

ร่างขอบเขตงาน (Terms of Reference: ToR)

เครื่องตรวจสอบความสมบูรณ์ของแผ่นกรองปราศจากเชื้อ (Integrity Tester)

จำนวน 1 เครื่อง

1. ความเป็นมา

ศูนย์ไอโซโทปรังสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) มีภารกิจหลักในการผลิตและให้บริการเภสัชภัณฑ์รังสี (Radiopharmaceuticals) ซึ่งเป็นยาชนิดที่ส่วนใหญ่ไม่สามารถทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อนได้ จำเป็นต้องมีการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการกรองผ่านแผ่นกรองปราศจากเชื้อที่มีขนาดของรู 0.22 ไมครอนหรือเล็กกว่า ซึ่งในระบบประกันคุณภาพตาม GMP ได้กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันว่า จะต้องทำการตรวจสอบความสมบูรณ์ของแผ่นกรองปราศจากเชื้อก่อนใช้และทันทีหลัง จากการกรองเสร็จ ซึ่งปัจจุบันทาง ศอ.ได้ดัดแปลงอุปกรณ์ตรวจสอบความสมบูรณ์ของแผ่นกรองขึ้นใช้เอง ซึ่งไม่สามารถตรวจสอบความถูกต้อง(validate)ของการตรวจสอบแผ่นกรองได้ จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเครื่องที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสามารถตรวจสอบความถูกต้องเพื่อนำมาใช้งานให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ GMP

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจสอบความสมบูรณ์ของแผ่นกรองปราศจากเชื้อ

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา/ผู้รับจ้าง

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

- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขาย/รับจ้าง งานที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่หน่วยงานของรัฐ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e-GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 3.11 ผู้เสนอราคาต้องมีหลักฐานการเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง เพื่อเป็นหลักประกันว่าบริษัทสามารถให้บริการหลังการขายได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยต้องแนบหนังสือแต่งตั้งตัวแทนเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

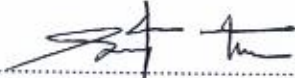
4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 เป็นเครื่องตรวจสอบความสมบูรณ์ของแผ่นกรองปราศจากเชื้อ ทำงานแบบอัตโนมัติตามโปรแกรมที่ตั้งไว้ โดยการตรวจสอบความสมบูรณ์ของตัวกรองจะต้องไม่มีผลเสียต่อแผ่นกรอง (Membrane filter) สามารถทำการทดสอบ Integrity test กับตัวกรองได้หลายวิธี อย่างน้อยดังนี้
 - Bubble point test
 - Diffusion test
 - Water intrusion test หรือ Hydrocorr test
 - Pressure hold test
- 4.2 สามารถตรวจสอบความสมบูรณ์ของแผ่นกรอง ได้ทั้งชนิด Hydrophobic Filter และ Hydrophilic Filter
- 4.3 บริษัทต้องจัดหาและส่งมอบอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับทดสอบกับ filter ที่ สทน. ใช้งานอยู่เช่น
 - Sterile Millex[®] Filter Unit, Catalogue Number ; SLGS033SS
 - Sterile Millex[®] Filter Unit, Catalogue Number ; SLFG025LS
 - PALL Corporation Acro[®]50, Product ID ; 4250
- 4.4 ตัวเครื่องออกแบบให้สามารถใช้งานได้ในห้อง Clean Room
- 4.5 เครื่องออกแบบรองรับมาตรฐาน GAMP และ 21 CFR Part 11
- 4.6 มีระบบ Audit Trail ที่สามารถย้อนดูบันทึกการทำงานหรือการแก้ไขของผู้ใช้งานได้
- 4.7 ระบบสั่งงานแบบจอสัมผัส (Color Touch Screen) หรือแบบแป้นกด(Keypad) โดยจอแสดงผลได้ทั้งแบบอักษรและภาพหรือกราฟ

