

รายละเอียดคุณลักษณะตู้เตรียมยาเคมีบำบัด ชนิด Isolator แบบ ๒ แขน
โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗ อำเภอสองพี่น้อง จังหวัดสุพรรณบุรี

๑. คุณลักษณะทั่วไป เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดชนิดความดันลบ แบบ Compounding Aseptic Containment Isolator (CACI) สำหรับผสมสารเคมีบำบัดในสภาวะปลอดเชื้อ โดยทำให้คุณภาพอากาศภายในตู้ผสมยามีความปราศจากเชื้อ เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO ๑๔๖๔๔-๑ ระดับความสะอาด class ๕ (เทียบเท่ากับมาตรฐาน FED STD ๒๐๙E class ๑๐๐) หรือดีกว่า สามารถป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานจากการสัมผัสสารเคมีบำบัดและป้องกันสารเคมีบำบัดปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ชนิดและโครงสร้างของตู้

๒.๑.๑ เป็นตู้ตั้งพื้นกรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดชนิดความดันลบ (negative pressure)

๒.๑.๒ โครงสร้างภายนอกตู้ทำจากโลหะป้องกันสนิมหรือโลหะไร้สนิม และพื้นที่ปฏิบัติงานทำด้วยสแตนเลสสตีล หรือดีกว่า

๒.๑.๓ ด้านหน้าตู้เป็นแผ่นวัสดุใสทนต่อการขีดข่วน แบบขึ้นเดียว (ไม่มีรอยต่อ) มีช่องพร้อมปลอกแขน (sleeve) สำหรับสอดแขนเพื่อผสมยา ๒ ช่อง (glove ports) โดยมีระดับและระยะห่างระหว่าง ๒ glove ports พอเหมาะสำหรับสอดแขนเข้าทำงานในขณะนั่ง และมองเห็นภายในพื้นที่ทำงานได้ชัดเจน

๒.๑.๔ มีชาตั่งทำจากสแตนเลสสตีลหรือเหล็กเคลือบสีป้องกันสนิมหรือดีกว่า พร้อมล้อ เพื่อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก และมีที่พักเท้า

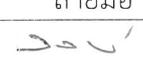
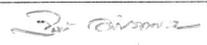
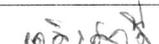
๒.๒ กล่องส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าออก (Transfer hatch/chamber)

๒.๒.๑ มีกล่องส่งผ่าน (Transfer hatch/chamber) ภายในทำด้วยสแตนเลสสตีล จำนวน ๒ กล่อง ติดตั้งบริเวณด้านข้างทั้งสองด้านเพื่อส่งอุปกรณ์และยาที่จะเตรียมเข้าและออกจากตู้

๒.๒.๒ แต่ละกล่องส่งผ่านมีประตูที่เปิดจากด้านนอกและเปิดจากด้านใน พร้อมระบบ interlock ป้องกันไม่ให้ประตูด้านหน้าของกล่องส่งผ่านและประตูระหว่างกล่องส่งผ่านและช่องปฏิบัติงานหลักเปิดได้พร้อมกัน สามารถตั้งค่าหน่วงเวลาในการเปิด/ปิด และมีสวิตช์ควบคุมด้วยเท้า สำหรับการเปิดปิดประตูภายใน มีถาดเลื่อน (sliding tray) สำหรับรับ-ส่งของเข้าออกบริเวณเตรียมยาได้สะดวก

๒.๓ ระบบกรองอากาศและการหมุนเวียนอากาศ

ต้องออกแบบมาเพื่อเป็น Containment primary engineering control (C-PEC) สำหรับการผสมยาปราศจากเชื้อที่เป็นพิษต่อเซลล์ โดยมีระบบกรองอากาศผ่านแผ่นกรองอากาศที่มีประสิทธิภาพสูง (HEPA filter H๑๔ ประสิทธิภาพในการกรองอนุภาคขนาดไม่เกิน ๐.๓ micron ได้ ๙๙.๙๙๕%) และมีการจ่ายลมเป็นแบบทิศทางเดียว เพื่อให้มีลักษณะของกระแสอากาศที่ราบเรียบและปั่นป่วนน้อยที่สุดให้คุณภาพ

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นางสาวลลิตา ธีระโรจนพงษ์	นายแพทย์ชำนาญการ	
นางสาวจूरรัตน์ อัครวัฒน์วิไกร	เภสัชกรชำนาญการ	
นายเถลิงศักดิ์ ภูบุญ	นายช่างเทคนิค	

อากาศบริเวณที่มีการผสมยาปราศจากเชื้อเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO ๑๔๖๔๔-๑ ระดับความสะอาดเป็น ISO class ๕ หรือดีกว่า ตลอดเวลาของการทำงาน และจะต้องมีระบบกรองอากาศก่อนที่จะระบายอากาศออกสู่ภายนอก เพื่อป้องกันการปนเปื้อนยาเคมีบำบัดสู่สิ่งแวดล้อม โดยการทำงานของระบบประกอบด้วย

