

แบบข้อกำหนดการดำเนินงาน  
(Terms of Reference : TOR)  
การจัดซื้อและติดตั้งระบบติดตามสิ่งแวดล้อมภายในห้องคลีนรูม  
(Environment Monitoring System; EMS)  
ประจำหน่วยปฏิบัติการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อเซลล์และยีนบำบัด

---

1. ความเป็นมา

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ได้ดำเนินการปรับปรุงสถานที่สำหรับจัดตั้ง “หน่วยปฏิบัติการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อเซลล์และยีนบำบัด” ณ อาคารกลุ่มนวัตกรรม ๒ (INC II) อาคาร C ชั้น ๒ อุทยานวิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย จ.ปทุมธานี เพื่อให้เป็นสถานที่สนับสนุนและต่อยอดงาน วิจัยผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาจาก Cell & Gene Therapy สำหรับการวิจัยในระดับคลินิกและการให้บริการทางการแพทย์ ภายใต้การสนับสนุนของสสช. ทั้งนี้หน่วยปฏิบัติการฯ ได้ผ่านการตรวจรับรองแบบแปลนที่ถูกต้องตามมาตรฐาน GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และได้รับการอนุมัติใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ตามมาตรฐานของ GMP/PICS ได้มีการกำหนดให้มีการควบคุม และติดตามระบบสิ่งแวดล้อมภายในห้องคลีนรูมซึ่งประกอบด้วย

1. อุณหภูมิห้อง ซึ่งกำหนด  $20 \pm 2$  °C / อุณหภูมิตู้เย็น ซึ่งกำหนด -80, -20 และ 4 องศาเซลเซียส
2. ความชื้น ซึ่งกำหนด  $50 \pm 10$  %RH
3. ความดันอากาศ ซึ่งมีทั้ง positive และ negative pressure ค่าตั้งแต่  $15 \pm 5$  –  $60 \pm 5$  Pa.
4. ขนาดอนุภาค ที่กำหนดตำแหน่งใน Class A ในห้อง Cell culture และ Transduction room ที่ต้องมีการติดตามตลอดเวลาปฏิบัติงาน

การติดตามสิ่งแวดล้อมจึงมีความจำเป็นต่อมาตรฐานห้องคลีนรูมที่ดี โดยระบบติดตามสภาพแวดล้อมการทำงานผ่านระบบเครือข่าย ใช้สำหรับการตรวจสอบและติดตาม อุณหภูมิ ความชื้น ความดันอากาศ ฝุ่นหรืออนุภาคในพื้นที่ การทำงานผ่านระบบเซนเซอร์โดยการบันทึกแบบ real time เพื่อให้สามารถสร้างรายงานตามต้องการ โดยสามารถเก็บผลผ่านระบบซอฟต์แวร์ ซึ่งมีเหมาะสมสำหรับอุตสาหกรรมโรงงานผลิตยา

ทั้งนี้เพื่อให้ภารกิจหลักของหน่วยปฏิบัติการฯ ดำเนินงานไปได้ด้วยดีและมีประสิทธิภาพ ตามหลักการของ GMP/PICS การติดตั้งระบบติดตามสิ่งแวดล้อมภายในห้องคลีนรูม (Environment Monitoring System; EMS) จึงมีความจำเป็นและเป็นระบบพื้นฐานที่สำคัญของโรงงานผลิตยา โดยใช้งบประมาณประจำปี 2561 เพื่อตรวจสอบและติดตามสภาพแวดล้อมของกระบวนการผลิตอย่างใกล้ชิด และสามารถตรวจจับการเบี่ยงเบนได้ ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ยังส่งผลให้ผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยในการทำงาน เนื่องจาก

MM

Signature

Paveenuch

สภาพแวดล้อมทั้งหมดถูกบันทึกแบบ real time ทำให้สามารถสอบกลับได้หากมีปัญหาในผลิตภัณฑ์ และสามารถ  
ทำรายงานสภาพแวดล้อมที่น่าเชื่อถือในข้อมูลแสดงต่อผู้ตรวจได้

## 2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อจัดซื้อและติดตั้งระบบติดตามสิ่งแวดล้อมภายในห้องคลีนรูม (Environment Monitoring System; EMS) โดยเป็นระบบที่ได้รับการรับรองคุณสมบัติตามมาตรฐาน GMP-PIC/S

2.2 เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของหน่วยงานให้มีความถูกต้องตามมาตรฐานหลักเกณฑ์และ  
วิธีการในการผลิตยา ที่เป็นเป้าประสงค์ในการขอรับรองมาตรฐาน GMP-PIC/S