- 4.8 มีระบบ Perform self check หรือมีระบบ Self-Test ตรวจสอบเครื่องโดยอัตโนมัติหลังจากเปิดเครื่องหรือก่อนใช้งาน
- 4.9 ควบคุมการทำงานและประมวลผลด้วยระบบ Electronic หรือ Microprocessor หรือ Microcomputer หรือดีกว่า
- 4.10 มีระบบป้องกันการแก้ไขข้อมูลภายในโปรแกรมแบบ Password Protection โดยสามารถตั้งระดับการเข้าใช้งานของเครื่องได้อย่างน้อย 3 ระดับ
- 4.11 สามารถตั้ง บันทึกโปรแกรมการใช้งานได้ และจัดเก็บผลการทดสอบได้
- 4.12 ภาษาที่ใช้ในการสื่อสารกับเครื่องต้องมีภาษาอังกฤษเป็นอย่างน้อย
- 4.13 ตัวเครื่องสามารถป้องกันน้ำและอนุภาคตามมาตรฐานไม่น้อยกว่า IP44
- 4.14 สามารถใช้งานที่แรงดันสูงสุด (operation pressure) ได้ไม่น้อยกว่า 7 บาร์ โดยใช้ได้ทั้ง compress air และ nitrogen gas
- 4.15 กรณีต้องการ back up ข้อมูล เช่น ผลการทดสอบ หรือ โปรแกรมการทดสอบ ผ่าน SD card หรือ USB เพื่อให้ถ่ายโอนข้อมูลสู่เครื่องคอมพิวเตอร์ได้ โดยผู้ขายต้องส่งมอบอุปกรณ์ที่จำเป็นในการถ่ายโอนข้อมูล
- 4.16 มีเครื่องพิมพ์รายงานผลแบบ Thermal printer หรือ Dot matrix พร้อมกระดาษพิมพ์จำนวน 10 ม้วน
- 4.17 ใบรายงานผลออกแบบรองรับมาตรฐาน GMP และ/หรือ GAMP5 เช่น ต้องมีชื่อเครื่อง, หมายเลขเครื่อง ชื่อโปรแกรมการทดสอบ, วันที่ เวลา ที่ใช้งาน, ชื่อหรือรหัสผู้ปฏิบัติงาน, Batch หรือ Lot No. และผลการทดสอบเป็นทั้งตัวเลขและกราฟ เป็นต้น
- 4.18 สามารถบันทึกข้อมูลเป็น PDF File ได้
- 4.19 ใช้ไฟฟ้า 220 Volts, 50 Hz ได้
- 4.20 สามารถทำ On-site calibration โดยไม่ต้องเคลื่อนย้ายเครื่องออกไปนอกสถานที่ผลิต
- 4.21 มีรถเข็นทำด้วยสแตนเลสเกรด 304 หรือดีกว่า สำหรับวางเครื่อง จำนวน 1 ชุด โดยออกแบบและประกอบให้เหมาะสมกับการใช้งานในห้อง Cleanroom และสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก
- 4.22 ต้องทำการติดตั้งและทดสอบ IQ/OQ โดยผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้ผลิต หรือวิศวกรจากบริษัทตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต
- 4.23 ต้องมีคู่มือการใช้งานและคู่มือบำรุงรักษา (Operating manual and Service manual) ฉบับจริงอย่างละ 1 ชุด พร้อมสำเนาอย่างละ 2 ชุด
- 4.24 มีการฝึกอบรม/การสอนการใช้งาน การบำรุงรักษาและตรวจเช็คต่างๆโดยผู้เชี่ยวชาญของบริษัทผู้ผลิตหรือวิศวกรที่ได้รับการอบรมจากบริษัทผู้ผลิต

- 4.25 ตรวจสอบและรักษาเครื่องทุก 6 เดือน ตลอดเวลารับประกัน โดยผู้ขายต้องจัดเตรียมโปรแกรม Preventive Maintenance พร้อม Log Book การบำรุงรักษาด้วย
- 4.26 รับประกันคุณภาพเครื่อง อุปกรณ์ประกอบเครื่องและการติดตั้งอย่างน้อย 1 ปี นับจากวันที่ติดตั้งและส่งมอบแล้วเสร็จ
- 4.27 บริษัทต้องสำรองอะไหล่ของสินค้าในรุ่นที่นำเสนอเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี
- 4.28 ผู้เสนอราคาจะต้องเปรียบเทียบคุณสมบัติของเครื่องที่เสนอกับรายละเอียดคุณสมบัติที่ทางสถาบันฯ กำหนดให้ชัดเจนพร้อมทั้งทำเครื่องหมายหัวข้อในแคตตาล็อกให้ตรงกับรายละเอียดของสถาบันฯ
5. ราคากลาง
จำนวนเงิน 880,967.00 บาท (ตามรายละเอียดแนบ)
6. วงเงินที่จะซื้อ
จำนวนเงิน 802,500.00 บาท จากงบประมาณแผ่นดินประจำปี 2564
7. ระยะเวลาส่งมอบ
กำหนดส่งมอบทั้งหมดภายใน 150 วัน นับจากวันลงนามในสัญญา
8. ค่าปรับ
กำหนดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ
9. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง
ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกเป็นคู่สัญญา จะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี นับถัดจากวันที่ผู้ซื้อรับมอบ โดยผู้ขายต้องรับส่งผู้เชี่ยวชาญเข้ามาตรวจสอบข้อบกพร่องภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวปรานอม คงเพชร)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นายสงวนศักดิ์ ไช้กันยา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาววิตารัตน์ เพชรสูงกุล)