๒.๓.๑ กล้องส่งผ่าน มีแผ่นกรองหยาบ (Pre-filter) ชนิด G๔ จำนวน ๒ ชั้น/เครื่อง ติดตั้งบริเวณทางเข้าของอากาศเหนือกล้องส่งผ่านทั้ง ๒ ข้าง โดยทำหน้าที่กรองอากาศก่อนเข้าสู่แผ่นกรองชนิด HEPA ของกล้องส่งผ่าน และแผ่นกรองชนิด HEPA H๑๔ จำนวน ๔ ชั้น/เครื่อง

๒.๓.๒ พื้นที่ใช้ปฏิบัติงาน มีแผ่นกรองหยาบ (Pre-filter) ชนิด G๔ จำนวน ๓ ชั้น/เครื่อง และแผ่นกรองชนิด HEPA H๑๔ จำนวน ๓ ชุด ได้แก่

- แผ่นกรองหลัก (Main filter) ติดตั้งใต้พื้นที่ปฏิบัติงาน จำนวน ๓ ชั้น/เครื่อง
- แผ่นกรองอากาศก่อนปล่อยอากาศสู่พื้นที่ปฏิบัติงาน (Circulation air filter) ติดตั้งบริเวณเหนือพื้นที่ปฏิบัติงาน จำนวน ๑ ชั้น/เครื่อง
- แผ่นกรองสำหรับกรองอากาศก่อนปล่อยออกจากตู้ (Exhaust air filter) จำนวน ๑ ชั้น/เครื่อง

๒.๓.๓ ค่าแรงดันอากาศภายในตู้มากกว่า ๗๕ (ve-) pascals โดยควบคุมให้เป็น negative pressure ตลอดการทำงาน และความดันอากาศในกล้องส่งผ่านต้องเป็นลบมากกว่าภายในตู้ไม่น้อยกว่า ๕๐ pascals

๒.๔ ระบบควบคุมการทำงานและหน้าจอแสดงผล

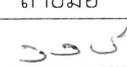
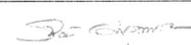
มีหน้าจอหลัก (main display) ชนิด LCD แสดงสถานะทำงานของระบบ อัตราการไหลของอากาศ และค่าความดันภายในพื้นที่ปฏิบัติงาน (internal pressure) และค่าอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการทราบสถานะการทำงานของเครื่อง ควบคุมการทำงานผ่านหน้าจอแสดงผลด้วยระบบสัมผัส (Multi-function touch-display) เช่น เปิด-ปิด เครื่อง หลอดไฟ เสียงเตือน เรียกดูสถานการณ์ทำงานของตู้ และการตั้งค่าตัวแปรต่าง ๆ สำหรับการทำงานของเครื่อง

๒.๕ ระบบความปลอดภัย

๒.๕.๑ ต้องมีระบบเตือนด้วยเสียง พร้อมสัญลักษณ์หรือข้อความแสดงการเตือนหน้าจอ เมื่อมีความผิดปกติ เช่น

- เมื่อค่าแรงดันภายในตู้ผิดจากมาตรฐาน
- พัดลมขัดข้องหรือไม่ทำงาน
- แผงหน้าตู้มีรอยร้าว
- เมื่อประตูเปิดค้างนานเกินกำหนด หรือประตูปิดไม่สนิท
- เมื่อกระแสไฟฟ้าขัดข้อง
- เมื่อ main HEPA Filter เกิดการอุดตัน

๒.๕.๒ มีระบบสัญญาณไฟหรือสัญญาณเสียง แสดงการอนุญาตให้เปิดบานประตูเพื่อส่งผ่านของเข้า-ออก จากตู้ได้

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นางสาวลลิตา ธีระโรจนพงษ์	นายแพทย์ชำนาญการ	
นางสาวจุรีรัตน์ อัครวัฒน์วิไกร	เภสัชกรชำนาญการ	
นายเถลิงศักดิ์ ภูบุญ	นายช่างเทคนิค	

๒.๕.๓ มีระบบทดสอบการรั่วของตู้ (Pressure decay test) โดยผู้ปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบได้เอง
เมื่อต้องการทดสอบการรั่วของตู้

๒.๖ ระบบไฟฟ้า ๒๒๐ - ๒๔๐ โวลท์ ๕๐ เฮิทซ์

๒.๗ ระบบให้แสงสว่างภายในตู้ มีความเข้มแสงไม่น้อยกว่า ๗๐๐ ลักซ์

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ตัวเครื่อง ส่วนประกอบอุปกรณ์และระบบ พร้อมใช้งานเมื่อติดตั้งเรียบร้อยแล้ว

