

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΥΓΕΙΑ, ΚΗΜΔΗΣ & ΣΤΗΝ
ΙΣΤΟΣΕΛΙΔΑ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ****ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ****1η Υ.Πε. ΑΤΤΙΚΗΣ****Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»****Δ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ****ΥΠ/ΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ-ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ****ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ****Αρμόδια: Β. Γκαρτζώνη**

Δ/ση: Νουφάρων και Τιμίου Σταυρού 14

14564 Καλυφτάκη, Κηφισιά

Τηλ.: 210 35.01.545

**ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ 2^{ης} ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΙΣΟΤΟΠΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ» (CPV 33690000-
3)**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν.3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (ΦΕΚ 81 / Α /4-4-05) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
2. Τις διατάξεις του ν. 4412/2016(ΦΕΚ Α 147/8-8-2016) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει σήμερα.
3. Την υπ' αριθ. 17/03-12-13 (θέμα 3^ο) Συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με την «Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής»
4. Τις αποφάσεις της Ολομέλειας της ΕΠΥ που ελήφθησαν κατά την υπ' αριθ. 68/14-12-2015 (θέμα 6^ο) και υπ' αριθ. 88/07-09-2016 συνεδριάσής της (θέμα 3^ο, 4^ο και 5^ο) αναφορικά με τη διαδικασία έγκρισης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων.
5. Την υπ' αριθ. 3512/14-9-2015 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Διευκρινήσεις αναφορικά με την διαδικασία και τις απαιτήσεις της σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων»
6. Την υπ' αριθ. 5657/28-11-2016 εγκύκλιο της ΕΠΥ «Εγκύκλιος – Για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών και των κριτηρίων ανάθεσης με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων»
7. Την υπ' αριθ. 5350/20.03.2024 (ΑΔΑ:ΨΜΠΨ469ΗΔΖ-6ΩΔ) Απόφαση του Διοικητή περί ορισμού μελών επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
8. Το υπ' αριθ.5904/29.03.2024 (Ορθή επανάλ.) πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει τις τεχνικές προδιαγραφές
9. Την υπ' αριθ.6179/01.04.2024 (ΑΔΑ:96Λ3469ΗΔΖ-ΩΩ7) διενέργεια 1ης Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών με ημερομηνία λήξης την 17^η.04.2024, στην οποία δεν υπεβλήθησαν παρατηρήσεις από καμία εταιρεία .
10. Το υπ' αριθ.5904/18.04.2024 (2^η Ορθή επανάλ.) πρακτικό της Επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών με το οποίο καταθέτει επαναδιατυπωμένες τεχνικές προδιαγραφές γεγονός που καθιστά απαραίτητη τη διενέργεια 2^{ης} Δημόσιας διαβούλευσης.
11. Το γεγονός ότι δεν έχουν αναρτηθεί ενιαίες τεχνικές προδιαγραφές από την ΕΚΑΠΥ.

Π Ρ Ο Κ Η Ρ Υ Σ Σ Ο Υ Μ Ε**2^η Δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια «ΙΣΟΤΟΠΙΚΩΝ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ» (CPV 33690000-3)**

Οι ενδιαφερόμενοι δύνανται να λάβουν γνώση των τεχνικών προδιαγραφών: α. από τον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) στο σύνδεσμο «Διαβουλεύσεις» (<http://www.eprocurement.gov.gr>) και β. από τον ιστότοπο του Νοσοκομείου www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δεκαπέντε (7) ημερολογιακές ημέρες από την ημέρα ανάρτησης στο ΕΣΗΔΗΣ.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να αποστείλουν τις παρατηρήσεις τους από την επόμενη της ανάρτησης στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ.

Τα σχόλια για τη διαβούλευση μπορούν να υποβληθούν για το σύνολο της διαβούλευσης άμεσα και αυτόματα, μέσω της πλατφόρμας ΕΣΗΔΗΣ με την επιλογή «Καταχώρηση σχολίου» και εισαγωγή κειμένου με πληκτρολόγηση ή με αντιγραφή για κάθε παράγραφο ή άρθρο ή για το σύνολο των τεχνικών προδιαγραφών. Με την επιλογή αυτή και γενικότερα στην πλατφόρμα διαβουλεύσεων του ΕΣΗΔΗΣ δεν γίνεται επισύναψη αρχείων.

