

2024DIAB28161

Αρ. Πρωτ.: 16489/10-04-2024

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

A/A	ΠΡΟΙΟΝ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (KIT/ ΤΕΜΑΧΙΟ)	ΤΙΜΕΣ (Χωρίς ΦΠΑ)	Τιμή με ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΧΟΛΙΑ
1	KIT για σπινθηρογράφημα οστών	HDP ή MDP	KIT (5 ή 6 VIALS)	50	90	4770	Για την αξιολόγηση των οικονομικών προσφορών θα γίνει αναγωγή της τιμής ανά φιαλίδιο
2	Διμεκάρπιο - σοουκνικιο ΟΖ	DMSA	KIT (5 ή 6 VIALS)	14	150	2226	
3	Διεθολένιο -τραμιτιο -πενταεξικό οξύ	DTPA	KIT (5 ή 6 VIALS)	14	150	2226	
4	Μεγκαπτο -ακετυλο -τριγλυκιν	MA6-3	KIT (5 ή 6 VIALS)	4	350	1484	
5	Εξαις μεθόξυ-ασβουτιο-ισονουτρίδιο	SESTAMIBI	KIT (5 ή 6 VIALS)	6	250	1590	
6	Πυροφωσφορικό ή άλλο αναγωγικό για επισήμανση ερυθρών αιμοσφαιρίων	PYP	KIT (5 ή 6 VIALS)	4	110	466.4	
7	KIT Σπινθηρογράφημα για αμμολείδωση μυοκαρδίου	DPD	KIT (5 VIALS)	2	140	296.8	
8	Μικρόσφαιρες ή μικροσφαιροειδή ανθρώπινης λευκοκυτταρικής για scan πνευμόνων	LYOMA - PULMOCIS - MAA	KIT (5 VIALS)	30	200	6360	Για την αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει αναγωγή στη μονάδα ενεργότητας (mCi) την ημέρα παράδοσης
9	Κιτρικό Γάλλιο-67 - Ημέρα παράδοσης στο εργαστήριο Τετάρτη	Ga-67 5,5 mCi	TEMAXIO	10	370	392.2	
10	Θάλιο - 201	Tl -201 10 mCi	TEMAXIO	130	440	60632	φτηνότερη τιμή / τεμάχιο
11	Τετροφοσμίνη	Tetrofosmin	KIT (5 VIALS)	30	900	28620	
11	Σαμάριο-153 Θεραπευτική δόση	-	TEMAXIO	2	3800	8056	
12	Ιώδιο 131	I-131 5 mCi	TEMAXIO	25	191	5061.5	
13		I-131 10 mCi		15	203	3227.7	
14		I-131 20 mCi		10	230	2438	
15	Απεικόνιση υποδοχών σωματοατατίνης	TEKTROTIDE ή OCTREOSCAN	TEMAXIO	6	950	6042	
16	Νανο-κολλοειδές για ραδιοισοτοπική λεμφαγγειογραφία ή και scan μυελού των οστών	Νανοκολλοειδές	KIT (5 VIALS)	5	400	2120	
17	Εξαμεθυλ-προπυλενο-αμινοξύμη	HMPAO	KIT (5 VIALS)	1	1050	1113	Για την αξιολόγηση των προσφορών θα γίνει αναγωγή στη μονάδα ενεργότητας (mCi) την ημέρα παράδοσης φτηνότερη τιμή / τεμάχιο
18	Μετα-Ιωδο-Βενζιλ- γουανιδίνη επισυμμεσμένη με Ιώδιο 123	MIBG 10 mCi	TEMAXIO	10	440	4664	
19	Ιοφλουπανάιο (I-123)	DATSCAN	TEMAXIO	90	820	78228	

Γεννήτριες (στήλες) μολυβδενίου - τεχνιού → Ετήσια Ποσότητα = 52τμχ

				1250	1325	68900
20	Παράδοση Τετάρτη στο εργαστήριο Πυρηνικής Ιατρικής - Η παράδοση θα γίνεται εβδομαδιαία -	Κατά την παραλαβή της γεννήτριας η απόδοση της να είναι τουλάχιστον 1250 mCi - Η απόδοση της γεννήτριας άνω των 1250 mCi δεν αξιολογείται (αναγωγή) κόστους / mCi)ταρά μόνο σε περίπτωση ακριβώς ίδιας τιμής.	Η εταιρεία να μας προμηθεύσει με την απαραίτητη θωράκιση , για την φύλαξη και χρήση της γεννήτριας καθώς επίσης και την απαραίτητη θωράκιση και για τα φιαλίδια έκλυσης	Να συνοδεύεται από τουλάχιστον 15 φιαλίδια έκλυσης που θα καλύπτουν τις απαιτήσεις του εργαστηρίου ή εναλλακτικά η εταιρεία να μας καλύψει δωρεάν την τυχούσα έλλειψη σε φιαλίδια	ΣΥΝΟΛΟ	292443.4