2.3 เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยในการทำงาน และสามารถเห็นสภาพแวดล้อมขณะปฏิบัติงาน  
โดยสามารถบันทึกสภาพแวดล้อมที่ผิดปกติ โดยเป็นการทวนสอบกลับหากมีข้อผิดพลาดในการผลิต และเพื่อใช้ในการ  
พัฒนาปรับปรุง แก้ไข ขั้นตอนการทำงานให้มีประสิทธิภาพต่อไป

## 3. ขอบเขตการดำเนินงาน

ตามเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง ที่แนบท้ายนี้

## 4. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

4.1 เป็นผู้มิอาชีพขายพัสดุที่ประกาศเสนอราคา

4.2 ไม่เป็นผู้ที่ถูกกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

4.3 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอ  
ราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

4.4 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่ศูนย์ความเป็นเลิศด้าน  
ชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) ณ วันประกาศประกวดราคาหรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการ  
แข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการจัดซื้อครั้งนี้

4.5 บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายหรือ  
แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องครบถ้วนในสาระสำคัญ

4.6 บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานภาครัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อจัดจ้างด้วยระบบ  
อิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของ  
กรมบัญชีกลาง ที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

4.7 คู่สัญญาต้องรับและจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่น  
บาทคู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

๒๒

๒๒  
Paveenuch

## 5. เงื่อนไขและข้อกำหนดทั่วไป

5.1 ผู้เสนอราคาจะต้องมีผลงานติดตั้งระบบติดตามสิ่งแวดล้อมภายในห้องคลีนรูมให้กับหน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ หรือหน่วยงานเอกชน ที่เป็นโรงงานผลิตยาหรือเป็นสถานที่ที่ใช้มาตรฐานGMP/PICS โดยแนบเอกสารรายชื่อหน่วยงานต่างๆ มาพร้อมในวันยื่นซอง

5.2 ผู้เสนอราคาและบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ต้องมีบริษัทสาขาที่จดทะเบียนในประเทศ หรือมีศูนย์บริการ ซึ่งเป็นของบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือของบริษัทตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้ง โดยมีเอกสารแนบในวันยื่นซอง

5.3 ผู้เสนอราคาต้องส่งแคตตาล็อกหรือรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของทุกรายการที่ผู้เสนอราคาเสนอมา เพื่อประกอบการพิจารณา หลักฐานดังกล่าว ศลช. จะเก็บไว้เป็นเอกสารของทางราชการ สำหรับเอกสารที่ยื่นมา หากเป็นสำเนารูปถ่าย จะต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล โดยแคตตาล็อกต้องมาพร้อมใบเสนอราคา

5.4 ผู้เสนอราคาต้องส่งร่างข้อเสนอแผนผังการเชื่อมโยง และรูปแบบแนวทางการติดตั้งระบบทั้งหมด เพื่อประกอบการพิจารณาของกรรมการ

## 6. สถานที่ติดตั้ง

หน่วยปฏิบัติการผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อเซลล์และยีนบำบัด

อาคารกลุ่มนวัตกรรม 2 (INC II) ตึก C ชั้น 2 อุทยานวิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย จ.ปทุมธานี

## 7. การส่งมอบงาน

ผู้ให้บริการต้องทำการติดตั้งระบบติดตามสิ่งแวดล้อมภายในห้องคลีนรูม ตามรายละเอียดที่กำหนด เอกสารคุณสมบัติเฉพาะ ให้ถูกต้องครบถ้วนภายใน 90 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

### 7.1 การทดสอบ

- บริษัทต้องทำการตรวจสอบระบบการติดตามตรวจนับอนุภาค อุณหภูมิ ความชื้น และความดันแบบต่อเนื่องพร้อมบันทึกผล
- บริษัทต้องทำการทดสอบการรั่วไหล สำหรับการเชื่อมต่อและจุดการเชื่อมต่อทั้งหมดพร้อมบันทึกผล
- บริษัทต้องทำการติดตั้งฉลากป้ายชื่อที่อุปกรณ์ต่างๆ ทั้งหมดรวมทั้งสายท่อและสายสัญญาณ
- บริษัทต้องทำรายงานผลการทดสอบทั้งหมดเพื่อจัดทำรายงานการส่งมอบงาน

