

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ตู้ผสมยาเคมีบำบัดแบบชั้นสูง
(Isolator)

๑. ความต้องการ ตู้ปลอดเชื้อสำหรับเตรียมยาเคมีบำบัด ให้ได้ยาที่ปราศจากการปนเปื้อน (Contamination) ป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานจากการสัมผัสหรือปนเปื้อนยาเคมีบำบัด และป้องกันการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม

๒. วัตถุประสงค์ ตู้เตรียมยาเคมีบำบัดมีคุณลักษณะตามที่กำหนด

๓. คุณลักษณะทั่วไป เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ ระบบปิด ชนิดความดันลบ (Negative pressure operation) ที่ถูกออกแบบมาสำหรับผสมยาเคมีบำบัดในสภาวะปลอดเชื้อ โดยสามารถป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และฝุ่นผงจากสภาวะภายนอกต่อตัวยาที่เตรียมขึ้น นอกจากนี้ยังปกป้องผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมให้ปลอดภัยจากการปฏิบัติงานกับตัวอย่างที่มีความอันตราย (Cytotoxic preparation) สารก่อมะเร็ง (Oncogenic) และการเตรียมยาอันตรายต่างๆ เป็นต้น

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ชนิดและโครงสร้าง

๔.๑.๑ เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ ระบบปิด ชนิดความดันลบ (Negative pressure operation)

๔.๑.๒ โครงสร้างตู้ภายนอกทำด้วยโลหะเคลือบ (powder coated sheet steel) หรือดีกว่า

๔.๑.๓ ขนาดตู้ภายนอก (External dimension) (กว้าง x ลึก x สูง) ไม่มากกว่า ๒,๕๐๐ x ๘๖๐ x ๒,๔๐๐ มิลลิเมตร และช่องปฏิบัติงานหลัก (Inner dimension work chamber) มีขนาด (กว้าง x ลึก x สูง) ไม่น้อยกว่า ๑,๑๐๐ x ๕๗๐ x ๗๓๐ มิลลิเมตร

๔.๑.๔ ประตูหลักด้านหน้าทำจากวัสดุ Laminate safety glass มีถุงมือยางติดกับ glove port ทั้ง ๒ ช่อง และมีช่องสอดมือที่มีลักษณะทรงกลมขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน ๓๐๐ มิลลิเมตร และประตูด้านหน้าทั้งบานสามารถเปิดค้างไว้ สะดวกต่อการทำความสะอาดภายในตู้และ/หรือการเปลี่ยนของแขน

๔.๑.๕ ผนังด้านใน (side walls) และพื้นผิวของพื้นที่ปฏิบัติงาน (work tray) ทำจากสแตนเลสสตีล ชนิด ๑.๔๔๐๔ หรือสแตนเลสสตีลชนิด ๓๑๖L หรือดีกว่า

๔.๒ กล่องส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าออก (Transfer Hatch)

๔.๒.๑ กล่องส่งผ่านจำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ตู้ บริเวณด้านข้าง โดยประตูด้านหน้ากล่องส่งผ่าน ถูกยึดติดกับผนังตู้ด้านหน้าด้วยบานพับ

๔.๒.๒ มีระบบ electrical interlock ป้องกันไม่ให้ประตูด้านหน้าของกล่องส่งผ่านและประตูระหว่างกล่องส่งผ่านและช่องปฏิบัติงานหลักเปิดพร้อมกัน

๔.๒.๓ มีถาดรองรับ (Sliding tray) ผลิตจากสแตนเลสสตีล สามารถเลื่อนเข้าออกจากกล่องส่งผ่านไป ยังบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*อ. ส.*.....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....*ดร. นวรัตน์*.....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....*วิฑูรย์*.....กรรมการฯ