Αρχεία μπορούν να αποσταλούν στο e-mail: diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις στοιχείων που δεν μπορούν να ενσωματωθούν ως κείμενο στην «Καταχώρηση σχολίου» και είναι σημαντικά για τη διαβούλευση (π.χ. χάρτες, φωτογραφίες κ.λπ.). Κάθε αποστολή στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr θα αξιολογείται. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι η καταχώρηση των σχολίων μπορεί να γίνει με εισαγωγή κειμένου στο πεδίο «Καταχώρηση σχολίου», τότε δε θα γίνεται ανάρτηση των εν λόγω σχολίων από τον διαχειριστή των διαβουλεύσεων, αλλά θα ενημερώνεται ο αποστολέας για τη χρησιμοποίηση της επιλογής αυτής, εφόσον επιθυμεί την ανάρτηση των σχολίων του. Σε κάθε περίπτωση τα σχόλια που έρχονται στο e-mail : diavoulefsi@eprocurement.gov.gr, αποστέλλονται στην αναθέτουσα αρχή που επιθυμεί τη διαβούλευση.

Μετά το πέρας της προθεσμίας για τη διενέργεια της Δημόσιας Διαβούλευσης, θα αναρτηθεί σχετική ανακοίνωση στην ιστοσελίδα www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών) με τα στοιχεία των οικονομικών φορέων που συμμετείχαν στη διαδικασία και θα αναρτώνται οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν. Επισημαίνεται ότι τα καταχωρημένα σχόλια των οικονομικών φορέων, αναρτώνται αυτούσια στην ηλεκτρονική φόρμα του ΕΣΗΔΗΣ, ως σχόλια της ανακοίνωσης διενέργειας της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Το Νοσοκομείο δεν δεσμεύεται να υιοθετήσει τις προτάσεις αυτές και θα αποφασίσει για την οριστικοποίηση αυτών με αντικειμενικά κριτήρια ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη δυνατή συμμετοχή προμηθευτών, εξασφαλίζοντας όμως ταυτόχρονα την ποιότητα των παρεχομένων υπηρεσιών μας.

Η τελική απόφαση της επιτροπής προδιαγραφών πρέπει να διαλαμβάνει, για να είναι νομίμως αιτιολογημένη, διάλογο των συντακτών της με τουλάχιστον τα εξής έξι (6) στοιχεία : 1) το υλικό που της παραδίδεται από το Τμήμα Προμηθειών 2) τις εν γένει διεθνείς παραδεδεγμένες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα 3) τις παραδοχές της επιστήμης 4) την εμπειρία 5) τυχόν κοινωνικές απαιτήσεις 6) τα αποτελέσματα της διαβούλευσης που προηγήθηκε επί του τελικού σχεδίου των τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων. Κατά τα λοιπά, ισχύουν οι αποφάσεις της ΕΠΥ, των οποίων το περιεχόμενο αναρτήθηκε στον επίσημο ιστότοπο αυτής.

Παρακαλείσθε για την ανταπόκριση και συμμετοχή σας στη διαδικασία της Δημόσιας Διαβούλευσης.

Η παρούσα ανακοίνωση θα αναρτηθεί στον ιστότοπο του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ) (<http://www.eprocurement.gov.gr>) στο σύνδεσμο “Διαβουλεύσεις” και στην ιστοσελίδα του www.gonkhosp.gr (Τμήμα Προμηθειών-Διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών).

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΤΣΟΥΡΟΥΛΑΣ

.'

,

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
1^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΗΦΙΣΙΑΣ
«ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΚΑΛΥΦΤΑΚΙ, Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ 145 64
ΤΜΗΜΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

Νέα Κηφισιά, 18/4/2024

ΠΡΟΣ

Το Τμήμα Προμηθειών

2^η ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΔΙΑΤΥΠΩΣΗ

Θέμα: «Τεχνικές Προδιαγραφές Ραδιοφαρμάκων»

Σας υποβάλλω ορθή επαναδιατύπωση του αρ. πρωτ. 5904/2024 εγγράφου που αφορά τις τεχνικές προδιαγραφές ραδιοφαρμάκων για το τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής συμπεριλαμβανομένων και των ραδιοφαρμάκων για την PET.

