

ร่างขอบเขตงาน (Term of Reference : TOR)

Laminar airflow or Isolator

(ตู้ปลอดเชื้อระบบปิดสำหรับเตรียมยาเคมีบำบัด)

โรงพยาบาลขอนแก่น

1. ความเป็นมา

โรงพยาบาลขอนแก่นมีความประสงค์ที่จะซื้อครุภัณฑ์ทางการแพทย์ Laminar airflow or Isolator เพื่อใช้ในการเตรียมยาเคมีบำบัดให้แก่ผู้ป่วยโรคมะเร็งที่มารับการรักษาใน โรงพยาบาลขอนแก่น มีจำนวนขนานยาเคมีบำบัดที่จะต้องเตรียมประมาณ 32,000 ขนานต่อปี

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับยาที่มีคุณภาพ ปราศจากเชื้อ และบุคลากรที่ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยในการปฏิบัติงานการเตรียมยา คุณสมบัติทั่วไป

1.1 เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์สำหรับยาอันตราย โดยสามารถป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานจากยาเคมีบำบัด และป้องกันการปนเปื้อนของตัวยาจากสภาวะแวดล้อม

1.2 ลักษณะของตู้

1.2.1 เป็นตู้ตั้งพื้นระบบปิดชนิด Negative Pressure

1.2.2 มาตรฐานความสะอาด EC GMP grade A / FS 209E class 100 / BS EN ISO 14644

1.2.3 โครงสร้างตู้ทำด้วยโลหะไร้สนิม (stainless steel) เกรด 316 ขนาดภายนอกตู้ 1800-2500 mm(W) X 700-750 mm(D) X 1500-2000 mm(H) สามารถปรับความสูงของตู้ได้

1.2.4 พื้นที่ทำงาทำด้วยโลหะไร้สนิม (stainless steel) เกรด 316 ขัดผิวเรียบ ไร้รอยต่อ เป็นชิ้นเดียวกันกับตัวตู้ มีขนาด 1000-1500 mm (W) X 500-700 mm(D)

1.2.5 ด้านหน้าตู้บริเวณช่องปฏิบัติงานออกแบบพิเศษ โดยมีงุมมือที่มีช่องสอดมือขนาดใหญ่เพื่อสะดวกในการปฏิบัติงาน มีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 200 mm 2 ช่อง สามารถถอดเปลี่ยนได้ง่าย และสามารถใช้ได้กับงุมมือปกติที่ผู้ปฏิบัติงานใช้ประจำ (powder free disposable surgical glove) เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน

1.2.6 ตู้เป็นวัสดุโลหะ แข็งแรง ทนต่อสารเคมี เช่น กรดจาง, อะคริลิก, เป็นชิ้นเดียวกันตลอด ปิดสนิท มีแผ่นกรองหยาบกรองอากาศก่อนผ่าน HEPA filter ที่กรองอากาศเข้าตู้ มีอุปกรณ์ตรวจสอบการรั่วของตู้ ถัง และงุมมือ มีหลอดไฟให้ความสว่างไม่น้อยกว่า 700 LUX

1.2.7 ใช้ได้กับไฟฟ้า 230 โวลท์ 50 เฮิร์ต มีสวิทช์เปิด-ปิด การทำงาน มีแผงแสดงการควบคุมการทำงานหน้าตู้ แบบดิจิตอล มองเห็นง่าย ชัดเจน ประกอบด้วย

1.2.7.1 ค่าความดันภายในพื้นที่ปฏิบัติงาน

1.2.7.2 ค่าความดันภายในกล่องสำหรับส่งผ่านและอุปกรณ์ทั้งสองข้าง

1.2.7.3 สัญญาณเตือน กรณีแรงดันภายในตู้ผิดปกติ

1.2.7.4 สวิทช์เปิด-ปิด การทำงาน

1.2.7.5 สวิทช์เปิด-ปิด ไฟ

1.2.8 มีกล่องสำหรับส่งผ่านยาและอุปกรณ์เข้าออกด้านข้างของตู้ 2 กล่อง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของผู้เตรียมยาเคมีบำบัด		
..... (นางสาวจินตนา ตั้งสิขณกุล) เภสัชกรชำนาญการพิเศษ (นางสาวทวิวรรณ ปิยะพรมดี) เภสัชกรชำนาญการ (นางสาวมาลีรัตน์ กิจเจริญศักดิ์กุล) เภสัชกรชำนาญการ

Handwritten signature/initials.



