

การจัดทำร่างรายละเอียดขอบเขตของงาน (Terms of Reference : ToR)
ชุดปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมระบบสนับสนุน จำนวน 1 ชุด

1. ความเป็นมา

มะเร็งต่อมลูกหมากเป็นมะเร็งที่พบมากเป็นอันดับต้น ๆ ในผู้ป่วยชายไทย และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยปัจจัยเสี่ยงหลัก ๆ ได้แก่ อายุที่มากขึ้น พันธุกรรม การบริโภคอาหารที่มีไขมันสูง การสูบบุหรี่ และประมาณร้อยละ 20 ของผู้ป่วยอาจพัฒนาเป็นมะเร็งชนิดแพร่กระจาย ซึ่งบางรายอาจไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยเคมีหรือฮอร์โมนบำบัด จึงต้องมีการพัฒนาแนวทางการรักษาใหม่ ๆ หนึ่งในวิธีการนั้นคือ การใช้สารเภสัชรังสี Lutetium-177 Prostate-Specific Membrane Antigen (Lu-177 PSMA) ซึ่งสามารถจับและทำลายเซลล์มะเร็งต่อมลูกหมากได้อย่างเฉพาะเจาะจง มีความแม่นยำสูง ช่วยลดผลข้างเคียงต่ออวัยวะอื่น ๆ และเพิ่มโอกาสให้ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาได้ดีขึ้น

ศูนย์ไอโซโทปรังสี (คอ.) ภายใต้สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) หรือ สทн. ได้ให้บริการสารเภสัชรังสีดังกล่าวแล้ว แต่อย่างไรก็ตามระบบการผลิตในปัจจุบันยังไม่ได้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) อย่างสมบูรณ์ ดังนั้น คอ. จึงมุ่งมั่นในการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการผลิต รวมถึงระบบควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล เพื่อรับประกันคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยการยกระดับมาตรฐานนี้จะช่วยให้ผู้ป่วยในประเทศไทยสามารถเข้าถึงยาคุณภาพสูงได้มากขึ้น ลดการนำเข้า และรองรับความต้องการภายในประเทศที่เพิ่มขึ้น ส่งเสริมการพึ่งพาตนเองในระยะยาว ซึ่งในการปรับปรุงครั้งนี้ มุ่งเน้นการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน เครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตให้ได้ตามมาตรฐาน GMP เพื่อให้มั่นใจว่าสารเภสัชรังสีที่ผลิตมีคุณภาพสูงสุดและปลอดภัยต่อผู้ใช้

2. วัตถุประสงค์

เพื่อปรับปรุงระบบการผลิตสารเภสัชรังสีให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP และรองรับการผลิต Lu-177 PSMA สำหรับการรักษามะเร็งต่อมลูกหมาก (Prostate cancer) ให้กับหน่วยงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ภายในประเทศ ทั้งในปัจจุบัน และเพื่อรองรับความต้องการที่เพิ่มขึ้นในอนาคตอันใกล้ คอ. จะดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการผลิต รวมถึงการยกระดับโครงสร้างพื้นฐานและการควบคุมคุณภาพ เพื่อให้การผลิตสารเภสัชรังสีเป็นไปตามมาตรฐานสากลและสามารถตอบสนองต่อความต้องการทางการแพทย์ในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

- 3.1. มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

- 3.5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้าง และการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
- 3.8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรม ในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
- 3.9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น
- 3.10. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(1) การกำหนดสัดส่วนในการเข้าร่วมค้าของคู่สัญญา

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(2) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(3) การยื่นข้อเสนอของกิจการร่วมค้า

(3.1) กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

(3.2) การยื่นข้อเสนอด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e - bidding) ให้ผู้เข้าร่วมค้าที่ได้รับมอบหมายหรือมอบอำนาจตามข้อ (3.1) ดำเนินการซื้อเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์กรณีที่มีการจำหน่ายเอกสารซื้อหรือจ้าง

3.11. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e - GP) ของกรมบัญชีกลาง

3.12. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

1. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยหรือต่างประเทศ ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ งบแสดงฐานะการเงิน 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ หมายถึง งบแสดงฐานะการเงินย้อนไป ก่อนวันที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้เป็นวันยื่นข้อเสนอ 1 ปีปฏิทิน เว้นแต่กรณีนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้น ตามกฎหมายไทย หากวันยื่นข้อเสนอเป็นช่วงระยะเวลาที่กรมพัฒนาธุรกิจ

การกำหนดให้นิติบุคคล ยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ซึ่งจะอยู่ในช่วงเดือน มกราคม - เดือนพฤษภาคม ของทุกปี โดยนิติบุคคลที่เป็นผู้ยื่นข้อเสนอ นั้นยังอยู่ในช่วงของการยื่นงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า คือ ช่วงเดือนมกราคม - เดือนพฤษภาคม กรณีนี้ให้สามารถยื่นงบแสดงฐานะการเงินย้อนไปอีก 1 ปี ได้

2. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีกรารายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า หรือกรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศซึ่งยังไม่มีกรารายงานงบแสดงฐานะการเงิน ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า 8 ล้านบาท

3. สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาให้พิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน 90 วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการ ที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือก จะต้องแสดง หนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

4. กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมี แต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ สามารถดำเนินการได้ดังนี้

(1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย หรือบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจ คำประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

(2) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่มีได้ถือสัญชาติไทย ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง จะเป็นสินเชื่อที่ธนาคารต่างประเทศหรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจคำประกันตามประกาศของธนาคารกลางต่างประเทศนั้น ตามรายชื่อบริษัทที่ธนาคารกลางต่างประเทศนั้น แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน 90 วัน

5. กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายต่างประเทศ หรือบุคคลธรรมดาที่ไม่ได้ถือสัญชาติไทยตามข้อ 2 ข้อ 3 และข้อ 4 (2) มูลค่าจะต้องเป็นไปตามอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราตามประกาศที่ธนาคารแห่งประเทศไทยกำหนด ในช่วงระหว่างวันที่เผยแพร่ประกาศและเอกสารประกวดราคาในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (e - GP) จนถึงวันเสนอราคา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องยื่นเอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อมูลเกี่ยวกับมูลค่าสุทธิ ของกิจการแล้วแต่กรณี ประกอบกับเอกสารดังกล่าวจะต้องผ่านการรับรองตามระเบียบกระทรวงการ

ต่างประเทศ ว่าด้วยการรับรองเอกสาร พ.ศ. 2539 และที่แก้ไขเพิ่มเติม กำหนด โดยจะต้องยื่นเอกสารดังกล่าว ในวันยื่นข้อเสนอ หากผู้ยื่นข้อเสนอได้มีการยื่นเอกสารดังกล่าวมาพร้อมกับการยื่นข้อเสนอให้ถือว่า ผู้ยื่นข้อเสนอนายนั้นยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารประกวดราคา

6. กรณีตามข้อ 1. - ข้อ 5. ไม่ใช้บังคับกับกรณีดังต่อไปนี้

(6.1) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐภายในประเทศ

(6.2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย พ.ศ. 2483 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(6.3) งานจ้างก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐที่ได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

(6.4) การจัดซื้อจัดจ้างตามมาตรา 56 วรรคหนึ่ง (2) (ข) และ (ค) แห่งพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ

(6.5) การซื้อสังหาริมทรัพย์และการเช่าสังหาริมทรัพย์

(6.6) กรณีงานจ้างบริการหรืองานจ้างเหมาบริการกับบุคคลธรรมดา เช่น จ้างพนักงานขับรถ ครูชาวต่างชาติ พนักงานเก็บขยะ พนักงานบันทึกข้อมูล เป็นต้น

3.13. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

4. เอกสารที่ต้องเสนอเพิ่มเติม

ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องจัดเตรียมเอกสารเพิ่มเติมเพื่อให้สถาบันฯ พิจารณาในวันที่ยื่นเอกสารประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ โดยเอกสารทั้งหมดต้องจัดเตรียมให้ครบถ้วนเพื่อการพิจารณาในกระบวนการเสนอราคาดังกล่าว ตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

4.1 คุณลักษณะเฉพาะของตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับการสังเคราะห์สารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบ (Specifications for a hot cell and accessories for Lu-177 PSMA radiopharmaceutical synthesis)

4.2 คุณลักษณะเฉพาะของตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับการแบ่งตวงสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบ (Specifications for a hot cell and accessories for dispensing of Lu-177 PSMA radiopharmaceutical)

4.3 คุณลักษณะเฉพาะของระบบบริหารจัดการข้อมูล การประมวลผล การบันทึกผล และการจัดเก็บข้อมูล (Data management, Recording, Processing and storage system)

4.4 คุณลักษณะเฉพาะของระบบทำไอระเหยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Vapor phase hydrogen peroxide generator and systems)

4.5 คุณลักษณะเฉพาะระบบเฝ้าระวังทางรังสี (Environmental radiation monitoring systems) พร้อมแบบการออกแบบ (Layout design) เบื้องต้นของระบบ

4.6 คุณลักษณะเฉพาะระบบระบายอากาศของชุดตู้ปฏิบัติการรังสีสูง (Hot cell ventilation system) แบบการออกแบบ (Drawing design) และแบบแสดงรายการปริมาณวัสดุและค่าแรง (BOQ: Bill of Quantities) เบื้องต้นของระบบทั้งหมด

- 4.7 คุณลักษณะเฉพาะของระบบผลิตอากาศสะอาดแบบแห้ง (Compressed dry air system) พร้อมการออกแบบระบบท่อก๊าซ (Layout design and gas pipe diagrams) และแบบแสดงรายการปริมาณวัสดุและค่าแรง (BOQ: Bill of quantities) เบื้องต้นสำหรับระบบทั้งหมด
- 4.8 แบบร่างไดอะแกรมเส้นเดียว (Single-line drawing) พร้อมแบบแสดงรายการปริมาณวัสดุและค่าแรง (BOQ: Bill of quantities) เบื้องต้นของงานระบบไฟฟ้า (Electrical works) ทั้งหมด
- 4.9 คุณลักษณะเฉพาะเครื่องสำรวจรังสี (Survey meter)
- 4.10 คุณลักษณะเฉพาะเครื่องวัดปริมาณรังสีสำหรับบุคคล (Pocket dosimeter)
- 4.11 คุณลักษณะเฉพาะของชุดปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมระบบสนับสนุนทั้งหมด พร้อมแคตตาล็อก (Catalogue) ฉบับจริง หรือฉบับที่พิมพ์จากแฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (พร้อมแนบไฟล์ประกอบ) จากผู้ผลิตโดยตรง โดยทำเครื่องหมายระบุให้ชัดเจนในส่วน of เครื่องหมายการค้า รุ่นของสินค้าที่นำเสนอ และข้อมูลคุณลักษณะเฉพาะต่าง ๆ ที่สถาบัน ฯ กำหนด หากไม่มีรายละเอียดระบุในแคตตาล็อกให้แสดงหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทน
 - (1) เอกสารรับรองของสแตนเลสเกรด AISI 304 (Certificate)
 - (2) เอกสารรับรองของสแตนเลสเกรด AISI 316L (Certificate)
- 4.12 ผู้ประสงค์จะเสนอราคาต้องจัดทำแบบร่างการติดตั้งและแบบร่างการออกแบบ (Hot cell drawing) เบื้องต้น ของชุดปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมระบบสนับสนุนทั้งหมด
- 4.13 เอกสารตัวอย่าง IQ/OQ ของระบบ
 - (1) ชุดปฏิบัติการรังสีสูง Grade A
 - (2) ชุดปฏิบัติการรังสีสูง Grade B
 - (3) ระบบทำไอระเหยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Vapor phase hydrogen peroxide generator)
 - (4) เครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสีอัตโนมัติ (Auto synthesizer for radiopharmaceutical)
 - (5) ระบบทดสอบประสิทธิภาพการกรองของตัวกรอง (Bubble point tester)
 - (6) ระบบแบ่งตวงสารเภสัชรังสีอัตโนมัติ (Dispensing units)

5. คุณลักษณะทั่วไป

ชุดปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับการผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมระบบสนับสนุน โดยที่ชุดปฏิบัติการรังสีสูง (Hot cell) จะต้องมีความสะอาดสอดคล้องตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) ผู้เสนอราคาต้องจัดหาและติดตั้งระบบดังกล่าวภายในอาคาร 21 สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) หรือ สทท. นครราชสีมา ตามแผนผังหรือแบบแปลน (Layout) ที่ได้รับการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ผู้เสนอราคาต้องนำเสนอคุณลักษณะเฉพาะ (Specifications) ของชุดปฏิบัติการรังสีสูง อุปกรณ์ เครื่องมือ และระบบสนับสนุนที่เกี่ยวข้องทั้งหมด พร้อมแบบร่างเบื้องต้น (Conceptual design) หรือแบบการออกแบบ (Drawing design) ซึ่งแสดงรายละเอียดของการติดตั้งอย่างชัดเจน รวมถึงบัญชีปริมาณวัสดุและแรงงาน (Bill of quantities: BOQ) ที่ใช้ในระบบสนับสนุน ได้แก่ ระบบระบายอากาศสำหรับชุดปฏิบัติการรังสีสูง (Hot cell ventilation system) ระบบผลิตอากาศสะอาดแบบแห้ง (Compressed dry air system) ระบบไฟฟ้า (Electrical systems) ที่รองรับการทำงานของระบบอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย นอกจากนี้ระบบทั้งหมดจะต้องสอดคล้องกับมาตรฐานด้านความปลอดภัยและ

ข้อกำหนดทางเทคนิคที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่าการติดตั้งและการดำเนินงานเป็นไปตามกฎหมายและได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างครบถ้วน โดยระบบดังกล่าวต้องประกอบด้วยรายละเอียดเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

5.1 ตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA ประกอบด้วยดังนี้

5.1.1 ตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับการสังเคราะห์สารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมระบบประกอบ (Hot cell and accessories for Lu-177 PSMA radiopharmaceutical synthesis)

- ระบบวัดปริมาณรังสี (Dose calibrator)
- เครื่องสำรวจรังสี (Survey meter)
- เครื่องวัดปริมาณรังสีสำหรับบุคคล (Pocket dosimeter)

5.1.2 ตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับการแบ่งตวงสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมระบบประกอบ (Hot cell and accessories for dispensing of Lu-177 PSMA radiopharmaceutical)

- ระบบวัดปริมาณรังสี (Dose calibrator)
- ระบบแบ่งตวงสารเภสัชรังสีอัตโนมัติ (Auto-dispensing unit)
- ระบบทดสอบประสิทธิภาพการกรองของตัวกรอง (Bubble point tester)
- ระบบวัดปริมาณอนุภาค (Particle counter system)

5.1.3 ระบบสนับสนุนตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA

- ระบบระบายอากาศของชุดตู้ปฏิบัติการรังสีสูง (Hot cell ventilation system)
- ระบบผลิตอากาศสะอาดแบบแห้ง (Compressed dry air system)
- ระบบท่อก๊าซ (Gas pipe system)
- ระบบไฟฟ้า (Electric system)

5.1.4 ระบบบริหารจัดการข้อมูล การประมวลผล การบันทึกผล การประมวลผลและการจัดเก็บข้อมูล (Data management, Recording, Processing and storage system)

5.2 ระบบทำไอระเหยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Vapor phase hydrogen peroxide generator)

5.3 ระบบเฝ้าระวังทางรังสี (Environmental radiation monitoring systems)

5.4 เครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสีอัตโนมัติ (Auto synthesizer for radiopharmaceutical) และงานตรวจสอบความถูกต้อง (Qualification) ของกระบวนการผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA

5.1 ตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA

5.1.1 ตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับการสังเคราะห์สารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมระบบประกอบ

เป็นตู้ปฏิบัติการรังสีที่ใช้สำหรับกระบวนการสังเคราะห์สารเภสัชรังสี (Hot cell for the synthesis of radiopharmaceuticals) ที่มีความสะอาดของสภาวะแวดล้อมภายในตู้ปฏิบัติการรังสี (Internal chamber) ของพื้นที่ปฏิบัติงานหลัก (Main working area) เป็นระดับเกรด B (GMP grade B) หรือสูงกว่า ซึ่งสอดคล้องตามข้อกำหนดของ GMP และมาตรฐานความปลอดภัยทางรังสีภายในตู้ปฏิบัติการรังสีจะต้องติดตั้งอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับกระบวนการสังเคราะห์สารเภสัชรังสี

