บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด กลุ่มงานพัสดุ โทร. ๐-๔๓๕๑-๘๒๐๐ ต่อ ๗๖๗๙

ที่ รอ ๐๐๓๒.๑๐๑/๑๐๓๕ **วันที่** ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๔

เรื่อง การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางตู้เตรียมยาเคมีบำบัด (Isolator)

เรียน ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

เรื่องเดิม

ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๓๒๐/๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ มกราคม ๒๕๖๔ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางตู้เตรียมยาเคมีบำบัด (Isolator) จำนวน ๑ ตู้ ด้วยเงินงบลงทุนประจำปี ๒๕๖๔

ข้อเท็จจริง

คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางตู้เตรียมยาเคมีบำบัด (Isolator) จำนวน ๑ ตู้ เป็นเงิน ๒,๕๐๐,๐๐๐.-บาท (สองล้านห้าแสนบาทถ้วน)

ระเบียบที่เกี่ยวข้อง/คำสั่ง

ผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด ปฏิบัติราชการแทนในการอนุมัติอนุญาต การจัดซื้อจัดจ้างทุกวิธี โดยมอบให้ปฏิบัติราชการแทนทั้งกระบวนการทุกขั้นตอน วงเงินไม่เกิน ๕,๐๐๐,๐๐๐ บาท ตามคำสั่งจังหวัดร้อยเอ็ด ที่ ๓๒๒๒/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๖๓

ข้อพิจารณา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางตู้เตรียมยาเคมีบำบัด (Isolator) ดังกล่าว เรียบร้อยแล้ว

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และขออนุมัติใช้คุณลักษณะเฉพาะและราคากลางต่อไป

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางพรหทัย บุญมีเย็น)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวภัทรมน กังวาฬไกรไพศาล)

อนุมัติ

(นายชาญชัย จันทร์วรชัยกุล)
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลร้อยเอ็ด
ปฏิบัติราชการแทนผู้ว่าราชการจังหวัดร้อยเอ็ด

(นายอุบล รัตนพันธ์)
รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร

พันเอก
(ศิวพล บุญรินทร์)
หัวหน้าเจ้าหน้าที่

นายยินยง ไชยยงค์
หัวหน้ากลุ่มงานพัสดุ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อตู้เตรียมยาเคมีบำบัด (Isolator) จำนวน ๑ ตู้
หน่วยงาน เจ้าของโครงการ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด
๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร เงินงบลงทุนประจำปี ๒๕๖๔ จำนวน ๒,๕๐๐,๐๐๐.-บาท
๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) วันที่
เป็นเงิน ๒,๕๐๐,๐๐๐.-บาท
๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
สืบราคาจากท้องตลาด
๑. บริษัท เทนส์ไซส์ จำกัด (สำนักงานใหญ่)
๒. บริษัท เอส.เค.เด็นทอล จำกัด
๓. ห้างหุ้นส่วนจำกัด วอเตอร์เกท
๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๑. นายวิบูลย์ เตชะโกศล ประธานกรรมการ
๒. นางพรหทัย บุญมีเย็น กรรมการ
๓. นางสาวภัทรมน กังวาฬไกรไพศาล กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ
ตู้เตรียมยาเคมีบำบัด (Isolator)
ประกาศจังหวัดร้อยเอ็ด ลงวันที่ ๒๕๖๔

---

๑. **ความต้องการ** ตู้ปลอดเชื้อสำหรับเตรียมยาเคมีบำบัด**สำ**หรับผู้ป่วยให้ได้ยาที่ปราศจากการปนเปื้อน (Contamination) ป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานจากการสัมผัส หรือปนเปื้อนยาเคมีบำบัดและป้องกันการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม

๒. **วัตถุประสงค์** ตู้เตรียมยาเคมีบำบัด มีคุณลักษณะตามที่กำหนด

๓. **คุณลักษณะทั่วไป** เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดชนิดความดันลบ Negative pressure operation ที่ถูกออกแบบมาสำหรับผสมยาเคมีบำบัดในภาวะปลอดเชื้อ โดยสามารถป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และฝุ่นผง ต่อตัวยาที่เตรียมขึ้นจากสภาวะภายนอก นอกจากนี้ยังปกป้องผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมมีความปลอดภัยหากต้องปฏิบัติงานกับตัวอย่างที่มีความอันตราย (Cytotoxic preparation) สารก่อมะเร็ง (Oncogenic) และการเตรียมยาอันตรายต่างๆ เป็นต้น

๔. **คุณลักษณะเฉพาะ**

๔.๑ ชนิดและโครงสร้าง

๔.๑.๑ เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดชนิดความดันลบ Negative pressure operation

