

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ตู้ปราศจากเชื้อแบบคลาส II จำนวน 1 เครื่อง  
รหัสครุภัณฑ์ 6636-003-02

1. ความเป็นมา

ตู้ปราศจากเชื้อแบบคลาส II (Biosafety Cabinet, Class II) ชนิด A2 เป็นตู้กรองอากาศให้ปราศจากเชื้อ ที่สามารถปกป้องผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายจากจุลชีพที่นำไปทำงานในตู้ ป้องกันไม่ให้จุลชีพที่นำไปทำงานในตู้แพร่กระจายไปสู่สิ่งแวดล้อมภายนอกตู้ และป้องกันตัวอย่างที่นำไปทำงานภายในตู้จากการปนเปื้อนอากาศที่ไม่สะอาด

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ให้บริการตรวจวิเคราะห์หาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยาแผนโบราณ ยาแผนปัจจุบัน ยาสมุนไพร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ซึ่งมีตัวอย่างที่ต้องตรวจวิเคราะห์ให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดและให้ทันต่อสถานการณ์ต่างๆ นอกจากนี้ยังมีการปฏิบัติงานกับเชื้อจุลินทรีย์มาตรฐานสำหรับงานตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านจุลชีววิทยาทั้งหมดฉบับปัจจุบัน ๗ มีตู้ปราศจากเชื้อแบบคลาส II ชนิด A2 ที่ใช้งานดังกล่าวอยู่เพียงเครื่องเดียว และมีอายุการใช้งานมากกว่า 15 ปี มีประวัติการซ่อม main board จำนวน 1 ครั้ง และภายหลังบริษัทตัวแทนจำหน่าย แจ้งว่าผู้ผลิตไม่ผลิตอะไหล่ main board ดังกล่าวแล้ว ดังนั้นจึงเห็นสมควรจัดซื้อตู้ปราศจากเชื้อแบบคลาส II (Biosafety Cabinet, Class II) ชนิด A2 มาใช้ในห้องปฏิบัติการเพื่อทดแทนเครื่องเดิม

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 ใช้ในการหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยาแผนโบราณ ยาแผนปัจจุบัน ยาสมุนไพร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน
- 2.2 ใช้ในการเตรียมเชื้อจุลินทรีย์มาตรฐาน สำหรับงานตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านจุลชีววิทยาทั้งหมดของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับกระบวนวิธีข้อเสนหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ กรม ฌ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement: e - GP) ของกรมบัญชีกลาง
- 3.11 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.12 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือแสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด
- 3.13 ผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งได้รับคัดเลือกเป็นคู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้ ตามที่คณะกรรมการ ป.ป.ช. กำหนด

#### 4. แบบรูปรายการ หรือคุณลักษณะเฉพาะ

##### คุณลักษณะทั่วไป

เป็นตู้สำหรับกรองอากาศให้ปราศจากเชื้อ สามารถปกป้องผู้ปฏิบัติงานจากอันตรายจากจุลชีพที่นำไปทำงานในตู้ ป้องกันไม่ให้จุลชีพที่นำไปทำงานในตู้แพร่กระจายไปสู่สิ่งแวดล้อมภายนอกตู้ และป้องกันตัวอย่างที่นำไปทำงานภายในตู้จากการปนเปื้อนอากาศที่ไม่สะอาด ประกอบด้วยส่วนต่างๆ ได้แก่

1. ตู้ปราศจากเชื้อแบบคลาส II (Biosafety Cabinet, Class II) ชนิด A2
2. อุปกรณ์ประกอบ

##### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ตู้ปราศจากเชื้อแบบคลาส II ชนิด A2
  - 1.1 เป็นตู้กรองอากาศให้ปราศจากเชื้อแบบคลาส II (Biosafety Cabinet, Class II) ชนิด A2
  - 1.2 โครงสร้างภายนอกทำด้วยโลหะเคลือบสารป้องกันการกัดกร่อนหรือสแตนเลส ขนาดกว้าง x สูง x ลึก ไม่น้อยกว่า 1,300x1,200x750 มิลลิเมตร
  - 1.3 โครงสร้างตู้ต้องเป็นแบบสองชั้น และมีความดันอากาศระหว่างกำแพงสองชั้นเป็นลบ (Negative pressure) เมื่อเทียบกับความดันอากาศภายนอกตลอดตัวตู้
  - 1.4 ด้านหน้าตู้เป็นกระจกนิรภัย (Tempered glass หรือ Laminated safety glass) สามารถเลื่อนขึ้นลงได้
  - 1.5 พื้นทำงาน (Work tray) ทำจากสแตนเลส ชนิด 304 และสามารถถอดออกได้ เพื่อทำความสะอาด drain pan ข้างล่าง

