

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
ในการจัดซื้อครุภัณฑ์การแพทย์  
ผู้สมยาเคมีบำบัด จำนวน ๑ ตู้

๑. ชื่อโครงการ...จัดซื้อครุภัณฑ์การแพทย์ ผู้สมยาเคมีบำบัด  
หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลกระบี่

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๒,๒๐๐,๐๐๐.-บาท

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๒๒ ธันวาคม ๒๕๖๕...ดังนี้  
- ผู้สมยาเคมีบำบัด จำนวน ๑ ตู้  
รวมเป็นเงิน ๒,๒๐๐,๐๐๐.-บาท (สองล้านสองแสนบาทถ้วน)

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง)  
- ผู้สมยาเคมีบำบัด

} บริษัท เทนส์ไฮส์ จำกัด  
บริษัท เอส.เค.เด็นทอล จำกัด  
ห้างหุ้นส่วนจำกัด วอเตอร์เกต

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๑. นายศิริวิทย์	อัสวัฒน์วงศ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๒. นางปิยะเนตร	พรสินศิริรักษ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	กรรมการ
๓. นายทวีสิน	คิ้วทอง	เภสัชกรชำนาญการ	กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ตู้ผสมยาเคมีบำบัด จำนวน 1 ตู้  
โรงพยาบาลกระบี่ จังหวัดกระบี่

ความต้องการ

ตู้ปลอดเชื้อสำหรับเตรียมยาเคมีบำบัดสำหรับผู้ป่วยให้ได้ยาที่ปราศจากการปนเปื้อน (Contamination) ป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานจากการสัมผัส หรือปนเปื้อนยาเคมีบำบัดและป้องกันการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดชนิดความดันลบ (Negative pressure operation) ที่ถูกออกแบบมาสำหรับผสมยาเคมีบำบัดในภาวะปลอดเชื้อ โดยสามารถป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์และฝุ่นผง ต่อตัวยาที่เตรียมขึ้นจากสภาวะภายนอก นอกจากนี้ยังปกป้องผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมมีความปลอดภัยหากต้องปฏิบัติงานกับตัวอย่างที่มีความอันตราย (Cytotoxic preparation), สารก่อมะเร็ง (Oncogenic), และการเตรียมยาอันตรายต่างๆ เป็นต้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ชนิดและโครงสร้าง

- 1.1 เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดชนิดความดันลบ Negative pressure operation
- 1.2 โครงสร้างตู้ภายนอกทำด้วยโลหะเคลือบ (powder coated sheet steel) หรือดีกว่า
- 1.3 ขนาดตู้ภายนอก (External dimension) (กว้าง x สูง x ลึก) ไม่น้อยกว่า 2,500 x 860 x 2,400 มิลลิเมตร และช่องปฏิบัติงานหลัก (Inner dimension work chamber) มีขนาด (กว้างxสูงxลึก) ไม่น้อยกว่า 1,190 x 570 x 730 มิลลิเมตร
- 1.4 ประตูหลักด้านหน้าทำจากวัสดุ Laminate safety glass มีถุงมือติดกับ glove port ทั้ง 2 ช่อง และมีช่องสอดมือที่มีลักษณะทรงกลมขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 300 มิลลิเมตร และประตูด้านหน้าทั้งบานสามารถเปิดค้างไว้ สะดวกต่อการทำความสะอาดภายในตู้และ/หรือการเปลี่ยนช่องแขน
- 1.5 ผนังด้านใน (side walls) และพื้นผิวของพื้นที่ปฏิบัติงาน (work tray) ทำจากสแตนเลสสตีลชนิด 1.4404 หรือสแตนเลสสตีล ชนิด 316L หรือดีกว่า

2. กล่องส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าออก (Transfer hatch)

- 2.1 กล่องส่งผ่านจำนวนไม่น้อยกว่า 2 ตู้ บริเวณด้านข้างทั้งสองด้าน โดยประตูด้านหน้ากล่องส่งผ่านถูกยึดติดกับผนังตู้ด้านหน้าด้วยบานพับ
- 2.2 มีระบบ electrical interlock ป้องกันไม่ให้ประตูด้านหน้าของกล่องส่งผ่านและประตูระหว่างกล่องส่งผ่านและช่องปฏิบัติงานหลักเปิดพร้อมกัน
- 2.3 มีถาดรองรับ (Sliding Tray) ผลิตจากสแตนเลสสตีล สามารถเลื่อนเข้าออกจากตู้ส่งผ่านไปยังบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน

ลงชื่อ.....นายศิริวิทย์ อัสวัตินวงศ์ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....นางปิยะเนตร พรสินศิริรักษ์ กรรมการ