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΙΜΗ	ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ	ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ
21	Fludeoxyglucose F18 (φλουδεοξυγλυκόζη ¹⁸ F, 2-[18F]Φθοριο-2-Δεοξυ-D-Γλυκόζη)	F-18-FDG	ανα δόση	170	180.2	1800
22	PSMA (ειδικό προστατικό μεμβρανικό αντιγόνο) επισυμμεσμένο με Φθόριο-18 (18F)	F-18-PSMA	ανα δόση	1350	1431	175
23	ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟ 18F ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΛΑΚΩΝ Β-ΑΜΥΛΟΙΔΟΥΣ ΣΤΟΝ ΕΓΚΕΦΑΛΟ	18F- b-amyloid	ανα δόση	1650	1749	10

ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΟΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ F-18-FDG, F-18-PSMA, 18F- b-amyloid

ΣΥΝΟΛΟ

592275

ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΝΟΛΟ

884718.4

* Παράταση της σύμβασης σε περίπτωση μη εξαντλήσεως των αποθεμάτων. Οι προσφορές θα αξιολογηθούν βάσει των ανωτέρω προσαπαιτούμενων και της χαμηλότερης τιμής

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ 18F-PSMA ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΕΛΕΤΩΝ ΠΟΖΙΤΡΟΝΙΑΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (PET/CT)

1. Ο παρασκευαστής του προσφερομένου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου και να συμπεριλάβει το αντίστοιχο πιστοποιητικό στην τεχνική προσφορά.
2. Η προμηθεύτρια εταιρεία (αλλά και ο παρασκευαστής του τελικού προϊόντος, σε περίπτωση που είναι διαφορετικός) θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και να συμπεριλάβει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά στην τεχνική προσφορά.
3. Δήλωση από τον προμηθευτή του εργοστασίου και του τόπου παραγωγής της παρτίδας.
4. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο θα πρέπει να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση, η οποία να έχει εκδοθεί από τον ΕΟΦ και η οποία θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην τεχνική προσφορά.
5. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο πρέπει να συνοδεύεται από φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του (SPC) και τις οδηγίες χρήσης στην ελληνική ή και στην αγγλική γλώσσα.
6. Οι προσφορές θα δοθούν σε τιμές ανά δόση ραδιοφαρμάκου. Ως μία δόση ορίζεται η ενεργότητα των 10 mCi, κατά την ώρα χορήγησης της κάθε δόσης. Η κάθε δόση αντιστοιχεί σε έναν ασθενή. Σχετικά με τον υπολογισμό της ενεργότητας των δόσεων, θα υπολογίζεται χρόνος πρώτης δόσης 15min μετά την παράδοση και χρόνος 30-40 min μεταξύ δύο διαδοχικών εγχύσεων.
7. Στην τεχνική προσφορά θα πρέπει να αναγράφονται:
Η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια, η συγκέντρωση, η χημική / ραδιοχημική / ραδιονουκλιδική καθαρότητα του ραδιοφαρμάκου.
8. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει κατά την διάρκεια της σύμβασης, να έχει τη δυνατότητα αποστολής ραδιοφαρμάκου τουλάχιστον 2 φορές την εβδομάδα, εκτός επίσημων αργιών. Οι ώρες παράδοσης για την πρωινή λειτουργία του τμήματος θα πρέπει να είναι έως τις 11:00 π.μ..
9. Πρέπει να υπάρχει απόλυτη συνέπεια στην προγραμματισμένη ημέρα και την ώρα παράδοσης από την προμηθεύτρια εταιρεία, λόγω του μικρού χρόνου υποδιπλασιασμού του ραδιοφαρμάκου. Σε περίπτωση καθυστέρησης της παράδοσης, η ενεργότητα του ραδιοφαρμάκου κατά την παραλαβή θα πρέπει να αντιστοιχεί στην τιμή ενεργότητας της αρχικής παραγγελίας.
10. Στην τεχνική προσφορά θα πρέπει να περιγραφεί η διαδικασία μεταφοράς του ραδιοφαρμάκου και να δοθούν λεπτομερή στοιχεία για το δέμα μεταφοράς (υλικό, πάχος θωράκισης, διαστάσεις κλπ). Το φιαλίδιο που περιέχει το ραδιοφάρμακο πρέπει να είναι συμβατό με το υπό εγκατάσταση σύστημα κατάτμησης και χορήγησης δόσεων (KARL 100 Automated FDG Administration System).
11. Να αναφέρεται η θωράκιση του περιέκτη μεταφοράς σε αντιστοιχία με την ενεργότητα. Η ελάχιστη θωράκιση να είναι τουλάχιστον ίση με 40 mm ισοδύναμο μολύβδου. Ο περιέκτης μεταφοράς (lead pot) πρέπει να είναι συμβατός με το υπό εγκατάσταση σύστημα κατάτμησης και χορήγησης δόσεων (KARL 100 Automated FDG Administration System).
12. Ο υπολειπόμενος φαρμακευτικός χρόνος ζωής του ραδιοφαρμάκου κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης αυτού στο Νοσοκομείο θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό

περισσότερος και σε κάθε περίπτωση όχι λιγότερος από 2 ώρες μετά την τελευταία προγραμματιζόμενη χορήγηση.

13. Το ραδιοφάρμακο, κατά την φύλαξη και μεταφορά του προς το Νοσοκομείο, θα πρέπει να πληροί όλες τις συνθήκες που προβλέπονται από τους κανόνες ακτινοπροστασίας που προβλέπονται τόσο από την παρασκευάστρια εταιρεία όσο και από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι κάτι τέτοιο δεν τηρείται (π.χ. κατεστραμμένο φιαλίδιο), το ραδιοφάρμακο θα επιστρέφεται και θα αντικαθίστανται με ευθύνη και επιβάρυνση της εταιρείας.
14. Το Νοσοκομείο θα ορίσει τους υπεύθυνους του τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής για τις παραγγελίες. Κατά την διαδικασία παραγγελίας του ραδιοφαρμάκου θα γίνεται έγγραφη (email) παραγγελία προς την προμηθεύτρια εταιρεία μέχρι το μεσημέρι και ώρα 15:00 της προηγούμενης ημέρας παράδοσης, όπως επίσης θα γίνεται και έγγραφη (email) έγκαιρη ενημέρωση στην περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της παραγγελίας από την εταιρεία. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καθορίσει το μέγιστο χρόνο που μεσολαβεί από την ημέρα που δίνεται η παραγγελία μέχρι την ημέρα παράδοσης του προϊόντος στο τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής : η εταιρεία θα πρέπει να έχει χρόνο άμεσης παράδοσης του ραδιοφαρμάκου το πολύ έως 2 εργάσιμες ημέρες από την ημέρα παραγγελίας. Εξαιρέση αποτελούν οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας, προγραμματισμένων συντηρήσεων όπου θα γνωστοποιούνται εγκαίρως, αργιών κλπ.
15. Η προγραμματισμένη προληπτική συντήρηση της μονάδας παραγωγής του ραδιοφαρμάκου της εταιρείας, θα πρέπει να κοινοποιείται στο Νοσοκομείο τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν, ώστε να δίνεται η δυνατότητα έγκαιρης διευθέτησης του προγράμματος του Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής.
16. Η παραγγελία θα μπορεί να τροποποιείται ή να ακυρώνεται εκ μέρους του Νοσοκομείου, χωρίς κόστος ή/και συνέπειες, μέχρι και την προηγούμενη ημέρα της παράδοσης και ώρα 16.00 σε έκτακτες περιπτώσεις, όπως ακύρωση ραντεβού, βλάβη του μηχανήματος PET/CT, κ.α.
17. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει σε κάθε παράδοση να αποστέλλει στο Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής έντυπο με e-mail, όπου θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρτίδας του ραδιοφαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων της ονομαστικής ενεργότητας των αποστελλόμενων δόσεων, της ώρας βαθμονόμησης, του όγκου και του χρόνου παραγωγής της παρτίδας. Επίσης να βεβαιώνει ότι το ραδιοφάρμακο έχει περάσει με επιτυχία τον σχετικό καθημερινό έλεγχο ποιότητας και πληροί όλες τις προδιαγραφές της άδειας παραγωγής του και της άδειας κυκλοφορίας του για ασφαλή κλινική χρήση.
18. Η μεταφορά και η παράδοση του ραδιοφαρμάκου στο Νοσοκομείο, θα γίνεται με αποκλειστική ευθύνη και δαπάνες της προμηθεύτριας εταιρείας. Η παράδοση του ραδιοφαρμάκου θα γίνεται στο θερμό εργαστήριο του τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής (PET/CT) του Νοσοκομείου και θα παραλαμβάνεται από το προσωπικό του τμήματος το οποίο έχει υποδειχθεί από το Τμήμα.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ 18F ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΠΛΑΚΩΝ Β-ΑΜΥΛΟΕΙΔΟΥΣ ΣΤΟΝ ΕΓΚΕΦΑΛΟ (18F- b-amyloid) ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΕΛΕΤΩΝ ΠΟΖΙΤΡΟΝΙΑΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (PET/CT)

