



Τηλ.: 213 2041365 FAX: 213 2041371
Email: nuclearmed@evangelismos-hosp.gr

Αθήνα 10/7/17

ΠΡΟΣ
Γενική Διαχείριση

Θέμα: «Επεξεργασία παρατηρήσεων εταιριών στις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια Ισοτοπικών Αντιδραστηρίων (ΠΠΥΥ 2015)»

Με το έγγραφο με αρ. πρωτ. 13/01/152/21302/26-6-2017 κοινοποιήθηκαν στην επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ισοτοπικών αντιδραστηρίων, οι παρατηρήσεις των εταιριών, συγκεκριμένα της εταιρίας ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ.

Η επιτροπή εξέτασε τις παρατηρήσεις και τις ενσωμάτωσε εν μέρει στον πίνακα των προδιαγραφών.

Οι προδιαγραφές δίνονται σε πίνακα σύμφωνα με τις υποδείξεις του εγγράφου της Γενικής Διαχείρισης.

Είμαστε στη διάθεση σας για περαιτέρω διευκρινίσεις

Η Επιτροπή

Ροντογιάννη Φοίβη (Πρόεδρος)

Σαμαρτζής Αλέξανδρος

Παπαχρίστου Μαρία.

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ		
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A	<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>			
A.1	Τα προσφερόμενα είδη πρέπει να φέρουν ISO για την παραγωγή τους, άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ (ή το «Blue Box») και να αναφέρονται τα SPC ή φύλλα χαρακτηριστικών των προϊόντων.	ΝΑΙ		
A.2	Οι προμηθευτές πρέπει να επισυνάψουν στην συγκεκριμένη ενότητα της τεχνικής προσφοράς τους και τα αντίστοιχα πιστοποιητικά GMP της εταιρίας παραγωγής των φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και τα πιστοποιητικά ISO του προμηθευτή – εισαγωγέα.	ΝΑΙ		
A.3	Σκευάσματα που δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας θα γίνονται δεκτά με «άδεια έκτακτης εισαγωγής» ή “name to patient” bases.	ΝΑΙ		
A.4	Σκευάσματα που δεν έχουν άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ αλλά emπίπτουν όμως στους όρους και στις προϋποθέσεις για πρώτη πρόσβαση σε φάρμακα ανθρώπινης χρήσης για «παρηγορητική χρήση» καλύπτουν τις τεχνικές προδιαγραφές.	ΝΑΙ		
A.5	Σε περίπτωση που υπάρχει το είδος σε άλλη εταιρία με άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, οι εταιρίες με «άδειες έκτακτης εισαγωγής» θα αποκλείονται ασχέτως μειοδοσίας.	ΝΑΙ		
A.6	Στα ραδιοϊσότοπα η σύγκριση τιμών γίνεται βάσει βαθμονόμησης την ημέρα χρήσης (€/mCi απόδοσης).	ΝΑΙ		
A.7	Εάν ο προτεινόμενος προμηθευτής δεν τηρήσει τους χρόνους παράδοσης, βαθμονόμησης ή δηλώσει προφορικώς ή εγγράφως αδυναμία προμήθειας του σκευάσματος, το Τμήμα θα πρέπει να καλυφθεί άμεσα με ενέργειες και έξοδα του προμηθευτή και κατόπιν η προμήθεια θα γίνεται από τον επόμενο μειοδότη.	ΝΑΙ		
A.8	Οι προμηθευτές των γεννητριών τεχνητού υποχρεούνται να προσφέρουν κατά έτος ένα kit [θωράκιση φιαλιδίων] έκλουσης χωρίς χρέωση. Επίσης υποχρεούνται να προσφέρουν τις απαιτούμενες προστατευτικές διατάξεις θωράκισης για τις αντίστοιχες γεννήτριες για το διάστημα χρήσης τους από το Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής.	ΝΑΙ		
A.9	Οι προμηθευτές των σκευασμάτων aerosol υποχρεούνται να προσφέρουν χωρίς χρέωση την μολύβδινη θωράκιση της συσκευασίας τους	ΝΑΙ		

