ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มิใช่งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ ซื้อครุภัณฑ์การแพทย์ ตู้ผสมยาเคมีบำบัด จำนวน ๑ ตู้
(หน่วยงานเจ้าของโครงการ) โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช จังหวัดนครศรีธรรมราช

๒. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๕๐๐,๐๐๐.- บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน)

๓. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ๑๙ กันยายน ๒๕๖๐
เป็นเงิน ๑,๕๐๐,๐๐๐.- บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน) ราคา/หน่วย (ถ้ามี) ๑,๕๐๐,๐๐๐.-บาท (หนึ่งล้านห้าแสนบาทถ้วน)

๔. แหล่งที่มาของราคากลาง (จากการสืบราคาจากท้องตลาด)
๔.๑ บริษัท เทนส์ไซส์ จำกัด
๔.๒ บริษัท เลมอน เทคทูเมด จำกัด
๔.๓ ห้างหุ้นส่วนจำกัด วอเตอร์เกท

๕. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)
๕.๑ นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ด้านเวชกรรม) ประธานกรรมการ
๕.๒ นางศุภวรรณ สุวรรณอักษร เภสัชกรชำนาญการ กรรมการ
๕.๓ นายพิทักษ์ พิทักษ์บูรพา เภสัชกรชำนาญการ กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ครุภัณฑ์การแพทย์ ตู้ผสมยาเคมีบำบัด โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช

ตำบลในเมือง อำเภอเมืองนครศรีธรรมราช จังหวัดนครศรีธรรมราช ๑ ตู้

๑. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นอุปกรณ์ในการเตรียมยาเคมีบำบัดสำหรับผู้ป่วย ให้ได้ยาที่ปราศจากการปนเปื้อน (Contamination) ป้องกันอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานจากการสัมผัสหรือปนเปื้อนจากยาเคมีบำบัดและป้องกันการปนเปื้อนต่อสิ่งแวดล้อม

๒. ความต้องการ

ต้องการตู้เตรียมยาเคมีบำบัด (Isolator) จำนวน ๑ ตู้

๓. คุณสมบัติทั่วไป

ตู้เตรียมยาเคมีบำบัด (Isolator) เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดแบบ Vertical airflow negative pressure EC Grade A (Class ๑๐๐) ที่ออกแบบตามมาตรฐาน "Isolator for Pharmaceutical Applications" HMSO ๑๙๙๔ หรือ ผ่านมาตรฐาน DIN ๑๒๙๘๐ หรือ EN ISO ๑๔๖๔๔-๗ หรือเทียบเท่า เพื่อปกป้องผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อม หากต้องปฏิบัติงานกับตัวอย่างที่มีความอันตราย (Cytotoxic preparation) สารก่อมะเร็ง (Oncogenic) และการเตรียมสารอันตรายต่างๆ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ชนิดและโครงสร้างของตู้

๔.๑.๑ เป็นตู้ตั้งพื้นระบบปิดแบบ Negative pressure

๔.๑.๒ ขนาดตู้ภายนอกไม่น้อยกว่า (กว้าง x ลึก x สูง) ๒,๓๕๐ x ๗๐๐ x ๒,๒๕๐ มิลลิเมตร และขนาดพื้นที่ปฏิบัติงานภายในตู้ไม่น้อยกว่า (กว้าง x ลึก x สูง) ๑,๑๐๐ x ๕๐๐ x ๖๐๐ มิลลิเมตร

๔.๑.๓ โครงสร้างภายนอกของตู้ทำด้วยโลหะเคลือบสี และไม่มีรอยต่อบนพื้นผิวตู้

๔.๑.๔ ผนังด้านใน และพื้นที่ปฏิบัติงานทำด้วยเหล็กปลอดสนิม Stainless steel ชนิด ๓๑๖ หรือ Stainless steel ชนิด ๑.๔๔๐๔ หรือวัสดุที่ดีกว่า โดยพื้นที่ปฏิบัติงานมีขนาดไม่น้อยกว่า (กว้าง x ยาว) ๕๐๐ x ๑,๐๐๐ มิลลิเมตร