Ειδικότερα η ορθή επαναδιατύπωση αφορά στην ενότητα ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ PET (18-F FDG και 18-F PSMA) το κατωτέρω εδάφιο της 1^{ης} παραγράφου «Όσον αφορά το 18-F PSMA να διευκρινιστεί από την κάθε προμηθεύτρια εταιρεία αν το προϊόν της αφορά μόνο σε τοπική υποτροπή της νόσου ή/και μεταστατική νόσο. Σε περίπτωση της ως άνω διαφοροποίησης δυνατόν να κατακυρωθεί 1) 18-F PSMA για τοπική υποτροπή και 2) 18-F PSMA για τοπική υποτροπή ή/και μεταστάσεις» **το οποίο αντικαθίσταται ως εξής :** «Όσον αφορά το 18-F PSMA να διευκρινιστεί από την κάθε προμηθεύτρια εταιρεία αν το προϊόν της αφορά 1) σε αρχική σταδιοποίηση και 2) βιοχημική υποτροπή/ επανασταδιοποίηση».

1. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ (εκτός PET-CT)

A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ

- I. Να καθορίσουν τον μέγιστο χρόνο που μεσολαβεί από την ημέρα που δίνεται η παραγγελία μέχρι την ημέρα παράδοσης του προϊόντος στο εργαστήριο.
- II. Πρέπει να υπάρχει συνέπεια στην ημέρα παράδοσης, σύμφωνα με τους χρόνους παράδοσης που θα καθοριστούν στις επόμενες ενότητες.
- III. Να αναφέρεται για το κάθε προσφερόμενο προϊόν ο κωδικός του.
- IV. Να διαθέτουν άδεια έγκρισης κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ.
- V. Οι προμηθευτές πρέπει, να επισυνάψουν στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά σειράς ISO (του συμμετέχοντος, αλλά και του κατασκευαστή του τελικού προϊόντος) και πλήρη τεκμηριωμένα πιστοποιητικά σήμανσης CE.
- VI. Ο κατασκευαστής του προσφερόμενου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου. Όλα τα πιστοποιητικά ποιότητας του κατασκευαστή και του

προϊόντος θα πρέπει να κατατεθούν σε πρωτότυπο ή νομίμως επικυρωμένο φωτοαντίγραφο.

- VII. Τα ραδιοφάρμακα κατά τη φύλαξη και μεταφορά τους προς το Νοσοκομείο να πληρούν όλες τις συνθήκες (π.χ. ψύξης) που προβλέπονται τόσο από την κατασκευάστρια εταιρεία όσο και από την σχετική κείμενη νομοθεσία.
- VIII. Σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι κάτι τέτοιο δεν τηρείται (πχ. κατεστραμμένο φιαλίδιο), τα αντιδραστήρια θα επιστρέφονται και θα αντικαθίστανται με ευθύνη και επιβάρυνση της εταιρείας.
- IX. Κατά την διαδικασία παραγγελίας θα γίνεται έγγραφη (e mail/fax) παραγγελία από το νοσοκομείο προς την προμηθεύτρια εταιρία, καθώς και έγγραφη (φαξ) έγκαιρη ενημέρωση από την εταιρεία προς το νοσοκομείο στην περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της παραγγελίας.

Επιπλέον θα πρέπει ανά κατηγορία να τηρούνται τα ακόλουθα:

A.1. Ψυχρά ραδιοφάρμακα- αντιδραστήρια

Για τις συσκευασίες των ψυχρών ραδιοφαρμάκων για επισήμανση με ραδιοϊσότοπο, θα πρέπει στην προσφορά να αναγράφονται και να τηρούνται οι εξής προδιαγραφές:

1. Ο αριθμός των φιαλιδίων ανά συσκευασία. Οι ποσότητες και οι τιμές καθορίζονται ανά φιαλίδιο και η συμφερότερη προσφορά θα κριθεί βάσει της χαμηλότερης τιμής φιαλιδίου.
2. Η χημική μορφή και η ποσότητα της δραστικής ουσίας ανά φιαλίδιο (mgr). Η μέγιστη τιμή της επιτρεπομένης προσθήκης ραδιενέργειας ανά φιαλίδιο σε mCi ή MBq και ο συνολικός όγκος διαλύματος.
3. Ο επιτρεπόμενος χρόνος χρήσης του σκευάσματος μετά την προσθήκη της ραδιενέργειας. Ο χρόνος αυτός θα πρέπει να είναι τουλάχιστον ίσος με 6 ώρες. Θα προτιμηθούν τα kits που παρουσιάζουν την μεγαλύτερη καθήλωση ραδιοφαρμάκου στο εξεταζόμενο όργανο και για τον μεγαλύτερο χρόνο (π.χ απομάκρυνση λόγω διάσπασης, μεταβολισμού κ.λ.π.) . Θα αποκλειστούν τα kits για τα οποία το παρασκευαζόμενο προϊόν συγκεντρώνεται σε μη επιθυμητά επίπεδα σε άλλα όργανα πέραν του εξεταζόμενου οργάνου.
4. Η εταιρεία να έχει χρόνο παράδοσης των ψυχρών αντιδραστηρίων έως πέντε (5) εργάσιμες ημέρες. Εξαιρέση αποτελούν οι περιπτώσεις απόρριψης από την εταιρεία των ραδιοφαρμάκων λόγω προβλήματος κατά τον ποιοτικό τους έλεγχο ή καταστάσεις ανωτέρας βίας.
5. Η ημερομηνία λήξης του σκευάσματος να είναι τουλάχιστον 4 μήνες μετά από την ημέρα παράδοσης. Σε αντίθετη περίπτωση η εταιρεία αναλαμβάνει την υποχρέωση δωρεάν αντικατάστασης του ληγμένου σκευάσματος έως ότου συμπληρωθεί συνολικά το διάστημα των τεσσάρων (4) μηνών. Στην περίπτωση που κάποιο ραδιοφάρμακο χρειάζεται βρασμό κατά την διαδικασία της παρασκευής του, θα χορηγείται από την εταιρεία δωρεάν ξηρός βραστήρας ως συνοδός εξοπλισμός, για όσο διάστημα ισχύει η σύμβαση.

A.2. Ραδιοφάρμακα – Ισότοπα (έτοιμα ραδιοϊσοτοπικά διαλύματα ή έτοιμα ραδιοσκευάσματα)

1. Στην προσφορά να αναγράφονται :

- i) Η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια, η συγκέντρωση και η χημική - ραδιοχημική - ραδιονουκλεϊδική καθαρότητα.

- ii) Η ονομαστική ενεργότητα κατά την ημέρα βαθμονόμησης και την ημέρα παράδοσης.
- 2. Τα ισότοπα θα πρέπει να παραδίδονται με θωράκιση μολύβδου.
- 3. Στην περίπτωση των καψουλών ραδιενεργού ιωδίου (I-131) η κάψουλα θα είναι σε στερεή μορφή, άθικτη μέσα στον πλαστικό υποδοχέα της από τον οποίο θα αφαιρείται με εύκολο τρόπο. Η συσκευασία θα περιέχει ειδικό φίλτρο στο καπάκι για την κατακράτηση ραδιενεργού αερίου I-131 ή Xe-131m.
- 4. Η χρέωση να αντιστοιχεί στην ποσότητα του ραδιοφαρμάκου κατά την ημέρα βαθμονόμησης.

A.3. Γεννήτριες Μολυβδαινίου-Τεχνητίου (Mo – Tc)

1. Στην προσφορά να αναφέρονται :
 - i. Η ονομαστική ποσότητα της γεννήτριας σε mCi και GBq.
 - ii. Η ημέρα παράδοσης στο Νοσοκομείο.
 - iii. Η πραγματική ποσότητα του μολυβδαινίου (Mo) και Tc-99m σε mCi κατά την ημέρα παράδοσης και βαθμονόμησης.
 - iv. Η εκλούσιμη ποσότητα Tc-99m να προκύπτει από έντυπο του εργοστάσιου παραγωγής. Να προσκομιστεί πίνακας με την καθημερινή ενεργότητα του εκλούσιμου Tc-99m από την ημέρα παράδοσης έως και 10 ημέρες μετά, σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.
 - v. Να αναφέρεται η ποσότητα θωράκισης της γεννήτριας σε αντιστοιχία με το μέγεθος της. Το πάχος της εσωτερικής θωράκισης μολύβδου να είναι το μεγαλύτερο δυνατό. Επίσης να προσφερθούν δωρεάν εξωτερική θωράκιση για την τοποθέτηση της γεννήτριας και 2 θωρακίσεις φιαλιδίου έκλυσης ως συνοδός εξοπλισμός για όλη την διάρκεια της σύμβασης. Σε περίπτωση φυσιολογικής φθοράς λόγω χρήσης των παραπάνω θα αντικαθίστανται δωρεάν από την εταιρεία.
2. Οι γεννήτριες να συνοδεύονται το λιγότερο από 10 δωρεάν φιαλίδια έκλυσης.
3. Η συνολική θωράκιση θα πρέπει να περιορίζει τον ρυθμό της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας στα 10 $\mu\text{Sv/h}$ σε οποιοδήποτε σημείο σε επαφή στην επιφάνεια της εξωτερικής θωράκισης.
4. Ως επιθυμητή ημέρα παράδοσης θα είναι η Δευτέρα ή Τρίτη. Οι προσφερόμενες γεννήτριες θα πρέπει να αποδίδουν 700-900 mCi Tc-99m κατά την ημέρα παράδοσης. Με τις αποδόσεις αυτές θα εξασφαλίζεται η καθημερινή απαιτούμενη ενεργότητα για την κάλυψη των εξετάσεων του τμήματος για χρονικό διάστημα μίας εβδομάδας ανά γεννήτρια.
5. Προσφερόμενες γεννήτριες με μικρότερες αποδόσεις ραδιενέργειας Tc-99m θα τεθούν εκτός προδιαγραφών.
6. Ο χρόνος παράδοσης μπορεί να ανέρχεται το πολύ μέχρι τις 10 εργάσιμες ημέρες από την παραγγελία.

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ PET (18-F FDG και 18-F PSMA)

1. Απαιτείται πιστοποιητικό GMP του κατασκευαστή καθώς και πιστοποίηση ISO της προμηθεύτριας εταιρείας και του κατασκευαστή. Επίσης το προσφερόμενο είδος πρέπει να έχει άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση από τον ΕΟΦ.

- Όσον αφορά το 18-F PSMA να διευκρινιστεί από την κάθε προμηθεύτρια εταιρεία αν το προϊόν της αφορά 1) σε αρχική σταδιοποίηση και 2) βιοχημική υποτροπή/επανασταδιοποίηση».
2. Το προσφερόμενο ραδιοφάρμακο πρέπει να συνοδεύεται από φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσεως και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος στην Ελληνική γλώσσα.
 3. Στην τεχνική προσφορά θα πρέπει να αναγράφονται: η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια, η συγκέντρωση, η χημική / ραδιοχημική / ραδιονουκλιδική καθαρότητα του ραδιοφαρμάκου.
 4. Η προσφορά πρέπει να αφορά την τιμή ανά δόση ασθενούς. Για το 18-F FDG η προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να έχει αποστολή ανά εργάσιμη ημέρα με πρωινή παράδοση 8.00- 9.00 π.μ. αλλά και δυνατότητα δύο αποστολών ανά εργάσιμη ημέρα αν κριθεί αναγκαίο από το Νοσοκομείο με παράδοση της μεσημβρινής δόσης ως τις 14.30 μ.μ. Για το 18-F PSMA η αποστολή θα αφορά πρωινή παράδοση μέχρι τις 11.00 π.μ.
 5. Ως δόση ανά ασθενή (τόσο για το 18-F FDG όσο και για το 18-F PSMA) ορίζεται η ενεργότητα των 10-12 mCi κατά τον χρόνο χορήγησης της δόσης. Η χορήγηση της πρώτης δόσης για το 18-F FDG να είναι 30 λεπτά μετά την παράδοση και ο ενδιάμεσος χρόνος μεταξύ διαδοχικών χορηγήσεων 45 λεπτά.
 6. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα δηλώνει στα έγγραφα αποστολής την ενεργότητα των αποστελλομένων δόσεων, η οποία θα επαληθεύεται με επί τόπου μετρήσεις από το αρμόδιο τμήμα του Νοσοκομείου. Δεν θα γίνονται αποδεκτές παρτίδες με απόκλιση >10% της αναγραφόμενης ενεργότητας, λαμβανομένης υπόψη και της βαθμονόμησης.
 7. 8. Ο υπολειπόμενος φαρμακευτικός χρόνος ζωής των ραδιοφαρμάκων 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.
 8. Για λόγους ακτινοπροστασίας όλες οι δόσεις σε κάθε παράδοση να περιέχονται σε ένα φιαλίδιο.
 9. Η παραγγελία των ραδιοφαρμάκων θα γίνεται από το Νοσοκομείο εγγράφως ως και 1 ημέρα πριν την ημέρα παράδοσης. Η παραγγελία μπορεί να τροποποιείται ή να ακυρώνεται εκ μέρους του Νοσοκομείου χωρίς συνέπειες μέχρι και ώρα 14.00-15.00 μ.μ. της προηγούμενης ημέρας σε έκτακτες περιπτώσεις.
 10. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης της παραγγελίας από την εταιρεία σε καταστάσεις ανωτέρας βίας, αυτή πρέπει να γνωστοποιείται εγκαίρως στο Νοσοκομείο.
 11. Απαραίτητη εκ μέρους της προμηθεύτριας εταιρείας η συνέπεια ως προς την ημέρα και την ώρα της παράδοσης λόγω του μικρού χρόνου υποδιπλασιασμού του 18F-FDG και του 18-F PSMA ως και η συνέπεια κατά την παραλαβή όσον αφορά την ποσότητα του ραδιοφαρμάκου που αντιστοιχεί στη παραγγελία. Σε περίπτωση απομείωσης της ενεργότητας κάποιων δόσεων λόγω καθυστέρησης παράδοσης του ραδιοφαρμάκου ή μειωμένης αρχικής ενεργότητας, η προμηθεύτρια εταιρεία έχει την υποχρέωση να αναπληρώνει δωρεάν με αποστολή νέου ραδιοφαρμάκου την ημέρα και ώρα που θα υποδεικνύεται από το Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής.
 12. Τα ραδιοφάρμακα κατά την μεταφορά τους από την προμηθεύτρια εταιρεία πρέπει να πληρούν όλες τις συνθήκες που προβλέπονται από την κατασκευάστρια εταιρεία και την κείμενη νομοθεσία. Σε περίπτωση που αυτό δεν τηρείται (πχ κατεστραμμένο φιαλίδιο) αποτελεί ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρείας το ραδιοφάρμακο να αντικατασταθεί με δική της επιβάρυνση. Να περιγραφεί η διαδικασία μεταφοράς του ραδιοφαρμάκου με λεπτομερείς πληροφορίες για το δέμα μεταφοράς όπου να αναφέρεται απαραίτητως και η θωράκιση του περιέκτη μεταφοράς σε

- αντιστοιχία με την ενεργότητα (η ελάχιστη θωράκιση να είναι τουλάχιστον ίση με 40 mm ισοδύναμο μολύβδου).
13. Το φιαλίδιο με το ραδιοφάρμακο πρέπει να είναι συμβατό με το σύστημα κατάτμησης και χορήγησης δόσεων (φιαλίδιο ως 20 ml, μεγαλύτερος όγκος θα αξιολογηθεί).
 14. Η προμηθεύτρια εταιρεία σε κάθε παράδοση πρέπει να αποστέλλει στο τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής έντυπο με e-mail που να περιλαμβάνει τα στοιχεία της παρτίδας των ραδιοφαρμάκων, την ενεργότητα των αποστελλομένων δόσεων, την ώρα βαθμονόμησης και του όγκου των δόσεων. Επίσης πρέπει να βεβαιώνει ότι το ραδιοφάρμακο έχει υποστεί με επιτυχία τον απαιτούμενο καθημερινό έλεγχο ποιότητας και πληροί τις προδιαγραφές της άδειας κυκλοφορίας του για ασφαλή κλινική χρήση.
 15. Η μεταφορά και παράδοση των ραδιοφαρμάκων θα γίνεται με αποκλειστική ευθύνη και δαπάνη της προμηθεύτριας εταιρείας. Η παράδοση του ραδιοφαρμάκου θα γίνεται στο θερμό εργαστήριο του τμήματος PET-CT και θα παραλαμβάνεται από το προσωπικό του τμήματος το οποίο έχει υποδειχθεί από το Νοσοκομείο.

1η Υ.Π.Ε. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»
ΣΑΡΑΝΤΗ ΣΟΦΙΑ
ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ
Α.Μ.Κ.Α.: 16085803647 Α.Μ. ΤΣΑΥ: 6032