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ		
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A	<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>			
A.10	Οι προμηθευτές των σκευασμάτων υπό μορφή kit καθώς και των ετοιμών ραδιοϊσοτοπικών διαλυμάτων ή έτοιμων ραδιοσκευασμάτων, υποχρεούνται να διαθέτουν τουλάχιστο ένα kit των απαραίτητων διαλυτών και υλικών χρωματογραφίας για τον έλεγχο των σκευασμάτων που προμηθεύουν.	ΝΑΙ		
A.11	Σε περιπτώσεις όπου διαπιστώνεται, κατά τον ποιοτικό έλεγχο των σκευασμάτων, απόκλιση από τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας θα ζητείται αλλαγή παρτίδας σκευάσματος.	ΝΑΙ		
A.12	Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες τα σκεύασματα δεν καλύπτουν τα πρωτόκολλα και οι εξετάσεις δεν ανταποκρίνονται στην ποιοτική διασφάλιση του Τμήματος, δύναται να προτιμηθεί προμηθευτής μη μειοδότης.	ΝΑΙ		
A.13	Οι προμηθευτές πρέπει να καθορίσουν τον μέγιστο χρόνο που μεσολαβεί από την ημέρα που δίνεται η παραγγελία μέχρι την ημέρα παράδοσης του προϊόντος στο εργαστήριο. Επιπρόσθετα θα πρέπει να υπάρχει συνέπεια στην ημέρα παράδοσης, σύμφωνα με τους χρόνους που θα καθοριστούν.	ΝΑΙ		
A.14	Η μεταφορά των ραδιοφαρμάκων προς το νοσοκομείο θα γίνεται με τρόπο ώστε να πληρούνται όλες οι συνθήκες που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία, με ευθύνη και επιβάρυνση της προμηθεύτριας εταιρίας.	ΝΑΙ		
A.15	Κατά την παραγγελία ετοιμών ραδιοσκευασμάτων και ραδιοϊσοτόπων, να γίνεται έγγραφη (φαξ ή e-mail) επιβεβαίωση της παραγγελίας από την προμηθεύτρια εταιρία καθώς και έγγραφη (φαξ ή e-mail) πλήρη αιτιολόγηση στις περιπτώσεις ακύρωσης των παραγγελιών αυτών.	ΝΑΙ		
B	<u>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>			
B.1	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ <i>IN VITRO</i> [είδη α/α 32 έως 39]			
B.1.1	ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (KITS) ΤΩΝ <i>IN VITRO</i> ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΑΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΟ ΕΙΔΟΣ ΚΑΙ Η ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΤΟΥΣ ΑΝΑ ΠΡΟΣΦΕΡΟΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΗΤΑ (ΜΟΝΑΔΕΣ ΑΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ). ΣΤΗΝ ΠΡΟΣΦΟΡΑ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ – ΕΠΙΣΥΝΑΠΤΟΝΤΑΙ ΤΑ ΕΞΗΣ:			

