

รายละเอียดขอบเขตงาน (Terms of Reference : ToR)

เครื่องทำแห้งเยือกแข็ง (Freeze dryer) พร้อมระบบสนับสนุน จำนวน 1 ระบบ

1. ความเป็นมา

ศูนย์ไอโซโทปรังสี (คอ.) สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) มีภารกิจหลักในการผลิตและให้บริการเภสัชภัณฑ์รังสี (Radiopharmaceuticals) ที่ได้มาตรฐานสากล เพื่อสนับสนุนการวินิจฉัยและรักษาทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์ในสถานพยาบาลทั่วประเทศ

ในกระบวนการผลิตเภสัชภัณฑ์สำเร็จรูป (cold kit) เครื่องทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง (freeze dryer) ถือเป็นครุภัณฑ์หลักที่ใช้ในขั้นตอนการผลิตเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและปลอดภัยในทางการแพทย์ ปัจจุบันเครื่อง freeze dryer เป็นครุภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานมากกว่า 15 ปี ส่งผลให้เกิดการชำรุดของชิ้นส่วนภายในหลายรายการ โดยเฉพาะอะไหล่เฉพาะทางที่ต้องใช้ระยะเวลาในการจัดหา ส่งผลกระทบต่อความต่อเนื่องในการผลิตและการให้บริการเภสัชภัณฑ์แก่โรงพยาบาล

เพื่อให้การดำเนินงานของ คอ. เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถรองรับความต้องการของสถานพยาบาลได้อย่างต่อเนื่อง จึงมีความจำเป็นเร่งด่วนในการจัดซื้อเครื่อง freeze dryer ระบบใหม่ เพื่อทดแทนครุภัณฑ์เดิมที่มีประสิทธิภาพลดลง และป้องกันการหยุดชะงักของกระบวนการผลิตอันอาจส่งผลต่อการให้บริการด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ในระดับประเทศ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อจัดซื้อเครื่องทำแห้งแบบแช่เยือกแข็ง (freeze dryer) สำหรับใช้ในกระบวนการผลิตเภสัชภัณฑ์สำเร็จรูป (Cold kit) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

- 2.1 ทดแทนครุภัณฑ์เดิมที่มีอายุการใช้งานเกินกว่า 15 ปีและมีประสิทธิภาพลดลง
- 2.2 ลดความเสี่ยงจากการหยุดชะงักของกระบวนการผลิตอันเนื่องมาจากการชำรุดของอะไหล่และการจัดหาอะไหล่เฉพาะทางที่ล่าช้า
- 2.3 เพิ่มความสามารถในการผลิตเภสัชภัณฑ์รังสีให้มีความต่อเนื่องและรองรับความต้องการของสถานพยาบาลทั่วประเทศ
- 2.4 สนับสนุนภารกิจหลักของ คอ. ในการให้บริการเภสัชภัณฑ์รังสีที่ได้มาตรฐานสากลอย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1. มีความสามารถตามกฎหมาย

- 3.2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
 - (1) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย
 - (2) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ
สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน
 - (3) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า
 - (3.1) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ
สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(3.2) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมคำที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (3.1) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

3.11. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (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 ซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกิจการรายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 8 ล้านบาท

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

4. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมี แต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือ

บริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจ คำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

- (2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจคำประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้น แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

5. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ 2 ข้อ 3 และข้อ 4 (2) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตรา ตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิ ของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการต่างประเทศ ว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. 2539 และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าว ในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอไม่ได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่า ผู้ยื่นข้อเสนอรายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

6. กรณีตามข้อ 1. - ข้อ 5. ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

- (6.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ
- (6.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. 2483 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- (6.3) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ
- (6.4) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา 56 วรรคหนึ่ง (2) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(6.5) การซื้อสังหาริมทรัพย์และการเช่าสังหาริมทรัพย์

(6.6) กรณีสานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

- 3.13. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

4. เอกสารที่ต้องเสนอเพิ่มเติม

- 4.1. บริษัทผู้ขายยื่นตัวอย่าง IQ และ OQ protocol
- 4.2. มีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตโดยตรงสำหรับตัวเครื่อง freeze dryer และมีใบรับรองการผ่านการฝึกอบรมช่างในด้านการซ่อมบำรุงจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.3. เอกสารรับรองการมีอะไหล่อย่างน้อย 5 ปี นับจากวันที่ซื้อจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.4. เอกสารยืนยันว่าบริษัทผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO9001:2015
- 4.5. ผู้เสนอราคาจะต้องเปรียบเทียบคุณสมบัติของเครื่องที่เสนอกับรายละเอียดคุณสมบัติที่ทางสถาบันฯ กำหนดให้ชัดเจนพร้อมทั้งทำเครื่องหมายหัวข้อในแค็ตตาล็อกให้ตรงกับรายละเอียดของ สถาบันฯ

5. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

- 5.1. เครื่องทำแห้งเยือกแข็ง จำนวน 1 เครื่อง โดยมีส่วนประกอบที่สำคัญได้แก่ ส่วนทำแห้ง (drying chamber) ชั้นวางผลิตภัณฑ์ (shelves) ระบบปิดจุก (stoppering system) ระบบจ่ายอากาศ (aeration) ส่วนดักจับไอน้ำ (condenser) ระบบทำความเย็น (Refrigeration system) ระบบทำสุญญากาศ (vacuum system) ระบบควบคุมการทำงาน (control system) และระบบฆ่าเชื้อ มีลักษณะเฉพาะดังนี้
 - 5.1.1. ส่วนทำแห้ง (drying chamber)
 - 5.1.1.1. ส่วนทำแห้ง (drying chamber) และส่วนดักจับไอน้ำ (condenser) แยกจากกัน ชนิด double-chamber-system
 - 5.1.1.2. โครงสร้างของส่วนทำแห้งผลิตจากเหล็กกล้าไร้สนิม เกรด 316L หรือดีกว่า มีขนาดภายในหรือมีความจุ ที่เหมาะสมกับการทำแห้งของผลิตภัณฑ์จำนวน 1500 vials หรือมากกว่า โดยแต่ละ vials บรรจุปริมาตรสูงสุด 5 mL โดย vials มีขนาด 10R
 - 5.1.1.3. ประตูสามารถมองเห็นตัวอย่างขณะทำแห้ง ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิม เกรด 316L ที่มีช่องทำจากอะคริลิกหรือกระจกนิรภัย ขนาดของช่องอยู่ในช่วง 70 – 320 ตารางเซนติเมตร อยู่ในตำแหน่งที่สามารถมองเห็นตัวอย่างขณะทำแห้งได้

- 5.1.1.4. การเปิด-ปิดประตูของ drying chamber ระบบบานพับ สามารถเปิดได้กว้างไม่น้อยกว่า 120 องศา พร้อมระบบล็อก โดยประตูต้องเปิดไปทางด้านขวา
- 5.1.1.5. ส่วนด้านหน้าของ drying chamber ต้องติดตั้งที่ผนังของห้อง cleanroom ระดับความสะอาด A (cleanroom grade A)
- 5.1.2. ชั้นวางผลิตภัณฑ์ (shelves)
 - 5.1.2.1. ภายในส่วนทำแห้ง ติดตั้งชั้นวางผลิตภัณฑ์ (shelves) ผลิตจากเหล็กกล้าไร้สนิม โดยมีค่า roughness average (Ra) น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.6 μm เกรด 316L หรือดีกว่า จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ชั้น ต้องมีชั้นบนสุดทำหน้าที่แผ่ความร้อนให้กับผลิตภัณฑ์
 - 5.1.2.2. ชั้นวางผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ตามข้อ 5.1.2.1 มีขนาดตามความเหมาะสมสำหรับวาง vials ขนาด 10R ทั้งหมดไม่น้อยกว่า 1500 vials
 - 5.1.2.3. ชั้นวางผลิตภัณฑ์มีระยะห่างระหว่างชั้นที่เหมาะสมกับ vial ขนาด 10R
 - 5.1.2.4. ชั้นวางผลิตภัณฑ์ต้องสามารถควบคุมอุณหภูมิในช่วง -60 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า ถึง $+50$ องศาเซลเซียส หรือสูงกว่า
 - 5.1.2.5. อุณหภูมิ ณ จุดต่างๆ บนชั้นวางผลิตภัณฑ์ต้องมีความสม่ำเสมอ โดยค่าเฉลี่ยของอุณหภูมิในแต่ละจุดมีค่าไม่เกิน ± 1 องศาเซลเซียส ของค่าอุณหภูมิที่ตั้งไว้
 - 5.1.2.6. ต้องมีถาดสำหรับวางผลิตภัณฑ์ ผลิตจากเหล็กกล้าไร้สนิม 316L จำนวนตามชั้นของเครื่อง Freeze dry และสำรองจำนวน 3 ถาด หรือมากกว่า
- 5.1.3. ระบบปิดจุก (stoppering system)
 - 5.1.3.1. มีระบบปิดจุกขวดผลิตภัณฑ์ ด้วยระบบไฮโดรลิก
 - 5.1.3.2. ระบบปิดจุกขวดผลิตภัณฑ์ มีปุ่มกดเพื่อสั่งงานระบบปิดจุก และสามารถตั้งโปรแกรมให้ระบบปิดจุกทำงานแบบอัตโนมัติโดยอยู่ใน สูตร (recipe) เดียวกันกับกระบวนการทำแห้ง
 - 5.1.3.3. มีปลอก (bellows) หุ้มแกนไฮโดรลิก เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์จากน้ำมันไฮโดรลิก
- 5.1.4. ระบบจ่ายอากาศ
 - 5.1.4.1. มีระบบจ่ายอากาศแบบปราศจากเชื้อ และก๊าซไนโตรเจนเข้าสู่ส่วนทำแห้ง โดยระบบจ่ายอากาศแบบปราศจากเชื้อต้องดูดอากาศจากห้องสะอาดระดับ A ด้านหน้าเครื่อง ผ่านตัวกรอง air vent filter ส่วนก๊าซไนโตรเจนต้องต่อผ่านท่อไนโตรเจนด้านหลังเครื่อง ผ่านตัวกรอง air vent filter โดยตัวกรองทั้งสองสามารถเปลี่ยนได้ง่ายจากภายนอกเครื่อง
 - 5.1.4.2. มีระบบควบคุมการจ่ายก๊าซไนโตรเจนได้ โดยสามารถควบคุมผ่านหน้าจอควบคุม และสามารถตั้งรวมอยู่ใน สูตร (recipe) เดียวกันกับกระบวนการทำแห้ง

