

## **Β΄ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **Γενικές τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων ασκών αίματος.**

**Αθήνα 06/12/2018**

#### **Ποιότητα-Σχεδίαση**

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές. Δεν θα πρέπει να είναι χρωματισμένο σε τέτοιο βαθμό που να επηρεάζεται δυσμενώς η χρωστική εξέταση του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1Q2003 § 6.2.4.). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
2. Ο σχεδιασμός του ασκού θα είναι πολύ προσεκτικός, ώστε να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Τράπεζας Αίματος. Θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO3826 § 4.1).
3. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO3826 § 5.4.2.1).
4. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και θα καλύπτεται από προστατευτικό πώμα. Το προστατευτικό πώμα θα εμποδίζει τη διαρροή αντιπηκτικού, θα διατηρεί αποστειρωμένο τον αυλό, στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό πώμα δε θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
5. Ο πρωτεύον ασκός θα φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο και 120 εκ. περίπου, και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO3826. Ο σωλήνας θα καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη θα φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, θα είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
6. Για τη στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο ασκός φύλαξης των ερυθροκυττάρων κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε από δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
7. Ο σωλήνας του ασκού φύλαξης των ερυθροκυττάρων θα αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
8. Επί εκάστου του συστήματος θα υπάρχει ετικέτα 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 κατά την ψύξη/απόψυξή τους. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλώνται σε κάθε προσπάθεια αποκόλλησής τους (ISO3826 § 5.2.9.).

Επί της ετικέτας κάθε ασκού θα αναγράφονται υποχρεωτικά:

- α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση,
- β) σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού ή / και του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται, όπως επίσης και τον όγκο ή τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος προς συλλογή,
- γ) σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνα,
- δ) σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μία χρήση μόνο,
- ε) σήμανση για τις οδηγίες χρήσης του ασκού,
- ζ) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή,
- η) τον καθορισμό της παρτίδας.

9. Η ετικέτα του ασκού αιμοληψίας θα περιέχει στοιχεία που θα αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος, και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή.

10. Εσωτερικά ο ασκός να μην 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 θρόμβων.

11. Λαμβάνοντας υπ' όψιν την οδηγία του ISO3826 § 3.1. οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ (ml)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (1-5mm)	
			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

12. Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνες με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph), και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων ασκών (ISO3826 § 7.1.b.).

13. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO3826 § 6.2.7. (5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37 °C).

14. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO3826 § 6.2.5. (αποθήκευση σε -80 °C για 24 ώρες).

15. Τα στόμια εξόδου (outletports) όλων των ασκών των παραγώγων θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 5.8.1. του ISO3826 (οι πλαστικοί ασκοί θα διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για τη χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης, βλ. 3826, § 5.8.1.).Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη ενατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια, βλ. 3826, § 5.8.2.
16. Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων εν κενώ 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 για την ασφαλή διαχείριση των πρώτων ml της αιμοληψίας που θα χρησιμοποιηθούν ως δείγματα και στη συνέχεια της λήψης αντιστοίχως. .
17. Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψής της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνσή του.
18. Το σύστημα δειγματοληψίας να συμπεριλαμβάνει ασκίδιο προσυλλογής αίματος, με χωρητικότητα τουλάχιστον 35ml.

### **Συσκευασία**

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών θα είναι τοποθετημένα σε ατομική συσκευασία εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι.
2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.
3. Η ετικέτα συσκευασίας θα περιέχει τις εξής πληροφορίες:
  - α) όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή ή / και προμηθευτή,
  - β) περιγραφή περιεχομένων,
  - γ) ημερομηνία λήξης,
  - δ) οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες ημέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία και
  - ε) προσδιορισμό παρτίδας. Εάν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία, όλες οι πληροφορίες των παραγράφων 8.2 και 8.3 (ISO3826-1) θα πρέπει να παρουσιάζονται στην ετικέτα του πλαστικού ασκού.
4. Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου, μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.
5. Η ετικέτα η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη πρέπει να περιέχει τις παρακάτω πληροφορίες:
  - α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,

β) περιγραφή του περιεχομένου,

γ) συνθήκες αποθήκευσης,

δ) τον καθορισμό της παρτίδας,

ε) ημερομηνία λήξης,

ζ) αν το κιβώτιο μεταφοράς λειτουργεί σαν ατομική συσκευασία, οδηγία που να αναφέρει μετά από πόσες μέρες δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο πλαστικός ασκός μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία.

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

7. Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO3826 § 6.2.

### **Βασικές υποχρεώσεις**

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των ασκών θα 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 ISO3826-1:2003. Όλα τα συστήματα θα φέρουν την ένδειξη CE Mark και επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν το σχετικό πιστοποιητικό CE Mark.

2. Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.

3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς δύναται να είναι στην ελληνική γλώσσα καθώς και οι οδηγίες χρήσης, όπως αυτό ισχύει από 12-07-1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. οδηγία της Ε.Ε., ή σύμφωνα και με το ISO3826- είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου.

4. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 450 ml, που προορίζεται για συλλογή αιμοπεταλίων, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.

5. Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο.

6. Επιπλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν -εάν κριθεί απαραίτητο- σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical test των Annex A' και B' του ISO3826.

## **Ειδικές τεχνικές προδιαγραφές ασκών συλλογής αίματος ανά τύπο, πλέον των ως άνω γενικών τεχνικών προδιαγραφών ασκών αίματος**

### **1. Σύστημα τετραπλών ασκών αίματος**

Πρόκειται για ένα σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας μιας (1) μονάδας ολικού αίματος για τη παρασκευή μιας (1) μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε θρεπτικό διάλυμα με πρόσθετες ουσίες, μιας (1) μονάδας ανακτηθέντων αιμοπεταλίων (μη λευκαφαιρεμένων) και μιας (1) μονάδας πλάσματος (μη λευκαφαιρεμένου).

Το προσφερόμενο σύστημα τετραπλών ασκών θα πρέπει να αποτελείται από τα εξής:

- 1) Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450ml από PVC με 63ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους >800mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα, ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια στον δεύτερο ασκό μετά την φυγοκέντρηση. Να φέρει επίσης ειδική βαλβίδα ασφαλείας ώστε να μην είναι δυνατή η διέλευση του προσθετικού διαλύματος SAG-M στον τέταρτο ασκό πριν τη φυγοκέντρηση.
- 2) Έναν δεύτερο κενό ασκό χωρητικότητας 450ml από ειδικό πλαστικό για τη μεταφορά του πλάσματος πλούσιου σε αιμοπετάλια από τον πρώτο ασκό μετά τη φυγοκέντρηση. Στον ασκό αυτό να μπορούν να διατηρηθούν τα αιμοπετάλια για 5 ημέρες (να αναγράφεται επί της ετικέτας), μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος στον τρίτο ασκό.
- 3) Έναν τρίτο κενό ασκό χωρητικότητας 450ml για τη μεταφορά και συντήρηση του πλάσματος πτωχού σε αιμοπετάλια από τον δεύτερο ασκό μετά τη δεύτερη φυγοκέντρηση.
- 4) Έναν τέταρτο ασκό που να περιέχει 100ml προσθετικού διαλύματος SAG-M. Μετά τη φυγοκέντρηση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, το διάλυμα να μεταφέρεται δια μέσω του φίλτρου στον πρώτο ασκό. Να ακολουθεί το φιλτράρισμα των συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και στον τέταρτο αυτό ασκό να καταλήγουν και να διατηρούνται για 42 ημέρες τα διηθημένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια (απολευκοκυτταρωμένα).
- 5) Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκοκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρηση και τη συντήρηση. Η σύνθεσή του να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό

99,999% και αιμοπετάλια 98%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι  $<1,0 \times 10^6$  σταθερά, να είναι μικρή η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων: απώλεια  $<10\%$ , σύμφωνα με το ΠΔ 138/2005 και την οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης.

## Σάκοι πλάσματος (CPV 33141614-7) Τεχνικές Προδιαγραφές

### Ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος 150-350ml. Σύνολο 3000

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Γ.Ν. Παίδων «Η ΑΓΙΑ ΣΟΦΙΑ»	3.000

1. Οι προσφερόμενοι ασκοί μεταφοράς αίματος ή πλάσματος να είναι κατασκευασμένοι από PVC και να διατίθενται αποστειρωμένοι. Να διαθέτουν δύο βαλβίδες εξόδου. Μεταξύ των βαλβίδων να διαθέτουν κεντρικό στελεχιαίο σωληνίσκο που να καταλήγει σε πλαστικό ρύγχος κατάλληλο για σύνδεση σε άλλο ασκό.

2. Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες και να είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος.

3. Ο εσωτερικός σχεδιασμός των ασκών να είναι κοίλος χωρίς γωνίες, ομαλός και χωρίς αιχμηρές απολήξεις προς αποφυγή πρόκλησης θρόμβων.

4. Οι ετικέτες τους να είναι κατασκευασμένες από μίγμα χαρτιού με πλαστικό και να μην αποκολλώνται κατά τους χειρισμούς. Στην ετικέτα των ασκών να αναγράφεται ευκρινώς ο αριθμός παρτίδας, η χωρητικότητά τους καθώς και το σήμα CE.

5. Οι ασκοί να είναι συσκευασμένοι ανά έναν, χωρίς να είναι διπλωμένοι έτσι ώστε να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές, με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο.

6. Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο να φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας να φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής να είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

**ΠΠΥΥ 2015****ΑΣΚΟΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ**

Είδος	CVP	Π/Τ	ΚΑΕ	ΠΟΣΟΤΗ ΤΑ	ΜΜ	ΕΚΤΙΜΩ ΜΕΝΗ ΤΙΜΗ	Προϋπ/σα Δαπάνη κατ' είδος πλέον ΦΠΑ	Συντελεστής ΦΠΑ	Προϋπ/σα Δαπάνη κατ' είδος συμπ. ΦΠΑ
Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής και επεξεργασίας μιας (1) μονάδας ολικού αίματος χωρητικότητας 500ml.	33141613-0	Δεν υπάρχει	1311	20.000,00	Τεμάχια	12,00	240.000,00	23	295.200,00
Ασκοί μεταφοράς πλάσματος 350-400ml, κενοί, μονήρεις, με δύο βαλβίδες εξόδου και σωληνίσκο πλήρωσης ο οποίος να απολήγει σε πλαστικό διαπιτραίον ρύγχος (perforator) με κάλυμμα ασφαλείας.	33141614-7	Δεν υπάρχει	1311	3.000,00	Τεμάχια	3,00	9.000,00	23	11.070,00
<b>ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΔΑΠΑΝΗ</b>							249.000,00		306.270,00

**Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ****Παρασκάκης Νικόλαος****Λιανού Κων/να****Γραμματικόπουλος Απόστολος**