

**Προτάσεις εταιρειών για δημόσια διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών
για ΣΑΚΟΥΣ ΑΙΜΑΤΟΣ (CPV 33141613-0) - Blood bags**

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΑΝΤΙΣΕΛ

CPV 33141613-0 (ΣΑΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ)

A/A	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ
1	ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Ή CPDA-1, 450ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΕΝΑ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300ML ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ.
2	ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA Ή CPDA-1 450ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ΚΑΙ 300ML ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ. Ο ΕΝΑΣ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟΣ ΑΣΚΟΣ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ Ο ΑΛΛΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5 ΗΜΕΡΩΝ.

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ
ΑΙΜΑΤΟΣ**

ΠΟΙΟΤΗΤΑ - ΣΧΕΔΙΑΣΗ

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, απόλυτα διαυγές και άχρωμο. 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 πληρεί 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 (ISO 3826 § 4.1.) .
3. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων και τοξικών ουσιών (ISO 3826 § 5.4.2.1.)
4. 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.
5. Ο πρωτεύων ασκός να 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 ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού ή στον

ατομικό φάκελο συσκευασίας του ασκού αυστηρά. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι επικαλυμμένη με σιλικόνη, αποστειρωμένη και ατραυματική.

6. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, 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 δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.

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

8. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα, υποχρεωτικά για τους τύπους 1 έως και 7 στους οποίους ο αρχικός ασκός περιλαμβάνει το τελικό προϊόν των συμπυκνωμένων ερυθρών. Για τους ασκούς τύπου 8,9 και 10 ο αναγνωριστικός αριθμός να αναγράφεται και στον σωλήνα του ασκού που αποθηκεύεται το τελικό παράγωγο (ερυθρά, πλάσμα).

9. Επί έκαστου ασκού 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 στην ψύξη/ απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 §5.2.9 και 7.4)

10. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, εκτός των λοιπών στοιχείων, θα αναγράφονται υποχρεωτικά το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (πχ. CPDA-1, 63ml) καθώς και ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300ml) - ISO3826 § 7.1.b, η περιγραφή του περιεχομένου προϊόντος αίματος και ο καθορισμός της παρτίδας.

11. Λαμβανομένης υπόψη της οδηγίας ISO 3826 § 3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών προτείνεται να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις :

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΥΨΟΣ	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5 mm)
(ml)	(mm)	(mm)	ΠΛΑΤΟΣ ΥΨΟΣ
100	75	120	60 85
250	120	130	90 85
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 (ISO 3826 § 7.1.b.)

13. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση να συμφωνούν με το ISO 3826 §5.2.7 και §5.2.8 (5000G x 10 λεπτά στους 4 και 37 ο C).

14. Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 §5.2.5 (αργή ψύξη και αποθήκευση σε -80οC για 24 ώρες).

15. Τα στόμια εξόδου (outlet ports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την παράγραφο 5.8.1 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 τη συσκευή μετάγγισης βλ. ISO 3826, §5.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα είναι ερμητικά σφραγισμένο, με κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, προς αποφυγή μόλυνσεων κατά την είσοδο του ρύγχους της συσκευής μετάγγισης στον ασκό βλ. ISO 3826, §5.8.2. Θα επιτρέπει την σύνδεση συσκευής μετάγγισης έχοντας σύστημα διάτρησης σύμφωνο με το ISO 1135-4, χωρίς να παρουσιάζει διαρροή κατά την διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης (ISO 3826-1 §5.8)

16. Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενώ, σε κλειστό κύκλωμα το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στεριότητα στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων.

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. Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός – predonationsamplingouch) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα τουλάχιστον 30 ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. 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 απλό υλικό.

2. Η συσκευασία των ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.

3. Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση της Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα ασκών αίματος για τους τύπους ασκών με α/α 1 και α/α 2.

4. Επί της ετικέτας του φακέλου συσκευασίας ή αν χρησιμοποιείται διαφανής συσκευασία στην ετικέτα του πλαστικού ασκού θα αναγράφονται, τουλάχιστον, οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος π.χ. (490 x 450 x 300 ml) το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των

ασκών (ISO §7.2).

5. Οι φάκελοι των ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.

6. Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα τουλάχιστον τα κάτωθι απαραίτητα στοιχεία: εργοστάσιο και διεύθυνση, είδος συστήματος ασκών (διπλός-τριπλός κ.λ.π.), περιεκτικότητα του συστήματος (π.χ. 450 χ 450 χ 300), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος (CPDA-1 ή CPD/SAG-M κ.λ.π.), η ημερομηνία λήξης των ασκών, η θερμοκρασία αποθήκευσης και η εμπεριεχόμενη εντός του κιβωτίου ποσότητα συστημάτων ασκών (ISO 3826 §7.3).