1. Ο κατασκευαστής του προσφερομένου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου και να συμπεριλάβει το αντίστοιχο πιστοποιητικό στην τεχνική προσφορά.
2. Η προμηθεύτρια εταιρεία (αλλά και ο παρασκευαστής του τελικού προϊόντος, σε περίπτωση που είναι διαφορετικός) θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και να συμπεριλάβει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά στην τεχνική προσφορά.
3. Δήλωση από τον προμηθευτή του εργοστασίου και του τόπου παραγωγής της παρτίδας.
4. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο θα πρέπει να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση, η οποία να έχει εκδοθεί από τον ΕΟΦ και η οποία θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην τεχνική προσφορά.
5. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο πρέπει να συνοδεύεται από φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του (SPC) και τις οδηγίες χρήσης στην ελληνική ή και στην αγγλική γλώσσα.
6. Οι προσφορές θα δοθούν σε τιμές ανά δόση ραδιοφαρμάκου. Ως μία δόση ορίζεται η ενεργότητα των 10 mCi, κατά την ώρα χορήγησης της κάθε δόσης. Η κάθε δόση αντιστοιχεί σε έναν ασθενή. Σχετικά με τον υπολογισμό της ενεργότητας των δόσεων, θα υπολογίζεται χρόνος πρώτης δόσης 15min μετά την παράδοση και χρόνος 30-40 min μεταξύ δύο διαδοχικών εγχύσεων.
7. Στην τεχνική προσφορά θα πρέπει να αναγράφονται:
Η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια, η συγκέντρωση, η χημική / ραδιοχημική / ραδιονουκλιδική καθαρότητα του ραδιοφαρμάκου.
8. Πρέπει να υπάρχει απόλυτη συνέπεια στην προγραμματισμένη ημέρα και την ώρα παράδοσης από την προμηθεύτρια εταιρεία, λόγω του μικρού χρόνου υποδιπλασιασμού του ραδιοφαρμάκου. Σε περίπτωση καθυστέρησης της παράδοσης, η ενεργότητα του ραδιοφαρμάκου κατά την παραλαβή θα πρέπει να αντιστοιχεί στην τιμή ενεργότητας της αρχικής παραγγελίας.
9. Στην τεχνική προσφορά θα πρέπει να περιγραφεί η διαδικασία μεταφοράς του ραδιοφαρμάκου και να δοθούν λεπτομερή στοιχεία για το δέμα μεταφοράς (υλικό, πάχος θωράκισης, διαστάσεις κλπ). Το φιαλίδιο που περιέχει το ραδιοφάρμακο πρέπει να είναι συμβατό με το υπό εγκατάσταση σύστημα κατάτμησης και χορήγησης δόσεων (KARL 100 Automated FDG Administration System).
10. Να αναφέρεται η θωράκιση του περιέκτη μεταφοράς σε αντιστοιχία με την ενεργότητα. Η ελάχιστη θωράκιση να είναι τουλάχιστον ίση με 40 mm ισοδύναμο μολύβδου. Ο περιέκτης μεταφοράς (lead pot) πρέπει να είναι συμβατός με το υπό εγκατάσταση σύστημα κατάτμησης και χορήγησης δόσεων (KARL 100 Automated FDG Administration System).
11. Ο υπολειπόμενος φαρμακευτικός χρόνος ζωής του ραδιοφαρμάκου κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης αυτού στο Νοσοκομείο θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν περισσότερο και σε κάθε περίπτωση όχι λιγότερος από 2 ώρες μετά την τελευταία προγραμματιζόμενη χορήγηση.