๔.๑.๒ โครงสร้างตู้ภายนอกทำด้วยโลหะเคลือบ (powder coated sheet steel) หรือดีกว่า

๔.๑.๓ ขนาดตู้ภายนอก (External dimension) (กว้าง x ลึก x สูง) ไม่มากกว่า๒,๕๐๐ 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 และมีช่องสอดมือที่มีลักษณะทรงกลมขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่เกิน ๓๐๐ มิลลิเมตร และประตูด้านหน้าทั้งบานสามารถเปิดค้างไว้ สะดวกต่อการทำความสะอาดภายในตู้และ/หรือการเปลี่ยนซองแขน

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

๔.๒ กล่องส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าออก (Transfer Hatch)

๔.๒.๑ กล่องส่งผ่านจำนวนไม่น้อยกว่า ๒ ตู้ บริเวณด้านข้างทั้งสองด้าน โดยประตูด้านหน้ากล่องส่งผ่านถูกยึด ติดกับผนังหน้าตู้ด้านหน้าด้วยบานพับ

๔.๒.๒ มีระบบ electrical interlock ป้องกันไม่ให้ประตูด้านหน้าของกล่องส่งผ่านและประตูระหว่างกล่องส่งผ่านและช่องปฏิบัติงานหลักเปิดพร้อมกัน

๔.๒.๓ มีถาดรองรับ (Sliding Tray) ผลิตจากสแตนเลสสตีล สามารถเลื่อนเข้าออกจากตู้ส่งผ่านไปยังบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน

๔.๓ ระบบหมุนเวียนอากาศและการกรองอากาศ

๔.๓.๑ ความสะอาดของพื้นที่ทำงานระดับ ISO ๑๔๖๔๔-๑ Class ๕ หรือดีกว่า

๔.๓.๒ อากาศหมุนเวียนภายในตู้เป็น vertical laminar airflow ในขณะที่ความดันเป็น negative pressure ต้องไม่น้อยกว่า -๗๐ Pa ถึง -๑๐๐ Pa

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางพรหทัย บุญมีเย็น) (นางสาวภัทรมน กังวาฬไกรไพศาล)

๔.๓.๓ พัดลมดูดอากาศ (Fan) จำนวนไม่น้อยกว่า ๒ ตัว เป็นพัดลมดูดอากาศเข้าเครื่อง (Main fan) และพัดลมดูดอากาศออกจากเครื่อง (Exhaust fan)

๔.๓.๔ อากาศหมุนเวียนอยู่ภายในประมาณ ๗๐ เปอร์เซ็นต์ (๗๐% recirculation) และอากาศถ่ายเทออกสู่นอกเครื่องประมาณ ๓๐ เปอร์เซ็นต์ (๓๐% exhaust)

๔.๓.๕ ระบบการกรองอากาศ ประกอบด้วย

- กล่องส่งผ่าน : มีชุดแผ่นกรองหยาบ (Pre-filter) ทำหน้าที่กรองอากาศก่อนเข้าสู่แผ่นกรองหลักของตู้ส่งผ่าน และมีแผ่นกรองสำหรับกรองอากาศเข้า-ออกจากกล่องส่งผ่าน HEPA H๑๔ ที่มีประสิทธิภาพในการกรองไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙.๙๙๕ จำนวนไม่น้อยกว่า ๔ ชิ้น
- พื้นที่ปฏิบัติงาน : มีชุดกรอง HEPA Filter (H๑๔) ประสิทธิภาพกรองอนุภาคได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙.๙๙๕ หรือดีกว่า ติดตั้งภายในตู้อย่างน้อย ๓ ชุด ได้แก่
  - ๑ ชุด สำหรับกรองอากาศติดตั้งบริเวณใต้พื้นที่ปฏิบัติงาน ไม่น้อยกว่า ๓ ชิ้น
  - ๑ ชุด สำหรับกรองอากาศที่ไหลเวียนภายในตู้ (Circulation air filter) ติดตั้งอยู่บริเวณเหนือพื้นที่ปฏิบัติงาน ไม่น้อยกว่า ๑ ชิ้น
  - ๑ ชุด สำหรับกรองอากาศก่อนปล่อยออกจากตู้ (Exhaust air filter) ไม่น้อยกว่า ๑ ชิ้น

๔.๓.๖ ระบบการกรองดำเนินตามมาตรฐาน DIN EN ๑๘๒๒ (H๑๔) (Europe) หรือ DIN EN ๗๙๙ หรือเทียบเท่า

๔.๓.๗ มี Carbon filter กรองอากาศจาก Exhaust filter ก่อนปล่อยออกนอกตู้

๔.๓.๘ มีหลอด UV สำหรับฆ่าเชื้อภายในตู้ โดยสามารถตั้งเวลาในการฆ่าเชื้อและสั่งงานผ่านหน้าจอได้

๕. ควบคุมทำงาน

๕.๑ ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor แสดงค่าการทำงานเป็นตัวเลขและตัวอักษรบนจอแสดงผล

