



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
7^η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΚΡΗΤΗΣ
Γ.Ν. ΛΑΣΙΘΙΟΥ-Γ.Ν.-Κ.Υ. ΝΕΑΠΟΛΕΩΣ «ΔΙΑΛΥΝΑΚΕΙΟ»
(ΟΡΓΑΝΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΔΡΑΣ-ΑΓΙΟΣ ΝΙΚΟΛΑΟΣ)
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ – ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ
ΤΜΗΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ

Βαθμ. Ασφ.:
Άγιος Νικόλαος, 25/2/2020
Αρ. Πρωτ.: **1749**

Ταχ. Δ/ση: Κ. Παλαιολόγου & Κνωσού
Ταχ. Κώδικας: 72100, Άγιος Νικόλαος
Πληροφορίες: Εμμανουήλ Ματαλλιωτάκης
Τηλέφωνο: 28413-43106
Τηλεομ/πία: 28410-83327
Ηλ. Δ/ση: matem@agnhosp.gr

ΠΡΟΣ:
Ενδιαφερόμενους οικονομικούς φορείς

Θέμα: Απάντηση σε σχόλια τεχνικών προδιαγραφών που υποβλήθηκαν στα πλαίσια της πρόσκλησης με αρ. πρωτ. 1218/10-2-2020 για ανοικτή μη δεσμευτική δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Προϊόντα αίματος CPV 33141510-8 & Σάκοι αίματος CPV 33141613-0 για το Γ.Ν. Λασιθίου-Γ.Ν.-Κ.Υ. Νεάπολης «Διαλυνάκειο»

Σχετικά:

1. Η με αρ. πρωτ. 1218/10-2-2020 πρόσκληση για ανοικτή μη δεσμευτική δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια Προϊόντα αίματος CPV 33141510-8 & Σάκοι αίματος CPV 33141613-0.
2. Το με αρ. πρωτ. 1431/14-2-2020 έγγραφο της εταιρείας ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ ΣΕΛΙΔΗ Α.Ε., με το οποίο υπέβαλε τα σχόλιά της στα πλαίσια της δημόσιας διαβούλευσης.

Αναφορικά με τα σχόλια που υποβλήθηκαν στα πλαίσια της παραπάνω δημόσιας διαβούλευσης αναφέρουμε τα ακόλουθα:

1. Αναφορικά με την απαίτηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ «Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγωγού ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 .»

Η παρατήρηση γίνεται δεκτή και η απαίτηση διαμορφώνεται ως εξής:

«Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 1×10^6 λευκά αιμοσφαίρια, σύμφωνα με το Π Δ.138»

2. Αναφορικά με την απαίτηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ «Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >90%.»

Η παρατήρηση δεν γίνεται δεκτή. Κατά την διαδικασία της λευκαφαίρεσης και πλύσης ερυθρών συμβαίνει πάντα κάποιου βαθμού απώλεια αίματος. Αυτή επιθυμούμε να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη, έτσι ώστε ο ασκός που προκύπτει να έχει κατά το δυνατόν μεγαλύτερο ποσοστό του αρχικού αίματος. (Όταν το ποσοστό απώλειας είναι μεγάλο, ένας ασκός με αρχικά οριακή περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης μετά την λευκαφαίρεση θα υπολείπεται ως προς την απαιτούμενη περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης.)

Η απαίτηση παραμένει ως έχει.

3. Αναφορικά με την απαίτηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ «Να είναι αποστειρωμένα με γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.»
Η παρατήρηση γίνεται δεκτή και η απαίτηση διαμορφώνεται ως εξής:
«Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση».
4. Αναφορικά με την απαίτηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ «Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου.»
Η παρατήρηση γίνεται μερικώς δεκτή και η απαίτηση διαμορφώνεται ως εξής:
«Να περιλαμβάνεται σύστημα αποστράγγισης του φίλτρου λευκαφαίρεσης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου».
5. Αναφορικά με την απαίτηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΕΝΑ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ «Να έχουν άριστα αποτελέσματα κατακράτησης λευκών και απόδοσης τελικού προϊόντος ανά μονάδα παραγώγου ή ολικού αίματος. Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 .»
Η παρατήρηση γίνεται δεκτή και η απαίτηση διαμορφώνεται ως εξής:
«Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 1×10^6 λευκά αιμοσφαίρια, σύμφωνα με το Π.Δ.138».
6. Αναφορικά με την απαίτηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΕΝΑ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ «Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >90%.»
Η παρατήρηση δεν γίνεται δεκτή. Κατά την διαδικασία της λευκαφαίρεσης και πλύσης ερυθρών συμβαίνει πάντα κάποιου βαθμού απώλεια αίματος. Αυτή επιθυμούμε να είναι όσο το δυνατόν μικρότερη, έτσι ώστε ο ασκός που προκύπτει να έχει κατά το δυνατόν μεγαλύτερο ποσοστό του αρχικού αίματος. (Όταν το ποσοστό απώλειας είναι μεγάλο, ένας ασκός με αρχικά οριακή περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης μετά την λευκαφαίρεση θα υπολείπεται ως προς την απαιτούμενη περιεκτικότητα αιμοσφαιρίνης.)
Η απαίτηση παραμένει ως έχει.
7. Αναφορικά με την απαίτηση των τεχνικών προδιαγραφών του είδους ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΕΝΑ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ «Να είναι αποστειρωμένα με γ-ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.»
Η παρατήρηση γίνεται δεκτή και η απαίτηση διαμορφώνεται ως εξής:
«Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία, απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση».