1.3 ลักษณะของกล่องสำหรับส่งผ่านยา

- 1.3.1 ทำด้วยโลหะไร้สนิม (stainless Steel) เกรด 316
- 1.3.2 ภายในทำด้วยโลหะไร้สนิม (stainless Steel) เกรด 316 ขัดผิวเรียบ ไร้รอยต่อ
- 1.3.3 ขนาดภายนอก 400-600 mm(W) X 300-400 mm(D) X 300-400 mm(H)
- 1.3.4 มีประตูกล่องด้านหน้าสำหรับใส่อุปกรณ์ และมีระบบล็อก และสามารถตั้งเวลาปิดประตูได้
- 1.3.5 สามารถเปิดกล่องภายในพื้นที่ทำงาน เพื่อหยิบอุปกรณ์เตรียมยาเคมีบำบัดที่เตรียมไว้
- 1.3.6 ภายในกล่องมีตัวกรองแบบ HEPA Filter กล่องละ 2 ชุด เพื่อกรองอากาศเข้าและออกจากกล่อง
- 1.3.7 มีระบบ interlock ของประตูด้านนอกและด้านใน ทำให้ไม่สามารถเปิดประตูทั้ง 2 บาน ได้พร้อมกัน

คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1 ระบบกรองอากาศประกอบด้วย

2.1.1 แผ่นกรองหยาบ (Pre filter)

2.1.2 ชุดแผ่นกรองอากาศก่อนเข้าสู่ภายในตู้ (Inlet filter) สำหรับกรองอากาศเข้าสู่ตู้กล่องส่งผ่านยาทั้งสองข้าง แผ่นกรองเป็นชนิด HEPA filter ที่มีประสิทธิภาพในการกรองไม่น้อยกว่า 99.995% จำนวนรวม 4 ชุด

2.1.3 ชุดกรองอากาศเพื่อเป่าลงสู่พื้นที่ปฏิบัติงานมีจำนวน 2 ชั้น เป็นแผ่นกรองชนิด HEPA filter ที่มีประสิทธิภาพในการกรองไม่น้อยกว่า 99.995%

2.2 ระบบความดันภายในตู้เป็น Negative Pressure

3. ผู้ขายต้องเป็นบริษัทที่ได้รับมาตรฐาน ISO 9001:2000

4. ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องตามคุณลักษณะและคุณสมบัติที่กำหนด พร้อมผลตรวจสอบการทำงานผ่านตามข้อกำหนด เมื่อติดตั้งเสร็จ

5. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพและการใช้งานอย่างน้อย 2 ปี หากเครื่องเกิดการชำรุด หรือทำงานผิดพลาดอันเนื่องจากเครื่องเอง มากกว่า 3 ครั้งในช่วง 1 ปี ของระยะประกัน บริษัทต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้

6. ผู้ขายต้องทำการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของตู้ทุก 6 เดือน (เดือนที่ 6,12,18,24) ดังต่อไปนี้

6.1 ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานและการรั่วของ HEPA filter

6.2 ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของตู้ ประกอบไปด้วย ความดันภายในตู้ (Negative pressure), ความเร็วของลมภายในตู้, การรั่วของตู้ กล่อง 2 ข้าง และถุงมือ, ปริมาณอนุภาคภายในตู้ และความสว่างภายในตู้

