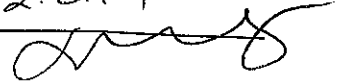


Κωτούλα
20/3/2019

Α = Τμήμα Προμηθειών

Γ.Ν.Θ.Ιπποκράτειο - Γραφείο Προμηθειών (Κωτούλα)

22.3.19



Από: "Τεχνική Διαβούλευση" <diavoulefsi@eprocurement.gov.gr>
Ημερομηνία: Πέμπτη, 21 Μαρτίου 2019 1:12 μμ
Προς: "Γ.Ν.Θ.Ιπποκράτειο - Γραφείο Προμηθειών (Κωτούλα)" <espa@ippokratio.gr>
Κοιν.: "Ζαχαροπούλου Αναστασία" <azacharopoulou@eprocurement.gov.gr>
Επισύναψη: 4268.pdf
Θέμα: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜ.
"ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ" ΤΟΥ ΓΝΘ ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ 19ΔΙΑΒ000004268.

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΚΑΙ
ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗ
ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΕΥΝΑΣ ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Πληροφορίες: Κατσίμπρα Αικατερίνη
Ταχ. Δ/ση: Κάνιγγος 20, 10181 Αθήνα
Τηλ. : 2131514293, 2131514551
Email: akatsibra@eprocurement.gov.gr

4Η ΥΠΕΡΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
Γ.Ν.Θ. "ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ"
Αρ.Π.Πρωτ. 15216
Ελήφθη την 22-3-2019
Αρμόδιος υπάλληλος

ΠΡΟΣ:
ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4Η ΥΠΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ
ΘΡΑΚΗΣ

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
Κωνσταντινουπόλεως 49, 546 42 Θεσσαλονίκη
Υποδιεύθυνση Οικονομικού
Τμήμα Προμηθειών
Πληρ.: Αθηνά Κωτούλα
τηλ: 2310 892229, Fax 2310 830359
email: akotoula@ippokratio.gr

ΘΕΜΑ: ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜ. "ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ" ΤΟΥ ΓΝΘ ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ 19ΔΙΑΒ000004268.

Η δημόσια διαβούλευση των τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια "ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ" του ΓΝΘ ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ με κωδικό 19ΔΙΑΒ000004268 έληξε και υποβλήθηκαν τέσσερα (4) σχόλια στην πλατφόρμα του ΕΣΗΔΗΣ.

Παρακαλώ δείτε το σχετικό συνημμένο αρχείο.

Στο συνημμένο αρχείο δεν συμπεριλαμβάνονται τυχόν σχόλια τα οποία δεν έχουν καταχωρηθεί στο ΕΣΗΔΗΣ, όμως έχουν σταλεί ως μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στην διεύθυνση diavoulefsi@eprocurement.gov.gr και τα οποία σας έχουν σταλεί ή κοινοποιηθεί από τον αποστολέα τους.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνηση.

Από: Γ.Ν.Θ.Ιπποκράτειο - Γραφείο Προμηθειών (Κωτούλα) [espa@ippokratio.gr]
Αποστολή: Τρίτη, 5 Μαρτίου 2019 2:09 μμ
Το: Τεχνική Διαβούλευση

Θέμα: ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΠΡΩΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
4Η ΥΠΕΙΘΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ ΚΑΙ ΘΡΑΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ»
Κωνσταντινουπόλεως 49, 546 42 Θεσσαλονίκη
Υποδιεύθυνση Οικονομικού
Τμήμα Προμηθειών
Πληρ.: Αθηνά Κωτούλα
τηλ: 2310 892229, Fax 2310 830359
email: akotoula@ippokratio.gr

ΠΡΟΣ:
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ
ΕΜΠΟΡΙΟΥ ΚΑΙ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗ

ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ
ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΣΥΜΒΑΣΕΩΝ

ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΕΡΕΥΝΑΣ
ΑΓΟΡΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Ταχ. Δ/ση: Κάνιγγος 20, 10181 Αθήνα
Τηλ. : 2131514293, 2131514551

ΘΕΜΑ: ΑΙΤΗΜΑ ΑΝΑΡΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΣΤΟ ΕΣΗΔΗΣ ΜΕ ΤΙΤΛΟ «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ»

Παρακαλούμε όπως αναρτήσετε στην ιστοσελίδα του ΕΣΗΔΗΣ (www.promitheus.gov.gr) τη διαβούλευση με τίτλο «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ» για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία ανάρτησης.
Στο παρόν επισυνάπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές σε μορφή pdf και η ανακοίνωση – πρόσκληση σε μορφή word.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνηση.
Με εκτίμηση

Αθηνά Κωτούλα
Γ.Ν.Θ. Ιπποκράτειο
Γραφείο Προμηθειών
2313 312229

Επιχειρή Διαβούλευσης

Ανευρέργη

Δημοσιεύθηκε 05/03/2019 Τελευταία ανανέωση

Σχόλια 4

Σχόλια

Όνομα

NEA

EPIHMENT

MEHE

Email

info@emedgroup.gr

Άρθρο Σχόλια για την

Διενέργεια Δημόσιας

Διαβούλευσης των

Τεχνικών Προδιαγραφών

για την προμήθεια του

είδους //ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ

Ημ/νία

19/03/2019

ΘΕΜΑ: ΔΗΜΟΣΙΑ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ» (CPV 33192330-4) Κύριοι, Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι του οίκου Kansuk Seracell, επιθυμούμε να συμμετάσχουμε στον επικείμενο διαγωνισμό του είδους «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ», όπως αυτός περιγράφεται στην

Δημόσια διαβούλευση που το Νοσοκομείο σας έχει αναρτήσει και θα θέλαμε να σας υποβάλλουμε τα κάτωθι σχόλια- παρατηρήσεις: Α. Παρά την κλίση φίλτρα (BED-SIDE). ΣΤΟ ΕΙΔΟΣ 1: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ. • Στην προδιαγραφή : «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 ». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 ». Δεδομένου πως τα φίλτρα μετάγγισης έρχονται σε άμεση επαφή με τα προς μετάγγιση παράγωγα του αίματος και συνεπώς θα πρέπει να διασφαλίζεται η καλύτερη δυνατή ποιότητα που μπορεί ο θεράπων ιατρός να χρησιμοποιήσει και εφόσον πρόκειται για μετάγγιση σε ειδικές κατηγορίες ασθενών, όπως πολυμεταγγιζόμενων και ασθενών με καταστολή και από τη στιγμή που τη συγκεκριμένη προδιαγραφή την καλύπτουν και μπορούν να συμμετάσχουν αρκετοί

