

## **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ (IN VIVO)**

1. Όλα τα ραδιοϊσότοπα και τα ψυχρά κιτ θα πρέπει να παραδίδονται τα αργότερο 10 εργάσιμες από την ημέρα της παραγγελίας.
2. Όλα τα ραδιοϊσότοπα και τα ψυχρά κιτ θα πρέπει να έχουν άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ. Ο αριθμός της άδειας να αναγράφεται στην προσφορά κάθε προϊόντος.
3. Τα ψυχρά κιτ θα πρέπει να συνοδεύονται από οδηγίες παρασκευής και περιγραφής του προϊόντος.
4. Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα θα πρέπει να είναι στείρα και ελεύθερα πυρετογόνων και γενικά να είναι κατάλληλα για χορήγηση σε ανθρώπους. Επίσης να αναφέρεται η χημική μορφή, η ειδική ραδιενέργεια, η χημική-ραδιοχημική-ραδιοϊσοτοπική καθαρότητα. Θα προτιμηθούν τα προϊόντα με τις υψηλότερες τιμές.
5. Αν κάποιο ραδιοϊσότοπο/ψυχρό κιτ είναι ακατάλληλο για χορήγηση σε παιδιά τότε θα πρέπει να επισημανθεί. Θα προτιμηθούν προϊόντα που μπορούν να χορηγηθούν σε παιδιά.
6. Γεννήτρια Mo-99/Tc-99m: Η αξιολόγηση θα γίνει με κριτήριο το κόστος ανά mCi Tc-99m την ημέρα της παράδοσης στο τμήμα (να επισυναφθεί ημερήσιος πίνακας αποδόσεων σε mCi Tc-99m).  
Η γεννήτρια θα πρέπει να έχει εσωτερική θωράκιση (μανδύα) από μόλυβδο ή άλλο ισοδύναμο υλικό. Θα πρέπει να προσφερθούν δωρεάν:
  - Επιπλέον εξωτερική θωράκιση της γεννήτριας (από μόλυβδο ή άλλο ισοδύναμο υλικό) ικανοποιητικού πάχους ώστε ο ρυθμός δόσης στην επιφάνεια της να μην ξεπερνά τα 10  $\mu\text{Sv/h}$  (την ημέρα της παράδοσης στο τμήμα).
  - Δύο (2) θωρακίσεις για το φιαλίδιο της έκλυσης Tc-99m.
  - Φιαλίδια κενού και φυσιολογικού ορού για την έκλυση του Tc-99m (τουλάχιστον 5 φιαλίδια κενού και 5 φυσιολογικού ορού με κάθε γεννήτρια εκτός αν προσφέρεται φιάλη ορού που περιέχει 100 ml). Να αναφερθεί το κόστος προμήθειας επιπλέον φιαλιδίων κενού/ορού.
7. Τα ραδιοϊσότοπα θα αξιολογούνται με κριτήριο το κόστος ανά mCi την ημέρα της παράδοσης στο τμήμα. Στην προσφορά θα πρέπει να αναγράφεται το κόστος (χωρίς ΦΠΑ) ανά mCi.

8. Τα ψυχρά κιτ θα αξιολογούνται με βάση το κόστος ανά φιαλίδιο που περιέχετε στο κιτ. Στην προσφορά θα πρέπει να αναγράφεται το κόστος (χωρίς ΦΠΑ) ανά φιαλίδιο.
9. Σε περίπτωση που κάποιο ψυχρό κιτ χρειάζεται βράσιμο κατά την διαδικασία της επισήμανσης του με Tc-99m τότε θα πρέπει να προσφερθεί δωρεάν η κατάλληλη συσκευή βρασμού.
10. Εμφυτεύματα (seeds) I-125 για θεραπεία καρκίνου του προστάτη:
  - i. Iodine – 125 με καθαρότητα 99% τουλάχιστον.
  - ii. Οι διαθέσιμες ενεργότητες των πηγών θα πρέπει να κυμαίνονται από 0.4 mCi έως 0.7 mCi περίπου.
  - iii. Να αναφερθεί η ακρίβεια της φαινομενικής ενεργότητας (apparent activity) των πηγών ( $\pm$ ).
  - iv. Οι πηγές (κόκκοι) θα πρέπει να έχουν κέλυφος από τιτάνιο πάχους 0.05 mm περίπου.
  - v. Στο εσωτερικό των πηγών θα πρέπει να υπάρχει ακτινολογικός δείκτης ώστε να είναι δυνατή η ευκρινής απεικόνισή τους κατά την Ακτινοσκόπηση ή την Αξονική Τομογραφία.
  - vi. Οι πηγές θα πρέπει να είναι **όλες** συνδεδεμένες μεταξύ τους με απορροφήσιμο από τον οργανισμό νήμα ώστε να αποφεύγεται η συστροφή τους και η μετανάστευση αυτών εκτός του προστατικού αδένου.
  - vii. Να υπάρχει η δυνατότητα παραγγελίας του επιθυμητού ανά ασθενή αριθμού πηγών, δηλαδή αριθμού και εκτός των δεκάδων, π.χ. 65.
  - viii. Μαζί με τις πηγές θα πρέπει να διατεθεί **δωρεάν** και μηχανικό σύστημα κοπής των κόκκων και φόρτισης των βελονών (αποφυγή κοπής και φόρτισης δια χειρός) ώστε να εξασφαλίζεται βέλτιστος βαθμός Ακτινοπροστασίας και να ελαχιστοποιείται η δόση ακτινοβολίας που λαμβάνει το προσωπικό που εμπλέκεται στη διαδικασία. Να αναφερθεί ο μέγιστος ρυθμός δόσης στην επιφάνεια του συστήματος αυτού.
  - ix. Πρέπει να διατεθεί **δωρεάν** laptop (φορητός υπολογιστής) με εγκατεστημένο το πρόγραμμα σχεδιασμού βραχυθεραπείας (treatment planning system), που να είναι κατάλληλο για βραχυθεραπεία με εμφύτευση κόκκων I-125 (seeds), καθώς και εκτυπωτής για την

