

## ร่างขอบเขตของงาน

(Term of Reference: TOR)

รายการ เครื่องทำแห้งตัวอย่างแบบแช่เยือกแข็งเพื่อพัฒนาเภสัชภัณฑ์ จำนวน 1 เครื่อง

### 1. เหตุผลความจำเป็น

เป็นเครื่องมือพื้นฐานที่ใช้ในการวิจัย การเตรียมยาและพัฒนาสูตรตำรับยาที่อยู่ในรูปแบบผงแห้งทั้งชนิดที่เป็นยารับประทาน ยาสูดพ่น ยาปราศจากเชื้อ และอื่น ๆ ซึ่งเหล่านี้ล้วนเป็นรูปแบบยาพื้นฐานที่นักศึกษาเภสัชศาสตร์จำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจ และมีทักษะการเตรียมยาด้วยเครื่องมือนี้ ตามสมรรถนะที่กำหนดโดยสภาเภสัชกรรม รายวิชาที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือนี้ได้แก่ วิชาการพัฒนาสูตรตำรับยาเตรียมวิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม 1, วิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม 3, วิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม 4, วิชาจุลชีววิทยาทางเทคโนโลยีเภสัชกรรม, วิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรมขั้นสูง, วิชาระบบนำส่งยา และวิชาวิทยาการเครื่องสำอาง ซึ่งปัจจุบันสาขาวิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรมยังไม่มีครุภัณฑ์นี้

### 2. รายละเอียดดังนี้

2.1 ลักษณะทั่วไป เป็นเครื่องสำหรับทำตัวอย่างให้แห้งโดยการระเหิดของน้ำออกจากตัวอย่างภายใต้สภาวะสุญญากาศ ประกอบด้วย

- 2.1.1 ส่วนควบแน่นไอของสาร (Ice Condenser)
- 2.1.2 ชุดปั๊มสุญญากาศ (Vacuum pump)
- 2.1.3 ชุดสำหรับทำแห้งตัวอย่าง (Drying Chamber)

2.2 ส่วนควบแน่นไอของสาร (Ice Condenser) มีรายละเอียดดังนี้

- 2.2.1 ตัวตู้หรือโครงสร้างด้านนอก ทำด้วยโลหะสแตนเลสทั้งหมด หรือ ทำด้วยโลหะสแตนเลสและโลหะเคลือบสี
- 2.2.2 ถังควบแน่นไอของสารทำจากโลหะสแตนเลสวางอยู่ในแนวดิ่ง ด้านบนของถังมีฝาปิด มีท่อสำหรับถ่ายน้ำออกจากตัวควบแน่น โดยต่อมาที่ด้านข้างของตัวเครื่อง
- 2.2.3 ระบบทำความเย็นใช้คอมเพรสเซอร์ ทำความเย็นได้อุณหภูมิต่ำสุดอย่างน้อย -70 องศาเซลเซียส โดยใช้น้ำยาชนิดปลอดภัย HCFC หรือ CFC free
- 2.2.4 สามารถดักจับไอระเหยของสารจากตัวอย่างได้อย่างน้อย 4 ลิตร ภายใน 24 ชั่วโมง และสามารถเก็บน้ำแข็งที่เกิดจากการระเหิดของสารตัวอย่างได้อย่างน้อย 4 ลิตร
- 2.2.5 มีระบบป้องกันความเสียหายต่อตัวปั๊มและควบคุมการทำงานของปั๊มอัตโนมัติ เช่น ระบบตรวจจับความชื้นในถังดักจับไอระเหย หรือระบบอื่นที่ทำงานเทียบเท่า
- 2.2.6 มีระบบป้องกันไม่ให้ไอน้ำมันไหลกลับเข้าไปในตัวควบแน่นและเข้าสู่ระบบตัวปั๊ม
- 2.2.7 มีระบบควบคุมความเป็นสุญญากาศ เพื่อรักษาระดับสุญญากาศแบบอัตโนมัติ
- 2.2.8 มีระบบละลายน้ำแข็งในตัวควบแน่นด้วยความร้อนแบบ hot gas หรือระบบอื่นที่ดีกว่า
- 2.2.9 ตัวเครื่องสามารถเลือกการทำงานได้สองแบบ คือ แบบ Automatic หรือแบบ Manual