- 5.1.4.3. มีระบบจ่ายอากาศสะอาดเข้าสู่ส่วนทำแห้ง โดยสามารถควบคุมผ่านหน้าจอควบคุม และสามารถตั้งรวมอยู่ใน สูตร (recipe) เดียวกันกับกระบวนการทำแห้ง
- 5.1.5. ส่วนดักจับไอน้ำ (ice condenser)
 - 5.1.5.1. ผลิตจากเหล็กกล้าไร้สนิมเกรด 316L หรือดีกว่า
 - 5.1.5.2. ต้องสามารถนำน้ำทิ้งที่เกิดจากการควบแน่นออกทางด้านหลังเครื่องฝั่งห้องสะอาดระดับ D
 - 5.1.5.3. สามารถทำอุณหภูมิ (ice condenser temperature) ได้ถึง -75 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า
 - 5.1.5.4. สามารถดักจับไอน้ำได้เพียงพอต่อการทำแห้งของผลิตภัณฑ์ปริมาตรสูงสุด 5 mL ในขวด vial ขนาด 10R จำนวนไม่น้อยกว่า 1500 vials
 - 5.1.5.5. มีท่อทำความเย็น (condenser coil) ติดตั้งภายในส่วนดักจับไอน้ำ ผลิตจากเหล็กกล้าไร้สนิมเกรด 316L หรือดีกว่า
 - 5.1.5.6. มีระบบละลายน้ำแข็ง (defrosting system) โดยสามารถละลายน้ำแข็งขนาด 7.5 kg ที่ท่อทำความเย็นให้หมดภายใน 70 นาที หรือเร็วกว่า
 - 5.1.5.7. มีวาล์วระบายน้ำทิ้ง (drain valve)
 - 5.1.5.8. มีประตูหรือช่องเปิดสำหรับทำความสะอาด condenser
- 5.1.6. ระบบทำความเย็น (refrigeration system/cooling system)
 - 5.1.6.1. ระบบทำความเย็นต้องสามารถทำความเย็นให้กับส่วนดักจับไอน้ำ และชั้นวางผลิตภัณฑ์ โดยต้องควบคุมอุณหภูมิให้เหมาะสมกับการทำแห้งของ ผลิตภัณฑ์จำนวนไม่น้อยกว่า 1500 vials โดยแต่ละ vials บรรจุปริมาตรสูงสุด 5 mL
 - 5.1.6.2. ระบบทำความเย็น (refrigeration system) ต้องสามารถระบายความร้อนด้วยน้ำเย็นจากเครื่องทำน้ำเย็น (chiller)
- 5.1.7. ระบบทำสุญญากาศ (vacuum system)
 - 5.1.7.1. เป็นปั๊มสุญญากาศแบบแห้ง (dry vacuum pump) ขนาดไม่น้อยกว่า 500 ลิตรต่อนาที
 - 5.1.7.2. สามารถดูดอากาศ (free air displacement) ที่เหมาะสมกับการทำแห้งของผลิตภัณฑ์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1500 vials โดยแต่ละ vials บรรจุปริมาตรสูงสุด 5 mL
 - 5.1.7.3. สามารถทำค่าความเป็นสุญญากาศได้ต่ำสุด (ultimate vacuum) 0.01 มิลลิบาร์ หรือต่ำกว่า
 - 5.1.7.4. ตัวมอเตอร์มีขนาดที่เหมาะสมกับการทำแห้งของผลิตภัณฑ์จำนวนไม่น้อยกว่า 1500 vials โดยแต่ละ vials บรรจุปริมาตรสูงสุด 5 mL
- 5.1.8. ระบบควบคุมการทำงาน

