



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ 6^η Υ.ΠΕ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΑΚΟ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

Ιωάννινα 26-05-2022
Αριθ. Πρωτ. 12612

Γραφείο	:	Προμηθειών		
	:	45500 ΙΩΑΝΝΙΝΑ	ΠΡΟΣ:	ΥΠΟΨΗΦΙΟΥΣ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΕΣ ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΣΤΟ uhi.gr
Τηλέφωνο	:	2651099560		
Fax	:	2651099774		
Πληροφορίες	:	Μ.ΤΑΣΟΥΛΗ	Κοιν. :	Γραμματεία Νοσοκομείου.
E-mail	:	mtasouli@uhi.gr		

ΘΕΜΑ :	Κατάθεση προσφοράς για την προμήθεια Ραδιοφαρμάκων του Τμήματος της Πυρηνικής Ιατρικής του Νοσοκομείου με απευθείας ανάθεση με συλλογή προσφορών.
ΣΧΕΤ.:	α. Ν.2955/2001
	β. Ν. 2286/ 1995 άρθρο 2 παρ. 1 έως 11.
	γ. Ν. 3329/2005 & 4782/2021 όπως ισχύει σήμερα
	δ. Ν. 4605/2019 άρθρα 43,44,45
	ε. Ν.4412/2016
	στ.Το αριθμ.1844/19-05-2022 αίτημα του Τμήματος της Πυρηνικής Ιατρικής του Νοσοκομείου.

Προκειμένου το Νοσοκομείο μας να προβεί στην προμήθεια με απευθείας ανάθεση με συλλογή προσφορών, με κριτήριο κατακύρωσης την χαμηλότερη τιμή, των ειδών του παρακάτω πίνακα, άκρως απαραίτητων για την καθημερινή λειτουργία κλινικών και τμημάτων του, παρακαλούμε να καταθέσετε **έως της 01-06-2022, ημέρα ΤΕΤΑΡΤΗ και ώρα 10.30 π.μ.** σχετική **έγγραφη κλειστή προσφορά.**

Σημειώνεται ότι :

1. Γίνονται δεκτές προσφορές και για επι μέρους ζητούμενα είδη.
2. Οι τιμές να δοθούν , ανά ζητούμενο είδος και μονάδα μέτρησης σε ευρώ και να περιλαμβάνουν τις νόμιμες κρατήσεις.
3. Σε περιπτώσεις ειδών που συμπεριλαμβάνονται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ, οι προσφερόμενες τιμές δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές του παρατηρητηρίου. Υποχρεωτικά σε κάθε προσφερόμενο είδος να αναγράφεται εάν το προσφερόμενο είδος συμπεριλαμβάνεται στο Παρατηρητήριο τιμών της Ε.Π.Υ και ο α/α του παρατηρητηρίου στον οποίο ανήκει το είδος ή όχι.
4. Στο φάκελο της προσφοράς να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986 (Α΄ 75), όπως εκάστοτε ισχύει, στην οποία ο προσφέρων θα δηλώνει υπεύθυνα , ότι σε περίπτωση που αναδειχθεί προμηθευτής σε είδη του παρακάτω πίνακα, δεσμεύεται να παραδώσει τις ζητούμενες ποσότητες μόνο μετά από τη διαβίβαση σχετικής παραγγελίας από το τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής(Εργαστήρια) του Νοσοκομείου.
5. Σε περίπτωση που δεν παραδοθούν οι ζητούμενες ποσότητες εντός των παραπάνω χρονικών ορίων θα εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες κυρώσεις για εκπρόθεσμη παράδοση.
6. Ο χρόνος πληρωμής θα είναι σύμφωνος με το Π.Δ 166/5-06-2003.
7. Τον προμηθευτή βαρύνουν κρατήσεις σύμφωνα με τους νόμους 3580/2007,4013/2011,4412/2016 και 4605/2019 όπως ισχύουν
8. Να αναγράφεται πάντοτε τον κωδικό του είδους τον κωδικό Ε.Κ.Α Π.Τ.Υ. του προϊόντος και τον κωδικό GMDN του προϊόντος.
9. Η διαπραγμάτευση θα γίνει με κριτήριο την επίτευξη τιμών μικρότερων ή ίσων προς τις τιμές των ειδών στο Παρατηρητήριο Τιμών (εφόσον υπάρχουν και είναι συγκρίσιμες) ή προς τις τιμές των ειδών στις τελευταίες εν ισχύ συμβάσεις (εφόσον δεν υπάρχουν τιμές στο Π.Τ.).

ΕΠΙΤΡΟΠΗ	4999 ΠΑΡΑΛΑΒΗ ΥΛΙΚΩΝ - ΕΡΓΑΣΙΩ			
Σας δίνουμε εντολή να προχωρήσετε στην προμήθεια των παρακάτω ειδών				
ΤΜΗΜΑ	4975 ΤΜΗΜΑ ΠΥΡΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ			
ΑΙΤΗΣΗ ΧΟΡΗΓ.	2022 3578	ΑΙΤΗΣΗ ΠΡΟΜ.	2022 1844	ΠΑΡΑΚ. ΟΧΙ
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	10 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ			

ΚΩΔ.ΤΥΠΟΥ ΚΩΔ.ΕΙΔΟΥΣ	ΟΝΟΜΑ ΤΥΠΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΟΝΟΜΑ ΕΙΔΟΥΣ	Μ/Μ ΦΠΑ	ΠΟΣΟΤ. ΚΩΔ.ΔΗΜ.	ΤΙΜΗ ΜΟΝ. ΠΡΟΒΛ.ΔΑΠΑΝΗ
ΡΔ000001	ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ	ΤΕΜ	2,00	300,0000
10ΡΔ000001000042	ΡΔ F-FDG (18F-ΦΘΟΡΙΟ-2-ΔΕΟΞΥ ΓΛΥΚΟΖΗ)	6,00	41359Α	636,00

ΣΥΝΟΛΟ ΠΡΟΒΛ/ΝΗΣ ΔΑΠΑΝΗΣ:

636,00

Οι τεχνικές προδιαγραφές του ραδιοφαρμάκου 18F-FDG για την διενέργεια εξετάσεων PET είναι οι παρακάτω:

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 μία 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.

Δ. Η προμηθεύτρια 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 9:00 πμ το αργότερο. Είναι αποδεκτό να γίνεται και μόνο πρωινή παράδοση αρκεί να πληρούνται όλες οι συνθήκες ακτινοπροστασίας και ενεργότητας των δόσεων.

Ζ. 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 (email) παραγγελία προς την προμηθεύτρια εταιρεία, 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 παραγγελία. Εξαιρέση αποτελούν οι περιπτώσεις ανωτέρας βίας.

11. Η παραγγελία θα μπορεί να τροποποιείται ή να ακυρώνεται εκ μέρους του Νοσοκομείου, χωρίς κόστος, 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 προμηθεύτρια εταιρεία, λόγω του μικρού χρόνου υποδιπλασιασμού του ραδιοφαρμάκου.

13. Η προμηθεύτρια 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 προμηθεύτρια εταιρεία έχει 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 ^{18}F -FDG για την διενέργεια εξετάσεων PET. Σε περίπτωση και άλλων διαθέσιμων ραδιοφαρμάκων με βάση το ^{18}F , είναι δυνατό να προσφερθούν και αυτά, χωρίς αυτό να θεωρείται αντιπροσφορά αλλά «συμπληρωματική προσφορά».

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΥΠΟΔ/ΝΣΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ

ΣΤΑΣΙΝΟΥ ΔΗΜΗΤΡΑ