

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Προς:



Κάθε Ενδιαφερόμενο
**ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ
 ΙΔΡΥΜΑ
 ΜΕΤΟΧΙΚΟΥ
 ΤΑΜΕΙΟΥ
 ΣΤΡΑΤΟΥ**

Κοιν.: Δ.Ο.Υ / ΥΠ.Ε.Ε.Δ.

ΔΝΣΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
 ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
 Μονής Πετράκη 10 - 12, Τ.Κ. 115 21
 Τηλ: 210 7288170-137
 Αθήνα, 27 Νοε 2017

ΑΝΑΡΤΗΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΣ ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ
ΥΠ. ΑΡΙΘΜ. 20/2017

1. Έχοντας υπόψη:
- α.Τις ιδρυτικές διατάξεις του Ιδρύματος,
 - β.Τις κείμενες διατάξεις περί Δημοσίου Λογιστικού,
 - γ.Τις ισχύουσες διατάξεις περί Δημόσιων Συμβάσεων,
 - δ.Τις Κατευθυντήριες Οδηγίες της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ.
 - ε.Τις αποφάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου του Ιδρύματος και ιδιαίτερως την υπ. αριθμ. ΠΔΣ1246/15ο/10.12.2015.

ΑΝΑΡΤΟΥΝΤΑΙ

2. Οι τεχνικές προδιαγραφές των παραρτημάτων του παρόντος στην επίσημη ιστοσελίδα του Ιδρύματος:www.nimts.gr καθώς και στην ιστοσελίδα του προγράμματος ΔΙΑΥΓΕΙΑ με σκοπό τη δημόσια συζήτηση και τη λήψη παρεχόμενων παρατηρήσεων – σχολίων επί του περιεχομένου αυτών, στο πλαίσιο της διαφάνειας των διαδικασιών καθώς και της ευρύτερης συμμετοχής υποψηφίων προμηθευτών.

3. Η διάρκεια της διαβούλευσης ορίζεται σε δέκα πέντε (15) ημέρες από την ημερομηνία ανάρτησής της και παρακαλούμε όπως αποσταλούν μέχρι την 12/12/2017 ημέρα Τρίτη και ώρα 14:00 εγγράφως στη Κεντρική Γραμματεία (Πρωτόκολλο) του Ιδρύματος, Μονής Πετράκη 10-12, Τ.Κ.: 11521, Αθήνα (Κτήριο Διοίκησης).

4. Οι ενδιαφερόμενοι να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις και να επισημάνουν τους όρους των προδιαγραφών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον διαγωνισμό και να δημιουργήσουν ενστάσεις ή ερωτήματα κατά χρονική περίοδο από τη δημοσίευση ως την αποσφράγιση των προσφορών.

5. Ευελπιστούμε για τη συμμετοχή σας στη διαδικασία Δημόσιας Διαβούλευσης, συνδράμοντας στην προσπάθεια διαμόρφωσης συνθηκών υγιούς ανταγωνισμού και βελτιστοποίησης των τεχνικών προδιαγραφών.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

6. Πληροφορίες δίδονται καθημερινά από 7:30 π.μ έως 15:00 μ.μ.

Ακριβές αντίγραφο

Ταχχος Γεώργιος Γιαννακός
Δντής- Συντονιστής

Λγος (Ο) Γεώργιος Πλαστάρας
Προϊστ. Τμ. Προμηθειών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ:

«Α» ΙΣΟΤΟΠΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ (RIA kits)

«Β» ΡΑΔΙΟΙΣΟΤΟΠΑ – ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ

«Γ» ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΑ ΥΛΙΚΑ(Γεννήτρια παραγωγής ραδιονουκλιδίων -99m)

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Α» στη
ΑΝΑΡΤΗΣΗ 20/2017

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ
ΜΕΤΟΧΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ ΣΤΡΑΤΟΥ
Αθήνα, 27 /11/2017