5.1.8.1. มีหน้าจอควบคุม 3 ตำแหน่ง

- ตำแหน่งที่ 1 บริเวณหน้าเครื่อง freeze dryer สามารถควบคุมการทำงานผ่านหน้าจอแบบสัมผัส โดยตำแหน่งหน้าจอติดกับตัวเครื่องหรือแยกจากตัวเครื่อง กรณีอยู่แยกจากตัวเครื่องต้องอยู่ในกล่องสแตนเลสผิวเรียบเกรด 304 หรือดีกว่า (control panel box) สามารถปรับตำแหน่งชุดควบคุมการทำงานให้เหมาะสมได้
- โดยหน้าจอตำแหน่งที่ 1 ต้องสามารถควบคุม ชั้นวางผลิตภัณฑ์ (shelves) ระบบทำสุญญากาศ (vacuum system) ระบบปิดจุ (stoppering system) ระบบจ่ายอากาศ (aeration) ระบบควบคุมการทำงาน (control system) และสามารถแก้ไขเพิ่มเติมโปรแกรมการทำงานทั้งหมดได้
- ตำแหน่งที่ 2 บริเวณส่วนห้อง maintenance ผู้ใช้สามารถสั่งการทำงานและติดตามสถานะการทำงาน ของเครื่อง freeze dryer ได้
- ตำแหน่งที่ 3 เป็นคอมพิวเตอร์ ทำหน้าที่ควบคุมร่วมกับหน้าจอที่ 1 จากระยะไกลได้ผ่านระบบ LAN แสดงรายละเอียดคุณลักษณะในหัวข้อ 5.2.5

5.1.8.2. ระบบควบคุมการทำงาน ครอบคลุมการสั่งการ ดังนี้

- ควบคุมขั้นตอนการทำงานทั้งระบบ (process control)
- สำรองข้อมูล (data backup)
- การรายงานผล (process documentation)
- การบริหารผู้ใช้งาน (user administration)
- การบันทึกข้อมูล (process values and process event list)

5.1.8.3. อุณหภูมิสามารถใช้หน่วยองศาเซลเซียสได้ สามารถแสดงในหน้าจอที่ 1 และ 3

5.1.8.4. สามารถเปลี่ยนหน่วยของความดันระหว่างมิลลิบาร์ (mbar) และทอร์ (Torr) สามารถแสดงในหน้าจอที่ 1 และ 3

5.1.8.5. สามารถแสดงค่าที่ตั้งไว้ (set value) ได้แก่ เวลาในการทำงาน อุณหภูมิของชั้นวาง และความดัน เป็นต้น และ ค่าปัจจุบัน (actual value) ได้แก่ เวลาในการทำงาน อุณหภูมิของชั้นวาง อุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ อุณหภูมิส่วนดักจับไอน้ำ และความดัน เป็นต้น ได้ในจอเดียวกัน สามารถแสดงในหน้าจอที่ 1 และ 3

5.1.8.6. สามารถแสดงค่าอุณหภูมิของช่องควบแน่นไอระเหย ค่าความดันสุญญากาศ ค่าอุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์ ค่าอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ เวลาในขณะนั้น ระยะเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนการทำงาน และระยะเวลาที่ใช้ทั้งหมดในกระบวนการทำงาน ได้ในจอเดียวกัน สามารถแสดงในหน้าจอที่ 1 และ 3

