

## คุณลักษณะเฉพาะ

เครื่องผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคนี้เซียม (Tc-99m Generator) ขนาด 20 GBq  
งานเวชศาสตร์นิวเคลียร์ กลุ่มงานรังสีวิทยา โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี  
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

### 1.ความต้องการ

เครื่องผลิตสารกัมมันตรังสีเทคนิคนี้เซียม (Tc-99m Generator) ขนาด 20 GBq

### 2.วัตถุประสงค์

สำหรับใช้ในการเตรียมสารเภสัชรังสีเพื่อใช้ตรวจอวัยวะต่าง ๆ ในงานเวชศาสตร์นิวเคลียร์

### 3.คุณสมบัติทั่วไป

เป็นแหล่งกำเนิดผลิตสารกัมมันตรังสี Tc-99m ที่ใช้ในการเตรียมสารเภสัชรังสี โดยมี normal saline เป็นตัว elute

### 4.คุณสมบัติเฉพาะ

- 4.1 มีความแรงรังสีไม่น้อยกว่า 20 GBq ณ วันที่เริ่มใช้งาน และยังไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน
- 4.2 บรรจุในภาชนะที่ปลอดภัยและได้มาตรฐานการป้องกันอันตรายจากรังสี
- 4.3 ผู้ขายต้องมี Generator shielding สำหรับ Generator ที่เสนอมาให้ใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 4.4 ผู้ขายต้องมีขวดแก้วสุญญากาศปลอดเชื้อ (Sterile vacuum) จำนวนไม่น้อยกว่า 10 ขวด ต่อการใช้งาน Tc-99m Generator 1 ตัว ในกรณีเป็น Generator ชนิด dry ผู้ขายจะต้องจัดส่งขวดบรรจุ Normal saline อย่างน้อย 10 ขวด และขวด sterile vial หรืออุปกรณ์อื่นสำหรับเสียบเข็มที่ Generator เมื่อ elute แล้ว
- 4.5 เป็น sterile, Non pyrogenic generator สามารถใช้เตรียมยาฉีดเข้าคนไข้ โดยมี normal saline เป็นตัว Elute
- 4.6 สาร sodium pertechnetate มีหนังสือรับรอง (Certificate) จากบริษัทผู้ผลิต โดยมีรายละเอียด ดังนี้
  - 4.6.1 ความบริสุทธิ์ทางเคมี (Radiochemical purity) มากกว่าหรือเท่ากับ 95%
  - 4.6.2 ความบริสุทธิ์ของนิวไคลด์รังสี (Radionuclidic purity) ตัวอื่นๆ มีค่า ดังนี้
    - Mo - 99  $\leq$  0.1%
  - 4.6.3 มีค่า pH อยู่ระหว่าง 4.0-8.0

### 5.เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ขายต้องนำส่งสินค้าให้ถึงที่ใช้งานก่อนเวลา 08.30 น. ของวันที่กำหนด โดยสามารถ elute ได้ไม่น้อยกว่า 900 mCi ในวันจันทร์ โดยไม่คิดค่านำส่ง
- 5.2 ผู้ขายต้องนำภาชนะบรรจุแหล่งกำเนิดรังสีที่หมดอายุการใช้งานแล้วไปกำจัดทิ้งตามมาตรฐานการกำจัดกากสารกัมมันตรังสีทุกปี หรือส่งคืนบริษัทผู้ผลิต นับตั้งแต่ Generator ตัวแรกที่ผู้ซื้อเริ่มใช้งาน โดยผู้ขายเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ
- 5.3 ผู้ขายต้องมีใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง/นำเข้าสารรังสีจากสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ
- 5.4 ผู้ขายต้องติดฉลากแสดงบนบรรจุภัณฑ์ตามมาตรฐานการส่งสารรังสี/สารกัมมันตรังสีของสำนักงานปรมาณูเพื่อสันติ
- 5.5 ต้องเป็นของใหม่และผู้ขายมีใบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพ(QC)จากบริษัทผู้ผลิตในวันส่งมอบทุกครั้ง

ลงชื่อ.....

(นพ.สิทธิพร ศศิวรรณพงศ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ  
หัวหน้ากลุ่มงานรังสีวิทยา

ลงชื่อ.....

(นายดุสิต หรุ่นโพธิ์)  
นักรังสีการแพทย์เชี่ยวชาญ

ลงชื่อ.....

(นางพรณี หรุ่นโพธิ์)  
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ  
หัวหน้างานเวชศาสตร์นิวเคลียร์