมเย็น Air Flow Diagram

7.2.4 แบบไดอะแกรมแสดงการคอนโทรล DDC Control Diagram

7.2.5 แบบแปลนท่อลม (a) Supply Air Duct (b) Return Air Duct (c) Exhaust Air Duct พร้อมระบุตำแหน่งหัวจ่าย HEPA Filter

7.2.6 แบบตำแหน่งติดตั้งเครื่องปรับอากาศ (AHU) และ Condensing Unit

7.2.7 แบบแปลนท่อน้ำยา Piping Plan

7.2.8 แบบตารางโหลดไฟฟ้า Load EE. Schedule

## 8. รายละเอียดงานปรับปรุงสถานที่ในการผลิตสารเภสัชภัณฑ์

ทำการปรับปรุงห้องสะอาดเพื่อรองรับการติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ และระบบสนับสนุนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่ใช้ในกระบวนการผลิตสารเภสัชภัณฑ์ Lu-177 PSMA ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP: Good Manufacturing Practice) โดยผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการปรับปรุงระบบปรับอากาศและระบบระบายอากาศ (HVAC: Heating, Ventilation, and Air Conditioning) ของห้องสะอาด (Clean Room) ตามแบบแปลน (Layout) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยผู้เสนอราคาต้องนำเสนอคุณลักษณะและแนวคิดการออกแบบเบื้องต้น (Conceptual Design) บัญชีแสดงปริมาณวัสดุและแรงงาน (Bill of Quantities: BOQ) พร้อมรายละเอียดต้นทุนที่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุง

และระบบสนับสนุนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ งานปรับปรุงสถานที่ในการผลิตสารเภสัชรังสี Lu- 177 PSMA จำนวน 1 งาน ประกอบด้วยขอบเขตงานเบื้องต้นดังนี้

- (1) งานเตรียมพื้นที่และสถานที่
- (2) งานปรับปรุงผนัง หน้าต่าง ฝ้าเพดาน ประตู รวมถึงการติดตั้งระบบควบคุมการเข้า-ออก (Access Control System) ห้องสะอาด
- (3) งานปรับปรุงและติดตั้งระบบปรับอากาศ (HVAC) สำหรับห้องสะอาดครอบคลุมถึงการปรับปรุงระบบปรับอากาศเดิมหรือการติดตั้งระบบใหม่ ตลอดจนการติดตั้งท่อส่งลม (Air Duct) เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของห้องสะอาด
- (4) งานติดตั้งระบบควบคุมการทำงานของระบบปรับอากาศและระบายอากาศของห้องสะอาด (HVAC Control System) เพื่อควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และแรงดันภายในห้องสะอาดให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
- (5) งานตรวจสอบและรับรองความสมบูรณ์ของห้องสะอาด (Cleanroom Qualification & Validation) และจัดทำรายงานผลการตรวจสอบคุณสมบัติของห้องสะอาด เพื่อยืนยันว่าเป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

## 8.1 งานเตรียมพื้นที่และสถานที่

- 8.1.1 ผู้รับจ้างต้องดำเนินการขนย้ายสิ่งของ เช่น แผ่นตะกั่วและอุปกรณ์ต่าง ๆ ภายในห้อง 111 ตามแบบแปลน (Layout) เดิม ไปเก็บรักษาไว้ในห้อง 158 (ห้องวิจัยและพัฒนา - R&D Room) ตามแบบแปลน (Layout) ใหม่ พร้อมดำเนินการจัดเก็บให้เรียบร้อยในบริเวณที่สถาบันฯ กำหนดไว้
- 8.1.2 ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการรื้อถอนหรือปรับปรุงชุดปรับอากาศ (AHU) เดิมบางชุดให้เป็นระบบแบบ E.C Fan เพื่อนำกลับมาใช้กับห้องสะอาดประเภท Controlled Non-Classified (CNC) ได้แก่ ห้องหมายเลข 119 120 122 123 124 126 158 159 160 161 รวมถึงช่องทางเดิน (corridor) หมายเลข 102 103 และ 127 เป็นต้น
- 8.1.3 ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการรื้อถอนท่อระบายอากาศเดิมบางส่วน เพื่อเตรียมการติดตั้งท่อระบายอากาศใหม่ให้เป็นไปตามแบบแปลนที่สถาบันฯ ได้รับการรับรองจาก อย. และตามรายการประมาณการวัสดุและแรงงาน (Bill of Quantities: BOQ)
- 8.1.4 สำหรับอุปกรณ์อื่น ๆ ที่รื้อถอนแล้วไม่สามารถนำกลับมาใช้งานได้อีก ผู้รับจ้างจะต้องรับผิดชอบในการขนย้ายออกจากพื้นที่ และดำเนินการกำจัดหรือทำลายโดยไม่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ซึ่งถือเป็นความรับผิดชอบของผู้รับจ้างโดยสมบูรณ์
- 8.1.5 ในกรณีที่จำเป็นต้องรื้อถอนหรือเปิดช่องทางของอาคาร เพื่อดำเนินการขนย้ายเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการปรับปรุงเข้า-ออกจากพื้นที่ หลังจากเสร็จสิ้นการปรับปรุงแล้ว ผู้รับจ้างต้อง

ดำเนินการปิดช่องทางดังกล่าวหรือซ่อมแซมพื้นที่ให้กลับคืนสู่สภาพเดิม ทั้งนี้ ผู้รับจ้างต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง

## 8.2 งานปรับปรุงและติดตั้งผนัง หน้าต่าง ฝ้าเพดาน ประตู และระบบควบคุมการเข้าออก (Access Control) ของห้องสะอาด

เพื่อจัดแบ่งพื้นที่ภายในอาคารให้เป็นไปตามแผนผังหรือแบบแปลนที่สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) หรือ สทท. ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีรายละเอียดเบื้องต้นของงานดังนี้:

8.2.1 ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการติดตั้งผนังเพื่อจัดแบ่งพื้นที่ภายในอาคารออกเป็นห้องต่าง ๆ เพิ่มเติมได้แก่

8.2.1.1 ห้อง 111: Radiopharmaceutical Production Room

8.2.1.2 ห้อง 158: Research and Development (R&D) Room

8.2.1.3 ห้อง 159: Technical Service Room

8.2.1.4 ห้อง 160: Air Lock Room

โดยการจัดแบ่งพื้นที่ดังกล่าวต้องเป็นไปตามแบบแปลนที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้วเท่านั้น นอกจากนี้ ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการติดตั้งป้ายแสดงหมายเลขห้องใหม่ให้กับทุกห้องที่มีการจัดแบ่งเพิ่มเติมอย่างชัดเจน เป็นระเบียบ และตรงตามข้อกำหนดของสถาบันฯ