- 5.1.8.7. สามารถแสดงกระบวนการทำงานของเครื่องด้วยสัญลักษณ์ภาพ ผ่านทางหน้าจอได้
สามารถแสดงในหน้าจอที่ 1 และ 3
- 5.1.8.8. สามารถแสดงผลการทำงานในรูปแบบกราฟได้ สามารถแสดงในหน้าจอที่ 1 และ 3
- 5.1.8.9. มีหน้าจอแสดงกราฟความสัมพันธ์ของความดันไอของน้ำแข็ง และน้ำ ณ อุณหภูมิต่าง ๆ
สามารถแสดงในหน้าจอที่ 1 และ 3
- 5.1.8.10. หน้าจอที่ 1 และ 3 สามารถเลือกควบคุมขั้นตอนที่ละขั้นตอน ได้ดังนี้
- Freezing: สามารถกำหนดระยะเวลาการทำงาน และอุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์
 - ขั้นตอน warm-up : สามารถกำหนดระยะเวลาการทำงาน และอุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์
 - Primary drying (main drying) และ Secondary drying: สามารถกำหนดระยะเวลาการทำงาน อุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์ ค่าความดันสุญญากาศ และค่าความดันที่ปลอดภัย
- 5.1.8.11. ในการทำงานแบบอัตโนมัติ ต้องสามารถตั้งโปรแกรมการทำงาน ผ่านหน้าจอที่ 1 และ 3
ได้ไม่น้อยกว่า 32 สูตร (recipe) โดยแต่ละสูตรต้องประกอบด้วยขั้นตอนดังนี้
- ขั้นตอน Freezing : สามารถตั้งเวลาทำงาน อุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์
 - ขั้นตอน Primary drying และ Secondary drying: สามารถกำหนดระยะเวลาการทำงาน อุณหภูมิของชั้นวางผลิตภัณฑ์ และค่าความดันสุญญากาศ
 - ขั้นตอนการจ่ายอากาศเข้าส่วนทำแห้ง : สามารถเลือกจ่ายชนิดของก๊าซที่จ่ายเข้าส่วนทำแห้ง และสามารถกำหนดค่าความดันภายในส่วนทำแห้ง
 - ขั้นตอนการปิดจุก : สามารถปิดจุกยางได้
- 5.1.8.12. กระบวนการฆ่าเชื้อด้วย VHP สามารถสั่งการได้ทั้ง 3 หน้าจอ
- 5.1.8.13. สามารถกำหนดรหัสผ่าน (password) เพื่อป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเปลี่ยนแปลงโปรแกรมการทำงานได้อย่างน้อย 3 ระดับ โดยสามารถกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงการใช้งานได้
- 5.1.8.14. มีระบบการแจ้งเตือน ในรูปแบบกล่องหน้าต่าง และข้อความ
- 5.1.8.15. ตัวเครื่องสามารถเรียกดูกระบวนการทำงานย้อนหลังได้แม้ในขณะที่เครื่องทำงานอยู่
- 5.1.8.16. มีฟังก์ชันสำรองข้อมูลซึ่งสามารถใช้เพื่อคัดลอกข้อมูลหรือไฟล์ไปยังปลายทางที่ต้องการได้ (drive / directory) และเมื่อมีการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลผู้ใช้ หรือ โปรแกรมที่ถูกใช้งาน หรือ ค่าต่าง ๆ ที่ตั้งไว้จะถูกบันทึก
- 5.1.8.17. การรายงานผลสามารถทำการรายงานผลออกมาในรูปแบบไฟล์ PDF ได้ โดยออกมาเป็นกราฟ และ ข้อมูลเป็นตารางที่แสดงค่า parameter ต่างๆ ในกระบวนการทำแห้ง

- 5.1.8.18. สามารถสร้างรายงานผลการดำเนินงานโดยเลือกชุดข้อมูลที่ต้องการได้ โดยรายงานต้องออกมาในรูปแบบกราฟเป็นไฟล์ PDF
- 5.1.8.19. โปรแกรมควบคุมการทำงานต้องเป็นไปตามมาตรฐาน 21 CFR Part 11
- 5.1.9. ระบบฆ่าเชื้อ
- 5.1.9.1. ตัวเครื่อง freeze dryer มีสามารถฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide generator)
- 5.1.9.2. ตัวเครื่อง freeze dryer มีช่องเชื่อมต่อเครื่องฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide generator) โดยสามารถเชื่อมต่อกับ เครื่อง H_2O_2 ยี่ห้อ Bioquell model TD094-0000-230V-F ของทางสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ
- 5.1.9.3. ผู้ขายต้องจัดหาท่อเข้าและออก ระหว่างเครื่อง VHP กับเครื่อง freeze dryer จำนวน 1 ชุด
- 5.1.10. ตัวเครื่อง freeze dryer ต้องสามารถติดตั้งในพื้นที่ขนาด $187 \times 285 \times 200$ เซนติเมตร (หน้ากว้าง \times ลึก \times สูง)
- 5.1.11. เครื่อง freeze dryer ใช้ไฟฟ้า 380-400 โวลต์ 3 เฟส 50 เฮิร์ตซ์
- 5.1.12. อุปกรณ์วัดค่าต่างๆ ภายในเครื่อง freeze dryer
- 5.1.12.1. มีหัววัดอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์ ชนิด Thermocouple หรือ PT100 จำนวนไม่น้อยกว่าจำนวนชั้นของตัวเครื่อง freeze dry โดยมีที่ล๊อคปาก vial ให้สาย probe ไม่หลุดออก และสำรองจำนวนเท่ากับจำนวนชั้น
- 5.1.12.2. หัววัดสุญญากาศชนิด Pirani จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 5.1.12.3. หัววัดสุญญากาศชนิด Capacitive จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 5.1.12.4. ชุดติดตามอุณหภูมิชั้นวางตัวอย่าง จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 5.1.12.5. ชุดติดตามอุณหภูมิส่วนดักจับไอน้ำ (ice condenser) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 5.1.12.6. อุปกรณ์วัดค่าพารามิเตอร์ต่างๆ ของเครื่อง ต้องผ่านการสอบเทียบกับแหล่งสอบเทียบที่ได้มาตรฐาน ISO17025
- 5.1.13. ผู้ขายจะต้องสนับสนุนการทำการทดสอบ (เฉพาะตัวเครื่อง freeze dryer) โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 5.1.13.1. Factory Acceptance Test ที่ประเทศผู้ผลิต จำนวน 5 คน ต้องมีรายละเอียดทำการตรวจสอบคุณภาพดังนี้ ส่วนทำแห้ง (drying chamber) ชั้นวางผลิตภัณฑ์ (shelves) ส่วนดักจับไอน้ำ (condenser) ระบบทำสุญญากาศ (vacuum system) ระบบทำความเย็น (Refrigeration system) ระบบปิดจุก (stoppering system) ระบบจ่าย

