**广东省人民医院介入治疗室碘[125I]密封籽源采购项目**

**用户需求**

**一、资格要求**

1.响应供应商具有独立承担民事责任的能力：在中华人民共和国境内注册的法人或其他组织或自然人，提交有效的营业执照（或事业法人登记证或身份证等相关证明）副本复印件。

2.响应供应商具备《放射性药品生产许可证》以及《放射性药品经营许可证》。

3.响应供应商具备《辐射安全许可证》。

4.响应供应商所投产品具备《药品GMP证书》。

5.响应供应商所提供的放射性药品须取得国家药品监督管理局授予的药物批准文号，代理商供应应提供有效的授权书或代理证明。

6.响应供应商或响应供应商委托的运输单位具有放射性药品的运输资质，按国家运输部门制订的有关规定执行，专人专车运输，有应急预案。提供《道路运输经营许可证》以及送货人员《辐射工作人员培训合格证》。

7.响应供应商所投产品内外包装均符合国家规定的放射性药品运输要求。

**二、技术参数**

**（一）具体技术要求**

1、碘[125I]纯度: >99.5%。

2、碘[126I]含量: <0.05%。

3、半衰期：60.01天。

4、能量：γ线：35.5 Kev。

5、 特征X射线：21.1-31.5 Kev。

6、初始剂量率：7 cGy/h。

7、组织穿透能力：1.7 cm。

8、活度范围：0.4-1.0 mCi。

9、活度偏差：≦±5%。

10、钛管壁厚：<0.06 mm。

11、粒源长度：4.5 mm

12、粒源直径：0.8 mm。

13、银棒芯长：3.0 mm。

14、包壳材料：钛合金。

15、芯材料：优质银棒。

16、焊接方式：两端、激光。

**（二）供货服务要求：**

1.按照国家相关规定向用户提供放射性粒子供货和销售服务，包括但不限于I125粒子生产、消毒、运输、转让等。

2.应保证医院提出采购计划后24小时内供货，送货前一工作日下午18：00前，需将拟送货的计划清单与用户确认核对。

3.应具备1年以上放射性粒子消毒配送经验，并能提供消毒配送的相关证明材料。

4.应具备至少5把植入枪及50个弹夹（需列出详细清单），以保障临床使用需求。

5.粒子I125(下称“货物”)的质量必须符合国家质量管理标准。粒子的活度要求在0.5-0.9mCi之间。每批货物必须清楚标注生产厂家、厂址、药品批准文号、生产批号、生产日期、放射性活度；并有合格证。

6.必须提供具体的确保质量和服务的方案，以确保粒子的活度、配送服务的及时、交接流程的规范、消毒质量等。

7.每次送货时，须提供产品检验报告等验收资料以及一式三份的送货清单交使用部门验收，经用户人员对放射性粒子活度、数量及消毒等验收无误后，双方都必须在送货清单上签名确认，供方、使用部门及药学部各留一份存底（由使用部门提供）。

8.每次送货由专车运送，送货人员持有《辐射工作人员培训合格证》。

9.若提供的I125在临床使用过程中发现任何质量问题，供方须在1天内为用户换回合格品，而且供方须承担由此发生的一切费用和相应的违约责任。

**三、其他要求**

负责使用前粒子、配套植入设备的消毒、安装和及使用后植入设备的回收清洗。