8.2.2 **ห้อง 111** ซึ่งกำหนดให้เป็นห้องสำหรับการผลิตสารเภสัชรังสี (Radiopharmaceuticals Production) จะต้องมียกระดับความสะอาดของสภาวะอากาศภายในห้องไม่น้อยกว่าระดับเกรดซี (Cleanroom Grade C) ตามข้อกำหนดของมาตรฐาน PICS GMP ภายใต้สภาวะ “as-built” ทั้งนี้เพื่อให้สามารถรองรับการติดตั้งตู้ปฏิบัติการรังสีสูง (Hot Cell) และอุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับกระบวนการผลิตสารเภสัชรังสี Lutetium-177 PSMA (Lu-177 PSMA) ได้อย่างเหมาะสม โดยผู้รับจ้างต้องดำเนินการปรับปรุงและติดตั้งระบบต่าง ๆ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความสะอาด ความปลอดภัย และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในห้องสะอาด เพื่อให้ห้องดังกล่าวผ่านการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้องครบถ้วน

8.2.3 **ห้อง 158** ซึ่งกำหนดให้ใช้สำหรับงานวิจัยและพัฒนาสารเภสัชรังสี (Research and Development: R&D Room) จะต้องจัดให้มีสภาวะแวดล้อมภายในห้องในระดับ Controlled Non-Classified (CNC) เพื่อให้เหมาะสมกับลักษณะการใช้งานในงานวิจัยที่ยังไม่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของห้องสะอาดตามระดับ Class ต่าง ๆ นอกจากนี้ ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการติดตั้งประตูทางเข้าใหม่ โดยประตูดังกล่าวต้องเป็นแบบ เปิด-ปิดได้ทั้งสองทิศทาง (Double Swing

Door) หรือเป็นไปตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในแบบแปลนซึ่งได้รับการอนุมัติจากสถาบันฯ แล้ว ทั้งนี้ให้มีความเหมาะสมกับการใช้งาน การเข้า-ออก และการเคลื่อนย้ายอุปกรณ์ภายในห้อง อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

- 8.2.4 **ห้อง 159** ซึ่งกำหนดให้ใช้สำหรับงานบำรุงรักษาตู้ปฏิบัติการรังสีสูง (Technical room) เพื่อให้สามารถรองรับการเข้าถึงและดำเนินการบำรุงรักษาตู้ปฏิบัติการรังสีสูงที่ติดตั้งใหม่ได้อย่าง สะดวกและปลอดภัย ภายในห้องดังกล่าวต้องจัดให้มีสภาวะแวดล้อมในระดับ Controlled Non-Classified (CNC) และบริเวณทางเข้าห้องต้องมีการกั้นพื้นที่เป็น ห้องกักกันอากาศ (Air Lock) ซึ่งกำหนดให้เป็น **ห้อง 160** โดยห้อง Air Lock นี้ต้องมีระดับความสะอาดไม่ต่ำกว่า CNC เช่นเดียวกัน นอกจากนี้ ผู้รับจ้างต้องดำเนินการติดตั้งประตูทางเข้าห้องที่สามารถเปิด-ปิดได้ทั้งสองทิศทาง (Double Swing Door) ทั้งในส่วนของห้อง 159 และห้อง Air Lock (ห้อง 160) โดยรูปแบบและรายละเอียดของการติดตั้งจะต้องเป็นไปตามแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติจากสถาบันฯ
- 8.2.5 ผู้รับจ้างต้องดำเนินการติดตั้งผนังเพิ่มเติมเพื่อจัดสร้างห้องกักกันอากาศใหม่ (Air Lock) **ห้อง 161** โดยการก่อสร้างและแบ่งพื้นที่ต้องเป็นไปตามแบบแปลนที่สถาบันฯ กำหนดและได้รับการ อนุมัติแล้ว โดยบริเวณทางเข้าห้องดังกล่าว ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการติดตั้งระบบควบคุมการ เข้า-ออก (Access Control System) ให้สามารถบริหารจัดการสิทธิ์การใช้งานได้อย่างมี ประสิทธิภาพ เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและระบบควบคุมการเข้าถึง พื้นที่ในเขตห้องสะอาดบริเวณทางเข้า-ออกของ **ห้อง 108** และ **ห้อง 109** ต้องดำเนินการติดตั้ง ระบบเพื่อจัดทำเป็นห้องกักกันอากาศแบบสองชั้น (Double Air Lock) ตามมาตรฐานที่กำหนด
- 8.2.6 ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการติดตั้งระบบควบคุมการเข้า-ออก (Access Control System) ใหม่ บริเวณทางเข้า **ห้อง 104** (Changing Room) โดยระบบดังกล่าวต้องสามารถควบคุมการ เข้าถึงพื้นที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยที่สถาบันฯ กำหนดไว้ ทั้งนี้การติดตั้งจะต้องเป็นไปตามแบบแปลนและรายละเอียดทางเทคนิคที่ได้รับ อนุมัติจากสถาบันฯ
- 8.2.7 ผู้รับจ้างต้องดำเนินการติดตั้งประตูทางเข้าใหม่ จำนวน 2 ชุด เพื่อกั้นพื้นที่ในโซนผลิตสารเภสัช รังสีสำเร็จรูป (Radiopharmaceutical Kits) โดยประตูทั้งสองชุดต้องเป็นแบบเปิด-ปิดได้ทั้ง สองทาง (Double Swing Door) ตั้งอยู่บริเวณโซนทางเดิน (Corridor) หมายเลข **102** และ **162** ตามแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติ นอกจากนี้ ผู้รับจ้างต้องดำเนินการติดตั้งระบบควบคุม การเข้า-ออก (Access Control System) สำหรับประตูทั้งสองชุดดังกล่าว เพื่อให้สามารถ ควบคุมการเข้าใช้งานพื้นที่ตามข้อกำหนดของสถาบันฯ

