

ขอบเขตของงาน

จ้างเหมาการดำเนินการระบบการนำส่งก๊าซมาตรฐานที่เหมาะสมในการทดสอบ จำนวน 1 งาน

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อดำเนินการระบบนำส่งก๊าซมาตรฐาน (Gas Delivery System) ที่สามารถควบคุมการอัตราการไหล ความชื้น อุณหภูมิ และเงื่อนไขการนำส่งให้ใกล้เคียงกับสถานะจริงของลมหายใจมนุษย์ โดยมีเป้าหมายหลักเพื่อใช้เป็นเครื่องมือทดสอบและตรวจสอบสมรรถนะของเซนเซอร์สำหรับวิเคราะห์สารอินทรีย์ระเหยง่าย (Volatile Organic Compounds: VOCs) จากลมหายใจมนุษย์ ซึ่งเป็นสารชีวเครื่องหมาย (biomarkers) ที่มีความสัมพันธ์กับโรคมะเร็งปอด

โดยการดำเนินการระบบนำส่งก๊าซมาตรฐาน ยังมุ่งเน้นความยืดหยุ่นต่อการใช้งาน (flexibility) เพื่อใช้ในงานวิจัยและการพัฒนาเครื่องมือแพทย์เชิงนวัตกรรม โดยเฉพาะการตรวจวิเคราะห์โรคในระดับ Point-of-Care Testing (POCT) ที่ต้องการความรวดเร็ว ความแม่นยำ และความน่าเชื่อถือ

2. รายละเอียดทั่วไป

2.1 การดำเนินการออกแบบระบบการนำส่งก๊าซมาตรฐานที่เหมาะสมในการทดสอบ จำนวน 1 งาน

3. รายละเอียดทางเทคนิค

3.1 ออกแบบแผนผังของการพัฒนาระบบนำส่งก๊าซที่สามารถควบคุมอัตราการไหลของอากาศ (Zero Air หรือ Nitrogen) และก๊าซมาตรฐานผสม, ความชื้นสัมพัทธ์ (Relative Humidity), และอุณหภูมิ (Temperature)

3.2 สามารถควบคุมอัตราการไหล (Flow rate) มีค่าระหว่าง 1000-10,000 mL/min


3.3 ความชื้นสัมพัทธ์ (Relative Humidity) มีค่าระหว่าง 40-90%

3.4 อุณหภูมิ (Temperature) มีค่าระหว่าง 25-40°C

3.5 ออกแบบห้องทดสอบ (Test chamber) ที่เหมาะสมกับการวางเซนเซอร์หลายตัวพร้อมกัน (Sensor array testing)

3.6 ใช้วัสดุท่อและข้อต่อที่เหมาะสมกับ VOCs เช่น ท่อ PTFE (Polytetrafluoroethylene), PFA (Perfluoroalkoxy) เพื่อลดการดูดซับ (adsorption) และทนสารเคมีได้ดีเยี่ยม

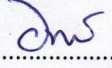
3.7 ออกแบบให้ทำความสะอาดและปรับสภาพ (conditioning) ได้ง่าย เพื่อรองรับการทดสอบซ้ำ และ การใช้งานระยะยาว

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นางสาวศศิธร อินทร์แก้ว)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายสุรินทร์ อวดร่าง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายอากร บุญเกิด)

4. เงื่อนไขเฉพาะ

สำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนาต้นแบบระบบผสมและนำส่งก๊าซมาตรฐาน เพื่อใช้กับเครื่อง Breath Analyzer สำหรับโครงการการพัฒนาระบบ Point-of-Care Testing (POCT) เพื่อการติดตามระดับสารอินทรีย์ระเหยง่ายจากลมหายใจของผู้ป่วยมะเร็งปอด สำหรับนวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ในเทคโนโลยีขั้นสูงของการแพทย์แม่นยำแบบไม่รุกราน โดยใช้แก๊สจากลมหายใจเพื่อการคัดกรอง

4.1 การสอดคล้องมาตรฐาน ทุกขั้นตอนต้องอยู่ภายใต้ระบบคุณภาพ ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 ของบริษัทฯ ที่ได้รับรองแล้วในขอบข่าย Design & Development of Breath Analyzer หรือ Self-Testing Breath Analyzer for Glucose Monitoring


4.2 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา ต้องมีเอกสาร Design Input, Output, Review, Verification, Validation ครบถ้วน และควบคุม Design Change ของกระบวนการออกแบบและพัฒนา

4.3 การจัดทำเอกสาร ต้องจัดทำ Design History File (DHF), Risk Management File (RMF), และบันทึกอื่น ๆ ที่สอดคล้องกับ QMS ของบริษัทฯ


4.4 การบริหารความเสี่ยง ต้องประเมินและควบคุมความเสี่ยงตาม ISO 14971:2019

4.5 การสอบเทียบและการตรวจสอบย้อนกลับ ใช้อุปกรณ์ที่สอบเทียบกับมาตรฐานสากล (NIST-traceable) และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ครบถ้วน

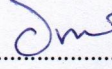
4.6 การควบคุมซัพพลายเออร์ ซัพพลายเออร์ต้องผ่านการประเมินและอนุมัติตามข้อกำหนด ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นางสาวศศิธร อินทร์แก้ว)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายสุรินทร์ อวดร่าง)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นายอากร บุญเกิด)