Κατόπιν των παραπάνω, επισυνάπτεται το τελικό σχέδιο των τεχνικών προδιαγραφών, όπως αυτές διαμορφώνονται μετά την δημόσια διαβούλευση.

Ο υπεύθυνος σύνταξης
τεχνικών προδιαγραφών

Εμμανουήλ Ματαλλιωτάκης



Επισυνάπτονται:

1. Τελικό σχέδιο τεχνικών προδιαγραφών.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

α/α	ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ	Μ/Μ	ΠΟΣΟΤ
1	ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ 450 ml (ΤΥΠΟΣ 8) Τετραπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CP2D 450 ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 400ml έκαστος και έναν τουλάχιστον 300 ml με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών από Buffy coat.	TEM	1000
2	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ 450 ML (ΤΥΠΟΣ 5) Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.	TEM	1400
3	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ	TEM	120
4	ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ	TEM	40
5	ΜΕΤΑΛΛΙΚΑ ΚΛΙΠΣ ΤΕΤΡΑΓΩΝΑ ΣΦΡΑΓΙΣΗΣ ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ	TEM	5000
6	ΛΕΠΙΔΕΣ ΑΣΗΠΤΗΣ ΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΣΗΠΤΗΣ ΣΥΓΚΟΛΗΣΗΣ ΣΩΛΗΝΙΣΚΩΝ ΤΗΣ TERUMO	TEM	420

ΒΑΣΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΛΑΣΤΙΚΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

1. Τετραπλοί ασκοί συλλογής αίματος με CPD των 450 ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον των 400 ml έκαστος και ένα τουλάχιστον των 300ml, με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα για ερυθρά 42 ημερών , πλάσμα (FFP) και αιμοπετάλια πέντε ημερών (1000 τεμάχια)
2. Τριπλοί Ασκοί Αίματος CPD ή CPD2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών. (1400 τεμάχια)
3. Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης και πλύσης ερυθροκυττάρων με δύο συνοδούς ασκούς (120 τεμάχια)
4. Εργαστηριακά φίλτρα λευκαφαίρεσης ερυθροκυττάρων με συνοδό ασκό . (40 τεμάχια).
5. Μεταλλικά Κλιπς τετράγωνα για σφράγιση σωλήνων ασκών αίματος (5000 τμχ)
6. Λεπίδες άσηπτης συγκόλλησης ασκών αίματος για την συσκευή άσηπτης συγκόλλησης TERUMO . (420 τμχ)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο, συμβατό με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826 § 4.1)

Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1)

Εσωτερικά ο ασκός δεν πρέπει να παρουσιάζει ανωμαλίες του πλαστικού ή των συγκολλήσεων. Να είναι παντού κοίλος, χωρίς γωνίες, για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή σχηματισμού θρόμβων.

Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους >90 cm κατ' ελάχιστο και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνα φλέβας 16 G που θα αναγράφεται στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη.

Σύμφωνα με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από τον σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό την βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα (να αποκόπτεται και όχι απλώς να αποσπάται). Το προστατευτικό πώμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές και οποιαδήποτε προσπάθεια παραβίασης να είναι ολοφάνερη και προφανής, ώστε να αποφεύγονται τελείως οι πιθανότητες μόλυνσεων.

Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα για την ασφαλή λήψη δειγμάτων αίματος με σωληνάρια κενού, από ειδικό ασκό μεγέθους τουλάχιστον 30 ml (στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα τουλάχιστον 30 ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη) σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στεριότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο, διαθέτοντας τους κατάλληλους διακόπτες ροής και θραυόμενες βαλβίδες.

Να φέρουν ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας επί της βελόνας για προστασία του αιμοληπτή μετά το τέλος της αιμοληψίας, για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της.

Για τη στήριξη των σωλήνων, ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.

Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

Επί εκάστου ασκού του συστήματος θα είναι θερμοκολλημένη η ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες θα φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, θα είναι ανθεκτικές και άριστης ποιότητας ώστε να μην αλλοιώνονται ή καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους

- χειρισμούς ή στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται απλώς, σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 § 5.2.9 και 7.4).
- Επί της ετικέτας κάθε ασκού, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά : το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (π.χ. CPDA-1, 63 ml) καθώς και ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (π.χ. 450 ή 300 ml) ISO 3826 § 7.1.B.

Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών θα πρέπει να έχουν τις προτεινόμενες κάτωθι διαστάσεις :

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	105	105
450	120	170	105	105
500	120	185	105	105

Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph.) και αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO § 7.1.b)

Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά την φυγοκέντρηση να συμφωνούν με τον ISO 3826 § 5.2.7 και § 5.2.8 (5000 G 30 λεπτά στους 4 και 37° C).

Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες συμφωνούν με τον ISO 3826 § 5.2.5 (αποθήκευση σε -80° C για 24 ώρες).

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με την παράγραφο § 4.8.1 του ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης (συσκευή μετάγγισης) .Βλ.ISO 3826, § 4.8.1).

Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κάλυμμα ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO 3826, § 4.8.2

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένα και ερμητικά σφραγισμένα, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο υλικό.

Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους θα είναι άνετη εντός του φακέλου, χωρίς να είναι διπλωμένοι ώστε ο σωλήνας συλλογής και ο αυλός μεταφοράς να μην τσακίζουν μόνιμα (μη αναστρέψιμα). (ISO 3826 παράγραφος 6.7)

Επί της ετικέτας του πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, μέσα στον οποίο βρίσκονται οι ασκοί, ανεξαρτήτως ατομικής ή μη συσκευασίας θα αναγράφονται ευκρινώς οι κάτωθι πληροφορίες (ISO 3826 παράγραφος 7.2)

- A. Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή ή υπεύθυνου κυκλοφορίας
- B. Περιγραφή του περιεχομένου (είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κλπ.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 x 450 x 300), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κλπ.), η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπειροχόμηνη εντός ποσότητα συστημάτων ασκών
- Γ. Ημερομηνία λήξης
- Δ. Η οδηγία: Να μη χρησιμοποιείται μετά από X ημέρες από την απομάκρυνση από την συσκευασία
- E. Καθορισμός παρτίδας

Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου, κατά προτίμηση σε μικρή συσκευασία για εύκολη μεταφορά. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία :

A. Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή ή υπεύθυνου κυκλοφορίας

B. Περιγραφή του περιεχομένου

Γ. Προτεινόμενες συνθήκες αποθήκευσης
(ISO 3826 §7.3).

Εντός του κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην ελληνική γλώσσα.

Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους.

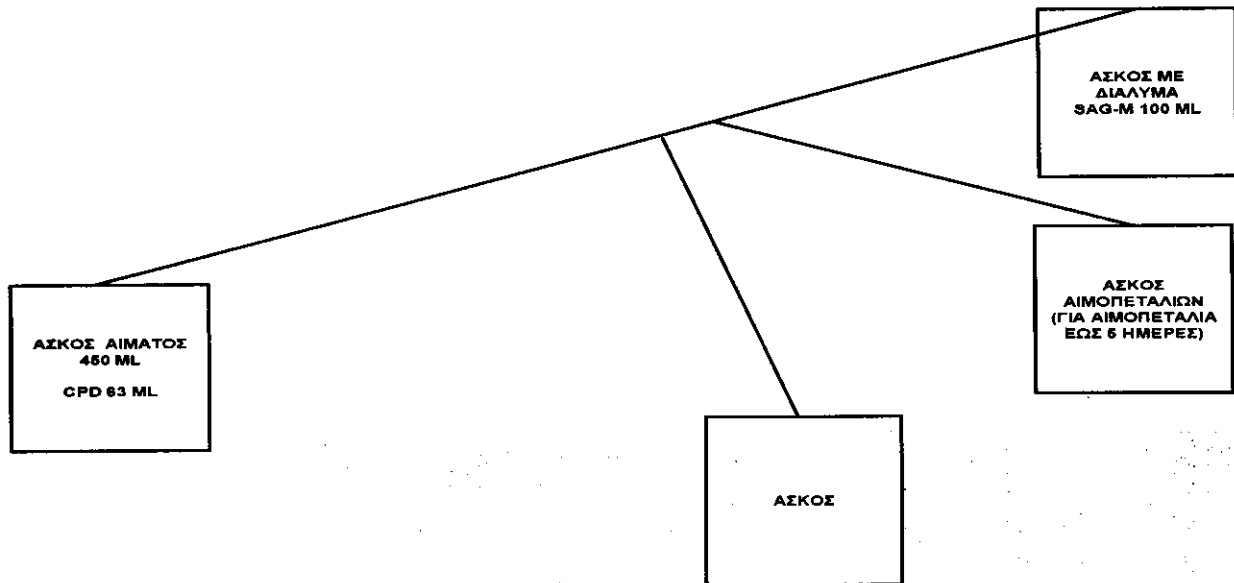
Επίσης οι προμηθευτές εισαγωγείς πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α.Ε.3/833/99 όπως αυτή τροποποιήθηκε «περί συστήματος διασφάλισης ποιότητας των εταιρειών διακίνησης Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού».