อากาศ (aeration) ระบบควบคุมการทำงาน (Control system) ระบบไฟฟ้าของเครื่อง freeze dryer และระบบระบายความร้อน

5.1.13.2. Installation Qualification โดยตรวจสอบตาม P&ID

5.1.13.3. Site Acceptance Test ทำการตรวจสอบคุณภาพดังนี้ ส่วนทำแห้ง (drying chamber) ชั้นวางผลิตภัณฑ์ (shelves) ส่วนดักจับไอน้ำ (condenser) ระบบทำสุญญากาศ (vacuum system) ระบบทำความเย็น (refrigeration system) ระบบปิดจุก (stoppering system) ระบบจ่ายอากาศ (aeration) ระบบควบคุมการทำงาน (control system) ระบบไฟฟ้าของเครื่อง freeze dryer และระบบระบายความร้อน

5.1.13.4. ผู้ขายต้องทำ Thermal Map ตามที่ระบุไว้ใน OQ และ calibrate sensor ของเครื่องมือทำการทดสอบทั้งหมดต้องผ่านการสอบเทียบก่อนดำเนินการทำ OQ

5.1.13.5. Operation Qualification ต้องมีการทดสอบดังนี้

- ต้องมีข้อมูล ชั้นวางผลิตภัณฑ์ (shelves)
- ต้องมีข้อมูล ส่วนดักจับไอน้ำ (condenser)
- ต้องมีข้อมูล ระบบทำสุญญากาศ (vacuum system)
- ต้องมีข้อมูล ระบบควบคุมการทำงาน (control system)

5.1.13.6. ทำการตรวจรับรองการติดตั้ง (IQ) และ ตรวจรับรองการทำงาน (OQ) ของเครื่อง โดยผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้ผลิต หรือวิศวกรจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต พร้อมจัดทำและส่งมอบเอกสารรับรอง IQ/OQ โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดำเนินการ

5.1.13.7. ผู้ขายต้องส่ง Protocol FAT SAT IQ และ OQ ก่อนวันที่ดำเนินการ เป็นอย่างน้อย 40 วัน

5.1.13.8. บริษัทผู้ขายต้องส่งรายงาน FAT, SAT, IQ, และ OQ ทั้งรูปแบบ Hard copy และ PDF ไฟล์ภายในวันส่งมอบงาน

5.1.14. การอบรมการใช้งานเครื่อง freeze dryer

5.1.14.1. ผู้ขายต้องอบรมหลักการพื้นฐานของการทำแห้งให้กับบุคลากรของสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ จำนวนไม่น้อยกว่า 10 คน

5.1.14.2. ผู้ขายต้องอบรมการใช้งานในกับผู้ใช้งานของสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ จำนวนไม่น้อยกว่า 10 คน

5.1.15. บริษัทผู้ขายต้องส่งเอกสารรับรองสแตนเลสเกรด 304 และ 316L ของเครื่องและอุปกรณ์ประกอบ

