

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เช่าชุดเตรียมสารเภสัชรังสี พร้อมอุปกรณ์ประกอบ จำนวน ๑ ชุด

๑. ความเป็นมา

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ระดับตติยภูมิที่มีภารกิจสำคัญในการให้บริการตรวจวินิจฉัย รักษาโรค ตลอดจนการเรียนการสอนและการวิจัยในภูมิภาคตะวันออก ซึ่งครอบคลุมพื้นที่เขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก (EEC) ปัจจุบันแนวโน้มผู้ป่วยโรคซับซ้อน เช่น โรคมะเร็ง โรคหัวใจและหลอดเลือด และโรคทางระบบประสาท มีจำนวนเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ทำให้ฝ่ายเวชศาสตร์นิวเคลียร์จำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพการตรวจวินิจฉัยให้มีความแม่นยำสูง โดยการนำเทคโนโลยีเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (SPECT/CT) เข้ามาให้บริการแก่ผู้ป่วยในการให้บริการตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่อง SPECT/CT นั้น หัวใจสำคัญคือกระบวนการเตรียมและผลิตสารเภสัชรังสี เพื่อฉีดให้แก่ผู้ป่วยก่อนเข้าทำการสแกน โดยการจัดเตรียมสารเภสัชรังสีดังกล่าวจะต้องเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติที่ดีในการผลิตสารเภสัชรังสี ซึ่งต้องอาศัยการควบคุมสภาวะแวดล้อมทางจุลชีววิทยาให้ปราศจากเชื้อ และต้องมีการกำบังรังสี ที่หนาแน่นเพื่อความปลอดภัยขั้นสูงสุดของผู้ปฏิบัติงาน อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา ยังขาดแคลนชุดอุปกรณ์เตรียมสารเภสัชรังสีที่มีประสิทธิภาพและระบบกำบังรังสีที่เหมาะสมสำหรับการแบ่งหน่วยยาในระดับมาตรฐานสากล ประกอบกับอุปกรณ์เฉพาะทางด้านรังสีเป็นเทคโนโลยีที่มีมูลค่าสูง มีการพัฒนาทางเทคโนโลยีอย่างรวดเร็ว และมีข้อกำหนดในการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน และการสอบเทียบความถูกต้อง (Calibration) จากหน่วยงานกำกับดูแลอย่างเข้มงวดทุกปี การเลือกใช้วิธี "เช่าชุดอุปกรณ์พร้อมอุปกรณ์ประกอบ" จึงเป็นแนวทางที่มีความคุ้มค่าสูงสุดต่อหน่วยงาน เนื่องจากช่วยลดภาระงบประมาณในการลงทุน ควบคุมค่าใช้จ่ายในการซ่อมบำรุงและเปลี่ยนอะไหล่ให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ให้เช่า และลดความเสี่ยงจากการหยุดชะงักของการให้บริการผู้ป่วยหากเครื่องมือชำรุดจากเหตุผลดังกล่าว

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา จึงมีความจำเป็นต้องอย่างยิ่งในการจัดทำโครงการเช่าชุดเตรียมสารเภสัชรังสี พร้อมอุปกรณ์ประกอบ จำนวน ๑ ชุด เพื่อยกระดับมาตรฐานการให้บริการตรวจสแกนด้วยเครื่อง SPECT/CT ให้มีความปลอดภัย แม่นยำ และต่อเนื่อง อันจะเป็นการเพิ่มคุณภาพชีวิตที่ดีให้แก่ผู้ป่วยในภูมิภาคตะวันออก และสนับสนุนพันธกิจการเป็นโรงพยาบาลโรงเรียนแพทย์อย่างสมบูรณ์

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ เพื่อจัดหาชุดอุปกรณ์เตรียมสารเภสัชรังสีพร้อมอุปกรณ์ประกอบที่มีประสิทธิภาพสูง
- ๒.๒ เพื่อเพิ่มความแม่นยำและความปลอดภัยในการให้ยาแก่ผู้ป่วย

๓. รูปแบบรายการหรือคุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ตู้เตรียมสารเภสัชรังสีสำหรับสารเภสัชรังสีประเภท Tc-๙๙m จำนวน ๑ ชุด

๓.๑.๑ เป็นตู้กรองอากาศปราศจากเชื้อชนิด Biosafety Cabinet

๓.๑.๒ ตัวเครื่องได้มาตรฐาน Class II Type A๒ หรือดีกว่า

๓.๑.๓ ตัวเครื่องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑๓๕ ซม. x ๘๐ ซม. x ๒๐๐ ซม. (กว้าง x ลึก x สูง)

๓.๑.๔ ผนังด้านซ้าย-ขวา ด้านหลังและพื้นล่างบุด้วยตะกั่วหนาไม่น้อยกว่า ๕ มม.

๑.....

๒.....

๓.....

(รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงศรสุภา ลิ้มเจริญ) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์อติสรา วงศ์สุทธิเลิศ)

(นางสาววีรวิทย์ นนทสวัสดิ์)



๓.๑.๕ ชุดกรองอากาศเป็นแบบ HEPA filter หรือดีกว่า จำนวน ๒ ชุด โดยเป็นอากาศขาเข้าตู้ ๑ ชุด และอากาศขาออกตู้ ๑ ชุด

๓.๑.๖ ด้านหน้าของตู้มีกระจกตะกั่วกำบังรังสี สามารถกำบังรังสีได้เทียบเท่าตะกั่วไม่น้อยกว่า ๕ มม. ติดตั้งบนรางสไลด์ สามารถเลื่อนซ้าย-ขวาได้โดยสะดวก โดยขนาดไม่น้อยกว่า ๒๕ ซม. x ๕๐ ซม. (กว้าง x สูง)

๓.๑.๗ หลุมสำหรับใส่ Chamber ของ dose calibrator จะต้องทำจากตะกั่วกำบังรังสี มีความหนาไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร หุ้มภายนอกด้วยสแตนเลสสตีล เกรด ๓๐๔ เป็นอย่างน้อย

๓.๒ เครื่องสำรวจความเปราะเปื้อนทางรังสี จำนวน ๑ เครื่อง

๓.๒.๑ หัววัดรังสีเป็นแบบ ZnS scintillation detector

๓.๒.๒ มีพื้นที่ Sensitive detector area สำหรับวัดความเปราะเปื้อน ไม่น้อยกว่า ๑๗๐ ตารางเซนติเมตร

๓.๒.๓ ตัวเครื่องทำจากวัสดุคุณภาพสูงสามารถป้องกันละอองน้ำและฝุ่นได้ไม่น้อยกว่า มาตรฐาน IP๕๓

๓.๒.๔ สามารถทำงานได้ที่อุณหภูมิ -๒๐ ถึง ๔๐ องศาเซลเซียส

๓.๒.๕ มีหน้าจอแสดงผลแบบ LCD ความละเอียดไม่น้อยกว่า ๑๙๒ x ๖๔ pixel

๓.๓ Lead Vial Shield จำนวน ๒ ชุด

๓.๔ Dose drawing syringe shield ขนาด ๓ ซีซี จำนวน ๑ ชุด

๓.๕ ชุดอุปกรณ์สำหรับให้ความร้อนในการผสมสารเภสัชรังสี (Digital dry heat pot) พร้อมชุดกำบังรังสีบุด้วยทั้งสแตนเลสคลุมหุ้มเพื่อกำบังรังสีความหนาไม่น้อยกว่า ๒ มม. จำนวน ๑ ชุด