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΣΟΤΟΠΙΚΑ
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας παρασκευής, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές.
- Θα πρέπει να συνοδεύονται από σαφείς οδηγίες χρήσης και πιστοποιητικά ποιοτικού ελέγχου.
- Θα πρέπει να μεταφέρονται ασφαλισμένα και με την κατάλληλη θερμοκρασία και συσκευασία μέχρι τον χώρο παράδοσης, με μεταφορικά μέσα, ευθύνη και έξοδα που θα βαρύνουν την προμηθεύτρια εταιρεία
- Ο ραδιενεργός φορέας θα πρέπει να είναι το ιώδιο-125.
- Η επώαση θα πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου (και όποτε απαιτείται υδατόλουτρο, θα πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία 37 ± 1 deg C)
- Η μέθοδος μέτρησης θα πρέπει να βασίζεται στην αρχή των επικαλυμμένων σωληναρίων (coated tubes).
- Ο χρόνος παράδοσης των αντιδραστηρίων δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις είκοσι (20) ημέρες από την παραγγελία.
- Ο χρόνος ζωής των αντιδραστηρίων δεν θα πρέπει να είναι μικρότερος των έξι (6) εβδομάδων.
- Το κάθε πακέτο θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον πέντε (5) πρότυπα διαλύματα (standards) και έναν τουλάχιστον ορό ελέγχου (control).
- Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να προβεί σε όλες τις αναγκαίες ρυθμίσεις του υπάρχοντος συστήματος γ-counter, ώστε να είναι πλήρως συμβατός με τα προσφερόμενα αντιδραστήρια και η μέτρηση των δειγμάτων να επιτελείται με υψηλή ευαισθησία και επαναληψιμότητα.
- Για αντιδραστήρια επί των οποίων δεν υπάρχει πρότερη εμπειρία χρήσης από το εργαστήριο, όλες οι εταιρείες υποχρεούνται, εφόσον ζητηθεί πριν την ολοκλήρωση του διαγωνισμού, να διαθέσουν δείγματα προς δοκιμή στο εργαστήριο.
- Σε περίπτωση που απαιτηθεί πρόσθετος εξοπλισμός και ειδικές συσκευές για τη λειτουργία των αντιδραστηρίων (π.χ. μηχανήματα έκπλυσης, ειδικής ανακίνησης, κατάλληλα έδρανα με πλέγματα απόχυσης του διαλύματος κλπ.) αυτά να διατεθούν δωρεάν από τον μειοδότη, καθ' όλο το χρονικό διάστημα της οικονομικής σύμβασης.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

- Θα ληφθούν υπόψη η προηγούμενη εγγώρια και διεθνής εμπειρία σχετική με την ποιότητα και αξιοπιστία των αντιδραστηρίων του μειοδότη.

Τεχνικοί Όροι-Διασφάλιση Ποιότητας

1. Ο κατασκευαστής των υλικών θα πρέπει να είναι πιστοποιημένος κατά ISO 9001/2008 (ή νεώτερο) ή ISO 13485/2003.
2. Τα προσκομιζόμενα υλικά θα πρέπει να διαθέτουν CE Mark, σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/ΕΚ ή και 98/79/ΕΚ καθώς και άδεια από τον Ε.Ο.Φ.
3. Ο προμηθευτής, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, θα πρέπει να διαθέτει πιστοποιητικό διακίνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με την ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348 (ΦΕΚ 32Β/16-01-2004).

Ακριβές αντίγραφο

Σχης (ΥΙ) Κων/νος Βίλλιας
Υποδιευθυντής

Λγος (Ο) Γεώργιος Πλαστάρας
Προϊστ. Τμ. Προμηθειών

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Β» στη
ΑΝΑΡΤΗΣΗ 20/2017

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ
ΜΕΤΟΧΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ ΣΤΡΑΤΟΥ
Αθήνα, 27 /11/2017

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΡΑΔΙΟΙΣΟΤΟΠΑ
-ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΑ

- Τα προσφερόμενα αντιδραστήρια θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας παρασκευής, σύμφωνα με τις διεθνείς προδιαγραφές
- Θα πρέπει να μεταφέρονται ασφαλισμένα και με την κατάλληλη θερμοκρασία και συσκευασία μέχρι τον χώρο παράδοσης, με μεταφορικά μέσα, ευθύνη και έξοδα που θα βαρύνουν την προμηθεύτρια εταιρεία.
- Ο χρόνος παράδοσης των αντιδραστηρίων δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις δέκα (10) ημέρες από την παραγγελία.

