

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะตู้เตรียมยาเคมีบำบัด ชนิด Isolator

### ๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้เป็นอุปกรณ์ในการเตรียมยาเคมีบำบัดสำหรับผู้ป่วย ให้ได้ยาที่ปราศจากการปนเปื้อน ป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานจากการสัมผัสหรือปนเปื้อนยาเคมีบำบัด และป้องกันการปนเปื้อนสู่สิ่งแวดล้อม

### ๒. คุณลักษณะทั่วไป

ตู้เตรียมยาเคมีบำบัด (Isolator) เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดแบบ Negative Pressure EC GMP Grade A (Class ๑๐๐) ที่ออกแบบตามมาตรฐาน “Isolators for Pharmaceutical Applications” HMSO ๑๙๙๔ สำหรับผสมสารเคมีบำบัดในภาวะปลอดเชื้อ โดยสามารถป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานจากการสัมผัสหรือปนเปื้อนจากยาเคมีบำบัด และสามารถป้องกันการปนเปื้อนของจุลชีพและฝุ่นผงต่อตัวยาที่เตรียมขึ้นจากสภาวะภายนอก

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

#### ๓.๑ ชนิดและโครงสร้างของตู้

๓.๑.๑ เป็นตู้ตั้งพื้นระบบปิดแบบ negative pressure มี ๒ ช่องบริเวณหน้าต่าง สำหรับสอดมือ เพื่อเตรียมผสมยาในตู้ (glove port)

๓.๑.๒ โครงสร้างตู้และพื้นที่ปฏิบัติงานทำด้วยโลหะไร้สนิม stainless steel หรือ Polished steel เกรด ๓๑๖ ขนาดความกว้างไม่เกิน ๑.๒ เมตร (เพื่อความสะดวกในการยื่นมือมาหยิบของจากกล่องส่งผ่าน) และลึกไม่เกิน ๐.๕๕ เมตร (เพื่อความสะดวกในการยื่นมือมาทำความสะอาดผนังด้านในสุดของตู้)

๓.๑.๓ ด้านหน้าต่างเป็นแผ่นวัสดุใส สามารถมองเห็นพื้นที่ทำงานได้ชัดเจน ปิดอยู่ขึ้นเดียวกันตลอดทั้งแผ่น ไม่มีรอยต่อ ปิดสนิท ๑๐๐% มี glove port ๒ อัน ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิเมตร ระยะห่างของ glove port พอเหมาะสำหรับสอดแขนเข้าทำงาน มีถุงมือยางทนสารเคมีชนิดยาวติดกับ glove port แผ่นวัสดุด้านหน้าสามารถเปิดได้สะดวกเพื่อทำความสะอาดหรือเปลี่ยนแผ่นกรองหลักได้

๓.๑.๔ มีขาตั้งที่ประกอบด้วยล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก ทำจาก stainless steel หรือเหล็กเคลือบสี ป้องกันสนิมและมีที่พักเท้า

#### ๓.๒ กล่องส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าออก (Transfer hatch / chamber)

๓.๒.๑ มีกล่องส่งผ่าน (Transfer hatch/chamber) ทำจากเหล็กปลอดสนิม stainless steel เกรด ๓๑๖ ขนาดไม่น้อยกว่า ๖๐๐ X ๓๖๐ X ๓๓๐ มิลลิเมตร (กว้าง x ลึก x สูง) จำนวน ๒ กล่อง ติดตั้งบริเวณด้านข้างทั้งสองด้าน เพื่อส่งอุปกรณ์และยาที่จะเตรียมเข้าและออกจากตู้

๓.๒.๒ แต่ละกล่องส่งผ่านมีประตูขนาดใหญ่ที่เปิดจากด้านนอก และเปิดจากด้านใน ๒ บานพร้อมระบบ interlock เพื่อป้องกันไม่ให้เปิดได้พร้อมกัน สามารถตั้งค่าหน่วงเวลาในการเปิดหรือการตั้งเวลาการปิดประตูส่งผ่านได้และมีสวิตช์ควบคุมด้วยเท้าสำหรับประตูด้านใน

๓.๒.๓ แต่ละกล่องส่งผ่านมี HEPA Filter ๒ ชุด ประสิทธิภาพการกรองไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๙๕% เพื่อกรองอากาศที่ผ่านเข้าและออก

๓.๒.๔ พื้นที่ทำงานของกล่องส่งผ่านมีระดับสูงกว่าพื้นที่ปฏิบัติงานเล็กน้อย เพื่อความสะดวก ในการส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าออก

### ๓.๓ ระบบกรองอากาศ

๓.๓.๑ อากาศที่หมุนเวียนภายในตู้มีการกรองด้วย HEPA filter ๙ ชั้นได้แก่ด้านหลังพื้นที่ปฏิบัติงาน ๒ ชั้น และด้านบนพื้นที่ปฏิบัติงาน ๓ ชั้น และกล่องส่งผ่าน ๔ ชั้น (ด้านละ ๒ ชั้น)