ได้แก่ เครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA แบบอัตโนมัติ (Auto synthesizer for Lu-177 PSMA) ระบบวัดปริมาณรังสี (Dose calibrator) และระบบรักษาความสะอาดภายในพื้นที่ปฏิบัติการ (Pre-chamber) เป็นต้น โดยสามารถควบคุมการทำงานผ่านระบบสัมผัส (Touchscreen interface) ที่ติดตั้งบริเวณด้านหน้าตู้ปฏิบัติการรังสี เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ความสะดวก และความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน

คุณลักษณะเฉพาะ

- 5.1.1.1. ตู้ปฏิบัติการรังสีสำหรับการสังเคราะห์สารเภสัชรังสีจะต้องออกแบบให้คงระดับความสะอาดของสภาวะแวดล้อมภายในพื้นที่ปฏิบัติงานหลัก (Main working area) ให้อยู่ในระดับ GMP grade B หรือสูงกว่า พร้อมติดตั้งพรีแชมเบอร์ที่มีระดับความสะอาด GMP grade C (Pre-chamber grade C) และสอดคล้องตามข้อกำหนด GMP นอกจากนี้ระบบจะต้องสามารถควบคุมความดันภายในแชมเบอร์ให้อยู่ในสภาวะความดันลบ (Negative pressure) ตลอดเวลาขณะปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการรั่วไหลของรังสีออกสู่ภายนอกตู้ ในขณะเดียวกันยังต้องคงรักษาระดับความสะอาดของพื้นที่ปฏิบัติงานหลักให้ได้ตามมาตรฐานที่กำหนด
- 5.1.1.2. โครงสร้างตู้ปฏิบัติการรังสีทำจาก เหล็กกล้าโพลีเอสเตอร์ (Polyester powder coating steel) มีผนังกำแพงกั้นด้วยก้อนตะกั่วหนาไม่น้อยกว่า 75 มิลลิเมตร โดยก้อนตะกั่วแต่ละชั้นต้องวางซ้อนทับกัน (Overlapped) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันรังสี ครอบคลุมพื้นที่ปฏิบัติงานหลักอย่างสมบูรณ์ ผนังด้านหน้าของตู้ปิดคลุมด้วยแผ่นสแตนเลสเกรด AISI 304 หรือดีกว่า พร้อมเคลือบผิวเรียบแบบ Scotch brite เพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาด โดยผนังด้านนอกครอบคลุมตั้งแต่พื้นห้องจนถึงฝ้าเพดานของห้องสะอาด
- 5.1.1.3. ประตูด้านหน้าตู้ปฏิบัติการรังสี (Front shielded door) เป็นแบบพับก่อกับด้วยตะกั่ว เพื่อเป็นอุปกรณ์กั้นรังสีหนาไม่น้อยกว่า 75 มิลลิเมตร สามารถเปิด-ปิดได้อย่างสะดวก ปิดคลุมด้วยแผ่นสแตนเลสเกรด AISI 304 หรือดีกว่า พร้อมผิวเคลือบ Scotch brite เพื่อให้พื้นผิวเรียบและง่ายต่อการทำความสะอาด ครอบคลุมตั้งแต่พื้นผิวประตูด้านในและด้านนอกทั้งหมด พร้อมติดตั้งกระจกตะกั่ว (Leaded glass window) ขนาดกว้าง x ยาว ไม่น้อยกว่า 250 x 250 มิลลิเมตร เพื่อให้สามารถมองเห็นการทำงานภายในตู้ได้อย่างชัดเจน โดยกระจกตะกั่วสามารถกันรังสีได้เทียบเท่าตะกั่วหนา 75 มิลลิเมตร หรือมากกว่า (Equivalent lead thickness \geq 75 mm.) และติดตั้งช่องใส่ถุงมือ (Glove ports) จำนวน 1 คู่
- 5.1.1.4. ผนังตู้ปฏิบัติการรังสีต้องปิดคลุมแชมเบอร์ด้วยก้อนตะกั่วรอบทุกด้านเพื่อป้องกันอันตรายจากรังสี เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถป้องกันรังสีได้ในทุกทิศทาง
- 5.1.1.5. แชมเบอร์ของพื้นที่ปฏิบัติงานหลัก (Internal chamber) ทำจากสแตนเลสเกรด AISI 316L พร้อมผิวเคลือบเงาแบบ Mirror brite และปรับแต่งพื้นผิวให้เรียบในทุกส่วนโค้งและมุมเพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาด และรอยต่อภายในเชื่อมด้วยวิธีการเชื่อมแบบต่อเนื่อง เพื่อป้องกันการรั่วซึมของของเหลวอย่างมีประสิทธิภาพ ขนาดพื้นที่ภายใน (Internal dimension) จะต้องเพียงพอและเหมาะสมสำหรับติดตั้งเครื่อง

สังเคราะห์สารเภสัชรังสี เครื่องวัดความแรงรังสี และอุปกรณ์สนับสนุนในกระบวนการผลิตอื่น ๆ โดยผู้ปฏิบัติงานสามารถทำงานได้อย่างสะดวก

- 5.1.1.6. ประตูแฮมเบอร์ของพื้นที่ปฏิบัติงานหลักทำจากโพลีคาร์บอเนต (Polycarbonate) หรือวัสดุที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่า พร้อมติดตั้งถุงมือสำหรับปฏิบัติงานทางรังสี จำนวน 1 คู่ ประตูแฮมเบอร์มีระบบซิลแบบเป่าลม (Inflatable gasket) ติดตั้งรอบขอบประตู หรือช่องเปิดทั้งหมด โดยซิลยางจะขยายตัวเมื่อปิดประตูและในกรณีที่ระบบขัดข้อง ระบบความปลอดภัยจะยังคงรักษาการขยายตัวของซิลยางเพื่อป้องกันการรั่วไหลของรังสีสู่ภายนอกขณะปฏิบัติงาน
- 5.1.1.7. ด้านหน้าของตู้ปฏิบัติการรังสีติดตั้งชุดมือกล อย่างน้อย 1 อัน เพื่อใช้ในการเคลื่อนย้ายขวดผลิตภัณฑ์จากพื้นที่ปฏิบัติงานไปยังระบบดึงผลิตภัณฑ์ออกจากตู้ หรือใช้สำหรับนำขวดไอโซโทปรังสีไปยังระบบวัดปริมาณรังสี (Dose calibrator) โดยมีลูกบอลตะกั่ว (Lead ball) ความหนาเทียบเท่าหรือไม่น้อยกว่า 75 มิลลิเมตร หรือขนาดที่เหมาะสม พร้อมถุงมือกล (Air-tight booting) เพื่อป้องกันการรั่วซึมของอากาศหรือรังสีจากภายในตู้ปฏิบัติการรังสี
- 5.1.1.8. มีการติดตั้งพรีแชมเบอร์ (Pre-chamber) ระดับความสะอาดของอากาศตามมาตรฐาน GMP grade C จำนวน 1 ชุด สำหรับนำอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตเข้า-ออกจากตู้ปฏิบัติการรังสี โดยต้องมีขนาดพื้นที่ที่เหมาะสมต่อการใช้งาน พรีแชมเบอร์ต้องมีระบบกักกันอากาศ (Airlock system) หรือระบบอื่นที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงระหว่างสภาพแวดล้อมของพื้นที่ปฏิบัติงานหลักกับภายนอกตู้ และยังคงไว้ซึ่งคุณภาพอากาศภายในตู้ตามมาตรฐานขณะขนย้ายอุปกรณ์ นอกจากนี้ พรีแชมเบอร์ต้องสามารถป้องกันการรั่วไหลของรังสีจากภายในตู้ปฏิบัติการรังสีออกสู่ภายนอกตู้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 5.1.1.9. มีระบบการนำขวดผลิตภัณฑ์ออกจากตู้ปฏิบัติการรังสี (Vial extraction or drawing system) ที่ถูกออกแบบเพื่อให้สามารถดึงขวดผลิตภัณฑ์หรือขวดไอโซโทปรังสีออกจากตู้ปฏิบัติการรังสีได้โดยไม่ต้องเปิดประตู ซึ่งเป็นกระบวนการดึงขวดออกจากพื้นที่ปฏิบัติงานหลักเพื่อนำไปยังกระปุกตะกั่วที่มีฝาเปิดอยู่และวางอยู่ภายในลิ้นชักดึงขวด ระบบลิ้นชักนี้จะมีการจัดตำแหน่งฝาอัตโนมัติ โดยเมื่อผู้ปฏิบัติงานเปิดลิ้นชัก ระบบจะวางฝาลงบนกระปุกตะกั่วโดยอัตโนมัติ ระบบนี้ใช้เทคโนโลยีกักกันอากาศ (Airlock system) เพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงกับสภาพแวดล้อมภายนอกตู้ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพอากาศภายในตู้ปฏิบัติการรังสี และยังช่วยรักษามาตรฐานความสะอาดของอากาศตามเกณฑ์ GMP รวมถึงเพิ่มความปลอดภัยทางรังสีให้กับผู้ปฏิบัติงาน
- 5.1.1.10. ระบบอากาศภายในตู้ปฏิบัติการรังสี (Hot cell ventilation) เป็นระบบอากาศแบบอากาศไหลวน (Turbulent air flow) โดยอากาศขาเข้าตู้ปฏิบัติการรังสีจะต้องถูกกรองด้วยตัวกรอง HEPA H14 ส่วนอากาศที่ถูกระบายออกจะถูกดึงโดยพัดลมผ่านแผ่นกรอง HEPA H14 และตัวกรองถ่านกัมมันต์ (Activated charcoal) โดยคุณภาพของอากาศในตู้จะต้องเป็นไปตามมาตรฐานระดับความสะอาด GMP grade B และเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับดังนี้

- 5.1.1.10.1. ตัวกรองภายใน (Inlet filter) เป็นแบบ HEPA H14 Filter (ประสิทธิภาพการกรองไม่น้อยกว่าร้อยละ 99.995)
- 5.1.1.10.2. ตัวกรองภายนอก (Outlet filter) เป็นแบบ HEPA H14 Filter (ประสิทธิภาพการกรองไม่น้อยกว่าร้อยละ 99.995) และแผ่นกรองถ่านกัมมันต์ (Active Charcoal Filter)
- 5.1.1.10.3. ช่วงความดันในการทำงาน อยู่ในช่วง -50 ถึง -150 ปาสคาล (Pa)
- 5.1.1.10.4. ในสภาวะปกติ (At rest) จะต้องมีย่าน้อยกว่า 3,520 อนุภาค/ลูกบาศก์เมตร ($\text{particle}/\text{m}^3$) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.5 ไมโครเมตร และน้อยกว่า 29 อนุภาค/ลูกบาศก์เมตร ($\text{particle}/\text{m}^3$) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 ไมโครเมตร
- 5.1.1.10.5. ในสภาวะทำงาน (In operation) จะต้องมีย่าน้อยกว่า 352,000 อนุภาค/ลูกบาศก์เมตร ($\text{particle}/\text{m}^3$) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.5 ไมโครเมตร และน้อยกว่า 2,900 อนุภาค/ลูกบาศก์เมตร ($\text{particle}/\text{m}^3$) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 ไมโครเมตร
- 5.1.1.11. ระบบระบายอากาศของพรีแชมเบอร์ (Pre-chamber ventilation) เป็นระบบระบายอากาศแบบอากาศไหลวน (Turbulent air flow) โดยอากาศที่เข้าจะถูกกรองด้วยตัวกรอง HEPA และอากาศที่ระบายออกจะถูกดูดโดยพัดลมผ่านตัวกรอง HEPA โดยคุณภาพของอากาศในตู้จะต้องเป็นไปตามมาตรฐานระดับความสะอาด GMP grade C ตามเกณฑ์การยอมรับได้ดังนี้
 - 5.1.1.11.1. ในสภาวะปกติ (At rest) จะต้องมีย่าน้อยกว่า 352,000 อนุภาค/ลูกบาศก์เมตร ($\text{particle}/\text{m}^3$) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.5 ไมโครเมตร และน้อยกว่า 2,900 อนุภาค/ลูกบาศก์เมตร ($\text{particle}/\text{m}^3$) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 ไมโครเมตร
 - 5.1.1.11.2. ในสภาวะทำงาน (In operation) จะต้องมีย่าน้อยกว่า 3,520,000 อนุภาค/ลูกบาศก์เมตร ($\text{particle}/\text{m}^3$) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.5 ไมโครเมตร และน้อยกว่า 29,000 อนุภาค/ลูกบาศก์เมตร ($\text{particle}/\text{m}^3$) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 ไมโครเมตร
- 5.1.1.12. ตู้ปฏิบัติการรังสีจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานระดับสากล ดังนี้ GMP, 21 CFR Part 11 และ ISO14644
- 5.1.1.13. ตู้ปฏิบัติการรังสีต้องออกแบบให้มีความดันอากาศภายในเป็นลบ (Negative pressure) พร้อมระบบควบคุมความดันและการแลกเปลี่ยนอากาศภายในแชมเบอร์ให้คงที่ตลอดการใช้งาน โดยระบบจะทำงานแยกจากระบบระบายอากาศของอาคาร (HVAC)
- 5.1.1.14. มีช่องสำหรับสายเคเบิลและท่อต่าง ๆ (Sealed passages) ที่ผ่านเข้า-ออก ตู้ปฏิบัติการรังสี จะต้องออกแบบให้ปิดสนิทเพื่อป้องกันการรั่วซึมของอากาศหรือรังสี นอกจากนี้ ยังสามารถส่งผ่านสายเคเบิลพร้อมหัวต่อที่ติดตั้งอยู่ได้โดยไม่จำเป็นต้องถอดหัวต่อออกระหว่างการติดตั้ง

