

ขอบเขตของงาน Terms of Reference : TOR (จัดซื้อทั่วไป)

โครงการจัดซื้อ Lu-177 PSMA Labelling kit จำนวน 10 EA

1. ความเป็นมา

หน่วยเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ภาควิชารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มีพันธกิจให้บริการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคด้วยเทคโนโลยีด้านเวชศาสตร์นิวเคลียร์ ตามมาตรฐานสากล ร่วมผลิตบัณฑิตที่มีความรู้ความสามารถ ผลิตงานวิจัยที่มีคุณภาพ บริการวิชาการ บริการรักษาพยาบาลเพื่อมุ่งสู่ความเป็นเลิศ ในการให้บริการหน่วยจะต้องดำเนินการจัดซื้อจัดหาสารเภสัชรังสี สารเภสัชรังสีที่จำเป็น เพียงพอ และมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล ดังนั้น จึงจำเป็นต้องดำเนินการจัดซื้อองค์ประกอบสำหรับเตรียมสารเภสัชรังสีที่จำเป็น

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เตรียมสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA สำหรับการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยมะเร็งต่อมลูกหมาก โดยการฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำของผู้ป่วย

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

3.1 เป็นนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่จัดซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

3.2 ไม่เป็นผู้ที่ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการ และได้แจ้งเวียนชื่อแล้วหรือไม่เป็นผู้ที่ได้รับผล ของการสั่งให้นิติบุคคลหรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ

3.3 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของ ผู้เสนอราคา ได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

3.4 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ณ วันประกาศประกวดราคา อิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอัน เป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมใน การประกวดราคาครั้งนี้

3.5 บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นคู่สัญญาต้องไม่อยู่ในฐานะเป็นผู้ไม่แสดงบัญชีรายรับรายจ่าย หรือ แสดงบัญชีรายรับรายจ่ายไม่ถูกต้องในสาระสำคัญ

3.6 บุคคลหรือนิติบุคคลที่จะเข้าเป็นคู่สัญญากับหน่วยงานของรัฐซึ่งได้ดำเนินการจัดซื้อ จัดจ้างด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Government Procurement : e-GP) ต้องลงทะเบียนในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกรมบัญชีกลางที่เว็บไซต์ศูนย์ข้อมูลจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐ

เจ้าหน้าที่กำหนดรายละเอียดคุณสมบัติ

ลงชื่อ.....ประธาน  
(นายจรเกียรติ ศรีชาเชษฐ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายโอภาส ศรีตระกูล)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายขวฤทธิ์ อันโยธา)

3.7 คู่สัญญาต้องรับ และจ่ายเงินผ่านบัญชีธนาคาร เว้นแต่การจ่ายเงินแต่ละครั้งซึ่งมีมูลค่าไม่เกินสามหมื่นบาท คู่สัญญาอาจจ่ายเป็นเงินสดก็ได้

#### 4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ในส่วนประกอบสำหรับการเตรียมสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

##### 4.1 สารกัมมันตรังสี Lu-177

4.1.1 เป็นไอโซโทปรังสีลูทีเซียม-177 ชนิด No carrier added Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) Chloride

4.1.2 รูปแบบทางเคมี เป็นสารละลาย  $\text{Lu}^{3+}$  ใน 0.04 M กรดไฮโดรคลอริก (HCl)

4.1.3 ความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสี (Radiochemical purity)  $\geq 99.0\%$  อยู่ในรูป  $^{177}\text{LuCl}_3$

4.1.4 มีความบริสุทธิ์ทางเคมี (ICP-MS)

4.1.4.1  $\text{Fe} \leq 0.25 \mu\text{g/GBq}$ ,  $\text{Cu} \leq 0.5 \mu\text{g/GBq}$ ,

4.1.4.2  $\text{Zn} \leq 0.5 \mu\text{g/GBq}$ ,  $\text{Pb} \leq 0.5 \mu\text{g/GBq}$ ,