- 8.2.8 ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการเปลี่ยนหน้าต่างกระจกของห้องสะอาด จำนวน 1 บาน ณ บริเวณช่องทางเดินหลัก (Main Corridor) ของห้องหมายเลข 102 โดยดำเนินการติดตั้งหน้าต่างดังกล่าวจะเป็นไปตามที่สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (สทน.) กำหนด
- 8.2.9 ผนังห้องสะอาด (Cleanroom Wall) ที่ติดตั้งใหม่จะต้องใช้วัสดุแบบแผ่นแซนวิช (Sandwich Panel) โดยวัสดุผิวภายนอก (Face Sheet Material) ต้องมีพื้นผิวเรียบและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย ความหนาของผนังต้องไม่น้อยกว่า 10 เซนติเมตร และระบบการระบายอากาศจะต้องเป็นระบบ Low-Level Return สำหรับฉนวนภายในผนัง (Core Material) จะต้องใช้วัสดุประเภท Polyurethane (PU), Polyisocyanurate (PIR) หรือวัสดุที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าหรือดีกว่า ในกรณีที่มีการรื้อถอนผนังเดิม วัสดุที่ใช้ทดแทนจะต้องเป็นชนิดเดียวกัน หรือมีคุณสมบัติที่เหนือกว่าเดิม ทั้งนี้ ผนัง และฝ้าเพดานภายในห้องสะอาดจะต้องมีพื้นผิวเรียบ ไม่มีขอกมูมหรือรอยต่อที่เป็นที่สะสมของสิ่งสกปรก และต้องสามารถทำความสะอาดได้อย่างง่ายดาย เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานความสะอาดของห้องสะอาด
- 8.2.10 ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการเปลี่ยนหรือปรับปรุงฝ้าเพดานภายในห้องหมายเลข 111 (Radiopharmaceutical Production Room) ให้เป็นไปตามมาตรฐานห้องสะอาด โดยในกระบวนการดังกล่าวจะต้องติดตั้งตัวกรองอากาศชนิด HEPA (HEPA Filter) พร้อมทั้งจัดวางตำแหน่งของตัวกรอง HEPA ระบบไฟส่องสว่าง และอุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้อยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมและสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานความสะอาดและระบบควบคุมสภาวะอากาศภายในห้อง
- 8.2.11 ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการเปลี่ยนตัวกรองอากาศชนิด HEPA (HEPA Filter) ใหม่ทั้งหมดในบริเวณที่มีการดำเนินงานปรับปรุง เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานความสะอาดของห้องสะอาด และประสิทธิภาพของระบบปรับอากาศ
- 8.2.12 ผู้รับจ้างต้องดำเนินการซ่อมแซมพื้นห้องสะอาดในกรณีที่เกิดความเสียหายหรือชำรุดจากการดำเนินงานปรับปรุง โดยพื้นที่ที่ทำการซ่อมแซมจะต้องใช้วัสดุชนิด Self-Leveling Epoxy Coated และสีของพื้นที่ซ่อมแซมต้องมีความใกล้เคียงหรือตรงกับสีของพื้นเดิม เพื่อรักษามาตรฐานและความเรียบร้อยของพื้นที่ห้องสะอาดอย่างเคร่งครัด

### 8.3 งานปรับปรุงระบบปรับอากาศ (HVAC: Heating, Ventilation, and Air Conditioning) ห้องสะอาด

ทั้งนี้งานปรับปรุงระบบปรับอากาศ (HVAC) ห้องสะอาด (Cleanroom) ผู้รับจ้างจะต้องจัดหาติดตั้ง และปรับปรุงระบบปรับอากาศสำหรับห้องสะอาดเกรด ซี (Cleanroom grade C) และห้องสะอาดเกรด ดี (Cleanroom grade D) ตามมาตรฐาน PICS GMP ISO-14644 โดยเป็นไปตามแบบ

แปลนและข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยา (อย.) โดยระบบปรับอากาศดังกล่าว ต้องสามารถควบคุมและรักษาสภาพแวดล้อมภายในห้องให้เป็นไปตามข้อกำหนด ดังนี้

- อุณหภูมิภายในห้องควรอยู่ในช่วง  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- ความชื้นสัมพัทธ์อยู่ในช่วง  $50 \pm 10\%$
- อัตราการแลกเปลี่ยนอากาศ (Air Change Rate) สำหรับห้องเกรด C ต้องไม่น้อยกว่า 25-35 ครั้งต่อชั่วโมง
- อัตราการแลกเปลี่ยนอากาศสำหรับห้องเกรด D ต้องไม่น้อยกว่า 20-25 ครั้งต่อชั่วโมง

ทั้งนี้ กำหนดให้ติดตั้ง HEPA Ceiling Module ในทุกตำแหน่งของหัวจ่ายลม เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานความสะอาดและประสิทธิภาพของระบบ โดยรายละเอียดงานและข้อกำหนดเพิ่มเติมเป็นไปตามแบบแปลนและข้อกำหนดทางเทคนิคเบื้องต้นดังนี้

8.3.1 ระบบระบายอากาศ (Ventilation System) จะต้องประกอบด้วยองค์ประกอบหลัก ได้แก่

- 8.3.1.1 พัดลมระบายอากาศ (Exhaust Fan)
- 8.3.1.2 ท่อส่งลมเย็น (Air Duct)
- 8.3.1.3 หน้ากากท่อลม (Air Diffuser/Grille)

8.3.2 ระบบท่อน้ำทิ้ง (Condensate Drain Piping System) จะต้องประกอบด้วย

- 8.3.2.1 ท่อน้ำทิ้ง
- 8.3.2.2 ฉนวนหุ้มท่อ
- 8.3.2.3 อุปกรณ์ประกอบต่าง ๆ ที่จำเป็น

โดยระบบท่อจะต้องมีความลาดเอียงอย่างเหมาะสม เพื่อให้สามารถระบายน้ำได้อย่างมีประสิทธิภาพและไม่เกิดการสะสมของน้ำภายในท่อ นอกจากนี้ ต้องติดตั้งระบบทำความสะอาดท่อน้ำทิ้ง (เช่น ระบบ Flush หรือระบบล้างทำความสะอาดท่อ) เพื่อรักษาความสะอาดและป้องกันการอุดตันของระบบท่ออย่างต่อเนื่อง

8.3.3 ต้องติดตั้งระบบเครื่องปรับอากาศแบบ DX Split Type Air Conditioners ตามรายละเอียดและตำแหน่งที่ระบุไว้ในแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติ

8.3.4 ต้องติดตั้งระบบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องและระบุไว้ในแบบแปลน รวมถึงรายละเอียดทางเทคนิคที่แนบท้ายเอกสารฉบับนี้ โดยผู้รับจ้างต้องดำเนินการให้ครบถ้วนและสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ได้รับอนุมัติ

8.3.5 เครื่องปรับอากาศและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะต้องได้รับการอนุมัติจากวิศวกรควบคุมงานหรือผู้ว่าจ้างก่อนดำเนินการสั่งซื้อหรือจัดหา

8.3.6 เครื่องจักรและอุปกรณ์ทุกชิ้นจะต้องเป็นของใหม่ที่ได้มาตรฐาน และไม่เคยผ่านการใช้งานในที่ไหนมาก่อน รวมทั้งต้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์เรียบร้อยจนถึงวันส่งมอบงาน