- 5.1.1.15. มีจำนวนหลอดไฟส่องสว่างภายในตู้ปฏิบัติการรังสีที่เหมาะสมเพียงพอ และต้องมีค่าความสว่างรวม (Total luminous emittance) ไม่น้อยกว่า 500 ลักซ์
- 5.1.1.16. มีจำนวนชุดปลั๊กไฟที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการใช้งานกับอุปกรณ์และเครื่องมือภายในตู้ปฏิบัติการรังสี โดยปลั๊กไฟมีฝาปิดโปร่งใส่แบบพับได้เพื่อป้องกันและรักษาความสะอาด นอกจากนี้สามารถติดตั้งปลั๊กไฟเพิ่มเติมบริเวณด้านหลังตู้ หรือบริเวณตำแหน่งอื่นที่เหมาะสมตามความจำเป็น โดยระบบควบคุมการเปิด-ปิดปลั๊กไฟภายในตู้จะสามารถดำเนินการได้จากแผงควบคุมที่ตั้งอยู่บริเวณหน้าตู้ปฏิบัติการรังสี
- 5.1.1.17. มีเครื่องควบคุมแบบระบบสัมผัส (Touch screen) อยู่ด้านนอกตู้ปฏิบัติการรังสีสำหรับ การควบคุมระบบ การบันทึกข้อมูล และการแสดงผล โดยระบบสามารถบันทึกและเก็บข้อมูลการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับตู้ได้ ช่วยให้สามารถติดตามเหตุการณ์และสัญญาณเตือนต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในตู้ได้ โดยสามารถจัดการระดับการเข้าถึงด้วยรหัสผ่านอย่างน้อย 4 ระดับ
- 5.1.1.18. มีเครื่องวัดความดัน (Manometer) แบบความแม่นยำสูง ติดตั้งบริเวณด้านหน้าตู้ปฏิบัติการรังสี และเชื่อมต่อกับระบบควบคุมความดันภายในตู้ เพื่อแสดงสถานะความดันอย่างต่อเนื่องในรูปแบบเรียลไทม์ ช่วยให้การทำงานเป็นไปอย่างปลอดภัย ช่วงความดันสามารถตั้งโปรแกรมได้โดยผู้ปฏิบัติงาน โดยมีช่วงระหว่าง -250 ถึง +250 ปาสคาล (Pa)
- 5.1.1.19. มีหัววัด Geiger Mueller (GM) สำหรับวัดปริมาณรังสีภายในตู้ปฏิบัติการรังสี เพื่อความปลอดภัยแก่ผู้ปฏิบัติงาน โดยหัววัด GM จะเชื่อมต่อกับระบบล็อกไฟฟ้าและกลไกเปิด-ปิดประตู ซึ่งจะทำให้ประตูตู้ปฏิบัติการรังสีปิดโดยอัตโนมัติหากปริมาณรังสีเกินค่าที่กำหนดที่ตั้งไว้ ข้อมูลจากหัววัด GM และการตั้งค่าพารามิเตอร์จะถูกจัดการโดยจอควบคุมแบบสัมผัส (Touch screen) โดยสามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนภัยได้ 2 ระดับ ได้แก่ สัญญาณเตือนก่อน (Pre-Alarm) และสัญญาณเตือนจริง (Alarm) โดยมีระดับช่วงการวัด (Measuring Range) ครอบคลุมตั้งแต่ 20 ไมโครซีเวิร์ตต่อชั่วโมง ($\mu\text{Sv/hr}$) ถึง 1 ซีเวิร์ตต่อชั่วโมง (Sv/hr)
- 5.1.1.20. มีการติดตั้งวาล์วก๊าซ (Gas valve) บริเวณหน้าตู้ปฏิบัติการรังสีสำหรับควบคุมระบบอัดอากาศ (Compress air) และก๊าซไนโตรเจน (N_2 gas) ที่ใช้สนับสนุนระบบผลิตหรือการทำงานของตู้ปฏิบัติการรังสี
- 5.1.1.21. มีการติดตั้งระบบตรวจวัดรังสี (Radiation monitor) บริเวณท่อระบายอากาศของตู้ปฏิบัติการรังสี พร้อมกับหัววัด GM หรือดีกว่า และวาล์วเปิด-ปิด เพื่อช่วยควบคุมและแยกพื้นที่ภายในตู้ออกจากพื้นที่ภายนอกตู้ จนกว่าระดับรังสีภายในจะลดลงถึงค่าที่ปลอดภัยก่อนปล่อยอากาศสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก ทั้งนี้เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างปลอดภัย
- 5.1.1.22. ตู้ปฏิบัติการรังสีจะต้องติดตั้งเครื่องมือวัดต่าง ๆ พร้อมระบบซอฟต์แวร์ที่สามารถตรวจวัดและบันทึกค่า (Monitor and record) ของพารามิเตอร์ที่สำคัญ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ความดัน และระดับรังสีภายในตู้ รวมถึงค่าอื่น ๆ ที่จำเป็นสำหรับการรายงานตามข้อกำหนด GMP โดยข้อมูลทั้งหมดจะแสดงผลบนหน้าจอที่ติดตั้งบริเวณด้านหน้าตู้ปฏิบัติการรังสี รวมถึงหน้าจอแสดงผลรวม และสามารถพิมพ์รายงานของ

แต่ละพารามิเตอร์ได้ตามความต้องการ เครื่องมือวัดที่ใช้ในระบบของตู้ปฏิบัติการรังสี ต้องมีคุณสมบัติตามที่กำหนดดังต่อไปนี้

- 5.1.1.22.1. มีเซนเซอร์ (Sensor) สำหรับติดตามอุณหภูมิ (Temperature) ความชื้นสัมพัทธ์ (Humidity) และความดัน (Pressure)
- 5.1.1.22.2. มีระบบตรวจวัดระดับรังสีภายในตู้ (Radiation monitoring) เพื่อเฝ้าระวังปริมาณรังสีภายในพื้นที่ปฏิบัติงานหลักเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน นอกจากนี้ ยังมีระบบสัญญาณไฟแจ้งเตือน พร้อมระบบล๊อคประตูอัตโนมัติ (Interlock system) เพื่อป้องกันการเปิดประตูของพื้นที่ปฏิบัติงานหลักในกรณีที่ระดับรังสีภายในตู้สูงกว่าค่าที่กำหนด
- 5.1.1.22.3. มีระบบตรวจสอบระดับรังสีของทอระบายอากาศในตู้ โดยระบบสามารถแยกแต่ละตู้ จนถึงระดับการสลายตัวของรังสี
- 5.1.1.22.4. ภายในตู้ปฏิบัติการรังสีมีการติดตั้งทอสำหรับการส่งผลิตภัณฑ์ (Final product) ไปยังตู้แบ่งตวงเซลล์รังสี (Dispensing hot cell) อย่างน้อย 5 ทอ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อระดับความสะอาดภายในของแต่ละตู้ขณะทำการลำเลียงหรือส่งสารเภสัชรังสีดังกล่าว
- 5.1.1.22.5. มีจำนวนปลั๊กไฟฟ้าที่เหมาะสมสำหรับติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ภายในตู้ปฏิบัติการรังสี ซึ่งเป็นประเภทที่เหมาะสมกับประเทศไทย โดยปลั๊กไฟฟ้าจะปกคลุมด้วยฝาโปร่งใสแบบบานพับเพื่อป้องกันเวลาทำความสะอาด และสามารถเพิ่มปลั๊กไฟฟ้าได้ในบริเวณด้านหลังตู้ ตามความเหมาะสม โดยผู้ปฏิบัติงานสามารถเปิดหรือปิดได้โดยการสั่งการจากแผงควบคุม
- 5.1.1.23. มีการติดตั้งถาดรองรับคอมพิวเตอร์แบบพกพา (Laptop) ด้านหน้าตู้ปฏิบัติการรังสี โดยถาดติดตั้งอยู่บนแขนที่สามารถปรับหมุนได้ ไม่น้อยกว่า 90 องศา เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- 5.1.1.24. มีการติดตั้งเครื่องวัดปริมาณรังสี (Dose calibrator) จำนวน 1 ชุด ภายในตู้ปฏิบัติการรังสีพร้อมอุปกรณ์กำบังรังสี (Shielded housing) ทำด้วยตะกั่วหนาไม่น้อยกว่า 75 มิลลิเมตร พร้อมชุดควบคุมการวัดและแสดงผลแบบสัมผัส (Touch screen) ซึ่งติดตั้งและควบคุมได้จากบริเวณหน้าตู้ปฏิบัติการรังสี ด้วยระบบสุญญากาศ หรือนิวเมติกขึ้น-ลง (Vacuum elevator or pneumatic lifting) หรือระบบไฟฟ้า โดยสามารถเข้าถึงการวัดได้จากภายในพื้นที่ปฏิบัติงานหลัก โดยเครื่องวัดปริมาณรังสี (Dose calibrator) ต้องมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้
- 5.1.1.24.1. เป็นเครื่องวัดความแรงรังสี (Dose calibrator) ประเภท Ionization chamber ควบคุมการวัดด้วยระบบหน้าจอสัมผัส (Touch screen) โดยมีขนาดหน้าจอกว้างไม่น้อยกว่า 8 นิ้ว
- 5.1.1.24.2. Chamber มีเส้นผ่านศูนย์กลางระหว่าง 15 - 20 เซนติเมตร และความสูงระหว่าง 40 - 45 เซนติเมตร
- 5.1.1.24.3. หน้าจอแสดงผลสามารถเลือกแสดงค่าการวัดได้ทั้งในหน่วยเบคเคอเรล (Bq) และคูรี (Ci)
- 5.1.1.24.4. รองรับฐานข้อมูลไอโซโทป (Isotope library) ไม่น้อยกว่า 30 ชนิด

- 5.1.1.24.5. มีระบบปรับช่วงการวัดอัตโนมัติ (Auto-Ranging measurements) รองรับการวัดค่าความแรงรังสีสูงสุดไม่น้อยกว่า 20 คูรี (Ci) สำหรับ F-18
- 5.1.1.24.6. ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับแบบเฟสเดียว (Single-phase) ที่รองรับแรงดัน 100 - 240 โวลต์เอซี (VAC) (50/60 เฮิรตซ์ (Hz))
- 5.1.1.25. ภายในพื้นที่ปฏิบัติงานมีถาดรองรับการติดตั้งเครื่องส่งเคราะห์สารเภสัชรังสีที่นำเครื่องเข้า-ออกได้ เพื่อความสะดวกในการทำงานการ และบำรุงรักษาเครื่องส่งเคราะห์เภสัชรังสี
- 5.1.1.26. เครื่องรักษาระดับความเสถียรของระบบไฟฟ้าสำหรับระบบส่งเคราะห์ (Stabilizer) ขนาดกำลังไม่น้อยกว่า 2 กิโลโวลต์แอมป์ (kVA) จำนวน 1 เครื่อง หรือ UPS ไม่น้อยกว่า 10 kVA จำนวน 1 เครื่อง
- 5.1.1.27. เครื่องสำรวจรังสี (Survey meter) จำนวน 1 เครื่อง
 - 5.1.1.27.1. มีหัวเชื่อมต่อกับหัววัดรังสีภายนอกแบบแพนเค้กชนิดก๊าซแบบ GM และมีพื้นที่วัดรังสี ไม่น้อยกว่า 15.5 ตารางเซนติเมตร
 - 5.1.1.27.2. หัววัดรังสีต้องมี Ambient dose filter ติดมาด้วย
 - 5.1.1.27.3. สามารถวัดอัตราปริมาณรังสีแกมมาได้ในช่วง 0.00 ไมโครซีเวิร์ตต่อชั่วโมง ($\mu\text{Sv/hr}$) ถึง 999 ซีเวิร์ตต่อชั่วโมง (Sv/hr)
 - 5.1.1.27.4. สามารถวัดรังสีในหน่วย cpm, cps และ Sv/h ได้
 - 5.1.1.27.5. หัววัดรังสีสามารถตอบสนองต่อรังสีในช่วงพลังงาน 20 กิโลอิเล็กตรอนโวลต์ (keV) ถึง 1.2 เมกกะอิเล็กตรอนโวลต์ (MeV) หรือดีกว่า
 - 5.1.1.27.6. หน้าจอแสดงผลสามารถแสดงตัวเลขได้อย่างน้อย 3 หลักหรือมากกว่า และตัวเลขที่แสดงต้องมีขนาดอย่างน้อย 15 มิลลิเมตร หรือใหญ่กว่า
 - 5.1.1.27.7. มีสัญญาณเสียงเตือนดังไม่น้อยกว่า 75 เดซิเบล (dBA) ที่ระยะ 0.6 เมตร
 - 5.1.1.27.8. สามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง
- 5.1.1.28. เครื่องวัดปริมาณรังสีสำหรับบุคคล (Pocket dosimeter) จำนวน 2 เครื่อง
 - 5.1.1.28.1. สามารถวัดรังสีแกมมา และสามารถอ่านค่าจากจอแสดงผลแบบจอตจิล LCD
 - 5.1.1.28.2. สามารถวัดปริมาณรังสีในช่วงพลังงาน 20 กิโลอิเล็กตรอนโวลต์ (keV) ถึง 7 เมกกะอิเล็กตรอนโวลต์ (MeV) หรือดีกว่า และสามารถแสดงค่าปริมาณรังสีตั้งแต่ช่วง 1 ไมโครซีเวิร์ต (μSv) ถึง 10 ซีเวิร์ต (Sv) หรือดีกว่า
 - 5.1.1.28.3. สามารถแจ้งเตือนด้วยการมองเห็น เสียง และการสั่น
 - 5.1.1.28.4. ใช้แบตเตอรี่ชนิด Alkaline ขนาด AAA
 - 5.1.1.28.5. ตัวเครื่องผลิตจากวัสดุ Polycarbonate-ABS มีน้ำหนักเครื่องรวมแบตเตอรี่ไม่มากกว่า 90 กรัม
 - 5.1.1.28.6. สามารถกันละอองน้ำและฝุ่นได้ตามมาตรฐาน IP67
 - 5.1.1.28.7. มีขนาดเหมาะสมที่จะสามารถพกพาได้สะดวก
 - 5.1.1.28.8. ต้องมีคู่มือการใช้งานเครื่องวัดรังสีเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ตามจำนวนเครื่องที่กำหนด

- 5.1.1.28.9. เครื่องวัดรังสีต้องได้รับการปรับเทียบจากบริษัทผู้ผลิต หรือสถาบันที่ได้รับการ
รองรับมาตรฐานในประเทศที่ผู้ผลิตตั้งอยู่ โดยจะต้องแสดงเอกสารหลักฐาน
ดังกล่าว พร้อมกับสินค้าในวันส่งมอบ
- 5.1.1.28.10. เครื่องวัดรังสีที่ส่งมอบจะต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยถูกใช้งานมาก่อนหรือเป็น
สินค้าเก่าเก็บ

5.1.2 ตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับการแบ่งตวงสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมระบบ ประกอบ

ตู้ปฏิบัติการรังสีสำหรับการแบ่งตวงสารเภสัชรังสี (Hot cell for dispensing of radiopharmaceuticals) ต้องได้รับการออกแบบให้เป็นไปตามมาตรฐานความสะอาดระดับ GMP Grade A โดยภายในตู้มีระบบการไหลเวียนอากาศแบบ Vertical laminar flow ซึ่งครอบคลุมพื้นที่ปฏิบัติงานทั้งหมด เพื่อรักษาความสะอาดและลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนของอากาศภายนอก ตู้ปฏิบัติการรังสีดังกล่าวต้องติดตั้ง Pre-Chamber ที่มีมาตรฐานความสะอาดของอากาศระดับ GMP Grade B สำหรับการส่งผ่านวัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้ในการแบ่งตวงสารเภสัชรังสีเข้าและออกจากตู้ โดยโครงสร้างหลักของตู้ทำจากเหล็กกล้าโพลีเอสเตอร์ (Polyester powder coating steel) พร้อมอุปกรณ์ป้องกันรังสีด้วยผนังตะกั่วที่มีความหนาไม่น้อยกว่า 75 มิลลิเมตร ผนังด้านหน้าของตู้ปฏิบัติการต้องบุด้วยสแตนเลสเกรด AISI 304 หรือดีกว่า ครอบคลุมอุปกรณ์กักบังรังสีจากพื้นถึงฝ้าเพดาน นอกจากนี้ ตู้ปฏิบัติการรังสีได้รับการออกแบบให้มีระบบซีลและควบคุมความหนาแน่นของอากาศ เพื่อป้องกันการรั่วไหลของอากาศและสารกัมมันตรังสี โดยมีการติดตั้งอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับกระบวนการแบ่งตวงสารเภสัชรังสี ได้แก่ เครื่องแบ่งตวงเภสัชรังสี Lu-177 PSMA แบบอัตโนมัติ (Automatic dispensing unit) ระบบวัดปริมาณรังสี (Dose calibrator) เครื่องทดสอบประสิทธิภาพตัวกรอง (Bubble point tester) ระบบวัดปริมาณอนุภาค (Particle counter) ระบบรองรับการฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Vaporized hydrogen peroxide sterilization) โดยทุกกระบวนการสามารถควบคุมและตรวจสอบได้ผ่านหน้าจอสัมผัส (Touchscreen Interface) ที่ติดตั้งบริเวณหน้าตู้ปฏิบัติการรังสี เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน รวมถึงความสะอาดและความปลอดภัยในการใช้งาน

คุณลักษณะเฉพาะ

- 5.1.2.1 ตู้ปฏิบัติการรังสีสำหรับการแบ่งตวงสารเภสัชรังสี จะต้องออกแบบให้มีความสะอาดของสภาวะแวดล้อมอากาศภายในพื้นที่ปฏิบัติงานหลัก (Main working area) ให้อยู่ในระดับเกรด A พร้อมติดตั้งพรีแชมเบอร์ความสะอาดระดับเกรด B (Pre-chamber grade B) ที่สอดคล้องข้อกำหนด GMP โดยมีระบบที่สามารถควบคุมการรักษาระดับความสะอาดและความดันภายในแชมเบอร์ให้อยู่ในภาวะลบ (Negative pressure) เพื่อป้องกันการรั่วไหลของรังสีออกสู่ภายนอกตู้
- 5.1.2.2 โครงสร้างตู้ปฏิบัติการรังสีทำจากเหล็กกล้าโพลีเอสเตอร์ (Polyester powder coating steel) มีผนังกำแพงกั้นด้วยก้อนตะกั่วหนาไม่น้อยกว่า 75 มิลลิเมตร โดยก้อนตะกั่วแต่ละชั้นวางซ้อนทับกัน (Overlapped) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันรังสี ครอบคลุมพื้นที่ปฏิบัติงานหลักอย่างสมบูรณ์ ผนังด้านหน้าของตู้ปิดคลุมด้วยแผ่นสแตนเลสเกรด