- 1.6 ต้องมีความเร็วอากาศหน้าตู้ (Inflow velocity) ไม่น้อยกว่า 90 ฟุตต่อนาที หรือ 0.45 เมตรต่อวินาที
  - 1.7 ระบบกรองอากาศด้วยแผ่นกรอง (Filter) ต้องมีประสิทธิภาพการกรองอนุภาคขนาด 0.3 ไมครอนได้ไม่น้อยกว่า 99.99% หรือ อนุภาคขนาด 0.1-0.3 ไมครอนได้ไม่น้อยกว่า 99.995% โดยแผ่นกรองอากาศต้องได้มาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่ง หรือไม่น้อยกว่ามาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่ง ดังต่อไปนี้ ได้แก่ มาตรฐาน ISO 40H ขึ้นไป หรือ IEST-RP-CC007 Type C/D/E/F/J/K หรือ EN 1822 class H14 ขึ้นไป
  - 1.8 มีระดับความดังของเสียงขณะเปิดใช้งานน้อยกว่า 70 เดซิเบล
  - 1.9 มีสัญญาณเตือนด้วยแสงและเสียงเมื่อเกิดความผิดปกติ ดังต่อไปนี้
    - 1.9.1 กระจกด้านหน้าตู้อยู่ในตำแหน่งความสูงที่ไม่เหมาะสม
    - 1.9.2 เมื่อความเร็วอากาศหน้าตู้ (Inflow velocity) และความเร็วอากาศปล่องลง (Downflow velocity) มีความเร็วผิดปกติไปจากช่วงที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดไว้
  - 1.10 มีหลอดไฟส่องสว่างสำหรับพื้นที่ปฏิบัติงานติดตั้งภายในตู้ไม่น้อยกว่า 1 หลอด โดยมีความสว่างไม่น้อยกว่า 753 Lux หรือ 70 foot candle
  - 1.11 ใช้ไฟฟ้าขนาด 220 โวลต์ 50 เฮิรตซ์
2. อุปกรณ์ประกอบ
- |     |  |                 |
|-----|--|-----------------|
| 2.1 | ขาตั้งตู้สั่งทำโดยตรงจากโรงงานผู้ผลิตตู้ปราศจากเชื้อ                                   | จำนวน 1 ชุด     |
| 2.2 | ชุดหลอดไฟอัลตราไวโอเล็ต (UV)<br>ความเข้มแสงไม่น้อยกว่า 40 ไมโครวัตต์ ต่อตารางเซนติเมตร | จำนวน 1 ชุด     |
| 2.3 | ที่พักแขน (Arm rest)<br>หรือ V-Shaped front grill                                      | จำนวน 1 ชุด     |
| 2.4 | ปลั๊กจ่ายกระแสไฟฟ้าภายในตู้  | จำนวน 2 ชุด     |
| 2.5 | ชุดวาล์วเชื่อมต่อแก๊ส (Gas valve)  | จำนวน 1 ชุด     |
| 2.6 | ชุดวาล์วสุญญากาศ (Vacuum valve)  | จำนวน 1 ชุด     |
| 2.7 | ตะเกียงบุนเสน  | จำนวน 1 ชุด     |
| 2.8 | เก้าอี้สำหรับปฏิบัติงานปรับระดับได้  | จำนวน 1 ตัว     |
| 2.9 | เครื่องควบคุมกระแสไฟฟ้าให้คงที่ (Stabilizer)<br>ขนาดไม่น้อยกว่า 3 KVA                  | จำนวน 1 เครื่อง |
3. เงื่อนไขประกอบ
- 3.1 เป็นตู้ปราศจากเชื้อที่ผลิตภายใต้มาตรฐาน NSF/ANSI 49 หรือ EN12469
  - 3.2 ตู้ปราศจากเชื้อต้องมีความปลอดภัยด้านไฟฟ้า (Electrical safety) ตามมาตรฐาน IEC61010-1 หรือ UL61010-1 หรือ EN 61010-1 หรือเทียบเท่า
  - 3.3 ต้องมีความสะอาดของอากาศภายในตู้ตามมาตรฐาน ISO 14644-1 class 3 หรือสูงกว่า
  - 3.4 ผู้จำหน่ายต้องส่งมอบรายงานการตรวจรับรองตู้ปราศจากเชื้อจากโรงงานผลิตให้กับผู้ใช้ในวันส่งมอบ

