

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ  
ΣΑΚΩΝ ΑΙΜΑΤΩΝ

**A/A1**

**ΕΙΔΟΣ :ΑΣΚΟΣ ΤΕΤΡΑΠΛΟΣ ΚΛΕΙΣΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ  
ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΕΡΥΘΡΩΝ ΓΙΑ ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΑ 5  
ΗΜΕΡΩΝ**

**ΣΗΜΕΙΟ 1:**

Στις προδιαγραφές αναφέρεται: «Στον αυλό αιμοληψίας να υπάρχει ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για συλλογή δείγματος με σωληνάριο υπό κενό και ένα πλέον θυλάκιο δειγματοληψίας (predonation sampling) για τη συλλογή των πρώτων ml και αίματος μετά τη φλεβοκέντηση παρέχοντας ασφαλιστική δικλείδα».

**ΣΧΟΛΙΟ-ΠΡΟΤΑΣΗ**

Υπάρχει ασάφεια σχετικά με τη χωρητικότητα του θυλακίου δειγματοληψίας. Σύμφωνα με το ISO 3826 το θυλάκιο δειγματοληψίας θα πρέπει να έχει χωρητικότητα τουλάχιστον 35ml. Προτείνουμε την αναδιατύπωση της προδιαγραφής ως ακολούθως:

**«Στον αυλό αιμοληψίας να υπάρχει ενσωματωμένη συσκευή δειγματοληψίας για συλλογή δείγματος με σωληνάριο υπό κενό και ένα πλέον θυλάκιο δειγματοληψίας, χωρητικότητας τουλάχιστον 35ml, για τη συλλογή των πρώτων ml και αίματος μετά τη φλεβοκέντηση παρέχοντας ασφαλιστική δικλείδα».**

**ΣΗΜΕΙΟ 2:**

Στην ενότητα 2B αναφέρεται: « το φίλτρο να είναι βιοσυμβατό και με εύκαμπτο περίβλημα...»

**ΣΧΟΛΙΟ-ΠΡΟΤΑΣΗ**

Το υλικό κατασκευής του περιβλήματος του φίλτρου αποτελεί λύση του εκάστοτε κατασκευαστή. Η χρήση του όρου εύκαμπτο περιορίζει τον ανταγωνισμό καθώς επιτρέπει μόνο συγκεκριμένη κατασκευαστική επιλογή. Επιπλέον το μη-εύκαμπτο και σταθερό περίβλημα εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές που μπορεί να προκληθούν κατά τη φυγοκέντρωση. Προτείνουμε να απαλειφθεί ο επίμαχος όρος και να αναδιατυπωθεί η προδιαγραφή ως ακολούθως:

**« το φίλτρο να είναι βιοσυμβατό και με περίβλημα ικανό να προστατεύει από φθορές τις μεμβράνες του ...»**

**ΣΗΜΕΙΟ 3:**

Στις προδιαγραφές δεν υπάρχει αναφορά για τον απαραίτητα αριθμό δειγμάτων προς εξέταση. Προτείνουμε την προσθήκη της προδιαγραφής ως ακολούθως:

**« Να κατατεθούν (N-αριθμός) δειγμάτων των συστημάτων προς ποιοτικό έλεγχο»**

#### Α/Α 4

### **ΕΙΔΟΣ: ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΕΤΡΑΠΛΩΝ ΑΣΚΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΜΕΝΑ ΟΛΑ ΤΑ ΠΑΡΑΓΩΓΑ.**

#### **ΣΗΜΕΙΟ 1**

Στις προδιαγραφές αναφέρονται μόνο τα γενικά τεχνικά χαρακτηριστικά του συστήματος (όπως ISO 3826 ασκών, ιχνηλασιμότητα κτλ) και δεν υπάρχει καθόλου αναφορά σε στοιχεία που να αφορούν στα επίπεδα λευκαφαίρεσης, ανάκτησης παραγώγων, κατακράτησης κυττάρων, CMV κτλ. Επίσης θεωρούμε ότι είναι απαραίτητο να προσκομίζονται και μελέτες δημοσιευμένες σε ανεξάρτητα περιοδικά που να επιβεβαιώνουν τις επιδόσεις των συστημάτων. Προτείνουμε την προσθήκη των σχετικών σημείων ως ακόλουθως:

«Για τα συμπυκνωμένα ερυθρά ζητείται:

Ο υπολειπόμενος αριθμός των λευκοκυττάρων ανά μονάδα να είναι κάτω από  $2 \times 10^5$  και να επιτυγχάνει απομάκρυνση αιμοπεταλίων, από τον ασκό των ερυθρών, μεγαλύτερη του 97%. Να εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθρών. Ζητείται να είναι μεγαλύτερη του 91%.

Για τα αιμοπετάλια και το πλάσμα ζητείται: Η μέγιστη δυνατή λευκαφαίρεση των παραγώγων, με υπολειπόμενα λευκά οπωσδήποτε σταθερά κάτω από  $2 \times 10^5$  ανά μονάδα, με ταυτόχρονη δυνατότητα αποφυγής κάθε προσμίξεως τους με τα ερυθροκύτταρα, ανεξάρτητα από τον τρόπο επεξεργασίας του αίματος. Να εξασφαλίζεται το υψηλότερο δυνατόν ποσοστό ανάκτησης αιμοπεταλίων που να φτάνει σε  $6 \times 10^{10}$  αιμοπετάλια ανά μονάδα. Η ανάκτηση του F VIII να ξεπερνάει το 70%

Θα πρέπει να εξασφαλίζουν την αποφυγή μετάδοσης του CMV μέσω της μετάγγισης και αυτό να πιστοποιείται οπωσδήποτε με δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και εργασίες.

Να προσκομισθούν ανεξάρτητες μελέτες δημοσιευμένες σε επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν όλες τις επιδόσεις των προσφερόμενων φίλτρων σύμφωνα με τις ανωτέρω απαιτήσεις των προδιαγραφών»

#### **ΣΗΜΕΙΟ 2:**

Στις προδιαγραφές δεν υπάρχει αναφορά για τον απαραίτητα αριθμό δειγμάτων προς εξέταση. Προτείνουμε την προσθήκη της προδιαγραφής ως ακολούθως:

« Να κατατεθούν (N-αριθμός) δειγμάτων των συστημάτων προς ποιοτικό έλεγχο»