

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ



04.07.2022 09:01:41



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ  
7<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ Κρήτης  
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ  
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ

ΠΡΑΚΤΙΚΟ

ΣΥΝΕΔΡΙΑΣΗ

Πα.Γ.Ν.Η. 28/06/2022

Α.Π. Εισαγ. 13378 ΕΞ 2022

Ημ/νία Αποστολής: 28/06/2022

Πυρίνικη 107/108

ΑΠΟΦΑΣΗ:692

Θέμα:59<sup>ο</sup> «Έγκριση τεχνικών προδιαγραφών μετά από διαβούλευση, για την διενέργεια ανοικτού άνω των ορίων (Διεθνής) διαγωνισμού, για την προμήθεια του είδους «ΡΑΔΙΟΙΣΟΤΟΠΟ 18(F) ΓΙΑ PET SCAN» (CPV 09344000-2 ραδιοϊσότοπα), ΚΑΕ 1359, προϋπολογισμού συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 1.000.000,00 Ευρώ για τις ανάγκες του Πα.Γ.Ν.Η.»

Σχετ:

1. Το Π.Δ.118/07 άρθρο 38 παρ. 2 ,
2. Τα άρθρα 46 (άρθρο 40 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ), 47 & 54 του Ν. 4412/08-08-2016 (ΦΕΚ 147 Α/2016) όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
3. Η με αριθμό 83/06-05-2022 απόφαση του διοικητή του Πα.Γ.Ν.Η.
4. Η με ΑΔΑΜ 22ΔΙΑΒ000024419 διαβούλευση των συνταχθέντων τεχνικών προδιαγραφών.
5. Η με αριθμ. 11991/09-06-2022 επιστολή της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
6. Το με ημερομηνία 09/06/2022 e-mail της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών.
7. Η με αρ. πρωτ. 12078 ΕΞ 2022/09-06-2022 εισήγηση του Τμήματος Προμηθειών του Πα.Γ.Ν.Η.

Το Δ.Σ. ύστερα από τη με αρ. πρωτ 12078 ΕΞ 2022/09-06-2022 εισήγηση της Προϊσταμένης του Τμήματος Προμηθειών Πα.Γ.Ν.Η. κας Ε. Μαλτεζάκη και της Υποδιευθύντριας Οικονομικού κας Μ. Λαγουδάκη και αφού έλαβε υπόψη του τα παραπάνω σχετικά,

Ομόφωνα αποφασίζει

Την Έγκριση των τεχνικών προδιαγραφών μετά από διαβούλευση, για την διενέργεια ανοικτού άνω των ορίων (Διεθνής) διαγωνισμού, για την προμήθεια του είδους «ΡΑΔΙΟΙΣΟΤΟΠΟ 18(F) ΓΙΑ PET SCAN» (CPV 09344000-2 ραδιοϊσότοπα), ΚΑΕ 1359, προϋπολογισμού συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 1.000.000,00 Ευρώ για τις ανάγκες του Πα.Γ.Ν.Η. ως εξής:

ΡΕΤ

1. Ο κατασκευαστής του προσφερομένου ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό GMP (Good Manufacturing Practice) για το εργοστάσιο παραγωγής του ραδιοφαρμάκου.
2. 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.
3. Τα προσφερόμενα ραδιοφάρμακα θα πρέπει να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση από τον ΕΟΦ.
4. Τα προσφερόμενα ραδιοφάρμακα πρέπει να συνοδεύονται από φυλλάδιο με τα χαρακτηριστικά τους (SPC) και τις οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα.
5. Οι προσφορές θα δοθούν σε τιμές ανά δόση ραδιοφαρμάκου. Ως 1 δόση ορίζεται η ενεργότητα των 10mCi 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.
6. Για λόγους ακτινοπροστασίας επιθυμητό θα ήταν οι δόσεις να περιέχονται σε 1 μόνο φιαλίδιο (προαιρετικό).
7. Στην τεχνική προσφορά θα πρέπει να αναγράφονται:
  - A. Η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια, η συγκέντρωση, η χημική / ραδιοχημική / ραδιονουκλιδική καθαρότητα του ραδιοφαρμάκου.
  - B. Οι ενεργότητες ανά δόση σε mCi ή MBq, οι ώρες βαθμονόμησης και ο ενδεικτικός όγκος του σκευάσματος που περιέχει τις δόσεις. Η δόση ανά ασθενή δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από 10-12 mCi κατά την ώρα της χορήγησης. Η χορήγηση της πρώτης δόσης θα γίνεται 15 λεπτά μετά την παράδοση. Για τον υπολογισμό της ενεργότητας των επόμενων δόσεων, θα υπολογίζεται χρόνος μεταξύ διαδοχικών χορηγήσεων περίπου 35-45'.
  - Γ. 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.