- 3.5 ผู้จำหน่ายจะต้องดำเนินการตรวจรับรองตู้ปราศจากเชื้อหลังการติดตั้งตามรายการทดสอบที่อยู่ในมาตรฐานที่ใช้ผลิตตู้ และใช้วิธีตรวจสอบตามคู่มือผู้ผลิตตู้ และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบต้องสามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานสากลได้โดยรายการทดสอบต้องไม่น้อยกว่ารายการดังต่อไปนี้
- การทดสอบความเร็วอากาศปล่อยลง (Downflow velocity test)
  - การทดสอบความเร็วอากาศหน้าตู้ (Inflow velocity test)
  - การทดสอบหารอยรั่วของแผ่นกรอง (Filter leak test) โดยวิธี PAO หรือ DOP test
  - การทดสอบรูปแบบการไหลของอากาศโดยใช้ควัน (Airflow smoke pattern test)
  - การทดสอบการประเมินการติดตั้ง (Site installation assessment test)
- และตรวจรับรองอีก จำนวน 1 ครั้ง เมื่อครบ 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- 3.6 โรงงานผู้ผลิตและบริษัทผู้จำหน่ายได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล ISO 9001 : 2008 หรือดีกว่าเพื่อประโยชน์ในการบริการหลังการขายและซ่อมบำรุงให้เป็นไปตามมาตรฐาน
- 3.7 ผู้จำหน่ายมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- 3.8 ผู้จำหน่ายต้องติดตั้งตู้และระบบไฟฟ้าให้ตู้ทำงานได้
- 3.9 ผู้จำหน่ายต้องฝึกอบรมวิธีการใช้และการบำรุงรักษาตู้ให้แก่ผู้ใช้งานจนสามารถใช้งานได้
- 3.10 มีเอกสารคู่มือการใช้งาน ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษจำนวนอย่างน้อย 1 ชุด
- 3.11 ผู้จำหน่ายรับประกันการใช้งานตู้ เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันติดตั้งเครื่องจนสามารถใช้งานได้ โดยระหว่างประกัน หากส่วนใดเกิดขัดข้อง ผู้จำหน่ายจะต้องแก้ไขหรือเปลี่ยน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- 3.12 ตู้ต้องเป็นตู้ใหม่ที่ไม่ผ่านการใช้งานหรือสาธิตการใช้งานมาก่อน

## 5. ระยะเวลาดำเนินการ

ปีงบประมาณ 2561

## 6. ระยะเวลาส่งมอบ

ภายใน 90 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์

## 7. วงเงินในการจัดหา

เงินงบประมาณรายจ่ายประจำปี 2561 วงเงิน 540,000.00 บาท (ห้าแสนสี่หมื่นบาทถ้วน)

8. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติมและส่งข้อเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น

สามารถส่งข้อเสนอแนะวิจารณ์ หรือข้อคิดเห็นเกี่ยวกับรายละเอียดคุณลักษณะนี้ได้ที่

1.) ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail): [sirada.p@dmsc.mail.go.th](mailto:sirada.p@dmsc.mail.go.th)

2.) ทางไปรษณีย์ตอบด่วนพิเศษ (EMS) ส่งที่

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (ตู้ปราศจากเชื้อแบบคลาส II)

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ เลขที่ 267 หมู่ 8 ตำบลนครสวรรค์ตก อำเภอเมือง  
จังหวัดนครสวรรค์ 60000

โทรศัพท์ 0 5624 5618-20 ต่อ 313


โทรสาร 0 5624 5617

เว็บไซต์ <http://rsmcns.dmsc.moph.go.th>

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

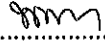
(นางสิริดา ปงเมืองมูล)

นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ


(นายเจษฎา กาศโอสถ)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการและเลขานุการ

(นางสาวพรนภา คำพันธ์)

นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

.....  
(นางจินตนา ว่องวิไลรัตน์)

ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๓ นครสวรรค์