

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม-๙๙เอ็ม (Tc-๙๙m Generator) ขนาด ๕๐๐ มิลลิคูรี

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับใช้เตรียมสารเภสัชรังสีกลุ่มงานรังสีวินิจฉัยและเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โรงพยาบาลมะเร็งชลบุรี เพื่อการตรวจวินิจฉัยอวัยวะต่างๆ

๒. รายละเอียดทั่วไป

เป็นชุดผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม-๙๙เอ็มชนิด Sterile pyrogen-free sodium pertechnetate in a physiological saline solution (๐.๙% NaCl) ที่ให้สารกัมมันตรังสีสำหรับใช้เตรียมสารเภสัชรังสี โดยมี Normal saline เป็นตัว Elute

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นชุดผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม-๙๙เอ็ม (Tc-๙๙m Generator) ภายในบรรจุคอลัมน์โครโตกราฟฟี ที่มีสารกัมมันตรังสีโมลิบดีนัม-๙๙ จับอยู่กับสารอลูมินา (Al_2O_3) โดยสารโมลิบดีนัม-๙๙ มีความแรงรังสีไม่น้อยกว่า ๑๘.๕ กิกะเบ็กเคอเรล (๕๐๐ มิลลิคูรี) ซึ่งจะสลายตัวเป็นสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม-๙๙เอ็ม ได้ปริมาณรังสี ไม่น้อยกว่า ๑๘.๕ กิกะเบ็กเคอเรล (๕๐๐ มิลลิคูรี) วัดได้ในวันจันทร์ เวลา ๐๘.๐๐ น. ของสัปดาห์ที่กำหนด

๓.๒ เป็น $Mo^{๙๙}/Tc-๙๙m$ Radionuclide Generator แบบ Dry (แบบแห้ง) และมีชุด Normal Saline แยกสำหรับการชะ (Elute) ภายนอก Generator

๓.๓ ต้องเป็น Sterile, Non pyrogenic generator สามารถใช้เตรียมยาฉีดเข้าคนไข้ โดยมี Normal saline เป็นตัว Elute

๓.๔ สาร Sodium pertechnetate ($Na^{๙๙m}TcO_4$) ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

๓.๔.๑ ความบริสุทธิ์ทางเคมี (Radiochemical purity) ต้องไม่ต่ำกว่า ร้อยละ ๙๕

๓.๔.๒ การปนเปื้อนของสารรังสีชนิดอื่น (Radionuclide impurity) โดยวัด relative กับค่า activity ของ Tc-๙๙m แล้วมีค่าดังนี้

- $Mo-๙๙$ ต้องไม่เกิน ๐.๑๕ ไมโครคูรี/มิลลิคูรี

๓.๔.๓ การปนเปื้อนของสารอื่นๆ (Chemical impurity)

- Al ต้องไม่เกิน ๑๐.๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

๓.๕ ในกรณีที่หน่วยงานทดสอบคุณสมบัติของ Tc-๙๙m Generator พบว่าขาดคุณสมบัติตามข้อใดข้อหนึ่งในข้อ ๓.๒-๓.๓ บริษัทผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาทดแทนให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

๓.๖ บริษัทผู้ขายต้องส่งอุปกรณ์ที่จำเป็นดังต่อไปนี้ในการเตรียมสารเภสัชรังสี ในวันส่งมอบทุกครั้ง

- ขวดสุญญากาศปลอดเชื้อ (Sterile Vacuum) จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ ขวด ต่อการใช้งาน $๙๙mTc$ -generator ๑ ตัว และขวด Sterile vial หรืออุปกรณ์อื่นสำหรับเสียบเข็มที่ Generator เมื่อ Elute แล้ว

๓.๗ บริษัทผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์สำหรับตรวจสอบคุณภาพของสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม-๙๙ เอ็ม Tec-control Aluminum Breakthrough Kit และ Tec-Control Chromatography Systems

๓.๗.๑ Tec-control Aluminum Breakthrough Kit Model: ๑๕๐-๗๘๐ เป็นชุดตรวจสำหรับทดสอบคุณภาพสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม-๙๙ เอ็ม ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย Aluminum Standard ๕ ml (๑๐ $\mu g/ml$) จำนวน ๑ ขวด และกระดาษสำหรับการทดสอบ indicator หรือมีคุณภาพเทียบเท่า หรือดีกว่า

๓.๗.๒ Tech-Control Chromatography Systems Model: ๑๕๐-๐๐๑, ๑๕๐-๐๐๕ เป็นชุดควบคุมคุณภาพสารเภสัชรังสี ใช้สำหรับ Tc-๙๙m-labeled radio-pharmaceuticals ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย Strips, RED และ Strips, BLACK หรือมีคุณภาพเทียบเท่าหรือดีกว่า

๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

๔.๑ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งของทุกชิ้นให้ถึง หน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โรงพยาบาลมะเร็งชลบุรี ก่อนเวลา ๐๘.๐๐ น. ทุกวันจันทร์ในสัปดาห์ที่กำหนด หรือวันอื่นที่หน่วยงานกำหนด โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ในการนำส่ง

๔.๒ ผู้เสนอราคาต้องรับผิดชอบในการนำเข้า, ขนส่ง, ติดฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ และกำจัดกาก ที่หมดอายุการใช้งานแล้วของ Tc-๙๙m Generator ตามมาตรฐาน พระราชบัญญัติพลังงานนิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ กำหนด

๔.๓ ในกรณีที่ไม่สามารถจัดส่ง Tc-๙๙m Generator ได้ ผู้เสนอราคาต้องจัดหาและส่ง Sodium pertechnetate ($\text{Na}^{๙๙\text{m}}\text{TcO}_๔$) ซึ่งมีความแรงรังสีเพียงพอต่อความต้องการของหน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ทดแทน

๔.๔ ในกรณี Generator พบความเสียหายหรือมีรอยแตกบนกระปุก Generator ซึ่งอาจเกิดจากการ ขนส่งหรือความผิดพลาดจากบริษัทผู้ผลิตหรือสาเหตุอื่นๆ ทางผู้เสนอราคาจะเป็นผู้รับผิดชอบนำ Generator กลับคืนและส่ง Generator ใหม่ให้หน่วยงานภายใน ๒ วันหลังจากได้รับแจ้งหรือจัดสรรหาเทคนิคเชื่อม-๙๙เอ็ม ให้หน่วยงานดังข้อ ๔.๓

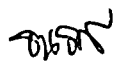
๔.๕ ผู้เสนอราคาต้องมีใบอนุญาตครอบครอง, ใบอนุญาตนำเข้า, ใบอนุญาตการขนส่งและแผนการ ขนส่งของ Tc-๙๙m Generator จากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติตามมาตรฐานที่ พระราชบัญญัติพลังงาน นิวเคลียร์เพื่อสันติ พ.ศ. ๒๕๕๙ กำหนด


๔.๖ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งเป็น Generator ที่ยังไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน และต้องแสดงผลการ ตรวจสอบคุณภาพ (Quality Assurance test) จากบริษัทผู้ผลิตในวันที่ส่งมอบทุกครั้ง

๔.๗ ผู้เสนอราคาต้องยื่นหนังสือการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย ในประเทศไทย มาพร้อมในวันยื่นเสนอราคา

๔.๘ ผู้เสนอราคาต้องเสนอคู่มือการใช้งาน รายละเอียด คุณสมบัติ และ แคตตาล็อกของ Tc-๙๙m Generator จากผู้ผลิต เพื่อประกอบการพิจารณา

๔.๙ หากผู้เสนอราคาไม่สามารถส่งมอบสินค้าได้ตามที่กำหนดเกิน ๑ ครั้ง โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ผู้ซื้อจะมีสิทธิที่จะพิจารณาบอกเลิกสัญญา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสาวธนธรณ์ สวาสติพันธ์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายพิชัย พันธุ์พีช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นายสมประสงค์ หอมจันทิก)