ΑναζήτησηΔιαβουλεύσεων

διεθνώς αναγνωρισμένοι κατασκευαστές φίλτρων λευκαφαίρεσης. • Στην προδιαγραφή : «Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να είναι αποστειρωμένα με γ' ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση ». Σύμφωνα με τον ΟΔΗΓΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Ε.Ε τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το αίμα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με την καλύτερη και ασφαλέστερη μέθοδο αποστείρωσης. Δεδομένου πως τα φίλτρα μετάγγισης έρχονται σε άμεση επαφή με τα προς μετάγγιση παράγωγα του αίματος και συνεπώς θα πρέπει να διασφαλίζεται η άριστη αποστείρωσή τους. Σύμφωνα με τα πλέον σύγχρονα και τεχνολογικά δεδομένα η γ-ακτινοβολία είναι ο πιο ενδεδειγμένος και ευρέως αποδεκτός, από την διεθνή επιστημονική κοινότητα, τρόπος αποστείρωσης διότι εξασφαλίζει την πλήρη και αποτελεσματικότερη στειρότητα των ιατροτεχνολογικών υλικών που έρχονται σε επαφή με βιολογικά υγρά. Η μέθοδος της ακτινοβόλησης εφαρμόζεται στις περισσότερες εταιρίες παραγωγής φίλτρων λευκαφαίρεσης, δεδομένο που δεν αποκλείει την ανάπτυξη ανταγωνισμού κατά την διεξαγωγή του εν λόγω διαγωνισμού. Η προδιαγραφή περί αποστείρωσης με γ-ακτινοβολία εξασφαλίζει την ασφάλεια της ιατρικής πράξης και τον ασθενή από οποιοδήποτε κίνδυνο που σχετίζεται με την αποστείρωση του φίλτρου. • Στην προδιαγραφή : «Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Το σύστημα να παρέχει σύστημα τέλειου αδειάσματος του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθρών κυττάρων». Σας επισημαίνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής, καθώς υπάρχουμε και διαφορετικές μέθοδοι – εκτός των αεραγωγών – που αποσκοπούν στην τέλεια αποστράγγιση του φίλτρου. **ΣΤΟ ΕΙΔΟΣ 3: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ έως 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ.** • Στην προδιαγραφή : «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 1×10^6 ». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Μετά τη λευκαφαίρεση ο

αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 1×10^5 » Δεδομένου πως τα φίλτρα μετάγγισης έρχονται σε άμεση επαφή με τα προς μετάγγιση παράγωγα του αίματος και συνεπώς θα πρέπει να διασφαλίζεται η καλύτερη δυνατή ποιότητα που μπορεί ο θεράπων ιατρός να χρησιμοποιήσει και εφόσον πρόκειται για μετάγγιση σε ειδικές κατηγορίες ασθενών, όπως πολυμεταγγιζόμενων και ασθενών με καταστολή και από τη στιγμή που τη συγκεκριμένη προδιαγραφή την καλύπτουν και μπορούν να συμμετάσχουν αρκετοί διεθνώς αναγνωρισμένοι κατασκευαστές φίλτρων λευκαφαίρεσης. • Στην προδιαγραφή : «Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να είναι αποστειρωμένα με γ' ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση ». Σύμφωνα με τον ΟΔΗΓΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Ε.Ε τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το αίμα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με την καλύτερη και ασφαλέστερη μέθοδο αποστείρωσης. Δεδομένου πως τα φίλτρα μετάγγισης έρχονται σε άμεση επαφή με τα προς μετάγγιση παράγωγα του αίματος και συνεπώς θα πρέπει να διασφαλίζεται η άριστη αποστείρωσή τους. Σύμφωνα με τα πλέον σύγχρονα και τεχνολογικά δεδομένα η γ-ακτινοβολία είναι ο ποιο ενδεδειγμένος και ευρέως αποδεκτός, από την διεθνή επιστημονική κοινότητα, τρόπος αποστείρωσης διότι εξασφαλίζει την πλήρη και αποτελεσματικότερη στείρωση των ιατροτεχνολογικών υλικών που έρχονται σε επαφή με βιολογικά υγρά. Η μέθοδος της ακτινοβόλησης εφαρμόζεται στις περισσότερες εταιρίες παραγωγής φίλτρων λευκαφαίρεσης, δεδομένο που δεν αποκλείει την ανάπτυξη ανταγωνισμού κατά την διεξαγωγή του εν λόγω διαγωνισμού. Η προδιαγραφή περί αποστείρωσης με γ-ακτινοβολία εξασφαλίζει την ασφάλεια της ιατρικής πράξης και τον ασθενή από οποιοδήποτε κίνδυνο που σχετίζεται με την αποστείρωση του φίλτρου. Β. Εργαστηριακά φίλτρα. Προ Αποθήκευσης ΣΤΟ ΕΙΔΟΣ 7: ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΑΝ ΕΝΣΩΜΑΤΟΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ • Στην προδιαγραφή : «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 ». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως

εξής: «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 ». Δεδομένου πως τα φίλτρα μετάγγισης έρχονται σε άμεση επαφή με τα προς μετάγγιση παράγωγα του αίματος και συνεπώς θα πρέπει να διασφαλίζεται η καλύτερη δυνατή ποιότητα που μπορεί ο θεράπων ιατρός να χρησιμοποιήσει και εφόσον πρόκειται για μετάγγιση σε ειδικές κατηγορίες ασθενών, όπως πολυμεταγγιζόμενων και ασθενών με καταστολή και από τη στιγμή που τη συγκεκριμένη προδιαγραφή την καλύπτουν και μπορούν να συμμετάσχουν αρκετοί διεθνώς αναγνωρισμένοι κατασκευαστές φίλτρων λευκαφαίρεσης. • Στην προδιαγραφή : «Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να είναι αποστειρωμένα με γ' ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση ». Σύμφωνα με τον ΟΔΗΓΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Ε.Ε τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το αίμα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με την καλύτερη και ασφαλέστερη μέθοδο αποστείρωσης. Δεδομένου πως τα φίλτρα μετάγγισης έρχονται σε άμεση επαφή με τα προς μετάγγιση παράγωγα του αίματος και συνεπώς θα πρέπει να διασφαλίζεται η άριστη αποστείρωσή τους. Σύμφωνα με τα πλέον σύγχρονα και τεχνολογικά δεδομένα η γ-ακτινοβολία είναι ο ποιο ενδεδειγμένος και ευρέως αποδεκτός, από την διεθνή επιστημονική κοινότητα, τρόπος αποστείρωσης διότι εξασφαλίζει την πλήρη και αποτελεσματικότερη στείρωση των ιατροτεχνολογικών υλικών που έρχονται σε επαφή με βιολογικά υγρά. Η μέθοδος της ακτινοβόλησης εφαρμόζεται στις περισσότερες εταιρίες παραγωγής φίλτρων λευκαφαίρεσης, δεδομένο που δεν αποκλείει την ανάπτυξη ανταγωνισμού κατά την διεξαγωγή του εν λόγω διαγωνισμού. Η προδιαγραφή περί αποστείρωσης με γ-ακτινοβολία εξασφαλίζει την ασφάλεια της ιατρικής πράξης και τον ασθενή από οποιοδήποτε κίνδυνο που σχετίζεται με την αποστείρωση του φίλτρου. • Επίσης προτείνουμε να προστεθεί η εξής σημαντική τεχνική προδιαγραφή : «Ο χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης να είναι κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας». Καθώς το αίμα αποτελεί βιολογικό υλικό ιδιαίτερης ευαισθησίας, η λευκαφαίρεση όταν επιτελείται πέραν των 15 λεπτών, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα

καταστροφής αρκετών ερυθροκυττάρων με άμεσο αντίκτυπο στην ποιότητα του τελικού αποτελέσματος. Μετά Αποθήκευση ΣΤΟ ΕΙΔΟΣ 8: ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ Ή ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ 1 ΑΣΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (ΗΜΙΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ) • Στην προδιαγραφή : «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 ». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 ». Δεδομένου πως τα φίλτρα μετάγγισης έρχονται σε άμεση επαφή με τα προς μετάγγιση παράγωγα του αίματος και συνεπώς θα πρέπει να διασφαλίζεται η καλύτερη δυνατή ποιότητα που μπορεί ο θεράπων ιατρός να χρησιμοποιήσει και εφόσον πρόκειται για μετάγγιση σε ειδικές κατηγορίες ασθενών, όπως πολυμεταγγιζόμενων και ασθενών με καταστολή και από τη στιγμή που τη συγκεκριμένη προδιαγραφή την καλύπτουν και μπορούν να συμμετάσχουν αρκετοί διεθνώς αναγνωρισμένοι κατασκευαστές φίλτρων λευκαφαίρεσης. • Στην προδιαγραφή : «Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να είναι αποστειρωμένα με γ' ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση ». Σύμφωνα με τον ΟΔΗΓΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Ε.Ε τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το αίμα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με την καλύτερη και ασφαλέστερη μέθοδο αποστείρωσης. Δεδομένου πως τα φίλτρα μετάγγισης έρχονται σε άμεση επαφή με τα προς μετάγγιση παράγωγα του αίματος και συνεπώς θα πρέπει να διασφαλίζεται η άριστη αποστείρωσή τους. Σύμφωνα με τα πλέον σύγχρονα και τεχνολογικά δεδομένα η γ-ακτινοβολία είναι ο πιο ενδεδειγμένος και ευρέως αποδεκτός, από την διεθνή επιστημονική κοινότητα, τρόπος αποστείρωσης διότι εξασφαλίζει την πλήρη και αποτελεσματικότερη στείρωση των ιατροτεχνολογικών υλικών που έρχονται σε επαφή με βιολογικά υγρά. Η μέθοδος της ακτινοβολίας εφαρμόζεται στις περισσότερες εταιρίες παραγωγής φίλτρων λευκαφαίρεσης, δεδομένο που δεν αποκλείει την

ανάπτυξη ανταγωνισμού κατά την διεξαγωγή του εν λόγω διαγωνισμού. Η προδιαγραφή περί αποστείρωσης με γ-ακτινοβολία εξασφαλίζει την ασφάλεια της ιατρικής πράξης και τον ασθενή από οποιοδήποτε κίνδυνο που σχετίζεται με την αποστείρωση του φίλτρου. • Στην προδιαγραφή : «Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Το σύστημα να παρέχει σύστημα τέλειου αδειάσματος του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθρών κυττάρων». Σας επισημαίνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής, καθώς υπάρχουμε και διαφορετικές μέθοδοι – εκτός των αεραγωγών – που αποσκοπούν στην τέλεια αποστράγγιση του φίλτρου.

**ΣΤΟ ΕΙΔΟΣ 9:
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ
ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ
ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ
Ή ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ
ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ 2 ΑΣΚΟΥΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ
(ΗΜΙΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΥΜΕΝΑ**

ΕΡΥΘΡΑ) • Στην προδιαγραφή : «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 ». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 ». Δεδομένου πως τα φίλτρα μετάγγισης έρχονται σε άμεση επαφή με τα προς μετάγγιση παράγωγα του αίματος και συνεπώς θα πρέπει να διασφαλίζεται η καλύτερη δυνατή ποιότητα που μπορεί ο θεράπων ιατρός να χρησιμοποιήσει και εφόσον πρόκειται για μετάγγιση σε ειδικές κατηγορίες ασθενών, όπως πολυμεταγγιζόμενων και ασθενών με καταστολή και από τη στιγμή που τη συγκεκριμένη προδιαγραφή την καλύπτουν και μπορούν να συμμετάσχουν αρκετοί διεθνώς αναγνωρισμένοι κατασκευαστές φίλτρων λευκαφαίρεσης. • Στην προδιαγραφή : «Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Να είναι αποστειρωμένα με γ' ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση ». Σύμφωνα με τον ΟΔΗΓΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Ε.Ε τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το αίμα