22DIAB000024419 2022-05-10

- Δ. Η προμηθευτρια εταιρεία θα πρέπει κατά την διάρκεια της σύμβασης, να έχει τη δυνατότητα αποστολής >10 δόσεων ανά εργάσιμη ημέρα, ανάλογα με το πρόγραμμα των εξετάσεων του Τμήματος.
- Ε. Οι δυνατές ημέρες και ώρες παράδοσης στο Νοσοκομείο. Η πρωινή παράδοση των δόσεων θα πρέπει να γίνεται από τις 8:00 πμ έως τις 9:30 πμ το αργότερο. Είναι αποδεκτό να γίνεται μόνο πρωινή παράδοση αρκεί να πληρούνται όλες οι συνθήκες ακτινοπροστασίας και ενεργότητας των δόσεων.
2. Να περιγραφεί η διαδικασία μεταφοράς του ραδιοφαρμάκου.
8. 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.
9. 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.
10. Κατά την διαδικασία παραγγελίας του ραδιοφαρμάκου θα γίνεται έγγραφη (φάξ ή email) παραγγελία προς την προμηθευτρια εταιρεία, όπως επίσης θα γίνεται και έγγραφη (φάξ ή 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 παραγγελία. Εξαιρέση αποτελούν οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας.
11. Η παραγγελία θα μπορεί να τροποποιείται ή να ακυρώνεται εκ μέρους του Νοσοκομείου μέχρι και την προηγούμενη ημέρα της παράδοσης σε έκτακτες περιπτώσεις, όπως βλάβες του μηχανήματος PET/CT, κ.α.
12. Απαιτείται απόλυτη συνέπεια στην ημέρα και την ώρα παράδοσης από την προμηθευτρια εταιρεία, λόγω του μικρού χρόνου υποδπλασιασμού του ραδιοφαρμάκου.
13. Η προμηθευτρια εταιρεία πρέπει να έχει χρόνο παράδοσης του ραδιοφαρμάκου έως 2 εργάσιμες ημέρες από την ημερομηνία παραγγελίας. Εξαιρέση αποτελούν οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας, προγραμματισμένων συντηρήσεων, αργιών, ακυρώσεις πτήσεων κλπ.
14. Σε περίπτωση απομείωσης της ενεργότητας κάποιων δόσεων λόγω καθυστέρησης παράδοσης του ραδιοφαρμάκου ή μειωμένης αρχικής ενεργότητας, η προμηθευτρια εταιρεία έχει

22DIAB000024419 2022-05-10

την υποχρέωση να αναπληρώνει δωρεάν με αποστολή νέου ραδιοφαρμάκου την ημέρα και ώρα που θα υποδεικνύεται από το Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής.

15. 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 κυκλοφορίας του για ασφαλή κλινική χρήση.

16. 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 υποδεχθεί από το Τμήμα.

17. 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.

18. Σε περίπτωση αδυναμίας της προμηθεύτριας εταιρείας να εξασφαλίσει (σύμφωνα με τα ανωτέρω) τις αναγκαίες δόσεις των PET ραδιοφαρμάκων, το Νοσοκομείο δύναται να προμηθευτεί τα εν λόγω ραδιοφάρμακα από τον επόμενο κατά σειρά μειοδότη. Η διαφορά κόστους προμήθειας θα καλύπτεται από τον πρώτο μειοδότη.

19. για κάθε ώρα καθυστέρησης της παράδοσης, θα επιβάλλεται στην ανάδοχο προμηθεύτρια εταιρεία ρήτρα ίση προς την τιμή μιας δόσης, για την κάλυψη αναπόδεικτων ζημιών του Νοσοκομείου ένεκα της καθυστέρησης.

Οι προσφορές αφορούν τον τύπο ραδιοφαρμάκου [<sup>18</sup>F]FDG για την διενέργεια εξετάσεων PET. Σε περίπτωση και άλλων διαθέσιμων ραδιοφαρμάκων με βάση το [<sup>18</sup>F], είναι δυνατό να προσφερθούν και αυτά, χωρίς αυτό να θεωρείται αντιπροσφορά αλλά « συμπληρωματική προσφορά».

Το Τμήμα Προμηθειών του Πα.Γ.Ν.Η. να κάνει τις απαραίτητες ενέργειες.

<b>Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ</b>	<b>Ο ΑΝΤΙΠΡΟΕΔΡΟΣ</b>	<b>ΤΑ ΜΕΛΗ</b>
ΧΑΛΚΙΑΔΑΚΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ	ΚΤΕΝΙΑΔΑΚΗΣ ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ	ΒΕΛΕΓΡΑΚΗ ΙΦΙΓΕΝΕΙΑ ΠΑΤΡΙΑΝΑΚΟΣ ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΤΖΙΟΒΑΡΑΣ ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΣΠΥΡΙΔΑΚΗ ΕΥΤΥΧΙΑ ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ
Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ ΔΣ		
ΒΑΣΙΛΑΚΗ ΜΑΡΙΑ	ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ	