

ร่างรายละเอียดขอบเขตงาน (Terms of Reference: ToR)
เครื่อง TOC analyzer พร้อมอุปกรณ์ประกอบ จำนวน 1 ชุด

1. ความเป็นมา

ด้วยศูนย์ไอโซโทปปรังสี (ศอ.) สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) มีการผลิตและควบคุมคุณภาพน้ำบริสุทธิ์ (Purified water; PW) และน้ำสำหรับยาฉีด (Sterile water for injection; SWI) เพื่อใช้ในการทำความสะอาดอุปกรณ์สำหรับการผลิตสารเภสัชสำเร็จรูป (Radiopharmaceutical kits) เพื่อให้บริการแก่โรงพยาบาลต่างๆ นั้น จึงจำเป็นต้องมีการวิเคราะห์ค่าคาร์บอนอินทรีย์ในน้ำทั้งหมด (Total organic carbon; TOC) เพื่อให้คุณภาพน้ำเป็นไปตามข้อกำหนดของตำรายาสำหรับประเทศอเมริกา (United State Pharmacopoeia; USP) หรือ ตำรายาสำหรับสหภาพยุโรป (European Pharmacopoeia; EP) ที่ทางศูนย์ไอโซโทปปรังสีใช้เพื่อควบคุมมาตรฐานคุณภาพของยาและองค์ประกอบอื่น ๆ ที่ใช้ในการผลิตยา

โดยปัจจุบันศูนย์ไอโซโทปปรังสีมีเครื่อง TOC analyzer แต่เป็นเครื่องที่มีอายุการใช้งานมานานแล้ว ทำให้ประสิทธิภาพในการวิเคราะห์ตัวอย่างน้ำมีความคลาดเคลื่อน และมีค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเพิ่มขึ้น

ดังนั้นทางศูนย์ไอโซโทปปรังสีจึงมีความจำเป็นในการจัดซื้อเครื่อง TOC analyzer เพื่อทดแทนเครื่องเก่าที่มีอายุการใช้งานมานาน ซึ่งจะทำให้การวิเคราะห์ทดสอบมีความแม่นยำมากขึ้น

2. วัตถุประสงค์

เพื่อทดแทนเครื่อง TOC analyzer ที่มีการใช้งานมานาน

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา/ผู้รับจ้าง

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่หน่วยงานของรัฐ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
- กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงานสิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย
- กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วม คำนั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ
- สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน
- กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ
- สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า
- 3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

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

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

(3) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก จะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(4) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรองหรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

(5) กรณีตาม (1) - (4) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(5.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(5.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561

3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหนังสือแต่งตั้งตัวแทนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษขอเสนอราคา

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 เป็นเครื่องวิเคราะห์หาปริมาณสารแบบอัตโนมัติจำนวน 1 เครื่อง ซึ่งสามารถวิเคราะห์ได้ทั้ง
 - 4.1.1 Total Organic Carbon (TOC)
 - 4.1.2 Total Carbon (TC)
 - 4.1.3 Total Inorganic Carbon (TIC)
 - 4.1.4 Purgeable Organic Carbon (POC)
 - 4.1.5 Non-Purgeable Organic Carbon (NPOC)
- 4.2 เป็นเครื่องที่ใช้วิเคราะห์ทดสอบตรงตามตำรายาประเทศอเมริกา (United State Pharmacopoeia; USP) หรือ ตำรายาสำหรับสหภาพยุโรป (European Pharmacopoeia; EP) ในหัวข้อ
 - 4.2.1 USP <643>
 - 4.2.2 Ph.Eur. 2.2.44
- 4.3 สามารถใช้การวิเคราะห์แบบเลือกใช้ หรือไม่ใช้สารเปอร์ซัลเฟตเพื่อความสะดวกในการย่อยตัวอย่างที่มีความเข้มข้นไม่เกิน 10 ppm
- 4.4 สามารถใช้รังสียูวีที่ส่องความยาวคลื่น คือ 254 และ 185 นาโนเมตรในการย่อยตัวอย่าง
- 4.5 การตรวจวัดคาร์บอนจะต้อง ใช้ตัวตรวจวัด แบบ Non-Dispersive Infrared Detector (NDIR) หรือเทคโนโลยีที่ดีกว่า
- 4.6 สามารถวิเคราะห์ปริมาณคาร์บอนในช่วง 0–10,000 mg/L ได้ โดยไม่ต้องทำการเจือจาง
- 4.7 มีขีดจำกัดการตรวจวัดต่ำสุดของเครื่องมืออยู่ที่ 1 µg/L ของคาร์บอน
- 4.8 สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างได้สูงสุดถึง 20 mL
- 4.9 เครื่องมือวิเคราะห์จะต้องมีระบบตัดแก๊สแบบอัตโนมัติหลังจากการวิเคราะห์ตัวอย่างเสร็จสิ้น
- 4.10 เครื่องมือวิเคราะห์ต้องมีระบบป้องกันและกำจัดความชื้น
- 4.11 เครื่องมือวิเคราะห์ต้องมีระบบป้องกันสารประกอบฮาโลเจน
- 4.12 เครื่องมือวิเคราะห์ต้องมีระบบการตรวจสอบการทำงานของเครื่องแบบอัตโนมัติ (self-check system)
- 4.13 ตัวเครื่องจะต้องมีการติดตั้งตัวดักจับสารประกอบไฮโดรคาร์บอนและความชื้นสำหรับแก๊สที่ใช้ในการวิเคราะห์ก่อนเข้าเครื่องมือวิเคราะห์
- 4.14 มีชุดดูดสารตัวอย่างเข้าไปตรวจวัดโดยอัตโนมัติ (Auto sampler) ที่ใส่ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 20 ขวดตัวอย่าง อีกทั้งชุดดูดสารอัตโนมัติสามารถควบคุมและทำงานได้พร้อมกันกับเครื่องมือวิเคราะห์จำนวน 1 ชุด