12. Το ραδιοφάρμακο κατά την φύλαξη και μεταφορά του προς το Νοσοκομείο θα πρέπει να πληροί όλες τις συνθήκες που προβλέπονται από τους κανόνες ακτινοπροστασίας που προβλέπονται τόσο από την παρασκευάστρια εταιρεία όσο και από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι κάτι τέτοιο δεν τηρείται (π.χ. κατεστραμμένο φιαλίδιο), το ραδιοφάρμακο θα επιστρέφεται και θα αντικαθίστανται με ευθύνη και επιβάρυνση της εταιρείας.
13. Το Νοσοκομείο θα ορίσει τους υπεύθυνους του τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής για τις παραγγελίες. Κατά την διαδικασία παραγγελίας του ραδιοφαρμάκου θα γίνεται έγγραφη (email) παραγγελία προς την προμηθεύτρια εταιρεία μέχρι το μεσημέρι και ώρα 15:00 της προηγούμενης ημέρας παράδοσης, όπως επίσης θα γίνεται και έγγραφη (email) έγκαιρη ενημέρωση στην περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της παραγγελίας από την εταιρεία. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καθορίσει το μέγιστο χρόνο που μεσολαβεί από την ημέρα που δίνεται η παραγγελία μέχρι την ημέρα παράδοσης του προϊόντος στο τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής : η εταιρεία θα πρέπει να έχει χρόνο άμεσης παράδοσης του ραδιοφαρμάκου το πολύ έως 2 εργάσιμες ημέρες από την ημέρα παραγγελίας. Εξαιρέση αποτελούν οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας, προγραμματισμένων συντηρήσεων όπου θα γνωστοποιούνται εγκαίρως, αργιών κλπ.
14. Η προγραμματισμένη προληπτική συντήρηση της μονάδας παραγωγής του ραδιοφαρμάκου της εταιρείας, θα πρέπει να κοινοποιείται στο Νοσοκομείο τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν, ώστε να δίνεται η δυνατότητα έγκαιρης διευθέτησης του προγράμματος του Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής.
15. Η παραγγελία θα μπορεί να τροποποιείται ή να ακυρώνεται εκ μέρους του Νοσοκομείου, χωρίς κόστος ή/και συνέπειες, μέχρι και την προηγούμενη ημέρα της παράδοσης και ώρες 16.00 σε έκτακτες περιπτώσεις, όπως ακύρωση ραντεβού, βλάβη του μηχανήματος PET/CT, κ.α.
16. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει σε κάθε παράδοση να αποστέλλει στο Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής έντυπο με e-mail, όπου θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρτίδας του ραδιοφαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων της ονομαστικής ενεργότητας των αποστελλόμενων δόσεων, της ώρας βαθμονόμησης, του όγκου και του χρόνου παραγωγής της παρτίδας. Επίσης να βεβαιώνει ότι το ραδιοφάρμακο έχει περάσει με επιτυχία τον σχετικό καθημερινό έλεγχο ποιότητας (QC) και πληροί όλες τις προδιαγραφές της άδειας παραγωγής του και της άδειας κυκλοφορίας του για ασφαλή κλινική χρήση.
17. Η μεταφορά και η παράδοση του ραδιοφαρμάκου στο Νοσοκομείο, θα γίνεται με αποκλειστική ευθύνη και δαπάνες της προμηθεύτριας εταιρείας. Η παράδοση του ραδιοφαρμάκου θα γίνεται στο θερμό εργαστήριο του τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής (PET/CT) του Νοσοκομείου και θα παραλαμβάνεται από το προσωπικό του τμήματος το οποίο έχει υποδειχθεί από το Τμήμα.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ 18F-FDG ΓΙΑ ΤΗΝ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΜΕΛΕΤΩΝ ΠΟΖΙΤΡΟΝΙΑΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ (PET/CT)