๔.๑.๕ ด้านหน้าตู้มีแผ่นวัสดุใสทำจาก Laminated safety glass หรืออะคริลิกปิดสนิท ๑๐๐% โดยปิดอยู่ชิ้นเดียวกันตลอดทั้งแผ่นไม่มีรอยต่อ สามารถมองเห็นพื้นที่ปฏิบัติงานได้ชัดเจน มี Glove port ๒ อัน ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๓๐๐ มิลลิเมตร ระยะห่างของ Glove port พอเหมาะสำหรับสอดแขนเข้าทำงาน มีถุงมือยางทนสารเคมีชนิดยาวติดกับ Glove port หรือติดกับส่วนของซองแขน พร้อม Cuff ring ๒ ชั้น ประตูด้านหน้าของช่องปฏิบัติงานหลักสามารถเปิดค้างได้สำหรับทำความสะอาดหรือการเปลี่ยนซองแขน

๔.๑.๖ มีขาตั้งทำจากโลหะเคลือบสีป้องกันสนิม ประกอบด้วยล้อสามารถเคลื่อนย้ายได้สะดวก

ลงชื่อ ..... ลงชื่อ ..... ลงชื่อ .....

(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล) (นางศุภวรรณ สุวรรณอักษร) (นายพิทักษ์ พิทักษ์บูรพา)

๒/๔.๑.๗ มีที่...

๔.๑.๗ มีที่พักเท้าและที่วางแป้นสำหรับเปิดประตูช่องส่งผ่านด้านใน

๔.๒ กล่องส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าออก (Transfer hatch)

๔.๒.๑ มีกล่องส่งผ่าน (Transfer hatch) ทำจากเหล็กปลอดสนิม Stainless steel หรือวัสดุที่ดีกว่า จำนวน ๒ ตู้ ติดตั้งบริเวณด้านข้างทั้งสองด้านเพื่อส่งอุปกรณ์และยาที่จะเตรียมเข้าและออกจากตู้

๔.๒.๒ แต่ละกล่องส่งผ่านมีประตูขนาดใหญ่ที่เปิดจากด้านนอกและเปิดสู่ด้านใน ๒ บาน ทำจากวัสดุใสพร้อมระบบ Interlock ป้องกันไม่ให้ประตูทั้ง ๒ บานเปิดได้พร้อมกัน สามารถตั้งเวลาหน่วงการเปิดของประตูทั้งสองได้ตามที่ผู้ใช้ต้องการ และมีสวิตช์ควบคุมด้วยเท้าสำหรับการเปิดประตูด้านใน

๔.๒.๓ มีถาดรองรับ (Sliding Tray) สามารถเลื่อนเข้าออกจากตู้ส่งผ่านไปยังตู้ทำงานได้

๔.๓ ระบบหมุนเวียนอากาศและการกรองอากาศ มีอย่างน้อยดังต่อไปนี้

๔.๓.๑ ความสะอาดของพื้นที่ทำงานระดับ ISO ๑๔๖๔๔-๑ Class ๓ หรือดีกว่า

๔.๓.๒ อากาศหมุนเวียนภายในตู้เป็น Vertical laminar flow จากบนลงล่าง ความดันเป็น Negative pressure ไม่น้อยกว่า –๗๕ Pa หรือดีกว่า

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

๔.๓.๔ ชุดแผ่นกรองหยาบ (Pre Filter) ทำหน้าที่กรองอากาศก่อนเข้าสู่แผ่นกรองหลักของกล่องส่งผ่าน

๔.๓.๕ HEPA Filter (H๑๔) ซึ่งมีประสิทธิภาพการกรองไม่น้อยกว่า ๙๙.๙๙๕% หรือดีกว่า ติดตั้งภายในตู้อย่างน้อยดังนี้

- แผ่นกรองหลักติดตั้งอยู่บริเวณใต้พื้นที่ปฏิบัติงาน ๑ ชุด
- แผ่นกรองสำหรับกรองอากาศที่ไหลเวียนภายในตู้ ติดตั้งอยู่บริเวณเหนือพื้นที่ปฏิบัติงาน ๑ ชุด
- แผ่นกรองสำหรับกรองอากาศก่อนปล่อยออกจากตู้ ติดตั้งอยู่บริเวณด้านบนของตู้ ๑ ชุด
- แผ่นกรองสำหรับกรองอากาศเข้าสู่กล่องส่งผ่าน กล่องละ ๑ ชุด รวมเป็น ๒ ชุด
- แผ่นกรองสำหรับกรองอากาศก่อนปล่อยออกจากกล่องส่งผ่าน กล่องละ ๑ ชุด รวมเป็น ๒ ชุด