๓.๓.๒ ค่าแรงดันอากาศภายในตู้มากกว่า ๙๐ (ve-) pascals โดยควบคุมให้เป็น negative pressure ตลอดการทำงาน

๓.๓.๓ มี pre filter ดักฝุ่นก่อนผ่านเข้ากรองที่ HEPA Filter ของกล่องส่งผ่าน

๓.๓.๔ มีความต่างของค่าแรงดันอากาศระหว่างพื้นที่ทำงานและกล่องส่งผ่านไม่น้อยกว่า ๕๐ pascals

๓.๓.๕ มี carbon filter กรองอากาศ ก่อนปล่อยออกนอกตู้ (Exhaust Filter)

๓.๓.๖ อัตราไหลเวียนอากาศ (air change rat) ภายในพื้นที่ทำงาน ๒๔๐๐-๒๕๐๐ times/hour ภายในตู้ส่งผ่าน ๑๘๐๐ -๑๙๐๐ times/hour

๓.๔ ความดังเสียง ขณะทำงานไม่เกิน ๕๖ เดซิเบล

๓.๕ แผงควบคุมการทำงานและแสดงผล

มีหน้าจอหลัก (main display) แสดงสถานะทำงานของระบบ พร้อมปุ่มควบคุมติดตั้งด้านหน้าตู้ ต้องแสดงค่าความดันภายในตู้ (internal pressure)

๓.๖ ระบบความปลอดภัย

๓.๖.๑ ต้องมีระบบเตือนด้วยเสียง พร้อมสัญลักษณ์หรือข้อความแสดงการเตือนหน้าจอ เมื่อมีความผิดปกติในการทำงาน

๑. เมื่อค่าแรงดันภายในตู้ผิดจากมาตรฐาน

๒. พัดลมขัดข้องหรือไม่ทำงาน

๓. แผงหน้าตู้เปิด

๔. เมื่อประตูเปิดค้างนานกำหนด หรือประตูปิดไม่สนิท

๕. เมื่อกระแสไฟฟ้าขัดข้อง

๖. เมื่อ mian HEPA Filter เกิดการอุดตัน

๓.๖.๒ มีระบบสัญญาณไฟ (ปุ่มสีแดง) แสดงตำแหน่งการอนุญาตให้เปิดบานประตูทั้ง ๔ บาน โดยสามารถเปิดได้ทีละหนึ่งบานเท่านั้น(เฉพาะตำแหน่งที่ไฟดับเท่านั้น)เพื่อส่งผ่านยาเข้า – ออกจากตู้

๓.๗ ระบบไฟฟ้า ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐ เฮิรตซ์มีเครื่อง Stabilizer ขนาด ๒,๐๐๐ VA จำนวน ๑ ตัว

๓.๘ ระบบให้แสงสว่างภายในตู้มีความเข้มแสงไม่น้อยกว่า ๗๐๐ ลักซ์

๓.๙ มีเก้าอี้นั่งทำงานที่สามารถปรับระดับได้พอเหมาะกับตู้ ทำด้วยวัสดุ stainless มีล้อ จำนวน ๑ ตัว

๓.๑๐ รับประกันคุณภาพ ๒ ปี

๓.๑๑ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต โดยต้องยื่นเอกสารมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์

๓.๑๒ มีคู่มือใช้งานต้นฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย จำนวนอย่างละ ๒ ชุด

๓.๑๓ ผู้ขายต้องยื่นใบรับรองการตรวจผ่านมาตรฐาน ISO๙๐๐๑:๒๐๐๘ ของตู้ผสมยาเคมีบำบัดจากผู้ผลิต ยื่นเอกสารมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอราคา

๓.๑๔ ผู้ขายต้องสาธิตวิธีการใช้งาน ให้เจ้าหน้าที่เข้าใจและสามารถใช้งานได้

๓.๑๕ ในระยะเวลาประกันผู้ขายต้องตรวจสอบการทำงานของตู้ และประสิทธิภาพ HEPA Filter  
ตามมาตรฐาน BS๕๗๒๖ พร้อมใบรับรองคุณภาพ

๓.๑๖ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือสาธิตมาก่อน หรือไม่เป็นของเก่าเก็บ

๓.๑๘ ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยา (อ.ย.) ของประเทศไทย โดยต้องยื่นเอกสารมาพร้อมกับการเสนอราคาทางระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ  
ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยหนังสือรับรองนั้นยังไม่หมดอายุ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(นายวุฒ แด่บ้านหวด)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นางพรรณนาวรินทร์ แตรรัชตกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(นายสุพัฒน์ แสนบัณฑิต)