4.15 ต้องมีชุดโปรแกรมควบคุมการทำงานของเครื่องมือวิเคราะห์ และอยู่ในเกณฑ์ข้อกำหนด 21 CFR part 11 เช่น

- User Authentication and Authorization
- Audit trail
- E-signature

และผู้จำหน่ายจะต้องมีการอัปเดต software ให้ตลอดอายุการใช้งาน

4.16 ชุดคอมพิวเตอร์ควบคุมการทำงานจำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

- มีหน่วยประมวลผลกลางชนิด Core i3 ความเร็ว มากกว่า 2.3 GHz ขึ้นไป
- มีชุดหน่วยจัดเก็บข้อมูลชนิด SSD ขนาด 512 GB ขึ้นไป
- มีหน่วยความจำชั่วคราว (RAM) ไม่ต่ำกว่า 8.0 GB
- มีชุด DVD-RW/R, Mouse, Keyboard
- มีจอภาพแสดงผลเป็นชนิด LED ขนาด 24 นิ้ว
- ชุดคอมพิวเตอร์สามารถต่อ Internet WiFi หรือ มีอุปกรณ์รับสัญญาณ Internet WiFi ได้
- มีระบบปฏิบัติการ Microsoft Windows 11 แบบลิขสิทธิ์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย และสามารถเข้ากันได้กับโปรแกรมการทำงานของเครื่องมือ
- มีโปรแกรมจัดการสำนักงาน Microsoft office แบบลิขสิทธิ์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย
- มีโปรแกรมป้องกันไวรัสรุ่นล่าสุดพร้อมติดตั้ง ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด และมีสิทธิ์การใช้งานเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี
- คอมพิวเตอร์จะต้องมีการรับประกันจากเจ้าของผลิตภัณฑ์อย่าง On-site service อย่างน้อย 3 ปี

4.17 มีเครื่องพิมพ์เลเซอร์ 1 ชุด ที่มีองค์ประกอบดังนี้

- สามารถพิมพ์สีได้
- ความเร็วในการพิมพ์ขาวดำไม่น้อยกว่า 18 ppm และความเร็วในการพิมพ์สีไม่น้อยกว่า 4 ppm สำหรับกระดาษขนาด A4
- สามารถจุกระดาษได้ไม่น้อยกว่า 150 แผ่น
- มีชุดหมึกสีมาให้จำนวน 1 ชุด
- สามารถต่อกับไฟบ้านแรงดัน 220 VAC 50/60 Hz

4.18 เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) แบบไลน์อินเทอร์เฟส/ทรานส์ฟอร์เมอร์ ขนาด 3.0 kVA จำนวน 1 ชุด