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών είναι σύμφωνη με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη θα είναι Medical Grade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826/1993. Τα συστήματα θα φέρουν όλα την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
- Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 42 τουλάχιστον ημέρες .
- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην Ελληνική Γλώσσα, όπως αυτό ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93/42 οδηγίας της Ε.Ε. .
- Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300 ml, των τύπων 2-3-4-5-6-7-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
- Να κατατεθούν 2 δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς.
- (Επί πλέον, θεωρείται ευνόητο οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν –εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A' και Π' του ISO 3826.)

ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Η διαμόρφωση των σωληνίσκων στους τετραπλούς ασκούς να είναι σύμφωνα με το παρακάτω σχήμα.



Οι τετραπλοί Ασκοί Αίματος να είναι με CPD ή CP2D 450 ml με δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 400ml έκαστος και έναν τουλάχιστον 300 ml με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών από Buffy coat. Ο σωλήνας που τελικά μένει συνδεδεμένος με τον ασκό των συμπυκνωμένων ερυθρών να έχει μήκος **μεγαλύτερο των 90 cm** ώστε να δίνει την δυνατότητα δημιουργίας πολλών τμημάτων δειγματοληψίας για να χρησιμοποιηθούν στη δοκιμασία συμβατότητας (στο τμήμα μας χρειάζεται να γίνονται πολλές δοκιμασίες συμβατότητας για τον ίδιο ασκό αίματος)

ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ - ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι τριπλοί Ασκοί Αίματος να είναι με CPD ή CP2D 450 ml και δύο δορυφορικούς ασκούς τουλάχιστον 300 και 300 ml έκαστος αντίστοιχα με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 100 ml για ερυθρά τουλάχιστον 42 ημερών, πλάσμα και αιμοπετάλια 5 ημερών.

Ο σωλήνας που τελικά μένει συνδεδεμένος με τον ασκό των συμπυκνωμένων ερυθρών να έχει μήκος **μεγαλύτερο των 90 cm** ώστε να δίνει την δυνατότητα δημιουργίας πολλών τμημάτων δειγματοληψίας για να χρησιμοποιηθούν στη δοκιμασία συμβατότητας (στο τμήμα μας χρειάζεται να γίνονται πολλές δοκιμασίες συμβατότητας για τον ίδιο ασκό αίματος).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΚΑΙ ΠΛΥΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΔΥΟ ΣΥΝΟΔΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ

Περιγραφή συστήματος

- Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση και πλύση μιας μονάδας συμπτυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:
Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600 ml από PVC – έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα. Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

- Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 1×10^6 λευκά αιμοσφαίρια, σύμφωνα με το Π Δ.138
- Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >90%.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
- Να περιλαμβάνεται σύστημα αποστράγγισης του φίλτρου λευκαφαίρεσης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου.
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας ISO.
- Να συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης στα ελληνικά.
- Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
- Να διαθέτει ειδική σωληνωτή διακλάδωση (by pass) με βαλβίδα μιας οδού για την εξαγωγή του αέρα.
- Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.
- Η παράδοση να είναι άμεση (εντός 3 ημερών).

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΕΝΑ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ

Περιγραφή Συστήματος

- Το σύστημα να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει:
- Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, γραμμή για την εξαγωγή του αέρα (by pass) και ένα ασκό συλλογής για την φύλαξη των λευκαφαιρεμένων ερυθρών.

Τεχνικά Χαρακτηριστικά

- Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 1×10^6 λευκά αιμοσφαίρια, σύμφωνα με το Π.Δ.138.
- Η ανάκτηση των ερυθροκυττάρων να είναι >90%.
- Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων.
- Να είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων και έτοιμα για χρήση.
- Να μην απαιτείται έκπλυση ή ενεργοποίηση των φίλτρων με φυσιολογικό ορό.
- Εντός της συσκευασίας να υπάρχουν απαραίτητα οδηγίες χρήσης
- Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας από τις αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE Mark) και η εταιρία κατασκευής να διαθέτει τα απαραίτητα πιστοποιητικά ποιότητας ISO
- Να έχουν μονή συσκευασία με όλες τις απαραίτητες εγκρίσεις κυκλοφορίας, και ενδείξεις και η παρτίδα του υλικού να αναγράφεται στο σώμα του φίλτρου.
- Η προσφορά να συνοδεύεται απαραίτητα με 2 δείγματα.

Άγιος Νικόλαος, 25/2/2020

Ο Υπεύθυνος σύνταξης των τεχνικών προδιαγραφών

Ματαλλιωτάκης Εμμανουήλ