- 2.2.10 มีหน้าจอแสดงการทำงาน ขนาดไม่น้อยกว่า 5 นิ้ว สามารถสั่งงานโดยผ่านหน้าจอแบบสัมผัส (touch screen) ดังนี้
- 2.2.10.1 สามารถแสดงค่าอุณหภูมิส่วนควบแน่นไอสาร โดยเลือกแสดงในหน่วยขององศาเซลเซียส หรือฟาเรนไฮต์ได้
  - 2.2.10.2 สามารถแสดงค่าความเป็นสุญญากาศ ในหน่วยของมิลลิบาร์, พาร์ หรือทอร์ได้
  - 2.2.10.3 สามารถตั้งค่าสุญญากาศ และการควบคุมการละลายน้ำแข็งได้
  - 2.2.10.4 เก็บบันทึกและแสดงข้อมูลในรูปแบบตารางหรือแผนภูมิ และสามารถส่งออกผ่านทาง USB หรือ Ethernet ได้
  - 2.2.10.5 สามารถแสดงข้อมูลและตั้งค่าการใช้งานเป็นภาษาอังกฤษ
  - 2.2.10.6 สามารถตั้งค่าการแจ้งเตือนการบำรุงรักษาการเปลี่ยนน้ำมันปั๊มสุญญากาศ และการทำความสะอาดระบบทำความเย็น
  - 2.2.10.7 มีระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือนด้วยเสียง หรือข้อความ หรือสัญลักษณ์ ดังนี้
    - มีสัญญาณเตือนเมื่ออุณหภูมิมีความผิดปกติ
    - มีสัญญาณเตือนกรณีกระแสไฟฟ้าผิดปกติ
    - มีสัญญาณเตือนเมื่อแรงสุญญากาศมีการรั่วไหล

### 2.3 ชุดปั๊มสุญญากาศ (Vacuum pump) มีรายละเอียดดังนี้

- 2.3.1 เป็นเครื่องทำสุญญากาศระบบใช้น้ำมัน หรือเป็นเครื่องทำสุญญากาศระบบใช้น้ำมันและระบบ diaphragm อยู่ภายในเครื่องเดียวกัน
- 2.3.2 มีอัตราการดูดอากาศได้ไม่น้อยกว่า 90 ลิตรต่อนาที ทำสุญญากาศได้ต่ำประมาณ  $5 \times 10^{-2}$  ทอร์ หรือดีกว่า
- 2.3.3 มอเตอร์มีขนาดกำลังไม่น้อยกว่า 0.5 แรงม้า (HP) หรือ 0.37 kW และมีความเร็วรอบไม่ต่ำกว่า 1,500 รอบ ต่อนาที
- 2.3.4 ตัวเครื่องด้านปล่อยอากาศออกมีข้อต่อสำหรับต่อสายยางได้
- 2.3.5 ปริมาตรต่ำสุดของน้ำมันที่สามารถทำงานได้ไม่น้อยกว่า 0.30 ลิตร
- 2.3.6 มีช่องแสดงระดับและช่องเติมน้ำมันอยู่ด้านหน้าของตัวเครื่องและที่ถ่ายน้ำมันออกจากตัวเครื่อง
- 2.3.7 มีอุปกรณ์ช่วยกรองอากาศที่มีส่วนผสมของไอน้ำมันออกจากระบบ ซึ่งเชื่อมต่อกับชุดปั๊มได้โดยตรง
- 2.3.8 มีท่อทนแรงดันพร้อมอุปกรณ์เชื่อมต่อกับตัวควบแน่น จำนวน 1 เส้น
- 2.3.9 ใช้ไฟฟ้า 220-240 โวลต์ 50 ไซเคิล
- 2.3.10 มีอุปกรณ์ประกอบปั๊มสุญญากาศ ดังนี้
  - มีอุปกรณ์ประกอบสำหรับต่อตัวปั๊มเข้ากับอุปกรณ์อื่นๆ เพื่อให้เครื่องสามารถใช้งานได้ จำนวน 1 ชุด
  - มีน้ำมันสำหรับเติมในเครื่องดูดสุญญากาศ จำนวนไม่น้อยกว่า 5 ลิตร

## 2.4 ชุดสำหรับทำแห้งตัวอย่าง (Drying Chamber) มีรายละเอียดดังนี้

2.4.1 ชุดทำแห้งตัวอย่างแบบทรงกระบอก ทำจากอะคริลิกใส มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว และมีความสูงไม่น้อยกว่า 15 นิ้ว ด้านบนของชุดทำแห้งมีวาล์วยาง เพื่อใช้ในการทำแห้งตัวอย่างขวดพลาสติกอย่างน้อย 8 วาล์ว