PM

Paveenuch

## 7.2 เอกสารที่ส่งมอบ

- ผลการทดสอบการติดตั้ง และการปฏิบัติการของระบบ (ทั้งการติดตามจำนวนอนุภาค –อุณหภูมิ ความชื้น และความดัน) และรายงานต่างๆ (IQ, OQ, DQ และ PQ (ถ้ามี))
- ผลการอ่านค่าของเครื่องนับอนุภาคจากระบบ เปรียบเทียบกับการอ่านค่าของเครื่องแบบเคลื่อนที่
- แผนภูมิของสายไฟ สายสัญญาณต่างๆ
- แผนผังการเดินสายเคเบิลและสายรับส่งสัญญาณ
- แผนภูมิการเดินสาย สำหรับระบบปั๊มลมสุญญากาศ
- แผนผังหรือแผนภาพสำหรับเครื่องนับอนุภาคในอากาศและอุปกรณ์อื่นๆ
- การติดตั้งฉลากป้ายชื่อที่อุปกรณ์ต่าง ๆ ทั้งหมดรวมทั้งสายท่อและสายสัญญาณ (Tubing/ Cabling) ต่างๆ
- คู่มือระบบหลัก (พร้อมเอกสารทั้งหมด )
- คู่มือการใช้งานและบำรุงรักษา

## 8. เงื่อนไขการชำระเงิน

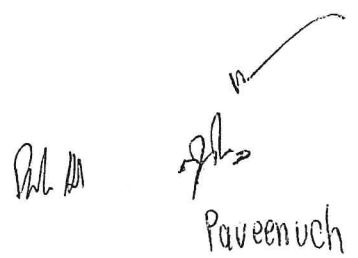
ศสข. จะชำระเงินให้แก่ผู้ให้บริการเป็นจำนวน 2 งวดดังนี้

งวดที่ 1 ชำระ ร้อยละ 80 ของวงเงินตามสัญญา เมื่อผู้ให้บริการติดตั้งระบบติดตามสิ่งแวดล้อมตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะภายในห้องคลีนรูมครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว ภายใน 45 วัน นับจากวันลงนามสัญญาและคณะกรรมการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

งวดที่ 2 ชำระ ร้อยละ 20 ของวงเงินตามสัญญา เมื่อผู้ให้บริการจัดทำเอกสารคู่มือการใช้งาน รายงานผลการวัดจากชุดวัดที่ติดตั้งต่อเนื่องเป็นเวลา 30 วัน รวมถึงอบรมการใช้งานให้แก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของ ศสข. ให้ใช้งานได้เป็นอย่างดี ภายใน 90 วัน นับจากวันลงนามสัญญาและคณะกรรมการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

## 9. วงเงินงบประมาณ

วงเงินงบประมาณ บริหารจัดการโครงการพิเศษเทคโนโลยีเซลล์และยีนบำบัด) ประจำปีงบประมาณ 2560 จำนวน 990,000 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม) และประจำปีงบประมาณ 2561 จำนวน 1,650,760 บาท รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 2,640,760 บาท (สองล้านหกแสนสี่หมื่นเจ็ดร้อยหกสิบบาทถ้วน) รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม

  
Paveenuch

## 10. เงื่อนไขอื่นๆ

10.1 ผู้เสนอราคาจะต้องทำตารางเปรียบเทียบรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ (spec) เป็นรายข้อทุกข้อ พร้อมทั้งระบุหัวข้อในแคตตาล็อกในการเปรียบเทียบรายการดังกล่าว หากมีกรณีที่ต้องมีการอ้างอิงข้อความหรือเอกสารในส่วนอื่นที่จัดนำเสนอมาผู้เสนอราคาจะต้องระบุอย่างชัดเจนสามารถตรวจสอบได้ง่ายว่าอ้างอิงจากส่วนใด ตำแหน่งใดของเอกสารอื่นๆ ที่จัดทำเสนอมา สำหรับเอกสารที่อ้างอิงให้หมายเหตุหรือขีดเส้นใต้ หรือระบายสีพร้อมเขียนหัวข้อกำกับไว้ให้ตรงกับที่ระบุไว้ เพื่อให้ง่ายต่อการตรวจสอบกับเอกสารเปรียบเทียบ

10.2 ผู้เสนอราคาจะต้องส่งเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพร้อมเอกสารอ้างอิงทั้งหมดมาไม่น้อยกว่า 5 ชุด เพื่อให้กรรมการจัดหาสามารถตรวจสอบเอกสารได้อย่างทั่วถึง หากผู้เสนอราคาไม่ดำเนินการตามนี้ คณะกรรมการจัดหาขอสงวนสิทธิ์ในการไม่พิจารณาข้อเสนอของผู้เสนอราคา

## 11. ผู้รับผิดชอบโครงการ

โครงการพิเศษเทคโนโลยีเซลล์และยีนบำบัด

PAVEENUCH

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง  
การจัดซื้อและติดตั้งระบบติดตามสิ่งแวดล้อมภายในห้องคลีนรูม  
(Environment Monitoring System; EMS)