๓.๒ ผู้ขายจะต้องทำการตรวจเช็คเครื่องก่อนส่งมอบ ดังนี้

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

๓.๓ มีเก้าอี้นั่งทำงานปรับระดับได้ระบบโซ้ค ขนาดพอเหมาะกับตู้ มีล้อเลื่อน จำนวน ๑ ตัว

๓.๔ ปลอกแขน (sleeve) ทำจากวัสดุที่ทนต่อสารเคมีติดกับ glove port สำรอง จำนวน ๑ ชุด

๓.๕ เครื่อง UPS ขนาด ๒KVA ขึ้นไป จำนวน ๑ เครื่อง ช่วยสำรองไฟไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

๓.๖ ต่อท่อเพื่อระบายอากาศจากภายในห้องเตรียมยาสู่บรรยากาศภายนอก จำนวน ๑ ชุด โดยไม่คิด
ค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

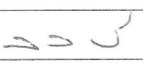
๓.๗ โครงเหล็กสำหรับวางเครื่อง มีความแข็งแรง ทนทาน สามารถรับน้ำหนักตู้ได้อย่างมั่นคง และมีล้อ
สามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๓.๘ ผู้ขายรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่ง ติดตั้ง และนำเครื่องเข้าห้องปฏิบัติการ

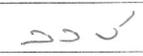
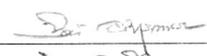
๓.๙ ผู้ขายจะรับประกันคุณภาพนาน ๒ ปี โดยตรวจสอบการทำงานของตู้ และประสิทธิภาพ HEPA
filter พร้อมใบรับรองคุณภาพ โดยเช็คบำรุงรักษา ทุก ๖ เดือน (รวม ๔ ครั้ง) นับจากวันติดตั้ง
เครื่องที่ห้องปฏิบัติการเรียบร้อยแล้ว ในระยะประกันหากเกิดการขัดข้องประการใด เนื่องจากการใช้
งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดีภายในกำหนด ๓ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง และ
ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนอุปกรณ์ให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าอุปกรณ์และไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

๓.๑๐ กรณีตู้หมดประกันแล้ว หากตู้ขัดข้องผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ดี ภายในกำหนด ๓ วันนับ
จากวันที่ได้รับแจ้ง

๓.๑๑ ผู้ขายต้องมีหลักฐานว่ามีช่างผู้เชี่ยวชาญ/ช่างซ่อมบำรุง พร้อมเอกสารรับรองผ่านการอบรม จาก
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผ่านการอบรม ISO ๑๔๖๔๔-๑ & ISO ๑๔๖๔๔-๓ เพื่อความมั่นใจในด้
านการบริการหลังการขาย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นางสาวลลิตา ธีระโรจนพงษ์	นายแพทย์ชำนาญการ	
นางสาวจวีร์รัตน์ อัครวัฒน์วิโร	เภสัชกรชำนาญการ	
นายเถลิงศักดิ์ ภูบุญ	นายช่างเทคนิค	

- ๓.๑๒ เป็นสินค้าใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
- ๓.๑๓ ผู้ขายจะส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๒ ชุด
- ๓.๑๔ บริษัทผู้เสนอราคาต้องได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ หรือเทียบเท่า
- ๓.๑๕ บริษัทผู้ผลิตผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือเทียบเท่า
- ๓.๑๖ ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการจำหน่ายตู้เตรียมยาเคมีบำบัดชนิดเดียวกันให้แก่โรงพยาบาลรัฐและ/เอกชนไม่น้อยกว่า ๔ แห่ง โดยมีหนังสือซื้อขายมาแสดงให้คณะกรรมการตรวจสอบได้
- ๓.๑๗ ผู้ขายต้องได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๓.๑๘ ผู้ขายต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทย
- ๓.๑๙ ถ้าตู้ขัดข้อง ๒ ครั้ง ภายใน ๑ เดือน โดยไม่ได้มีสาเหตุมาจากการปฏิบัติงานตามปกติ ผู้ขายต้องเปลี่ยนตู้ Isolator ตัวใหม่มาทดแทนทันที
- ๓.๒๐ เมื่อติดตั้งเครื่องครั้งแรกแล้ว หากโรงพยาบาลมีความจำเป็นต้องย้ายตำแหน่งที่ตั้งเครื่อง ทางผู้ขายยินดีบริการย้ายให้ ๑ ครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ		
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	ลายมือ
นางสาวลลิตา ธีระโรจนพงษ์	นายแพทย์ชำนาญการ	
นางสาวจวีรัตน์ อัครวัฒน์วิไกร	เภสัชกรชำนาญการ	
นายเกลิงศักดิ์ ภูบุญ	นายช่างเทคนิค	