7. ผู้ขายมีบุคลากรที่ผ่านการอบรมการดูแลเครื่อง และพร้อมให้บริการ

8. ผู้ขายจำหน่ายหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายอุปกรณ์ที่เป็นส่วนประกอบของตัวเครื่อง

9. ผู้ขายสามารถให้บริการซ่อม และบำรุงรักษาเครื่อง ได้กรณีเครื่องชำรุดหรือทำงานบกพร่องภายใน 48 ชั่วโมง และสามารถประกันระยะเวลาในการซ่อมเครื่องจนสามารถใช้งานได้ภายใน 2 สัปดาห์

10. อุปกรณ์ประกอบเครื่อง

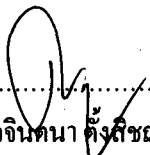
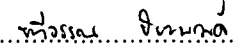

10.1 โครงเหล็กวางเครื่องอย่างมีความแข็งแรงทนทาน สามารถรับน้ำหนักตัวตู้ได้อย่างมั่นคงปรับระดับสูงต่ำได้ และสามารถเคลื่อนย้ายไป-มาได้สะดวก พร้อมเก้าอี้ปฏิบัติงานสามารถปรับระดับสูง-ต่ำได้ จำนวน 2 ชุด

10.2 อุปกรณ์สำหรับทดสอบการรั่วของตู้ จำนวน 1 ชุด กรณีไม่มีติดตั้งมากับตู้

10.3 อุปกรณ์สำหรับทดสอบการรั่วของถุงมือ จำนวน 1 ชุด กรณีไม่มีติดตั้งมากับตู้

10.4 คู่มือการทำงานของเครื่องฉบับภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ฉบับและฉบับภาษาไทย จำนวน 2 ฉบับ

10.5 คู่มือการดูแลรักษาเครื่องสำหรับผู้ใช้งานและช่างอุปกรณ์การแพทย์ภาษาไทย จำนวน 2 ฉบับ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของผู้เตรียมยาเคมีบำบัด		
		
(นางสาวจินตนา ตังถิ่นกุล)	(นางสาวทวิวรรณ ปิยะพรมติ)	(นางสาวมาลีรัตน์ กิจเจริญศักดิ์กุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	เภสัชกรชำนาญการ	เภสัชกรชำนาญการ

๒๘



3. กำหนดการส่งมอบ

กำหนดส่งมอบพัสดุ ภายในวัน 60 วัน นับถัดจากวันที่ทำสัญญาซื้อขาย

4. วงเงินในการจัดหา

2,000,000.- บาท (สองล้านบาทถ้วน)

5. หลักประกันของ

100,000.- บาท (หนึ่งแสนบาทถ้วน)

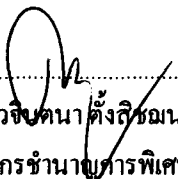
6. ระยะเวลาการยื่นราคา

60 วัน


หมายเหตุ


ประชาชนผู้สนใจสามารถวิจารณ์เสนอข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับร่างขอบเขตของงานนี้เป็นลายลักษณ์อักษร โดยไปรษณีย์ตอบรับด่วนพิเศษ (EMS) โดยจะถือวันที่ ที่ไปรษณีย์ประทับตรา เป็นวันรับข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะ ส่งไปถึง ผู้อำนวยการโรงพยาบาลขอนแก่น เลขที่ 56 ถนนศรีจันทร์ อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น 40000 หรือทาง โทรสาร 0-4324-1463 ทั้งนี้ต้องระบุ ชื่อ - สกุล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้มาด้วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของผู้เตรียมยาเคมีบำบัด


.....
(นางสาวจินตนา ตั้งสีชนกุล)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

พ้องเน จันทนอ
.....
(นางสาวทวิวรรณ ปิยะพรมดี)
เภสัชกรชำนาญการ


.....
(นางสาวมาลิรัตน์ กิจเจริญศักดิ์กุล)
เภสัชกรชำนาญการ


(นายสุรสิทธิ์ วัชระสุโขทัย)