4.19 โต๊ะปฏิบัติการสำหรับวางเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์ พร้อมโต๊ะคอมพิวเตอร์ และเก้าอี้จำนวน 1 ชุด

4.20 มีถังแก๊สไนโตรเจนและอุปกรณ์ควบคุมความดัน (Regulator) จำนวน 1 ชุด พร้อมทั้งติดตั้งท่อ นำแก๊สเพื่อต่อเข้ากับเครื่องมือวิเคราะห์ตามความเหมาะสมของอาคารและสถานที่

4.21 ต้องมีการรับประกันดังนี้

- ตัวเครื่องต้องรับประกันจากผู้ขายเป็นเวลา 2 ปี
- หลอด UV ต้องรับประกันจากผู้ผลิตไม่น้อยกว่า 3 ปี
- ตัวตรวจวัดต้องรับประกันจากผู้ผลิตไม่น้อยกว่า 10 ปี

4.22 มีบริการตรวจเช็คเครื่องทุก 6 เดือนเป็นเวลา 2 ปี โดยไม่คิดค่าบริการ

4.23 มีสารเคมีและสารละลายมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบเครื่องให้สามารถคำนวณปริมาณคาร์บอนได้อย่างถูกต้องจำนวน 1 ชุด ประกอบด้วย

- Phosphoric acid (H_3PO_4)
- Sulfuric acid (H_2SO_4)
- Sodium peroxodisulfate
- Sucrose
- p-benzoquinone

4.24 จะต้องมียะไหล่นำร่อง อย่างน้อย 1 ชุด

4.25 มีขวดใส่ตัวอย่างที่เหมาะสมกับชุดดูดสารตัวอย่างอัตโนมัติอย่างน้อย 50 ขวด

5. ข้อกำหนดอื่นๆ

5.1 บริษัทผู้ขายต้องส่งมอบเครื่อง TOC analyzer พร้อมอุปกรณ์ประกอบและติดตั้งให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี ในสถานที่ที่ทางสถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติเป็นผู้กำหนด

5.2 บริษัทผู้ขายต้องดำเนินการทำ IQ/OQ ให้แล้วเสร็จ ณ สถานที่ติดตั้ง โดยผู้เชี่ยวชาญของบริษัท พร้อมส่งมอบเอกสาร IQ/OQ โดยผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดำเนินการ

5.3 ต้องมีคู่มือการใช้งานและคู่มือการบำรุงรักษาฉบับจริง 1 ชุด และสำเนาจำนวน 1 ชุด

5.4 อุปกรณ์และเครื่องมือทั้งหมดต้องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน

5.5 มีการฝึกอบรม/การสอนการใช้งาน การบำรุงรักษาและตรวจเช็คต่างๆ โดยผู้เชี่ยวชาญของบริษัทผู้ขาย

6. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน 120 วัน นับถัดจากวันลงนามสัญญา

7. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

8. วงเงินงบประมาณ

จำนวนเงิน 2,140,000 บาทจากงบประมาณแผ่นดินประจำปี 2568

9. งวดงานและการจ่ายเงิน

กำหนดส่งมอบภายใน 120 วัน นับถัดจากวันลงนามสัญญา

10. อัตราค่าปรับ

กำหนดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ

11. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ยื่นข้อเสนอหรือผู้ขายที่ได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา จะต้องรับประกันความชำรุดเสียหายของ
สิ่งของเครื่องมือและอุปกรณ์ ที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อ
มอบ โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่แจ้ง โดย
ไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

12. การรับฟังความคิดเห็นร่างขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะของพัสดุที่จะซื้อหรือจ้าง

ผู้สนใจสามารถ วิจารณ์ เสนอข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับร่างขอบเขตพัสดุดังกล่าว โดย
แจ้งให้ความเห็นโดยทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ (EMS) ส่งไปที่ ฝ่ายพัสดุ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ
(องค์การมหาชน) เลขที่ ๙/๙ หมู่ ๗ ตำบลทรายมูล อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก ๒๖๑๒๐ หรือทาง
e-mail: chotiwid@tint.or.th และส่งสำเนา e-mail ที่ saraban@tint.or.th โดยระบุชื่อ ที่อยู่ และ
หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายโชติวิทย์ วิริยะชัยเลิศ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวชลธิชา เผ่าผาง)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวรัชนิรมณ์ มานะยิ่งเจริญ)