๕.๒ มีหน้าจอหลักแสดงสถานการณ์ทำงานด้วยระบบสัมผัสหน้าจอสี (Touch screen) โดยสามารถแสดงค่าได้แก่ อัตราการไหลของอากาศ สถานะการใช้งานแผ่นกรองและหลอด UV และความ ดันบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน

๕.๓ ประตูกั้นระหว่างกล่องส่งผ่านและช่องปฏิบัติงานหลักสามรถควบคุมการเปิด-ปิดด้วยเท้า (Foot Switch) หรือจากหน้าจอแสดงผล

๕.๔ มีโหมดประหยัดพลังงานเลือกใช้โดยผู้ปฏิบัติงานสามารถกดปุ่มสั่งการได้อย่างง่ายดายผ่านหน้าจอหลักเมื่อต้องการพักการทำงานเครื่อง โดยความเร็วลมและความดันภายในตู้จะลดการทำงานและไฟภายในตู้จะถูกปิด

๖. ระบบความปลอดภัย

๖.๑ มีระบบการเตือนเมื่อมีความผิดปกติในการทำงาน ได้แก่ อัตราการไหลเวียนอากาศผิดปกติ ความดันในพื้นที่ปฏิบัติงานผิดปกติ และประตูด้านหน้าปิดไม่สนิท

๖.๒ ต้องมีระบบทดสอบการรั่วของตู้แบบอัตโนมัติ (Automatic Pressure Decay Test) ที่ติดตั้งมาจากโรงงานผู้ผลิต โดยผู้ปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบได้ด้วยตนเองเมื่อต้องการทดสอบการรั่วของตู้

๗. ความดังเสียง ขณะทำงานไม่เกิน ๖๐ เดซิเบล

๘. ความสว่างของหลอดไฟภายในตู้ไม่น้อยกว่า 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 เฮิทซ์

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ (ลงชื่อ).....กรรมการ

(นายวิบูลย์ เตชะโกศล) (นางพรหทัย บุญมีเย็น) (นางสาวภัทรมน กังวาฬไกรไพศาล)

๑๑. **เงื่อนไขเฉพาะ**

๑๑.๑ ผู้ขายจะทำการตรวจเช็คเครื่องก่อนส่งมอบเครื่อง ดังนี้

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

๑๑.๒ เก้าอี้ปฏิบัติงาน ปรับระดับสูง-ต่ำได้ จำนวน ๒ ชุด

๑๑.๓ ถุงแขน 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 โครงเหล็กสำหรับวางเครื่อง มีความแข็งแรง ทนทาน สามารถรับน้ำหนักตัวตู้ได้อย่างมั่นคง และมีล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

๑๑.๗ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่ง ติดตั้ง และนำเครื่องเข้าห้องปฏิบัติการ

๑๑.๘ ผู้ขายจะรับประกันคุณภาพระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี โดยเช็คบำรุงรักษาทุก ๖ เดือน นับตั้งแต่วันติดตั้งเครื่องที่ห้องปฏิบัติการเรียบร้อยแล้ว ในระยะประกันหากเกิดการขัดข้องประการใด เนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้การได้ดีภายในกำหนด ๗ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง หากมีการแก้ไขแล้วถึง ๒ ครั้ง และยังไม่สามารถใช้งานได้ดีตามปกติ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๑๑.๙ ผู้ขายต้องมีหลักฐานว่ามีช่างผู้เชียวชาญที่ผ่านการอบรมในการบำรุงรักษาเครื่องจากบริษัทผู้ผลิต เพื่อประโยชน์ในการบำรุงรักษา และสามารถให้บริการได้อย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลารับประกัน

๑๑.๑๐ เป็นสินค้าใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๑๑.๑๑ ผู้ขายจะส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษอย่างละ ๒ ชุด

๑๑.๑๒ บริษัทผู้เสนอราคาต้องได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ หรือเทียบเท่า

๑๑.๑๓ บริษัทผู้ผลิตผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือเทียบเท่า

๑๑.๑๔ ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการจำหน่ายตู้ผสมยาเคมีบำบัดชนิดเดียวกันให้แก่โรงพยาบาลของรัฐและ/หรือเอกชนไม่น้อยกว่า ๕ แห่ง โดยมีหนังสือซื้อขายมาแสดงให้คณะกรรมการตรวจสอบได้

๑๑.๑๕ ต้องได้รับแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๑๑.๑๖ ผู้ขายต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ของประเทศไทย

ราคากลาง จำนวน ๑ ชุด เป็นเงิน ๒,๕๐๐,๐๐๐.-บาท (สองล้านห้าแสนบาทถ้วน)

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ
(นายวิบูลย์ เตชะโกศล)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางพรทิย บุญมีเย็น)

(ลงชื่อ)..... กรรมการ
(นางสาวภัทรมน กังวาฬไกรไพศาล)