πρέπει να είναι αποστειρωμένα με την καλύτερη και ασφαλέστερη μέθοδο αποστείρωσης. Δεδομένου πως τα φίλτρα μετάγγισης έρχονται σε άμεση επαφή με τα προς μετάγγιση παράγωγα του αίματος και συνεπώς θα πρέπει να διασφαλίζεται η άριστη αποστείρωσή τους. Σύμφωνα με τα πλέον σύγχρονα και τεχνολογικά δεδομένα η γ-ακτινοβολία είναι ο ποιο ενδεδειγμένος και ευρέως αποδεκτός, από την διεθνή επιστημονική κοινότητα, τρόπος αποστείρωσης διότι εξασφαλίζει την πλήρη και αποτελεσματικότερη στειρότητα των ιατροτεχνολογικών υλικών που έρχονται σε επαφή με βιολογικά υγρά. Η μέθοδος της ακτινοβόλησης εφαρμόζεται στις περισσότερες εταιρίες παραγωγής φίλτρων λευκαφαίρεσης, δεδομένο που δεν αποκλείει την ανάπτυξη ανταγωνισμού κατά την διεξαγωγή του εν λόγω διαγωνισμού. Η προδιαγραφή περί αποστείρωσης με γ-ακτινοβολία εξασφαλίζει την ασφάλεια της ιατρικής πράξης και τον ασθενή από οποιοδήποτε κίνδυνο που σχετίζεται με την αποστείρωση του φίλτρου. • Στην προδιαγραφή : «Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο αδειασμα του φίλτρου». Προτείνουμε την τροποποίηση της προδιαγραφής ως εξής: «Το σύστημα να παρέχει σύστημα τέλειου αδειάσματος του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθρών κυττάρων». Σας επισημαίνουμε την τροποποίηση της εν λόγω προδιαγραφής, καθώς υπάρχουμε και διαφορετικές μέθοδοι – εκτός των αεραγωγών – που αποσκοπούν στην τέλεια αποστράγγιση του φίλτρου. Είμαστε στην διάθεσή σας για οποιαδήποτε πληροφορία. ΓΙΑ ΤΗΝ ΝΕΑ ΕΠΙΜΕΤ ΜΕΠΕ Α. Ριανκούρ 64, ΑΘΗΝΑ, 11523 Τηλ.: 210 - 6926370 Φαξ: 210 - 6926371 Email: info@emedgroup.gr

Όνομα	Ε-mail	Άρθρο ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ	
LERIVA A.E.	edritsou@leriva	LERIVA A.E. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ	Ημ/νία 18/03/2019

ΠΡΟΣ 4η ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ
ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ & ΘΡΑΚΗΣ ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ «ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ» ΤΜΗΜΑ
ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ Μελίσσια,
18/3/2019/ΓΚ/ΧΝ ΘΕΜΑ: ΔΗΜΟΣΙΑ
ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΤΟΥ
ΕΙΔΟΥΣ «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ» (CPV
33192330-4) Κύριοι, Ως αποκλειστικοί αντιπρόσωποι

του οίκου FRESINIUS KABI, επιθυμούμε να συμμετάσχουμε στον επικείμενο διαγωνισμό του είδους «ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ», όπως αυτός περιγράφεται στην Δημόσια διαβούλευση που το Νοσοκομείο σας έχει αναρτήσει και έχουμε να κάνουμε τις εξής παρατηρήσεις : Α. Παρά την κλίνη φίλτρα (BED-SIDE). 1.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ. • Για την προδιαγραφή : «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 ». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 ». Τα συστήματα των φίλτρων πρόκειται να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να μεταγγισθούν πολυμεταγγιζόμενα άτομα ή ασθενείς με βεβαρυσμένο ιατρικό ιστορικό. Για αυτό το λόγο θα πρέπει τα εν λόγω υλικά να έχουν συγκεκριμένα και υψηλά επίπεδα λευκαφαίρεσης, καθώς όπως είναι γνωστό τα λευκά αιμοσφαίρια είναι υπεύθυνα για μεγάλο αριθμό αντιδράσεων αν μεταγγισθούν σε κάποιον ασθενή. Οι αντιδράσεις που προκαλούνται είναι είτε αύξηση πυρετού είτε διάφορες άλλες αντιδράσεις που επιβαρύνουν την κλινική εικόνα ενός ασθενούς. • Για την προδιαγραφή : «Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Να είναι αποστειρωμένα με Γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση». Σύμφωνα με τον ΟΔΗΓΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Ε.Ε τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το αίμα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με την καλύτερη και ασφαλέστερη μέθοδο αποστείρωσης». • Για την προδιαγραφή : «Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο αδειασμα του φίλτρου». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Το σύστημα να παρέχει σύστημα τέλειου αδειάσματος του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθρών κυττάρων». • Επίσης προτείνουμε να προστεθεί η εξής σημαντική τεχνική προδιαγραφή : «Το σύστημα να παρέχει γρήγορη διέλευση του αίματος με σταθερή ροή σε όλη τη διάρκεια της μετάγγισης και σε επείγουσες περιπτώσεις να μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπό πίεση

μέχρι 300mmHg ή (0,4 bar)». 2.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΔΥΟ ΜΟΝΑΔΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ. • Για την προδιαγραφή : «Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Να είναι αποστειρωμένα με Γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση ». Σύμφωνα με τον ΟΔΗΓΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Ε.Ε τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το αίμα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με την καλύτερη και ασφαλέστερη μέθοδο αποστείρωσης». • Για την προδιαγραφή : «Να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης CMV λοίμωξης και αυτό να πιστοποιείται με σχετικές μελέτες». Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής διότι όπως είναι ευρέως γνωστό, ο CMV αποτελεί ιό ο οποίος συναντάται στον ανθρώπινο οργανισμό και χρησιμοποιεί ως κύτταρο ξενιστή τα λευκά αιμοσφαίρια. Σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία και πληθώρα δημοσιευμένων μελετών όταν στα παράγωγα του αίματος γίνεται λευκαφαίρεση >3log τότε το προϊόν μπορεί να θεωρηθεί απαλλαγμένο του CMV. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από το είδος/εταιρία κατασκευής του φίλτρου και είναι πλέον αποδεκτό από το σύνολο της επιστημονικής κοινότητας. Συγκεκριμένα στον Οδηγό για την Παρασκευή, τη Χρήση και τη Διασφάλιση της Ποιότητας των Προϊόντων Αίματος ο οποίος έχει εκδοθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Αιμοδοσίας αναφέρεται ότι: «Τα λευκαφαιρεμένα ερυθροκύτταρα αποτελούν αποδεκτή εναλλακτική επιλογή αντί του αρνητικού για μεγαλοκυτταροϊό [CMV(-)] αίματος για την πρόληψη της μετάδοσης του ιού». Επιπλέον, του ίδιου Οδηγού αναφέρεται μεταξύ άλλων «Αν έχει γίνει αφαίρεση λευκοκυττάρων, το προϊόν αυτό αποτελεί αποδεκτή εναλλακτική επιλογή αντί των αρνητικών για μεγαλοκυτταροϊό [CMV(-)] ερυθροκυττάρων για την πρόληψη της μετάδοσης του ιού». 3.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ έως 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ. • Για την προδιαγραφή : «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 1×10^6 ». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων

λευκοκυττάρων να είναι κάτω από 1×10^5 ». Τα συστήματα των φίλτρων πρόκειται να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να μεταγγισθούν πολυμεταγγιζόμενα άτομα ή ασθενείς με βεβαρυμμένο ιατρικό ιστορικό. Για αυτό το λόγο θα πρέπει τα εν λόγω υλικά να έχουν συγκεκριμένα και υψηλά επίπεδα λευκαφαίρεσης, καθώς όπως είναι γνωστό τα λευκά αιμοσφαίρια είναι υπεύθυνα για μεγάλο αριθμό αντιδράσεων αν μεταγγισθούν σε κάποιον ασθενή. Οι αντιδράσεις που προκαλούνται είναι είτε αύξηση πυρετού είτε διάφορες άλλες αντιδράσεις που επιβαρύνουν την κλινική εικόνα ενός ασθενούς. • Για την προδιαγραφή : «Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Να είναι αποστειρωμένα με Γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση ». Σύμφωνα με τον ΟΔΗΓΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Ε.Ε τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το αίμα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με την καλύτερη και ασφαλέστερη μέθοδο αποστείρωσης». Β. Εργαστηριακά φίλτρα.

7.ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΑΝ ΕΝΣΩΜΑΤΟΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ. • Για την προδιαγραφή : «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 ». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 ». Τα συστήματα των φίλτρων πρόκειται να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να μεταγγισθούν πολυμεταγγιζόμενα άτομα ή ασθενείς με βεβαρυμμένο ιατρικό ιστορικό. Για αυτό το λόγο θα πρέπει τα εν λόγω υλικά να έχουν συγκεκριμένα και υψηλά επίπεδα λευκαφαίρεσης, καθώς όπως είναι γνωστό τα λευκά αιμοσφαίρια είναι υπεύθυνα για μεγάλο αριθμό αντιδράσεων αν μεταγγισθούν σε κάποιον ασθενή. Οι αντιδράσεις που προκαλούνται είναι είτε αύξηση πυρετού είτε διάφορες άλλες αντιδράσεις που επιβαρύνουν την κλινική εικόνα ενός ασθενούς. • Για την προδιαγραφή : «Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Να είναι αποστειρωμένα με Γ ακτινοβολία

απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση
». Σύμφωνα με τον ΟΔΗΓΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ
ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Ε.Ε
τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το αίμα πρέπει να
είναι αποστειρωμένα με την καλύτερη και ασφαλέστερη
μέθοδο αποστείρωσης». • Επίσης προτείνουμε να
προσθεθεί η εξής σημαντική τεχνική προδιαγραφή : «Ο
χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης να είναι κάτω
των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της
αιμοδοσίας». 8.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ
ΦΙΛΤΡΩΝ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ
ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ
ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ Ή
ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ
ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ 1 ΑΣΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (
ΗΜΙΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ) • Για την προδιαγραφή :
«Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων
λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 ».
Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής:
«Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων
λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 ». Τα
συστήματα των φίλτρων πρόκειται να χρησιμοποιηθούν
προκειμένου να μεταγγισθούν πολυμεταγγιζόμενα
άτομα ή ασθενείς με βεβαρυσμένο ιατρικό ιστορικό. Για
αυτό το λόγο θα πρέπει τα εν λόγω υλικά να έχουν
συγκεκριμένα και υψηλά επίπεδα λευκαφαίρεσης, καθώς
όπως είναι γνωστό τα λευκά αιμοσφαίρια είναι
υπεύθυνα για μεγάλο αριθμό αντιδράσεων αν
μεταγγισθούν σε κάποιον ασθενή. Οι αντιδράσεις που
προκαλούνται είναι είτε αύξηση πυρετού είτε διάφορες
άλλες αντιδράσεις που επιβαρύνουν την κλινική εικόνα
ενός ασθενούς. • Για την προδιαγραφή : «Να είναι
αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την
Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών
και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO
11137)». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή
ως εξής: «Να είναι αποστειρωμένα με Τ ακτινοβολία
απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση
». Σύμφωνα με τον ΟΔΗΓΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ
ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Ε.Ε
τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το αίμα πρέπει να
είναι αποστειρωμένα με την καλύτερη και ασφαλέστερη
μέθοδο αποστείρωσης». • Για την προδιαγραφή : «Να
εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης CMV λοίμωξης
και αυτό να πιστοποιείται με σχετικές μελέτες».
Προτείνουμε την απαλοιφή της προδιαγραφής διότι
όπως είναι ευρέως γνωστό, ο CMV αποτελεί ιό ο οποίος

