

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอน

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- 1.1 เพื่อใช้ในการผลิตสารกัมมันตรังสีที่ให้รังสีโพซิตรอน อย่างน้อย 6 ชนิด ได้แก่ ฟลูออรีน-18 (F-18 และ F_2), ไนโตรเจน-13 (N-13), ออกซิเจน-15 (O-15) แก๊สและน้ำ, แกลเลียม-68 (Ga-68), คอปเปอร์-64 (Cu-64) เป็นต้น สำหรับดำเนินงานด้านรังสีและเภสัชกรรมที่ถูกต้องตามมาตรฐานสากล และมาตรฐาน GMP
- 1.2 เพื่อใช้ในการผลิตสารเภสัชรังสี สำหรับการตรวจเพทสแกนของอวัยวะต่างๆ เพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรค
- 1.3 เพื่อเป็นแหล่งการศึกษา การเรียนการสอน การฝึกอบรม และการวิจัยของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ และหน่วยงานภายนอก

2. คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอน (Cyclotron)

- 2.1 โครงสร้างของเครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอน (Cyclotron structure) ดังนี้
 - 2.1.1 เป็นเครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอนชนิดประจุลบ (negative ions) ที่มีการป้องกันรังสีของตัวเครื่องแบบ self-shielding
 - 2.1.2 ทางวิ่งของอนุภาคและแท่งแม่เหล็กทั้งสองขั้วบรรจุอยู่ในถังสุญญากาศ ขนาดไม่เกิน 10^{-5} ปาสคาล (Pa)
 - 2.1.3 ทางวิ่งของอนุภาคอยู่ในแนวตั้ง (vertical plane) หรือในแนวนอน (horizontal plane)
 - 2.1.4 กระแสไฟฟ้าสำหรับการเร่งอนุภาค (Singlebeam current) สามารถปรับได้ โดยมีกระแสสูงสุดสำหรับการเร่งอนุภาคโปรตอนไม่น้อยกว่า 100 ไมโครแอมแปร์(μA) และสำหรับการเร่งอนุภาคดิวเทอรอนไม่น้อยกว่า 35 ไมโครแอมแปร์(μA) โดยสามารถปรับละเอียดได้ 0.1 ไมโครแอมแปร์(μA)
 - 2.1.5 เครื่องสามารถเร่งอนุภาคโปรตอนให้มีพลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 18 เอ็มอีวี (MeV) และเร่งอนุภาคดิวเทอรอนให้มีพลังงานสูงสุดไม่น้อยกว่า 9 เอ็มอีวี (MeV)
 - 2.1.6 แหล่งกำเนิดไอออนสำหรับการเร่งอนุภาค ติดตั้งอยู่ภายในเครื่องแบบ internal Fixed Penning Ion Gauge (PIG) สามารถผลิตลำอนุภาคโปรตอน และลำอนุภาคดิวเทอรอนได้เพียงพอต่อการใช้งานของศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ อย่างน้อย 7 คูริต่อวัน สำหรับการผลิต F-18
 - 2.1.7 มีแหล่งจ่ายก๊าซไฮโดรเจน และดิวเทอรอนไปยังส่วนกำเนิดไอออน ติดตั้งอยู่นอกตัวเครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอน และมีระบบตรวจสอบการรั่วของก๊าซไฮโดรเจน และดิวเทอรอน ที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากล

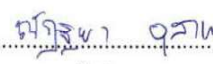
ลงชื่อ.....*ส.ก.*..... ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสรา คุณาวุฒิ)

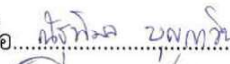
ลงชื่อ.....*น.ก.*..... กรรมการ
(นางสาวณัฐธิยา อุสาหะ)

ลงชื่อ.....*น.ก.*..... กรรมการ
(นางสาวณัฐพิมล บุญกาวิณ)

- 2.1.8 แหล่งกำเนิดไอออน จะต้องมียระบบระบายความร้อนที่ใช้น้ำ และก๊าซ Helium ร่วมกัน
- 2.1.9 ต้องมีระบบจ่ายแรงดันไฟฟ้าความถี่สูง (RF Generator) เป็นชุดจ่ายแรงดันไฟฟ้าความถี่สูงให้กับแท่งอิเล็กโทรด (DEE) ตัวเครื่องต้องติดตั้งอยู่ภายนอก Cyclotron Vault ในระบบควบคุมการทำงานจะต้องมี Phase Difference Detector ของแรงดันไฟฟ้า และมีระบบควบคุมแบบป้อนกลับ (Feedback control) เพื่อควบคุมขนาดแรงดันและความถี่ที่เหมาะสม
- 2.1.10 มีจำนวนพอร์ต (port) และเป้า (target) อย่างน้อยดังนี้
- 2.1.10.1 มีจำนวนท่าเทียบเป้ารับอนุภาค (port) ไม่น้อยกว่า 8 ท่าเทียบ
- 2.1.10.2 มีเป้า (target) รับลำอนุภาคอย่างน้อย 6 เป้า สำหรับการผลิตสารกัมมันตรังสี F-18, C-11, N-13, O-15 เป็นต้น
- 2.1.11 มีทางวิ่งของลำอนุภาคสู่เป้าผลิตสารกัมมันตรังสีชนิด solid target เพื่อใช้ผลิตสารกัมมันตรังสีโพซิตรอนชนิดอื่น ๆ เช่น I-123, I-124, Cu-64, Ga-68, Zr-89 เป็นต้น
- 2.1.12 มีระบบลำเลียงงาน (Disc) แบบอัตโนมัติ หรือแบบใช้มือทำสำหรับสารกัมมันตรังสีชนิด Solid Target จากเครื่องไซโคลตรอนไปยังห้องปฏิบัติการรังสีสูง โดยมีส่วนประกอบดังนี้
- 2.1.12.1 สถานีส่ง ประกอบด้วยอุปกรณ์ระบบนิวส์เมติกส์/อิเล็กทรอนิกส์ ทำหน้าที่จับและปล่อยงาน (Disc) จากเครื่องไซโคลตรอนไปยังพาหนะสำหรับลำเลียง
- 2.1.12.2 พาหนะสำหรับลำเลียงงาน ทำหน้าที่ลำเลียงงาน (disc) สารกัมมันตรังสี เคลื่อนที่ผ่านรางจากสถานีส่งไปยังสถานีรับ
- 2.1.12.3 สถานีรับ เป็นห้องตะกั่วโดยต้องออกแบบความหนาของตะกั่วให้มีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน เพื่อรับพาหนะลำเลียงงานสารกัมมันตรังสี
- 2.1.12.4 อุปกรณ์ในข้อ 2.1.12.1 ถึง 2.1.12.3 เป็นอุปกรณ์ที่ทนต่อการกัดกร่อนของรังสีตามมาตรฐานสากล
- 2.1.13 มีเป้าสำหรับการผลิตสารกัมมันตรังสี (target) ดังนี้
- 2.1.13.1 เป้าสำหรับการผลิต ^{18}F -HF liquid ทำด้วย ไนโอเบียม (Niobium) จำนวนไม่น้อยกว่า 2 ชุด ปริมาตรไม่น้อยกว่า 2.5 มิลลิลิตร และ
- 2.1.13.2 เป้าสำหรับการผลิต N-13 NH_3 ทำด้วย ไนโอเบียม (Niobium) จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด และ
- 2.1.13.3 เป้าสำหรับการผลิต O-15 $\text{CO}_2/\text{O}_2/\text{CO}$ ทำด้วย Aluminum Alloy จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด และ
- 2.1.13.4 เป้าสำหรับการผลิต ^{18}F - F_2 โดยใช้ Proton bombardment จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 2.1.13.5 หรือมีเป้าสำหรับการผลิต C-11 ทำด้วย Aluminum Alloy จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ชุด
- 2.1.13.6 หรือมีเป้าสำหรับการผลิตสารกัมมันตรังสีอื่นๆ ที่เป็นประโยชน์แก่การใช้งานของศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ

ลงชื่อ.....  ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางสาวณัฐริยา อุสาหะ)

ลงชื่อ.....  กรรมการ
(นางสาวณัฐพิมล บุญภาวิน)

- 2.1.13.7 เป้าทุกชนิดมีระบบระบายความร้อนด้วยน้ำและก๊าซฮีเลียม
- 2.1.13.8 การตรวจรับเป็นไปตามค่ากัมมันตภาพรังสี (Activity) ตามที่ได้ระบุในรายละเอียดของเป้า ซึ่งมีค่าความผิดพลาดได้ไม่เกินร้อยละ 15 จากค่าที่กำหนดไว้ตามมาตรฐานของเครื่อง
- 2.1.14 การแยกประจุไอออนของลำอนุภาคโปรตอนหรือดิวเทอรอน (beam extraction) ใช้แผ่นกรองคาร์บอน (carbon foil) ตั้งประจุลบด้วยประสิทธิภาพไม่น้อยกว่าร้อยละ 95
- 2.1.15 Stripper slot จำนวน 2 ชั้นมีช่องสำหรับแผ่นกรองคาร์บอน 6 ช่อง
- 2.1.16 ตัวจับยึดแผ่นคาร์บอนจะต้องทำจากสแตนเลส หรือวัสดุที่ดีกว่าที่ไม่เกิดการกัดกร่อน
- 2.1.17 มีระบบการเปลี่ยนแผ่นคาร์บอนแบบอัตโนมัติตามมาตรฐานของเครื่อง หากแผ่นคาร์บอนเกิดการเสียหาย
- 2.1.18 มีระบบตรวจสอบ ติดตาม ปรับเร่ง และควบคุมลำอนุภาคตามมาตรฐานของเครื่อง (beam diagnostics)
- 2.1.19 การทำแรงดันสุญญากาศใน cyclotron vault เป็นระบบที่ติดตั้งปั๊มโรตารี (Rotary pump) และปั๊มแบบแพร่ไอน้ำมัน (Diffusion pump) ทำงานร่วมกัน โดยมีวาล์วป้องกันแรงดันรั่วซึม สามารถทำความดันได้ไม่เกิน 10^{-5} ปาสคาล (Pa) หรือต่ำกว่า
- 2.1.20 ต้องมีระบบการตรวจสอบการรั่วไหลของระบบการทำสุญญากาศ แสดงผลผ่านคอนโซลควบคุมตามมาตรฐานของเครื่อง
- 2.1.21 มีระบบป้องกันอันตรายจากรังสีทั้งแบบอัตโนมัติและแบบ manual ตามมาตรฐานของเครื่อง เมื่อเกิดเหตุฉุกเฉินทางรังสีในขณะทำการผลิต
- 2.1.22 ระบบไฟฟ้าของเครื่อง เป็นแบบสามเฟส แรงดันไฟฟ้า 380 โวลต์ (volts) 50 เฮิร์ตซ (Hz)
- 2.1.23 ใช้พลังงานไฟฟ้าในการผลิตสารกัมมันตรังสีแต่ละครั้งไม่เกิน 150 กิโลวัตต์ (kW)
- 2.1.24 มีอุปกรณ์ควบคุมความสม่ำเสมอของกระแสไฟฟ้าเข้าเครื่อง (stabilizer) ตามมาตรฐานของเครื่อง
- 2.1.25 มีเครือข่ายคอมพิวเตอร์ควบคุมการผลิตสารกัมมันตรังสี (Operation controller network) พร้อมซอฟต์แวร์ (Software) ควบคุมคุณภาพการผลิตสารกัมมันตรังสีตามมาตรฐานของเครื่อง และมีจำนวนคอมพิวเตอร์สำหรับควบคุมการผลิตสารกัมมันตรังสีไม่น้อยกว่า 2 ชุด
- 2.1.26 ระบบประตูต้องมีเซ็นเซอร์ ตามมาตรฐานของเครื่อง สำหรับตรวจจับการเคลื่อนไหวเพื่อป้องกันอุบัติเหตุ
- 2.1.27 ระบบก๊าซที่ใช้ในการผลิตรวมถึงระบบท่อเดินก๊าซ ต้องได้รับการกำหนดคุณลักษณะและได้รับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล และต้องมีการบำรุงรักษาเชิงป้องกันอยู่เสมออย่างน้อยหนึ่งครั้งต่อปี

ลงชื่อ..... *Ael* ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสรา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ..... *อ.กรรณ อ.สุภา* กรรมการ
(นางสาวณัฐชิสรา อูสาหะ)

ลงชื่อ..... *ณัฐชิสรา บุษภา* กรรมการ
(นางสาวณัฐชิสรา บุษภาวีน)

- 2.2 มีระบบระบายความร้อนและทำความเย็น (Secondary Cooling System) ของเครื่องด้วยน้ำปราศจากประจุ (deionized water) ดังนี้
- 2.2.1 มีเครื่องผลิตน้ำปราศจากประจุส่งเข้าระบบทำความเย็นของเครื่องไซโคลตรอน
- 2.2.2 สามารถระบายความร้อนได้อย่างน้อย 75,000 กิโลแคลอรีต่อชั่วโมง (kcal/h)
- 2.2.3 อุณหภูมิของน้ำที่ทำความเย็นอยู่ระหว่าง 5 – 35 องศาเซลเซียส ($^{\circ}\text{C}$) และมีการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิไม่เกิน 1 องศาเซลเซียสต่อนาที ($^{\circ}\text{C}/\text{min}$)
- 2.2.4 ความดันน้ำภายในระบบไม่เกิน 0.8 เมกกะปาสคาล (MPa)
- 2.2.5 อัตราการไหลเวียนของน้ำในเครื่องไซโคลตรอนไม่น้อยกว่า 200 ลิตรต่อนาที (L/min)
- 2.2.6 ความกระด้างของน้ำมีแคลเซียมคาร์บอเนตไม่เกิน 100 พีพีเอ็ม(ppm)
- 2.2.7 มีระบบจัดการน้ำปนเปื้อนรังสีที่ปลอดภัยตามมาตรฐานสากล
- 2.2.8 ค่าความนำไฟฟ้าของน้ำหมุนเวียนต้องไม่เกิน 1 ไมโครซีเมนส์
- 2.2.9 ระบบระบายความร้อนและทำความเย็นต้องมีตัวกรองตามมาตรฐานของเครื่อง เพื่อป้องกันการอุดตันหรือสิ่งปนเปื้อนในระบบน้ำหมุนเวียน
- 2.2.10 ผู้ติดตั้งต้องดูระบบการแลกเปลี่ยนความร้อน(Heat Exchanger) ให้พร้อมใช้งานอยู่เสมอ และมีการบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างน้อย 2 ครั้งต่อปีเกี่ยวกับระบบน้ำหมุนเวียน
- 2.2.11 ต้องมีหน้าต่างบริเวณหน้าเครื่องแสดงค่าตัวแปรที่เกี่ยวกับการทำงานของเครื่อง อาทิ อุณหภูมิการไหลเวียนของน้ำ ค่าความเหนียวนำไฟฟ้า ความดันน้ำ
- 2.2.12 ต้องให้ระบบแลกเปลี่ยนความร้อนต่อเข้ากับเครื่องระบายความร้อนทั้งสองเครื่องเพื่อให้สามารถทำงานทดแทนกันได้
- 2.2.13 ต้องใช้วัสดุระบบหล่อเย็นที่มีความทนทานต่อการใช้งาน และต้องมีการบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี
- 2.3 ต้องติดตั้ง furnace ในห้องไซโคลตรอนและทำระบบสายท่อส่งสารเภสัชรังสีชนิด O-15 ในรูปแบบก๊าซหรือของเหลวไปยังห้อง PET/MRI scan รวมถึงดูแลครอบคลุมไปถึงผลิตภัณฑ์ใช้แล้วทิ้งที่จำเป็นต่อการใช้งานระบบ O-15 ทั้งประเภทก๊าซหรือของเหลว อาทิ ระบบฉีด (Injection) สำหรับ O-15 ประเภทของเหลวหรือหน้ากากการสูดดม (Inhalation) สำหรับ O-15 ประเภทก๊าซ
- 2.4 การป้องกันอันตรายทางรังสี บริษัทต้องส่งรายละเอียดค่าความปลอดภัยทางรังสีในการทำงานของเครื่องไซโคลตรอนพร้อมอุปกรณ์สนับสนุน
- 2.4.1 สามารถป้องกันความผิดพลาดในการใช้งานเครื่องไซโคลตรอนซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายจากรังสี ด้วยการใช้อุปกรณ์และฮาร์ดแวร์ที่เหมาะสม โดยสามารถควบคุมและแสดงผลของระบบฯ ได้ในระบบควบคุม
- 2.4.2 เมื่อมีการเดินเครื่องไซโคลตรอน จะต้องไม่สามารถเปิดประตูห้องเครื่องไซโคลตรอน
- 2.4.3 ต้องไม่มีการเร่งและฉายลำอนุภาค เมื่อเกิดเหตุการณ์อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