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ		
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A	<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>			
B.1.1.1	Ο αριθμός των tubes ανά συσκευασία.	ΝΑΙ		
B.1.1.2	Ο χρόνος που μεσολαβεί από την ημέρα της παραγγελίας μέχρι την παράδοση στο νοσοκομείο, ο οποίος δεν μπορεί να υπερβαίνει τις δέκα εργάσιμες ημέρες. Εξαιρέση αποτελούν οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας, καθώς και οι περιπτώσεις απόρριψης από την εταιρία αντιδραστηρίων λόγω προβλημάτων κατά τον ποιοτικό τους έλεγχο.	ΝΑΙ		
B.1.1.3	Ο ελάχιστος χρόνος που μεσολαβεί από την ημέρα παράδοσης μέχρι την ημερομηνία λήξης του σκευάσματος, ο οποίος πρέπει να είναι τουλάχιστον ένας μήνας.	ΝΑΙ		
B.1.1.4	Οι οδηγίες χρήσης κάθε αντιδραστηρίου (package insert) στην ελληνική ή εναλλακτικά στην αγγλική γλώσσα.	ΝΑΙ		
B.1.2	Επίσης πρέπει (με ποινή αποκλεισμού):			
B.1.2.1	Να εφαρμόζεται αποκλειστικά τεχνική ραδιοανοσομέτρησης (RIA, IRMA).	ΝΑΙ		
B.1.2.2	Όλα τα προσφερόμενα αντιδραστήρια (tracer, standards, κλπ) να συμπεριλαμβάνονται στην συσκευασία, άλλως αθροίζονται στο κόστος. Επιπλέον η εταιρία πρέπει να έχει τη δυνατότητα προσφοράς επιπλέον tracer αν ζητηθεί.	ΝΑΙ		
B.1.2.3	Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να είναι κατάλληλα για χρήση σε ανθρώπινα υλικά.	ΝΑΙ		
B.1.2.4	Η προμηθεύτρια εταιρία πρέπει να έχει τη δυνατότητα να εκπαιδεύσει, χωρίς πρόσθετη επιβάρυνση, εντός διαστήματος 5 εργάσιμων ημερών από την πρόσκλησης μας, το προσωπικό στην εκτέλεση της διαδικασίας καθώς και να παρέχει χωρίς χρέωση όποια πρόσθετη συσκευή απαιτείται για την πραγματοποίηση της ανάλυσης.	ΝΑΙ		
B.1.2.5	Επιλέγονται συσκευασίες των 100 tubes. Η ύπαρξη μεγαλύτερης συσκευασίας δεν αποτελεί αιτία αποκλεισμού, αλλά το κόστος υπολογίζεται ανά μονάδα ασθενούς.	ΝΑΙ		
B.1.2.6	Το εργαστήριο πυρηνικής ιατρικής έχει τη δυνατότητα να θεωρήσει ως μη παρεληφθείσα παρτίδα αντιδραστηρίου η οποία αποδεδειγμένα δεν παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα. Σε αυτή την περίπτωση η εταιρία υποχρεούται να αντικαταστήσει δωρεάν την συγκεκριμένη παρτίδα. Σε επανειλημμένα αναξιόπιστα αποτελέσματα, το νοσοκομείο δικαιούται να διακόψει τη σύμβαση για το συγκεκριμένο είδος και	ΝΑΙ		

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ		
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A	<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>			
	να το προμηθευτεί από τον επόμενο μειοδότη.			
B.1.2.7	Τα αντιδραστήρια κατά τη φύλαξη και μεταφορά του να πληρούν όλες τις συνθήκες που προβλέπονται τόσο από την κατασκευάστρια εταιρία όσο και από την κείμενη νομοθεσία σχετικά με την φύλαξη και μεταφορά τους (π.χ ψύξη κλπ) με ευθύνη της προμηθεύτριας εταιρίας. Σε περίπτωση που διαπιστώνεται ότι κάτι τέτοιο δεν τηρείται τα αντιδραστήρια θα επιστρέφονται και θα αντικαθίστανται με ευθύνη και επιβάρυνση της προμηθεύτριας εταιρίας. Σε περίπτωση επανειλημμένης μη τήρησης των συνθηκών αυτών, είναι στην ευχέρεια του νοσοκομείου να διακόψει τη σύμβαση για το συγκεκριμένο είδος και να το προμηθευτεί από τον επόμενο μειοδότη.	ΝΑΙ		
B2	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ <i>IN VIVO</i> συσκευασίες ψυχρών αντιδραστηρίων [είδη 2,3,4,5,6,7,8,12,21,22,23,28,29, 41]			
B.2.1	Η εταιρία να έχει χρόνο παράδοσης των ψυχρών αντιδραστηρίων έως δέκα εργάσιμες ημέρες. Εξαιρέση αποτελούν οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας, καθώς και οι περιπτώσεις απόρριψης από της εταιρία των αντιδραστηρίων λόγω προβλήματος κατά τον ποιοτικό τους έλεγχο.	ΝΑΙ		
	Στην προσφορά να αναγράφεται:			
B.2.2	Ο αριθμός των φιαλιδίων ανά συσκευασία. Το κόστος θα υπολογίζεται ανά μονάδα (φιαλίδιο).	ΝΑΙ		
B.2.3	Η χημική μορφή και η ποσότητα της δραστικής ουσίας ανά φιαλίδιο (mgr). Η μέγιστη τιμή της επιτρεπόμενης ραδιενέργειας ανά φιαλίδιο σε mCi ή MBq και ο συνολικός όγκος διαλύματος.	ΝΑΙ		
B.2.4	Ο ελάχιστος χρόνος που μεσολαβεί από την ημέρα παράδοσης μέχρι την ημερομηνία λήξης του σκευάσματος δεν μπορεί να είναι μικρότερος των τριών μηνών. Σε αντίθετη περίπτωση η εταιρία αναλαμβάνει την υποχρέωση δωρεάν αντικατάστασης του ληγμένου αντιδραστηρίου έως ότου συμπληρωθεί συνολικά το διάστημα των τριών (3) μηνών.	ΝΑΙ		
Γ	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ			
Γ.1	<i>IN VIVO</i> ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ – ΙΣΟΤΟΠΑ [είδη 1,9,10,11,14,24,25,26,27,30,40]			
Γ.1.2	Για τα έτοιμα προς χρήση ραδιοφάρμακα,	ΝΑΙ		