2.4.2 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

2.4.2.1 ชั้นสำหรับวางตัวอย่าง ทำด้วยอลูมิเนียมหรือ Stainless steel ไม่น้อยกว่า 3 ชั้น ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 10 นิ้ว สามารถนำไปแช่แข็งพร้อมตัวอย่างได้ จำนวนอย่างน้อย 1 ชุด

2.4.2.2 วาล์วยางสามารถรองรับข้อต่อได้ทั้งขนาด 1/2 นิ้ว และ 3/4 นิ้ว จำนวน 1 ชุด

2.4.2.3 ภาชนะบรรจุตัวอย่างชนิดปากกว้างพร้อมข้อต่อ ดังนี้

- ขนาดความจุ 150 ml. จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ใบ
- ขนาดความจุ 300 ml. จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ใบ
- ขนาดความจุในช่วง 1,000 – 1,200 ml. จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ใบ

2.4.2.4 อุปกรณ์รักษาระดับแรงดันไฟฟ้า (stabilizer) ขนาดไม่น้อยกว่า 5 KVA จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด

3. ใช้ไฟฟ้า 220 -240 โวลต์ 50 ไซเคิล

4. รับประกันคุณภาพไม่น้อยกว่า 2 ปี กรณีที่เครื่องมีปัญหา และต้องใช้เวลาในการส่งอะไหล่ในระยะรับประกัน ต้องหยุดระยะเวลาประกันจนกว่าเครื่องจะพร้อมใช้งาน แล้วจึงเริ่มนับระยะประกันต่อจากวันที่หยุดระหว่างรอซ่อมบำรุง

5. บริษัทผู้ขายต้องมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรงหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศ เพื่อให้การให้บริการอย่างถูกต้องตามมาตรฐานของผู้ผลิต พร้อมทั้งยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา

6. มีหลักฐานการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ช่างจากโรงงานผู้ผลิต พร้อมทั้งยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา

7. มีอุปกรณ์ประกอบที่จำเป็นต่อการใช้งาน เช่น ตู้ โต๊ะวางเครื่อง อุปกรณ์ด้านระบบไฟฟ้า

- ตู้จัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมือ จำนวน 1 ตู้ ที่เหมาะสมสำหรับการใช้งาน
- โต๊ะวางเครื่องมือ จำนวน 1 ตัว ที่มีความเหมาะสมและสามารถรองรับน้ำหนักเครื่องมือที่มาส่งมอบได้
- อุปกรณ์ด้านระบบไฟฟ้า โดยผู้ส่งมอบต้องดำเนินการติดตั้งอุปกรณ์พร้อมระบบไฟฟ้าอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานเครื่องมือให้เรียบร้อย สามารถใช้งานได้ตามปกติ โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

8. มีการกันห้องกระจกรูปตัวแอล เพื่อแยกพื้นที่การทำงาน ระบุสถานที่ติดตั้ง ณ ห้องเครื่องมือ อาคาร 2 ชั้น 2 ดังนี้

8.1 ผนังกระจกด้านที่ 1 ขนาดกว้างประมาณ 30 เซนติเมตร และสูงประมาณ 210 เซนติเมตร

8.2 ผนังกระจกด้านที่ 2 ขนาดกว้างประมาณ 440 เซนติเมตร และสูงประมาณ 210 เซนติเมตร พร้อมติดตั้งประตูเลื่อน 1 บาน

9. บริษัทผู้ขายต้องติดตั้งอุปกรณ์ทั้งหมด พร้อมทำการสาธิต สอน และฝึกอบรมการใช้งาน และการดูแลบำรุงรักษาให้กับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

10. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐาน ISO 9001 ยกเว้นอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

11. บริษัทผู้ขายต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระบบ ISO 9001:2015 และ/หรือ ISO17025 เพื่อประโยชน์กับ  
หน่วยงานราชการ
12. บริษัทผู้ขายต้องส่งมอบคู่มือ ตามรายละเอียด ดังนี้
- คู่มือการใช้งานเครื่องทั้งภาษาไทย - ภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด
  - คู่มือการใช้งานอย่างง่าย ฉบับภาษาไทย อย่างน้อย 1 ชุด
3. งบประมาณ                      1,123,500 บาท (หนึ่งล้านหนึ่งแสนสองหมื่นสามพันห้าร้อยบาทถ้วน)
4. กำหนดส่งมอบงาน      ส่งมอบงานภายใน 120 วัน นับถัดจากลงนามในสัญญา