AISI 304 หรือดีกว่า พร้อมผิวเคลือบ Scotch brite เพื่อให้พื้นผิวเรียบและง่ายต่อการทำความสะอาด ครอบคลุมตั้งแต่พื้นห้องจนถึงฝ้าเพดานของห้องสะอาด

- 5.1.2.3 ประตูด้านหน้าตู้ปฏิบัติการรังสี (Front shielded door) เป็นแบบพับหรือบานเลื่อน ผนังประตูก่อด้วยตะกั่วเพื่อเป็นอุปกรณ์กำบังรังสีหนาไม่น้อยกว่า 75 มิลลิเมตร สามารถเปิด-ปิดได้อย่างสะดวก ปิดคลุมด้วยแผ่นสแตนเลสเกรด AISI 304 หรือดีกว่า พร้อมผิวเคลือบ Scotch brite เพื่อให้พื้นผิวเรียบและง่ายต่อการทำความสะอาด ครอบคลุมตั้งแต่พื้นผิวประตูด้านในและด้านนอกทั้งหมด พร้อมติดตั้งกระจกตะกั่ว (Leaded glass window) ขนาดกว้าง x ยาว ไม่น้อยกว่า 200 x 200 มิลลิเมตร เพื่อให้สามารถมองเห็นการทำงานภายในตู้ได้อย่างชัดเจน โดยกระจกตะกั่วสามารถกันรังสีได้เทียบเท่าตะกั่วหนา 75 มิลลิเมตร หรือมากกว่า (Equivalent lead thickness \geq 75 mm.) และติดตั้งช่องใส่ถุงมือ (Glove ports) จำนวน 1 คู่
- 5.1.2.4 แชมเบอร์ภายในตู้ปฏิบัติการรังสี (Internal chamber) ของพื้นที่ปฏิบัติงานหลักทำจากสแตนเลสเกรด AISI 316L พร้อมผิวเคลือบเงาแบบ Mirror brite และปรับแต่งพื้นผิวให้เรียบในทุกส่วนโค้งและมุมเพื่อให้ง่ายต่อการทำความสะอาด ซึ่งมีพื้นที่ภายใน (Internal dimension) เพียงพอสำหรับติดตั้งเครื่องแบ่งตัวสารเรดิโอไอโซโทป ระบบเปิด-ปิดจุกยางและฝาอลูมิเนียม เครื่องวัดความแรงรังสี เครื่องทดสอบประสิทธิภาพการกรองของตัวกรอง เครื่องวัดปริมาณอนุภาค ระบบฆ่าเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ และอุปกรณ์สนับสนุนในกระบวนการผลิตอื่น ๆ พื้นที่ปฏิบัติงานหลักสามารถทำงานได้อย่างสะดวก โดยรอยต่อภายในเชื่อมด้วยวิธีการเชื่อมแบบต่อเนื่อง เพื่อป้องกันการรั่วซึมของของเหลวอย่างมีประสิทธิภาพ
- 5.1.2.5 ประตูแชมเบอร์ของพื้นที่ปฏิบัติงานหลักทำจากโพลีคาร์บอเนต (Polycarbonate) หรือวัสดุที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าหรือดีกว่า พร้อมติดตั้งถุงมือสำหรับปฏิบัติงานทางรังสี จำนวน 1 คู่ ประตูแชมเบอร์มีระบบซีลแบบเป่าลม (Inflatable Gasket) ที่ติดตั้งรอบขอบประตูหรือช่องเปิดทั้งหมด โดยซีลยางจะขยายตัวเมื่อปิดประตู และในกรณีที่ระบบขัดข้องระบบความปลอดภัยจะยังคงรักษาการขยายตัวของซีลยางเพื่อป้องกันการรั่วไหลของรังสีสู่ภายนอกขณะปฏิบัติงาน
- 5.1.2.6 ด้านหน้าของตู้ปฏิบัติการรังสีติดตั้งชุดมีกอล อย่างน้อย 1 อัน เพื่อใช้ในการเคลื่อนย้ายขวดผลิตภัณฑ์จากพื้นที่ปฏิบัติงานไปยังระบบดิงผลิตภัณฑ์ออกจากตู้ หรือใช้สำหรับนำขวดไอโซโทปรังสีไปยังระบบวัดปริมาณรังสี (Dose calibrator) โดยมีลูกบอลตะกั่ว (Lead ball) ความหนาไม่น้อยกว่า 75 มิลลิเมตร หรือขนาดที่เหมาะสม พร้อมถุงมือกล (Air-tight booting) เพื่อป้องกันการรั่วซึมของอากาศหรือรังสีจากภายในตู้ปฏิบัติการรังสี
- 5.1.2.7 มีพรีแชมเบอร์ (Pre-chamber) ระดับความสะอาดของอากาศตามมาตรฐาน GMP เกรด B สำหรับนำอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการแบ่งตัวเข้า-ออกจากตู้ปฏิบัติการรังสี โดยต้องมีขนาดพื้นที่ที่เหมาะสมต่อการใช้งาน พรีแชมเบอร์ต้องมีระบบกักกันอากาศ (Airlock System) หรือระบบอื่นที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสัมผัสโดยตรงระหว่างสภาพแวดล้อมของพื้นที่ปฏิบัติงานหลักภายในตู้ปฏิบัติการรังสี (GMP grade A) กับภายนอกตู้และยังคงไว้ซึ่งคุณภาพอากาศภายในตู้ตามมาตรฐาน GMP ขณะขนย้ายอุปกรณ์ ทั้งนี้พรีแชม

เบอร์ต้องสามารถป้องกันการรั่วไหลของรังสีจากภายในตู้ปฏิบัติการรังสีออกสู่ภายนอกตู้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

5.1.2.8 ระบบอากาศภายในตู้ปฏิบัติการรังสี (Hot cell ventilation) เป็นระบบอากาศแบบอากาศไหลวน (Laminar air flow) โดยอากาศเข้าตู้ปฏิบัติการรังสีจะต้องถูกกรองด้วยตัวกรอง HEPA H14 หรือดีกว่า ส่วนอากาศที่ถูกระบายออกจะถูกดึงโดยพัดลมผ่านแผ่นกรอง HEPA H14 หรือดีกว่า และตัวกรองถ่านกัมมันต์ โดยคุณภาพของอากาศในตู้จะต้องเป็นไปตามมาตรฐานระดับความสะอาด GMP grade A และเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับดังนี้

5.1.2.8.1 ตัวกรองภายใน (Inlet Filter) เป็นแบบ HEPA H14 Filter (ประสิทธิภาพการกรองร้อยละ 99.995 หรือดีกว่า)

5.1.2.8.2 ตัวกรองภายนอก (Outlet Filter) เป็นแบบ HEPA H14 Filter (ประสิทธิภาพการกรองร้อยละ 99.995 หรือดีกว่า) และแผ่นกรองถ่านกัมมันต์ (Active Charcoal Filter)

5.1.2.8.3 ช่วงความดันในการทำงาน อยู่ในช่วง -50 ถึง -150 ปาสคาล (Pa)

5.1.2.8.4 ในสภาวะปกติ (At rest) จะต้องมีค่าน้อยกว่า 3,520 อนุภาคต่อลูกบาศก์เมตร (particle/m³) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.5 ไมโครเมตร และน้อยกว่า 20 อนุภาคต่อลูกบาศก์เมตร (particle/m³) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 ไมโครเมตร

5.1.2.8.5 ในสภาวะทำงาน (In operation) จะต้องมีค่าน้อยกว่า 3,520 อนุภาคต่อลูกบาศก์เมตร (particle/m³) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.5 ไมโครเมตร และน้อยกว่า 20 อนุภาคต่อลูกบาศก์เมตร (particle/m³) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 ไมโครเมตร

5.1.2.9 ระบบระบายอากาศของพรีแชมเบอร์ (Pre-Chamber ventilation) เป็นระบบระบายอากาศแบบอากาศไหลวน (Turbulent air flow) โดยอากาศที่เข้าจะถูกกรองด้วยตัวกรอง HEPA และอากาศที่ระบายออกจะถูกดูดโดยพัดลมผ่านตัวกรอง HEPA โดยคุณภาพของอากาศในตู้จะต้องเป็นไปตามมาตรฐานระดับความสะอาด GMP Grade B ตามเกณฑ์การยอมรับได้ดังนี้

5.1.2.9.1 ในสภาวะปกติ (At rest) จะต้องมีค่าน้อยกว่า 3,520 อนุภาคต่อลูกบาศก์เมตร (particle/m³) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.5 ไมโครเมตร และน้อยกว่า 29 อนุภาคต่อลูกบาศก์เมตร (particle/m³) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 ไมโครเมตร

5.1.2.9.2 ในสภาวะทำงาน (In operation) จะต้องมีค่าน้อยกว่า 352,000 อนุภาคต่อลูกบาศก์เมตร (particle/m³) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 0.5 ไมโครเมตร และน้อยกว่า 2,900 อนุภาคต่อลูกบาศก์เมตร (particle/m³) สำหรับอนุภาคขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 ไมโครเมตร

5.1.2.10 ตู้ปฏิบัติการรังสีจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานระดับสากลดังนี้ GMP, 21 CFR Part 11 และ ISO14644

- 5.1.2.11 ตู้ปฏิบัติการรังสีต้องออกแบบให้มีความดันอากาศภายในเป็นลบ (Negative pressure) พร้อมระบบควบคุมความดันและการแลกเปลี่ยนอากาศภายในแชนเบอร์ให้คงที่ตลอดการใช้งาน โดยระบบจะทำงานแยกจากระบบระบายอากาศของอาคาร (HVAC)
- 5.1.2.12 มีช่องสำหรับสายเคเบิลและท่อต่าง ๆ (Sealed passages) ที่ผ่านเข้า-ออก ตู้ปฏิบัติการรังสี จะต้องออกแบบให้ปิดสนิทเพื่อป้องกันการรั่วซึมของอากาศหรือรังสี นอกจากนี้ ยังสามารถส่งผ่านสายเคเบิลพร้อมหัวต่อที่ติดตั้งอยู่ได้โดยไม่จำเป็นต้องถอดหัวต่อออกระหว่างการติดตั้ง
- 5.1.2.13 มีจำนวนหลอดไฟส่องสว่างภายในตู้ปฏิบัติการรังสีที่เหมาะสมเพียงพอและต้องมีค่าความสว่างรวม (Total luminous emittance) ไม่น้อยกว่า 500 ลักซ์
- 5.1.2.14 มีจำนวนชุดปลั๊กไฟที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการใช้งานกับอุปกรณ์และเครื่องมือภายในตู้ปฏิบัติการรังสี โดยปลั๊กไฟมีฝาปิดโปร่งใสแบบพับได้เพื่อป้องกันและรักษาความสะอาด
- 5.1.2.15 มีเครื่องควบคุมแบบระบบสัมผัส (Touch screen) อยู่ด้านนอกตู้ปฏิบัติการรังสีสำหรับการควบคุมระบบ การบันทึกข้อมูล และการแสดงผล โดยระบบสามารถบันทึกและเก็บข้อมูลการดำเนินงานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับตู้ได้ ช่วยให้สามารถติดตามเหตุการณ์และสัญญาณเตือนต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นในตู้ได้ โดยสามารถจัดการระดับการเข้าถึงด้วยรหัสผ่านอย่างน้อย 4 ระดับ
- 5.1.2.16 มีเครื่องวัดความดัน (Manometer) แบบความแม่นยำสูง ติดตั้งบริเวณหน้าตู้ปฏิบัติการรังสี และเชื่อมต่อกับระบบควบคุมความดันภายในตู้ เพื่อแสดงสถานะความดันอย่างต่อเนื่องในรูปแบบเรียลไทม์ ช่วยให้การทำงานเป็นไปอย่างปลอดภัย ช่วงความดันสามารถตั้งโปรแกรมได้โดยผู้ปฏิบัติงาน โดยมีช่วงระหว่าง -250 ถึง +250 ปาสกาล (Pa)
- 5.1.2.17 มีหัววัด Geiger Mueller (GM) สำหรับวัดปริมาณรังสีภายในตู้ เพื่อความปลอดภัยแก่ผู้ปฏิบัติงาน โดยหัววัด GM จะเชื่อมต่อกับระบบล็อกไฟฟ้าและกลไกเปิด-ปิดประตู ซึ่งจะทำให้ประตูตู้ปฏิบัติการรังสีปิดโดยอัตโนมัติหากปริมาณรังสีเกินค่าที่ปลอดภัยที่ตั้งไว้ ข้อมูลจากหัววัด GM และการตั้งค่าพารามิเตอร์จะถูกจัดการโดยจอควบคุมแบบสัมผัส (Touch Screen) โดยสามารถตั้งระดับสัญญาณเตือนภัยได้ 2 ระดับ ได้แก่ สัญญาณเตือนก่อน (Pre-alarm) และสัญญาณเตือนจริง (Alarm) โดยมีระดับช่วงการวัด (Measuring range) เท่ากับ 20 ไมโครซีเวิร์ตต่อชั่วโมง ($\mu\text{Sv/hr}$) ถึง 1 ซีเวิร์ตต่อชั่วโมง (Sv/hr)
- 5.1.2.18 มีการติดตั้งระบบตรวจวัดรังสี (Radiation monitor) บริเวณที่ระบายอากาศของตู้ปฏิบัติการรังสี พร้อมกับหัววัด GM และวาล์วเปิด-ปิด เพื่อช่วยควบคุมและแยกพื้นที่ภายในตู้ออกจากพื้นที่ภายนอกตู้ จนกว่าระดับรังสีภายในจะลดลงถึงค่าที่ปลอดภัยก่อนปล่อยอากาศสู่สิ่งแวดล้อมภายนอก ทั้งนี้เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างปลอดภัย
- 5.1.2.19 มีการติดตั้งถาดรองรับคอมพิวเตอร์แบบพกพา (Laptop) ด้านหน้าตู้ปฏิบัติการรังสี โดยถาดติดตั้งอยู่บนแขน (Arm swings) ที่สามารถปรับหมุนได้ไม่น้อยกว่า 90 องศา เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

- 5.1.2.20 ภายในแชมเบอร์ติดตั้งเครื่องวัดปริมาณรังสี (Dose calibrator) พร้อมชุดกำบังรังสี (Shielded housing) จำนวน 1 ชุด โดยชุดกำบังรังสีทำจากตะกั่วหนาไม่น้อยกว่า 75 มิลลิเมตร พร้อมชุดควบคุมการวัดและจอแสดงผลแบบสัมผัส (Touch screen) ติดตั้งบริเวณหน้าตู้ปฏิบัติการรังสี ด้วยระบบสุญญากาศหรือนิวเมติกขึ้น-ลง (Vacuum elevator or pneumatic lifting) หรือระบบไฟฟ้า โดยสามารถเข้าถึงการวัดได้จากภายในพื้นที่ปฏิบัติงานหลัก โดยเครื่องวัดปริมาณรังสี (Dose calibrator) ต้องมีคุณสมบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้
- 5.1.2.20.1 มีขนาดของแชมเบอร์ (Chamber dimensions) ที่มีความสูงระหว่าง 40 - 50 เซนติเมตร และเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 6.5 เซนติเมตร
- 5.1.2.20.2 มีขนาดของ Liner insert diameter ไม่น้อยกว่า 6 เซนติเมตร ขนาดของ Well diameter ไม่น้อยกว่า 6 เซนติเมตร และ Well depth ระหว่าง 20 - 30 เซนติเมตร
- 5.1.2.20.3 เป็นเครื่องวัดความแรงรังสี (Dose calibrator) ประเภท Ionization chamber ควบคุมการวัดด้วยระบบหน้าจอสัมผัส (Touch screen)
- 5.1.2.20.4 หน้าจอแสดงผลสามารถเลือกแสดงค่าการวัดได้ทั้งในหน่วยเบคเคอเรล (Bq) และคูรี (Ci)
- 5.1.2.20.5 รองรับฐานข้อมูลไอโซโทป (Isotope library) ไม่น้อยกว่า 30 ชนิด
- 5.1.2.20.6 มีระบบปรับช่วงการวัดอัตโนมัติ (Auto-Ranging measurements) รองรับการวัดค่าความแรงรังสีสูงสุดไม่น้อยกว่า 20 คูรี (Ci) สำหรับ Tc-99m และ F-18
- 5.1.2.20.7 มีระบบหน่วยความจำสำหรับ Co-57, Ba-133, Cs-137 Standard source
- 5.1.2.20.8 ใช้ไฟฟ้ากระแสสลับแบบเฟสเดียว (Single-phase) ที่รองรับแรงดัน 100 - 240 โวลต์เอซี (VAC) (50/60 เฮิรตซ์ (Hz))
- 5.1.2.21 มีเซนเซอร์ ตู้ปฏิบัติการรังสีจะต้องติดตั้งเครื่องมือวัดต่าง ๆ พร้อมระบบซอฟต์แวร์ที่สามารถตรวจจับการทำงาน โดยซีลจะพองลมเมื่อผู้ปฏิบัติงานปิดประตูโพลีคาร์บอเนต และทำงานผ่านช่องถุงมือ เช่น การเปลี่ยนวัสดุอุปกรณ์สำหรับการแบ่งตวง ซึ่งยังคงรักษาสภาพแวดล้อมที่สะอาดและปลอดภัยตามมาตรฐาน GMP
- 5.1.2.22 มีหัววัดตรวจสอบรังสีของท่อระบายอากาศไอเสียในตู้ พร้อมกับ GM และวาล์ว ระบบสามารถแยกแต่ละตู้ จนถึงระดับการสลายตัวของรังสี
- 5.1.2.23 ติดตั้งเครื่องแบ่งจ่ายแบบอัตโนมัติ (Automatic dispenser) จำนวน 1 ชุด ตามมาตรฐานสากล GMP สำหรับงาน PET, SPECT โดยเป็นเครื่องที่สามารถใช้งานในตู้ปฏิบัติการรังสีได้ สามารถใช้สำหรับ Vial dispensing โดยตัวเครื่องมีรูปร่างเล็กและกะทัดรัด มีความยืดหยุ่นและใช้งานง่าย และเชื่อมต่อกับเครื่องวัดปริมาณรังสีได้ โดยเครื่องแบ่งจ่ายแบบอัตโนมัติดังกล่าวต้องมีคุณสมบัติดังนี้
- 5.1.2.23.1 โปรแกรมควบคุมการทำงานสั่งงานผ่านหน้าจอระบบสัมผัสที่ใช้งานง่าย และสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องวัดปริมาณรังสี (Dose calibrator) ภายในตู้ และเป็นไปตามมาตรฐาน GAMP5 และ 21 CFR Part 11 รองรับการติดตามข้อมูล ไม่สามารถปลอมแปลงข้อมูลได้ และมีการพิมพ์รายงานประจำวัน

