**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. Tο 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.

1. 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.
2. 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 αποστολή, εφόσον υπάρχει μόνο πρωινό πρόγραμμα, είτε και σε δεύτερη – 2η 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 (2ης αποστολής) έως 14:30 μ.μ..
3. 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.
4. 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).
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. 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 ώρας 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. Εξαίρεση αποτελούν οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας, προγραμματισμένων συντηρήσεων όπου θα γνωστοποιούνται εγκαίρως, αργιών κλπ.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.