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

8. Η διάρκεια ζωής των ασκών (shelf-life) θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσής τους, σύμφωνα με το ISO 3826 §6.2.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

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 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 προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.

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 των συστημάτων με α/α 2, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί που είναι προορισμένοι για την φύλαξη των αιμοπεταλίων να είναι κατασκευασμένοι από ειδικό πλαστικό υλικό που επιτρέπει την διαπερατότητα του οξυγόνου για την διατήρηση του pH των αιμοπεταλίων στα κατάλληλα επίπεδα για την σωστή συντήρησή τους. Το είδος του υλικού και η καταλληλότητά του για την συντήρηση των αιμοπεταλίων πρέπει να αποδεικνύεται με κατάλληλα πιστοποιητικά του οίκου κατασκευής.

Να κατατεθούν τουλάχιστον τρία (3) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός του αντίστοιχου κιβωτίου μεταφοράς.

Επί πλέον, θεωρείται αυτονόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν – εάν κριθεί απαραίτητο – σύμφωνα με το ειδικό Chemical και Physical tests των Annex A' και B' του ISO 3826.

Οι προμηθευτές – διακινητές θα πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α ΔΥ8δ/ΓΠ1348/04 όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

Συνημμένα σας διαβιβάζουμε τις προδιαγραφές των συστημάτων ασκών συλλογής αίματος όπως αυτές έχουν εκδοθεί από το Εθνικό Κέντρο Αιμοδοσίας (Ε.Κ.Ε.Α) και το Υπουργείο Υγείας.

Μ.Σ. ΙΑΚΩΒΙΔΗΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

A/A 1 ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ 187747

ΔΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA ή CPDA -1 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ

ΚΑΙ ΈΝΑ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΑΣΚΟ ΤΟΥΛΑΧΙΣΤΟΝ 300 ML ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ .

A/A 2 ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΙΔΟΥΣ 187748

ΤΡΙΠΛΟΙ ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ CPDA ή CPDA - 1 450 ML ΓΙΑ ΕΡΥΘΡΑ 35 ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΔΥΟ ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟΥΣ ΑΣΚΟΥΣ τουλάχιστον 300 και 300 ml ΕΚΑΣΤΟΣ ΓΙΑ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5

ΗΜΕΡΩΝ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ.

<p>Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας , διαυγές.</p> <p>Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί (σύμφωνα με το ISO 3826).</p>
<p>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 (ISO 3826).</p>
<p>Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων ουσιών (ISO 3826).</p>
<p>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.</p>
<p>Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μέχρι 80εκ. κατ' ελάχιστο και 120εκ. περίπου και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη και αποστειρωμένη και ατραυματική.</p>
<p>Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη και</p>

<p>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 δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.</p>
<p>Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευράς του.</p>
<p>Ο σωλήνας αιμοληψίας να γράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.</p>
<p>Επί εκάστου ασκού του συστήματος, υπάρχει η ετικέτα του με τυπωμένα όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Οι ετικέτες 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 αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησής (ISO 3826) .</p>
<p>Επί της ετικέτας κάθε ασκού, θα αναγράφονται υποχρεωτικά: «α) περιγραφή περιεχομένων και προτεινόμενη χρήση β) Σύνθεση, σκεύασμα και όγκο ή μάζα του αντιπηκτικού και/η του συντηρητικού διαλύματος και κάθε άλλου υλικού που εισάγεται όπως επίσης και τον όγκο η τη μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος προς συλλογή γ) Σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνα δ) Σήμανση που να προσδιορίζει στην μη χρήση του πλαστικού συλλέκτη (ασκού) εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς ε) Σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα ζ) Σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μία χρήση μόνο η) Σήμανση για της οδηγίες χρήσης του ασκού θ) Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή η το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή ι) Τον καθορισμό της παρτίδας.</p> <p>Κρίνεται αναγκαίο, η ετικέτα να περιέχει στοιχεία που αφορούν την ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος, και τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή», (ISO 3826)</p>
<p>Λαμβανομένης υπ' όψη τις οδηγίες του ISO 3826 οι ετικέτες και το εσωτερικό των Ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις (δίδεται σχετικός πίνακας):</p>
<p>Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.) και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων Ασκών (ISO 3826)</p>
<p>Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρηση, να συμφωνούν με το ISO 3826 και (5.000GX30 λεπτά στους 4 και 37°C).</p>
<p>Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826 (αποθήκευση -80°C για 24 ώρες).</p>
<p>Τα στόμια εξόδου (outletports) του αίματος ή των παραγώγων από κάθε ασκό θα είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826 (οι πλαστικοί σάκοι θα διατίθενται με ένα</p>

<p>ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος.τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο πώμα ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.</p>
<p>Τα συστήματα ασκών να φέρουν ειδικό σύστημα λήψεως δειγμάτων αίματος εν κενό σε κλειστό κύκλωμα, το οποίο να εξασφαλίζει απόλυτη στείρωση στο λαμβανόμενο αίμα για την αποφυγή επιμολύνσεων στον περιβάλλοντα χώρο.</p>
<p>Να φέρουν ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.</p>
<p>Τα δείγματα να λαμβάνονται από ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρός ειδικός ασκός) χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml (ISO 3826) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.</p>
<p>ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ</p>
<p>Τα διάφορα συστήματα Ασκών θα είναι τοποθετημένα εντός πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι, ανεξάρτητα από το εάν φέρουν ή όχι ατομική συσκευασία από σελοφάν ή άλλο απλό υλικό.</p>
<p>Η συσκευασία των Ασκών και των σωλήνων τους εντός του φακέλου θα είναι άνετη χωρίς να είναι διπλωμένοι ή να φέρουν τσακίσματα σε διάφορα σημεία τους.</p>
<p>Λόγω του περιορισμένου χρόνου λήξης των Ασκών μετά το άνοιγμα του φακέλου και προς διευκόλυνση και των μικρών Σταθμών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα Ασκών αίματος.</p>
<p>Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων, γ) ημερομηνία λήξης, δ) θα πρέπει να αναγράφεται ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία πέραν των n1 ημερών, ε) Ο αριθμός παρτίδας.</p>
<p>Οι φάκελοι των Ασκών θα είναι τοποθετημένοι με άνεση και προσεκτικά, εντός ανθεκτικού και κλειστού κιβωτίου μικρού βάρους και εύκολης μεταφοράς.</p>
<p>Επί του κιβωτίου μεταφοράς θα είναι επικολλημένη ετικέτα με ευκρινώς αναγραφόμενα: α) ο κατασκευαστής και η διεύθυνση του, β) περιγραφή περιεχομένων γ) συνθήκες αποθήκευσης, δ) καθορισμός παρτίδας, ε) ημερομηνία λήξης</p>
<p>Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των Ασκών στην Ελληνική γλώσσα.</p>

<p>Η διάρκεια ζωής των Ασκών θα είναι τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την ημερομηνία αποστείρωσης τους.</p>
<p>ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ</p>
<p>Η όλη η διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων Ασκών θα είναι σύμφωνα με το G.M.P. (GoodManufacturingPractice). Η πρώτη ύλη θα είναι MedicalGrade. Θα τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα θα φέρουν όλα ένδειξη CEMark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους. Υποχρεούνται δε οι μετέχοντες να καταθέσουν τα σχετικά πιστοποιητικά CEMark.</p>
<p>Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.</p>
<p>Οι ετικέτες όλων των Ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης θα είναι στην ελληνική γλώσσα, όπως αυτός ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.</p>
<p>Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών Ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, των τύπων 2-3-4-5-6-7-8, θα αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών». Οι πλαστικοί ασκοί κάθε συστήματος να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί</p>
<p>Να κατατεθούν τουλάχιστον 5 δείγματα Ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο <u>εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.</u></p>
<p>Επιπλέον θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν- εάν κριθεί απαραίτητο –σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physicaltests των AnnexA και B του ISO 3826.</p>

ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΠΙΜΕΤ

1. Στην ενότητα “Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές Σάκων Αίματος” στην Παράγραφο Ποιότητα-Σχεδίαση §11 αναφέρει: «Λαμβανομένης υπ’ όψη της οδηγίας του ISO 3826 §3.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι **απαραίτητο** να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις: (πίνακας διαστάσεων).»

