

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΡΑΔΙΟΪΣΟΤΟΠΩΝ - ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΛΥΨΗ ΤΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ ΤΟΥ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΓΙΑ ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ

ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ €232.970,00 πλέον Φ.Π.Α.ή €288.882,80
συμπ.Φ.Π.Α.24%

ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ SPECT/CT

α/α 1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΩΝ Mo99-ΤΕΧΝΗΤΙΟΥ

Οι ζητούμενες γεννήτριες Mo99-Tc99m θα πρέπει να πληρούν τα κάτωθι:

1. Να αναγράφουν εμφανώς τον αριθμό παρτίδας, την ημερομηνία βαθμονόμησης, την ενεργότητα κατά την ημερομηνία της βαθμονόμησης, την ημερομηνία λήξης.
2. Να έχουν άδεια κυκλοφορίας ΕΟΦ.
3. Να συνοδεύονται κατά την πρώτη παράδοση από πρόσθετη εξωτερική θωράκιση, η οποία να διαθέτει ικανό πάχος μολύβδου, ώστε ο ρυθμός έκθεσης στην επιφάνεια της γεννήτριας να μην υπερβαίνει τα όρια των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας.(θωράκιση τουλάχιστον **50mm** ή μεγαλύτερο πάχος θωράκισης για την ασφάλεια και προστασία του προσωπικού του εργαστηρίου.
4. Να συνοδεύονται κατά την πρώτη παράδοση από δύο θωρακισμένα φιαλίδια έκλυσης με παράθυρο από μολυβδύαλο.Επίσης περιέχει εξαρτήματα έκλυσης και επτά τουλάχιστον (7) φιαλίδια έκλυσης από 5 έως 11 ml.
5. Η ποιότητα του εκλουόμενου διαλύματος να πληροί τις κατευθυντήριες οδηγίες της European Pharmacopoeia (περιεκτικότητα σε Mo-99, οξειδωτικά πυρετογόνα ραδιοχημική και ραδιοϊσοτοπική καθαρότητα).
6. Απλή και ταχεία αποσυναρμολόγηση.
7. Η βαθμονόμησή τους, σε συνδυασμό με την ενεργότητά τους κατά την πρώτη εργάσιμη ημέρα μετά την παράδοση να είναι τέτοια ώστε να ικανοποιούν τις ανάγκες του εργαστηρίου σε τεχνήτιο καθημερινά.
8. Σε περίπτωση που κάποια γεννήτρια αποδειχθεί προβληματική στη λειτουργία της (π.χ. μη απόδοση της προβλεπόμενης ποσότητας Τεχνητίου) η Εταιρία υποχρεούται στην άμεση επισκευή ή αντικατάστασή της.
9. Επιθυμητά στοιχεία
 - α. Η έκλυση να μπορεί να είναι διακοπτόμενη.
 - β. Χημική καθαρότητα: Mo-99 περιεχόμενο < 3,0Bq/MBq Tc-99m

- γ. Alluminium < 1μg/ml προϊόντος έκλυσης
 - δ. Απουσία οξειδωτικών παραγόντων
 - ε. Ραδιοχημική καθαρότητα > 99%
 - στ. Ραδιοισοτοπική καθαρότητα > 99,9%
10. Στείρο και ελεύθερο πυρετογόνων ουσιών.
11. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί αλλοίωση του προϊόντος προ της ημερομηνίας λήξης του και ενώ έχουν τηρηθεί οι προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες συντήρησής του, να υποχρεούται ο προμηθευτής στην αντικατάσταση του προϊόντος.
12. Να υπάρχει δυνατότητα η παράδοση στο εργαστήριο να είναι **Τρίτη ή Πέμπτη** (κατόπιν συνεννόησης) και την ημέρα της παραλαβής η έκλυση να είναι **1500mCi** περίπου και την 14^η ημέρα μετά την παραλαβή **45mCi** τουλάχιστον.

ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ PET/CT

α/α 2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ [¹⁸F] FDG για τη ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ PET/CT

1. Οι προδιαγραφές αφορούν το ραδιοφάρμακο [¹⁸F] FDG (Fludeoxyglucose F18) , για τη διενέργεια των εξετάσεων PET/CT.
2. Ο κατασκευαστής του προσφερομένου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου.
3. Η προμηθεύτρια εταιρεία (αλλά και ο κατασκευαστής του προϊόντος, σε περίπτωση που είναι διαφορετικός) θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση ISO και να συμπεριλάβει τα αντίστοιχα πιστοποιητικά στην τεχνική προσφορά. Ο προσφέρων θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση ISO 9001:2015 που θα αφορά τη συγκεκριμένη δραστηριότητα.
4. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο θα πρέπει να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση από τον ΕΟΦ
5. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο πρέπει να συνοδεύεται από φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά τους (SPC) και τις οδηγίες χρήσης στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα.
6. **Οι προσφορές θα δοθούν σε τιμές ανά δόση ραδιοφαρμάκου. Ως μία δόση ορίζεται η ενεργότατα των (12mCi) τουλάχιστον, κατά τον χρόνο έγχυσης της κάθε δόσης. Η κάθε δόση αντιστοιχεί σε έναν ασθενή, με δέσμευση του Νοσοκομείου για παραγγελίες ελάχιστου αριθμού δόσεων κατόπιν συνεννόησης.**
7. Στην τεχνική προσφορά θα πρέπει να περιγραφεί η διαδικασία μεταφοράς του ραδιοφαρμάκου και να δοθούν λεπτομερή στοιχεία για το δοχείο 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 (φιαλίδιο ίσο ή μεγαλύτερο των 15ml).
8. Να αναφέρεται η θωράκιση του περιέκτη μεταφοράς σε αντιστοιχία με την ενεργότητα. Η ελάχιστη θωράκιση να είναι τουλάχιστον ίση με 40 mm ισοδύναμο μολύβδου.

9. 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.
10. 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 περιλαμβάνονται στην 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.
11. Κατά την διαδικασία παραγγελίας του ραδιοφαρμάκου θα γίνεται έγγραφη (email) παραγγελία προς την προμηθεύτρια εταιρεία την προηγούμενη ημέρα παράδοσης μέχρι ώρας 13:00, όπως επίσης θα γίνεται και έγγραφη (email) έκκληση 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 1 εργάσιμη ημέρα από την παραγγελία.

Εξαιρεση αποτελούν οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας, προγραμματισμένων συντηρήσεων, αργιών, ακυρώσεις πτήσεων κλπ.
12. 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 15.00 σε έκτακτες περιπτώσεις, όπως βλάβες του μηχανήματος PET/CT, κ.α.
13. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει σε κάθε παράδοση να δηλώνει μέσω e-mail στο Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής τα στοιχεία της παρτίδας του ραδιοφαρμάκου συμπεριλαμβανομένου 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 ημερήσιο έλεγχο ποιότητας και πληροί όλες τις προδιαγραφές της άδειας παραγωγής του και της άδειας κυκλοφορίας του για ασφαλή κλινική χρήση.
14. 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.

ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ SPECT/CT

α/α 3. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ I123-MIBG (ΜΕΤΑΙΟΔΟΒΕΝΖΥΛΓΟΥΑΝΙΔΙΝΗ) ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ

1. Οι προδιαγραφές αφορούν το ραδιοφάρμακο I123-MIBG (ΜΕΤΑΙΟΔΟΒΕΝΖΥΛΓΟΥΑΝΙΔΙΝΗ)
 - a. Ενδείξεις του ραδιοφαρμάκου :
 - b. Εντόπιση με σπινθηρογράφημα όγκων σε ιστούς που προέρχονται εμβρυολογικά από
 - c. τη νευρική ακρολοφία: φαιοχρωμοκυττώματα, παραγαγγλιώματα κτλ.
 - d. Ανίχνευση, σταδιοποίηση και παρακολούθηση σε θεραπείες νευροβλαστωμάτων.
 - e. Εκτίμηση της απορρόφησης (uptake) του Iobenguane

f. Λειτουργικές μελέτες του φλοιού των επινεφριδίων και του μυοκαρδίου.

2. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο θα πρέπει να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση από τον ΕΟΦ ή να κυκλοφορεί με διαδικασία έκτακτης εισαγωγής
3. Το προσφερόμενα ραδιοφάρμακο πρέπει να συνοδεύεται από φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά τους (SPC) και τις οδηγίες χρήσης στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα.
4. Η συσκευασία θα περιέχει ραδιοφάρμακο: Στείρο, υγρό, ενέσιμο ραδιενεργό διάλυμα
5. Ποσότητα δραστικής ουσίας ανά φιαλίδιο & ραδιενεργός συγκέντρωση : <0.16 mg/ml 3-iodobenzylguanidine & 18,5-74 MBq/ml την ημέρα βαθμονόμησης
6. Χορηγούμενη δόση: Για ενήλικα (μέσου βάρους 70 kg) 80 με 200 MBq.
7. Ημερομηνία λήξης : Περίπου σε 36 ώρες από την ώρα βαθμονόμησης.
8. Ημέρες Παράδοσης: Τρίτη έως Παρασκευή
9. Αποθήκευση: Το προϊόν διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου (15 – 25 0C).
10. Διατίθενται οι συσκευασίες από 1 mCi έως 10 mCi με βήματα του 1 mCi .
11. Οι προσφορές θα δοθούν για κάθε μία συσκευασία από 1mCi έως και 10 mCi.
12. Να αναφέρεται η θωράκιση του περιέκτη μεταφοράς σε αντιστοιχία με την ενεργότητα.

Για το τμήμα πυρηνικής ιατρικής

**α/α 4&5. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ I131-MIBG
(ΜΕΤΑΙΟΔΟΒΕΝΖΥΛΓΟΥΑΝΙΔΙΝΕ) για τη ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΑΣΧΟΝΤΩΝ ΠΑΙΔΙΩΝ ΑΠΟ ΝΕΥΡΟΒΛΑΣΤΩΜΑ**

1. Οι προδιαγραφές αφορούν το ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟ I131-MIBG (ΜΕΤΑΙΟΔΟΒΕΝΖΥΛΓΟΥΑΝΙΔΙΝΕ) για τη ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΑΣΧΟΝΤΩΝ ΠΑΙΔΙΩΝ ΑΠΟ ΝΕΥΡΟΒΛΑΣΤΩΜΑ
2. Ενδείξεις του ραδιοφαρμάκου :Ενδείκνυται για την ακτινοθεραπεία ιστού όγκων ικανών να προσλαμβάνουν μεταιωδοβενζυλγουανιδίνη. Πρόκειται για όγκους που προκύπτουν από κύτταρα τα οποία προέρχονται εμβρυολογικά από τη νευρική ακρολοφία: φαιοχρωμοκυττώματα, νευροβλαστώματα, καρκινοειδή και μυελοκυτταρικός καρκίνος του θυρεοειδούς (MCT).
3. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο θα πρέπει να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση από τον ΕΟΦ
4. Το προσφερόμενα ραδιοφάρμακο πρέπει να συνοδεύεται από φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά τους (SPC) και τις οδηγίες χρήσης στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα.
5. Η συσκευασία θα περιέχει ραδιοφάρμακο: Στείρο, υγρό, ενέσιμο ραδιενεργό διάλυμα
6. Χορηγούμενη δόση: Σταθερή θεραπευτική δόση (3,7-7,4 GBq)
7. Ημερομηνία λήξης : 2 ημέρες μετά την ημέρα αναφοράς
8. Ημέρες Παράδοσης: Δευτέρα έως και Παρασκευή

9. Αποθήκευση: Το σκεύασμα αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε στερεό διοξείδιο του άνθρακα, υπό μορφή πάγου, έως περίπου 1 ώρα πριν την χρήση
10. Οι προσφορές θα δοθούν σε συσκευασίες των 50 mCi και των 100 mCi.
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.

