

Ν. Κηφισιά, 22/09/2026

Α. Π.: Εισερχ. 15005

Ημ/νία Αποστολής: 22/09/2026

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
1^η Υ.ΠΕ. ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ.Ο.Ν.Κ. «ΟΙ ΑΓΙΟΙ ΑΝΑΡΓΥΡΟΙ»

Ν. Κηφισιά, 17-09-2026

Επιτροπή σύνταξης
Τεχνικών προδιαγραφών

Προς: Τμήμα Προμηθειών

Θέμα: Κατάθεση τεχνικών προδιαγραφών

Σχετ : η με αρ. πρωτ. 5528/02-04-26 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) Απόφαση Διοικητή

Ως μέλη της επιτροπής, που ορίστηκε με την ανωτέρω σχετική απόφαση, σας καταθέτουμε τις Τεχνικές Προδιαγραφές για την προμήθεια «ΙΣΟΤΟΠΙΚΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ» (CPV 33690000-3).
Παρακαλούμε για τις δικές σας ενέργειες.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΚΑΡΙΑΝΟΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ
2. ΑΡΓΥΡΟΥ ΜΑΡΙΑ
3. ΓΡΗΓΟΡΑΤΟΥ ΑΣΠΑΣΙΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΛΑΣΙΚΗΣ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΚΑΙ PET/CT

A/A	ΤΕΧΝΙΚΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ
A. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	
A.1	Όλα τα προσφερόμενα ραδιοφάρμακα πρέπει να διαθέτουν την απαιτούμενη άδεια κυκλοφορίας/έγκριση για την προβλεπόμενη κλινική χρήση, σύμφωνα με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο.
A.2	Να προσκομίζονται τα απαιτούμενα πιστοποιητικά GMP/cGRPP της μονάδας παραγωγής, όπου εφαρμόζεται, καθώς και τα απαιτούμενα πιστοποιητικά ποιότητας.
A.3	Τα ραδιοφάρμακα να συνοδεύονται από τεχνικά φυλλάδια με τα εγκεκριμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος και τις οδηγίες χρήσης στην Ελληνική ή, εφόσον δεν διατίθενται στην Ελληνική, στην Αγγλική γλώσσα.
A.4	Στην τεχνική προσφορά να αναγράφονται, σύμφωνα με τα εγκεκριμένα χαρακτηριστικά κάθε προϊόντος: • η χημική μορφή, • η ειδική ραδιενέργεια, όπου εφαρμόζεται, • η συγκέντρωση, • η χημική, ραδιοχημική και ραδιονουκλιδική καθαρότητα, • η ονομαστική ενεργότητα, • η ημερομηνία και ώρα βαθμονόμησης, • η διάρκεια ζωής/σταθερότητα του προϊόντος.
A.5	Η προμηθεύτρια εταιρεία να τηρεί τους συμφωνημένους χρόνους παράδοσης και τις απαιτήσεις συσκευασίας, μεταφοράς και ακτινοπροστασίας.
A.6	Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης παραγγελίας, η προμηθεύτρια εταιρεία να ενημερώνει άμεσα και εγγράφως το Νοσοκομείο.
A.7	Σε περίπτωση παράδοσης προϊόντος με μη αποδεκτή ενεργότητα, κατεστραμμένη συσκευασία ή τεκμηριωμένη μη συμμόρφωση με τις εγκεκριμένες προδιαγραφές ποιότητας, η προμηθεύτρια εταιρεία να προβαίνει σε αντικατάσταση χωρίς επιβάρυνση του Νοσοκομείου, όταν η αιτία ανάγεται σε υπαιτιότητά της.
A.8	Η μεταφορά και παράδοση να πραγματοποιείται με ευθύνη και δαπάνη της προμηθεύτριας εταιρείας και σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις απαιτήσεις του κατασκευαστή.
B. ΨΥΧΡΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ – ΚΛΑΣΙΚΗ ΠΥΡΗΝΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ	
B.1	Ο αριθμός των φιαλιδίων ανά συσκευασία να δηλώνεται σαφώς. Οι ποσότητες και οι τιμές καθορίζονται ανά φιαλίδιο και η πιο συμφέρουσα προσφορά θα κριθεί βάσει της χαμηλότερης τιμής φιαλιδίου.
B.2	Να αναγράφονται η χημική μορφή και η ποσότητα της δραστικής ουσίας ανά φιαλίδιο, η μέγιστη επιτρεπόμενη ραδιενέργεια ανά φιαλίδιο και ο συνολικός όγκος του διαλύματος.
B.3	Η ημερομηνία λήξης να είναι τουλάχιστον τέσσερις (4) μήνες μετά την ημερομηνία παράδοσης. Σε αντίθετη περίπτωση η προμηθεύτρια εταιρεία να αντικαθιστά δωρεάν το προϊόν μέχρι τη συμπλήρωση του απαιτούμενου χρονικού διαστήματος.
B.4	Ο χρόνος παράδοσης των αντιδραστηρίων να μην υπερβαίνει τις πέντε (5) εργάσιμες ημέρες, με εξαίρεση περιπτώσεις αποδεδειγμένης ανωτέρας βίας ή προβλήματος ποιοτικού ελέγχου από τον κατασκευαστή.
B.5	Στην τεχνική προσφορά να αναγράφονται οι συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς που προβλέπονται από τον κατασκευαστή, καθώς και ο χρόνος σταθερότητας/χρήσης μετά την ανασύσταση ή/και επισήμανση με το προβλεπόμενο ραδιοϊσότοπο, εφόσον καθορίζεται.
B.6	Τα ψυχρά αντιδραστήρια να μεταφέρονται και να φυλάσσονται στις προβλεπόμενες συνθήκες. Σε περίπτωση διαπιστωμένης μη τήρησης των απαιτούμενων συνθηκών ή αλλοίωσης/καταστροφής του προϊόντος, να αντικαθίστανται χωρίς επιβάρυνση του Νοσοκομείου.
B.7	Σε περίπτωση που χρειάζεται βρασμός να παρέχεται από την προμηθεύτρια εταιρεία κατάλληλο σύστημα ξηρού βρασμού για όσο χρονικό διάστημα ισχύει η σύμβαση.
B.8	Τα ψυχρά αντιδραστήρια να είναι κατάλληλα για την παρασκευή του αντίστοιχου ραδιοφαρμάκου σύμφωνα με τις εγκεκριμένες οδηγίες χρήσης.
B.9	Σε περίπτωση τεκμηριωμένης αποτυχίας παρτίδας κατά τον προβλεπόμενο ποιοτικό έλεγχο ή κατά τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, όταν η αιτία αποδίδεται στο προϊόν, η παρτίδα να αντικαθίσταται δωρεάν.
Γ. ΕΤΟΙΜΑ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ – ΚΛΑΣΙΚΗ ΠΥΡΗΝΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ	
Γ.1	Για όλα τα έτοιμα ραδιοφάρμακα να δηλώνονται η ονομαστική και η πραγματικά διαθέσιμη ενεργότητα κατά την παράδοση, η ημερομηνία και ώρα βαθμονόμησης και ο υπολειπόμενος χρόνος ζωής.
Γ.2	Η τιμολόγηση να γίνεται με τρόπο σαφή και συγκρίσιμο, ανά συσκευασία ή ανά χορηγούμενη δόση, ανάλογα με το είδος του ραδιοφαρμάκου.
Γ.3	Η χρέωση να αντιστοιχεί στην πραγματικά διαθέσιμη ενεργότητα κατά τον συμφωνημένο χρόνο αναφοράς.
Γ.4	Να παρέχεται έγγραφη επιβεβαίωση της παραγγελίας. Σε περίπτωση αδυναμίας εκτέλεσης ή ακύρωσης να ενημερώνεται άμεσα το Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής.
Γ.5	Σε περίπτωση μειωμένης ενεργότητας λόγω καθυστερημένης παράδοσης ή ανεπαρκούς

	αρχικής ενεργότητας, όταν η αιτία οφείλεται στην προμηθεύτρια εταιρεία, να πραγματοποιείται δωρεάν αναπλήρωση της απαιτούμενης ενεργότητας/δόσης.
Γ.6	Τα ραδιοφάρμακα να παραδίδονται σε κατάλληλη θωράκιση και συσκευασία, ανάλογη με την ενεργότητα και τη μορφή του προϊόντος.
Γ.7	Για το I-131 σε κάψουλα, η κάψουλα να παραδίδεται άθικτη, στον προβλεπόμενο υποδοχέα και σε κατάλληλο ακτινοπροστατευτικό περιέκτη.
Γ.8	Για το I-131 θεραπευτικής χρήσης να υπάρχει δυνατότητα προβαθμονόμησης της απαιτούμενης ενεργότητας σύμφωνα με το θεραπευτικό πρωτόκολλο.
Γ.9	Για Ga-67 citrate να δηλώνονται η ονομαστική ενεργότητα, η ημερομηνία και ώρα βαθμονόμησης και η πραγματική ενεργότητα κατά την παράδοση.
Γ.10	Για τις γεννήτριες Mo-99/Tc-99m να δηλώνονται η ονομαστική ενεργότητα της γεννήτριας, η ημερομηνία παράδοσης, η ημερομηνία βαθμονόμησης. Να προσκομίζεται πίνακας με την καθημερινή ενεργότητα του εκλούμενου Tc-99m από την ημέρα παράδοσης έως και 10 ημέρες μετά, σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή. Επιθυμητές ημέρες παράδοσης είναι η Δευτέρα ή η Τρίτη.
Γ.11	Η ενεργότητα έκλουσης Tc-99m την ημέρα παραλαβής της γεννήτριας να είναι από 600 mCi έως 700 mCi.
Γ.12	Για τις γεννήτριες Mo-99/Tc-99m να παρέχονται τα απαιτούμενα φιαλίδια έκλουσης και, όπου προβλέπεται από το σύστημα, τα απαιτούμενα υλικά έκλουσης, σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης.
Γ.13	Η γεννήτρια να διαθέτει κατάλληλη εσωτερική θωράκιση και εξωτερική θωράκιση. Η συνολική θωράκιση θα πρέπει να περιορίζει τον ρυθμό της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας στα 10 μ Sv/h σε οποιοδήποτε σημείο σε επαφή στην επιφάνεια της εξωτερικής θωράκισης.
Γ.14	Να προσφέρεται δωρεάν η εξωτερική θωράκιση για την τοποθέτηση της γεννήτριας καθώς και 2 θωρακίσες φιαλιδίου έκλουσης ως συνοδός εξοπλισμός για όλη την διάρκεια της σύμβασης. Σε περίπτωση φυσιολογικής φθοράς λόγω χρήσης των παραπάνω θα αντικαθίστανται δωρεάν από την εταιρεία.
Γ.15	Να δηλώνονται τα στοιχεία της αναμενόμενης ημερήσιας απόδοσης Tc-99m καθ' όλη τη διάρκεια χρήσης της γεννήτριας, σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.
Γ.16	Να είναι δυνατή η επαλήθευση της απόδοσης της γεννήτριας με κατάλληλη μέτρηση από το αρμόδιο προσωπικό του Νοσοκομείου.
Γ.17	Για τα έτοιμα ραδιοφάρμακα της κλασικής Πυρηνικής Ιατρικής, να αναγράφονται η μορφή, η ονομαστική ενεργότητα, η ημερομηνία και ώρα βαθμονόμησης, ο χρόνος ζωής του προϊόντος.
Γ.18	Οι παραδόσεις για το I-123 (Ιοφλουπάνιο) να γίνονται σε χρόνο και με τρόπο που να διασφαλίζουν την έγκαιρη και απρόσκοπτη εξυπηρέτηση του πρωινού προγράμματος χορηγήσεων του τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής, σύμφωνα με τις ανάγκες λειτουργίας του.
Γ.19	Για το I-123 (Ιοφλουπάνιο) θα συνεκτιμηθεί η προμήθεια κατάλληλου λογισμικού ποσοτικοποίησης των λαμβανομένων εικόνων
Δ. ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ PET/CT	
Δ.1	Γενικές απαιτήσεις Τα προσφερόμενα ραδιοφάρμακα επισημασμένα με F-18 να διαθέτουν την απαιτούμενη άδεια κυκλοφορίας/έγκριση για την προβλεπόμενη κλινική χρήση.
Δ.2	Η προσφορά να αφορά τιμή ανά χορηγούμενη δόση ασθενούς, όπου αυτό προβλέπεται από τους όρους της διακήρυξης.
Δ.3	Για το F-18 FDG να υπάρχει δυνατότητα τουλάχιστον μίας παράδοσης ανά εργάσιμη ημέρα, με πρωινή παράδοση μεταξύ 08:00–09:00, καθώς και δυνατότητα δεύτερης παράδοσης εφόσον ζητηθεί από το Νοσοκομείο, με μεσημβρινή παράδοση έως 14:30.
Δ.4	Για τα διαγνωστικά ραδιοφάρμακα καρκίνου του προστάτη, η προγραμματισμένη παράδοση να πραγματοποιείται έως τις 11:00.
Δ.5	Η ενεργότητα κάθε χορηγούμενης δόσης των ραδιοφαρμάκων να είναι 10–12 mCi κατά τον χρόνο χορήγησης, σύμφωνα με τις ανάγκες του Τμήματος και την εγκεκριμένη χρήση του προϊόντος.
Δ.6	Η πρώτη προγραμματισμένη δόση να είναι διαθέσιμη για χορήγηση 30 λεπτά μετά την παράδοση και να είναι δυνατός προγραμματισμός διαδοχικών χορηγήσεων με μεσοδιάστημα 45 λεπτών.
Δ.7	Στα συνοδευτικά έγγραφα να αναγράφεται η ενεργότητα κάθε αποστελλόμενης δόσης και ο χρόνος στον οποίο αναφέρεται.
Δ.8	Η αναγραφόμενη ενεργότητα, αναγόμενη στον ίδιο χρόνο αναφοράς με τη μέτρηση του Νοσοκομείου, να παρουσιάζει απόκλιση όχι μεγαλύτερη από $\pm 10\%$, λαμβανομένων υπόψη του χρόνου βαθμονόμησης και της αβεβαιότητας των μετρήσεων.
Δ.9	Κατά την παράδοση να εξασφαλίζεται επαρκής υπολειπόμενος χρόνος ζωής για την ολοκλήρωση του προγραμματισμένου κύκλου χορηγήσεων και, σε κάθε περίπτωση, τουλάχιστον δύο (2) ώρες μετά την τελευταία προγραμματισμένη χορήγηση, εφόσον αυτό είναι συμβατό με την εγκεκριμένη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
Δ.10	Οι προγραμματισμένες δόσεις κάθε παράδοσης να περιέχονται σε ένα φιαλίδιο, εφόσον αυτό είναι συμβατό με την εγκεκριμένη συσκευασία και τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, καθώς και με τις απαιτήσεις ασφαλούς διαχείρισης του Τμήματος.
Δ.11	Το φιαλίδιο να είναι συμβατό με το υφιστάμενο σύστημα κατάταξης και χορήγησης δόσεων

	του Τμήματος PET/CT.
Δ.12	Σε κάθε παράδοση να αποστέλλονται τα στοιχεία της παρτίδας, η ενεργότητα των αποστελλόμενων δόσεων, η ημερομηνία και ώρα βαθμονόμησης και ο όγκος των δόσεων.
Δ.13	Να παρέχεται βεβαίωση ότι έχουν ολοκληρωθεί επιτυχώς οι απαιτούμενοι έλεγχοι ποιότητας πριν από την αποδέσμευση του προϊόντος για κλινική χρήση.
Δ.14	Σε περίπτωση μειωμένης ενεργότητας λόγω καθυστερημένης παράδοσης ή ανεπαρκούς αρχικής ενεργότητας, όταν η αιτία οφείλεται στην προμηθευτρια εταιρεία, να πραγματοποιείται δωρεάν αναπλήρωση της απαιτούμενης ενεργότητας/δόσης.
Δ.15	Η μεταφορά των ραδιοφαρμάκων να γίνεται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις απαιτήσεις του κατασκευαστή. Στην τεχνική προσφορά να περιγράφεται η διαδικασία μεταφοράς με λεπτομερείς πληροφορίες για το δέμα μεταφοράς όπου να αναφέρεται απαραίτητα και η θωράκιση του περιέκτη μεταφοράς σε αντιστοιχία με την ενεργότητα (η ελάχιστη θωράκιση να είναι 40 mm ισοδύναμο πάχος μολύβδου).
Δ.16	Η μεταφορά και παράδοση να πραγματοποιείται με αποκλειστική ευθύνη και δαπάνη της προμηθευτριας εταιρείας στο Θερμό Εργαστήριο του Τμήματος PET/CT και να παραλαμβάνεται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό του Νοσοκομείου.
Ε. ΕΙΔΙΚΑ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ	
E.1	Στην προσφορά να αναγράφονται η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια όπου εφαρμόζεται, η συγκέντρωση, η χημική/ραδιοχημική/ραδιονουκλιδική καθαρότητα, η ονομαστική ενεργότητα και η ημερομηνία/ώρα βαθμονόμησης.
E.2	Να αναγράφεται ο χρόνος που μεσολαβεί από την παραγγελία μέχρι την παράδοση και ο ελάχιστος υπολειπόμενος χρόνος ζωής κατά την παράδοση.
E.3	Ο ελάχιστος χρόνος που μεσολαβεί από την ημέρα παράδοσης μέχρι την ημερομηνία λήξης του σκευάσματος και ο χρόνος διάρκειας δραστηριότητας του σκευάσματος
E.3	Η τιμή να υποβάλλεται ανά συσκευασία ή, όπου απαιτείται από το Νοσοκομείο, ανά χορηγούμενη δόση.
E.4	Για θεραπευτικά ραδιοφάρμακα που απαιτούν ειδικό τρόπο προετοιμασίας, μέτρησης, χορήγησης ή διαχείρισης, να παρέχονται οι απαιτούμενες οδηγίες και, όπου προβλέπεται από τα εγκεκριμένα χαρακτηριστικά του προϊόντος, ο αναγκαίος ειδικός εξοπλισμός/συνοδός εξοπλισμός.
E.5	Σε περίπτωση απόκλισης της παραδιδόμενης ενεργότητας από την παραγγελθείσα, όταν η απόκλιση οφείλεται σε υπαιτιότητα της προμηθευτριας εταιρείας, να πραγματοποιούνται οι απαιτούμενες ενέργειες για την κάλυψη της προγραμματισμένης θεραπείας χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση του Νοσοκομείου.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

1. ΚΑΡΙΑΝΟΣ ΘΕΟΔΩΡΟΣ



2. ΑΡΓΥΡΟΥ ΜΑΡΙΑ



3. ΓΡΗΓΟΡΑΤΟΥ ΑΣΠΑΣΙΑ