๔.๓ ระบบหมุนเวียนอากาศและการกรองอากาศ

- ๔.๓.๑ ความสะอาดของพื้นที่ทำงานระดับ ISO ๑๕๖๔๔-๑ Class ๕ หรือดีกว่า
- ๔.๓.๒ อากาศหมุนเวียนภายในตู้เป็น vertical laminar airflow ในขณะที่ความดันเป็น negative pressure ต้องไม่น้อยกว่า -๗๐ Pa ถึง -๑๐๐ Pa
- ๔.๓.๓ พัดลมดูดอากาศ (Fan) จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ ตัว เป็นพัดลมดูดอากาศเข้าเครื่อง (Main fan) และพัดลมดูดอากาศออกจากเครื่อง (Exhaust fan)
- ๔.๓.๔ ระบบการกรองอากาศ ประกอบด้วย
- กล่องส่งผ่าน : มีชุดแผ่นกรองหยาบ (Pre-filter) ทำหน้าที่กรองอากาศก่อนเข้าสู่แผ่นกรองหลักของกล่องส่งผ่าน และมีแผ่นกรองสำหรับกรองอากาศเข้า-ออกจากกล่องส่งผ่าน HEPA H๑๔ ที่มีประสิทธิภาพในการกรองไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙.๙๙๕ จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ ชั้น
 - พื้นที่ปฏิบัติงาน : มีชุดกรอง HEPA Filter H๑๔ ประสิทธิภาพกรองอนุภาคได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙.๙๙๕ หรือดีกว่า ติดตั้งภายในตู้อย่างน้อย ๓ ชุด ได้แก่
 - ๑ ชุด สำหรับกรองอากาศติดตั้งบริเวณใต้พื้นที่ปฏิบัติงาน ไม่น้อยกว่า ๓ ชั้น
 - ๑ ชุด สำหรับกรองอากาศที่ไหลเวียนภายในตู้ (Circulation air filter) ติดตั้งบริเวณเหนือพื้นที่ปฏิบัติงาน ไม่น้อยกว่า ๑ ชั้น
 - ๑ ชุด สำหรับกรองอากาศก่อนปล่อยออกจากตู้ (Exhaust air filter) ไม่น้อยกว่า ๑ ชั้น
- ๔.๓.๕ ระบบการกรองดำเนินการตามมาตรฐาน DIN EN ๑๘๒๒ (H๑๔) (Europe) หรือ DIN EN ๗๙๙ หรือเทียบเท่า
- ๔.๓.๖ มี Carbon filter กรองอากาศจาก Exhaust filter ก่อนปล่อยออกนอกตู้ผสมยา
- ๔.๓.๗ มีหลอดไฟ UV สำหรับฆ่าเชื้อภายในตู้ โดยสามารถตั้งเวลาในการฆ่าเชื้อและสามารถสั่งงานผ่านหน้าจอได้

๕. ควบคุมทำงาน

- ๕.๑ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor แสดงค่าการทำงานเป็นตัวเลขและตัวอักษรบนจอแสดงผล
- ๕.๒ มีหน้าจอหลักแสดงสถานการณ์ทำงานด้วยระบบสัมผัสหน้าจอสี่ (Touch screen) โดยสามารถแสดงค่า ได้แก่ อัตราการไหลของอากาศ สถานการณ์ใช้งานแผ่นกรองและหลอดไฟ UV และความดันบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน
- ๕.๓ ประตูกั้นระหว่างกล่องส่งผ่านและช่องปฏิบัติงานหลักสามารถควบคุมการเปิด - ปิด ด้วยเท้า (Foot switch) หรือจากหน้าจอแสดงผล
- ๕.๔ มีโหมดประหยัดพลังงาน เลือกใช้โดยผู้ปฏิบัติงาน สามารถกดปุ่มสั่งการได้อย่างง่ายดายผ่านหน้าจอหลักเมื่อต้องการพักการทำงานเครื่อง โดยความเร็วลมและความดันภายในตู้จะลดการทำงานและไฟภายในตู้จะถูกปิด

คณะกรรมการควบคุมคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*C.S.*.....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....*ดร. นริศ วัฒนศิริ*.....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....*วิภาดา*.....กรรมการฯ

๖. ระบบความปลอดภัย

๖.๑ มีระบบการเตือนเมื่อมีความผิดปกติในการทำงาน ได้แก่ อัตราการไหลเวียนอากาศผิดปกติ ความดันในพื้นที่ปฏิบัติงานผิดปกติและประตูด้านหน้าปิดไม่สนิท