๔.๓.๖ อัตราการไหลเวียนอากาศ

- ภายในพื้นที่ทำงานไม่น้อยกว่า ๑,๖๐๐ TAC/HR
- ภายในตู้ส่งผ่านไม่น้อยกว่า ๓,๔๐๐ TAC/HR
- บริเวณระบายอากาศไม่น้อยกว่า ๘๐๐ TAC/HR

๔.๔ ความดังเสียง ขณะทำงานไม่เกิน ๖๕ เดซิเบล

ลงชื่อ.....
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ.....
(นางศุภวรรณ สุวรรณอักษร)

ลงชื่อ.....
(นายพิทักษ์ พิทักษ์บูรพา)

๔.๕ แผงควบคุมการทำงานและแสดงผล

๔.๕.๑ มีหน้าจอหลัก (Main display) แสดงสถานะทำงานของระบบพร้อมปุ่มควบคุมติดตั้งด้านหน้าตู้ ต้องแสดงค่าความดันภายในตู้ (Internal Pressure) และค่าอื่นๆที่สำคัญ

๔.๕.๒ ควบคุมการทำงานด้วยระบบสัมผัส

๔.๖ ระบบความปลอดภัย

๔.๖.๑ มีระบบเตือนด้วยเสียงพร้อมข้อความแสดงการเตือนหน้าจอ เมื่อมีความผิดปกติในการทำงาน อย่างเช่น

- ค่าแรงดันภายในตู้ผิดจากมาตรฐาน
- พัดลมผิดปกติ
- กระแสไฟฟ้าขัดข้อง
- Main HEPA Filter เกิดการอุดตัน
- ประตูตู้เปิดค้างนานกว่าที่กำหนด

๔.๖.๒ มีระบบสัญญาณไฟที่แสดงตำแหน่งการอนุญาตให้เปิดบานประตูทั้ง ๔ บาน หรือระบบอื่นๆ ที่แสดงการอนุญาต

๔.๖.๓ มีอุปกรณ์ตรวจการรั่วของซองแขนและ/หรือถุงมือเป็นส่วนเสริม หรือ มีวิธีการอื่นๆในการตรวจสอบการรั่วของถุงมือ

๔.๗ ระบบไฟฟ้า ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐ เฮิทซ์ พร้อมเครื่องสำรองไฟ

๔.๘ ระบบให้แสงสว่างภายในตู้ มีความเข้มแสงไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ลักซ์

๔.๙ ระบบฆ่าเชื้อ สามารถทำความสะอาดบริเวณพื้นที่ทำงานด้วยสารละลายหรือน้ำยาฆ่าเชื้อ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้ขายรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับตั้งแต่วันส่งมอบสินค้า (โดยมีสติ๊กเกอร์บ่งบอกวันเดือนปีส่งมอบสินค้า จนถึงวันสิ้นสุดรับประกันสินค้าติดที่ตัวเครื่อง)

๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน

๕.๓ มีใบรับรองตรวจผ่านมาตรฐานต่าง ๆ ของตู้ที่ส่งมอบเรียบร้อยแล้วจากผู้ผลิต

๕.๔ คู่มือใช้งานต้นฉบับภาษาอังกฤษและภาษาไทย อย่างน้อยอย่างละ ๒ ชุด

๕.๕ มีคู่มือการซ่อมแซมบำรุงจากบริษัทผู้ผลิต จำนวน ๒ ชุด

๕.๖ มีหมายเลขโทรศัพท์เพื่อปรึกษาหรือแจ้งซ่อมที่สามารถติดต่อได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ติดไว้บริเวณเครื่องที่สามารถสังเกตเห็นได้ง่าย

๕.๗ หลักฐานการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตโดยตรง หรือรับมอบอำนาจจำหน่ายช่วงอย่างถูกต้อง มาแสดงในวันยื่นซองเอกสารทางเทคนิค

ลงชื่อ..... ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล) (นางศุภวรรณ สุวรรณอักษร) (นายพิทักษ์ พิทักษ์บูรพา)

๔/๕.๘ ผู้ขาย...