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ		
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α	<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>			
	κριτήριο αποτελεί η απόδοση ποσότητα ραδιενέργειας την ημέρα παράδοσης στο εργαστήριο (€/mCi) καθώς και οι ημέρες παράδοσης για την επιλογή των οποίων αποκλειστικά αρμόδιο είναι το εργαστήριο πυρηνικής ιατρικής.			
	Στην προσφορά να αναγράφεται:			
Γ.1.3	Η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια, η συγκέντρωση και η χημική – ραδιοχημική – ραδιονουκλιδική καθαρότητα. Θα αξιολογηθούν θετικά προϊόντα με την μεγαλύτερη ειδική ραδιενέργεια και την μεγαλύτερη χημική – ραδιοϊσοτοπική (νουκλιδική) και ραδιοχημική καθαρότητα.	ΝΑΙ		
Γ.1.4	Οι ζητούμενες συσκευασίες του πίνακα αφορούν την ονομαστική ενεργότητα κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης. Η ημερομηνία βαθμονόμησης για κάθε συσκευασία θα πρέπει να αναφερθεί. Στον υπολογισμό της συμφερότερης προσφοράς θα ληφθεί υπόψη η πραγματική ενεργότητα κατά την ημερομηνία παράδοσης για κάθε συσκευασία.	ΝΑΙ		
Γ.1.5	Κατά την παραγγελία έτοιμων ραδιοσκευασμάτων και ραδιοϊσοτόπων, να γίνεται έγγραφη (φαξ ή e-mail) επιβεβαίωση της παραγγελίας από την προμηθεύτρια εταιρία καθώς και έγγραφη (φαξ ή e-mail) πλήρη αιτιολόγηση στις περιπτώσεις ακύρωσης παραγγελίας.	ΝΑΙ		
Γ.1.6	Η εταιρία να έχει χρόνο παράδοσης έτοιμων ραδιοσκευασμάτων και ραδιοϊσοτόπων έως πέντε εργάσιμες ημέρες. Εξαιρέση αποτελούν οι περιπτώσεις απόρριψης των ραδιοσκευασμάτων από την εταιρία λόγω προβλήματος κατά τον ποιοτικό τους έλεγχο καθώς και οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας.	ΝΑΙ		
Γ.2	Για τα παρακάτω σκευάσματα υπάρχουν επιπλέον προϋποθέσεις οι οποίες πρέπει να εφαρμόζονται:			
Γ.2.1	(1) <u>MIBG I¹²³</u> : απαιτούνται 8 mCi κατά την βαθμονόμηση της συσκευασίας για τα πρωτόκολλα του Τμήματος.	ΝΑΙ		
Γ.2.2	(9, 14) <u>Iodine I¹³¹</u> : κάψουλες ιωδίου για διαγνωστικούς σκοπούς (ολόσωμα σπινθηρογραφήματα και καθηλώσεις θυρεοειδούς). Για τα ολόσωμα σπινθηρογραφήματα απαιτείται συσκευασία 4 mCi και για τις καθηλώσεις απαιτούνται συσκευασίες της τάξης των 55 μCi.	ΝΑΙ		