1. ระบบติดตามสิ่งแวดล้อมภายในห้องคลีนรูม ประกอบด้วย

- 1.1 เครื่องตรวจวัดอนุภาค
- 1.2 เครื่องตรวจวัดอุณหภูมิ
- 1.3 เครื่องตรวจวัดความชื้น
- 1.4 เครื่องตรวจวัดความดัน
- 1.5 ผ่านการรับรองมาตรฐาน 21 CFR part 11 และ/หรือ GMP/PICS
- 1.6 มีหน้าจอแสดงผล และเป็นเครือข่ายไร้สาย
- 1.7 การกำหนดค่าซอฟต์แวร์
  - สามารถตรวจวัดอนุภาคขนาด 0.5 และ 5 ไมครอนได้
  - มีเซนเซอร์วัดอุณหภูมิ 27 จุด
  - มีเซนเซอร์วัดความชื้น 23 จุด
  - มีเซนเซอร์วัดความดัน 64 จุด
  - ชุดสัญญาณเตือน 3 สี 3 จุด
  - ซอฟต์แวร์ให้ความจุสำรองได้อย่างน้อย 20% สำหรับการขยายในอนาคต
- 1.8 สามารถดูข้อมูลแบบ real time โดยแสดงกราฟ ตาราง ค่าเตือนและสามารถกำหนดช่วงระยะเวลาในการแยกดูข้อมูลได้
- 1.9 สามารถจัดกลุ่มข้อมูล ปรับแต่งข้อมูล โดยพิมพ์หรือบันทึกผลในรูปแบบ microsoft excel และ PDF
- 1.10 รายงานข้อมูลย้อนหลังได้อย่างน้อย 6 เดือน
- 1.11 สามารถแจ้งเตือนผ่านทางอีเมลและ SMS
- 1.12 สามารถติดตั้งและควบคุมระบบตาม protocol มาตรฐานอุตสาหกรรม เช่น OPC DA, OPCXDA, OPC HAD, OPC A & E, ODBC (SQL) เป็นต้น
- 1.13 สามารถกำหนดการทำงานได้ล่วงหน้า สามารถกำหนดรูปแบบการรายงานผลได้
- 1.14 มีระบบการควบคุมการใช้รหัสผ่าน โดยสามารถติดตาม และตรวจสอบในทุกขั้นตอนของการใช้งานของแต่ละผู้ใช้งาน

  
Paveenuch

1.15 มีระบบสำรองข้อมูลได้อย่างน้อย 6 เดือน และมีระบบป้องกันความล้มเหลว โดยสามารถดูข้อมูลผ่านระบบเครือข่ายได้เมื่อ ระบบหลัก (main server) ไม่ทำงาน

1.16 สามารถเชื่อมต่อกับเซนเซอร์ของเครื่อง TOC, Conductivity เพื่อรองรับการติดตั้งในอนาคตได้

## 2. เครื่องตรวจวัดอนุภาค จำนวน 2 ชุด

2.1 สามารถตรวจนับอนุภาคขนาด 0.5 และ 5.0 ไมครอน ได้

2.2 มีประสิทธิภาพการนับอย่างน้อย 50% สำหรับอนุภาคขนาด 0.5 ไมครอน และอย่างน้อย 100% สำหรับอนุภาคขนาดตั้งแต่ 0.75 ไมครอนขึ้นไป

2.3 อัตราการไหลของอากาศ 1.0 ลูกบาศก์ฟุตต่อนาที

2.4 ค่าระดับการตรวจนับที่ผิดพลาดน้อยกว่า 1 อนุภาคภายใน 5 นาที

2.5 สามารถจัดเก็บข้อมูลได้ 3000 ข้อมูล

2.6 รองรับและสนับสนุนมาตรฐานการผลิตตาม 21 CFR Part 11

2.7 แหล่งกำเนิดเลเซอร์ทำจาก เลเซอร์ไดโอด

2.8 การรับ-ส่งสัญญาณโดย POE: Power over Ethernet, TCP/IP, 4-20 mA (analog output)

2.9 ใช้ไฟฟ้า 24 VDC

2.10 โพรบและตัวยึดโพรบสำหรับการสุ่มตัวอย่างอากาศ โดยไม่รบกวนการไหลของอากาศในบริเวณที่ทำการสุ่มตัวอย่าง และเป็นสแตนเลส 316L

2.11 Vacuum pump ต้องไม่เป็นตัวก่อเกิดอนุภาค

2.12 มีจอแบบ LED ในการแสดง power, flow, status และ sapling

2.13 มาตรฐานเครื่องภายใต้ ISO 2151-4

## 3. เครื่องตรวจวัดอุณหภูมิ จำนวน 27 ชุด

3.1 สำหรับวัดอุณหภูมิห้องและตู้ incubator จำนวน 27 ชุด

3.1.1 สามารถวัดอุณหภูมิได้ที่ช่วง -40 ถึง 60 องศาเซลเซียส

3.1.2 มีค่าความคลาดเคลื่อน  $\pm 0.2$  องศาเซลเซียส

3.1.3 มีจอแสดงผล LCD

3.1.4 สัญญาณขาออก 4-20mA

3.1.5 วัสดุเครื่องเป็น polycarbonate, UL94V-0 approved

3.1.6 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า EN61326-1, EN61326-2-3 สิ่งแวดล้อมอุตสาหกรรม

3.1.7 ช่วงอุณหภูมิที่สามารถแสดงผลการทำงานคือช่วง -20 – 50 องศาเซลเซียส

Paveenuch  
Ala

### 3.1.8 มาตรฐานเครื่องภายใต้ IP65

3.2 สำหรับวัดอุณหภูมิของตู้ Freezer (-80 องศาเซลเซียส) และ Refrigerator (4 และ -20 องศาเซลเซียส)  
จำนวน 4 ชุด

3.2.1 สามารถวัดอุณหภูมิได้ที่ช่วง -100 ถึง 100 องศาเซลเซียส

3.2.2 ชนิดของหัววัด PT100 (ชนิดแท่ง)

3.2.3 สัญญาณขาออก 4-20mA

3.2.4 วัสดุของเซนเซอร์เป็นสแตนเลส

### 4. เครื่องตรวจวัดความชื้น จำนวน 23 ห้อง

4.1 สามารถวัดความชื้นในช่วง 0-100% RH

4.2 มีค่าความคลาดเคลื่อน  $\pm 1.5\%$  RH

4.3 มีจอแสดงผล LCD

4.4 สัญญาณขาออก 4-20mA

4.5 วัสดุเครื่องเป็น polycarbonate, UL94V-0 approved

4.6 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า EN61326-1, EN61326-2-3 สิ่งแวดล้อมอุตสาหกรรม

4.7 ช่วงอุณหภูมิที่สามารถแสดงผลการทำงานคือช่วง -20 – 50 องศาเซลเซียส

4.8 มาตรฐานเครื่องภายใต้ IP65

### 5. เครื่องตรวจวัดความดันจำนวน 64 ห้อง

5.1 สามารถวัดความดันแตกต่างได้ตั้งแต่ 0 – 50 mBar

5.2 มีจอแสดงผลเป็น LCD

5.3 ประกอบด้วยช่วง Operating Temperature 0 ถึง 50°C

5.4 ประกอบด้วยมาตราส่วนความถูกต้อง  $\pm 1.0\%$  of Full Scale

5.5 มีการป้องกันสัญญาณรบกวนแบบย้อนกลับ

5.6 สัญญาณขาออก 4-20mA

5.7 วัสดุเครื่องเป็น polycarbonate

5.8 เป็นมาตรฐานเครื่องภายใต้ IP65

Paveenuch  
DL M



6. ชุดไฟเตือนและสวิตช์ไฟเตือน จำนวน 3 ชุด

- 6.1 สามารถให้สัญญาณไฟ LED เป็นสีแดง เหลือง เขียว และสัญญาณเสียงเตือน
- 6.2 ชุดไฟเตือน เป็นเลนส์แบบใส ให้แสงสว่างกระจายเป็นพื้นที่ได้ไกล
- 6.3 มีระดับความดังเสียงอย่างน้อย 70 dB ที่ระยะ 1 เมตร
- 6.4 สามารถป้องกันฝุ่นผงจากภายนอกได้ในขีดจำกัด และป้องกันการกระเด็นของน้ำได้
- 6.5 สวิตช์ไฟเตือนสามารถตัดเสียงสัญญาณเตือนชั่วคราวโดยที่ไฟสัญญาณสีแดงยังคงติดอยู่ในกรณีที่มีการเตือน

7. ตู้ควบคุม จำนวน 1 ชุด

- 7.1 ใช้สำหรับเปิด - ปิดระบบ วัสดุทำจากสแตนเลส หรือเทียบเท่า
- 7.2 มีไฟแสดงสถานะ เปิด - ปิด
- 7.3 มีระบบไฟสำรอง โดยสามารถสำรองไฟได้อย่างน้อย 12 ชั่วโมง
- 7.4 ใช้เชื่อมต่อระหว่างเซนเซอร์และคอมพิวเตอร์
- 7.5 มีความสามารถในการรองรับเซนเซอร์ต่างๆอย่างน้อย ดังนี้ เครื่องนับอนุภาคจำนวน 2 ชุด (0.5 um และ 5.0 um)

- เซนเซอร์วัดอุณหภูมิ 27 ชุด
- เซนเซอร์วัดความชื้น 23 ชุด
- เซนเซอร์วัดความดัน 64 ชุด
- ชุดสัญญาณเตือน 3 สีจำนวน 3 ชุด
- อื่นๆ คือ Port เซนเซอร์เพื่อรองรับงานในอนาคตที่อาจติดตั้งเพิ่ม 20 จุด

8. คอมพิวเตอร์ จำนวน 3 ชุด

- 8.1 จอแสดงผล LED 21 นิ้ว หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
  - การประมวลผล (CPU) Core i7 หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า
  - หน่วยความจำ (RAM) 4 GB หรือดีกว่า
  - HDD 500 GB หรือดีกว่า
  - ระบบปฏิบัติการ Window 10 หรือดีกว่า
- 8.2 หน่วยความจำ (RAM) 4 GB หรือดีกว่า
- 8.3 HDD 1 TB
- 8.4 ระบบปฏิบัติการ Window 10 หรือดีกว่า

Raveenuch  
Ph M  
S. 2022

8.5 อื่นๆ ประกอบด้วย DVD writer, Ethernet port, key board, mouse, Laser Color printer, UPS  
อย่างละ 1 ชุด

8.6 มีโปรแกรม Microsoft office ที่สำเร็จในเครื่อง

8.7 ซอฟต์แวร์ของระบบ ต้องรองรับมาตรฐาน 21 CFR part 11

8.8 ซอฟต์แวร์ สามารถรองรับเซนเซอร์ของระบบติดตามสิ่งแวดล้อมได้ไม่น้อยกว่า 150 จุด

## 9. Software ระบบ EMS

9.1 สามารถตรวจสอบสภาพแวดล้อมของห้องคลีนรูม ได้แก่ ขนาดอนุภาค อุณหภูมิ ความชื้น และความดันได้

9.2 สามารถรับข้อมูลจากเซนเซอร์สิ่งแวดล้อมได้อย่างต่อเนื่อง

9.3 สามารถรับข้อมูลจากเซนเซอร์ได้มากกว่า 150 สัญญาณ

9.4 สามารถบันทึกข้อมูลแบบเรียลไทม์

9.5 อยู่ภายใต้มาตรฐาน 21 CFR part 11

9.6 สามารถกำหนดการสร้างรายงานล่วงหน้าได้ และสามารถสร้างรายงานได้ตามต้องการ

9.7 สามารถเข้าถึงการใช้งานด้วยรหัสผ่าน ตามลำดับชั้น

9.8 สามารถแสดงผลในรูปแบบ กราฟ ตาราง หรือ mapping ได้

9.9 สามารถแสดงค่าเฉลี่ย ค่าประมวลผลต่างๆได้

9.10 สามารถคัดลอกข้อมูลวางบน microsoft excel และ word

9.11 สามารถบันทึกผลในรูปแบบ CSV หรือ PDF

9.12 สามารถใช้งานร่วมกับ Microsoft SQL, MySQL database

9.13 เชื่อมต่อสัญญาณแบบ Power over Ethernet (PoE)

9.14 สามารถแจ้งเตือนรูปแบบเสียงและสี

9.15 สามารถแจ้งเตือนผ่าน SMS และ e-mail

9.16 สามารถเก็บข้อมูลและถ่ายโอนอัตโนมัติเมื่อระบบล้มเหลว

9.17 มีระบบสำรองการทำงานของโปรแกรมและข้อมูล

9.18 ระบบสำรองป้องกันการล้มเหลวสามารถดูข้อมูลผ่านระบบเครือข่ายได้เมื่อระบบหลัก (main server) ไม่ทำงาน

## 10. การฝึกอบรม

10.1 มีการอบรมเกี่ยวกับการใช้งานของระบบให้สำหรับผู้ใช้งานทั่วไป

Paveenuch  
B.P. 9/20

- 10.2 มีการอบรมการบำรุงรักษาและตั้งค่าของระบบให้กับผู้ควบคุมระบบ และการบริหารจัดการระบบ
- 10.3 การอบรมจะจัดขึ้นในสถานที่ที่มีการติดตั้งระบบและเป็นการอบรมแบบประยุกต์เพื่อเน้นการใช้งานจริง
- 10.4 มีคู่มือการใช้งานซอฟต์แวร์

## 11. การรับประกันสินค้าและเงื่อนไขเฉพาะ

11.1 อุปกรณ์ทั้งหมดเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยมีการใช้งานที่ใดมาก่อน โดยบริษัทรับประกันซอฟต์แวร์และอุปกรณ์ทั้งหมดที่ทำการติดตั้ง เป็นระยะเวลา 2 ปี นับจากวันติดตั้ง โดยรวมค่าแรง ค่าอะไหล่ อุปกรณ์ซ่อมแซม และค่าใช้จ่ายในการติดตั้งเครื่องมือดังกล่าวบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบ รวมทั้งการเดินระบบไฟฟ้า

11.2 อุปกรณ์ทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์จากยุโรปหรือสหรัฐอเมริกา พร้อมมีใบรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต

11.3 บริษัทจะทำการสอบเทียบอุปกรณ์ทุกอย่าง จำนวน 6 ครั้งภายใน 2 ปี โดยต้องออกใบรับรองให้ โดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 5 วันทำการ และหากพบว่าเครื่องมือมีความผิดปกติ ต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ และทำการแก้ไขทันที หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน 5 วันทำการ บริษัทายินดีนำอุปกรณ์สำรองที่มีคุณสมบัติดีกว่า หรือเทียบเท่ามาติดตั้งให้ใช้ก่อน จนกว่าจะซ่อมแซมเครื่องเสร็จ

11.4 บริษัทต้องแสดงหลักฐานการผ่านการอบรมของช่างผู้ทำการติดตั้งตรวจซ่อม และการบำรุงรักษาเครื่อง (Service maintenance) เพื่อยืนยันการบริการหลังการขาย

11.5 บริษัทฯ ต้องเสนอราคาอะไหล่หรืออุปกรณ์ที่จำเป็นต้องเปลี่ยน ภายหลังสิ้นสุดระยะประกัน

11.6 บริษัทต้องทำใบเสนอราคาการสอบเทียบ และการบำรุงรักษาเป็นเวลา 5 ปี ภายหลังสิ้นสุดระยะประกัน

11.7 รายละเอียดนี้เป็นข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำสุด คณะกรรมการจะพิจารณารายละเอียดที่เทียบเท่าหรือดีกว่า ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของทางราชการเป็นสำคัญ

## 12. รายชื่อห้องและอุปกรณ์ภายในหน่วยปฏิบัติการที่จะติดตั้งระบบติดตามสิ่งแวดล้อมแบบต่อเนื่อง

12.1 การติดตั้ง เครื่องนับอนุภาค เครื่องวัดอุณหภูมิและความชื้น ดังนี้

| ลำดับที่ | ชื่อห้อง         | เครื่องตรวจวัดอนุภาค | ติดตามอุณหภูมิ | ติดตามความชื้น |
|----------|------------------|----------------------|----------------|----------------|
| 1        | Preparation-1    |                      | ✓              | ✓              |
| 2        | Media Filtration |                      | ✓              | ✓              |

Paranuch  
B.M

Signature

|    |                                                |   |   |   |
|----|------------------------------------------------|---|---|---|
| 3  | Filling Machine with Laminar                   |   | ✓ | ✓ |
| 4  | Prep Room-1                                    |   | ✓ | ✓ |
| 5  | Cell culture                                   | ✓ | ✓ | ✓ |
| 6  | Transduction room                              | ✓ | ✓ | ✓ |
| 7  | CO <sub>2</sub> Incubator in Cell culture room |   | ✓ | ✓ |
| 8  | CO <sub>2</sub> Incubator in Transduction room |   | ✓ | ✓ |
| 9  | Refrigerator in Finished Good Room             |   | ✓ |   |
| 10 | Freezer in Finished Good Room                  |   | ✓ |   |
| 11 | Microbial limit test                           |   | ✓ | ✓ |
| 12 | Sterility test                                 |   | ✓ | ✓ |
| 13 | Inoculation room                               |   | ✓ | ✓ |
| 14 | Media Preparation room                         |   | ✓ | ✓ |
| 15 | Weighing room-2                                |   | ✓ | ✓ |
| 16 | Sampling room-1                                |   | ✓ | ✓ |
| 17 | Weighing room-1                                |   | ✓ | ✓ |
| 18 | Sampling room                                  |   | ✓ | ✓ |
| 19 | Raw material storage                           |   | ✓ | ✓ |
| 20 | Stability room control                         |   | ✓ | ✓ |
| 21 | Stability room ambient                         |   | ✓ | ✓ |
| 22 | Finished goods storage                         |   | ✓ | ✓ |
| 23 | Retained/Reference                             |   | ✓ | ✓ |
| 24 | Chemical laboratory                            |   | ✓ | ✓ |
| 25 | Refrigerator in Instrument Room                |   | ✓ |   |
| 26 | Freezer in Instrument Room                     |   | ✓ |   |
| 27 | Isolator unit                                  |   | ✓ | ✓ |

Parveenuch  
R.M

gpho

11.2 การติดตั้ง เครื่องวัดความดัน ดังนี้

| ลำดับที่ | ชื่อห้อง                      | เครื่องตรวจวัดความดัน |
|----------|-------------------------------|-----------------------|
|          | AHU-1                         | ✓                     |
| 1        | PAL-9                         | ✓                     |
| 2        | PAL-10                        | ✓                     |
| 3        | CLEAN CORRIDOR                | ✓                     |
| 4        | CLEANED EQUIPMENT STORAGE-1   | ✓                     |
| 5        | WASHING ROOM-1                | ✓                     |
| 6        | PREPARATION-1                 | ✓                     |
| 7        | JANITOR-1                     | ✓                     |
| 8        | CLEANED EQUIPMENT PREPARATION | ✓                     |
|          | AHU-2                         | ✓                     |
| 9        | A/L-1                         | ✓                     |
| 10       | CHANGING-2                    | ✓                     |
| 11       | GOWNING-3                     | ✓                     |
| 12       | PAL-8                         | ✓                     |
| 13       | FILLING CORRIDOR              | ✓                     |
| 14       | STAGING AREA                  | ✓                     |
| 15       | MEDIA FILTRATION              | ✓                     |
| 16       | FILLING MACHINE WITH LAMINAR  | ✓                     |
| 17       | DEGOWN-2                      | ✓                     |
|          | AHU-3                         | ✓                     |
| 18       | CHANGING-1                    | ✓                     |
| 19       | GOWNING-1                     | ✓                     |
| 20       | PAL-7                         | ✓                     |
| 21       | PREP. ROOM-1                  | ✓                     |
| 22       | GOWNING-2                     | ✓                     |
| 23       | PAL-6                         | ✓                     |
| 24       | PRODUCTION CORRIDOR           | ✓                     |
| 25       | PAL-5                         | ✓                     |
| 26       | CELL CULTURE                  | ✓                     |
|          | AHU-4                         | ✓                     |
| 27       | A/L-2                         | ✓                     |
| 28       | TRANSDUCTION ROOM             | ✓                     |
| 29       | EXIT TO DIRTY CORRIDOR        | ✓                     |
| 30       | PAL-4                         | ✓                     |
| 31       | PAL-3                         | ✓                     |

in  
Paveenuch  
B.M.

|    |                      |   |
|----|----------------------|---|
| 32 | DIRTY CORRIDOR       | ✓ |
| 33 | PAL-2                | ✓ |
| 34 | DEGOWN-1             | ✓ |
| 35 | PAL-1                | ✓ |
|    | AHU-5                | ✓ |
| 36 | GOWNING-4            | ✓ |
| 37 | MICROBIAL LIMIT TEST | ✓ |
| 38 | A/L-8                | ✓ |
| 39 | A/L-9                | ✓ |
| 40 | GOWNING-5            | ✓ |
| 41 | STERILITY TEST RM.   | ✓ |
|    | AHU-6                | ✓ |
| 42 | A/L-7                | ✓ |
| 43 | CHANGING ROOM-2      | ✓ |
| 44 | WEIGHING CORRIDOR    | ✓ |
| 45 | WEIGHING ROOM-2      | ✓ |
| 46 | WASHING ROOM-2       | ✓ |
| 47 | CLEANED EQ.ST. ROOM  | ✓ |
| 48 | CHANGING ROOM-1      | ✓ |
| 49 | A/L-4                | ✓ |
| 50 | A/L-3                | ✓ |
| 51 | WEIGHING ROOM-1      | ✓ |
| 52 | SAMPLING CORRIDOR    | ✓ |
| 53 | A/L-6                | ✓ |
| 54 | RM.SAMPLING ROOM     | ✓ |
| 55 | A/L-5                | ✓ |
| 56 | RM.SAMPLING ROOM-1   | ✓ |
|    | AHU-7                | ✓ |
| 57 | A/L-10               | ✓ |
| 58 | GOWNING-6            | ✓ |
| 59 | ISOLATOR CORRIDOR    | ✓ |
| 60 | JANITOR-2            | ✓ |
| 61 | ISOLATOR UNIT        | ✓ |
| 62 | WASHING ROOM-3       | ✓ |
| 63 | DECON AU             | ✓ |
| 64 | STORAGE              | ✓ |

Parveenich  
Pd. 01