ลงชื่อ.....นายทวีสิน คิ้วทอง กรรมการ

3. ระบบการหมุนเวียนอากาศและการกรองอากาศ

- 3.1 ความสะอาดของพื้นที่ทำงานระดับ ISO 14644-1 Class 3 หรือดีกว่า
- 3.2 อากาศหมุนเวียนภายในตู้เป็น Vertical Laminar airflow ในขณะที่ความดันเป็น Negative pressure ต้องไม่น้อยกว่า -75 Pa หรือดีกว่า
- 3.3 พัดลมดูดอากาศ (Fan) จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ตัว เป็นพัดลมดูดอากาศเข้าเครื่อง (Main fan) และพัดลมดูดอากาศออกจากเครื่อง (Exhaust fan)
- 3.4 อากาศหมุนเวียนอยู่ภายในประมาณ 70 เปอร์เซ็นต์ (70% recirculation) และอากาศถ่ายเทออกสู่นอกเครื่องประมาณ 30 เปอร์เซ็นต์ (30% exhaust)
- 3.5 ระบบการกรองอากาศ ประกอบด้วย
  1. กล่องส่งผ่าน : มีชุดแผ่นกรองหยาบ (Pre-filter) ทำหน้าที่กรองอากาศก่อนเข้าสู่แผ่นกรองหลักของตู้ส่งผ่าน และมีแผ่นกรองสำหรับกรองอากาศเข้า-ออก จากกล่องส่งผ่าน HEPA H14 ที่มีประสิทธิภาพในการกรองไม่น้อยกว่าร้อยละ 99.995 จำนวนไม่น้อยกว่า 4 ชั้น
  2. พื้นที่ปฏิบัติงาน : มีชุดกรอง HEPA Filter (H14) ประสิทธิภาพกรองอนุภาคได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 99.995 หรือดีกว่า ติดตั้งภายในตู้อย่างน้อย 3 ชุด ได้แก่
    - 1 ชุด สำหรับกรองอากาศติดตั้งบริเวณใต้พื้นที่ปฏิบัติงาน ไม่น้อยกว่า 3 ชั้น
    - 1 ชุด สำหรับกรองอากาศที่ไหลเวียนภายในตู้ (Circulation air filter) ติดตั้งอยู่บริเวณเหนือพื้นที่ปฏิบัติงานไม่น้อยกว่า 1 ชั้น
    - 1 ชุด สำหรับกรองอากาศก่อนปล่อยออกจากตู้ (Exhaust air filter) ไม่น้อยกว่า 1 ชั้น
- 3.6 ระบบการกรองดำเนินตามมาตรฐาน DIN EN 1822 (H14) (Europe) หรือ DIN EN 799 หรือเทียบเท่า
- 3.7 มีหลอด UV สำหรับฆ่าเชื้อภายในตู้ โดยสามารถตั้งเวลาในการฆ่าเชื้อและสั่งงานผ่านหน้าจอได้

4. ควบคุมทำงาน

- ควบคุมการทำงานด้วยระบบ Microprocessor แสดงค่าการทำงานเป็นตัวเลขและตัวอักษรบนจอแสดงผล
- 4.1 มีหน้าจอหลักแสดงสถานการณ์ทำงานด้วยระบบสัมผัสหน้าจอสี (Touch screen) ขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว โดยสามารถแสดงค่าต่างๆ ได้แก่ อัตราการไหลของอากาศ สถานะการใช้งานแผ่นกรองและหลอด UV และความดันบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน
  - 4.2 ประตูกั้นระหว่างกล่องส่งผ่านและช่องปฏิบัติงานหลักสามารถควบคุมการเปิด-ปิด ด้วยเท้า (Foot Switch) หรือจากหน้าจอแสดงผล
  - 4.3 มีโหมดประหยัดพลังงานเลือกใช้โดยผู้ปฏิบัติงานสามารถกดปุ่มสั่งการได้ผ่านหน้าจอหลักเมื่อต้องการพักการทำงานของเครื่องโดยความเร็วลมและความดันภายในตู้จะลดการทำงานและไฟภายในตู้จะถูกลบปิด
  - 4.4 สามารถตั้งรหัสผ่านป้องกันการเปลี่ยนแปลงค่าที่ตั้งไว้ เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการใช้งาน

ลงชื่อ.....นายศิริวิทย์ อัสวดีวงศ์ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....นางปิยะเนตร พรสินศิริรักษ์ กรรมการ

ลงชื่อ.....นายทวิสิน คิ้วทอง กรรมการ

5. ระบบความปลอดภัย

- 5.1 มีระบบการเตือนเมื่อมีความผิดปกติในการทำงาน ได้แก่ อัตราการไหลเวียนอากาศผิดปกติ ความดันในพื้นที่ปฏิบัติงานผิดปกติ และประตูด้านหน้าปิดไม่สนิท
- 5.2 ต้องมีระบบทดสอบการรั่วของตู้แบบอัตโนมัติ (Automatic Pressure Decay Test) ที่ติดตั้งมาจากโรงงานผู้ผลิตโดยผู้ปฏิบัติงานสามารถตรวจสอบได้ด้วยตนเองเมื่อต้องการทดสอบการรั่วของตู้
- 5.3 ความดังเสียงขณะทำงานไม่เกิน 50 เดซิเบล
- 5.4 ความสว่างของหลอดไฟภายในตู้ไม่น้อยกว่า 1,200 ลักซ์
- 5.5 เครื่องได้ถูกออกแบบมาให้สอดคล้องตามมาตรฐาน DIN 12980, EN 61010 (electric installation) หรือเทียบเท่า
- 5.6 เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดชนิดความดันลบที่ใช้ได้กับระบบไฟฟ้า 220-240 โวลต์ 50 เฮิรตซ์

6. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- 6.1 เก้าอี้ปฏิบัติงาน จำนวน 1 ชุด
- 6.2 เครื่อง UPS ขนาดไม่น้อยกว่า 3KVA จำนวน 1 ชุด
- 6.3 โครงเหล็กสำหรับวางเครื่อง มีความแข็งแรง ทนทานสามารถรับน้ำหนักตัวตู้ได้อย่างมั่นคง และมีล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

7. เงื่อนไขเฉพาะ

- 7.1 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพเครื่องและบริการเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบของครบเป็นต้นไป โดยภายในกำหนดเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามกำหนดสัญญาชำรุดหรือชำรุดเสียหายเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพปกติดังเดิมภายใน 3 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้นถ้าระยะเวลาการซ่อมล่าช้าผู้ขายยินยอมให้ปรับวันละร้อยละ 0.20 ของราคาเครื่องและมีเครื่องที่สามารถใช้งานได้ดี มาใช้ในระหว่างรอซ่อม หากมีการแก้ไข 3 ครั้ง แล้วยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่โดยไม่คิดมูลค่า
- 7.2 ในระหว่างประกันผู้เสนอราคาต้องส่งช่างเข้ามาตรวจสอบและตรวจเช็คบำรุงรักษาทุก 6 เดือน พร้อมใบรายงานผลการบำรุงรักษาโดยแจ้งให้ผู้ซื้อทราบล่วงหน้า 5 วันทำการ และหากพบว่ามีความผิดปกติต้องแจ้งให้ผู้ซื้อทราบ
- 7.3 ผู้ขายต้องทำการแนะนำการใช้และการบำรุงรักษาให้แก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
- 7.4 มีคู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด
- 7.5 มีคู่มือการซ่อมและบำรุงรักษา (Service Manual) จำนวน 1 ชุด
- 7.6 ต้องเป็นเครื่องใหม่ไม่เคยใช้งาน หรือสาธิตมาก่อน

ลงชื่อ.....นายศิริวิทย์ อัสวีตวิวงศ์ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....นางปิยะเนตร พรสินศิริรักษ์ กรรมการ

ลงชื่อ.....นายทวีสิน คิ้วทอง กรรมการ

- 7.7 ผู้ขายจะทำการตรวจเช็คเครื่องก่อนส่งมอบเครื่อง ดังนี้
- ตรวจเช็คความเร็วลม
  - ตรวจเช็คความดันภายในตู้
  - ตรวจเช็คการรั่วของ Filter
  - ตรวจเช็คความเข้มของแสง
  - ตรวจเช็คปริมาณอนุภาคภายในเครื่อง
  - ตรวจเช็คระดับเสียง
- 7.8 ผู้ขายต้องติดตั้งระบบดูดอากาศพร้อมท่อเพื่อระบายอากาศจากภายในห้องเตรียมยาสู่บรรยากาศภายนอก โดยมีระยะห่างท่อไม่เกิน 5 เมตร จำนวน 1 ชุด โดยไม่คิดมูลค่าและค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม
- 7.9 ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนส่ง ติดตั้ง และนำเครื่องเข้าห้องปฏิบัติการ
- 7.10 ผู้ขายต้องมีหลักฐานว่ามีช่างผู้เชี่ยวชาญที่ผ่านการอบรมในการบำรุงรักษาเครื่องจากบริษัทผู้ผลิต เพื่อประโยชน์ในการบำรุงรักษา และสามารถให้บริการได้อย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลารับประกัน
- 7.11 บริษัทผู้จำหน่ายมีช่างซ่อมบำรุงพร้อมเอกสารรับรองผ่านการอบรมจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อสร้างความมั่นใจในด้านบริการหลังการขาย
- 7.12 บริษัทผู้เสนอราคาต้องได้รับมาตรฐาน ISO 9001:2015 และ ISO 13485 : 2016 หรือเทียบเท่า
- 7.13 บริษัทผู้ผลิตผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 และ ISO 14001:2015 หรือเทียบเท่า
- 7.14 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองตามมาตรฐาน CE หรือเทียบเท่า
- 7.15 ผู้ขายต้องแสดงหลักฐานการจำหน่ายตู้ผสมยาเคมีบำบัดชนิดเดียวกันให้แก่โรงพยาบาลของรัฐหรือเอกชนไม่น้อยกว่า 8 แห่ง โดยมีหนังสือซื้อขายมาแสดงให้คณะกรรมการตรวจสอบได้
- 7.16 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

ลงชื่อ.....นายศิริวิทย์ อัสวัฒน์วงศ์ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....นางปิยะเนตร พรสินศิริรักษ์ กรรมการ

ลงชื่อ.....นายทวีสิน คิ้วทอง กรรมการ