4.1.4.3  $^{176}\text{Yb} \leq 0.1 \mu\text{g/GBq}$

4.1.5 ผลรวม impurities  $\leq 0.5 \mu\text{g/GBq}$

4.1.6 มีความบริสุทธิ์ทางเรดิโอนิวไคลด์ (Radionuclidic purity) มี  $^{175}\text{Yb} \leq 0.01\%$

4.1.7 มีค่า pH 1-2

4.1.8 มีค่าความเข้มข้นทางรังสี (Radioactive concentration) 36-44 GBq/mg at ART

4.1.9 มีค่าความจำเพาะทางความแรงรังสี (Specific activity)  $\geq 3,000 \text{ GBq/mg}$  at ART (ICP-MS)

4.1.10 ลักษณะทางกายภาพ เป็นตะกอนสีขาวมองเห็นได้ บรรจุในขวดแก้วมาตรฐาน Type I ปิดด้วย fluorotic coated bromobutyl septum and center hole crimp cap

4.1.11 Sterility: Sterile (final autoclaving)

4.1.12 Bacterial endotoxins :  $\leq 20 \text{ EU/mL}$

4.1.13 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP และ EU Marketing Authorization

4.1.14 Lu-177 มีความแรงรังสีไม่น้อยกว่า 200 mCi ณ วันที่ผู้ซื้อกำหนด

##### 4.2 สาร PSMA สำหรับใช้ติดฉลากรังสีกับ Lu-177


4.2.1 Prostate-specific membrane antigen, PSMA เป็นชนิด PSMA-I&T ในรูปของ TFA salt


4.2.2 มีสูตรโมเลกุล  $\text{C}_{63}\text{H}_{92}\text{N}_{11}\text{O}_{23}$


4.2.3 มีปริมาณ 250 ไมโครกรัม

##### 4.3 ชุดสารเคมีประกอบด้วย

เจ้าหน้าที่กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ..........ประธาน  
(นายจรเกียรติ ศรีชาเชษฐ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายโอภาส ศรีตระกูล)

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายชวฤทธิ์ อ้นโยธา)

- 4.3.1 0.9 NaCl 30 mL x 1 ขวด
- 4.3.2 Ultrapure Water 2 mL x 1 ขวด
- 4.3.3 Ascorbate buffer 200 mg x 1 ขวด
- 4.3.4 Product vial 25 mL x 1 ขวด
- 4.3.5 2 mL Syringe x 1 ชิ้น
- 4.3.6 Hypodermic needle x 2 ชิ้น
- 4.3.7 Vent needle with sterile filter x 1 ชิ้น
- 4.3.8 Sterile filter x 1 ชิ้น

## 5. เงื่อนไขการส่งมอบ

กำหนดส่งมอบภายใน วัน นับถัดจากลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายฯ โดยผู้ซื้อจะออกใบสั่งซื้อเป็น 365 คราวๆไปตามจำนวนที่ต้องการใช้

## 6. หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือก

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จะพิจารณาตัดสิน โดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด

## 7. วงเงินในการจัดหา

ภายในวงเงินงบประมาณ 2,993,333 บาท (สองล้านเก้าแสนเก้าหมื่นสามพันสามร้อยสามสิบสามบาท)

## 8. เงื่อนไขและการจ่ายเงิน

คณะแพทยศาสตร์ จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่มตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้วให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายเรียบร้อยแล้ว

## 9. อัตราค่าปรับ

หากผู้ขายไม่สามารถส่งมอบสิ่งของภายในเวลาที่กำหนดไว้ในสัญญาผู้ขายจะต้องชำระค่าปรับให้แก่ผู้ซื้อเป็นรายวันอัตราร้อยละ 0.20 (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของมูลค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้ส่งมอบรวมภาษีมูลค่าเพิ่ม

## 10. เงื่อนไขในการเสนอราคา

10.1 กำหนดยื่นราคาไม่น้อยกว่า 365 วัน

เจ้าหน้าที่กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....ประธาน  
(นายขจรเกียรติ ศรีชาเชษฐ์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายโอภาส ศรีตระกูล)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นายขวฤทธิ์ อันโยธา)