核医学科放射性药品采购需求书

采购需求中标注“★”号条款为实质性条款，必须逐条进行响应，有任何一条负偏离的，将导致**无效投标**。

采购需求中标注“▲”号条款为重要技术参数，但不作为无效投标条款。

**一、采购项目一览表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **采购内容** | **履行期限** |
| **1** | 18F-FDG（份/支） | **2年** |
| **2** | 99mTcMDP （25mCi/支） | **2年** |
| **3** | 99mTcMAA（5mCi/支） | **2年** |
| **4** | 99mTcDTPA（7mCi/支） | **2年** |
| **5** | 99mTcTCO4（mCi） | **2年** |
| **6** | 99mTcMIBI（20mCi/支） | **2年** |
| **7** | 99mTcEC（7mCi/支） | **2年** |
| **8** | 89Sr（4mCi/支） | **2年** |
| **9** | 131I（mCi） | **2年** |
| **10** | 223Ra（6.6MBq/支） | **2年** |

二、**总体需求**

▲1、如投标人为代理经销商，则需提供经生产厂家盖章的授权资料。

★2、如投标人为代理经销商，则需提供其所投产品生产厂家有效的《放射性药品生产企业许可证》。

★3、提供所投产品的药品注册证明（由国家药品监督管理部门颁发的药品注册证明复印件）。

**三、具体要求**

（一） 放射性药品定货、交货和验收

1、采购科室核医学科采购人员根据临床需要（预约检查种类及人次）至少提前一天向供应商订购放射性药品，并确认品种、数量及标定时间，供应商收到定药通知后应及时予以确认回复。

▲2、供应商按放射性药品订单需要的交货时间安排生产，按交货时间交货。在紧急需要时，供应商有加送药物的能力（常规30分钟内送达指定服务地点）。

3、供货商须根据放射性药品的要求提供适当额外包装，以防止在转运中损坏，包装应能够适应远距离运输、防锈、防潮、防腐及防碰撞的措施，同时须符合国家对相关物品的包装规范要求，以确保供货货物安全无损运抵指定地点。

4、采购科室核医学科收到货物后，应对放射性药品进行验收，验收项目包括：品名、规格、放射性活度、外观质量、货物包装是否完好；供应商保证送货文件的真实、完整。采购科室验收合格后视为确认收货。

（二） 配送要求

▲放射性药品的运输需按国家运输部门制订的有关规定执行，供货企业需取得国家放射性危险品运输资质，所有运输人员都必须通过生态环境部组织的《核技术利用辐射安全与防护考核》。运输放射性药品要有完善的辐射防屏(根据国标GB11806-89，外包辐射要＜5uSv/h)。内外包装均符合国家规定的放射性药品运输要求。

（三） 服务要求

★1、99mTc类标记放射性药品（99mTc-MDP、99mTc-MAA、99mTc-DTPA、99mTc-TCO4、99mTc-MIBI、99mTc-EC等）根据订购需求，须在送药前分装好药物，送达药品的剂量精准度须满足订药的±10%。

★2、18F类标记放射性药品（如18F-FDG）根据临床实际预约检查人次分批次送达；供货商安排驻场人员提供18F-FDG和131I的分装服务，以满足临床工作需要。

▲3、供货商驻场人员分装操作时所需要的自动/半自动分装仪器及装置、个人防护用具等均由供应商配置。

▲4、放射性药品的包装必须安全实用，符合放射性药品质量要求，具有与放射性剂量相适应的防护装置。包装必须分内包装和外包装两部分，外包装必须贴有标签和放射性药品标志，内包装必须贴有标签；并清楚标明：内外标签一致的编号、药物名称、剂量、校准的时间、有效期限、批号、生产单位。

▲5、药物有异常的情况，供应商必须要免费完全回收，且必须要在30分钟内再次送到(此处异常情况是指包括但不限于：剂量不符、目测药物异常、溢出/外漏、QC不达标、辐射感染、包装破损、药物过期等)。

6、根据临床使用需求，每天第一批次药物须在上午7:30前送到指定地点；订药或更改订药内容时间，最迟可到使用前1小时；紧急用药，30分钟内要送到。

7、不得限制每天最低或最高药量，具有足量保证医院需求的供药能力，医院每天的用药量不能超出环保部门批准的总活度。

8、放射性药品进入院区运输过程中，供应商须提供铅防护。

▲（四） 质量保证

中标人须按照合同约定提供给采购人的放射性药品的质量应符合国家制定的相应标准，以及须提供放射性药品的相关资质证明文件，每批药品均需提供相应的质检报告合格证书，确保放射性药品的质量及合法性。

中山大学肿瘤防治中心核医学科

2023年1月30日