Η παράγραφος 3.1 του Διεθνούς Προτύπου ISO 3826-1:2003 έχει επί λέξη ως ακολούθως: **“Terms and Definitions 3.1 plastic container: container complete with collecting tube and needle, port(s), anticoagulant and/or preservative solutions and transfer tube(s) and associated container(s), where applicable.”** {ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ: « Οροί και Ορισμοί: 3.1 πλαστικός περιέκτης: περιέκτης ολοκληρωμένος με σωληνίσκο συλλογής και βελόνη, στόμιο(α), αντιπηκτικό και/ή συντηρητικά διαλύματα και σωληνίσκο(ους) μεταφοράς, όπου

εφαρμόζεται.} Είναι προφανές ότι η παράγραφος 3.1 του Διεθνούς Προτύπου ISO 3826-1/2003 δεν αναφέρεται στην Ποιότητα-Σχεδίαση των ασκών αίματος. Θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε ότι η σωστή παράγραφος που αναφέρεται στις διαστάσεις είναι η παράγραφος 4.1 του Διεθνούς Προτύπου ISO 3826-1/2003 και έχει επί λέξη ως ακολούθως: **4.1 Dimensions: Figure 1 illustrates the components of a plastic container. The values of the dimensions shown in figure 1 are binding and form part of the requirements of this part of ISO3826; the dimensions given in table 1 are for guidance only.** {ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ: « Διαστάσεις: Η εικόνα 1 απεικονίζει τα εξαρτήματα ενός πλαστικού περιέκτη. Οι τιμές που φαίνονται στην εικόνα 1 είναι δεσμευτικές και αποτελούν μέρος των απαιτήσεων αυτού του μέρους του προτύπου ISO3826; οι διαστάσεις που δίνονται στον πίνακα 1 είναι **μόνο για καθοδήγηση**. Σε αυτό το σημείο είναι σημαντικό να σας αναφέρουμε ότι οι συντάκτες του ISO έλαβαν υπ όψη τους ότι το πλαστικό φύλλο των ασκών επηρεάζεται και συρρικνώνεται ανάλογα με την “φορά” κοπής κατά την διαδικασία αποστείρωσης και παστερίωσης. Συνεπώς συρρικνώνετε οριζόντια ή και κάθετα κατά κάποια εκατοστά. Είναι αδύνατον συνεπώς να παράγονται όλες οι παρτίδες και να αποδίδουν την ίδια διάσταση, οριζόντια και κάθετα.

Σύμφωνα λοιπόν με την παράγραφο 4.1 του Διεθνούς Προτύπου ISO 3826-1:2003 που αναφέρεται στις διαστάσεις των ασκών και των ετικετών προτείνουμε να τροποποιηθεί η προδιαγραφή ως εξής: «Λαμβανομένης υπ’ όψη της οδηγίας του ISO 3826 §4.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών να έχουν τις κάτωθι **προτεινόμενες** διαστάσεις: (πίνακας διαστάσεων).»

2. Στην ενότητα “Γενικές Τεχνικές Προδιαγραφές Σάκων Αίματος ” στην Παράγραφο Βασικές Υποχρεώσεις §3 αναφέρει: «**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**

Οι τεχνικές προδιαγραφές της διακήρυξης που αφορούν την σχεδίαση και τα χαρακτηριστικά ποιότητας που πρέπει να έχουν οι ασκοί αίματος ορίζονται σύμφωνα με το ISO 3826-1:2003, ωστόσο οι προδιαγραφές που αφορούν τις ετικέτες των ασκών ορίζονται στο πρότυπο ISO 3826-2:2008 το οποίο όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΖΑ είναι απόλυτα συμβατό και ενσωματώνει τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42ΕΚ που αφορά γενικά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ανωτέρω γίνονται δεκτά και από τον Κώδικα Προμηθειών Δημοσίου ο οποίος στο άρθρο 3 παρ. 5 & 6 ρητά ορίζει «5. ότι οι Τεχνικές Προδιαγραφές πρέπει να συμμορφώνονται προς τα ευρωπαϊκά πρότυπα εφόσον υπάρχουν.» Ως ευρωπαϊκό πρότυπο θεωρείται το πρότυπο που έχει εγκριθεί από ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης, όπως είναι η ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης Ηλεκτροτεχνικών Προϊόντων (CENELEC) ή Έγγραφο Εναρμόνισης (HD) σύμφωνα με τους κοινούς κανόνες των εν λόγω οργανισμών». Επομένως το συγκεκριμένο πρότυπο έχει ισχύ στην Ελληνική Δημοκρατία. Σύμφωνα με το ISO 3826-2:2008 προβλέπεται ότι για την αποφυγή πολλαπλών μεταφράσεων είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών.

Με βάση τα παραπάνω προτείνουμε η προδιαγραφή 3 της ενότητας ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ να διατυπωθεί ως εξής:

«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\7\1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμ. 93\42 οδηγίας της Ε.Ε, ή σύμφωνα και με το ISO 3826-2:2008 που είναι σε ισχύ και συμπληρώνει την οδηγία 93/42 είναι δυνατή η χρήση συμβόλων στις ετικέτες των ασκών με την προϋπόθεση να περιλαμβάνονται οδηγίες χρήσης στην ελληνική γλώσσα εντός του κιβωτίου.»