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ		
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α	<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>			
Γ.2.3	(10, 25) <u>Iodine I¹²³</u> : οι συσκευασίες ή τα mCi που απαιτούνται από το Τμήμα είναι 10 mCi.	ΝΑΙ		
Γ.2.4	(13) <u>Γεννήτρια τεχνητίου ⁹⁹Mo-^{99m}Tc</u> : στην προσφορά να αναφέρονται			
Γ.2.4.1	Η ονομαστική ποσότητα της γεννήτριας σε mCi και MBq.	ΝΑΙ		
Γ.2.4.2	Η ημέρα παράδοσης στο νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
Γ.2.4.3	Η πραγματική ποσότητα του μολυβδαινίου σε mCi και MBq κατά την ημέρα παράδοσης και βαθμονόμησης.	ΝΑΙ		
Γ.2.4.4	Η εκλούσιμη ποσότητα ^{99m} Tc να προκύπτει από το έντυπο το εργοστασίου παραγωγής.	ΝΑΙ		
Γ.2.4.5	Οι γεννήτριες ⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc πρέπει να διαθέτουν εσωτερική θωράκιση ικανοποιητικού πάχους μολύβδου. Να αναφέρεται η ποσότητα θωράκισης της γεννήτριας σε αντιστοιχία με το μέγεθος της. Σε κάθε περίπτωση η ελάχιστη εσωτερική θωράκιση θα πρέπει να είναι ίση με 40 mm μολύβδου.	ΝΑΙ		
Γ.2.4.6	Θα πρέπει να προσφερθεί δωρεάν εξωτερική θωράκιση ως συνοδός εξοπλισμός για όσο διάστημα διαρκέσει η προμήθεια της γεννήτριας.	ΝΑΙ		
Γ.2.4.7	Γεννήτρια ⁹⁹ Mo- ^{99m} Tc με πραγματική απόδοση πρώτης ημέρας παραλαβής περίπου 1900 mCi – 51,35 GBq και ημέρα παράδοσης Παρασκευή	ΝΑΙ		
Γ.2.4.8	Οι προσφερόμενες γεννήτριες θα πρέπει να αποσυναρμολογούνται με εύκολο τρόπο για την αφαίρεση της στήλης μολυβδαινίου.	ΝΑΙ		
Γ.2.4.9	Πριν την κατακύρωση το νοσοκομείο επιφυλάσσεται του δικαιώματος να κάνει δειγματοληπτική έκλυση κατά την ημέρα παράδοσης όλων των προσφερόμενων στο τμήμα γεννητριών, για μέτρηση της ποσότητας ραδιενέργειας και αντιστοίχιση με την προσφερόμενη (αναγραφόμενη) ραδιενέργεια.	ΝΑΙ		
Γ.2.4.10	Τα φιαλίδια έκλυσης κατακυρώνονται υποχρεωτικά στον προμηθευτή των γεννητριών. Στις συσκευασίες των γεννητριών θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται φιαλίδια έκλυσης και φυσιολογικού ορού. Εναλλακτικά ο ορός σε συσκευασία ασκού μπορεί να περιέχεται εντός της γεννήτριας. Θα πρέπει επίσης να υπάρχει η δυνατότητα επιπλέον φιαλιδίων εάν απαιτηθεί.	ΝΑΙ		
Γ.2.4.11	Ο χρόνος παράδοσης μπορεί να ανέρχεται σε 10 εργάσιμες ημέρες από την παραγγελία.	ΝΑΙ		