ขอบเขตของงานในส่วนจัดทำเกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น

เครื่องทำแห้งตัวอย่างแบบแช่เยือกแข็งเพื่อพัฒนาเภสัชภัณฑ์ จำนวน 1 เครื่อง

1. กำหนดสัดส่วนของน้ำหนักในการให้คะแนนระหว่างเกณฑ์ราคา และเกณฑ์อื่นเพื่อใช้ในการประเมินการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ ดังนี้

- เกณฑ์ราคา กำหนดน้ำหนักร้อยละ 60
- เกณฑ์คุณภาพ กำหนดน้ำหนักร้อยละ 40

- ## 2. เกณฑ์คุณภาพกำหนดน้ำหนักร้อยละ

ประกอบด้วย

- ข้อเสนอทางเทคนิค กำหนดน้ำหนักร้อยละ 30
- บริการหลังการขาย กำหนดน้ำหนักร้อยละ 10

- ### 3. ค่าคะแนนเกณฑ์ย่อย ของแต่ละเกณฑ์คุณภาพ

- 3.1. ข้อเสนอทางด้านเทคนิค (น้ำหนักร้อยละ 30) ประกอบด้วย

ชุดสำหรับทำแห้งตัวอย่าง (Drying Chamber) จำนวน 1 ชุด (น้ำหนักร้อยละ 20 )

| ความสามารถ                                                                                                          | คะแนน |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| มีชุดอุปกรณ์ใช้สำหรับขวด Vial 5 – 20 ml. พร้อมระบบสั่งการปิดฝาแบบอัตโนมัติภายใต้ระบบสุญญากาศ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด | 20    |

มีระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือนด้วยเสียง หรือข้อความ หรือสัญลักษณ์ ดังนี้  
(น้ำหนักร้อยละ 10)

| ความสามารถ                                            | คะแนน |
|-------------------------------------------------------|-------|
| - มีสัญญาณเตือนเมื่อคอมพิวเตอร์ทำงานหนัก              | 5     |
| - มีสัญญาณเตือน กรณีระบบการระบายน้ำแข็งทำงานเสร็จสิ้น | 5     |

- ### 3.2 บริการหลังการขาย (น้ำหนักร้อยละ 10) ประกอบด้วย

- 3.2.1 แผนเพื่อการซ่อมบำรุงหลังการรับประกันความชำรุดบกพร่อง ร้อยละ 5

- ### 3.2.2 ระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง ร้อยละ 5

- 3.2.1 แผนเพื่อการซ่อมบำรุงหลังการรับประกันความชำรุดบกพร่อง (น้ำหนักร้อยละ 5)

โดยให้ผู้ยื่นข้อเสนอ นำเสนอดังนี้

1) แผนการสำรองอะไหล่เพื่อการบำรุงรักษาตลอดระยะเวลารับประกัน กรณีที่เครื่องมีปัญหา และต้องใช้เวลาในการส่งอะไหล่ในระยะเวลาประกัน ต้องหยุดระยะเวลาประกันจนกว่าเครื่องจะพร้อมใช้งาน แล้วจึงเริ่มนับระยะประกันต่อจากระยะที่หยุดระหว่างรอซ่อมบำรุง

2) แผนการบริการจัดการการดูแลและการบริการซ่อมฉุกเฉิน การซ่อมบำรุง Maintenance Contract ที่ดีที่สุด เช่น การส่งช่างซ่อมฉุกเฉินภายในระยะเวลาอันรวดเร็ว (ไม่เกินหนึ่งสัปดาห์)

3) มีเจ้าหน้าที่เข้ามาให้บริการบำรุงรักษาเครื่องมือ ทุกๆ 6 เดือน ตลอดระยะเวลาการรับประกันพร้อมทั้งแสดงเอกสารในวันยื่นเสนอราคา

| เงื่อนไข   | คะแนน    |
|------------|----------|
| ยื่น 2 ข้อ | ร้อยละ 3 |
| ยื่น 3 ข้อ | ร้อยละ 5 |

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน: พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา

- แผนการสำรองอะไหล่เพื่อการบำรุงรักษาตลอดอายุเวลาประกัน
- รายชื่อของตัวแทนผู้ให้บริการซ่อมบำรุงในกรณีเร่งด่วน

3.2.2 ระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง (น้ำหนักร้อยละ 5) โดยพิจารณาจากระยะเวลา ดังนี้

| เงื่อนไข                                              | คะแนน    |
|-------------------------------------------------------|----------|
| ระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง ไม่น้อยกว่า 3 ปี | ร้อยละ 5 |

วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน : พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา