

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

รายการที่.1 99Mo - 99m Tc Generator ขนาดไม่น้อยกว่า 1000 mCi จำนวน 50 SET

ความเป็นมา

หน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มีพันธกิจให้บริการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคด้วยเทคโนโลยีด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ตามมาตรฐานสากล ร่วมผลิตบัณฑิตที่มีความรู้ความสามารถ ผลิตงานวิจัยที่มีคุณภาพ บริการวิชาการ บริการรักษาพยาบาลเพื่อมุ่งสู่ความเป็นเลิศ ในการให้บริการหน่วยจะต้องดำเนินการจัดซื้อจัดหาสารเภสัชรังสี สารเภสัชภัณฑ์ ที่จำเป็นเพียงพอและมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล ดังนั้น จึงจำเป็นต้องทำการจัดซื้อขึ้นมา

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับใช้เตรียมสารเภสัชรังสีกลุ่มงานรังสีวินิจฉัยและเวชศาสตร์นิวเคลียร์
เพื่อการตรวจวินิจฉัยอวัยวะต่างๆ

2. รายละเอียดทั่วไป

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

3. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

3.1 เป็นชุดผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม-๙๙เอ็ม(Tc-๙๙m Generator)ภายในบรรจุคอลัมน์โครโตกราฟีที่มีสารกัมมันตรังสีโมลิบดีนัม-๙๙ จับอยู่กับสารอลูมินา (Al_2O_3) โดยสารโมลิบดีนัม-๙๙ มีความแรงรังสีไม่น้อยกว่า ๑๐๐๐ มิลลิวูต ซึ่งจะสลายตัวเป็นสารกัมมันตรังสีเทคนิคเนียม-๙๙เอ็ม ได้ปริมาณรังสีไม่น้อยกว่า ๑๐๐๐ มิลลิวูต วัดได้ในวันจันทร์ เวลา ๐๘.๐๐ น. ของสัปดาห์ที่กำหนด

3.2 เป็น Generator แบบ wet type หรือ dry type

3.3 มีชุด Vacuum Vial และ saline vial เพื่อทำ Elution สำหรับ Generator ชนิด dry type หรือขวด Vacuum Vial เพื่อทำ Elution สำหรับ Generator ชนิด wet type มาให้พร้อมกับ Generator ไม่น้อยกว่า 20 ชุด โดยต้องเป็นชนิดที่ใช้กับ Generator ยี่ห้อที่กำหนด

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

เจ้าหน้าที่กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ..... ประธาน

(นายขจรเกียรติ ศรีชาเชษฐ์)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นายโสภาส ศรีตระกูล)

ลงชื่อ..... กรรมการ

(นายชวฤทธิ์ อ้นโยธา)

3.5 สาร Sodium pertechnetate ($\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$) ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

3.4.1 ความบริสุทธิ์ทางเคมี (Radiochemical purity) ต้องไม่ต่ำกว่า ร้อยละ ๙๕

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

- Mo-๙๙ ต้องไม่เกิน ๐.๑๕ ไมโครคูรี/มิลลิลิตร

3.4.3 การปนเปื้อนของสารอื่นๆ (Chemical impurity)

- Al ต้องไม่เกิน ๑๐.๐ ไมโครกรัม/มิลลิลิตร

3.5 ในกรณีที่หน่วยงานทดสอบคุณสมบัติของ Tc-๙๙m Generator พบว่าขาดคุณสมบัติตามข้อใดข้อหนึ่งในข้อ 3.2-3.3 บริษัทผู้ขายต้องนำเครื่องใหม่มาทดใช้ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติม

3.6 บริษัทผู้ขายต้องส่งอุปกรณ์ที่จำเป็นดังต่อไปนี้ในการเตรียมสารเภสัชรังสี ในวันส่งมอบทุกครั้ง

- ขวดสุญญากาศปลอดเชื้อ (Elution Vial) และ Normal Saline ขนาด 5 มิลลิลิตร สำหรับการ elute จำนวนไม่น้อย 20 ชุด ต่อการ generator ๑ ตัว และขวด Sterile Vial หรืออุปกรณ์อื่นสำหรับเสียบเข็มที่ Generator เมื่อ Elute แล้ว

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

4.1 บริษัทผู้ขายต้องจัดส่งของทุกชิ้นให้ถึง หน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ก่อนเวลา

๐๗.๐๐ น. ของวันจันทร์สัปดาห์ที่กำหนด หรือวันอื่นที่หน่วยงานกำหนด โดยไม่คิดค่านำส่ง

4.2 บริษัทผู้ขายต้องรับผิดชอบในการนำเข้า, ขนส่ง, ติดฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ และกำจัดกากที่หมดอายุการใช้งานแล้วของ Tc-๙๙m Generator ตามมาตรฐาน พรบ.พลังงานนิวเคลียร์ พ.ศ.๒๕๕๙ กำหนด

4.3 ในกรณีที่ไม่สามารถจัดส่ง Tc-๙๙m Generator ได้ บริษัทผู้ขายต้องจัดหาและส่ง Sodium pertechnetate ($\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$) ซึ่งมีความแรงรังสีเพียงพอต่อความต้องการของหน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ทดแทน

4.4 ในกรณี Generator พบความเสียหายหรือมีรอยแตกบนกระปุก Generator ซึ่งอาจเกิดจากการขนส่ง หรือความผิดพลาดจากบริษัทผู้ผลิตหรือสาเหตุอื่นๆ ทางบริษัทผู้ขาย จะเป็นผู้รับผิดชอบนำ Generator กลับคืนและส่ง Generator ใหม่ให้หน่วยงานภายใน ๒ วันหลังจากได้รับแจ้งหรือจัดสรรหา เทคนิเซียม-๙๙ เอ็ม ให้หน่วยงานดังข้อ ๔.๓

4.5 บริษัทผู้ขายต้องมีใบอนุญาตครอบครอง, ใบอนุญาตนำเข้า, ใบอนุญาตการขนส่งและแผนการขนส่งของ Tc-๙๙m Generator จากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติตามมาตรฐานที่ พรบ.พลังงานนิวเคลียร์ พ.ศ. ๒๕๕๙ กำหนด

เจ้าหน้าที่กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ  ประธาน
(นายจรเกียรติ ศรีาชเชษฐ์)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายโอภาส ศรีตระกูล)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายชวฤทธิ์ อันโยธา)

4.6 ต้องเป็น Generator ที่ยังไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน และ บริษัทผู้ขายต้องแสดงผลการตรวจสอบคุณภาพ (Quality Assurance test) จากบริษัทผู้ผลิตในวันที่ส่งมอบทุกครั้ง

4.7 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเข้าเสนอราคา

4.9 ผู้เสนอราคาต้องแนบ คู่มือการใช้งาน รายละเอียด คุณสมบัติ และ แคตตาล็อกของ Tc-99m Generator จากผู้ผลิต เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการ

5. เงื่อนไขการส่งมอบ

กำหนดส่งมอบภายใน วัน นับถัดจากลงนามในสัญญาจะซื้อจะขาย โดยผู้ซื้อจะออกใบสั่งซื้อเป็น 365 คราวๆไปตามจำนวนที่ต้องการใช้

6. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance

7. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ 3,220,000 บาท (สามล้านสองแสนสองหมื่นบาทถ้วน)

8. งานและการจ่ายเงิน

คณะแพทยศาสตร์ จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายเรียบร้อยแล้ว

9. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้ซื้อเป็นรายวันอัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่งมอบรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม

10. เงื่อนไขในการเสนอราคา

กำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 365 วัน

เจ้าหน้าที่กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....ประธาน

(นายจรเกียรติ ศรีชาญ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายโอภาส ศรีตระกูล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นายขวฤทธิ์ อันโยธา)