

คุณลักษณะเฉพาะ
ตู้ปลอดเชื้อ (Biological Safety Cabinet Class II Type A๒)

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้ปฏิบัติงานทางด้านการเตรียมยาปลอดเชื้อ (Sterile drug preparation) และสารที่ไม่อันตรายอื่นๆ (Non-hazardous compounds)

๒. ลักษณะทั่วไป

๒.๑ เป็นตู้ปลอดเชื้อ แบบคลาสทู ชนิด เอทู (Biological Safety Cabinet Class II Type A๒)

๒.๒ สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับ ๒๒๐ โวลต์ ๕๐ เฮิร์ตซ์



๓. คุณลักษณะเฉพาะทางวิชาการ

๓.๑ ตัวตู้ถูกออกแบบให้อากาศที่เคลื่อนที่เข้าสู่ตัวตู้หมุนเวียนอยู่ในตู้ (Air recirculation) และมีบางส่วนถ่ายเทออกนอกตู้ (Air exhaust) โดยทั้งส่วนที่มีการหมุนเวียนกลับมาในพื้นที่ปฏิบัติงาน และส่วนที่ปล่อยออก สู่ภายนอก ต้องมีการกรองด้วยแผ่นกรองอากาศก่อน

๓.๒ ช่องว่างอากาศระหว่างผนังภายในตู้และผนังภายนอกตู้มีความดันอากาศแบบ Negative Pressure เมื่อเทียบกับอากาศภายนอกตู้

๓.๓ ขนาดภายนอกตู้ไม่เกิน ๑,๖๙๐ (กว้าง) x ๘๐๐ (ลึก) x ๒,๒๕๐ (สูง) มิลลิเมตร

๓.๔ ขนาดภายในพื้นที่ปฏิบัติงานไม่น้อยกว่า ๑,๕๕๐ (กว้าง) x ๕๗๕ (ลึก) x ๖๒๕ (สูง) มิลลิเมตร

๓.๕ ผนังภายนอกทั้งสามด้านทำด้วยโลหะเคลือบสีอีพ็อกซี่ (Epoxy)

๓.๖ ผนังภายในทั้งสามด้านทำจากเหล็กไม่เป็นสนิม (Stainless steel) เป็นวัสดุแผ่นเดียวโดยไม่มีรอยต่อ

๓.๗ พื้นผิวของพื้นที่ปฏิบัติงานภายในตู้ ทำจากเหล็กไม่เป็นสนิม (Stainless steel) จำนวน ๑ ชิ้น ไม่มีรอยต่อ

๓.๘ บริเวณพื้นที่ปฏิบัติงานด้านหน้า ด้านข้าง และบริเวณขอบด้านหน้าตลอดแนวความสูงภายในเครื่อง มีส่วนที่เป็นช่องตะแกรง (Air grille) เพื่อให้อากาศหมุนเวียน สำหรับเป็นทางให้อากาศไหลเวียนได้ทั่วทุกบริเวณภายในตู้

๓.๙ มีที่พักแขนบริเวณด้านหน้าพื้นที่ปฏิบัติงานทำจากเหล็กไม่เป็นสนิม (Stainless Steel)

๓.๑๐ บริเวณด้านล่างของพื้นที่ปฏิบัติงานมีลักษณะเป็นแอ่งรองรับของเหลว (Drain pan) ซึ่งสามารถรองรับของเหลวได้ ทำด้วยเหล็กไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) มีช่องสำหรับปล่อยของเหลวออกพร้อมวาล์วเปิด-ปิด

พ.ต.อ.....ประธานกรรมการ

พ.ต.ท.หญิง.....กรรมการ

ว่าที่พ.ต.ต.....กรรมการ

๓.๑๑ ประตูด้านหน้าทำจากกระจกนิรภัย (Tempered safety glass หรือ Laminated safety glass) ที่มีความลาดเอียงไม่น้อยกว่า ๑๐ องศา สามารถป้องกันแสง UV และสามารถปรับเลื่อนขึ้น-ลงได้สนิทถึงขอบประตูด