๕.๘ ผู้ขายต้องติดตั้งระบบฯ ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน โดยติดตั้งระบบฯ พร้อมเดินท่อระบายอากาศที่ปล่อยออกจากเครื่องออกสู่ภายนอกห้อง ณ จุดที่หน่วยงานกำหนดโดยไม่คิดค่าบริการ และมีใบ Certificate และ/หรือ เอกสารรับรอง และผลการตรวจวัดค่ากระแสไฟฟ้ารั่วไหลของเครื่อง พร้อมอบรมการใช้งานให้แก่ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้ดีในวันส่งมอบ

๕.๙ ผู้ขายต้องอบรมการซ่อมบำรุงเครื่องมือให้แก่ช่างเครื่องมือแพทย์ของโรงพยาบาล ภายในระยะประกัน

๕.๑๐ ในระยะรับประกันคุณภาพสินค้า ผู้ขายต้องสอบเทียบค่าเครื่องมือปีละ ๒ ครั้ง และเมื่อหมดระยะประกันคุณภาพสินค้า ผู้ขายต้องสอบเทียบค่าเครื่องมือปีละ ๑ ครั้ง เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๔ ปี โดยไม่มีค่าใช้จ่ายและมีเอกสารรับรอง ซึ่งผู้ขายต้องมีแผนการปฏิบัติงานในการบำรุงรักษาและสอบเทียบ (เป็นเอกสาร)

๕.๑๑ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการสำรองอะไหล่สำหรับซ่อมบำรุงไม่น้อยกว่า ๕ ปี มาแสดงในวันยื่นซอง

๕.๑๒ บริษัทผู้เสนอราคาต้องได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ หรือเทียบเท่า

๕.๑๓ บริษัทผู้ผลิตผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือเทียบเท่า

๕.๑๔ บริษัทผู้จำหน่ายมีช่างซ่อมบำรุง พร้อมเอกสารรับรองผ่านการอบรมจากกรมวิทยาศาสตร์เพื่อสร้างความมั่นใจในด้านบริการหลังการขาย

๕.๑๕ บริการหลังการขาย

๕.๑๕.๑ ตรวจสอบประสิทธิภาพ HEPA Filter โดยวิธีมาตรฐาน

๕.๑๕.๒ ตรวจสอบการทำงานของตู้ว่ามีสภาพสมบูรณ์

๕.๑๕.๓ ในระยะประกันคุณภาพ นับตั้งแต่วันส่งมอบ หากเครื่องชำรุดหรือขัดข้อง ผู้ขายจะต้องมาซ่อมแซมให้ภายใน ๗๒ ชั่วโมง และหากมีการแก้ไขถึง ๓ ครั้ง แล้วยังไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจะต้องนำตู้พร้อมอุปกรณ์ (อะไหล่) มาเปลี่ยนให้ใหม่ภายใน ๖๐ วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

๕.๑๕.๔ ในกรณีมีการซ่อม และถ้าใช้เวลาซ่อมเกิน ๑๐ วัน ทางบริษัทต้องจัดหาเครื่องใหม่มาให้ทางโรงพยาบาลสำรองใช้ก่อน

๕.๑๕.๕ ให้คำแนะนำการใช้งานทางโทรศัพท์ตลอดเวลาการทำงาน

ลงชื่อ ..... ประธานกรรมการ
(นายบุญเลิศ เลิศศุภกุล)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นางศุภวรรณ สุวรรณอักษร)

ลงชื่อ ..... กรรมการ
(นายพิทักษ์ พิทักษ์บูรพา)