- 5.1.2.23.2 ชุดอุปกรณ์ต้องสามารถแบ่งตวงสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA ให้มีปริมาตรอยู่ในช่วง 0.1 - 20 มิลลิลิตร
- 5.1.2.23.3 เป็นกระบวนการแบ่งตวงอัตโนมัติ โดยขั้นตอนการแบ่งตวงประกอบด้วย ขั้นตอนการกรองให้ปราศจากเชื้อ ขั้นตอนแบ่งผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบคุณภาพ ลงขวด Vial ขั้นตอนการแบ่งตวงลงขวด Vial ขนาด 20 มิลลิลิตร ขั้นตอนการ ปิดจุกยางและฝาท่อสุญญากาศ และกระบวนการอื่นที่จำเป็นสำหรับการแบ่งตวง สารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA
- 5.1.2.23.4 มีการติดตั้งเครื่อง/ระบบ ปิดฝา (Crimping station for vial) จำนวน 1 ชุด สำหรับการปิดผนึกฝาขวด และบีบฝาขวดให้แน่น
- 5.1.2.23.5 โปรแกรมการแบ่งตวงสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA เป็นไปตามข้อกำหนด 21 CFR Part 11 (การบันทึกและลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์)
- 5.1.2.23.6 สามารถบันทึกข้อมูลการแบ่งตวงทั้งหมด และสามารถนำข้อมูลออกได้
- 5.1.2.23.7 สิทธิ์การเข้าถึงของผู้ใช้ซอฟต์แวร์ (Software user rights access) เมื่อเปิดใช้งานซอฟต์แวร์ จะมีการระบุตัวตนของผู้ใช้ด้วยชื่อผู้ใช้/รหัสผ่าน โดยสิทธิ์การเข้าถึงของผู้ใช้แต่ละประเภทสามารถกำหนดได้ เช่น User, Maintenance และ RSO เป็นต้น
- 5.1.2.23.8 ใช้ Power supply ขนาด 100 - 240 โวลต์เอซี (VAC), 50 - 60 เฮิร์ตซ์ (Hz)
- 5.1.2.23.9 ใช้โปรแกรมควบคุมที่เป็น Microsoft Windows 10 หรือดีกว่า ผ่านหน้าจอ ระบบสัมผัส (Touch screen) ที่ติดตั้งอยู่บริเวณหน้าตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับ แบ่งตวงสารเภสัชรังสี
- 5.1.2.23.10 ชุดคาสเซต ที่ใช้สำหรับการผลิตเป็นไปตามมาตรฐาน GMP และ/หรือ European Pharmacopeia และ/หรือ ISO 10993 พร้อมมีใบรับรอง
- 5.1.2.23.11 ตัวเครื่องแบ่งตวงเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล
- 5.1.2.23.12 ต้องสามารถพิมพ์ฉลากสำหรับติดกระปุกตะกั่วได้ โดยฉลากสำหรับติดกระปุก จะต้องประกอบด้วย
- (1) รุ่นการผลิต (Batch No.)
 - (2) วัน/เดือน/ปี ที่ผลิต
 - (3) ความแรงรังสีและวัน/เดือน/ปี ที่ต้องการใช้งาน
 - (4) ปริมาตรต่อขวด
 - (5) วัน/เดือน/ปี ที่หมดอายุ
 - (6) โรงพยาบาลที่จัดส่ง
- 5.1.2.24 มีเครื่องทดสอบความสมบูรณ์ของตัวกรอง (Bubble Point Tester) จำนวน 1 ชุด เป็นเครื่องมือเฉพาะในการดำเนินการทดสอบความสมบูรณ์ของตัวกรอง (Membrane filter) ตามมาตรฐาน GMP สามารถทำการทดสอบความสมบูรณ์ของตัวกรองทั้งแบบมี Vented filter และ Non-vented filters ติดตั้งไว้กับเครื่องแบ่งจ่ายอัตโนมัติภายในตู้ โดยตัวเครื่องต้องมีคุณสมบัติดังนี้

- 5.1.2.24.1 ข้อมูลการทดสอบความสมบูรณ์ของตัวกรองจะถูกกำหนดค่าและเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ควบคุมพร้อมโปรแกรมเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน 21 CFR Part 11
- 5.1.2.24.2 โปรแกรมควบคุมการทำงาน มีกราฟฟิคที่ชัดเจน ง่ายต่อการใช้งาน โดยแบ่งลักษณะการใช้งานเป็น 3 กลุ่มหลัก คือ Maintenance, RSO และ User หน้าจอแสดงข้อมูลที่เป็นวันที่ และเวลา รวมถึงแสดงสถานะของฟังก์ชันอื่น ๆ เช่น Pressure read, Pressure output, Bubble point result และค่า Phase ต่าง ๆ ต้องได้รับมาตรฐานตามหลักสากลดังนี้ ISO 14644, ISO 10648, GMP และ 21 CFR Part 11
- 5.1.2.24.3 สามารถทำการทดสอบหนึ่งครั้งในเวลาไม่เกิน 10 นาที
- 5.1.2.24.4 มีระบบการป้องกันข้อมูล โดยการเข้ารหัสผ่านเพื่อป้องกันการถูกลบข้อมูลหรือความเสียหายของข้อมูล
- 5.1.2.25 มีการติดตั้งชุด Particle counter จำนวน 1 ชุด แบบควบคุมระยะไกล (Remote control) มีพัดลมในตัว หรือ มีปั๊มสุญญากาศในตัว พร้อมระบบควบคุมการไหล มีเซ็นเซอร์ที่แม่นยำและมีประสิทธิภาพสูง ตัวเครื่องทำจากสแตนเลสเกรด 316L และได้มาตรฐาน ISO 21501-4 โดยตัวเครื่องต้องมีคุณสมบัติดังนี้
 - 5.1.2.25.1 วัดอนุภาคนาโนในช่วง (Size range) 0.5 - 25.0 ไมโครเมตร หรือดีกว่า ได้โดยสามารถวัดและแสดงผลจำนวนอนุภาคนาโนเท่ากับ 0.5 และ 5.0 ไมโครเมตร
 - 5.1.2.25.2 ตัวเครื่องทำจากสแตนเลสสตีล 316L และมีการเคลือบเพื่อให้ทนทานต่อไอของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (VHP) และทนทานต่อของเหลว
 - 5.1.2.25.3 หัววัดตัวอย่างเป็นแบบไอโซคิเนติก (Isokinetic sampling probe หรือ ISP) สามารถติดตั้งตรงกับช่องทางเข้าของเครื่อง ขยายจากเซ็นเซอร์อนุภาคด้วยท่อสแตนเลสแข็ง หรือวางตำแหน่งจากระยะไกลด้วยท่อที่มีความยืดหยุ่นเพื่อรองรับการติดตั้งแทบทุกประเภท
 - 5.1.2.25.4 มาพร้อมกับพัดลมในตัว ไม่ต้องใช้เครื่องดูดฝุ่นภายนอก และใช้ Power over Ethernet (PoE) ขนาดแรงดัน 48 โวลต์ดีซี (VDC) เพื่อรวมการสื่อสารและพลังงานเข้าด้วยกันในการเชื่อมต่อเดียว
 - 5.1.2.25.5 สามารถบันทึกตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 2,000 ตัวอย่าง และสามารถปกป้องการสูญหายของข้อมูลในกรณีที่การสื่อสารขัดข้อง
 - 5.1.2.25.6 ตัวเครื่องปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 21501-4 และมาตรฐาน CE
 - 5.1.2.25.7 มีตัวเลือกช่องสัญญาณ (Channel Options) 2 - 8 ช่องที่กำหนดค่าได้ สำหรับอนุภาคนาโน 0.3 ถึง 25.0 ไมโครเมตร และอนุภาคนาโน 0.5 และ 5.0 ไมโครเมตร
 - 5.1.2.25.8 มีช่วงของค่าการวัดแบบ Zero count level และ Maximum concentration
 - 5.1.2.25.9 ข้อมูลไม่สามารถแก้ไขได้ การถ่ายโอนข้อมูลเป็นไปตาม 21 CFR Part 11
- 5.1.2.26 มีการติดตั้งเซ็นเซอร์สำหรับติดตามอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์ ภายในพื้นที่ปฏิบัติงานหลัก
- 5.1.2.27 มีการติดตั้งเซ็นเซอร์สำหรับตรวจวัด Laminar flow air speed

5.1.2.28 มีอุปกรณ์รองรับสำหรับเชื่อมต่อ VHP Generator เพื่อใช้สำหรับการฆ่าเชื้อ Sterilizing cycles ของความสะอาดของอากาศภายในตู้

5.1.3 ระบบสนับสนุนตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA

ระบบสนับสนุนตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA จะต้องประกอบด้วยรายการเบื้องต้นดังต่อไปนี้

5.1.3.1 ระบบระบายอากาศของตู้ปฏิบัติการรังสีสูง (Hot Cell Ventilation System) เป็นระบบระบายอากาศที่แยกอิสระจากระบบของห้องสะอาด (Clean room) โดยสามารถทำงานได้อย่างเป็นอิสระโดยสามารถควบคุมการทำงานผ่านตัวเครื่องได้ประกอบด้วย

5.1.3.1.1 ตัวกรองอากาศ (Air filter) ประกอบด้วย ตัวกรองถ่านกัมมันต์ (Activated carbon filter) ขนาด (กว้าง x ยาว x สูง) 12 x 24 x 2 นิ้ว พร้อมกับแผ่นกรองเฟรม (Frame filter) จำนวน 1 ชุด โดยมีส่วนประกอบของ Filter carbon ทั้งหมด 2 ส่วน คือ Pre-Filter เป็นแบบชนิด Carbon โดย Blended ที่ค่าความต้านทานของตัวกรองไม่น้อยกว่า 200 ปาสกาล (Pa) และ แผ่นกรอง Filter หลัก ที่เป็นชนิด Carbon มีค่าความต้านทานของตัวกรองไม่น้อยกว่า 300 ปาสกาล (Pa)

5.1.3.1.2 มีฐานรองสำหรับใช้ในการตั้งพัดลมระบายอากาศ Fan blower และติดตั้งยึดท่อด้านบน พร้อมกับกล่องควบคุมจำนวนอย่างน้อย 1 ชุด หรือดีกว่า

5.1.3.1.3 ติดตั้งพัดลมดูดอากาศ (Exhaust fan) ที่ใช้ในการระบายอากาศ

5.1.3.1.4 ระบบท่อระบายอากาศ ขนาดไม่น้อยกว่า 6 นิ้ว พร้อมกับวาล์วควบคุมการไหลของอากาศ (Volume damper)

5.1.3.1.5 สายเคเบิลสำหรับควบคุมการทำงานของพัดลมระบายอากาศ (Control exhaust fan) จะต้องทำการร้อยท่อสายไฟด้วยวัสดุ UPVC หรือวัสดุอื่น ๆ ที่ดีกว่า

5.1.3.2 งานเดินท่อก๊าซสำหรับ Nitrogen gas และงานเดินท่ออากาศสำหรับปั๊มลม (Air compress)

5.1.3.2.1 งานเดินท่อก๊าซสำหรับระบบขนส่ง Nitrogen gas ประกอบด้วย

ก. ติดตั้งระบบท่อสำหรับการขนส่งก๊าซไนโตรเจนบริเวณตามที่ตั้งสถาบันฯ กำหนดไปยังตู้ปฏิบัติการรังสีสูง ซึ่งประกอบด้วยท่อ (Pipe) และอุปกรณ์รองรับที่เกี่ยวข้อง (Support)

ข. เป็นท่อสแตนเลสเกรด 316 ซึ่งมีความเหมาะสมสำหรับการใช้งานในระบบท่อที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งก๊าซไนโตรเจน

ค. มีอุปกรณ์ยึดท่อ (แคลมป์) (Single tube clamp) โดยมีวัสดุเป็นสแตนเลส ที่มีสลักเกลียวราง (Rail nut) ใช้ในการยึดท่อในระบบขนส่งก๊าซไนโตรเจน

ง. อุปกรณ์ควบคุมแรงดัน (Regulator) ที่ใช้ในการปรับแรงดันของก๊าซไนโตรเจน ที่จัดเก็บในถังก๊าซไนโตรเจน ให้อยู่ในช่วง 0 ถึง 125 ปอนด์ต่อ

ตารางนิ้ว (PSI) จำนวน 1 ชุด และ ในช่วง 0 ถึง 250 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (PSI) จำนวน 1 ชุด

จ. มีวาล์วบอลสแตนเลสเกรด 316 สำหรับควบคุมการไหลของก๊าซ ไนโตรเจนในระบบท่อที่มีแรงดันสูง โดยสามารถรองรับแรงดันอากาศได้ถึง 1000 PSIG จำนวนตามความเหมาะสมตามแบบการติดตั้ง

ฉ. ข้อต่อท่อแบบสามทาง (Tee) ที่ทำจากวัสดุสแตนเลสเกรด 316 สำหรับการเชื่อมต่อท่อในระบบก๊าซไนโตรเจน

ข. แผงกระจายก๊าซไนโตรเจนที่รองรับการใช้งานถึงก๊าซไนโตรเจน 2 ถึง พร้อม Manifold panel ที่ทำหน้าที่ควบคุมการไหลและแรงดันของก๊าซ ไนโตรเจนในระบบท่อ จำนวน 1 ชุด ตามความเหมาะสมที่สถาบันฯ กำหนด

5.1.3.2.2 ระบบท่อสำหรับระบบ Air compress

ก. มี Air compress ชนิดระบายความร้อนด้วย Oil free จำนวน 1 เครื่อง ที่มีคุณสมบัติดังนี้

ข. ส่วนของปั๊มโดยมีความสามารถในการทำความดันสูงสุดไม่น้อยกว่า 165 ลิตรต่อนาที และมีค่าความจุของถังอากาศไม่ต่ำกว่า 80 ลิตร

ค. ส่วนของเครื่องทำลมแห้ง (Air dryer) โดยมีความสามารถในการทำความดันสูงสุดไม่น้อยกว่า 10 บาร์