๓.๑๒ มีหลอดไฟฟลูออเรสเซนต์ ให้แสงสว่างขณะทำงานมีความเข้มของแสงไม่น้อยกว่า ๘๐๐ ลักซ์

๓.๑๓ มีหลอด UV ติดตั้งอยู่ภายในตู้ สามารถเลือกระยะเวลาการทำงานได้ หรือสามารถเปิดใช้งานได้อย่างต่อเนื่อง

๓.๑๔ ระบบการกรองอากาศ ได้แก่

๓.๑๔.๑ แผ่นกรองสำหรับกรองอากาศก่อนเข้าพื้นที่ปฏิบัติงาน จำนวน ๑ ชุด และแผ่นกรองสำหรับกรองอากาศออกนอกตู้ (Exhaust filter) จำนวน ๑ ชุดโดยทั้ง ๒ ชุด เป็นแผ่นกรองชนิด ULPA ที่สามารถกรองอนุภาคขนาด ๐.๑-๐.๒ ไมโครเมตรได้ ๙๙.๙๙๙ เปอร์เซ็นต์หรือดีกว่า

๓.๑๔.๒ แผ่นกรองผ่านมาตรฐาน IEST-PR-CC๐๓๔.๑ (worldwide), IEST-PR-CC๐๐๗.๑ (Worldwide), IEST-PR-CC๐๐๑.๓ (Worldwide), EN๑๘๒๒ (Europe) หรือเทียบเท่า

๓.๑๕ ระบบหมุนเวียนอากาศและความสะอาดของอากาศบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน

๓.๑๕.๑ มีพัดลมดูดอากาศที่สามารถปรับความเร็วเองอัตโนมัติ (Self-induced blower)

๓.๑๕.๒ อากาศสะอาดที่เคลื่อนที่เข้าสู่พื้นที่ปฏิบัติงานจะเคลื่อนที่จากบนลงล่างในทิศทางเดียว (Unidirectional airflow)

๓.๑๕.๓ ระดับความสะอาดของอากาศบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงานเทียบเท่า US Federal Standard ๒๐๙E Class ๑ หรือ ISO ๑๔๖๔๔.๑ Class ๓

๓.๑๖ การควบคุมการทำงานของเครื่อง

๓.๑๖.๑ ควบคุมด้วยระบบไมโครโปรเซสเซอร์ (Microprocessor)

๓.๑๖.๒ แผงควบคุมการทำงานและหน้าจอแสดงผล (LCD display) ถูกติดตั้งอยู่บริเวณด้านหน้าเครื่อง เหนือพื้นที่การทำงาน โดยถูกวางในลักษณะมุมกดเพื่อให้รับกับระดับสายตาขณะนั่งปฏิบัติงาน

๓.๑๖.๓ สามารถแสดงค่าดังต่อไปนี้ได้อย่างต่อเนื่องพร้อมกันทุกตัวในหน้าจอเดียว

- ความเร็วลมเข้าสู่พื้นที่ใช้งาน (Downflow velocity)
- สถานะของแผ่นกรองอากาศ (Filter indicator bar)
- อายุการทำงานสะสมของเครื่อง
- อุณหภูมิภายในตู้
- สถานะของระบบการทำงาน (System status)

๓.๑๖.๔ มีปุ่มปิดสัญญาณเสียงเตือนพร้อมสัญลักษณ์การปิดเสียงแสดงอยู่ที่บริเวณแผงควบคุมการทำงานหน้าตู้



๓.๑๗ ความปลอดภัยของตัวเครื่อง

๓.๑๗.๑ มีระบบ Interlock โดยจะสามารถเปิดทำงานของหลอด UV ได้ก็ต่อเมื่อกระจกด้านหน้าตู้ถูกปิดสนิท และได้ปิดการทำงานของหลอดฟลูออเรสเซนต์ (Fluorescent Lamp) กับพัดลมดูดอากาศ (Blower)

๓.๑๗.๒ สามารถตั้งรหัส (Password) ได้ถึงอย่างน้อย ๔ ตำแหน่ง

๓.๑๗.๓ มีระบบสัญญาณเตือน แสดงสถานะที่หน้าจอ อย่างน้อยดังต่อไปนี้

- เมื่อค่าความเร็วลมเปลี่ยนแปลงจากระดับปกติ เตือนด้วยเสียงและข้อความ
- ตำแหน่งประตูกระจกหน้าตู้อยู่ในตำแหน่งที่ไม่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน เตือนด้วยเสียงและข้อความ
- แผ่นกรองอากาศ (Filter) หมดอายุการใช้งานเตือนด้วยแถบสถานะ
- หลอด UV ถูกเปิดหรือปิดการทำงานเตือนด้วยสัญลักษณ์รูปภาพ

๔. ส่วนประกอบและอุปกรณ์อะไหล่

๔.๑ หลอดไฟ UV จำนวน ๑ หลอด

๔.๒ หลอดไฟ ฟลูออเรสเซนต์ จำนวน ๒ หลอด

๔.๓ ขาตั้งตู้แบบมีล้อ พร้อมที่ล้อคล้อ จำนวน ๑ ชุด

๔.๔ เครื่องปรับแรงดันไฟฟ้า (Stabilizer) ขนาดไม่น้อยกว่า ๓KVA จำนวน ๑ ชุด

๔.๕ แก้วฮีทลิ่งไม่เป็นสนิม (Stainless Steel) แบบมีผนังพิง สามารถปรับระดับแบบสูงต่ำได้ จำนวน ๑ ชุด

๔.๖ มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ ๑ ชุด



๕. การทดสอบและผล

๕.๑ ตรวจพิจารณาความเรียบร้อยตามข้อ ๒ ๓ และ ๔

๕.๒ ทำการทดสอบจนสามารถใช้งานได้ดีโดยจะมีการจัดทำเอกสารรับรองคุณภาพของตัวเครื่องให้ในระยะเวลาไม่เกิน ๑ เดือนนับจากวันส่งมอบ

พ.ต.อประธานกรรมการ พ.ต.ท.หญิง กรรมการ ว่าที่พ.ต.ต กรรมการ

๖. ข้อกำหนดอื่นๆ

๖.๑ รับประกันคุณภาพพร้อมความซื่อสัตย์สุจริตตามสภาพการใช้งานปกติเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี และจะต้องมีอะไหล่พร้อมให้บริการตลอดระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๖.๒ ในระยะเวลาประกันบริษัทผู้ขายต้องตรวจเช็คประสิทธิภาพของผู้ทุก ๖ เดือน

๖.๓ มาตรฐานและเอกสารต่างๆ ดังนี้

๖.๓.๑ บริษัทผู้ผลิตผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และ ISO ๙๐๐๑ หรือเทียบเท่า

๖.๓.๒ บริษัทผู้ขายได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ และ ISO ๙๐๐๑ หรือเทียบเท่า

๖.๓.๓ บริษัทผู้ขายมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการจากบริษัทผู้ผลิต

๖.๓.๔ บริษัทผู้ขายมีช่างซ่อมบำรุง พร้อมเอกสารรับรองการฝึกอบรมจากผู้ผลิต เพื่อสร้างความมั่นใจในด้านบริการหลังการขาย

พ.ต.อ.

ประธานกรรมการ

(ศักดิ์สิทธิ์ บริสุทธิ์สุนทร)

เภสัชกร(สบ๕) กลุ่มงานพิษวิทยา นต.รพ.ตร.

พ.ต.ท.หญิง

กรรมการ

(ธารทิพย์ คงคาทอง)

เภสัชกร(สบ๓) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

ว่าที่พ.ต.ต.

กรรมการ

(ภาคิน กุลศิริโชติ)

เภสัชกร(สบ๒) กลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

เห็นชอบ

พ.ต.อ.หญิง

(วราภรณ์ วินัยสุรเทิน)

หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม รพ.ตร.

ที่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะของพัสดุ รพ.ตร.
ได้มีมติเห็นชอบให้ใช้คุณลักษณะเฉพาะฯ ที่เสนอในคราวประชุม
ครั้งที่ ๓/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๙ เม.ย. ๖๑

พ.ต.อ.

(นพรัตน์ สีนวลสด)

ผกก.กบ.บก.อก.รพ.ตร./

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาคณะลักษณะเฉพาะฯ