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ		
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
A	<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>			
Γ.2.5	(24) Thallium-201 : οι ανάγκες του Τμήματος απαιτούν παράδοση κάθε Δευτέρα ή/και Τρίτη, σε συσκευασία με απόδοση 10 mCi και πάνω.	ΝΑΙ		
Γ.2.6	(26,27) Ga⁶⁷ – citrate : οι ποσότητες Ga ⁶⁷ οι οποίες κρίνονται απαραίτητες για την κάλυψη των αναγκών του Τμήματος είναι περί τα 5 και 10 mCi. Οι συσκευασίες του σκευάσματος αξιολογούνται βάσει της βαθμονόμησης τους και της ημέρας παράδοσής τους και αποδίδουν τα mCi που απαιτούν τα πρωτόκολλα του Τμήματος. Η προμηθεύτρια εταιρία θα πρέπει να μπορεί να προμηθεύει Τρίτη/Τετάρτη/Πέμπτη.	ΝΑΙ		
Γ.2.7	(40) σκευάσματα με ¹⁸F (FDG/FCH/FLT) : διακινούνται σε συσκευασία πολυδοσική. Θα πρέπει να δίνεται η δυνατότητα διακίνησης και μίας δόσης. Ο προμηθευτής θα πρέπει να παρέχει ¹⁸ F όποτε απαιτηθεί για τον ποιοτικό έλεγχο του συστήματος PET/CT δωρεάν.	ΝΑΙ		
Γ.3	IN VIVO ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΑ ΙΣΟΤΟΠΑ [είδη 15,16,17,18,19,20]			
	Στην προσφορά να αναγράφεται:			
Γ.3.1	Η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια, η συγκέντρωση και η χημική – ραδιοχημική – ραδιονουκλιδική καθαρότητα. Θα αξιολογηθούν θετικά τα προϊόντα με την μεγαλύτερη ειδική ραδιενέργεια και την μεγαλύτερη χημική –ραδιοϊσοτοπική (νουκλιδική) και ραδιοχημική καθαρότητα.	ΝΑΙ		
Γ.3.2	Ο χρόνος που μεσολαβεί από την ημέρα παραγγελίας μέχρι την παράδοση στο νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
Γ.3.3	Ο ελάχιστος χρόνος που μεσολαβεί από την ημέρα παράδοσης μέχρι την ημερομηνία λήξης του σκευάσματος και ο χρόνος διάρκειας δραστηριότητας του σκευάσματος.	ΝΑΙ		
Γ.3.4	Η τιμή ανά συσκευασία.	ΝΑΙ		
Γ.3.5	Στα ραδιοφάρμακα που απαιτούνται ειδικές μέθοδοι προετοιμασίας και χορήγησης, η εταιρία θα πρέπει υποχρεωτικά να παρέχει και τις ειδικές συσκευασίες που θα χρησιμοποιηθούν (θωρακίσες, εγχυτές, μετρητικές διατάξεις, ειδικά προγράμματα κτλ) εφόσον δεν υπάρχουν στο νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
Γ.3.6	Όλα τα προσφερόμενα είδη θα πρέπει να:			
Γ.3.6.1	συνοδεύονται από φυλλάδια με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και οδηγίες στην ελληνική ή εναλλακτικά	ΝΑΙ		

Α/Α	ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ		
	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΠΑΙΤΗΣΗ	ΑΠΑΝΤΗΣΗ	ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ
Α	<u>ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ</u>			
	στην αγγλική γλώσσα.			
Γ.3.6.2	αναφέρεται για το κάθε προσφερόμενο προϊόν ο κωδικός του, και τα πιστοποιητικά GMP της μονάδας παραγωγής του.	ΝΑΙ		
Γ.3.6.3	διαθέτουν άδεια ή προσωρινή έγκριση κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ. Η άδεια κυκλοφορίας υπερισχύει της προσωρινής έγκρισης για την κατακύρωση των προϊόντων.	ΝΑΙ		
Γ.3.7	Ειδικά για το ιώδιο ⁻¹³¹ (είδη 15,16,17,18):			
Γ.3.7.1	Αποδεκτή μορφή του ραδιοφαρμάκου είναι η κάψουλα.	ΝΑΙ		
Γ.3.7.2	Για την προμήθεια των καψουλών θα πρέπει να υπάρχει δυνατότητα καθημερινής παράδοσης.	ΝΑΙ		
Γ.3.7.3	Οι ενεργότητες οι οποίες καλύπτουν τις ανάγκες του Τμήματος είναι από 1 mCi έως 150 mCi και απαιτείται δυνατότητα προβαθμονόμησης για όλες τις ενεργότητες.	ΝΑΙ		
Γ.3.7.4	Για όλες τις προσφερόμενες ποσότητες I-131 θα πρέπει να αναγράφεται επακριβώς:			
Γ.3.7.4.1	Η ημέρα παράδοσης στο νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
Γ.3.7.4.2	Πόσες ημέρες πριν από την ημέρα βαθμονόμησης θα γίνεται η παράδοση στο νοσοκομείο.	ΝΑΙ		
Γ.3.7.4.3	Ο χρόνος που μεσολαβεί από την ημέρα βαθμονόμησης μέχρι την ημερομηνία λήξης	ΝΑΙ		
Γ.3.7.4.4	Η απόκλιση-ακρίβεια της ονομαστικής ενεργότητας κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης	ΝΑΙ		