๓.๖ Unit dose pig for SPECT จำนวน ๔ ชุด

๓.๗ Pig rack สำหรับวาง Unit dose pig for SPECT จำนวน ๑ ชุด

๓.๘ ตู้เย็นสำหรับแช่ Cold Kit ขนาดไม่น้อยกว่า ๙ คิว จำนวน ๑ ตู้

๓.๙ ชิงค์ล้างมือสำหรับใช้ในห้องควบคุมคุณภาพ จำนวน ๑ ชุด

๓.๑๐ QC work station พร้อมตู้แขวนและตู้เปลี่ยนชุด จำนวน ๑ ชุด

๓.๑๑ เครื่องวัดปริมาณรังสีประจำตัวบุคคล จำนวน ๒ เครื่อง

๓.๑๑.๑ เครื่องวัดปริมาณรังสีประจำตัวบุคคลแบบพกพาที่สามารถตรวจวัดรังสีแกมมาและรังสีเอกซ์ได้

๓.๑๑.๒ หัววัดรังสีเป็นแบบ Silicon semiconductor

๓.๑๑.๓ การแสดงผลข้อมูลบนหน้าจอเป็นแบบ Digital Displays มีหน่วยแสดงผลแบบ Sv และ Sv/hr

๓.๑๑.๔ ช่วงการตอบสนองค่าพลังงานในช่วง ๖๐ keV ถึง ๑.๕ MeV

๓.๑๑.๕ ช่วงการวัดอัตราปริมาณรังสี ๐.๐๐๑ mSv/h to ๙๙๙.๙ mSv/h

๓.๑๑.๖ ช่วงการวัดปริมาณรังสีสะสม ๐.๐๐๑ mSv to ๙๙๙.๙ mSv

๓.๑๒ ทำการปูกระเบื้องยางสำหรับห้องเตรียมสารเภสัชรังสีและส่วนควบคุมคุณภาพ

๓.๑๓ ทำการติดตั้งผนังโครงอะลูมิเนียมติดกระเบื้อง กันบริเวณพื้นที่ส่วนเตรียมสารเภสัชรังสีและส่วนควบคุมคุณภาพ (QC)

๑.....

๒.....

๓.....

(รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงศรสุภา ถัมเจริญ) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์อลิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)

(นางสาววิรัชย์ แสนสวัสดิ์)



๔. เงื่อนไขอื่น ๆ

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

๔.๒ บริษัทจะต้องส่งรายละเอียดและแผนงานการติดตั้งทั้งหมดรวมทั้งวันและระยะเวลาดำเนินการ

๔.๓ ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบคู่มือของอุปกรณ์ทั้งหมดที่เสนอให้ทางผู้เช่า

๔.๔ ผู้เช่าต้องรับประกันความเสียหายของตู้เตรียมสารเภสัชรังสีตลอดระยะเวลาเช่าและตลอดระยะเวลารับประกันทางบริษัทจะต้องส่งวิศวกรมาตรวจเช็คและบำรุงรักษาอะไหล่ของเครื่องให้ได้มาตรฐานทุกปี เพื่อให้เครื่องมีประสิทธิภาพการทำงานตามเกณฑ์มาตรฐานการใช้เครื่องมือ

๔.๕ หากเกิดความเสียหายกับตู้เตรียมสารเภสัชรังสีทางบริษัทผู้ขายต้องส่งวิศวกรทำการตรวจซ่อมภายใน ๒๔ ชั่วโมงและสามารถให้เสร็จพร้อมใช้งานภายใน ๕ วันทำการตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง

๔.๖ ผู้ให้เช่าต้องมีการตรวจสอบแลกรับเครื่องมือและรับรองว่ามีอะไหล่ขายในท้องตลาดหรือให้บริการไม่น้อยกว่า ๑๐ ปี

๔.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งค่าแรงและค่าอะไหล่ในการรับประกันคุณภาพและตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑.

๒.

๓.

(รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงศรสุภา ลิ้มเจริญ) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์อสิสรา วงศ์สุทธิเลิศ)

(นางสาววีรวัลย์ แสนสวัสดิ์)

