

Ζητούμενη προδιαγραφή :

«Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό με αντιμικροβιακό αγωγό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα μαλακό φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600ml από PVC- έναν για την συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.»

Σχόλιο εταιρείας :

Για να μπορέσουν περισσότερες εταιρείες να συμμετέχουν στην διαγωνιστική διαδικασία, αφού η τροποποίηση της περιγραφής δεν πρόκειται υπό καμία έννοια να οδηγήσει σε μειωμένη λευκαφαίρεση και πλύση των συμπτκνωμένων ερυθρών, προτείνουμε την τροποποίηση της ως ακολούθως :

Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό με αντιμικροβιακό αγωγό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα μαλακό ή σκληρό φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600ml από PVC- έναν για την συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.

Απάντηση :

Τα συστήματα λευκαφαίρεσης θα πρέπει να διαθέτουν φίλτρο λευκαφαίρεση των ερυθροκυττάρων το οποίο να είναι κατασκευασμένο από μαλακό εξωτερικό περίβλημα ώστε : να μην προκαλεί την θραύση των ευαίσθητων ερυθροκυττάρων (αποφυγή αιμόλυσης), να διευκολύνει την ομαλή ροή του αίματος (σύντομη διάρκεια της λευκαφαίρεσης) και για να αδειάζει στο μέγιστο δυνατό βαθμό (λόγω της μαλακής δομής του και της υποπίεσης που δημιουργείται στο τέλος της λευκαφαίρεσης, το φίλτρο συμπιέζεται αυτόματα και εξωθεί το περιεχόμενό του προς τον τελικό ασκό μετάγγισης με συνέπεια την μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων).

Η προδιαγραφή να παραμένει ως έχει.

ΑΝΤΙΣΕΛ ΑΦΟΙ ΣΕΛΙΔΗ

Α. Ζητούμενη προδιαγραφή :

«Ρύγχος σύνδεσης, ικανού μήκους, για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό με αντιμικροβιακό αγωγό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, ένα μαλακό φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600ml από PVC- έναν για την συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα.»

Σχόλιο εταιρείας :

Η φυσική σύσταση του εξωτερικού περιβλήματος, δηλαδή αν θα είναι μαλακό ή σκληρό το φίλτρο, δεν επηρεάζει σε καμία περίπτωση τη λευκαφαίρεση. Το απαιτούμενο εν προκειμένω θα πρέπει να είναι η ποιότητα της λευκαφαίρεσης (εξ' ου φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης), κάτι το οποίο προκύπτει από τον ποιοτικό έλεγχο που ακολουθεί της λευκαφαίρεσης. Η προδιαγραφή «μαλακό φίλτρο», περιγράφει προϊόν συγκεκριμένης παραγωγού εταιρείας και περιορίζει αδικαιολόγητα τον υγιή ανταγωνισμό. Άλλωστε οι τεχνικές προδιαγραφές των υπό προμήθεια υλικών πρέπει να περιλαμβάνουν όλα εκείνα τα τεχνικά χαρακτηριστικά, ώστε τα υλικά αυτά να εκπληρώνουν το σκοπό για τον οποίο προορίζονται και περιγράφονται, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η μεγαλύτερη δυνατή ευρύτητα συμμετοχής στον διαγωνισμό. Για το λόγο αυτό, ζητούμε η εν λόγω προδιαγραφή να τροποποιηθεί ως εξής:

«Το σύστημα να είναι ικανό για τη λευκαφαίρεση και πλύση μιας μονάδας συμπτκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να περιλαμβάνει: Ρύγχος σύνδεσης ικανού μήκους για τον ασκό του αίματος, ρύγχος σύνδεσης για τον ορό με αντιμικροβιακό αγωγό, προφίλτρο κατακράτησης μικροπηγμάτων, φίλτρο διήθησης υψηλής απόδοσης, δύο ενσωματωμένους ασκούς 600ml από PVC, έναν για τη συλλογή των λευκαφαιρεμένων ερυθρών και έναν για τα απόβλητα».

Απάντηση :

Τα συστήματα λευκαφαίρεσης θα πρέπει να διαθέτουν φίλτρο λευκαφαίρεση των ερυθροκυττάρων το οποίο να είναι κατασκευασμένο από μαλακό εξωτερικό περίβλημα ώστε : να μην προκαλεί την θραύση των ευαίσθητων ερυθροκυττάρων (αποφυγή αιμόλυσης), να διευκολύνει την ομαλή ροή του αίματος (σύντομη διάρκεια της λευκαφαίρεσης) και να έχει την μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων (λόγω της μαλακής δομής του και της υποπίεσης που δημιουργείται στο τέλος της λευκαφαίρεσης, το φίλτρο συμπιέζεται αυτόματα και εξωθεί το περιεχόμενό του προς τον τελικό ασκό μετάγγισης με συνέπεια την μέγιστη δυνατή ανάκτηση των ερυθροκυττάρων).

Η προδιαγραφή να παραμένει ως έχει.

Β. Ζητούμενη προδιαγραφή :

«Μετά την λευκαφαίρεση ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων να είναι μικρότερος από $0,5 \times 10^5$ (log5)».

Σχόλιο εταιρείας :

Η προδιαγραφή αυτή αντίκειται στην Ευρωπαϊκή προδιαγραφή σύμφωνα με την οποία η λευκαφαίρεση πρέπει να είναι κάτω από 1×10^6 ανά μονάδα, σύμφωνα μάλιστα με το συμβούλιο της Ευρώπης, τις Εθνικές τεχνικές προδιαγραφές και το Π.Δ.138/2005 στα οποία αναφέρεται ρητώς το ανωτέρω επίπεδο λευκαφαίρεσης. Σύμφωνα με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης το επίπεδο λευκαφαίρεσης πρέπει να είναι κάτω από 1×10^6 και όχι κάτω από $0,5 \times 10^5$ όπως εσφαλμένα επικαλείται η προδιαγραφή. Υπογραμμίζεται δε, ότι η ζητούμενη προδιαγραφή δεν υφίσταται σε καμιά εθνική οδηγία (Π.Δ. 138/2005) αλλά ούτε στις οδηγίες του συμβουλίου της Ευρώπης, όπου και οι δύο αρμόδιοι οργανισμοί αναφέρουν ότι το επίπεδο της λευκαφαίρεσης πρέπει να είναι σταθερά κάτω από 1×10^6 ανά μονάδα αίματος.

Για το λόγο αυτό, ζητούμε η εν λόγω προδιαγραφή να αντικατασταθεί με την παράγραφο :

«Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, να μην είναι μεγαλύτερος από 1×10^6 λευκά αιμοσφαίρια, σύμφωνα με το Π.Δ.138».

Απάντηση :

Η απαίτηση των συγκεκριμένων φίλτρων υψηλής λευκαφαίρεσης γίνεται ώστε να μεταγγιστούν λευκαφαιρεμένες μονάδες αίματος σε πολυμεταγγιζόμενους ασθενείς με χρόνια ογκολογικά και αιματολογικά νοσήματα οι οποίοι βρίσκονται σε μακροχρόνια κατάσταση μειωμένης ανοσολογική αντίδραση. Η ανάγκη για λευκαφαίρεση των μονάδων αίματος στο υψηλότερο δυνατό τεχνολογικά επίπεδο είναι ιδιαίτερα σημαντικό για την ποιότητα της παρεχόμενης μεταγγισιοθεραπείας αλλά και για την μετέπειτα πορεία του ασθενούς. Επίσης, συστήματα λευκαφαίρεσης υψηλής λευκαφαίρεσης εξασφαλίζουν στον μέγιστο βαθμό την αποφυγή λοίμωξης από μετάγγιση του κυτταρομεγαλοϊού (CMV) .

Η προδιαγραφή να παραμένει ως έχει.

Γ. Ζητούμενη προδιαγραφή :

«Ο ασκός συλλογής των λευκαφαιρεμένων ερυθρών να είναι άριστης ποιότητας με σημεία εισόδου πλήρως αποσπώμενα, υψηλής διαπερατότητας απόλυτα διαυγής και άχρωμος, να είναι παντού κοίλος χωρίς γωνίες για την άριστη συντήρηση και απρόσκοπτη μεταφορά του αίματος και των παραγώγων του καθώς και την αποφυγή θρόμβων. Ο σωληνίσκος του ασκού με το τελικό παράγωγο αίματος να διαθέτει αναγνωριστικό αριθμό ανά διαστήματα».

Σχόλιο εταιρείας :

Σύμφωνα με την από 13-5-2021 συνεδρίαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας με αριθμό πρωτοκόλλου 58 και θέμα: Έγκριση των Τεχνικών Προδιαγραφών και της αιτιολόγησης των σχολίων της δημόσιας διαβούλευσης για τα είδη «ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΕΝΔΟΤΡΑΧΕΙΑΚΟΙ», «ΣΥΡΙΓΓΕΣ- ΒΕΛΟΝΕΣ», «ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΟΥΡΟΛΟΓΙΚΟΙ», «ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ», «ΚΟΧΛΙΑΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ», «ΒΑΜΒΑΚΙ», «ΑΠΓΕΙΟΧΕΙΡΟΥΓΙΚΑ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΑ», «ΑΟΡΤΙΚΕΣ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΕΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ», «ΟΡΟΙ – ΔΙΑΛΥΜΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΛΥΤΩΝ» ΚΑΙ «ΓΑΝΤΙΑ ΙΑΤΡΙΚΑ» και την ομόφωνη απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας για την έγκριση του με αριθμό πρωτοκόλλου Ε.Κ.Α.ΠΥ. 1625/14-4-2021 πρακτικού της επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για το είδος «ΑΣΚΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ», στο κεφάλαιο ΠΟΙΟΤΗΤΑ-ΣΧΕΔΙΑΣΗ, σημείο 20 αναφέρεται :

«Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείσιμο ασφαλείας, εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια. Βλ. ISO

Ζητούμε την πλήρη συμμόρφωση με τις εγκεκριμένες τεχνικές προδιαγραφές της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας.

Απάντηση :

Οι παραπάνω προδιαγραφές της Ε.Κ.Α.ΠΥ. αφορούν τεχνικές προδιαγραφές για ασκούς συλλογής αίματος και όχι για συστήματα λευκαφαίρεσης και πλύσης ερυθροκυττάρων, συνεπώς σχετίζονται με άλλο ιατροτεχνολογικό είδος από το ζητούμενο.

Η προδιαγραφή να παραμείνει ως έχει.