

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ผู้สำหรับทดสอบคุณภาพระบบปิดชนิดความดันบวก (Positive Pressure Isolator)

1. เป็นตู้กรองอากาศบริสุทธิ์ระบบปิดชนิดความดันบวก (Positive Pressure Isolator) สำหรับปฏิบัติงานด้านการทดสอบความปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์ยาฉีด (sterility test) ในสภาวะปลอดเชื้อ สามารถป้องกันการปนเปื้อน ต่อตัวอย่างทดสอบ ผู้ปฏิบัติงาน และสิ่งแวดล้อมภายนอก มีส่วนประกอบดังนี้
 - 1.1 ส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน
 - 1.2 ช่องสอดมือ
 - 1.3 กล่องส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าและออก
 - 1.4 ระบบหมุนเวียน และระบบการกรองอากาศ
- 2 โครงสร้างภายนอก มีลักษณะดังนี้
 - 2.1 ทำด้วยโลหะเคลือบสียับยั้งการเจริญของเชื้อแบคทีเรีย
 - 2.2 ขนาดภายนอกรวมกล่องส่งผ่าน มีความกว้าง x สูง x ลึก ไม่มากกว่า 2700 x 2500 x 900 มิลลิเมตร
 - 2.3 มีฐานที่สามารถวางตู้ได้พอดี และขาตั้งมีล้อที่สามารถล้อคล้อยได้
3. ส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน มีลักษณะดังนี้
 - 3.1 พื้นที่ใช้ปฏิบัติงานทำด้วยโลหะสแตนเลสชนิด AISI 316L หรือชนิด 1.4404
 - 3.2 ผนังด้านในทำด้วยโลหะสแตนเลสชนิด AISI 304L หรือชนิด 1.4404
 - 3.3 มีขนาดความกว้าง x สูง x ลึก ไม่น้อยกว่า 1190 x 740 x 580 มิลลิเมตร
 - 3.4 ประตูด้านหน้า มีความลาดเอียงขนานกับตัวตู้ ทำด้วยกระจกนิรภัย สามารถมองเห็นพื้นที่ทำงานได้ชัดเจน และสามารถยกเปิดได้
 - 3.5 มีระดับความสะอาดอากาศภายในพื้นที่ปฏิบัติงานตามมาตรฐาน ISO 14644-1 ไม่ต่ำกว่า Class ISO 3
4. ช่องสอดมือ มีลักษณะดังนี้
 - 4.1 มีลักษณะเป็นวงกลม เพื่อเข้าถึงพื้นที่ปฏิบัติงานจำนวน 2 ช่อง มีถุงมือชนิด neoprene แบบยาว (sleeve) ติดกับช่องสอดมือทั้ง 2 ช่อง มีห่วงคล้องมือทำจาก polypropylene หรือ polyurethane จำนวน 2 ชิ้น โดยผู้ปฏิบัติงานสามารถเปลี่ยนถุงมือคู่มือใหม่ภายใต้สภาวะปลอดเชื้อได้
 - 4.2 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 300 มิลลิเมตร
5. กล่องส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าและออกจำนวน 2 กล่อง มีลักษณะดังนี้
 - 5.1 ผนังด้านในทำด้วยโลหะสแตนเลสชนิด AISI 304/316L หรือชนิด 1.4301
 - 5.2 มีขนาดภายในความกว้าง x สูง x ลึก ไม่น้อยกว่า 615 x 335 x 445 มิลลิเมตร
 - 5.3 ติดตั้งบริเวณด้านข้างทั้งสองด้านของตู้ เพื่อส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์และตัวอย่างยาที่จะนำเข้า และส่งออกจากตู้
 - 5.4 มีประตูกันระหว่างกล่องส่งผ่านกับส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน โดยการทำงานของประตูเป็นระบบ interlock ป้องกันไม่ให้ประตูด้านหน้าของกล่องส่งผ่านเปิดพร้อมกัน กับประตูกันระหว่างกล่องส่งผ่านกับส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน
 - 5.5 ควบคุมการเปิด-ปิดด้วยปุ่มกดบริเวณแผงควบคุม หรือควบคุมการเปิดปิดด้วยเท้า (Foot Switch)
 - 5.6 มีถาดรองรับ (sliding tray) ทำด้วยโลหะสแตนเลสชนิด AISI 316L หรือชนิด 1.4404 สามารถเลื่อนเข้าออกจากกล่องส่งผ่านไปยังบริเวณส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน
6. ระบบหมุนเวียนอากาศ และระบบกรองอากาศ มีลักษณะดังนี้
 - 6.1 ระบบหมุนเวียนอากาศเคลื่อนที่ในแนวตั้งแบบทิศทางเดียว (vertical laminar flow) มีความดันในส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน และกล่องส่งผ่านวัสดุอุปกรณ์เข้าและออกเป็นความดันบวก (Positive pressure) โดย

ศิริ ทอดทิพย์
(นางพัชรี ทองคำคุณ)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

Amu

- ส่วนพื้นที่ปฏิบัติงานมีความดันบวกไม่น้อยกว่า +75 Pa ประกอบด้วยพัดลมดูดอากาศ (Fan) จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ตัว สำหรับดูดอากาศเข้าเครื่อง (Main fan) และดูดอากาศออกจากเครื่อง (Exhaust fan)
- 6.2 ระบบการกรองอากาศตามมาตรฐาน EN 1822 ประกอบด้วย แผ่นกรองอากาศชนิด HEPA Filter มีประสิทธิภาพในการกรองไม่น้อยกว่าร้อยละ 99.995 จำนวน 3 ชุด ประกอบด้วย
- 6.2.1 ชุดแผ่นกรองอากาศ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชั้น สำหรับกรองอากาศก่อนเข้าสู่แผ่นกรองอากาศหลัก
- 6.2.2 ชุดแผ่นกรองอากาศหลัก (main filter หรือ circulation air filter) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชั้น สำหรับกรองอากาศที่ไหลเวียนภายในตู้ ติดตั้งบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน
- 6.2.3 ชุดแผ่นกรองอากาศสำหรับกรองอากาศเข้า-ออกจากกล่องส่งผ่าน จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชั้นต่อกล่อง ติดตั้งบริเวณกล่องส่งผ่าน
7. มีระบบควบคุมการทำงานหน้าจอแสดงผลแบบ LCD หรือ Multi-function touch-display และแสดงสถานะการทำงานเป็นตัวเลข โดยสามารถแสดงค่าดังนี้
- 7.1 ความดันบริเวณส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน
- 7.2 อัตราการไหลหรือความเร็วของอากาศ
- 7.3 อัตราการทำงานของมอเตอร์
- 7.4 อุณหภูมิภายในส่วนพื้นที่ปฏิบัติงาน
8. ความดังเสียง ขณะปฏิบัติงานไม่เกิน 60 เดซิเบล
9. มีหลอดไฟ fluorescent หรือ LED ที่ให้ความสว่าง ขณะปฏิบัติงานไม่น้อยกว่า 1000 ลักซ์
10. มีสัญญาณเตือน (alarm) แสดงด้วยแสง หรือเสียง หรือข้อความ เมื่อมีความผิดปกติในการทำงาน ดังนี้
- 10.1 ความดันภายในส่วนพื้นที่ปฏิบัติงานผิดปกติ
- 10.2 พัดลม หรืออัตราการไหลของอากาศในส่วนพื้นที่ปฏิบัติงานผิดปกติ
- 10.3 ความผิดปกติเมื่อมีการอุดตันของแผ่นกรอง
- 10.4 ประตูปิดไม่สนิท
11. สามารถตั้งรหัสผ่าน เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงค่าที่ตั้งไว้ได้
12. มีระบบตรวจสอบการรั่วของตู้แบบอัตโนมัติ (automatic pressure decay test) สามารถตรวจสอบได้ด้วยตนเอง โดยการกดที่แผงควบคุมการทำงานด้านหน้าตู้
13. ตู้ผลิตตามมาตรฐาน ISO 14644-7
14. มีอุปกรณ์ประกอบ ดังนี้
- 14.1 แก้วสำหรับปฏิบัติงาน แบบมีพนักพิงและสามารถปรับระดับได้ จำนวน 1 ตัว
- 14.2 เครื่องสำรองไฟ (UPS) ชนิด True - online หรือ Line interactive ขนาดไม่ต่ำกว่า 3 kVA จำนวน 1 ชุด
- 14.3 มีช่องสำหรับการเชื่อมต่อระบบการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (kit for connection)
15. ระบบไฟฟ้า
- 15.1 ใช้กับไฟฟ้า 220 - 240 volt 50 - 60 hertz ได้
- 15.2 ระบบไฟฟ้าได้มาตรฐาน EN61010 หรือ IEC61010
16. มีคู่มือการใช้งานและการบำรุงรักษาเครื่องมือฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ 2 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
17. ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการเตรียมสถานที่สำหรับติดตั้งเครื่องมือให้มีความเหมาะสมโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

พัชรี ทองคำคุณ

(นางพัชรี ทองคำคุณ)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

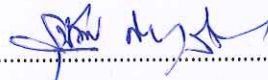
พัชรี

18. ผู้ขายจะต้องมีช่างติดตั้งเครื่องมือ ที่ได้รับการอบรมจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง
19. รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี โดยต้องสอบเทียบอย่างน้อย 2 ครั้ง ในระหว่างรับประกัน พร้อมการตรวจสอบเครื่องมือ (maintenance) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ในระหว่างการรับประกัน
20. ต้องได้รับการสอบเทียบโดยบุคลากร ที่ได้รับการฝึกอบรมจากผู้ผลิตโดยตรง หรือได้รับการอบรมตามวิธีมาตรฐาน ISO 14644-3
21. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001
22. ผู้ขายมีเอกสารแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งโดยบริษัทสาขาผู้ผลิตในประเทศไทย
23. ผู้ขายต้องฝึกอบรมการใช้งานให้ผู้ปฏิบัติงานเมื่อติดตั้งเครื่องมือเรียบร้อยแล้ว ในหัวข้อการใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่องมือจนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
24. ผู้ขายต้องรับผิดชอบการบริการหลังการขาย และจัดหาอะไหล่เครื่อง
25. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
26. ส่งมอบ ติดตั้ง พร้อมใบรับรองผลการสอบเทียบ และทดลองจนสามารถใช้งานได้ดี ณ สถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

พัชรี ทองคำคุณ

(นางพัชรี ทองคำคุณ)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์



ประธานอนุกรรมการ

(นางสุนันท์ กิตติจารุวัฒนา)



อนุกรรมการ

(นางสาววิภาดา สิริสมภพชัย)



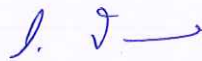
อนุกรรมการ

(นายชูศักดิ์ อาจสูงเนิน)



อนุกรรมการ

(นางนราพร เกิดวัดเกาะ)



อนุกรรมการ

(นางสาววันทนา จันทรมงคล)



อนุกรรมการ

(นายไกรวุฒิ นวลขาว)



อนุกรรมการและเลขานุการ

(นายสราวุธ ชูกระชั้น)