๖.๒ ต้องมีระบบทดสอบการรั่วของตู้แบบอัตโนมัติ (Automatic Pressure Decay Test) ที่ติดตั้งมาจากโรงงานผู้ผลิต โดยผู้ปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบได้ด้วยตนเองเมื่อต้องการทดสอบการรั่วของตู้

๗. ความดังเสียง ขณะทำงานไม่เกิน ๖๐ เดซิเบล

๘. ความสว่างของหลอดไฟภายในตู้ ไม่น้อยกว่า ๑,๒๐๐ ลักซ์

๙. เครื่องได้ถูกออกแบบมาให้สอดคล้องตามมาตรฐาน

DIN ๑๒๙๘๐, EN ISO ๑๔๖๔๔-๗, EN ๖๑๐๑๐ (electric installation), VDE / DIN ๕๗๗๘๙ (test), VDI ๒๐๘๓-๑, VDI ๒๐๘๓-๓ (qualification) หรือเทียบเท่า

๑๐. เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดชนิดความดันลบที่ใช้ได้กับระบบไฟฟ้า ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์

๑๑. เงื่อนไขเฉพาะ

๑๑.๑ ผู้ขายจะทำการตรวจเช็คก่อนส่งมอบเครื่อง ดังนี้

- ตรวจเช็คความเร็วลม
- ตรวจเช็คความดันภายในตู้
- ตรวจเช็คการรั่วของ Filter
- ตรวจเช็คความเข้มของแสง
- ตรวจเช็คปริมาณอนุภาคภายในเครื่อง
- ตรวจเช็คระดับเสียง

๑๑.๒ แก้อั้วปฏิบัติงานปรับระดับสูงต่ำได้ จำนวน ๑ ชุด

๑๑.๓ ถังแชน จำนวน ๑ ชุด

๑๑.๔ เครื่อง UPS ขนาด ๓KVA ขึ้นไป ช่วยสำรองไฟไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที และป้องกันไฟกระชาก จำนวน ๑ ชุด

๑๑.๕ ติดตั้งระบบดูดอากาศพร้อมต่อท่อเพื่อระบายอากาศจากภายในห้องเตรียมยาสู่บรรยากาศภายนอก จำนวน ๑ ชุด โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

๑๑.๖ โครงเหล็กสำหรับวางเครื่องมีความแข็งแรง ทนทาน สามารถรับน้ำหนักตัวตู้ได้อย่างมั่นคง และมีล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๑๑.๗ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่ง ติดตั้ง และนำเครื่องเข้าห้องปฏิบัติการ

คณะกรรมการกึ่งคุณคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ
(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

- ๑๑.๘ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยเช็คบำรุงรักษาทุก ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งเครื่องที่ห้องปฏิบัติการเรียบร้อยแล้ว ในระยะประกันหากเกิดการขัดข้องประการใดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายในกำหนด ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง โดยหากมีการแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้งและยังไม่สามารถใช้งานได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๑๑.๙ ผู้ขายต้องมีหลักฐานว่ามีช่างผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมในการบำรุงรักษาเครื่องจากบริษัทผู้ผลิต เพื่อประโยชน์ในการบำรุงรักษา และสามารถให้บริการได้อย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาการรับประกัน
- ๑๑.๑๐ เป็นสินค้าใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๑๑.๑๑ ผู้ขายจะส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๒ ชุด
- ๑๑.๑๒ บริษัทผู้เสนอราคาต้องได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ หรือเทียบเท่า
- ๑๑.๑๓ บริษัทผู้ผลิตผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือเทียบเท่า
- ๑๑.๑๔ ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการจำหน่ายตู้ผสมยาเคมีบำบัดชนิดเดียวกันให้แก่โรงพยาบาลของรัฐ และ/หรือเอกชน ไม่น้อยกว่า ๓ แห่ง โดยมีหนังสือซื้อขายมาแสดงให้คณะกรรมการตรวจสอบได้
- ๑๑.๑๕ ต้องได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๑๑.๑๖ ผู้ขายต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ).....^{๐ ๕}.....ประธานกรรมการฯ
(ลงชื่อ).....^{กมล ชาติพงษ์}.....กรรมการฯ
(ลงชื่อ).....^{วิฑูร}.....กรรมการฯ