ΓΙΑ ΤΟ ΤΜΗΜΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

α/α 6. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟΥ I131- για τη ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΑΣΧΟΝΤΩΝ ΠΑΙΔΙΩΝ ΑΠΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ

1. Οι προδιαγραφές αφορούν το ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟ I131 για τη ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΑΣΧΟΝΤΩΝ ΠΑΙΔΙΩΝ ΑΠΟ ΚΑΡΚΙΝΟ ΘΥΡΕΟΕΙΔΟΥΣ.
2. Κάψουλες 131I εύρους 1 – 150 mCi για θεραπευτική χρήση. Μέγιστη Ενεργότητα Ανά Κάψουλα: 150 mCi (5550 MBq)
3. Ενδείξεις του ραδιοφαρμάκου :Θεραπευτική αντιμετώπιση για μια σειρά από παθήσεις του θυροειδούς όπως:
 - Υπερθυρεοειδισμό
 - Αυτόνομους όγκους θυροειδούς
 - Νόσο Graves – Basedon
 - Διαφοροποιημένος καρκίνος του θυροειδούς
4. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο θα πρέπει να διαθέτει άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση από τον ΕΟΦ
5. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο πρέπει να συνοδεύεται από φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά τους (SPC) και τις οδηγίες χρήσης στην αγγλική και στην ελληνική γλώσσα.
6. Η συσκευασία θα περιέχει ραδιοφάρμακο σε μορφή κάψουλας: 1 κάψουλα ζελατίνης σε κατάλληλη θωράκιση με πλαστικό «καλαμάκι» (applicator) για διευκόλυνση κατάποσης από τον ασθενή (χορήγηση από το στόμα)
7. Ημερομηνία λήξης: 21 μέρες από την ημερομηνία παραγωγής
8. **Οι προσφορές θα δοθούν ανά ενεργότητα κάψουλας σε mCi.**
9. Να υπάρχει δυνατότητα η παράδοση στο εργαστήριο να είναι καθημερινή ή τουλάχιστον **Τρίτη ή Πέμπτη.**

ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΔΩΝ					
Α/Α	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΫΠ.ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΟΣ	ΠΡΟΫΠ.ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α.
1	ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ ΤΕΧΝΗΤΙΟΥ (MO99/Tc99m)	1 ΤΕΜΑΧΙΟ	26	€950,00	24.700,00

2	ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟ ΡΕΤ 18F-FDG	1 Δόση (12mCi)	250	€98,00	24.500,00
3	ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ I123-MIBG ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ	1 mCi (Συσκευασίες των 1-10 mCi)	80	€310,00	24.800,00
4	ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ I131-MIBG ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ	Συσκευασία των 100 mCi	70	€2.000,00	140.000,00
5	ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ I131-MIBG ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ	Συσκευασία των 50 mCi	10	1.700,00	17.000,00
6	ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ I131 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ	1 mCi (Συσκευασίες των 1-150 mCi)	10	197,00	1.970,00
	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΠΛΕΟΝ Φ.Π.Α.				232.970,00
	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ ΣΥΜΠ. Φ.Π.Α.24%				288.882,80

Αθήνα, 23/04/2024

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΤΖΩΡΤΖΗΣ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ

ΚΩΝΣΤΑΝΤΑΡΟΓΙΑΝΝΗ ΕΥΤΕΡΠΗ
ΑΝΑΣΤΑΣΙΑ

ΠΑΠΑΒΛΑΣΟΠΟΥΛΟΥ ΕΙΡΗΝΗ