ง. ส่วนของตัวกรองอากาศ (Line filter) ประกอบด้วยแผ่นกรอง Filter ขนาด 1 ไมครอน และ 0.01 ไมครอน โดยมีค่าความจุอัตราการไหล (Flow rate capacity) ไม่น้อยกว่า 7 บาร์ และความดันการทำงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 10 บาร์

5.1.3.2.3 ติดตั้งระบบท่อสำหรับการขนส่งอากาศของเครื่องปั๊มลม (Air compress) บริเวณตามที่สถาบันฯ กำหนดไปยังตู้ปฏิบัติการรังสีสูง ซึ่งประกอบด้วยท่อ (Pipe) และอุปกรณ์รองรับที่เกี่ยวข้อง (Support)

ก. เป็นท่อสแตนเลสเกรด 316 ซึ่งเหมาะสำหรับการใช้งานในระบบท่อที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งอากาศของเครื่องปั๊มลม (Air compress)

ข. มีอุปกรณ์ยึดท่อ (Clamp) ที่มีสลักเกลียวราง (Rail nut) ใช้ในการยึดท่อในระบบขนส่งอากาศสำหรับปั๊มลม (Air compress)

ค. มีตัวปรับแรงดันลม Regulator air ที่ใช้ในการควบคุมแรงดันของเครื่องปั๊มลม Air compress เพื่อปรับลดแรงดันให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมกับการใช้งาน จำนวน 1 ชุด

ง. มีวาล์วบอลสแตนเลสเกรด 316 สำหรับ ควบคุมการไหลของปั๊มลม (Air compress) ในระบบท่อที่มีแรงดันสูง โดยสามารถรองรับแรงดันสูงสุดได้ถึง 1000 PSIG จำนวนตามความเหมาะสมตามแบบการติดตั้ง

จ. ต่อท่อแบบสามทาง (Tee) ที่ทำจากสแตนเลสเกรด 316 สำหรับการเชื่อมต่อท่อในระบบของปั๊มลม (Air compress)

5.1.3.3 ระบบไฟฟ้า (Electrical system) ประกอบด้วย

- 5.1.3.3.1 ตู้ไฟฟ้า (Distribution board) ที่มีจำนวนช่อง (Circuit) ตามความเหมาะสม ซึ่งใช้ในการกระจายกระแสไฟฟ้า และควบคุมการจ่ายไฟ ไปยังอุปกรณ์ไฟฟ้าต่าง ๆ จำนวนอย่างน้อย 1 ตัว เบรกเกอร์แบบ 3 เฟส ขนาดไม่น้อยกว่า 16 แอมป์ จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ตัว เบรกเกอร์แบบ 3 เฟส ขนาดไม่น้อยกว่า 60 แอมป์ จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ตัว และเบรกเกอร์แบบ 1 เฟส ขนาดไม่น้อยกว่า 16 แอมป์ โดยมีจำนวนตามความเหมาะสมตามแบบการติดตั้ง
- 5.1.3.3.2 สายไฟฟ้า ประกอบด้วยสายไฟประเภท THW เบอร์ 2.5 เบอร์ 6 และเบอร์ 25 sq.mm และสายดิน เบอร์ 10 sq.mm ซึ่งมีความยาวของสายไฟแต่ละชนิดตามความเหมาะสมตามแบบการติดตั้ง
- 5.1.3.3.3 ท่อร้อยสายไฟชนิด EMT (Electrical Metallic Tubing) ซึ่งเป็นท่อโลหะชนิดสำหรับร้อยสายไฟฟ้า ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1.5 นิ้ว และ 3/4 นิ้ว
- 5.1.3.3.4 ท่อร้อยสายไฟชนิด Flexible Conduit ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3/4 นิ้ว และ 1.5 นิ้ว โดยทำมาจากวัสดุเหล็กชุบสังกะสี
- 5.1.3.3.5 มีระบบสาย LAN ชนิด RJ45 ประเภท Cat 6 ประกอบด้วย สาย LAN พร้อมกับหัวต่อสาย LAN
- 5.1.3.3.6 งานเดินท่อประกอบด้วย ท่อ PVC สีเหลือง ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 1/2 นิ้ว และ ท่อ PVC สีขาว ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3/8 นิ้ว โดยมีความยาวความเหมาะสมตามแบบที่ติดตั้ง พร้อมกับข้อต่อ Terminal EMT จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด และ ข้อต่อ Terminal PVC จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด

5.1.4 ระบบบริหารจัดการข้อมูล การประมวลผล การบันทึกผล การประมวลผลและการจัดเก็บข้อมูล (Data Management, Recording, Processing and Storage System)

เป็นโปรแกรมที่ใช้ในการรวบรวม จัดเก็บ และแสดงผลข้อมูลดิบและข้อมูลที่ประมวลผลแล้ว ซึ่งมาจากอุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตสารเภสัชภัณฑ์ ซึ่งอุปกรณ์เหล่านี้อาจประกอบด้วย ตู้ปฏิบัติการรังสีสูง (Hot cell) เครื่องมือสำหรับการตรวจสอบ (Monitoring Instruments) ต่าง ๆ ในขณะปฏิบัติงาน โดยโปรแกรมถูกออกแบบมาเพื่อรวบรวม จัดเก็บและการวิเคราะห์ข้อมูลในการผลิตตามข้อกำหนด GMP โดยที่ข้อมูลไม่สามารถแก้ไข ลบ หรือเปลี่ยนแปลงได้

คุณสมบัติเฉพาะ

- 5.1.4.1 เป็นโปรแกรมที่สามารถรวบรวม จัดเก็บ แสดงผล และส่งออกข้อมูลจาก ตู้ปฏิบัติการรังสีสูง เหตุการณ์การแจ้งเตือนต่าง ๆ เช่น อุณหภูมิ ความดัน ความชื้น ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะถูกจัดเก็บในฐานข้อมูล
- 5.1.4.2 โปรแกรมติดตั้งบนคอมพิวเตอร์ที่สามารถควบคุมจากระยะไกล (Remote PC) ได้
- 5.1.4.3 สอดคล้องตามมาตรฐานและข้อกำหนด GAMP5 และ 21 CFR Part 11
- 5.1.4.4 มีคอมพิวเตอร์ (PC) ขนาดหน้าจอไม่น้อยกว่า 24 นิ้ว ที่ใช้งานกับ ระบบปฏิบัติการ Microsoft Windows 10 หรือดีกว่า และสามารถเชื่อมต่อ Wi-Fi ได้

- 5.1.4.5 โปรแกรมมีการบันทึกข้อมูลจากอุปกรณ์ โดยจะบันทึกข้อมูล วันที่และเวลา ชื่อผู้ใช้งาน การเปลี่ยนแปลงค่าพารามิเตอร์ หรือการเข้าสู่ระบบผู้ใช้ คำอธิบายเหตุการณ์ ประเภทของเหตุการณ์ เช่น เหตุการณ์ทั่วไป และการแจ้งเตือนข้อผิดพลาด
- 5.1.4.6 สามารถแสดงผลในรูปแบบกราฟที่เปลี่ยนแปลงไปตามเวลาได้ ได้แก่ อุณหภูมิ (Temperature) ความดัน (Pressure) ความชื้น (Humidity)
- 5.1.4.7 กราฟที่สามารถแยกตามค่าที่แสดงแต่ละประเภทได้ (หนึ่งกราฟสำหรับค่าที่เปลี่ยนแปลงแต่ละประเภท) โดยกราฟแต่ละกราฟจะแสดงข้อมูลดังต่อไปนี้ ชื่อของค่า หน่วยการวัดของค่า ชื่ออุปกรณ์ที่วัดค่าดังกล่าว
- 5.1.4.8 โปรแกรมสามารถรับค่าจากเซ็นเซอร์ต่าง ๆ ที่ติดตั้งอยู่ในระบบได้ เช่น อุณหภูมิ ความดัน ความชื้น เป็นต้น โดยสามารถแสดงกราฟค่าของเซ็นเซอร์ในช่วงเวลาต่าง ๆ และแจ้งเตือนเมื่อค่าที่ตรวจวัดได้เกินกำหนด เช่น เซ็นเซอร์อยู่ในสถานะแจ้งเตือน (ค่าปัจจุบันเกินจากจุดแจ้งเตือนที่กำหนด) เซ็นเซอร์อยู่ในสถานะเตือนล่วงหน้า (ค่าปัจจุบันเกินจากจุดเตือนล่วงหน้าที่กำหนด) เซ็นเซอร์อยู่ในสถานะผิดพลาด (พารามิเตอร์ของเซ็นเซอร์ถูกเปลี่ยนแปลง) นอกจากนี้กราฟจะเปลี่ยนสีตามสถานะของเซ็นเซอร์
- 5.1.4.9 สามารถจัดเก็บไฟล์ไว้ในฐานข้อมูล และจะแสดงข้อมูลในรูปแบบตารางที่สามารถแสดง วันที่ ชื่อไฟล์ ประเภทของรายงาน เช่น รายงานการฆ่าเชื้อทางชีวภาพ รายงานการทดสอบการรั่วไหล เป็นต้น
- 5.1.4.10 สามารถสร้างรายงานในรูปแบบไฟล์ PDF โดยข้อมูลเหล่านี้จะถูกส่งออกไปยังไฟล์เดอร์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้าในรูปแบบไฟล์ PDF และ CSV
- 5.1.4.11 สามารถกำหนดบทบาทและสิทธิ์ในการเข้าถึงทรัพยากรของซอฟต์แวร์ให้กับผู้ใช้ในกลุ่มต่าง ๆ ได้อย่างน้อย 4 ระดับ

5.2. เครื่องทำไอระเหยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Vapour Phase Hydrogen Peroxide Generator) จำนวน 1 เครื่อง

5.2.1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องทำไอระเหยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Vapour Phase Hydrogen Peroxide Generator) สำหรับการฆ่าเชื้อแบบ VHP Sterilization cycle ในตู้ปฏิบัติการรังสีสูง โดยสามารถควบคุมการทำงานผ่านปุ่มกดที่อยู่บนแผงควบคุมการทำงานของตู้ปฏิบัติการรังสีสูง (Hot cell)

5.2.2. คุณสมบัติเฉพาะ

- 5.2.2.1. สามารถเชื่อมต่อกับตู้ปฏิบัติการรังสีสูง (Hot cell) ได้โดยมีการติดตั้งวาล์วเสริมเข้าและออก
- 5.2.2.2. ตัวเครื่องประกอบด้วย 2 ส่วนหลักคือ ส่วนแผงควบคุม (Control panel unit) ที่ประกอบด้วย สวิตช์หลัก แผงควบคุมผู้ปฏิบัติงาน (HMI) เครื่องพิมพ์ อุปกรณ์ส่งเสียงเตือน และปุ่มรีเซ็ตฉุกเฉิน ส่วนกระบวนการผลิต (Process unit) ประกอบด้วย ช่องบรรจุถังไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ และส่วนประกอบที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการ รวมถึงการเชื่อมต่อระบบไฮดรอลิกและนิวเมติกกับระบบอื่น ๆ

- 5.2.2.3. เป็นระบบที่ใช้สารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂) ความเข้มข้นร้อยละ 35 ซึ่งถูกเปลี่ยนเป็นไอและผสมกับอากาศแห้ง อากาศที่เข้ามาจะถูกจัดเตรียมโดยเครื่องลดความชื้น (Dehumidifier) ซึ่งทำให้ความชื้นในอากาศลดลง น้อยกว่าร้อยละ 10 (%RH) โดยอากาศแห้งจะเพิ่มไอไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (VHP) โดยไม่เกิดการควบแน่น การไหลของอากาศที่ผ่านการกรองและทำให้ร้อนซึ่งผสมกับ VHP จะถูกส่งไปยังพื้นที่ที่ต้องการการฆ่าเชื้อ
- 5.2.2.4. ในระหว่างกระบวนการทำงาน สามารถควบคุมความเข้มข้นของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ให้อยู่ในระดับที่กำหนดได้โดยขึ้นอยู่กับเป้าหมายการลดจำนวนจุลชีพ และต้องมีการฉีดอย่างต่อเนื่องเพื่อรักษาความเข้มข้นให้อยู่ในระดับที่ตั้งไว้
- 5.2.2.5. สามารถเชื่อมต่อกับตู้ปฏิบัติการรังสีของระบบได้ และสามารถบรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (H₂O₂) ได้ไม่น้อยกว่า 1 ลิตร ต่อรอบการผลิต
- 5.2.2.6. ใช้แรงดันไฟฟ้าจากไฟหลัก 200 - 240 โวลต์เอซี (VAC), 50/60 เฮิร์ตซ์ (Hz)
- 5.2.2.7. ขั้นตอนการทำงานของการทำงานฆ่าเชื้อทางชีวภาพประกอบด้วย การลดความชื้น การเพิ่มความเข้มข้นของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ การฆ่าเชื้อทางชีวภาพ และการระบายอากาศ
- 5.2.2.8. สามารถเลือกฟังก์ชันการทำงานต่อไปนี้อาจจากหน้าจอหลักของแผงควบคุม ได้แก่ การทำงานและติดตามรอบการฆ่าเชื้อ ติดตามและจัดการการเตือน รวมทั้งดูประวัติการแจ้งเตือน เข้าถึงการตั้งค่า การสร้างและแก้ไขสูตรรวมถึงการเข้าถึงและจัดการของผู้ใช้งาน
- 5.2.2.9. ทำงานในรูปแบบการไหลแบบเดี่ยว (Single flow แบบ Open loop) เพื่อให้สามารถอบการฆ่าเชื้อด้วยชีวภาพได้อย่างรวดเร็ว
- 5.2.2.10. ระบบที่ใช้ในการกระจายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ประกอบด้วย
 - 5.2.2.10.1. H₂O₂ ขาเข้า มีระบบวาล์วสำหรับเปิด/ปิด ที่มาจากตัวเครื่องเจนเรเตอร์เข้าสู่แชมเบอร์
 - 5.2.2.10.2. ตัวกระจาย H₂O₂ เป็นท่อที่มีความแข็งหรือยืดหยุ่นเฉพาะตามการใช้งานที่กำหนด
 - 5.2.2.10.3. มีตัวชี้วัดทางชีวภาพและเคมี เพื่อใช้ในการพัฒนารอบการฆ่าเชื้อด้วยชีวภาพ
 - 5.2.2.10.4. เครื่องต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน 21 CFR Part 11

5.3. ระบบเฝ้าระวังทางรังสี (Environmental radiation monitoring systems)

5.3.1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นระบบตรวจสอบตามเวลาจริง (Real time monitoring system) สำหรับการตรวจจับและวัดรังสีจากสิ่งแวดล้อม การปนเปื้อนในอากาศ เป็นการวัดอย่างต่อเนื่องและพร้อมกัน โดยไม่มีขาดช่วง (No dead times) เพื่อความปลอดภัยรวมถึงเป็นการตรวจสอบกระบวนการผลิตในห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับสารกัมมันตรังสีทั้งหมด