- 5.1.16. บริษัทผู้ขายต้องรับประกันเครื่อง freeze dry อุปกรณ์ประกอบเครื่องและการติดตั้งอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันที่ติดตั้งและส่งมอบแล้วเสร็จ
- 5.1.17. ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง freeze dryer (preventive maintenance) และเครื่องมือสนับสนุน จำนวน 2 ครั้ง/ปี ตลอดระยะเวลาประกัน โดยผู้ขายต้องจัดเตรียมอะไหล่สำหรับการซ่อมบำรุงรักษาเครื่องในช่วงเวลาประกันโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทั้งหมด และเปลี่ยนอะไหล่ที่ต้องเปลี่ยนประจำปี ตาม spare part list ของบริษัทผู้ผลิตที่กำหนดไว้ในระยะเวลาประกัน 2 ปี
- 5.1.18. ผู้ขายต้องส่งแผน Preventive Maintenance พร้อม Log Book การบำรุงรักษามาด้วย
- 5.1.19. บริษัทผู้ขายยื่นรายการอะไหล่ (spare part list) ที่จำเป็นต้องเปลี่ยนในช่วง 10 ปี
- 5.1.20. มีคู่มือการใช้งาน/การดูแลรักษา/ Wiring Diagram และขั้นตอนการใช้งานโดยย่อ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างน้อยอย่างละ 2 ชุด พร้อม file ในรูป PDF
- 5.2. อุปกรณ์ประกอบมีดังนี้
- 5.2.1. เครื่องทำน้ำเย็น (chiller) จำนวน 1 เครื่อง
- 5.2.1.1. สามารถระบายความร้อนให้กับระบบทำความเย็น (refrigeration system) ภายในเครื่อง Freeze dryer
- 5.2.1.2. สารทำความเย็นเป็นชนิดที่ปราศจาก CFC
- 5.2.2. เครื่องสำรองไฟ (UPS) จำนวน 1 เครื่อง
- 5.2.2.1. สามารถสำหรับระบบควบคุมของเครื่อง freeze dryer โดยต้องสำรองไฟฟ้า อย่างน้อย 5 นาที ในกรณีไฟฟ้าขัดข้อง
- 5.2.2.2. เป็นระบบไฟฟ้าแบบ 3 เฟส
- 5.2.2.3. มีขนาดไม่น้อยกว่า 30 KVA
- 5.2.3. รถเข็นสแตนเลส จำนวน 5 คัน
- 5.2.3.1. รถเข็นสแตนเลสเกรด 304 หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 65 x 52 x 76 เซนติเมตร (กว้างxยาวxสูง) แบบ 2 ชั้น และล้อเกลิยว 4 ล้อ สำหรับใช้ใน cleanroom
- 5.2.3.2. ล้อสำรองจำนวนไม่น้อยกว่า 20 ล้อ
- 5.2.4. บันไดสแตนเลส 1 ชั้น จำนวน 1 อัน
- 5.2.4.1. มีขนาด ตามความเหมาะสมกับความสูงของ shelf สำหรับเหยียบขึ้นเพื่อนำผลิตภัณฑ์เข้า ออกจากเครื่อง freeze dryer
- 5.2.4.2. ทำจากสแตนเลสเกรด 304
- 5.2.5. คอมพิวเตอร์โน้ตบุ๊ก จำนวน 1 เครื่อง (หน้าจอควบคุมตำแหน่งที่ 3)

5.2.5.1. มีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่น้อยกว่า 4 แกนหลัก (4 cores) และ 8 แกนเสมือน (8 Threads) และมีเทคโนโลยีเพิ่มสัญญาณนาฬิกาได้ในกรณีที่ต้องใช้ความสามารถในการประมวลผลสูง (Turbo Boost หรือ Max Boost) โดยมีความเร็วสัญญาณนาฬิกาสูงสุด ไม่น้อยกว่า 4 GHz จำนวน 1 หน่วย

5.2.5.2. หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) มีหน่วยความจำแบบ Cache Memory รวมในระดับ (Level) เดียวกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 MB

5.2.5.3. มีหน่วยความจำหลัก (RAM) ชนิด DDR4 หรือดีกว่า ขนาดไม่น้อยกว่า 8 GB

5.2.5.4. มีหน่วยจัดเก็บข้อมูล ชนิด SATA หรือดีกว่า ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 1 TB หรือ ชนิด Solid State Drive ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 250 GB จำนวน 1 หน่วย

5.2.5.5. มีจอภาพที่รองรับความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,366 x 768 Pixel และมีขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว

5.2.5.6. มีกล้องความละเอียดไม่น้อยกว่า 1,280 x 720 pixel หรือ 720p

5.2.5.7. มีช่องเชื่อมต่อ (Interface) แบบ USB 2.0 หรือดีกว่า ไม่น้อยกว่า 3 ช่อง

5.2.5.8. มีช่องเชื่อมต่อแบบ HDMI หรือ VGA จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง

5.2.5.9. มีช่องเชื่อมต่อระบบเครือข่าย (Network Interface) แบบ 10/100/1000 Base-T หรือดีกว่า แบบติดตั้งภายใน (Internal) หรือภายนอก (External) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง

5.2.5.10. สามารถใช้งานได้ไม่น้อยกว่า Wi-Fi (IEEE 802.11 ax) และ Bluetooth

5.2.6. เครื่องพิมพ์สี จำนวน 1 เครื่อง

5.2.6.1. เครื่องพิมพ์ชนิด laser printer สามารถพิมพ์สีได้

5.2.6.2. ความเร็วในการพิมพ์ขาวดำไม่น้อยกว่า 18 ppm และความเร็วในการพิมพ์สีไม่น้อยกว่า 4 ppm สำหรับกระดาษขนาด A4

5.2.6.3. จอแสดงผลเป็นแบบ LED

5.2.6.4. ผลิตภัณฑ์ที่เสนอต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลด้านสิ่งแวดล้อม หรือฉลากสิ่งแวดล้อมที่อยู่ในระดับมาตรฐานเดียวกัน โดยจะต้องแนบเอกสารมาพร้อมกับข้อเสนอ ด้านเทคนิค

5.3. ระบบสนับสนุน จำนวน 1 ระบบ

5.3.1. ผู้ขายต้องรื้อถอนเครื่องเก่าแล้วนำไปเก็บในสถานที่ที่ทางสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติเป็นผู้กำหนด

