

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
1^η ΥΠΕ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ
ΑΤΤΙΚΗΣ-ΚΑΤ-ΕΚΑ
ΝΙΚΗΣ 2, 14561 ΚΗΦΙΣΙΑ**

ΠΡΟΣ ΤΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ Δ.Σ. ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

ΑΡ. ΠΡΩΤ. Δ.Σ.

Κηφισιά 25/06/2018

ΘΕΜΑ: ΕΠΙΚΑΙΡΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ <Ασκοί συλλογής αίματος> .

Σήμερα στις 25/06/2018 η επιτροπή ,η οποία συγκροτήθηκε με απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου και αποτελείται από:

ΠΡΟΕΔΡΟ : Τιλίδου Καλλιόπη

ΜΕΛΗ : Κουκή Άννα, Κομητοπούλου Σταματία

ΑΝΑΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΜΕΛΗ : Ασπρογέρακα Θεοδώρα, Αγγελοπούλου Σοφία, Κοντοπούλου Κυριακή

Μετά από τη μελέτη ως προς τις τεχνικές προδιαγραφές των ασκών συλλογής αίματος κατέληξε στις κάτωθι προδιαγραφές για τους τρεις τύπους ασκών συλλογής αίματος που χρησιμοποιεί το τμήμα Αιμοδοσίας του Γ.Ν.Α ΚΑΤ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ

1. ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΔΙΠΛΟΙ

Διπλοί Ασκοί με CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και έναν δορυφορικό ασκό, τουλάχιστον 300 ml για πλάσμα

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

1. Το πλαστικό των ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαυγές και άχρωμο ώστε να μην επηρεάζεται δυσμενώς η εκτίμηση του χρώματος του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1 παρ.6.2.4). Οι πλαστικοί ασκοί πρέπει να είναι συμβατοί για το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί.
2. Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των πλαστικών ασκών θα πρέπει να εξασφαλίζουν την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση ολικού αίματος και των παραγώγων αυτού. Το υλικό θα πρέπει να είναι ανάλογο του παραγώγου αίματος που θα συντηρηθεί ώστε να εξασφαλίζεται η ανταλλαγή αερίων και η διατήρηση σταθερού pH.
3. Ο ασκός θα φέρει άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού, πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3926 § 4.1)
4. Όλα τα συστήματα ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων, τοξικών ουσιών (ISO 3826 § 5-4.2.1)
5. 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.
6. Ο πρωτεύον ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας που θα αναγράφεται ο αναγνωριστικός αριθμός του ασκού και θα έχει μήκος μεταξύ 80 εκ. κατ' ελάχιστο μέχρι 120 εκ. όπως εσωτερική και εξωτερική διάμετρο σύμφωνα με το ISO 3826. Ο σωλήνας να καταλήγει σε βελόνη φλέβας 16G αναγραφόμενο στην ετικέτα του ασκού. Η βελόνη να φέρει πολύ λεπτά τοιχώματα, να είναι σιλικοναρισμένη, αποστειρωμένη και ατραυματική.
7. Ο σωλήνας αιμοληψίας να αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα, να διαθέτει ακόμα ειδικό ενσωματωμένο κάλυμμα ασφαλείας για την προστασία του χρήστη μετά το πέρας της αιμοληψίας
8. Σύμφωνα και με τις οδηγίες της παραγράφου 4.7 του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας θα είναι ενσωματωμένη, 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 παραβιαστεί ή να παραποιηθεί και να επαναχρησιμοποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές (να κόβεται και όχι απλώς να αποσπάται).
9. Για την στήριξη των σωλήνων, ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο ανθεκτικά ανοίγματα κατά μήκος της κάθε πλευράς του.
10. Σε κάθε ασκό 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 να καταστρέφονται (οι ίδιες ή η εκτύπωσή τους) σε διάφορους χειρισμούς στην ψύξη / απόψυξη. Να καταστρέφονται και όχι να αποκολλούνται σε προσπάθεια αποκόλλησης (ISO 3826 § 8.5).

11. Θα αναγράφονται υποχρεωτικά επί της ετικέτας κάθε ασκού:

α) το είδος και ο όγκος του αντιπηκτικού ή του συντηρητικού διαλύματος (CPDA-1, 63ml-ISO 3626 § 7.1.b)

β) ο όγκος αίματος ή παραγώγων που δέχεται ο αντίστοιχος ασκός (πχ. 400 ή 300 ml – ISO 3826 § 7.1.b.)

γ) η περιγραφή περιεχομένων και η προτεινόμενη χρήση

δ) ο καθορισμός της παρτίδας

ε) ο κωδικός προϊόντος του κατασκευαστή,

στ) σήμανση που να προσδιορίζει τις συνθήκες αποστείρωσης και την απουσία πυρετογόνων, σήμανση που να απαγορεύει την χρήση του ασκού εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς, σήμανση που να προσδιορίζει την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα σήμανση που να προσδιορίζει ότι ο ασκός είναι για μία χρήση μόνο.
Εάν οι σημάνσεις ορίζονται γραπτά να είναι στη ελληνική γλώσσα.

12. Λαμβανομένης υπ' όψη της οδηγίας του ISO 3826 § 4.1 οι ετικέτες και το εσωτερικό των ασκών είναι απαραίτητο να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

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

14. Οι προδιαγραφές των ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση (5000G x 30 λεπτά στους 4 και 37 ° C), να συμφωνούν με το ISO 3826 § 5.2.7 και 5.2.8

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

16. Οι ασκοί αίματος και παραγώγων να διαθέτουν δύο στόμια εξόδου (outlet ports) (ISO 3826 4.6.1) Τα στόμια εξόδου θα αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης (ISO 3826, § 4.8.1). Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας εύκολα και τελείως αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, έτσι ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. (ISO 3826, § 4.8.2).

17. Τα συστήματα των ασκών να φέρουν ενσωματωμένη συσκευή αίματος (μικρό ειδικό ασκό χωρητικότητας περίπου 30ml) στον οποίο συλλέγονται τα πρώτα ml αίματος πριν από την κυρίως λήψη.

Το σύστημα αυτό λήψεως δειγμάτων αίματος να είναι σε κλειστό κύκλωμα εν κενώ και να διαθέτει θραυσιμένη βαλβίδα ασφαλείας στον σωλήνα των δειγμάτων και όχι στον κεντρικό σωλήνα αιμοληψίας.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα διάφορα συστήματα ασκών, να είναι τοποθετημένα σε συσκευασία πλαστικού διαφανούς ή από αλουμίνιο ειδικού ασφαλούς και ανθεκτικού φακέλου, αποστειρωμένοι και ερμητικά σφραγισμένοι, σε ατομική συσκευασία.

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.

Επί της ετικέτας του φακέλου από αλουμίνιο θα αναγράφονται, τουλάχιστον, ο τύπος και οι περιεκτικότητες των ασκών του συστήματος πχ. (450 x 450 x 300 ml), το είδος του αντιπηκτικού και του πρόσθετου διαλύματος καθώς και η ημερομηνία λήξης των ασκών (ISO § 7 2).

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

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

Εντός κάθε 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 (ISO 3826 § 6.2.)

2. ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΡΙΠΛΟΙ

Τριπλοί ασκοί αίματος CPDA ή CPDA-1, 450 ml για ερυθρά 35 ημερών και δύο δορυφορικούς ασκούς, τουλάχιστον 300 ml έκαστος για αιμοπετάλια 5 ημερών και πλάσμα.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Σε έναν εκ των δορυφορικών ασκών κάθε συστήματος, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών».

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των τριπλών ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις τεχνικές προδιαγραφές συστημάτων διπλών ασκών συλλογής αίματος.

3. ΑΣΚΟΙ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΤΕΤΡΑΠΛΟΙ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΟ ΦΙΛΤΡΟ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Σύστημα τετραπλών ασκών συλλογής αίματος CPD 450 ml με ενσωματωμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης για την παρασκευή 1μονάδας λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων και 1 μονάδας λευκαφαιρεμένου πλάσματος προ της αποθήκευσης.

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

- Έναν πρωτεύοντα ασκό αιμοληψίας των 450 ml από PVC, με 63 ml αντιπηκτικό διάλυμα CPD, και ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας μήκους > 1000mm, η οποία να απολήγει σε ειδική αποστειρωμένη ατραυματική βελόνη 16G. Ο ασκός να έχει ειδικής θραύσης 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 να συντηρούνται τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια επί 42 ημέρες μετά τον κατά βούληση αποχωρισμό του πλάσματος.
- Έναν τρίτο κενό ασκό τουλάχιστον 400 ml για τη μεταφορά του λευκαφαιρεμένου πλάσματος μετά τη φυγοκέντρωση.
- Έναν τέταρτο ασκό τουλάχιστον 400 ml που να περιέχει 100ml προσθετικό διάλυμα SAG-M το οποίο μετά τη φυγοκέντρωση και τον αποχωρισμό του πλάσματος, να μεταφέρεται στον δεύτερο ασκό έτσι ώστε τα ήδη διηθημένα και λευκαφαιρεμένα συμπυκνωμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να διατηρούνται για 42 ημέρες.
- Στο κλειστό σύστημα των τετραπλών ασκών να είναι προσαρμοσμένο φίλτρο λευκαφαίρεσης που να επιτρέπει τη γρήγορη, ασφαλή και αποτελεσματική λευκαφαίρεση πριν από την φυγοκέντρωση και τη συντήρηση.
- Το φίλτρο του συστήματος να έχει τα κατωθι βασικά τεχνικά χαρακτηριστικά:
Α)Υπολειπόμενα λευκά <1 X10⁶
Β)Ανάκτηση ερυθρών κυττάρων >90% ,αιματοκρίτη >50%,αιμοσφαιρινη >40gr/ μονάδα και βαθμός αιμολυσης <0,8%.

Το σύστημα πρέπει να παρέχει ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο λιγότερο των 15-20 λεπτών

Ευκολία στη χρήση και σημαντική εξοικονόμηση χρόνου.

Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό κάλυμμα να είναι απόλυτα βιοσυμβατά.

- Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει τα ζητούμενα στοιχεία ιχνηλασιμότητας του.
- Να κατατεθούν σχετικές μελέτες για την επίδοση του φίλτρου λευκαφαίρεσης.
- Το σύστημα πρέπει να είναι αποστειρωμένο με μέθοδο αποδεκτή από την Ε.Ε
- Το σύστημα ασκών να είναι σε ατομική συσκευασία.

Πλέον των ανωτέρω και για την αξιολόγηση των ασκών του συστήματος ισχύουν τα αναφερόμενα στις συνημμένες ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΕΙΔΗ

- Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων 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 3626/1993. 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 σχετική πιστοποιητικά CE Mark.
- Να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερομένων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων όπου θα επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών για 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
- Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς θα είναι στη ελληνική γλώσσα ή θα φέρουν σήμανση με τα κατάλληλα διεθνή σύμβολα.
- Να κατατεθούν τουλάχιστον πέντε (5) δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο στο αντίστοιχο κιβώτιο μεταφοράς

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ

Τιλίδου Καλλιόπη

ΤΑ ΜΕΛΗ

Ασπρογέρακα Θεοδώρα

Κομητοπούλου Σταματία