5.3.2. คุณสมบัติเฉพาะ

- 5.3.2.1. ตัวเครื่องจะต้องประกอบด้วย ส่วนหลัก คือหน่วยกลาง มีคอมพิวเตอร์หน้าจอแบบระบบสัมผัส เพื่อปรับเปลี่ยนค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ และมีจอแสดงผลสถานะการเตือนและการแสดงข้อมูลเป็นภาพ โดยสามารถเชื่อมต่อหัววัด (probes) ได้อย่างน้อย 1 หัว
- 5.3.2.2. สามารถวัดระดับของกัมมันตภาพรังสีในสภาพแวดล้อม เพื่อตั้งค่าและจัดเก็บข้อมูลการเตือนของกิจกรรมและเหตุการณ์ทั่วไปในหน่วยความจำภายใน ระบบมีแบตเตอรี่สำรองสำหรับการหยุดจ่ายไฟ สามารถรองรับเครื่องตรวจจับแบบ Geiger detector (GM) ภายในหรือสัญญาณจากหัววัดภายนอก เช่น หัววัด NaI detector และ/หรือหัววัดแบบ Plastic สามารถติดตั้งบนผนัง และง่ายต่อการทำความสะอาด จอภาพสามารถเชื่อมต่อผ่านคอมพิวเตอร์ และมีโปรแกรมประมวลผลและการเก็บข้อมูล
- 5.3.2.3. โปรแกรมควบคุม (Software) เป็นไปตามข้อกำหนด GAMP5 & 21 CFR part 11 และมีชุดคอมพิวเตอร์สำหรับแสดงผลที่มีขนาดหน้าจอไม่น้อยกว่า 14 นิ้ว จำนวน 1 โปรแกรม
- 5.3.2.4. มีชุดควบคุมของตัวเอง ที่มีไมโครโปรเซสเซอร์ แบบ Intel ระบบปฏิบัติการ Windows (เวอร์ชันภาษาอังกฤษ) การออกแบบระบบระบายอากาศแบบไม่ใช้พัดลม การเชื่อมต่อ Ethernet LAN และมีช่องสำหรับถ่ายโอนข้อมูล
- 5.3.2.5. มีหัววัดรังสีแบบ GM tube energy compensated จำนวน 4 ชุด สำหรับวัดรังสีแกมมา ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
 - 5.3.2.5.1. ช่วงวัดอัตราปริมาณรังสี (Dose rate range) อยู่ในช่วง 1 ถึง 4×10^4 ไมโครซีเวิร์ตต่อชั่วโมง ($\mu\text{Sv/h}$) Ambient dose equivalent $H^*(10)$
 - 5.3.2.5.2. ช่วงพลังงาน (Energy range) อยู่ในช่วง 50 กิโลอิเล็กตรอนโวลต์ (keV) ถึง 1.25 เมกกะอิเล็กตรอนโวลต์ (MeV) โดยใช้ Cs-137 (661 keV) เป็นตัวสอบวัด (Unit of measure) คือ cps, $\mu\text{Sv/h}$
 - 5.3.2.5.3. มีไฟแสดงสถานะปกติเป็นแสงสีเขียว และสถานะการเตือนเป็นแสงสีแดง
 - 5.3.2.5.4. มีหัววัดที่แสดงสถานะการแจ้งเตือนด้วยเสียงและภาพของเครือข่าย จำนวน 1 ชุด โดยเป็นระบบไฟและสัญญาณเสียง ขับเคลื่อนโดยตรงจากเครือข่าย และสถานะการแจ้งเตือนทั้งหมดของแต่ละจุดวัด โดยเฉพาะไฟแสดงสถานะปัจจุบันดังต่อไปนี้
 - ก. สัญญาณภาพ: ไฟเขียว (ปกติ) ไฟสีแดงกระพริบ (ระบบเตือนล่วงหน้า) และไฟสีแดง (สัญญาณเตือน)
 - ข. สัญญาณเสียง: ไม่มีเสียง (ปกติ) เสียงเป็นระยะ (เสียงเตือนล่วงหน้า) และเสียงต่อเนื่อง (สัญญาณเตือน)
- 5.3.2.6. หัววัดรังสีสำหรับระบบระบายอากาศ จำนวน 1 หัว ใช้เป็นจุดตรวจสอบระดับกัมมันตภาพรังสีในท่อระบายอากาศของระบบระบายอากาศ โดยจะส่งสัญญาณเตือนเมื่อระดับกัมมันตภาพรังสีเกินค่าที่กำหนด เมื่อค่าปริมาณรังสีเกินกำหนดสามารถปิดระบบระบายอากาศเพื่อป้องกันการปล่อยกัมมันตภาพรังสีออกสู่บรรยากาศได้ ระบบนี้จะติดตั้งในท่อระบายอากาศใด โดยหัววัดจะวัดปริมาณรังสีในหน่วย cps (Counts per second) โดยต้องมีคุณสมบัติดังนี้

- 5.3.2.6.1. ช่วงอัตราปริมาณรังสี (Dose rate range) เท่ากับ 1 ถึง 4×10^4 ไมโครซีเวิร์ตต่อชั่วโมง ($\mu\text{Sv/h}$) Ambient dose equivalent $\text{H}^*(10)$
- 5.3.2.6.2. ช่วงพลังงาน (Energy Range) อยู่ในช่วง 50 กิโลอิเล็กตรอนโวลต์ (keV) ถึง 1 เมกะอิเล็กตรอนโวลต์ (MeV) หรือดีกว่า โดยใช้ Cs-137 (661 keV) เป็นตัวสอบเทียบ
- 5.3.2.6.3. หน่วยวัด (Unit of measure) คือ cps, $\mu\text{Sv/h}$
- 5.3.2.6.4. มีอุปกรณ์เชื่อมต่อสำหรับรวบรวมข้อมูลปริมาณรังสีในตู้ปฏิบัติการรังสี และรังสีจากสิ่งแวดล้อม
- 5.3.2.6.5. มีโปรแกรม Radiation Software จำนวน 1 ชุด ซึ่งมีคุณสมบัติดังนี้

ก. เป็นโปรแกรมที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลจากหัววัด และแจ้งเตือนเมื่อระดับปริมาณรังสีสูงกว่าที่กำหนด

ข. มีคอมพิวเตอร์สำหรับโปรแกรมที่เชื่อมต่อกับชุดควบคุมกลาง โดยแต่ละชุดควบคุมกลางจะรับและประมวลผลสัญญาณจากจุดวัดและส่งข้อมูลไปยังคอมพิวเตอร์ที่โปรแกรมทำงานอยู่ เพื่อจัดการและแสดงผลข้อมูลตามที่กำหนด

ค. โปรแกรมสามารถเลือกแสดงในหน่วยของการวัดที่ต้องการได้ เช่น cps, $\mu\text{Sv/h}$ เป็นต้น

ง. แสดงกราฟแบบเรียลไทม์ (Real-time charts) ผู้ใช้งานสามารถดูกราฟที่สร้างจากค่าที่บันทึกได้ เช่น กราฟแสดงค่าการเตือน (Alarm values) ค่าการเตือนล่วงหน้า (Pre-alarm values)

จ. มีฐานข้อมูลการวัด (Measures database) โดยข้อมูลการวัดที่ได้จากเครือข่ายตรวจวัดจะถูกจัดเก็บไว้ในฐานข้อมูลและสามารถนำข้อมูลออกในรูปแบบไฟล์ที่ใช้ร่วมกับ MS Excel และยังช่วยผู้ปฏิบัติงานในการสำรองและกู้คืนข้อมูล โดยสามารถตั้งค่าความถี่และวิธีการสำรองข้อมูลของฐานข้อมูลทั้งหมดได้ หากเกิดปัญหากับฐานข้อมูล เช่น ข้อมูลเสียหายหรือสูญหาย สามารถใช้ชุดเครื่องมือสำหรับจัดการฐานข้อมูลเพื่อกู้คืนข้อมูลจากไฟล์สำรองล่าสุดได้

ฉ. โปรแกรมสามารถแสดงข้อมูลสถิติต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ได้ เช่น วันที่และเวลาที่เริ่มต้นของข้อมูลตัวอย่าง วันที่และเวลาสิ้นสุดของข้อมูลตัวอย่าง ช่วงเวลาการวัด เป็นต้น

ช. สามารถบันทึกเหตุการณ์ หรือ การดูบันทึกเหตุการณ์ต่าง ๆ ได้ โดยเหตุการณ์ที่สำคัญทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการจัดการระบบตรวจวัด จะถูกบันทึกไว้ในบันทึกเหตุการณ์ โดยจะแสดงรายละเอียดของเหตุการณ์พร้อมด้วยวันที่และเวลาของเหตุการณ์นั้น ๆ เช่น สถานะแจ้งเตือน สถานะเตือนล่วงหน้า การตัดการเชื่อมต่อของจุดวัด การทำงานผิดปกติของเซ็นเซอร์ เป็นต้น

ซ. โปรแกรมสามารถเชื่อมโยงแผนผังของสถานที่ที่ติดตั้งอุปกรณ์ตรวจวัดแต่ละตัวได้ทำให้สามารถระบุตำแหน่งและค่าที่วัดของหัววัดได้

5.4 เครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสีแบบอัตโนมัติ สำหรับ Lu-177 PSMA (Automatic-Synthesizer for Lu-177 PSMA with Control System) จำนวน 1 เครื่อง และงานตรวจสอบความถูกต้อง (Qualification) ของกระบวนการผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA

5.4.1 คุณสมบัติทั่วไป

เครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสีแบบอัตโนมัตินี้ได้รับการออกแบบสำหรับการเตรียม หรือ ติดฉลากสารเภสัชรังสี เช่น Lu-177 PSMA และ Ga-68 PSMA เป็นต้น โดยรองรับการใช้งาน ร่วมกับชุดสารเคมีและชุดคาสเซต (Cassette) สำเร็จรูป เพื่อเพิ่มความสะดวกและลดความคลาดเคลื่อนในกระบวนการสังเคราะห์ ระบบการทำงานถูกควบคุมผ่านโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่มีความแม่นยำสูงที่สอดคล้องตามข้อกำหนด 21 CFR part 11 เพื่อช่วยเพิ่มประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความสม่ำเสมอของกระบวนการผลิต อีกทั้งเครื่องยังได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP เพื่อให้มั่นใจว่าการผลิตเป็นไปตามข้อกำหนดด้านคุณภาพและความปลอดภัยที่เข้มงวด

5.4.2 คุณสมบัติเฉพาะ

- 5.4.2.1 เป็นเครื่องสังเคราะห์ที่ใช้มอเตอร์ในการขับเคลื่อนด้วยระบบไฟฟ้า หรือระบบอื่น ๆ ที่เหมาะสม สามารถติดตั้งภายในตู้ปฏิบัติการทางรังสี (Hot cell) ได้
- 5.4.2.2 มีโปรแกรมควบคุมการทำงานประกอบด้วยฟังก์ชันที่สามารถตรวจสอบการทำงานย้อนหลังได้
- 5.4.2.3 ชุดอุปกรณ์ต้องสามารถผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA หรือสารเภสัชรังสีอื่น ๆ ทั้งรูปแบบวินิจฉัย (Diagnosis) และรักษา (Therapeutic)
- 5.4.2.4 ชุดอุปกรณ์ต้องผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA โดยมีร้อยละของผลได้ (%Yield) ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 95 และมีร้อยละความบริสุทธิ์ทางเคมีรังสี (%RCP) ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 95 รวมถึงค่า pH ของผลิตภัณฑ์ต้องอยู่ในช่วง 4.0 – 6.0
- 5.4.2.5 เป็นกระบวนการสังเคราะห์อัตโนมัติ โดยขั้นตอนการสังเคราะห์ประกอบด้วยขั้นตอนเตรียมชุดสารเคมีและสารตั้งต้น ขั้นตอนการติดฉลาก ขั้นตอนการให้ความร้อนเพื่อเกิดปฏิกิริยา และกระบวนการอื่นที่จำเป็นสำหรับการผลิต Lu-177 PSMA และส่งผ่านผลิตภัณฑ์ไปยังตู้แบ่งตวงด้วย Syringe driver หรือระบบอื่น ๆ ที่เหมาะสม โดยเมื่อสิ้นสุดกระบวนการสังเคราะห์ ชุดคาสเซตจะถูกล้างเพื่อกำจัดความแรงรังสีที่เหลืออยู่ทั้งหมดออกไป
- 5.4.2.6 ตัวเครื่องมีระบบ Tags หรือระบบติดตามสถานะ ของชุดคาสเซตและชุดสารเคมี โดยจะตรวจสอบว่าวัสดุนั้นตรงกับกระบวนการสังเคราะห์ที่เลือกหรือไม่ โดยจะรวบรวมข้อมูลของชุดคาสเซตหรือชุดสารเคมีไว้ในรายงานการสังเคราะห์ ซึ่งการสังเคราะห์จะเริ่มต้นเมื่อผู้ปฏิบัติงานกดยืนยันการสังเคราะห์
- 5.4.2.7 โปรแกรมการผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA เป็นไปตามข้อกำหนด 21 CFR part 11 (การบันทึกและลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์) และสามารถติดตั้งในคอมพิวเตอร์ได้หลายเครื่อง นอกจากนี้ยังมีโหมดวิจัยและพัฒนา (R&D Mode) ที่สามารถแก้ไขลำดับการสังเคราะห์ เป็นกระบวนการที่ง่ายและตรงไปตรงมา
- 5.4.2.8 ลำดับการสังเคราะห์ (Synthesis sequences) มีวิธีการผลิตมาตรฐาน Lu-177 PSMA และมีฟังก์ชันบันทึกข้อมูลที่สามารถแสดงรายละเอียดการสังเคราะห์ทั้งหมด

- 5.4.2.9 สิทธิ์การเข้าถึงของผู้ใช้ซอฟต์แวร์ (Software user rights access) เมื่อเปิดใช้งานซอฟต์แวร์ จะมีการระบุตัวตนของผู้ใช้ด้วยชื่อผู้ใช้/รหัสผ่าน อย่างน้อย 3 ประเภท เช่น Administrator, Production technician และ Maintenance operator เป็นต้น โดยสิทธิ์การเข้าถึงของผู้ใช้แต่ละประเภทสามารถกำหนดได้
- 5.4.2.10 มี Radiation detectors
- 5.4.2.11 มี Heater ที่ทำอุณหภูมิได้ในช่วง Room temperature ถึง 120 องศาเซลเซียส
- 5.4.2.12 ใช้ Power supply ขนาด 100 - 240 โวลต์เอซี (VAC), 50-60 เฮิร์ตซ์ (Hz)
- 5.4.2.13 การเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ผ่านระบบ LAN หรือ ระบบอื่น ๆ ที่เหมาะสม
- 5.4.2.14 มีคอมพิวเตอร์ควบคุมที่เป็น MS Windows 10 หรือดีกว่า
- 5.4.2.15 ชุดคาสเซท และชุดสารเคมี ที่ใช้สำหรับการผลิตเป็นไปตามมาตรฐาน GMP พร้อมมีใบรับรอง
- 5.4.3 งานตรวจสอบความถูกต้อง (Qualification) ของกระบวนการผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA ประกอบด้วย
- 5.4.3.1 การตรวจสอบกระบวนการผลิต (Process Qualification: PQ)
- กระบวนการนี้จะต้องดำเนินการผลิตสาร Lu-177 PSMA อย่างน้อย 3 ชุด (3 consecutive batches) ภายใต้เงื่อนไขการผลิตตามปกติ (normal operating conditions) เพื่อแสดงให้เห็นถึงความเสถียรและความสามารถในการควบคุมของกระบวนการผลิต โดยแต่ละชุดจะต้องผ่านการประเมินคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด
- 5.4.3.2 การเตรียมสารและอุปกรณ์ที่จำเป็น
- ผู้จัดจำหน่ายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดเตรียมสารตั้งต้นที่จำเป็นสำหรับกระบวนการผลิต ได้แก่
- PSMA เปปไทด์
 - ไอโซโทปรังสีลูทีเซียม-177 (Lu-177)
 - สารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองอื่น ๆ
 - อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ทั้งนี้สารเคมีและอุปกรณ์ที่จัดเตรียมจะต้องมีปริมาณเพียงพอและมีคุณภาพเหมาะสมสำหรับการดำเนินการตรวจสอบกระบวนการผลิตอย่างครบถ้วน
- 5.4.3.3 การควบคุมกระบวนการผลิต (In-Process Control)
- ระหว่างกระบวนการผลิตจะมีการตรวจสอบและควบคุมพารามิเตอร์สำคัญ ได้แก่
- อุณหภูมิ
 - ความดัน
 - เวลา
 - ปริมาณสารตั้งต้น
 - ข้อมูลจากพารามิเตอร์ดังกล่าวจะถูกบันทึกแบบเรียลไทม์ผ่านระบบของเครื่องสังเคราะห์อัตโนมัติ (automatic synthesizer) เพื่อใช้ในการประเมินความเสถียรของกระบวนการ

5.4.3.4 การทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Final Product Testing)

ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในแต่ละชุดการผลิตจะต้องผ่านการทดสอบคุณภาพในประเด็นต่อไปนี้:

- Radiochemical Purity: ตรวจสอบความบริสุทธิ์ของสารรังสีด้วยเทคนิคที่เหมาะสม เช่น HPLC หรือ TLC
- Bacterial Endotoxin Test: ทดสอบการปนเปื้อนของสารพิษจากแบคทีเรีย
- Sterility Test: ตรวจสอบความปราศจากเชื้อจุลชีพ
- pH: ตรวจสอบวัดค่าความเป็นกรด-ด่างของผลิตภัณฑ์
- Half-life และการยืนยันเอกลักษณ์ (Identity) ของ Lu-177: เพื่อยืนยันคุณสมบัติของไอโซโทปรังสีที่ใช้