1. Ο παρασκευαστής του προσφερομένου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου και να συμπεριλάβει το αντίστοιχο πιστοποιητικό στην τεχνική προσφορά.
2. Η προμηθεύτρια εταιρεία (αλλά και ο παρασκευαστής του τελικού προϊόντος, σε περίπτωση που είναι διαφορετικός) θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 και να συμπεριλάβει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά στην τεχνική προσφορά.
3. Δήλωση από τον προμηθευτή του εργοστασίου και του τόπου παραγωγής της παρτίδας.
4. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο πρέπει να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση, η οποία να έχει εκδοθεί από τον ΕΟΦ και η οποία θα πρέπει να συμπεριληφθεί στην τεχνική προσφορά.
5. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο πρέπει να συνοδεύεται από φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά του (SPC) και τις οδηγίες χρήσης στην ελληνική ή και στην αγγλική γλώσσα.
6. Οι προσφορές θα δοθούν σε τιμές ανά δόση ραδιοφαρμάκου. Ως μία δόση ορίζεται η ενεργότητα των 10-12mCi τουλάχιστον, κατά τον χρόνο χορήγησης της κάθε δόσης. Η κάθε δόση αντιστοιχεί σε έναν ασθενή. Για τον υπολογισμό της ενεργότητας των επόμενων δόσεων, θα υπολογίζεται χρόνος πρώτης δόσης 15min μετά την παράδοση και χρόνος 40-50 min μεταξύ δύο διαδοχικών εγχύσεων.
7. Στην τεχνική προσφορά θα πρέπει να αναγράφονται:
Η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια, η συγκέντρωση, η χημική / ραδιοχημική / ραδιονουκλιδική καθαρότητα του ραδιοφαρμάκου.
8. Για λόγους ακτινοπροστασίας, θα πρέπει όλες οι δόσεις σε κάθε παράδοση να περιέχονται σε 1 μόνο φιαλίδιο, προκειμένου να μειώνεται η έκθεση του προσωπικού κατά την παραλαβή και τον χειρισμό του φιαλιδίου.
9. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει κατά την διάρκεια της σύμβασης, να έχει τη δυνατότητα αποστολής ραδιοφαρμάκου κάθε εργάσιμη ημέρα, εκτός επίσημων αργιών, ανάλογα με το πρόγραμμα των εξετάσεων του Τμήματος (είτε σε 1^η αποστολή, εφόσον υπάρχει μόνο πρωινό πρόγραμμα, είτε και σε δεύτερη – 2^η αποστολή, σε περίπτωση και απογευματινού προγράμματος). Οι ώρες πρωινής παράδοσης θα πρέπει να είναι έως τις 08:30 π.μ., ενώ οι ώρες μεσημβρινής παράδοσης (2^η αποστολής) έως 14:30 μ.μ..
10. Πρέπει να υπάρχει απόλυτη συνέπεια στην ημέρα και την ώρα παράδοσης από την προμηθεύτρια εταιρεία, λόγω του μικρού χρόνου υποδιπλασιασμού του ραδιοφαρμάκου. Σε περίπτωση καθυστέρησης της παράδοσης, η ενεργότητα του ραδιοφαρμάκου κατά την παραλαβή θα πρέπει να αντιστοιχεί στην τιμή ενεργότητας της αρχικής παραγγελίας.
11. Στην τεχνική προσφορά θα πρέπει να περιγραφεί η διαδικασία μεταφοράς του ραδιοφαρμάκου και να δοθούν λεπτομερή στοιχεία για το δέμα μεταφοράς (υλικό, πάχος θωράκισης, διαστάσεις κλπ). Το φιαλίδιο που περιέχει το ραδιοφάρμακο πρέπει να είναι συμβατό με το υπό εγκατάσταση σύστημα κατάτμησης και χορήγησης δόσεων (KARL 100 Automated FDG Administration System).

