

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เข้าอุปกรณ์เตรียมสารเภสัชรังสี ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

1. เหตุผลและความจำเป็น

1. บริษัทจำหน่ายสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยา (unit dose) ที่โรงพยาบาลสั่งซื้อในปัจจุบันมีเพียงบริษัทเดียว ซึ่งบริษัทจำหน่ายสารเภสัชรังสีให้กับโรงพยาบาลในเขต EEC จำนวน 4 โรงพยาบาล โดยโรงพยาบาลเป็นโรงพยาบาลที่อยู่ในลำดับสุดท้ายของการจัดส่ง ทำให้ได้รับสารเภสัชรังสีในเวลา 12.30 น. ส่งผลให้รับตรวจสแกนได้เพียง 3 รายต่อวันและส่งผลกระทบต่อรายได้ของหน่วยงาน
2. บริษัทจำหน่ายสารเภสัชรังสีขึ้นราคาสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยา ทำให้หน่วยงานต้องเสียงบประมาณในการซื้อสารเภสัชรังสีเพิ่มขึ้น

2. ความเป็นมา

เนื่องด้วยศูนย์พรีเมียมเวชศาสตร์นิวเคลียร์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา (Premium Nuclear Medicine Center) ได้เปิดให้บริการตรวจวินิจฉัยโรคด้วยเครื่อง SPECT/CT ในเดือนพฤษภาคม พ.ศ.2568 การตรวจดังกล่าวต้องมีการเตรียมสารเภสัชรังสีเพื่อฉีดให้ผู้ป่วยก่อนทำการถ่ายภาพ เนื่องจากศูนย์ฯ ยังขาดงบประมาณในการสร้างห้องผลิตสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยา (unit dose) และศูนย์ฯ มีการสั่งสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยาเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคไทรอยด์เป็นพิษกับบริษัทจำหน่ายสารเภสัชรังสีอยู่เดิม แผนการดำเนินงานตอนสร้างศูนย์ฯ จึงกำหนดให้สั่งสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยาสำหรับการตรวจสแกนด้วยเครื่อง SPECT/CT เป็นการชั่วคราวจนกว่าศูนย์ฯ จะมียกงบประมาณสร้างห้องผลิตสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยา แต่เนื่องจากโครงการสร้างศูนย์พรีเมียมเวชศาสตร์นิวเคลียร์มีความล่าช้าจากแผนงานเดิมถึงหนึ่งปีครึ่ง จึงมีโรงพยาบาลที่เปิดให้บริการตรวจวินิจฉัยโรคด้วยเครื่อง SPECT ในจังหวัดสมุทรปราการและจังหวัดชลบุรีเพิ่มขึ้น 2 แห่ง และโรงพยาบาลทั้ง 2 แห่งได้สั่งซื้อสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยาจากบริษัทจำหน่ายสารเภสัชรังสีแห่งเดียวกัน ศูนย์ฯ จึงประสบปัญหาได้รับสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยาล่าช้า เพราะอยู่ในลำดับการส่งสารเภสัชรังสีเป็นลำดับสุดท้าย ศูนย์ฯ จึงติดต่อบริษัทอีก 2 บริษัทเพื่อทำการจัดซื้อสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยาแทนบริษัทเดิม แต่บริษัททั้ง 2 บริษัทไม่สามารถผลิตสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยาเพื่อจำหน่ายได้ นอกจากนั้น บริษัทจำหน่ายสารเภสัชรังสีที่ศูนย์ฯ สั่งสารเภสัชรังสีอยู่ในปัจจุบันยังมีการขึ้นราคาสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยาบางรายการ ทำให้ศูนย์ฯ มีภาระค่าสารเภสัชรังสีเพิ่มขึ้น เมื่อศูนย์ฯ วางแผนจะเปิดตรวจสแกนด้วยเครื่อง SPECT/CT นอกเวลาราชการ บริษัทจำหน่ายสารเภสัชรังสีรายนี้ก็แจ้งว่าไม่สามารถมาส่งนอกเวลาราชการได้

ปัญหาดังกล่าว ส่งผลให้ศูนย์ฯ ขาดรายได้เพราะรับผู้ป่วยมาตรวจสแกนด้วยเครื่อง SPECT/CT ได้เพียง 3 รายต่อวัน และไม่สามารถเปิดรับผู้ป่วยนอกเวลาได้ ศูนย์ฯ จึงมีความจำเป็นเร่งด่วนในการสร้างห้องผลิตสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยาเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าวและขอทำเรื่องเข้าอุปกรณ์เตรียมสารเภสัชรังสีสำหรับผลิตสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยาเพื่อตรวจสแกนด้วยเครื่อง SPECT/CT

ผู้กำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ..... (ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงอภิลลิตา วงศ์สุทธิเลิศ)

ลงชื่อ..... (นางสาวจิณฎาดา วัฒนพงศ์พิทักษ์)

ลงชื่อ..... (นางสาวชลิศา เจริญกุล)



3. วัตถุประสงค์

เพื่อเข้าอุปกรณ์เตรียมสารเภสัชรังสีสำหรับผลิตสารเภสัชรังสีแบบแบ่งหน่วยยาเพื่อตรวจสอบแค้นด้วยเครื่อง SPECT/CT

4. รูปแบบรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 ตู้เตรียมสารเภสัชรังสีสำหรับสารเภสัชรังสีประเภท Tc-99m จำนวน 1 ชุด
 - 4.1.1 เป็นตู้กรองอากาศปราศจากเชื้อชนิด Biosafety Cabinet
 - 4.1.2 ตัวเครื่องได้มาตรฐาน Class II Type A2 หรือดีกว่า
 - 4.1.3 ตัวเครื่องมีขนาดไม่น้อยกว่า 135 ซม. x 80 ซม. x 200 ซม. (กว้าง x ลึก x สูง)
 - 4.1.4 ผนังด้านซ้าย-ขวา ด้านหลังและพื้นล่างบุด้วยตะกั่วหนาไม่น้อยกว่า 5 มม.
 - 4.1.5 ชุดกรองอากาศเป็นแบบ HEPA filter หรือดีกว่า จำนวน 2 ชุด โดยเป็นอากาศขาเข้าตู้ 1 ชุด และอากาศขาออกตู้ 1 ชุด
 - 4.1.6 ด้านหน้าของตู้มีกระจกตะกั่วกำบังรังสี สามารถกำบังรังสีได้เทียบเท่าตะกั่วไม่น้อยกว่า 5 มม. ติดตั้งบนรางสไลด์ สามารถเลื่อนซ้าย-ขวาได้โดยสะดวก โดยขนาดไม่น้อยกว่า 25 ซม. x 50 ซม. (กว้าง x สูง)
 - 4.1.7 หลุมสำหรับใส่ Chamber ของ dose calibrator จะต้องทำจากตะกั่วกำบังรังสี มีความหนาไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร หุ้มภายนอกด้วยสแตนเลสสตีล เกรด 304 เป็นอย่างน้อย
- 4.2 เครื่องสำรวจความเปราะเปื้อนทางรังสี จำนวน 1 เครื่อง
 - 4.2.1 หัววัดรังสีเป็นแบบ ZnS scintillation detector
 - 4.2.2 มีพื้นที่ Sensitive detector area สำหรับวัดความเปราะเปื้อน ไม่น้อยกว่า 170 ตารางเซนติเมตร
 - 4.2.3 ตัวเครื่องทำจากวัสดุคุณภาพสูงสามารถป้องกันละอองน้ำและฝุ่นได้ไม่น้อยกว่า มาตรฐาน IP53
 - 4.2.4 สามารถทำงานได้ที่อุณหภูมิ -20 ถึง 40 องศาเซลเซียส
 - 4.2.5 มีหน้าจอแสดงผลแบบ LCD ความละเอียดไม่น้อยกว่า 192 x 64 pixel
- 4.3 Lead Vial Shield จำนวน 2 ชุด
- 4.4 Dose drawing syringe shield ขนาด 3 ซีซี จำนวน 1 ชุด
- 4.5 ชุดอุปกรณ์สำหรับให้ความร้อนในการผสมสารเภสัชรังสี (Digital dry heat pot) พร้อมชุดกำบังรังสีไปด้วยทั้งสเตนคลมหลุมเพื่อกำบังรังสีความหนาไม่น้อยกว่า 2 มม. จำนวน 1 ชุด
- 4.6 Unit dose pig for SPECT จำนวน 4 ชุด
- 4.7 Pig rack สำหรับวาง Unit dose pig for SPECT จำนวน 1 ชุด
- 4.8 ตู้เย็นสำหรับแช่ Cold Kit ขนาดไม่น้อยกว่า 9 ลิตร จำนวน 1 ตู้
- 4.9 ชิงค์ล้างมือสำหรับใช้ในห้องควบคุมคุณภาพ จำนวน 1 ชุด
- 4.10 QC work station พร้อมตู้แขวนและตู้เปลี่ยนชุด จำนวน 1 ชุด
- 4.11 เครื่องวัดปริมาณรังสีประจำตัวบุคคล จำนวน 2 เครื่อง

ผู้กำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ..... (ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงอลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)

ลงชื่อ..... (นางสาวชลิสา เจริญกุล)

ลงชื่อ..... (นางสาวจิณณาตา วัฒนพงศ์พิทักษ์)



เอกซ์ใต้

4.11.1 เครื่องวัดปริมาณรังสีประจำตัวบุคคลแบบพกพาที่สามารถตรวจวัดรังสีแกมมาและรังสี

4.11.2 หัววัดรังสีเป็นแบบ Silicon semiconductor

4.11.3 การแสดงผลข้อมูลบนหน้าจอเป็นแบบ Digital Displays มีหน่วยแสดงผลแบบ Sv และ

Sv/hr

4.11.4 ช่วงการตอบสนองค่าพลังงานในช่วง 60 keV ถึง 1.5 MeV

4.11.5 ช่วงการวัดอัตราปริมาณรังสี 0.001 mSv/h to 999.9 mSv/h

4.11.6 ช่วงการวัดปริมาณรังสีสะสม 0.001 mSv to 999.9 mSv

4.13 ทำการปูกระเบื้องยางสำหรับห้องเตรียมสารเภสัชรังสีและส่วนควบคุมคุณภาพ

4.13 ทำการติดตั้งผนังโครงอะลูมิเนียมติดกระเบื้องกันบริเวณพื้นที่ส่วนเตรียมสารเภสัชรังสีและส่วนควบคุมคุณภาพ (QC)

5. เงื่อนไข อื่น ๆ

5.1 รายละเอียดในส่วนต่าง ๆ ของการนำเสนอการเช่า จะต้องเป็นอุปกรณ์มาตรฐานออกแบบและผลิตจากโรงงานผู้ผลิตเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยตรง ไม่เป็นสินค้าจ้างผลิต (OEM) และมีการใช้งานสากลอย่างแพร่หลาย ซึ่งจะต้องไม่ดัดแปลงหรือปลอมแปลงใด ๆ ทั้งนี้จะต้องแสดงเอกสารประกอบการพิจารณาทั้งนี้ให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของสัญญาด้วย และอุปกรณ์ที่เสนอทุกชิ้นต้องเป็นอุปกรณ์ใหม่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

5.2 บริษัทจะต้องส่งรายละเอียดและแผนงานการติดตั้งทั้งหมดรวมทั้งวันและระยะเวลาดำเนินการ

5.3 ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบคู่มือของอุปกรณ์ทั้งหมดที่เสนอให้ทางผู้เช่า

5.4 ผู้เช่าต้องรับประกันความเสียหายของตู้เตรียมสารเภสัชรังสีตลอดระยะเวลาเช่าและตลอดระยะเวลารับประกันทางบริษัทจะต้องส่งวิศวกรมาตรวจเช็คและบำรุงรักษาอะไหล่ของเครื่องให้ได้มาตรฐานทุกปี เพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพการทำงานตามเกณฑ์มาตรฐานการใช้เครื่องมือ

5.5 หากเกิดความเสียหายกับตู้เตรียมสารเภสัชรังสีทางบริษัทผู้เช่าต้องส่งวิศวกรทำการตรวจสอบภายใน 24 ชั่วโมง และสามารถให้เสร็จพร้อมใช้งานภายใน 5 วันทำการตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง


5.6 ผู้ให้เช่าต้องมีการตรวจสอบแลกรับเครื่องมือและรับรองว่ามีอะไหล่ขายในท้องตลาดหรือให้บริการไม่น้อยกว่า 10 ปี

5.7 ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ในการรับประกันคุณภาพและตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

ผู้กำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ..........(ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงอภิลิสา วงศ์สุทธิเลิศ)

ลงชื่อ..........(นางสาววาสิลา เจริญกุล)

ลงชื่อ..........(นางสาวจิตฤดา วัฒนพงศ์พิทักษ์)