6. การทดสอบและการตรวจรับ

6.1. ชุดปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบทั้งหมดที่โรงงานผู้ผลิต (Factory Acceptance Test: FAT)

- 6.1.1. ผู้ขายจะต้องจัดทำแผนการตรวจรับพร้อมเอกสารสำหรับใช้ในการตรวจรับ สำหรับทดสอบการทำงานของระบบที่ประกอบเสร็จแล้วที่โรงงาน (FAT) เพื่อยืนยันสมรรถนะตามเงื่อนไขการจัดซื้อ ก่อนนำมาดำเนินการติดตั้งที่สถาบันฯ โดยต้องแจ้งให้กรรมการตรวจรับทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วันทำการ
- 6.1.2. ขั้นตอนการทดสอบจะต้องมีการทดสอบตามรายละเอียดของสมรรถนะหลักที่ปรากฏในเอกสารตามข้อกำหนด 6.1 - 6.3 สำหรับใช้ในการตรวจรับ
- 6.1.3. จะต้องจัดให้คณะกรรมการตรวจรับเดินทางไปทดสอบระบบ จำนวนไม่น้อยกว่า 4 คน โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยงระหว่างปฏิบัติงาน
- 6.1.4. ชุดปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบจะส่งมาติดตั้งก่อนไม่ได้ หากยังไม่มี การตรวจรับการทำงานของเครื่องที่โรงงานผู้ผลิต

6.2. การทดสอบและตรวจรับชุดปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบ (Site Acceptance Test: SAT)

- 6.2.1. การตรวจรับการติดตั้งชุดปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบ (System installation inspection)
 - 6.2.1.1. ผู้ขายต้องจัดทำแผนการตรวจรับ พร้อมเอกสารสำหรับใช้ในการตรวจรับงานติดตั้งชุดปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบ ที่มีความสมบูรณ์ในทางเทคนิค โดยต้องแจ้งให้กรรมการตรวจรับทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 15 วันทำการ
 - 6.2.1.2. การตรวจรับการติดตั้งระบบจะต้องเป็นไปตามรายละเอียดที่ปรากฏในเอกสารตามข้อกำหนด 6 สำหรับใช้ในการตรวจรับ
 - 6.2.1.3. ผู้ขายต้องจัดทีมวิศวกร หรือช่างเทคนิคในส่วนต่าง ๆ ของงานติดตั้งระบบเพื่อร่วมติดตามการตรวจงานของคณะกรรมการตรวจรับ โดยผู้เชี่ยวชาญทางด้าน

วิศวกรรมการผลิตสารเภสัชภัณฑ์ที่มีความสามารถทดสอบซึ่งได้รับการรับรองจากบริษัทผู้ผลิต

- 6.2.1.4. เอกสารรับรองการฝึกอบรมของวิศวกรของบริษัทผู้ขาย ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากบริษัทผู้ผลิตให้สามารถดำเนินการติดตั้ง ทดสอบ และการบำรุงรักษา
- 6.2.2. การตรวจรับงานติดตั้งระบบจะประกอบด้วยงานติดตั้งในส่วนต่าง ๆ อย่างน้อยดังนี้
 - 6.2.2.1. ตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับการสังเคราะห์สารเภสัชภัณฑ์ Lu-177 PSMA พร้อมระบบประกอบ (Hot Cell and Accessories for Lu-177 PSMA Radiopharmaceutical Synthesis)
 - 6.2.2.2. ตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับการแบ่งตวงสารเภสัชภัณฑ์ Lu-177 PSMA พร้อมระบบประกอบ (Hot Cell and Accessories for Dispensing of Lu-177 PSMA Radiopharmaceutical)
 - 6.2.2.3. ระบบบริหารจัดการข้อมูล การประมวลผล การบันทึกผล การประมวลผล และการจัดเก็บข้อมูล (Data Management, Recording, Processing and Storage System)
 - 6.2.2.4. ระบบทำไอระเหยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Vapor Phase Hydrogen Peroxide Generator)
 - 6.2.2.5. ระบบเฝ้าระวังพื้นที่ทางรังสี (Environmental radiation monitoring systems)
 - 6.2.2.6. ระบบระบายอากาศของชุดตู้ปฏิบัติการรังสีสูง (Hot cell ventilation system)
 - 6.2.2.7. ระบบสนับสนุนตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชภัณฑ์ Lu-177 PSMA
 - 6.2.2.8. งานติดตั้งระบบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - 6.2.2.9. หากกรรมการตรวจรับพบการติดตั้งที่ไม่เหมาะสม หรือการทำงานที่ไม่สมบูรณ์ ผู้ขายจะต้องแก้ไขหรือเปลี่ยนให้เป็นไปตามข้อกำหนด
 - 6.2.2.10. การตรวจรับงานติดตั้งจะถือว่าเสร็จสิ้นสมบูรณ์เมื่อระบบสามารถทำงานได้ถูกต้องตามข้อกำหนดเบื้องต้น

6.3. การทดสอบการทำงานของชุดตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชภัณฑ์ Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบ (System commissioning test)

- 6.3.1. ผู้ขายต้องจัดทำแผนการทดสอบและเอกสารรายงานผลประกอบการตรวจรับที่สอดคล้องกับผลการทดสอบ โดยแจ้งล่วงหน้าให้คณะกรรมการตรวจรับทราบอย่างน้อย 15 วันทำการ
- 6.3.2. จะต้องจัดให้มีการทดสอบการทำงานของระบบอย่างน้อย ดังนี้
 - 6.3.2.1. ทดสอบการทำงานของตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับการสังเคราะห์สารเภสัชภัณฑ์ Lu-177 PSMA พร้อมระบบประกอบ (Hot Cell and Accessories for Lu-177 PSMA Radiopharmaceutical Synthesis)
 - 6.3.2.2. ตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับการแบ่งตวงสารเภสัชภัณฑ์ Lu-177 PSMA พร้อมระบบประกอบ (Hot Cell and Accessories for Dispensing of Lu-177 PSMA Radiopharmaceutical)

- 6.3.2.3. ระบบบริหารจัดการข้อมูล การประมวลผล การบันทึกผล การประมวลผลและการจัดเก็บข้อมูล (Data Management, Recording, Processing and Storage System)
 - 6.3.2.4. ระบบทำไอระเหยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Vapor Phase Hydrogen Peroxide Generator)
 - 6.3.2.5. ระบบเฝ้าระวังพื้นที่ทางรังสี (Environmental radiation monitoring systems)
 - 6.3.2.6. ระบบระบายอากาศของชุดปฏิบัติการรังสีสูง (Hot cell ventilation system)
 - 6.3.2.7. ระบบสนับสนุนปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA
 - 6.3.2.8. งานติดตั้งระบบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
 - 6.3.2.9. ทดสอบการทำงานของเครื่องมือและอุปกรณ์สนับสนุนอื่น ๆ พร้อมตรวจวัดพารามิเตอร์ต่าง ๆ ทางเทคนิค
- 6.4. ผู้ขายต้องจัดทำรายงานผลการทดสอบสำหรับเป็นบันทึกหลังการติดตั้ง (Installation test report)
 - 6.5. ผลการทดสอบในแต่ละขั้นตอนจะต้องเป็นไปตามลักษณะเฉพาะทางเทคนิคที่ปรากฏในคู่มือของเครื่องฯ และสมรรถนะตามเงื่อนไขการจัดหา เพื่อให้คณะกรรมการตรวจรับพิจารณา
 - 6.6. ผู้ขายจะต้องจัดเตรียมผู้เชี่ยวชาญ หรือตัวแทนของบริษัทผู้ผลิต ร่วมติดตามการตรวจสอบและบันทึกข้อบกพร่องที่คณะกรรมการตรวจรับชี้แนะ
 - 6.7. ผู้ขายจะต้องจัดเตรียมสารเภสัชรังสี Lu-177 n.c.a. เกรด GMP ความแรงรังสี 200 mCi ต่อขวดจำนวน 3 ขวด เพื่อใช้สำหรับการทดสอบการทำงานของเครื่องสังเคราะห์สารเภสัชรังสี
 - 6.8. เมื่อพบข้อบกพร่องของระบบหรืออุปกรณ์ ผู้ขายจะต้องเร่งดำเนินการซ่อมหรือแก้ไขให้สมบูรณ์และรายงานผลต่อผู้ซื้อโดยเร็ว
 - 6.9. ผู้ขายจะต้องจัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องวัดที่จำเป็นในการทดสอบหรือตรวจวัดให้พร้อมในวันที่มีการนัดตรวจรับ

7. การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ (Operator training)

ผู้ขายจะต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญ เพื่อจัดทำแผนการฝึกอบรมบุคลากรของ สทน. เกี่ยวกับการใช้งานชุดปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบพร้อมทั้งส่งรายละเอียดข้อมูลการฝึกอบรมให้ สทน. รับทราบและเห็นชอบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 15 วันทำการก่อนทำการฝึกอบรม เมื่อได้รับความเห็นชอบจาก สทน. แล้ว ผู้ขายจะต้องจัดส่งเอกสารที่ใช้ในการฝึกอบรมในรูปเอกสาร (Hard copy) และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเพื่อเก็บไว้เป็นเอกสารอ้างอิง ดังรายละเอียดต่อไปนี้

7.1. การฝึกอบรมด้านการควบคุมการทำงานของระบบชุดปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบดังนี้

- 7.1.1. จัดให้มีการฝึกอบรมการควบคุมการทำงานของระบบการผลิต Lu-177 PSMA ให้แก่บุคลากรของ สทน. ไม่น้อยกว่า 20 คน ด้านการควบคุมการทำงานของชุดปฏิบัติการรังสีสูง การทำงานของระบบชุดปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบอื่น ๆ ที่กำหนดในข้อ 6.

- 7.1.2. เนื้อหาการฝึกอบรมต้องครอบคลุมถึงทฤษฎีและการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับระบบชุดตู้อบปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบและสนับสนุนที่ใช้ในการผลิตทั้งหมด
- 7.1.3. ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมดจากการฝึกอบรม

7.2. การฝึกอบรมด้านการบำรุงรักษาชุดตู้อบปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบ (Maintenance)

- 7.2.1. จัดให้มีการฝึกอบรมที่มีเนื้อหาเชิงลึกเกี่ยวกับหลักการทำงานของตู้อบปฏิบัติการรังสีสูง พร้อมระบบการทำงานของระบบชุดตู้อบปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบ รวมถึงอะไหล่ และส่วนประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาอุปกรณ์ดังกล่าวแก่บุคลากรของ สทท. ไม่น้อยกว่า 10 คน
- 7.2.2. เนื้อหาการฝึกอบรมเป็นเชิงปฏิบัติ ตั้งแต่ระดับการใช้งานขั้นพื้นฐานจนถึงระดับก้าวหน้า เน้นเชิงป้องกันและบำรุงรักษาระบบที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- 7.2.3. ต้องฝึกอบรมจนเจ้าหน้าที่มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานในแง่มุมต่าง ๆ และการปฏิบัติงานในแต่ละวัน การบำรุงรักษาตามระยะเวลาที่กำหนด การวินิจฉัยปัญหาของระบบ ตลอดจนการทำงานของซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

8. สถานที่ดำเนินการ

อาคาร 21 สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) เลขที่ 9/9 หมู่ 7 ตำบลทรายมูล อำเภองครักษ์ จังหวัดนครนายก

9. กำหนดเวลาส่งมอบ

กำหนดเวลาส่งมอบภายใน 365 วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา โดยแบ่งออกเป็น 6 งวด ดังนี้

งวดที่ 1 เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ 5 ของราคาพัสดุ ให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน โดยมีรายละเอียดงานดังนี้

- ส่งมอบแบบร่าง (Layout) และแบบรายละเอียด (Detailed design)
- ส่งแผนการดำเนินงาน (Operation plan) ของโครงการทั้งหมด
- ส่งมอบแผนการตรวจรับโครงการ

งวดที่ 2 เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ 40 ของราคาพัสดุ ให้แล้วเสร็จภายใน 270 วัน โดยมีรายละเอียดงานดังนี้

- สร้างและทดสอบระบบชุดตู้อบปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบทั้งหมด
- ทดสอบการทำงานของระบบที่ประกอบเสร็จแล้วที่โรงงาน (Factory Acceptance Test: FAT) ตามข้อกำหนด 6.1
- เมื่อขนส่งระบบชุดตู้อบปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบทั้งหมดจากโรงงานของบริษัทผู้ผลิต ถึง สทท. อองครักษ์

งวดที่ 3 เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ 20 ของราคาพัสดุ ให้แล้วเสร็จภายใน 300 วัน โดยมีรายละเอียดงานดังนี้

- เมื่อทำการติดตั้งระบบชุดตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบทั้งหมดตามข้อ 6.2
- เมื่อทำการทดสอบและตรวจรับชุดตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบ (Site Acceptance Test: SAT) และดำเนินการทำ Installation Qualification (IQ) และ Operation Qualification (OQ) ของระบบแล้วเสร็จ

งวดที่ 4 เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ 20 ของราคาพัสดุ ให้แล้วเสร็จภายใน 330 วัน โดยมีรายละเอียดงานดังนี้

- เมื่อทำการทดสอบการทำงานของชุดตู้ปฏิบัติการรังสีสูงสำหรับผลิตสารเภสัชรังสี Lu-177 PSMA พร้อมอุปกรณ์ประกอบแล้วเสร็จสมบูรณ์ (System commissioning test) พร้อมแสดงวิธีการตรวจสอบคุณสมบัติ การตรวจวัดค่าพารามิเตอร์และประสิทธิภาพของระบบและอุปกรณ์ต่าง ๆ ได้ตามข้อ 6.3

งวดที่ 5 เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ 10 ของราคาพัสดุ ให้แล้วเสร็จภายใน 345 วัน โดยมีรายละเอียดงานดังนี้

- เมื่อส่งรายงาน IQ, OQ แล้วเสร็จ
- เมื่อจัดส่งเอกสารตามข้อ 6.3
- ดำเนินการฝึกอบรมแล้วเสร็จตามที่กำหนดในข้อ 7

งวดที่ 6 เป็นจำนวนเงินในอัตราร้อยละ 5 ของราคาพัสดุ ให้แล้วเสร็จภายใน 365 วัน โดยมีรายละเอียดงานดังนี้

- เมื่อส่งมอบงานและอุปกรณ์สนับสนุนทั้งหมดที่เหลือ

10. การรับประกัน

10.1 ไม่คิดค่าบริการตรวจเช็คเครื่องในกรณีที่ระบบหรือเครื่องมือมีปัญหาภายในระยะเวลาประกัน 2 ปี หากการมีชำรุดเนื่องจากการใช้งานตามปกติ ในระหว่างที่อยู่ในช่วงรับประกัน ผู้ขายต้องซ่อมแซม และแก้ไขให้ใช้งานได้ตามปกติภายใน 15 วัน นับจากวันที่แจ้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

10.2 มีคู่มือการใช้งานฉบับจริงอย่างน้อย 3 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

11. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

12. วงเงินงบประมาณ

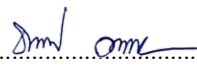
43,500,000.00 บาท (สี่สิบสามล้านบาทถ้วน)


13. อัตราค่าปรับ

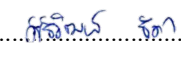
กำหนดค่าปรับเป็นรายวันในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาพัสดุที่ยังไม่ได้รับมอบ


14. การรับฟังความคิดเห็นร่างขอบเขตของงานหรือรายละเอียดคุณลักษณะของพัสดุที่จะซื้อหรือจ้าง

ผู้สนใจสามารถ วิจารณ์ เสนอข้อคิดเห็น และข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับร่างขอบเขตพัสดุดังกล่าว โดยแจ้งให้ความเห็นโดยทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ (EMS) ส่งไปที่ ฝ่ายพัสดุ สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ (องค์การมหาชน) เลขที่ 9/9 หมู่ 7 ตำบลทรายมูล อำเภอองครักษ์ จังหวัดนครนายก 26120 หรือทาง e-mail: thaneted@tint.or.th และส่งสำเนา e-mail ที่ saraban@tint.or.th โดยระบุชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(นายธเนศ ดวงตา)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวศุภมาส มากจันทร์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นายศิริวัฒน์ ชิดา)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวกฤติกา สมฤดี)