5.3.2. บริษัทผู้ขายต้องรื้อท่อ steam in place เดิมออกแล้วนำไปเก็บในสถานที่ที่ทางสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติเป็นผู้กำหนด และซ่อมฝ้าห้อง cleanroom

- 5.3.3. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่อง freeze dryer พร้อมอุปกรณ์ประกอบรวมไปถึงระบบ chiller ให้เครื่อง freeze dryer สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี ในสถานที่ที่ทางสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติเป็นผู้กำหนด
- 5.3.4. บริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนผนัง cleanroom เพื่อให้พอดีกับ freeze dryer ตัวที่ติดตั้ง
- 5.3.5. บริษัทผู้ขายต้องแก้ไขพื้น epoxy ในห้องเครื่อง freeze dryer (150-Freeze dryer service room) ให้เรียบร้อย
- 5.3.6. บริษัทผู้ขายต้องแก้ไขพื้น epoxy ห้องแบ่งดวง (148-Filling room) ทั้งห้อง
- 5.3.7. บริษัทผู้ขายต้องรื้อระบบไฟเดิมของเครื่อง freeze dryer เก่าออก แล้วจึงเดินสายไฟใหม่ ลูกเบรกเกอร์ใหม่ เดินท่อร้อยสายไฟใหม่ ทั้งหมด
- 5.3.8. หากการรื้อถอนเครื่องเก่าหรือการติดตั้งเครื่องใหม่ทำให้เกิดความเสียหายของพื้นที่อาคาร บริษัทต้องเป็นผู้รับผิดชอบซ่อมแซมให้เป็นแบบเดิม หรือดีกว่า
- 5.3.9. เครื่อง freeze dryer ต้องทำงานด้วยระบบไฟฟ้า กรณีจำเป็นต้องใช้ระบบลมอัดอากาศ บริษัทต้องจัดหาเครื่องอัดอากาศ (compressed dry air) ชุดใหม่ที่มีขนาดที่เพียงพอสำหรับการใช้งานร่วมกับเครื่อง freeze dryer โดยเครื่องอัดอากาศต้องเป็นแบบไร้น้ำมัน (oil free) และในกรณีที่ไฟฟ้าดับเครื่องจะต้องกลับมาทำงานได้โดยอัตโนมัติเมื่อไฟฟ้ากลับมาทำงานได้ตามปกติ โดยติดตั้งท่อ CDA ใหม่
- 5.3.10. บริษัทผู้ขายต้องแก้ไขทางออกของเครื่อง automatic filling machine ให้มีขนาดที่ลาดของเครื่อง freeze dryer ทั้ง 2 เครื่อง สามารถวางเพื่อรับขวด vials ที่เลื่อนออกมาหลังจากแบ่งดวงยาแล้วได้ โดยวัสดุที่ใช้ทำทางออกต้องเป็นสแตนเลสเกรด 304 หรือดีกว่า พร้อมเอกสารยืนยันคุณภาพของสแตนเลส
- 5.3.11. บริษัทผู้ขายต้องทำการสอบเทียบ (Validation) ห้อง cleanroom ที่ทางสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติเป็นผู้กำหนด หลังจากติดตั้งเสร็จ

6. สถานที่ดำเนินการ

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

7. การรับประกัน

กำหนดรับประกันความชำรุดบกพร่องเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี หากมีการชำรุด เนื่องจากการใช้งานตามปกติ ในระหว่างที่อยู่ในช่วงรับประกัน ผู้ขายต้องซ่อมแซม และแก้ไขให้ใช้งานได้ตามปกติภายใน 15 วัน นับจากวันที่แจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

8. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

9. วงเงินงบประมาณ

25,000,000.00 บาท (ยี่สิบล้านบาทถ้วน)

10. อัตราค่าปรับ

กำหนดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

11. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดส่งมอบทั้งหมดภายใน 570 วันนับจากวันลงนามในสัญญา

12. การรับฟังความคิดเห็นร่างขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะของพัสดุที่จะซื้อหรือจ้าง

ผู้สนใจสามารถ วิจารณ์ เสนอข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับร่างขอบเขตพัสดุดังกล่าว โดยแจ้งให้ ความเห็นโดยทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ (EMS) ส่งไปที่ ฝ่ายพัสดุ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การ มหาชน) เลขที่ 9/9 หมู่ 7 ตำบลทรายมูล อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก 26120 หรือทาง e-mail: procurement@tint.or.th โดยระบุชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

ลงชื่อประธานกรรมการ
(นางโมฬีพัฒน์ แดงประเสริฐ)

ลงชื่อกรรมการ
(นางฉัตรรัตน์ โค้วฮุด)

ลงชื่อกรรมการ
(นายสงวนศักดิ์ ไช้กันยา)

ลงชื่อกรรณิการ์.....กรรมการ
(นางสาวกรรณิการ์ สมฤดี)

ลงชื่ออตุลย์เดช.....กรรมการ
(นายอตุลย์เดช ชูราษฎร์)