εκτύπωση των πλάνων θεραπείας. Να δοθούν πληροφορίες για το συγκεκριμένο πρόγραμμα σχεδιασμού βραχυθεραπείας.

- x. Πρέπει να διατεθεί **δωρεάν** σύστημα για την ασφαλή από πλευράς ακτινοπροστασίας μεταφορά των φορτισμένων βελονών στο χειρουργείο, δηλαδή κατάλληλα θωρακισμένο «δοχείο» με υποδοχές για τις βελόνες.
- xi. **Όλα** τα προσφερόμενα είδη (seeds, σύστημα κοπής και φόρτισης, σύστημα μεταφοράς των βελονών, πρόγραμμα σχεδιασμού βραχυθεραπείας κλπ.) να συνοδεύονται από φυλλάδια με τα χαρακτηριστικά του κάθε προϊόντος και οδηγίες χρήσεως.
- xii. Να καθορίζεται η χώρα και το κέντρο προέλευσης του κάθε προϊόντος (seeds, σύστημα κοπής κλπ).
- xiii. Να αναφέρεται για κάθε προσφερόμενο προϊόν (seeds, σύστημα κοπής κλπ) ο κωδικός του.
- xiv. **Όλα** τα προϊόντα (seeds, σύστημα κοπής κλπ) να διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Ε.Ε. (CE) και κατά προτίμηση και ISO.
- xv. Οι συμμετέχοντες να δηλώσουν ότι θα προβούν σε απόσυρση του υπολοίπου των πηγών που δεν θα χρησιμοποιηθεί, εάν τούτο απαιτηθεί από το Νοσοκομείο.
- xvi. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δηλώσουν το κόστος απόσυρσης των πηγών τους.

11. Πλάκες Sr-90 οφθαλμικών εφαρμογών β-ακτινοβολίας 5ML, 10ML:

- i. Περιεχόμενη ποσότητα ραδιενέργειας Sr-90 περίπου 50mCi με επιφανειακό ρυθμό δόσης στον ιστό περίπου 50 rad/s.
- ii. Η ενεργός επιφάνεια να φέρει μεταλλικές μάσκες για τον περιορισμό του πεδίου ακτινοβολήσης, με δυνατότητα αλλαγής σχήματος.
- iii. Να φέρει χειρολαβή με δυνατότητα περιστροφής του applicator 180° καθώς και πλαστικό δίσκο απορρόφησης της β-ακτινοβολίας για την προστασία των χεριών του χρήστη.
- iv. Να συνοδεύεται από ειδικό θωρακισμένο κυτίο φύλαξης και μεταφοράς.
- v. Οι συμμετέχοντες θα πρέπει να δηλώσουν το κόστος απόσυρσης των πηγών τους.

12. Θωρακισμένες καλύπτρες (γ-ακτινοβολίας) για σύριγγες:

- i. Να είναι άθραυστες.
- ii. Το υλικό κατασκευής να προκαλεί όσο το δυνατόν μεγαλύτερη μείωση του ρυθμού έκθεσης.
- iii. Να εφαρμόζουν σε πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης, διαφόρων εταιρειών κατασκευής.
- iv. Να εφαρμόζουν στη σύριγγα χωρίς να βγαίνει η βελόνα.
- v. Να διαθέτουν παράθυρο ανάγνωσης από κρύσταλλο μεγάλης πυκνότητας (π.χ. μολυβδύαλος).
- vi. Να διαθέτουν σύστημα σταθεροποίησης στη σύριγγα.

13. Πηγές ποιοτικού ελέγχου:

Οι προσφορές που θα κατατεθούν για τα ανωτέρω είδη θα πρέπει να περιλαμβάνουν απαραίτητως και το κόστος απόσυρσης των παλαιότερων πηγών που τυχόν κατέχουν τα Νοσοκομεία καθώς και το κόστος απόσυρσης της νέας πηγής μετά το πέρας της ωφέλιμης χρήσης της.