συναντάται στον ανθρώπινο οργανισμό και χρησιμοποιεί ως κύτταρο ξενιστή τα λευκά αιμοσφαίρια. Σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία και πληθώρα δημοσιευμένων μελετών όταν στα παράγωγα του αίματος γίνεται λευκαφαίρεση $>3\log$ τότε το προϊόν μπορεί να θεωρηθεί απαλλαγμένο του CMV. Αυτό ισχύει ανεξάρτητα από το είδος/εταιρία κατασκευής του φίλτρου και είναι πλέον αποδεκτό από το σύνολο της επιστημονικής κοινότητας. Συγκεκριμένα στον Οδηγό για την Παρασκευή, τη Χρήση και τη Διασφάλιση της Ποιότητας των Προϊόντων Αίματος ο οποίος έχει εκδοθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Αιμοδοσίας αναφέρεται ότι: «Τα λευκαφαιρέσιμα ερυθροκύτταρα αποτελούν αποδεκτή εναλλακτική επιλογή αντί του αρνητικού για μεγαλοκυτταροϊό [CMV(-)] αίματος για την πρόληψη της μετάδοσης του ιού». Επιπλέον, του ιδίου Οδηγού αναφέρεται μεταξύ άλλων «Αν έχει γίνει αφαίρεση λευκοκυττάρων, το προϊόν αυτό αποτελεί αποδεκτή εναλλακτική επιλογή αντί των αρνητικών για μεγαλοκυτταροϊό [CMV(-)] ερυθροκυττάρων για την πρόληψη της μετάδοσης του ιού». • Για την προδιαγραφή : «Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Το σύστημα να παρέχει σύστημα τέλειου αδειάσματος του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθρών κυττάρων». 9.ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΩΝ ΦΙΛΤΡΩΝ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ Ή ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ 2 ΑΣΚΟΥΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (ΗΜΙΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΥΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ). • Για την προδιαγραφή : «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^6 ». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Μετά τη λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από 1×10^5 ». Τα συστήματα των φίλτρων πρόκειται να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να μεταγγισθούν πολυμεταγγιζόμενα άτομα ή ασθενείς με βεβαρυμένο ιατρικό ιστορικό. Για αυτό το λόγο θα πρέπει τα εν λόγω υλικά να έχουν συγκεκριμένα και υψηλά επίπεδα λευκαφαίρεσης, καθώς όπως είναι γνωστό τα λευκά αιμοσφαίρια είναι υπεύθυνα για μεγάλο αριθμό αντιδράσεων αν μεταγγισθούν σε κάποιον ασθενή. Οι αντιδράσεις που προκαλούνται είναι είτε αύξηση πυρετού είτε διάφορες

άλλες αντιδράσεις που επιβαρύνουν την κλινική εικόνα ενός ασθενούς. • Για την προδιαγραφή : «Να είναι αποστειρωμένα με αποδεκτή μέθοδο από την Ευρωπαϊκή Ένωση απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση (ISO 11134-ISO 11315-ISO 11137)». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Να είναι αποστειρωμένα με Γ ακτινοβολία απαλλαγμένα πυρετογόνων ουσιών και έτοιμα για χρήση ». Σύμφωνα με τον ΟΔΗΓΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΗΣ Ε.Ε τα προϊόντα που έρχονται σε επαφή με το αίμα πρέπει να είναι αποστειρωμένα με την καλύτερη και ασφαλέστερη μέθοδο αποστείρωσης». • Για την προδιαγραφή : «Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο αδειασμα του φίλτρου». Προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Το σύστημα να παρέχει σύστημα τέλειου αδειασματος του φίλτρου έτσι ώστε να υπάρχει η μικρότερη δυνατή απώλεια ερυθρών κυττάρων». Οι παραπάνω τροποποιήσεις είναι βασικές διότι χωρίς αυτές υπάρχει ασάφεια και μπορεί να απορριφτούν αρκετές εταιρείες, θέτοντας έτσι αδικαιολόγητα εμπόδια στον ανταγωνισμό. Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία ή διευκρίνιση. Με εκτίμηση,
ΑΝΔΡΕΑΣ ΚΟΛΙΟΠΑΝΟΣ ΕΜΠΟΡΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ LERIVA A.E.

Όνομα	Άρθρο Παρατηρήσεις	Ημ/νία
ΑΝΤΙΣΕΛ-ΑΦΟΙ Α.ΣΕΛΙΑΗ ΑΕ	δημόσια διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια εξοπλισμού μετάγγισης	12/03/2019

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ
ΙΠΠΟΚΡΑΤΕΙΟ Τμήμα Προμηθειών Θέμα: Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών Αντικείμενο Διαγωνισμού: **ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ ΥΠΟΒΟΛΗ ΕΩΣ 20-03-2019** Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου **ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ Α. ΣΕΛΙΑΗ Α.Ε.** Ταχυδρομική Διεύθυνση **ΚΤΙΡΙΟ SPECTRA – 570 01 ΘΕΡΜΗ-ΘΕΣ/ΝΙΚΗ** Υπεύθυνος Επικοινωνίας **Μόσχου Αρχοντία** Τηλέφωνο **2310 322 525** Φαξ **2310 321 912** Email **antisel@antisel.gr** Αγαπητές/οι κυρίες/οι, Αναφορικά με την από **08/03/2017** διενέργεια διαβούλευσης με αντικείμενο τη σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων για την Προμήθεια **ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ** σας παραθέτουμε τις προτεινόμενες προδιαγραφές. Επίσης υποβάλλεται κατάσταση με τους

τύπους των ασκών σύμφωνα με το Υπουργείο Υγείας και τις ανολντικές Τεχνικές Προδιαγραφές του Εθνικού Κέντρου Αίματος (ΕΚΕΑ). ΛΙΣΤΑ ΕΙΔΩΝ Α/Α

ΖΗΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ 1 ΣΥΣΤΗΜΑ
ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΜΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ 2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΔΥΟ ΜΟΝΑΔΩΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ 3 ΣΥΣΤΗΜΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΓΙΑ ΜΕΤΑΓΓΙΣΗ ΕΩΣ 6 ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ 4 ΦΙΛΤΡΟ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΜΙΚΡΟΠΗΓΜΑΤΩΝ 5 ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΦΡΕΣΚΟΥ ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟΥ ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑ ΤΗ ΚΛΙΝΗ 6 ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΕ 4 ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ 150ml,ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΝΕΟΓΝΑ 7 ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΕΝΑΝ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ 600 ml 8 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ 'Η ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ 1 ΑΣΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (ΗΜΙΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ) 9 ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ 'Η ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ 2 ΑΣΚΟΥΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (ΗΜΙΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΥΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ) ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ Το είδος με Α/Α 7. ΦΙΛΤΡΑ ΥΨΗΛΗΣ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ ΜΙΑ ΜΟΝΑΔΑ ΕΡΥΘΡΩΝ ΜΕ ΕΝΑΝ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΑΣΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ 600 ml Και το είδος με Α/Α 8. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ 'Η ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ 1 ΑΣΚΟ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (ΗΜΙΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ) είναι το ίδιο είδος. Αιτούμαστε την απαλοιφή του εν λόγω είδους με Α/Α 8 διότι είναι το ίδιο είδος (φίλτρο) με το Α/Α 7. Στο είδος με Α/Α 9. ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ

ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΩΝ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΩΝ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ ΑΠΟ ΜΟΝΑΔΕΣ ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ Ή ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΗ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ ΜΕ 2 ΑΣΚΟΥΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ (ΗΜΙΑΝΟΙΚΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΥΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ) Στην προδιαγραφή 3 αναφέρεται: «Χρόνος προετοιμασίας και λευκαφαίρεσης κάτω των 15 λεπτών με τις υπάρχουσες συνθήκες της αιμοδοσίας» Αιτούμαστε την απαλοιφή της συγκεκριμένης προδιαγραφής διότι δεν υπάρχει καμία πρόβλεψη στην οδηγία του Συμβουλίου της Ευρώπης ούτε και στις τεχνικές προδιαγραφές για τον χρόνο διήθησης της αποτελεσματικής λευκαφαίρεσης. Επίσης αιτούμαστε να προστεθούν στην ενότητα β. ΠΡΟ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ τα είδη: ΚΛΕΙΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΡΙΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΑΠΟ ΟΛΙΚΟ ΑΙΜΑ ΓΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΕΡΥΘΡΩΝ ΕΠΙ 35 ΗΜΕΡΕΣ Το προσφερόμενο σύστημα τριπλών ασκών αποτελείται από τα εξής: • Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPDA-1, με ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας, η οποία απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική αιμοληπτική βελόνη 16G. Ο ασκός έχει ειδική θραυόμενη ασφαλιστική δικλείδα ώστε να είναι δυνατή η κατά βούληση μεταφορά ολικού αίματος δια μέσου του φίλτρου (κατακράτηση λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων) στον δεύτερο ασκό. • Έναν δεύτερο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου ολικού αίματος. Στον ασκό αυτό συντηρούνται τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια επί 35 ημέρες μετά τον κατά βούληση αποχωρισμό του πλάσματος. • Έναν τρίτο κενό ασκό των 450 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πτωχού σε αιμοπετάλια πλάσματος μετά τη φυγοκέντρωση. • Στο κλειστό σύστημα των τριπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο ένα εύκαμπτο φίλτρο τετάρτου λογαρίθμου που επιτρέπει στην αιμοδοσία την γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λύση της απολευκωκυττάρωσης πριν από την φυγοκέντρωση και τη συντήρηση. Το φίλτρο να αποτελείται από δύο τμήματα εκ των οποίων το πρώτο, προφίλτρο, είναι από πολυεστερικές ίνες, ενώ το δεύτερο είναι από πολυπροπυλένιο. Η σύνθεσή τους να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 99%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης είναι $< 2,0 \times 10^5$. Η κατακράτηση των μικροπηγμάτων επιτυγχάνεται

μέσω του μοριακού όγκου, ενώ η λευκαφαίρεση μέσω της προσκόλλησης των λευκών πάνω στις ίνες του φίλτρου. Η αποτελεσματικότητα του φίλτρου υπερβαίνει του τέσσερις (4) λογαρίθμους πλησιάζοντας αισθητά το σημείο πέντε (5). Το σύστημα να διατίθεται με ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας δεν προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης φέρει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του. Να φέρει επίσης ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και δεν ασφαρίζει πριν από την αιμοληψία και με κανένα χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης το σύστημα δεν μην επιτρέπει την αποκάλυψη της. Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (predonation sampling – ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας 30ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγα του από τη φυσιολογική χλωρίδα και ιστούς του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του. Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει ευδιάκριτο ξεχωριστό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του φίλτρου. Η ποσότητα μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων να είναι μικρή: απώλεια <4%. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού. Το πλαστικό των ασκών και του φίλτρου να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC. Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών δεν παρουσιάζει ανωμαλίες, και είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος. Τα τοιχώματα των ασκών να είναι ισχυρά για να μπορούν να φυγοκεντρούνται σε υψηλές ταχύτητες (5000XG), και οι συγκολλήσεις του πλαστικού είναι πολύ επιμελημένες και το πάχος τους επαρκές. Η ποιότητα και η συσκευασία των κλειστών συστημάτων αιμοληψίας με ενσωματωμένο φίλτρο να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των δύο (2) ετών. Οι ασκοί με ενσωματωμένο φίλτρο να είναι συσκευασμένοι ανά ένας, χωρίς να είναι διπλωμένοι έτσι ώστε αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο. Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία

δεύτερο είναι από πολυπροπυλένιο. Η σύνθεσή τους να επιτρέπει την άνετη διέλευση του ολικού αίματος σε σύντομο χρόνο, έχοντας κατακρατήσει μικροπήγματα και λευκά αιμοσφαίρια σε ποσοστό 99,999% και αιμοπετάλια 99%, ενώ τα υπολειπόμενα λευκά αιμοσφαίρια στη μονάδα μετάγγισης να είναι $< 2,0 \times 10^5$. Η κατακράτηση των μικροπηγμάτων να επιτυγχάνεται μέσω του μοριακού όγκου, ενώ η λευκαφαίρεση μέσω της προσκόλλησης των λευκών πάνω στις ίνες του φίλτρου. Η αποτελεσματικότητα του φίλτρου να υπερβαίνει τους τέσσερις (4) λογαρίθμους. Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει ευδιάκριτο ξεχωριστό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του φίλτρου. Η ποσότητα των μη ανακτωμένων ερυθροκυττάρων να είναι μικρή: απώλεια $< 4\%$. Ο χρόνος λευκαφαίρεσης να είναι σύντομος. Το σύστημα να είναι αποστειρωμένο με τη μέθοδο ατμού. Το σύστημα να διατίθεται ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα. Ο τρόπος δειγματοληψίας να μην προκαλεί καμιάς μορφής αιμόλυση στα ληφθέντα δείγματα. Επίσης φέρει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του. Να φέρει επίσης ενσωματωμένο σύστημα προστασίας από πιθανά τρυπήματα της βελόνης και από πιθανό κίνδυνο μόλυνσης για το νοσηλευτικό προσωπικό. Το σύστημα να παρέχει πλήρη ασφάλεια και να μην ασφαλίσει πριν από την αιμοληψία και με κανένα χειρισμό. Μετά την ασφάλιση της βελόνης το σύστημα δεν επιτρέπει την αποκάλυψη της. Ακόμη τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (predonation sampling – ειδικός μικρός ασκός χωρητικότητας 30ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη για την αποφυγή μολύνσεων στο αίμα ή τα παράγωγα του από τη φυσιολογική χλωρίδα και ιστούς του δέρματος. Το ενσωματωμένο δειγματοληπτικό σύστημα να διαθέτει κάλυμμα εξασφαλίζοντας την πρώτη χρήση του. Το πλαστικό των ασκών και του φίλτρου να είναι από διαυγές και άχρωμο πλαστικό PVC. Η εσωτερική επιφάνεια των ασκών να μην παρουσιάζει ανωμαλίες, και να είναι κατάλληλη για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά των στοιχείων του αίματος. Τα τοιχώματα των ασκών να είναι ισχυρά για να μπορούν να φυγοκεντρούνται σε υψηλές ταχύτητες (5000XG), και οι συγκολλήσεις του πλαστικού να είναι πολύ επιμελημένες και το πάχος τους επαρκές. Η ποιότητα και η συσκευασία των κλειστών συστημάτων αιμοληψίας με ενσωματωμένο φίλτρο να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευθούν για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των δύο (2) ετών. Οι ασκοί με ενσωματωμένο

φίλτρο να είναι συσκευασμένοι ανά ένα, χωρίς να είναι διπλωμένοι έτσι ώστε αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας και των συνδετικών σωληνώσεων, σε πλαστικοποιημένο φύλλο διαφανές με δυνατότητα αντίληψης του περιεχομένου και κατόπιν σε χαρτοκιβώτιο. Όλες οι απαραίτητες πληροφορίες όπως αριθμός παρτίδας, ημερομηνία παραγωγής, ημερομηνία λήξης, περιεχόμενο αντιπηκτικό, θερμοκρασία αποθήκευσης, είδος του ασκού να αναγράφονται πάνω στην πλαστική θήκη καθώς και στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο). Κάθε παρτίδα ασκών να συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα κλειστά συστήματα αιμοληψίας με ενσωματωμένο φίλτρο φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής είναι πιστοποιημένο κατά ISO και να πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής, που παραδοσιακά χρησιμοποιούνται από την Αιμοδοσία του Νοσοκομείου σας τις τελευταίες δεκαετίες.

Όνομα
RONTIS
HELLAS
AEBE

Email
infohellas@rontis.com

Άρθρο Διαβούλευση
των Τεχνικών
Προδιαγραφών για την
προμήθεια του είδους
//ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ// (CPV
33192330-4)

Ημ/νία
20/03/2019

Αθήνα, 19/03/2019 Π ρ ο σ τ ο Περιφερειακό Γενικό
Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης Ιπποκράτειο ΘΕΜΑ :
Διαβούλευση των Τεχνικών Προδιαγραφών για την
προμήθεια του είδους //ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ// (CPV 33192330-4) Αξιότιμοι Κύριοι,
Με τη παρούσα και σε συνέχεια της ανωτέρω
δημοσίευσης, η οποία αφορά την διαβούλευση των
τεχνικών προδιαγραφών για ασκούς πλάσματος, θα
θέλαμε να σας ενημερώσουμε, ότι παραθέτουμε στην
παρούσα επιστολή τις ακόλουθες παρατηρήσεις για τις
υπό διαβούλευση προδιαγραφές: Στο ΕΙΔΟΣ 8:
εργαστηριακά φίλτρα κατακράτησης λευκών
αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων από μονάδες
συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος χωρίς
βελόνη αιμοληψίας με 1 ασκό μεταφοράς, ζητείται: Η
μεμβράνη του φίλτρου να είναι από πολυεστέρα και
καλυμμένη από μη ιοντική επίστρωση, τα δε υλικά
κατασκευής να είναι απόλυτα βιοσυμβατά (ISO 10993-
4) Παρατηρήσεις: Η συγκεκριμένη προδιαγραφή

προσδιορίζει συγκεκριμένο υλικό για την κατασκευή του φίλτρου (πολυεστέρα) αποκλείοντας έτσι προϊόντα τα οποία είναι κατασκευασμένα από άλλα υλικά τα οποία είναι το ίδιο (ή ακόμα και περισσότερο) βιοσυμβατά και αποτελεσματικά με τον πολυεστέρα. Για λόγους ευρύτερου ανταγωνισμού και ορθότερης διατύπωσης προτείνουμε να διατυπωθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή, κατά τις συνήθειες, σε πολλούς αντίστοιχους διαγωνισμούς άλλων νοσοκομείων, προδιαγραφές ως εξής: “ η μεμβράνη του φίλτρου να είναι από βιοσυμβατό υλικό (σύμφωνα με το ISO 10993-4) και να είναι ουδέτερα φορτισμένη” Στον ίδιο κωδικό ζητείται: Το σύστημα να περιλαμβάνει ειδικούς αντιμικροβιακούς αεραγωγούς αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου. Παρατηρήσεις: Η συγκεκριμένη προδιαγραφή προσδιορίζει συγκεκριμένο σύστημα αποστράγγισης για το άδειασμα του φίλτρου αποκλείοντας έτσι προϊόντα που διαθέτουν μεν σύστημα για το άδειασμα του φίλτρου αλλά όχι αεραγωγούς. Για λόγους ευρύτερου ανταγωνισμού και ορθότερης διατύπωσης προτείνουμε να διατυπωθεί η συγκεκριμένη προδιαγραφή, κατά τις συνήθειες, σε πολλούς αντίστοιχους διαγωνισμούς άλλων νοσοκομείων, προδιαγραφές ως εξής: “ το σύστημα να διαθέτει σύστημα αποστράγγισης με σκοπό το τέλειο άδειασμα του φίλτρου” Με εκτίμηση Όλγα Λάρδα Διευθύντρια Τμ. Αιμαφαίρεσης / Αιμοδοσίας & Ενδοσκοπικών Προϊόντων