ลงชื่อ..... *Del* ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสรา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ..... *พญ. อ. อ. อ.* กรรมการ
(นางสาวณัฐริยา อูสาหะ)

ลงชื่อ..... *พญ. อ. อ. อ.* กรรมการ
(นางสาวณัฐพิมล บุญภาวิน)

- 2.4.3.1 เมื่อยังมีคนอยู่ภายในห้องเครื่องไฮโดรตรอน
- 2.4.3.2 เมื่อเครื่องไฮโดรตรอน ระบบควบคุมการทำงานของเครื่องไฮโดรตรอน หรือระบบลำเลียงอนุภาคที่กำลังใช้งาน เกิดความผิดปกติ
- 2.4.4 มีระบบป้องกันอันตรายจากรังสีในระหว่างที่มีการขนส่งเป้าหมายผลิตจากสถานีเป้าหมายไอโซโทปไปยังห้องปฏิบัติการสำหรับผลิตและแบ่งแยกสัณฐานรังสี และการขนส่งดังกล่าวจะเริ่มได้ก็ต่อเมื่อได้รับการยินยอมจากผู้ควบคุมการผลิตสัณฐานรังสี
- 2.5 ส่วนประกอบและอุปกรณ์อื่นๆ
- 2.5.1 เครื่องคอมพิวเตอร์พร้อมจอภาพชนิดความละเอียดสูงสำหรับการวางแผนการดำเนินการผลิตและกิจกรรมอื่นๆ ของศูนย์ไฮโดรตรอนและเพชรแกนแห่งชาติ จำนวน 10 ชุดแต่ละชุดต้องมีคุณลักษณะเฉพาะอย่างน้อยหรือเทียบเท่าหรือดีกว่าดังนี้
- 2.5.1.1 หน่วยประมวลผลข้อมูลชนิดเทียบเท่าหรือดีกว่า Intel รุ่น Core i7 ความเร็วไม่ต่ำกว่า 3.2 GHz Cache Memory ไม่น้อยกว่า 4 MB หรือมีประสิทธิภาพสูงกว่า
- 2.5.1.2 หน่วยความจำหลักแบบ DDR4 หรือดีกว่าที่มีความจุไม่น้อยกว่า 12 GB
- 2.5.1.3 มีฮาร์ดดิสก์ Hard Disk ความจุไม่น้อยกว่า 1 TB ความเร็วในการหมุน 7,200 รอบต่อนาที และ Hard Disk ชนิด SSD ความจุไม่น้อยกว่า 500 GB หรือมีประสิทธิภาพสูงกว่า
- 2.5.1.4 ต้องมีจอภาพสีเป็นชนิด LCD หรือ LED ขนาดไม่น้อยกว่า 14 นิ้ว จำนวน 1 จอ มี resolution ไม่น้อยกว่า 1,280 x 1,024 pixels จำนวน 1 หน่วย
- 2.5.1.5 ต้องมีแป้นพิมพ์ Keyboard และ Optical Mouse เป็นแบบ USB หรือดีกว่าโดย Keyboard และ Mouse ที่เสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ภายใต้เครื่องหมายการค้าเดียวกันกับตัวเครื่อง
- 2.5.1.6 ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 Series หรือ มอก. หรือ Nectec หรือ CCF เป็นอย่างน้อย
- 2.5.1.7 มีเครื่องสำรองไฟฟ้า UPS ขนาดไม่น้อยกว่า 1500 VA จำนวน 1 หน่วย
- 2.5.1.8 ต้องมีโปรแกรมระบบปฏิบัติการ Windows 10 หรือรุ่นล่าสุดที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมายโดยให้ติดตั้งระบบปฏิบัติการบน SSD
- 2.5.2 เครื่องพิมพ์มัลติฟังก์ชันเลเซอร์ขาวดำ ความเร็วในการพิมพ์อย่างน้อย 40 หน้าต่อนาที (A4) พิมพ์เอกสาร 2 หน้าอัตโนมัติ และการเชื่อมต่อแบบไร้สาย จำนวน 2 เครื่อง
- 2.5.3 เครื่องพิมพ์สีสองหน้าอัตโนมัติ (Duplex Printing) สามารถพิมพ์ผ่านเน็ตเวิร์ก (Ethernet Built-in) จำนวน 5 เครื่อง
- 2.5.4 Smart TV 42 นิ้ว สำหรับใช้ในการนำเสนอกิจกรรม การศึกษา การเรียนการสอน และการวิจัย พร้อมชุดลำโพง dolby 5.1 และไมโครโฟน จำนวน 1 ชุด

ลงชื่อ..... *Ael* ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสรา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ..... *นางสาวณัฐธิยา อูสาหะ* กรรมการ
(นางสาวณัฐธิยา อูสาหะ)

ลงชื่อ..... *นางสาวณัฐพิมล บุญกาวิณ* กรรมการ
(นางสาวณัฐพิมล บุญกาวิณ)

3. การติดตั้งเครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอน

- 3.1 บริษัทผู้ขายเครื่องจะต้องส่งวิศวกรและสถาปนิกมาทำออกแบบพื้นที่ทั้งหมดในการติดตั้งเครื่องไซโคลตรอนรวมถึงพื้นที่ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ห้องเครื่องไซโคลตรอนห้องปฏิบัติการการผลิตสารเภสัชรังสีเป็นต้น) พร้อมทั้งตรวจสอบความปลอดภัยในการรับน้ำหนักของอาคารให้เหมาะสมสวยงามและให้ได้มาตรฐานความปลอดภัยทางรังสีและความปลอดภัยจากคลื่นแม่เหล็กเครื่องไซโคลตรอน
- 3.2 บริษัทผู้ขายจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายค่าอุปกรณ์สายสัญญาณของระบบเครื่องทั้งหมดและสายไฟฟ้าที่ใช้ในการติดตั้งเครื่อง
- 3.3 บริษัทผู้ขายจะต้องทดสอบเครื่องให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน และใช้งานได้อย่างมีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งส่งรายงานผลการทดสอบเครื่องเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนส่งมอบเครื่องให้คณะกรรมการตรวจรับ
- 3.4 ทางบริษัทจะต้องยื่น แบบการติดตั้งเครื่องเร่งอนุภาคไซโคลตรอนพร้อมอุปกรณ์สนับสนุนซึ่งแสดงให้เห็นถึงขอบเขตความปลอดภัยทางรังสีและความปลอดภัยจากคลื่นแม่เหล็กเครื่องไซโคลตรอน ประสิทธิภาพของการทำงาน อีกทั้งผลกระทบต่อตัวบุคคลโดยใช้ข้อมูลจากการวัดพื้นที่จริง รวมถึงแผนงานการติดตั้งทั้งหมด ทั้งวันและเวลาดำเนินการ พร้อมกันกับเอกสารชี้แจงคุณลักษณะเพื่อการพิจารณา
- 3.5 กำหนดส่งของและติดตั้งแล้วเสร็จภายใน 300 วัน นับจากวันทำสัญญา มิฉะนั้นผู้ขายจะต้องเสียค่าปรับ ในอัตราวันละ 0.2 % ของมูลค่าที่ซื้อขาย