12. Να αναφέρεται η θωράκιση του περιέκτη μεταφοράς σε αντιστοιχία με την ενεργότητα. Η ελάχιστη θωράκιση να είναι τουλάχιστον ίση με 40 mm ισοδύναμο μολύβδου. Ο περιέκτης μεταφοράς (lead pot) πρέπει να είναι συμβατός με το υπό εγκατάσταση σύστημα κατάρτησης και χορήγησης δόσεων (KARL 100 Automated FDG Administration System).
13. Ο υπολειπόμενος φαρμακευτικός χρόνος ζωής του ραδιοφαρμάκου κατά τη χρονική στιγμή της παράδοσης αυτού στο Νοσοκομείο θα πρέπει να είναι όσο το δυνατό περισσότερος (τουλάχιστον 6 ώρες) και σε κάθε περίπτωση όχι λιγότερος από 2 ώρες μετά την τελευταία προγραμματιζόμενη χορήγηση.
14. Το ραδιοφάρμακο, κατά την φύλαξη και μεταφορά του προς το Νοσοκομείο, θα πρέπει να πληροί όλες τις συνθήκες που προβλέπονται από τους κανόνες ακτινοπροστασίας που προβλέπονται τόσο από την παρασκευάστρια εταιρεία όσο και από την σχετική κείμενη νομοθεσία. Σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι κάτι τέτοιο δεν τηρείται (π.χ. κατεστραμμένο φιαλίδιο), το ραδιοφάρμακο θα επιστρέφεται και θα αντικαθίστανται με ευθύνη και επιβάρυνση της εταιρείας.
15. Το Νοσοκομείο θα ορίσει τους υπεύθυνους του τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής για τις παραγγελίες. Κατά την διαδικασία παραγγελίας του ραδιοφαρμάκου θα γίνεται έγγραφη (email) παραγγελία προς την προμηθεύτρια εταιρεία την προηγούμενη ημέρα παράδοσης μέχρι ώρα 13:00, όπως επίσης θα γίνεται και έγγραφη (email) έγκαιρη ενημέρωση στην περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της παραγγελίας από την εταιρεία. Ο προμηθευτής θα πρέπει να καθορίσει το μέγιστο χρόνο που μεσολαβεί από την ημέρα που δίνεται η παραγγελία μέχρι την ημέρα παράδοσης του προϊόντος στο τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής. Η εταιρεία θα πρέπει να έχει χρόνο άμεσης παράδοσης του ραδιοφαρμάκου το πολύ έως 2 εργάσιμες ημέρες από την ημέρα παραγγελίας. Εξαιρέση αποτελούν οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας, προγραμματισμένων συντηρήσεων όπου θα γνωστοποιούνται εγκαίρως, αργιών κλπ.
16. Η προγραμματισμένη προληπτική συντήρηση της μονάδας παραγωγής του ραδιοφαρμάκου της εταιρείας, θα πρέπει να κοινοποιείται στο Νοσοκομείο τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν, ώστε να δίνεται η δυνατότητα έγκαιρης διευθέτησης του προγράμματος του Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής.
17. Η παραγγελία θα μπορεί να τροποποιείται ή να ακυρώνεται εκ μέρους του Νοσοκομείου, χωρίς κόστος ή/και συνέπειες, μέχρι και την προηγούμενη ημέρα της παράδοσης και ώρα 16.00 σε έκτακτες περιπτώσεις, όπως βλάβες του μηχανήματος PET/CT, κ.α.
18. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει σε κάθε παράδοση να αποστέλλει στο Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής έντυπο με e-mail, όπου θα αναγράφονται τα στοιχεία της παρτίδας του ραδιοφαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων της ονομαστικής ενεργότητας των αποστελλόμενων δόσεων, της ώρας βαθμονόμησης, του όγκου και του χρόνου παραγωγής της παρτίδας. Επίσης θα βεβαιώνει ότι το ραδιοφάρμακο έχει περάσει με επιτυχία τον σχετικό καθημερινό έλεγχο ποιότητας και πληροί όλες τις προδιαγραφές της άδειας παραγωγής του και της άδειας κυκλοφορίας του για ασφαλή κλινική χρήση.
19. Η μεταφορά και η παράδοση του ραδιοφαρμάκου στο Νοσοκομείο, θα γίνεται με αποκλειστική ευθύνη και δαπάνες της προμηθεύτριας εταιρείας. Η παράδοση του ραδιοφαρμάκου θα γίνεται στο θερμό εργαστήριο του τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής (PET/CT) του Νοσοκομείου και θα παραλαμβάνεται από το προσωπικό του τμήματος το οποίο έχει υποδειχθεί από το Τμήμα.