- 8.3.7 ผู้รับจ้างมีหน้าที่รับผิดชอบในการขนส่งเครื่องจักรและอุปกรณ์ทั้งหมด รวมถึงการติดตั้ง การบำรุงรักษา และการป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินงาน จนถึงวันส่งมอบงานอย่างสมบูรณ์
- 8.3.8 การติดตั้ง การขนส่ง การใช้แรงงาน การเก็บรักษา และกระบวนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการติดตั้งระบบปรับอากาศและระบบระบายอากาศ จะต้องดำเนินการอย่างถูกต้องเรียบร้อย โดยปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและหลักวิชาการทางวิศวกรรม จนกว่าระบบดังกล่าวจะสามารถใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
- 8.3.9 วัสดุและอุปกรณ์อื่น ๆ ที่จำเป็นในการสนับสนุนระบบปรับอากาศและระบบระบายอากาศให้ทำงานได้อย่างสมบูรณ์ แม้ว่าจะไม่ได้ระบุไว้ในแบบแปลนหรือรายการวัสดุก็ตาม ผู้รับจ้างมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดหาและติดตั้งในโครงการ โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากโครงการก่อนดำเนินการ
- 8.3.10 หากผู้รับจ้างพบความขัดแย้งระหว่างแบบก่อสร้างกับรายการวัสดุ หรือพบข้อบกพร่องที่อาจส่งผลต่อการดำเนินงาน ผู้รับจ้างต้องแจ้งให้วิศวกรควบคุมงานทราบโดยทันที เพื่อให้พิจารณาและตัดสินใจในขั้นตอนต่อไป
- 8.3.11 ผู้ว่าจ้างมีความรับผิดชอบในด้านสมรรถนะและความสามารถของเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่นำมาใช้ในโครงการทั้งหมด เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามความต้องการของผู้ว่าจ้าง ทั้งนี้ หากมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในเครื่องจักรหรืออุปกรณ์ ผู้รับจ้างจะต้องแจ้งให้วิศวกรควบคุมงานทราบล่วงหน้าเพื่อขออนุมัติ ก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ
- 8.3.12 แบบก่อสร้างที่แสดงไว้เป็นแบบไดอะแกรม (Diagrammatic Drawing) เพื่อให้ผู้รับจ้างเข้าใจแนวทาง หลักการของระบบ และความต้องการของผู้ว่าจ้างอย่างครบถ้วน โดยแบบดังกล่าวแสดงเส้นทางการเดินท่อและตำแหน่งติดตั้งเครื่องจักรและอุปกรณ์อย่างใกล้เคียงกับสภาพจริงในการติดตั้ง
- 8.3.13 แบบก่อสร้างที่แสดงไว้เป็นแบบไดอะแกรม (Diagrammatic Drawing) เพื่อให้ผู้รับจ้างเข้าใจแนวทางและหลักการของระบบ รวมถึงความต้องการของผู้ว่าจ้างอย่างชัดเจน โดยในแบบก่อสร้างดังกล่าวได้แสดงตำแหน่งการเดินท่อและติดตั้งเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ใกล้เคียงกับสภาพจริงในการติดตั้ง ผู้รับจ้างมีหน้าที่ตรวจสอบแบบสถาปัตยกรรม แบบโครงสร้าง และแบบระบบงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด พร้อมทั้งจัดทำแบบ Shop Drawing และนำเสนอต่อวิศวกรควบคุมงานเพื่อพิจารณาและอนุมัติก่อนดำเนินการติดตั้งจริงทุกครั้ง เพื่อให้การติดตั้งเป็นไปอย่างราบรื่นและไม่เกิดความขัดแย้งกับระบบงานอื่น ๆ
- 8.3.14 ผู้รับจ้างต้องดำเนินการติดตั้งชุดปรับอากาศแบบแยกส่วน ได้แก่ หน่วยปรับอากาศ (Air Handling Unit : AHU) และหน่วยจ่ายสารหล่อเย็น (Coolant Distribution Unit : CDU) ใหม่

ทั้งหมด สำหรับห้องสะอาดเกรด ดี (Cleanroom grade D) ได้แก่ ห้อง 104 และ 125 และห้องสะอาดเกรด ซี (Cleanroom grade C) ได้แก่ ห้อง 111 105 106 107 108 109 110 112 113 114 115 116 117 และห้อง 118 โดยระบบปรับอากาศที่ติดตั้งใหม่ (HVAC) จะต้องสามารถควบคุมอุณหภูมิ (T) ให้อยู่ในช่วง  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$  ความชื้นสัมพัทธ์ (H) ที่  $50 \pm 10\% \text{ RH}$  และค่าความดันให้สอดคล้องตามแบบแปลนที่สถาบันฯ ได้รับการอนุมัติจาก อย.

8.3.15 สำหรับห้องสะอาดระดับ Controlled Non-Classified (CNC) ได้แก่ ห้องหมายเลข 158, 159, 160, 161, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 126 รวมถึงพื้นที่ทางเดิน (Corridor) ห้องหมายเลข 102, 103 และ 127 ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการติดตั้ง หน่วยปรับอากาศ (Air Handling Unit: AHU) หน่วยปรับอากาศสำหรับลมจากภายนอก (Outdoor Air Unit: OAU) และหน่วยจ่ายน้ำหล่อเย็น (Coolant Distribution Unit: CDU) หรือดำเนินการ ปรับปรุง/เปลี่ยนแปลงระบบมอเตอร์เดิม ให้เป็นชนิด ขับใบพัดโดยตรง (Direct Drive หรือ E.C Fan) โดยมอเตอร์จะต้องสามารถควบคุมการทำงานผ่านระบบ อินเวอร์เตอร์ (Inverter) ซึ่งสามารถปรับความเร็วรอบของมอเตอร์ได้จากหน่วยควบคุมหลักของระบบ HVAC ทั้งนี้ ระบบปรับอากาศที่ติดตั้งหรือปรับปรุงใหม่จะต้องสามารถ ควบคุมอุณหภูมิ (T), ความชื้นสัมพัทธ์ (RH) และ ค่าความดัน (Pressure) ได้อย่างสอดคล้องกับแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

8.3.16 ส่วนของมอเตอร์ของระบบ Exhaust ของห้องสะอาดต้องทำการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงระบบมอเตอร์เดิมให้เป็นชนิดที่ใช้มอเตอร์ขับใบพัดโดยตรง (E.C. Fan)

8.3.17 ระบบ HVAC ที่ดำเนินการติดตั้งหรือปรับปรุงใหม่ ต้องสามารถควบคุมสภาวะแวดล้อมของห้องสะอาดในสถานะ “as built” ให้เป็นไปตามแผนผังและแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยต้องควบคุมค่าพารามิเตอร์สำคัญ ดังนี้

8.3.17.1 อุณหภูมิ (Temperature)

8.3.17.2 ความชื้นสัมพัทธ์ (Relative Humidity)

8.3.17.3 ความดันภายในห้อง (Room Pressure)

ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของระดับความสะอาด (Cleanliness Class) ที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์ PICS GMP รวมถึงค่าความแตกต่างของความดันระหว่างห้อง (Pressure Differential) อัตราการหมุนเวียนอากาศ (Air Change Rate) และจะต้องสามารถทำให้ห้องสะอาดกลับเข้าสู่สภาวะที่มีระดับความสะอาดที่กำหนด (Clean-Up Period) ภายในระยะเวลาไม่เกิน 15 – 20 นาที หลังจากหยุดกิจกรรมภายในห้องหรือเปิดห้องใหม่ ตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล

- 8.3.18 ชุดปรับอากาศ (AHU) ที่ทำการติดตั้งใหม่หรือที่มีการปรับปรุง จะต้องเป็นชนิด Double Skin ผลิตจากวัสดุที่เหมาะสม สอดคล้องกับมาตรฐาน PICS GMP และสามารถถอดทำความสะอาดภายในตัวเครื่องได้อย่างสะดวก
- 8.3.19 ชุด AHU ที่ติดตั้งใหม่ ต้องสามารถติดตั้งไส้กรองอากาศได้ทั้งสามระดับ ได้แก่ Pre-Filter Medium-Filter ภายในชุด AHU
- 8.3.20 ท่อลมเย็น (Air Duct) ของระบบระบายอากาศที่ติดตั้งใหม่ ในส่วนของท่อลมเดิมและท่อระบายอากาศเดิม ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการเปลี่ยนใหม่ทั้งหมด ยกเว้น ท่อของระบบ Exhaust ซึ่งสามารถคงไว้ได้
- 8.3.21 ผู้รับจ้างจะต้องดำเนินการติดตั้งให้เป็นไปตามแบบแปลนและมาตรฐานวิศวกรรมระบบ HVAC ทั้งนี้ ระบบที่ติดตั้งจะต้องสามารถควบคุมและรักษา อุณหภูมิ (T), ความชื้นสัมพัทธ์ (RH) และค่าความดัน (Pressure) ได้อย่างสอดคล้องตามแบบแปลนที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เรียบร้อยแล้ว
- 8.3.22 **ท่อลม มีรายละเอียดดังนี้**
- 8.3.22.1 วัสดุ ใช้แผ่นเหล็กกล้าอาบสังกะสี หรือแผ่นสแตนเลสสตีล โดยมีความหนาและการเสริมเหล็กฉากตามมาตรฐานของ ASHRAE หรือ SMACNA แห่งสหรัฐอเมริกาตามขอบเขตที่พิจารณาโดยผู้ว่าจ้าง หรือตามกำหนดในแบบ หรือตามตารางและขนาดท่อลมให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในแบบ
- 8.3.22.2 ท่อส่งลมเย็น การต่อท่อลมแต่ละท่อนให้ต่อด้วยหน้าแปลนโดยทำจากเหล็กฉาก 4 ชิ้นเชื่อมต่อกันเป็นกรอบสี่เหลี่ยมตามขนาดท่อลม ยึดติดหน้าแปลนแต่ละท่อนด้วยสกรูตัวผู้และตัวเมีย ตรงกลางระหว่างเหล็กฉากต้องมีประเก็นเพื่อป้องกันการรั่วของลมเย็น
- 8.3.22.3 ท่อลมสำหรับส่วนอื่นๆ เช่น Fresh Air Duct, Exhaust Air Duct ให้ใช้เป็นแผ่นเหล็กอาบสังกะสี
- 8.3.22.4 ตารางแสดงความหนาของเหล็กแผ่นประกอบท่อลม

ขนาดความกว้างของท่อลม	ความหนาเหล็กแผ่นอาบสังกะสีหรือสแตนเลสสตีล	
	เบอร์ B.W.G	ไม่น้อยกว่า (มม.)
ไม่เกิน 12"	26	0.45
เกิน 12" แต่ไม่เกิน 30"	24	0.55
เกิน 30" แต่ไม่เกิน 54"	22	0.70
เกิน 54" แต่ไม่เกิน 85"	20	0.90
เกินกว่า 85"	18	1.18

- 8.3.22.5 ให้มีเหล็กฉากรองรับท่อตามที่ ASHRAE หรือ SMACNA กำหนดไว้หรือตามที่กำหนดในแบบ
- 8.3.22.6 การติดตั้งและการต่อท่อต้องเป็นไปตามมาตรฐานของ ASHRAE หรือ SMACNA หรือ ตามที่กำหนดในแบบ
- 8.3.22.7 การโค้งท่อ ต้องให้รัศมีมีความโค้งเท่ากับขนาดท่อในทิศทางที่โค้งนั้น หากมีที่ไม่พอจึงจะอนุญาตให้มีรัศมีความโค้งน้อยกว่านี้ได้ แต่ต้องใส่ GUIDE VANE โดยมีจำนวนและตำแหน่งตามมาตรฐาน ASHRAE หรือตามที่กำหนด
- 8.3.22.8 จุดต่อระหว่างท่อลมกับอุปกรณ์ที่มีความสั่นสะเทือน ให้ใช้แผ่นผ้าใบอย่างหนา
- 8.3.22.9 ท่อลมที่มีขนาดความกว้างในแนวนอนไม่เกิน 100 ซม. ต้องมีอุปกรณ์แขวนหรือที่ยึดท่อทุกระยะ 3.0 เมตร ถ้าใหญ่กว่านี้ให้มีทุกระยะ 2.50 เมตร และสำหรับจุดต่อแยกต้องยึดติดโดยเริ่มจากจุดต่อแยกไม่เกิน 0.60 เมตร
- 8.3.23 **ท่อลมอ่อน (FLEXIBLE AIR DUCT)** ทำจากแผ่นอลูมิเนียมเคลือบประกบติดกันเสริมโครงด้วยลวดสปริงชุบโลหะกันสนิม ทนความดันลมได้ไม่น้อยกว่า 500 มม. น้ำ ความเร็วลมสูงสุด 30 เมตร/นาที่ สามารถดัดโค้งหรืองอเปลี่ยนทิศทางโดยไม่เสียรูปทรงหรือฉีกขาด ไม่ติดไฟและลามไฟ ท่อลมอ่อนสำหรับส่งลมเย็นการหุ้มฉนวนให้เป็นไปตามข้อ 3
- 8.3.24 **ฉนวนหุ้ม** ท่อลมเย็นจะต้องบุด้วยฉนวนยางดำแบบเซลล์ปิด (CLOSED CELL FOAM) ที่มีความหนาแน่นไม่น้อยกว่า 3-5 ปอนด์ / ลูกบาศก์ฟุต มีความหนาเพียงพอที่ไม่ทำให้เกิดหยดน้ำเกาะที่ภายนอกท่อลม ส่วนท่อลมเย็นกลับและท่อลมอ่อนจะต้องบุด้วยฉนวนใยแก้วชนิดอ่อนที่มีความหนาแน่นไม่น้อยกว่า 24 กิโลกรัม / ลูกบาศก์เมตร หนาไม่น้อยกว่า 19 มิลลิเมตร ทำหน้าที่เป็น ปะทับหลังมาเรียบริ้วจากโรงงานผู้ผลิตรอยต่อของฉนวนต้องให้ปลายแผ่นฉนวนซ้อนเหลื่อมกันไม่น้อยกว่า 4 ซม. ให้ใช้ Closed Cell TAPE ปิดทับในการหุ้มฉนวนต้องทาฟิล์มโค้ด ลงบนท่อแล้วจึงหุ้มฉนวนทับอีก หากท่อลมที่มีขนาดกว้างกว่า 600 มม.
- 8.3.25 **ทางแยกท่อลม** ที่ทางแยกของท่อลมทุกๆ ทางแยกจะต้องมีแผ่นช่องลมเลื่อน (SPLITTER DAMPER) ซึ่งทำด้วยแผ่นเหล็กที่หนากว่าท่อลมหนึ่งเบอร์และ สามารถปรับแผ่นช่องลมเลื่อนนี้โดยก้านเหล็กที่ทะลุออกมาภายนอกท่อลมและยึดด้วย LOCK SCREW FITTING & LOCKING PIN
- 8.3.26 **ท่อลมที่ผ่านทะลุพื้นหรือกำแพง** ท่อลมที่ผ่านทะลุพื้นหรือกำแพงต้องทำปลอกท่อลม (DUCT SLEEVE) ด้วย เหล็กหรือไม้ตามความเหมาะสม
- 8.3.27 **อุปกรณ์ระบบลม**

- 8.3.27.1 อุปกรณ์ต่อไปนี้ ต้องทำมาเรียบร้อยจากโรงงาน และเป็นแบบ ANODIZED EXTRUDED ALUMINIUM มีขนาดตามที่แสดงในแบบ
- 8.3.27.2 หัวจ่ายลมจากผ้าเตตาน เป็นสี่เหลี่ยม (SQUARE OR RECTANGULAR) แบบกลม (ROUND) หรือแบบตามยาว (SLOT, LINEAR) ดังในแบบ
- 8.3.27.3 สำหรับแบบสี่เหลี่ยมและแบบวงกลม ต้องมีชุดแผ่นปรับปริมาณลม (OPPOSED BLADE VOLUME DAMPER) หัวจ่ายลมด้านข้างเป็นแบบสี่เหลี่ยมต้องมีบานเกล็ดปรับได้ 4 ทิศทาง และในท่อลมจ่าย (SUPPLY AIR)
- 8.3.28 หัวดูดลมกลับ เป็น Perforated Grille ตามที่กำหนดในแบบ
- 8.3.29 หัวดูดอากาศภายนอก เป็นแบบสี่เหลี่ยมชนิดที่มีบานเกล็ดกันฝนมีตะแกรงกันแมลงและยุง และมีชุดแผ่นปรับปริมาณลม ตามที่กำหนดในแบบ

#### 8.4 งานติดตั้งระบบควบคุมการทำงานของระบบปรับอากาศและระบายอากาศของห้องสะอาด (HVAC Control System) ด้วยระบบ Standalone DDC Control System

เพื่อควบคุมและมอนิเตอร์การทำงานของระบบปรับอากาศและระบบระบายอากาศสำหรับพื้นที่สะอาด (Clean Room) ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดอย่างมีประสิทธิภาพและประหยัดพลังงาน ซึ่งสามารถควบคุมและสั่งการทำงานผ่านทางจอแสดงผลแบบ LCD หรือ HMI เพื่อควบคุมและตรวจสอบการทำงานของระบบ HVAC ได้แบบเรียลไทม์รองรับการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ และความดันภายในห้องต่างๆ ได้อย่างแม่นยำตามค่าที่ตั้งไว้โดยผู้รับจ้างต้องดำเนินการจัดหา ติดตั้ง ทดสอบ และส่งมอบระบบ ตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 8.4.1 อุปกรณ์ควบคุมและมอนิเตอร์ (Control & Monitoring Devices) Air Handling Unit (AHU) จำนวน 2 ตัว ให้เป็น แบบ Direct Digital Control (DDC) หรือ Network Controller (NC) พร้อมจอแสดงผล
- 8.4.2 Direct Digital Control (DDC) หรือ Network Controller (NC) กำหนดให้เป็นอุปกรณ์ควบคุมสามารถเขียนโปรแกรมตามที่ผู้ออกแบบกำหนดได้อย่างอิสระเพื่อ่ง่ายในการเข้าใจและปรับปรุง โดยสามารถทดลองการทำงานของโปรแกรมก่อนดาวน์โหลดได้โดยการ (Simulation Test) เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการเขียนโปรแกรม
  - 8.4.2.1 ทุกอุปกรณ์ควบคุมจะต้องเป็นแบบ Stand Alone คือทำงานได้ด้วยตัวเองโดยไม่ต้องอาศัยโปรแกรมจากหน่วยความจำอื่นๆ ภายนอก
  - 8.4.2.2 DCC ต้องรองรับการเชื่อมต่อผ่าน Protocol มาตรฐาน เช่น BACnet, Modbus
  - 8.4.2.3 DDC 1 ชุดต้องสามารถรองรับ Point INPUT/OUTPUT เพียงพอสำหรับการเขียนฟังก์ชันควบคุมการทำงานตามแต่ละ AHU ให้เป็นแบบ Standalone ได้

- 8.4.2.4 DDC จะต้องรองรับสภาวะการทำงานภายใต้สภาพแวดล้อม 0 to 50°C
- 8.4.2.5 DDC ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน CE, FCC
- 8.4.2.6 จอแสดงผลต้องเป็นแบบ Touch Screen LCD หรือ HMI ที่มีขนาด ไม่น้อยกว่า 10” สามารถติดตั้งบริเวณหน้าตู้ Control Panel ของแต่ละ AHU ได้
- 8.4.2.7 จอแสดงผลต้องสามารถแสดงผลเป็นแบบ Graphic ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 8.4.3 การควบคุม Air Handling Unit (AHU)
  - 8.4.3.1 อุณหภูมิ (Temperature Control) แบบ Proportional-Integral-Derivative (PID) เพื่อรักษา อุณหภูมิห้องให้อยู่ระหว่างช่วง  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$
  - 8.4.3.2 ความชื้น (Humidity): ควบคุม Humidifier/Dehumidifier (หากมี) เพื่อรักษา ความชื้นให้อยู่ระหว่างช่วง  $50 \pm 10\%$
  - 8.4.3.3 การควบคุมความดัน (Pressure Control) คือควบคุม Damper ของ AHU เพื่อรักษา ค่าความดันภายในห้อง (สอดคล้องตามแบบแปลนที่สถาบันฯ ได้รับการอนุมัติจาก ออย.)
  - 8.4.3.4 ความเร็วพัดลม (Fan Speed): ควบคุมผ่าน Variable Frequency Drive (VFD) เพื่อ ประหยัดพลังงาน
- 8.4.4 การมอนิเตอร์ (Monitoring)
  - 8.4.4.1 สถานะการทำงาน (Run/Stop/Fault)
  - 8.4.4.2 อุณหภูมิและความชื้นของอากาศ Supply/Return
  - 8.4.4.3 สถานะ Filter Alarm (Differential Pressure Switch)
  - 8.4.4.4 สถานะ VFD (Run/Fault)
- 8.4.5 อุปกรณ์ควบคุมและมอนิเตอร์ Exhaust Fan (EF)
  - 8.4.5.1 การควบคุมต้องสามารถควบคุมการเปิด-ปิด ตามตารางเวลา หรือตามเงื่อนไขที่ กำหนด
  - 8.4.5.2 การมอนิเตอร์สถานะการทำงาน (Run/Stop/Fault)
- 8.4.6 พื้นที่ห้องสะอาด (Clean Room) จำนวน 19 ห้อง:
  - 8.4.6.1 การมอนิเตอร์
    - 8.4.6.1.1 Differential Pressure เพื่อวัดความดันต่างระหว่างห้องกับทางเดิน (Corridor) และแสดงค่าบนหน้าจอ HMI และ/หรือ Dashboard
    - 8.4.6.1.2 Room Status: อุณหภูมิ (Temperature Control) และ ความชื้น (Humidity)

## 8.5 การส่งมอบ (Deliverables)

8.5.1 เอกสาร คู่มือการใช้งาน, Wiring Diagram, Flow Diagram, Software License รายละเอียดการตั้งค่า (Program Logic)

8.5.2 การอบรม จัดอบรมการใช้งานและบำรุงรักษาระบบให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

## 8.6 การตรวจสอบและการรับความถูกต้องของห้องสะอาด (Cleanroom Qualification & Validation)

### 8.6.1 วัตถุประสงค์

เพื่อยืนยันว่าห้องสะอาดในโซนที่ได้รับการปรับปรุงใหม่มีระดับความสะอาดตามที่กำหนด (Grade C และ Grade D) ภายใต้ “as built” ตรงตามแบบแปลนที่ได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และเป็นไปตามมาตรฐาน ได้แก่ ISO 14644 และ PIC/S GMP โดยต้องไม่มีค่าพารามิเตอร์ที่เบี่ยงเบนออกจากเกณฑ์ที่กำหนด

8.6.2 การตรวจสอบต้องดำเนินการโดยบุคคลภายนอก (Third-Party) และบุคลากรที่ทำหน้าที่ตรวจสอบจะต้องผ่านการ อบรมและมีความรู้ความสามารถ ด้านห้องสะอาด รวมทั้งมีประสบการณ์ในการทำงานด้านนี้

8.6.3 มาตรฐานที่ใช้ในการตรวจสอบ ได้แก่

8.6.3.1 อ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 14644

8.6.3.2 ปฏิบัติตามแนวทาง PIC/S GMP

8.6.4 อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องผ่านการสอบเทียบ (Calibration) จากห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ พร้อมมีใบรับรอง (Certificate) แนบประกอบเป็นหลักฐาน

## 8.7 รายการทดสอบขั้นต่ำที่ต้องดำเนินการ

8.7.1 ตรวจสอบความเร็วลม (Air Flow Velocity) และความสม่ำเสมอ (Uniformity)

8.7.2 ตรวจสอบรอยรั่วของแผ่นกรอง HEPA (HEPA Filter Leakage Test-PAO Test)

8.7.3 ตรวจสอบอัตราการแลกเปลี่ยนอากาศ (Air Change Rate)

8.7.4 ตรวจสอบระดับความสะอาดของห้อง (Cleanliness Classification)

8.7.5 ตรวจสอบอุณหภูมิและความชื้นสัมพัทธ์ (Temperature & RH Test)

8.7.6 ตรวจสอบค่าความดันระหว่างห้อง (Differential Pressure Test)

8.7.7 ตรวจสอบระยะเวลาการฟื้นฟูความสะอาด (Clean-Up Time) ให้อยู่ในช่วง 15–20 นาที

## 8.8 รายงานผลการตรวจสอบ (Cleanroom Validation Report ต้องประกอบด้วยรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้:

8.8.1 ข้อมูลดิบ (Raw Data) จากการวัดจริง

8.8.2 แผนผังห้องพร้อมระบุตำแหน่งจุดที่ทำการวัด

- 8.8.3 สรุปผลการทดสอบ พร้อมเปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐาน
- 8.8.4 วิเคราะห์และแปลผล (Interpretation) เพื่อชี้ชัดว่าสภาพห้องสะอาดผ่านหรือไม่พร้อมข้อเสนอแนะในกรณีที่ต้องมีการปรับปรุงแก้ไข
- 8.8.5 มีรายละเอียดของเครื่องมือวัดและวันครบกำหนดในการสอบเทียบ
- 8.8.6 มีรายละเอียดมาตรฐานกรรมวิธี (procedural standards) ในการตรวจสอบห้องสะอาด โดยต้องอ้างอิงจากมาตรฐานต่าง ๆ ตามที่ระบุใน references อนึ่ง เมื่อทำการติดตั้งห้องสะอาดแล้วเสร็จและจะส่งมอบงาน ให้ผู้รับจ้างทำการตรวจสอบห้องสะอาดเพื่อตรวจสอบความถูกต้องตามรายละเอียดข้างต้น และให้นำส่งรายงาน (report) ผลการตรวจสอบซึ่งจะถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของการส่งมอบงาน
- 8.9 การดำเนินการตรวจสอบและการส่งมอบงาน
  - 8.9.1 การตรวจสอบต้องดำเนินการร่วมกับ ตัวแทนจาก สทน. ณ พื้นที่จริง
  - 8.9.2 จัดทำแผนตรวจรับและรายงานผลในรูปแบบที่ประกอบด้วย:
    - 8.9.2.1 Installation Qualification (IQ)
    - 8.9.2.2 Operational Qualification (OQ)
    - 8.9.2.3 ผลการตรวจสอบห้องสะอาดต้องจัดทำเป็นรายงานอย่างละเอียด พร้อมทั้งจัดทำแผนการตรวจรับงาน และเอกสารประกอบการตรวจรับ ได้แก่ IQ (Installation Qualification) และ OQ (Operational Qualification) ให้มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดทางเทคนิค ทั้งนี้ ผู้รับจ้างต้องแจ้งกำหนดการและรายละเอียดของกรรมกรตรวจรับล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ เพื่อให้สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (สทน.) สามารถเตรียมการและเข้าร่วมการตรวจรับได้อย่างเหมาะสม
- 8.10 ความรับผิดชอบของผู้ขาย/ผู้รับจ้าง
  - 8.10.1 ผู้ขายจะต้องจัดเตรียมวิศวกรคุมงาน หรือช่างเทคนิคที่มีความชำนาญร่วมติดตามการตรวจสอบ พร้อมบันทึกข้อบกพร่องและข้อเสนอแนะต่าง ๆ จากคณะกรรมการตรวจรับหรือตัวแทนของ สทน.
  - 8.10.2 จัดเตรียมเครื่องมือ อุปกรณ์ และชุดเครื่องวัดที่ผ่านการสอบเทียบไว้ให้พร้อมในวันตรวจ
  - 8.10.3 ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องและให้บริการซ่อมบำรุงตลอดระยะเวลา ภายใน 2 ปี
- 8.11 ผู้ขายจะต้องดำเนินการเปลี่ยนแผ่นกรองอากาศภายในชุด AHU ตามรายละเอียดด้านล่าง
  - 8.11.1 แผ่นกรองอากาศ (Pre Filter) ประสิทธิภาพการกรอง (25–30%) ช่วงเวลาที่ต้องเปลี่ยนทุก 6 เดือน

8.11.2 แผ่นกรองอากาศ (Medium Filter) ประสิทธิภาพการกรอง 90–95% ทุก ช่วงเวลาที่ ต้องเปลี่ยนทุก 6 เดือน

8.11.3 หากเกิดปัญหา ผู้ขายต้องเข้าทำการตรวจสอบและแก้ไขภายใน 72 ชั่วโมง นับจากได้รับแจ้ง โดยไม่มีค่าใช้จ่าย หากปัญหาเกิดจากการใช้งานตามปกติ ในระยะเวลารับประกัน 2 ปี

#### 8.12 เอกสารประกอบการตรวจรับ

8.12.1 คู่มือการใช้งานและปรับตั้งค่าระบบควบคุม HVAC

8.12.2 จะต้องจัดทำเอกสาร IQ (Installation Qualification) และ OQ (Operational Qualification)

8.12.3 ผู้รับจ้างจะต้องจัดทำ As-Built Drawing ของงานปรับปรุงทั้งหมดและทุกระบบที่เกี่ยวข้อง โดย จัดส่งเป็นเอกสารที่ใช้กระดาษคุณภาพสูงขนาด A3 มีข้อความและรูปภาพที่ชัดเจน และจัดทำ เป็นรูปเล่มเรียบร้อย มีความสะดวกต่อการใช้งาน มั่นคงแข็งแรง อย่างน้อย 3 ชุด พร้อมทั้ง จัดทำในรูปแบบ soft copy อย่างน้อย 3 ชุด และนำส่งไฟล์ที่เขียนด้วยระบบคอมพิวเตอร์ CAD (Computer Aided Design) ของทุกระบบที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

8.12.4 จัดให้มีการฝึกอบรมการใช้งานระบบปรับอากาศที่ได้มีการปรับปรุง รวมถึงการใช้งานหน่วย ควบคุมหลักระบบ HVAC แก่เจ้าหน้าที่ สทท. อย่างน้อย 10 คน พร้อมเอกสารประกอบการ ฝึกอบรม ที่จัดทำด้วยกระดาษคุณภาพสูง มีข้อความและรูปภาพที่ชัดเจน และจัดทำเป็นรูปเล่ม เรียบร้อย อย่างน้อย 10 ชุด

8.13 ข้อกำหนดรายละเอียดห้องสะอาด วัสดุ/อุปกรณ์ และมาตรฐานการติดตั้ง

8.13.1 ข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของห้องสะอาด (ตามเอกสารแนบ 1)

8.13.2 ข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของระบบไฟฟ้า (ตามเอกสารแนบ 2)

### 9. ระยะเวลาในการดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2568-2569

### 10. วงเงินในการจัดหา

งบประมาณ 8,700,000 บาท ราคากลาง - บาท

### 11. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดเวลาส่งมอบงานไม่เกิน 180 วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยแบ่งออกเป็น 5 งวด ดังนี้

**งวดที่ 1** เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ 5 ของค่าจ้าง ให้แล้วเสร็จภายใน 45 วัน โดยมีรายละเอียดงานดังนี้

- เมื่อส่งมอบแบบรายละเอียดและแผนการดำเนินงานของงานปรับปรุงทั้งหมด
- เมื่อส่งมอบแผนการตรวจรับของทั้งโครงการ
- เมื่องานตามข้อกำหนด 8.1 แล้วเสร็จ งานเดิมพื้นที่

**งวดที่ 2** เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ 15 ของค่าจ้าง เมื่องานตามข้อกำหนด 8.2 แล้วเสร็จภายใน 90 วัน

- งานติดตั้งผนัง หน้าต่าง ฝ้าเพดาน ประตู และระบบควบคุมการเข้าออก (Access Control)

**งวดที่ 3** เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ 30 ของค่าจ้าง เมื่องานตามข้อกำหนด 8.3 แล้วเสร็จภายใน 145 วัน

- งานปรับปรุงระบบปรับอากาศ (HVAC: Heating, Ventilation, and Air Conditioning)

**งวดที่ 4** เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ 30 ของค่าจ้าง เมื่องานตามข้อกำหนด 8.4 แล้วเสร็จภายใน 150 วัน

- งานติดตั้งระบบควบคุมการทำงานของระบบ HVAC (BAS: Building Automated System)

**งวดที่ 5** เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ 20 ของค่าจ้าง เมื่องานตามข้อกำหนด 8.5 8.6 8.7 และ 8.9 แล้วเสร็จภายใน 180 วัน

- งานตรวจสอบสอบความถูกต้อง (Qualification) ของห้องสะอาด
- ส่งเอกสารประกอบการตรวจรับและรายงานทั้งหมด

## 12. อัตราค่าปรับ


กำหนดค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ 0.10 ของมูลค่าของงานจ้าง

## 13. การรับฟังความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ

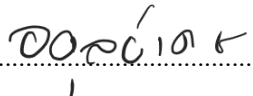
ผู้สนใจสามารถวิจารณ์ เสนอความคิดเห็น หรือ ข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานดังกล่าว โดยส่งความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ (EMS) ส่งถึง ฝ่ายพัสดุ กลุ่มงานบริหารจัดการ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) เลขที่ 9/9 หมู่ 7 ตำบลทรายมูล อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก 26120 หรือ ทาง e-mail ที่ [procurement@tint.or.th](mailto:procurement@tint.or.th) ภายในวันที่กำหนดรับฟังความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

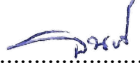
(นายธเนศ ดวงตา)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายสงวนศักดิ์ ไช้กันยา)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายอดุลย์เดช ชุราพี)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายธนบดี สุขช่วย)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นายนิพนธ์ เงินรี)