4. การทดสอบและการตรวจรับ

การทดสอบ และการตรวจรับเครื่องไซโคลตรอน พร้อมระบบการผลิตเภสัชภัณฑ์รังสีประกอบด้วยขั้นตอนทดสอบเพื่อการตรวจรับ 5 ขั้นตอน สอดคล้องกับงวดการชำระเงินดังนี้

- ขั้นตอนที่ 1 การทดสอบเครื่องไซโคลตรอนและตรวจรับที่โรงงานผู้ผลิต (Factory Acceptance)
- ขั้นตอนที่ 2 การตรวจรับงานติดตั้งเครื่องไซโคลตรอนพร้อมอุปกรณ์สนับสนุน (System installation inspection)
- ขั้นตอนที่ 3 การทดสอบ การทำงานของเครื่องไซโคลตรอน พร้อมอุปกรณ์สนับสนุน (System Commissioning test)
- ขั้นตอนที่ 4 การตรวจรับระบบการผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี
- ขั้นตอนที่ 5 การตรวจสอบความสมบูรณ์ของการทำงานทั้งระบบ (Final acceptance test)

ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการทดสอบระบบ รวมถึงวัสดุและวัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ในการทดสอบ และการตรวจรับทั้งหมด ผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบ

ลงชื่อ..... *Ae L* ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสรา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ..... *ณัฐยา อุสาหะ* กรรมการ
(นางสาวณัฐยา อุสาหะ)

ลงชื่อ..... *บุณิกาวัน* กรรมการ
(นางสาวณัฐพิมล บุญกาวัน)

4.1 การทดสอบเครื่องไซโคลตรอนและตรวจรับที่โรงงานผู้ผลิต (Factory Acceptance)

- 4.1.1 ผู้ขายจะต้องจัดทำแผนการตรวจรับ พร้อมเอกสารสำหรับใช้ในการตรวจรับสำหรับทดสอบการทำงานของเครื่องที่ประกอบเสร็จแล้วที่โรงงาน เพื่อยืนยันสมรรถนะตามเงื่อนไขการจัดซื้อ ก่อนนำมาดำเนินการติดตั้ง โดยต้องแจ้งให้กรรมการตรวจรับทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วันทำการ
- 4.1.2 ขั้นตอนการทดสอบจะต้องมีการทดสอบตามรายละเอียดของสมรรถนะหลักที่ปรากฏในเอกสารสำหรับใช้ในการตรวจรับ
- 4.1.3 คณะกรรมการตรวจรับจะต้องได้รับแจ้งกำหนดการตรวจรับก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย 30 วันก่อนเดินทาง
- 4.1.4 ผู้ขายต้องจัดระยะเวลาให้เหมาะสมกับงานตรวจรับ
- 4.1.5 จะต้องจัดให้คณะกรรมการตรวจรับเดินทางไปทดสอบเครื่องไซโคลตรอน จำนวนไม่น้อยกว่า 1 คน โดยผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยงระหว่างปฏิบัติงาน
- 4.1.6 ส่วนหนึ่งส่วนใดของเครื่องไซโคลตรอน จะส่งมาติดตั้งก่อนมิได้ หากยังไม่มีผลการตรวจรับการทำงานของเครื่องที่โรงงานผู้ผลิต

4.2 การตรวจรับงานติดตั้งเครื่องไซโคลตรอนพร้อมอุปกรณ์สนับสนุน

- 4.2.1 ผู้ขายต้องจัดทำแผนการตรวจรับ พร้อมเอกสารสำหรับใช้ในการตรวจรับงานติดตั้งระบบเครื่องไซโคลตรอนที่มีความสมบูรณ์ในทางเทคนิค โดยต้องแจ้งให้กรรมการตรวจรับทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ
- 4.2.2 ผู้ขายต้องจัดทีมวิศวกรผู้เชี่ยวชาญด้านไซโคลตรอน และช่างเทคนิคในส่วนต่างๆ ของงานติดตั้งระบบเพื่อร่วมติดตามการ ตรวจงานของคณะกรรมการตรวจรับ
- 4.2.3 ผู้ซื้อจะแต่งตั้งวิศวกรผู้เชี่ยวชาญด้านไซโคลตรอน หรือคณะทำงานด้านเทคนิคเพื่อเข้าร่วมในการตรวจรับงาน
- 4.2.4 การตรวจรับงานติดตั้งระบบจะประกอบด้วยงานติดตั้งในส่วนต่างๆ อย่างน้อยดังนี้
- 4.2.4.1 งานติดตั้งเครื่องไซโคลตรอน
- 4.2.4.2 งานติดตั้งระบบลำเลียงอนุภาค และพื้นที่ปฏิบัติการต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 4.2.4.3 งานติดตั้งระบบป้องกันเพื่อความปลอดภัยทางรังสี
- 4.2.4.4 งานติดตั้งระบบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 4.2.5 หากกรรมการตรวจรับพบการติดตั้งที่ไม่เหมาะสม หรือการทำงานที่ไม่สมบูรณ์ ผู้ขายจะต้องแก้ไขหรือเปลี่ยนหลังจากมีการหารือและตกลงกันเป็นลายลักษณ์อักษร
- 4.2.6 การตรวจรับงานติดตั้งจะถือว่าเสร็จสิ้นสมบูรณ์เมื่อระบบสามารถพร้อมเดินเครื่องทดสอบการเร่งและฉายลำอนุภาคได้

ลงชื่อ..... *Ac* ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสรา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ..... *อรุณ อุตสาหะ* กรรมการ
(นางสาวณัฐธิยา อุตสาหะ)

ลงชื่อ..... *ณัฐพิมล บุญการวิน* กรรมการ
(นางสาวณัฐพิมล บุญการวิน)

- 4.3 การทดสอบการทำงานของเครื่องไซโคลตรอนพร้อมอุปกรณ์สนับสนุน
(System commissioning test)
- 4.3.1 ผู้ขายต้องจัดทำแผนการทดสอบการเดินเครื่อง และเอกสารรายงานผลประกอบการตรวจรับที่สอดคล้องกับผลการทดสอบการทำงานของเครื่องไซโคลตรอนที่โรงงานผู้ผลิต โดยแจ้งล่วงหน้าให้คณะกรรมการตรวจรับทราบอย่างน้อย 7 วันทำการ
- 4.3.2 จะต้องจัดให้มีการทดสอบการทำงานของระบบอย่างน้อย ดังนี้
- 4.3.2.1 ทดสอบการทำงานเต็มกำลังของเครื่องไซโคลตรอนในการเร่งโปรตอนและดิวเทอรอน พร้อมตรวจวัดพารามิเตอร์ต่างๆ ทางเทคนิค
- 4.3.2.2 ตรวจวัดระดับรังสีไอออนแกมมา และนิวตรอน ขณะเดินเครื่องเต็มกำลังด้วยพลังงานสูงสุดของโปรตอนและดิวเทอรอน ทั้งในสถานการณ์ที่มีการฉายลำอนุภาคและไม่มีฉายลำอนุภาค
- 4.3.2.3 ทดสอบการทำงานของระบบลำเลียง อนุภาค และอุปกรณ์ร่วมอื่นๆ พร้อมตรวจวัดพารามิเตอร์ต่างๆ ทางเทคนิค
- 4.3.2.4 ทดสอบระบบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องไซโคลตรอน อย่างน้อยดังนี้ ระบบตรวจสอบคุณภาพและวัดกระแสของลำอนุภาค (beam diagnostic system) ระบบ interlock ปุ่มหยุดการทำงานของเครื่องไซโคลตรอนแบบฉุกเฉิน ระบบ fail-safe ในกรณีที่เกิดเหตุไฟฟ้าขัดข้อง ระบบหยุดการเร่งอนุภาคโดยอัตโนมัติ หากความเป็นสุญญากาศภายในเครื่องไซโคลตรอนถูกทำลาย และระบบอื่นๆ ที่จำเป็น
- 4.3.2.5 ทดสอบการฉายลำอนุภาคสำหรับทุกระบบลำเลียงลำอนุภาค
- 4.3.2.6 จัดทำรายงานผลการทดสอบสำหรับเป็นบันทึกหลังการติดตั้ง (Installation test report)
- 4.3.3 ผลการทดสอบในแต่ละขั้นตอนจะต้องเป็นไปตามลักษณะเฉพาะทางเทคนิคที่ปรากฏในคู่มือการใช้งาน ของเครื่องฯ และสมรรถนะตามเงื่อนไขการจัดหา เพื่อให้คณะกรรมการตรวจรับพิจารณาออกใบรับรองการทดสอบการทำงานของระบบ
- 4.3.4 ผู้ขายจะต้องจัดเตรียมผู้เชี่ยวชาญ หรือตัวแทนของบริษัทผู้ผลิตร่วมติดตามการตรวจสอบและบันทึกข้อบกพร่องที่คณะกรรมการตรวจรับชี้แนะ
- 4.3.5 เมื่อพบข้อบกพร่องของระบบหรืออุปกรณ์ ผู้ขายจะต้องเร่งดำเนินการแก้ไขและเปลี่ยนอุปกรณ์ให้สมบูรณ์ และรายงานผลอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้ซื้อโดยเร็ว
- 4.3.6 ผู้ขายจะต้องจัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องวัดที่จำเป็นในการทดสอบหรือตรวจวัดให้พร้อมในวันที่มีการนัดตรวจรับ

ลงชื่อ..... Ael ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ..... ณัฐชยา อูสาหะ กรรมการ
(นางสาวณัฐชยา อูสาหะ)

ลงชื่อ..... บุษกาน กรรมการ
(นางสาวณัฐพิมพ์ล บุญกาวิณ)

4.4 การตรวจรับงานติดตั้งระบบการผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี

- 4.4.1 ผู้ขายต้องทำแผนการตรวจรับ พร้อมเอกสารสำหรับการตรวจรับ (IQ และ OQ) ให้สอดคล้องทางเทคนิค ในแต่ละงวดชำระเงิน โดยต้องแจ้งกรรมการตรวจรับล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ
- 4.4.2 แผนการตรวจรับจะต้องประกอบด้วยรายละเอียดและขั้นตอนอย่างน้อยดังนี้
- 4.4.2.1 การตรวจรับระบบขนส่งเป้าหมายผลิต (Target transport system) จากสถานีเป้าหมายผลิต ไอโซโทป (Target station) ไปยังตู้ปฏิบัติการรังสีสูง (Hot Cell)
- 4.4.2.2 การตรวจรับระบบผลิตไอโซโทปรังสี
- 4.4.3 ผู้ขายจะต้องจัดเตรียมวิศวกรคุมงาน หรือช่างเทคนิค ร่วมติดตามการตรวจสอบและบันทึก ข้อบกพร่องที่คณะกรรมการตรวจรับชี้แนะ
- 4.4.4 เมื่อพบข้อบกพร่องของระบบหรืออุปกรณ์ จะต้องเร่งดำเนินการแก้ไขและเปลี่ยนอุปกรณ์ ให้สมบูรณ์ และรายงานผลโดยเร็ว
- 4.4.5 จะต้องจัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องวัดที่จำเป็นในการทดสอบหรือตรวจวัดระบบให้พร้อมในวันที่มีการนัดตรวจรับ
- 4.4.6 จะต้องเตรียมเอกสารคู่มือการใช้งาน (User Manual) และคู่มือการบำรุงรักษา (Maintenance manual) พร้อมทั้งแผนผังและวงจรวง่ายละเอียดสำหรับการติดตั้งเครื่อง และส่วนต่างๆ เป็นภาษาอังกฤษเป็นอย่างน้อย โดยต้องส่งมอบในรูปแบบ electronic file และ hard copy อย่างน้อยอย่างละ 1 ชุด

4.5 การตรวจสอบความสมบูรณ์ของการทำงานทั้งระบบ (Final acceptance test)

- 4.5.1 ผู้ขายต้องจัดทำแผนการทดสอบความสมบูรณ์ของการทำงานทั้งระบบ พร้อมเอกสาร ประกอบการตรวจรับฉบับสมบูรณ์ เพื่อทดสอบการทำงานร่วมกันของอุปกรณ์ทั้งระบบและ ส่วนสนับสนุนการปฏิบัติงานและกำกับรังสี โดยแจ้งล่วงหน้าให้คณะกรรมการตรวจรับทราบอย่างน้อย 7 วันทำการ
- 4.5.2 การทดสอบจะต้องประกอบด้วยขั้นตอนการทดสอบอย่างน้อยดังนี้
- 4.5.2.1 ขั้นตอนการเข้าออกและปฏิบัติงานของบุคลากร และการตรวจเฝ้าระวังความปลอดภัย
- 4.5.2.2 เดินเครื่องไซโคลตรอน พร้อมอุปกรณ์ประกอบและห้องสะอาดเสมือนการใช้งานจริงตลอด 24 ชั่วโมง เป็นเวลา 1 สัปดาห์ โดยผู้ปฏิบัติงานต้องรับการฝึกอบรม เบื้องต้นมาก่อนแล้ว
- 4.5.2.3 ทดสอบระบบ interlock ระบบ fail-safe และปุ่มหยุดการเดินเครื่องไซโคลตรอน แบบฉุกเฉิน
- 4.5.2.4 ทดสอบฟังก์ชันต่างๆ ของ ซอฟต์แวร์ของระบบควบคุมการทำงานของเครื่องไซโคลตรอน

ลงชื่อ..... *At Li* ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ..... *นางสาวณัฐิยา อู่สาหะ* กรรมการ
(นางสาวณัฐิยา อู่สาหะ)

ลงชื่อ..... *นางสาวณัฐิพิมล บุญกาวิณ* กรรมการ
(นางสาวณัฐิพิมล บุญกาวิณ)