Ακριβές αντίγραφο

Σχης (ΥΙ) Κων/νος Βίλλιας
Υποδιευθυντής

Λγος (Ο) Γεώργιος Πλαστάρας
Προϊστ. Τμ. Προμηθειών

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ «Γ» στη
ΑΝΑΡΤΗΣΗ 20/2017

ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ
ΜΕΤΟΧΙΚΟ ΤΑΜΕΙΟ ΣΤΡΑΤΟΥ
Αθήνα, 27 /11/2017

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΑ
ΥΛΙΚΩΝ

1. Η γεννήτρια θα πρέπει να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, σύμφωνη με τις διεθνείς προδιαγραφές και εγκεκριμένη από τον Ε.Ο.Φ.
2. Η γεννήτρια θα πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται (θωράκιση, φιαλίδια έκλουσης και φυσιολογικού ορού, κλπ.) για την σωστή και ασφαλή λειτουργία της.
3. Η συνολική θωράκισή της να είναι τέτοιου πάχους και αρχιτεκτονικής, ώστε ο ρυθμός έκθεσης να μην υπερβαίνει τα 10 $\mu\text{Sv/h}$ (μικροσίβερτ ανά ώρα) σε οποιοδήποτε σημείο της εξωτερικής επιφάνειας της θωράκισης κατά την ημέρα της μέγιστης αποδιδόμενης ενεργότητας.
4. Η γεννήτρια κατά την πρώτη προσφορά της θα πρέπει να συνοδεύεται από θωρακισμένο δοχείο για το φιαλίδιο της έκλουσης το οποίο θα χορηγηθεί εφάπαξ από την προμηθεύτρια εταιρεία. Τμήμα τουλάχιστον του δοχείου αυτού θα αποτελείται από διαφανές υλικό θωράκισης (π.χ. εκ μολυβδουάλου), ώστε να είναι ορατός ο όγκος του εκλούματος.
5. Θα επιδειχθεί από τον αποκλειστικό αντιπρόσωπο κάθε γεννήτριας όλη η διαδικασία τοποθέτησης, λειτουργίας-έκλουσης κάθε γεννήτριας, καθώς και η αποσυναρμολόγηση αυτής για την αφαίρεση του ραδιενεργού πυρήνα της, προκειμένου να αξιολογηθεί η ευκολία της διαδικασίας.
6. Η έκλουση θα πρέπει να υψηλής απόδοσης σε τεχνήτιο 99m ($\geq 80\%$), το δε διάλυμα της έκλουσης θα πρέπει να είναι:
 - α. Διαυγές, στείρο και ελεύθερο πυρετογόνων,
 - β. Υψηλής ραδιοχημικής καθαρότητας ($> 99\%$)
 - γ. Υψηλής ραδιοϊσοτοπικής καθαρότητας ($> 99.9\%$)
 - δ. Να περιέχει χαμηλή περιεκτικότητα προσμίξεων από μολυβδαίνιο ($\leq 0.1\%$) και άλλους γ-εκπομπούς ($\leq 0.01\%$).
7. Θα είναι εφικτή η έκλουση σε όγκο 5 - 10 ml, είτε με πολλαπλά δοχεία συγκεκριμένων όγκων είτε με χειροκίνητη διακοπή αυτής στον επιθυμητό όγκο.
8. Σε περίπτωση μη ενσωματωμένου ασκού έκλουσης, για κάθε τεμάχιο γεννήτριας να συμπεριλαμβάνονται στην τελική τιμή και από δέκα (10) φιαλίδια έκλουσης (evacuated collection vials) και δέκα (10) φιαλίδια φυσιολογικού ορού, τα οποία δύνανται να παραδίδονται είτε συνοδεύοντας έκαστη γεννήτρια, είτε στις προσφερόμενες συσκευασίες.

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

9. Με βάση το πρόγραμμα λειτουργίας του τμήματος που απαιτεί συνεχή παροχή σχετικά υψηλών τιμών ραδιενεργού ενεργότητας κατά την έναρξη του εβδομαδιαίου κύκλου εξετάσεων, η ονομαστική απόδοση σε मिलिकουρί (mCi) της τελευταίας γεννήτριας η οποία θα βρίσκεται εν χρήσει στο τμήμα το πρωί εκάστης Δευτέρας και ώρα 08:00 δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη των 900 mCi, ανεξαρτήτως της ημέρας παράδοσής της.

Ακριβές αντίγραφο

Σχης (ΥΙ) Κων/νος Βίλλιας
Υποδιευθυντής

Λγος (Ο) Γεώργιος Πλαστάρας
Προϊστ. Τμ. Προμηθειών