- 4.5.3 ผลการทดสอบระบบที่ผ่านการตรวจรับจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดของผู้ขาย
- 4.5.4 เงื่อนไขที่ยอมรับว่าเป็นข้อผิดพลาดเล็กน้อย (Minor fault) ในการทดสอบ ได้แก่
- 4.5.4.1 ความผิดพลาดเล็กน้อยที่เกิดจากโปรแกรมการทำงาน และมีจำนวนไม่มาก สามารถปรับแก้ไขได้ในเวลาอันรวดเร็ว หรือภายในเวลาไม่เกิน 60 นาที
- 4.5.4.2 ความผิดพลาดที่คณะกรรมการตรวจรับเห็นว่าเล็กน้อย และมีจำนวนไม่มาก สามารถปรับแก้ไขได้ในเวลาอันสั้น หรือภายในเวลาไม่เกิน 60 นาที
- 4.5.4.3 ความผิดพลาดที่เกิดจากผลของเหตุสุดวิสัย เช่น ระบบจ่ายไฟฟ้าหลักขัดข้อง และภัยธรรมชาติ เป็นต้น
- 4.5.4.4 ความผิดพลาดเล็กน้อยที่เกิดขึ้นนี้วิศวกรติดตั้งระบบต้องชี้แจงเหตุผลให้คณะกรรมการตรวจรับ สามารถทราบถึงสาเหตุได้ชัดเจน
- 4.5.5 ความผิดพลาดที่เกิดนอกเหนือจากที่กล่าวในข้อ 4.5.4 ถือเป็นความผิดพลาดรุนแรง (Major fault) คณะกรรมการตรวจรับอาจพิจารณาให้เริ่มทดสอบใหม่ และค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการทดสอบใหม่ผู้ขายจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ
- 4.6 เอกสารประกอบการติดตั้ง

5. การอบรมการใช้งาน

ผู้ขายจะต้องจัดหาผู้เชี่ยวชาญ เพื่อจัดทำแผนการฝึกอบรมบุคลากรของศูนย์ ณ โรงงานผู้ผลิต และ/หรือ สถานที่ อ่างอิงที่มีการใช้งานเครื่องไฮโดรตรอนและระบบต่างๆ ที่มีลักษณะเดียวกัน และ ณ สถานที่ติดตั้งเครื่องไฮโดรตรอนพร้อมระบบการผลิตเกสซิงค์กันรั้งสี พร้อมทั้งส่งรายละเอียดข้อมูลการฝึกอบรมให้ศูนย์ฯ รับทราบและเห็นชอบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันทำการก่อนทำการฝึกอบรม เมื่อได้รับความเห็นชอบจากศูนย์ฯ แล้ว ผู้ขายจะต้องจัดส่งเอกสารที่ใช้ในการฝึกอบรมในรูปเอกสาร (hard copy) และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดเพื่อเก็บไว้เป็นเอกสารอ้างอิง ดังรายละเอียดต่อไปนี้

- 5.1 การฝึกอบรมด้านการควบคุมการทำงานของเครื่องไฮโดรตรอนพร้อมระบบการผลิตเกสซิงค์กันรั้งสี (Operator training)
- 5.1.1 จัดให้มีการฝึกอบรมการควบคุมการทำงานของเครื่องไฮโดรตรอนพร้อมระบบการผลิตเกสซิงค์กันรั้งสี ณ โรงงานผู้ผลิต และ/หรือ สถานที่อ่างอิงที่มีการใช้งานอุปกรณ์ดังกล่าวที่เหมือนกันหรือใกล้เคียงกันให้แก่บุคลากรของศูนย์ฯ ด้านการควบคุมการทำงานของเครื่องไฮโดรตรอน ไม่น้อยกว่า 4 คน เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์
- 5.1.2 จัดให้มีการฝึกอบรมการควบคุมการทำงานของเครื่องไฮโดรตรอนพร้อมระบบการผลิตเกสซิงค์กันรั้งสี รวมถึงวิธีการควบคุมคุณภาพ ณ สถานที่ติดตั้ง ให้แก่บุคลากรของศูนย์ฯ ไม่น้อยกว่า 3 คน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 10 วันทำการ

ลงชื่อ..... *As C* ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสรา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ..... *กัญญา อุสาหะ*กรรมการ
(นางสาวณัฐธิยา อุสาหะ)

ลงชื่อ..... *บุษยามล บุญกาวิณ*กรรมการ
(นางสาวณัฐพิมล บุญกาวิณ)

- 5.1.3 เนื้อหาการฝึกอบรมต้องครอบคลุมถึงทฤษฎี และการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องไซโคลตรอนพร้อมระบบการผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี ทั้งภายใต้สถานการณ์ปกติและสถานการณ์ฉุกเฉิน
- 5.1.4 ผู้ชายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมดจากการฝึกอบรม
- 5.2 การฝึกอบรมด้านการบำรุงรักษาเครื่องไซโคลตรอนพร้อมระบบการผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี (Cyclotron maintenance training)
- 5.2.1 จัดให้มีการฝึกอบรมที่มีเนื้อหาเชิงลึกเกี่ยวกับหลักการทำงานของเครื่องไซโคลตรอน พร้อมระบบการผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี รวมถึงอะไหล่ และส่วนประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบำรุงรักษาอุปกรณ์ดังกล่าว
- 5.2.2 เนื้อหาการฝึกอบรมเป็นเชิงปฏิบัติ ตั้งแต่ระดับการใช้งานขั้นพื้นฐานจนถึงระดับก้าวหน้า เน้นเชิงป้องกันและบำรุงรักษาเครื่องไซโคลตรอนพร้อมระบบการผลิตเภสัชภัณฑ์รังสี
- 5.2.3 ต้องฝึกอบรมจนเจ้าหน้าที่มีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานในแง่มุมต่างๆ และการปฏิบัติงานในแต่ละวัน การบำรุงรักษาตามระยะเวลาที่กำหนด การวินิจฉัยปัญหาของระบบ ตลอดจนการทำงานของซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้อง
- 5.2.4 ต้องฝึกอบรมให้กับเจ้าหน้าที่ดังต่อไปนี้
- 5.2.4.1 อบรม ณ โรงงานผู้ผลิต และ/หรือ สถานที่อ้างอิงที่มีการใช้งานอุปกรณ์ดังกล่าว ในระหว่างที่มีการซ่อมบำรุงประจำปี ไม่น้อยกว่า 2 คน โดยมีระยะเวลาการฝึกอบรมรวมไม่น้อยกว่า 14 วันทำการ เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจในภาพรวมการทำงานของกระบวนการต่างๆ ตลอดจนทดลองปฏิบัติงานจริง และนำเอาประสบการณ์ที่ได้มาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานจริงได้
- 5.2.4.2 อบรม ณ สถานที่ ติดตั้งขณะทำการติดตั้งเครื่องฯ โดยทำงานร่วมกับช่างเทคนิคของบริษัทผู้ผลิตตลอดระยะเวลาที่ติดตั้งเครื่องจนเสร็จสมบูรณ์ ไม่น้อยกว่า 2 คน
- 5.2.4.3 ผู้ชายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมดจากการฝึกอบรม
- 5.3 ภายหลังจากการฝึกอบรมแต่ละครั้งแล้วเสร็จ ผู้ชายจะต้องจัดทำใบประกาศนียบัตรรับรองการผ่านการฝึกอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่ทุกคนที่ผ่านการฝึกอบรม
- 5.4 ผู้ชายจะต้องจัดทำหัวข้อในการฝึกอบรม (course outline) เพื่อฟื้นฟูความรู้ที่จะต้องจัดขึ้นในอนาคตแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

6. การรับประกันและการบริการหลังการขาย

- 6.1 การรับประกัน
- 6.1.1 ผู้ชายต้องรับประกันความเสียหาย หรือบกพร่องของเครื่องอุปกรณ์ทั้งหมด เป็นเวลา 3 ปี หลังจากคณะกรรมการตรวจรับเครื่อง

ลงชื่อ..... *Ae C* ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสรา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ..... *ณัฐวิภา อุตสาหะ* กรรมการ
(นางสาวณัฐวิภา อุตสาหะ)

ลงชื่อ..... *ณัฐวิภา อุตสาหะ* กรรมการ
(นางสาวณัฐวิภา อุตสาหะ)

- 6.1.2 ผู้ขายต้องกำหนดค่าบริการบำรุงรักษาเครื่องไฮโดรตรอนและระบบสนับสนุนการทำงานเครื่องไฮโดรตรอน ต่อปีหลังหมดประกันเป็นระยะเวลา 8 ปี โดยเสนอดังนี้
- 6.1.2.1 ค่าบริการพร้อมอะไหล่ เป็นเงินบาท
- 6.1.2.2 ค่าบริการไม่รวมอะไหล่ เป็นเงินบาท
- 6.1.2.3 ศูนย์ไฮโดรตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ โรงพยาบาลจุฬารัตน์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาเลือก ซ่อมการบำรุงรักษา ซึ่งสามารถเลือกซื้อแบบใดก็ได้ และในช่วงระยะเวลาใดก็ได้
- 6.1.3 ในระยะเวลารับประกัน ทางบริษัทต้องส่งวิศวกรผู้เชี่ยวชาญจากบริษัทผู้ผลิตมาตรวจเช็คและบำรุงรักษาเชิงป้องกันอย่างน้อยทุก 2 เดือน เพื่อให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพการทำงานตามเกณฑ์มาตรฐานการใช้เครื่องไฮโดรตรอนพร้อมอุปกรณ์สนับสนุน และบำรุงรักษาเชิงป้องกันประจำปีอย่างน้อย 1 ครั้ง
- 6.1.4 ทางบริษัทฯ จะต้องส่งตารางการตรวจเช็คเครื่องตลอดช่วงการรับประกัน ให้กับศูนย์ไฮโดรตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ เมื่อส่งมอบเครื่องและจัดทำสรุปรายงานผลการซ่อมบำรุงรักษาประจำปีเดือนให้ทราบทุกครั้ง
- 6.1.5 บริษัทฯ มีบริการรับแจ้งและให้คำแนะนำผ่านระบบการสื่อสารออนไลน์ โดยไม่คิดค่าบริการ
- 6.1.6 ในกรณีที่เครื่องเสีย บริษัทฯ ต้องแจ้งแนวทางการแก้ไขภายใน 3 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับแจ้งจากศูนย์ไฮโดรตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ โดยวิธีใดก็ตาม และจัดส่งวิศวกรผู้เชี่ยวชาญด้านไฮโดรตรอนมาทำการประเมิน และซ่อมเครื่องให้แล้วเสร็จภายใน 24 ชั่วโมง หลังบริษัทฯ ได้แจ้งแนวทางแก้ไขถ้าบริษัทไม่สามารถแก้ไขได้ให้แจ้งกับทางศูนย์ และถ้าบริษัทฯ ไม่สามารถดำเนินการได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด บริษัทฯ ยินดีให้ศูนย์ไฮโดรตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ ปรับเป็นจำนวนเงิน ในอัตราวันละ 0.2 % ของราคาตามสัญญา
- 6.1.7 ในกรณีที่ต้องสั่งอะไหล่จากต่างประเทศให้แล้วเสร็จและใช้งานได้ภายใน 5 วัน มิฉะนั้นบริษัทผู้ขายต้องเสียค่าปรับ ในอัตราวันละ 0.2 % ของราคาตามสัญญา
- 6.1.8 ในกรณีที่เครื่องเสีย และวิศวกรผู้เชี่ยวชาญด้านไฮโดรตรอนในประเทศไทยไม่สามารถซ่อมได้ภายใน 72 ชั่วโมงจะต้องนำวิศวกรผู้เชี่ยวชาญด้านไฮโดรตรอนจากโรงงานผู้ผลิตมาทำการแก้ไขโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- 6.1.9 บริษัทผู้ขายต้องรับประกันระยะที่เครื่องสามารถใช้งานได้ตามปกติ ไม่น้อยกว่า 95% ของวันทำการเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี มิฉะนั้นบริษัทผู้ขายต้องเสียค่าปรับ ในอัตราวันละ 0.2 % ของราคาตามสัญญา
- 6.1.10 หากหลังจากการติดตั้งในระยะเวลาตลอดอายุการใช้งาน เมื่อระบบจำเป็นต้องได้รับการปรับปรุงให้มีคุณภาพขึ้น บริษัทผู้ติดตั้งมีการอัปเดตและอัปเดตอะไหล่หรือซอฟต์แวร์ โดยต้องไม่มีการคิดค่าธรรมเนียมเพิ่มเติมจากสัญญาบริการรายปี
- 6.1.11 เมื่ออะไหล่มีความบกพร่อง ต้องแก้ไขหรือเปลี่ยนเพื่อให้ใช้งานได้ภายใน 5 วันทำการ

ลงชื่อ.....*AtL*..... ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสรา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ.....*นางสาวณัฐธิยา อุสาหะ*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิยา อุสาหะ)

ลงชื่อ.....*นางสาวณัฐพิมล บุญการิน*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐพิมล บุญการิน)

- 6.1.12 การปิดบำรุงรักษาเชิงป้องกันต้องไม่เกินหนึ่งสัปดาห์ และมีการประชุมสรุปงานพร้อมส่งรายงานประจำรอบการบำรุงรักษาเชิงป้องกันนั้น
- 6.1.13 หลังจากหมดระยะเวลารับประกันอย่างน้อย 3 ปีแรก เป็นต้นไป ผู้ขายจะคิดราคาค่าบริการต่อปี (ของเครื่องอุปกรณ์ที่จัดซื้อทั้งหมด รวมอะไหล่ทุกชนิด) ไม่เกิน 10% ของราคาซื้อขาย เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 8 ปี หลังจากนั้นผู้ขายจะคิดค่าบริการต่อปี ได้เพิ่มขึ้นไม่เกินปีละ 5% ของราคาค่าบริการต่อปี
- 6.1.14 การสูญเสียของฮาร์ดแวร์ไม่ว่ากรณีใดๆ และเป็นเหตุให้เครื่องชำรุดเสียหายผู้ขายต้องรับผิดชอบโดยไม่มีเงื่อนไขเพิ่มเติม 3 ปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายการบริการหลังการขาย

6.2 บริการหลังการขาย

- 6.2.1 ทางบริษัทจะต้องส่งตารางการตรวจเช็คตลอดช่วงการรับประกันให้กับทางศูนย์ไอโซลตรอนและเพชรแกนแห่งชาติ เมื่อส่งมอบเครื่องไอโซลตรอนพร้อมอุปกรณ์สนับสนุน และจัดทำสรุปรายงานประจำปีผลการซ่อมบำรุงรักษาให้ศูนย์เพื่อทราบผลการทำงานทุก 6 เดือน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี นับตั้งแต่วันตรวจรับโดยไม่คิดค่าบริการใดๆ ทั้งสิ้น
- 6.2.2 กรณีมีการ upgrade และ update software ต้องจะต้องดำเนินการให้โดยไม่คิดมูลค่า
- 6.2.3 กรณีมีการเปลี่ยนอุปกรณ์ หรือการซ่อมแซมจะต้องกระทบกับการใช้งานน้อยที่สุด

7. เอกสารที่ทางบริษัทต้องนำเสนอต่อคณะกรรมการในวันที่พิจารณาทางด้านเทคนิค ประกอบด้วย

- 7.1 ภาคผนวก 1 ข้อมูลบริษัท
- 7.2 ภาคผนวก 2 รายชื่อและประวัติการทำงานของวิศวกรที่รับผิดชอบด้านเครื่องไอโซลตรอนพร้อมอุปกรณ์สนับสนุน
- 7.3 ภาคผนวก 3 รายการเครื่องไอโซลตรอนพร้อมอุปกรณ์สนับสนุน ที่บริษัทผู้เสนอราคามีประสบการณ์ติดตั้ง
- 7.4 ภาคผนวก 4 รายละเอียดต่าง ๆ เกี่ยวกับเครื่องไอโซลตรอนพร้อมอุปกรณ์สนับสนุนที่เสนอพร้อมแบบร่าง (Layout) ที่แสดงให้เห็นทุกส่วนของเครื่องฯ
- 7.5 ภาคผนวก 5 แผนตารางการฝึกอบรมที่นำเสนอ
- 7.6 ภาคผนวก 6 รายละเอียดแผนผังการติดตั้งเครื่องไอโซลตรอนพร้อมอุปกรณ์สนับสนุนพร้อมรายละเอียดและแผนงานการติดตั้งทั้งหมดรวมทั้งวันและเวลาดำเนินการ
- 7.7 ภาคผนวก 7 แผนการรับประกัน บำรุงรักษาเชิงป้องกัน และการบริการหลังการขายค่าบริการบำรุงรักษาเครื่องไอโซลตรอนและระบบสนับสนุนการทำงานเครื่องไอโซลตรอนต่อปีหลังหมดประกันเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 8 ปี ทั้งค่าบริการแบบรวมอะไหล่และไม่รวมอะไหล่

ลงชื่อ..... *Ae L* ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสรา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ..... *อุษา* กรรมการ
(นางสาวณัฐธิยา อุสาหะ)

ลงชื่อ..... *บุษมา* กรรมการ
(นางสาวณัฐพิมพ์ บุญกาวิณ)

- 7.8 ภาคผนวก 8 ผลการประเมินเบื้องต้นของระดับปริมาณรังสีแกมมา นิวตรอน และรังสีชนิดอื่นๆ ที่แต่ละบริเวณในอาคารและพื้นที่โดยรอบ ขณะเดินเครื่องเต็มกำลังด้วยค่าพลังงานสูงสุดสำหรับทั้งโปรตอน และดีวเทอรอน

8. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 8.1 ในกรณีที่บริษัทมีโปรแกรมหรืออุปกรณ์อื่นใดที่มีคุณลักษณะนอกเหนือหรือดีกว่าที่ระบุไว้ในคุณสมบัติข้างต้นทั้งหมด ให้บริษัททำการชี้แจงและนำเสนอ โดยเขียนบรรยายคุณลักษณะดังกล่าวในเอกสารที่ยื่นเพื่อประกอบการพิจารณาโดยบริษัทที่มีคุณสมบัติที่ดีที่สุดและตรงตามคุณลักษณะซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการใช้งานตามที่ศูนย์ไซโคลตรอนและเพทสแกนแห่งชาติ โรงพยาบาลจุฬารณณ์กำหนด จะได้รับการพิจารณาเพิ่มเติม ทั้งนี้ในกรณีที่บริษัทมีโปรแกรมหรืออุปกรณ์นั้นๆ ที่ทำการนำเสนอ นอกเหนือจากที่ระบุ บริษัทต้องส่งโปรแกรมหรืออุปกรณ์ที่มีล่าสุด ณ วันที่ติดตั้งเครื่องให้ทางโรงพยาบาล
- 8.2 ราชาวิทยาลัยจุฬารณณ์ ทรงไว้ซึ่งสิทธิที่จะไม่รับราคาต่ำสุดหรือราคาหนึ่งราคาใดหรือราคาทั้งหมดที่เสนอก็ได้ หรืออาจยกเลิกการจัดซื้อ โดยไม่พิจารณาจัดซื้อ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์แก่ราชาวิทยาลัยจุฬารณณ์และให้ถือว่าการตัดสินใจของคณะกรรมการเป็นเด็ดขาด ผู้ประสงค์เสนอราคา หรือผู้มีสิทธิเสนอราคาจะเรียกร้องค่าเสียหายใดมิได้ รวมถึงราชาวิทยาลัยจุฬารณณ์ จะพิจารณายกเลิกการจัดซื้อ และลงโทษผู้มีสิทธิเสนอราคาเป็นผู้ทำงาน ไม่ว่าจะเป็นผู้มีสิทธิเสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกหรือไม่ก็ได้ หากมีเหตุให้เชื่อว่า การเสนอราคานั้นกระทำโดยไม่สุจริต เช่น การเสนอราคาอันเป็นเท็จ
- 8.3 ในการตัดสินใจราคาหรือในการทำสัญญา คณะกรรมการจัดจ้างหรือราชาวิทยาลัยจุฬารณณ์มีสิทธิให้ผู้ประสงค์จะเสนอราคาชี้แจงข้อเท็จจริงหรือสภาพสถานะหรือข้อเท็จจริงอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับผู้ประสงค์จะเสนอราคาได้ ราชาวิทยาลัยจุฬารณณ์จะไม่รับราคาหรือไม่ทำสัญญาหากหลักฐานดังกล่าวไม่มีความเหมาะสมหรือไม่ถูกต้อง
- 8.4 การจัดซื้อจัดจ้างครั้งนี้ จะมีการลงนามในสัญญาได้ต่อเมื่อได้รับอนุมัติทางการเงินแล้วเท่านั้น

ลงชื่อ..... *Ae L.* ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ..... *กัญญา อูสาหะ* กรรมการ
(นางสาวกัญญา อูสาหะ)

ลงชื่อ..... *กัญญา อูสาหะ* กรรมการ
(นางสาวกัญญา อูสาหะ)

9. ระยะเวลาส่งมอบ

กำหนดส่งมอบ 4 งวด สอดคล้องกับงวดการชำระเงิน โดยมีรายละเอียดดังนี้

งวดงาน/ งวดเงิน	รายละเอียดของงวดงาน	กำหนดส่งมอบงาน/วัน
งวดที่ 1 ร้อยละ 10	เมื่อตรวจรับเครื่องไฮโคลตรอนที่โรงงานของบริษัทผู้ผลิต	ภายใน 180 วัน นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา
งวดที่ 2 ร้อยละ 50	เมื่อติดตั้งเครื่องไฮโคลตรอนพร้อมอุปกรณ์สนับสนุนแล้ว เสร็จ	ภายใน 60 วัน หลังจากส่งมอบงานงวดที่ 1
งวดที่ 3 ร้อยละ 20	เมื่อการทดสอบการทำงานของเครื่องไฮโคลตรอน พร้อม อุปกรณ์สนับสนุน (System Commissioning test)	ภายใน 30 วัน หลังจากส่งมอบงานงวดที่ 2
งวดที่ 4 ร้อยละ 20	เมื่อการตรวจสอบความสมบูรณ์ของการทำงานทั้งระบบ (Final acceptance test) ตามรายละเอียดข้อ 4.5 แล้วเสร็จ	ภายใน 30 วัน หลังจากส่งมอบงานงวดที่ 3

ลงชื่อ.....*Aur*..... ประธานกรรมการ
(แพทย์หญิงอัญชิสรา คุณาวุฒิ)

ลงชื่อ.....*สุกัญญา อูสาหะ*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐธิยา อูสาหะ)

ลงชื่อ.....*ณัฐพิมล บุญกาวิณ*.....กรรมการ
(นางสาวณัฐพิมล บุญกาวิณ)

หลักเกณฑ์และสิทธิในการพิจารณา

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา

ในการพิจารณาผู้ชนะการยื่นข้อเสนอราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ จะใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) โดยพิจารณาให้คะแนนตามปัจจัยหลักและน้ำหนักที่กำหนด ดังนี้

ชื่อตัวแปร	กลุ่มตัวแปร	น้ำหนัก (%)
1. ราคาที่เสนอ	เกณฑ์ราคา	30
2. มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ	เกณฑ์คุณภาพ	65
2.1 ข้อเสนอทางด้านเทคนิค หรือข้อเสนออื่นที่เป็นประโยชน์กับผู้ป่วยหรืองานวิจัย (60 คะแนน)		
2.2 มาตรฐานของสินค้าข้อเสนอด้านเทคนิค (5 คะแนน)		
3. บริการหลังการขายและข้อเสนออื่นๆ	เกณฑ์คุณภาพ	5

โดยกำหนดให้น้ำหนักรวมทั้งหมดเท่ากับร้อยละ 100