



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 2^{ης} ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ
ΠΕΙΡΑΙΩΣ & ΑΙΓΑΙΟΥ

Ε.Α.Ν.Π. «ΜΕΤΑΞΑ»
ΜΠΟΤΑΣΗ 51- 18537 ΠΕΙΡΑΙΑΣ
Τηλ: 213 2079100

ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ
Πληρ. Χ. Σαμαρτζή
Τηλ: 210 4520835
Φαξ: 210 4528948
Email: prommet@yahoo.gr

Αριθμ.Πρωτοκ. 2318/05-02-2016

ΠΡΟΣ:

ΚΑΘΕ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΟ

ΘΕΜΑ: «Αποτελέσματα Δημόσιας Διαβούλευσης Τεχνικών Προδιαγραφών Φίλτρων Λευκαφαίρεσης»

Σχετ.: 1. Το υπ' αριθμ. 17/05.12.2013 απόσπασμα Πρακτικού από τη συνεδρίαση της ΕΠΥ σχετικά με τη Εισαγωγή σε διαδικασία διαβούλευσης των τεχνικών προδιαγραφών για το ΠΠΥΥ 2012 και εφεξής.

Σε εφαρμογή του ανωτέρω σχετικού και σε συνέχεια της Δημόσιας Διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε για τις Τεχνικές Προδιαγραφές των Φίλτρων Λευκαφαίρεσης του Νοσοκομείου, δημοσιεύουμε τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β'), όπως προέκυψαν από την επεξεργασία των παρατηρήσεων των εταιρειών που συμμετείχαν στη διαδικασία, από την αρμόδια Επιτροπή Προδιαγραφών.

Επισημαίνεται ότι η υπηρεσία θα δέχεται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Τμήματος Προμηθειών prommet@yahoo.gr, για τέσσερις (4) εργάσιμες ημέρες, από Παρασκευή 05-02-2016 έως και Τετάρτη 10-02-2016 στις 15.00 μμ, συμπληρώνοντας τα στοιχεία και τον Πίνακα του Παραρτήματος Α'.

Είμαστε στη διάθεσή σας για κάθε διευκρίνιση.

Ο ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΚΟΥΡΛΑΣ

Συνημμένα

1. Παράρτημα Α' - Στοιχεία - Πίνακας Παρατηρήσεων
2. Παράρτημα Β' - Τροποποιημένες Τεχνικές Προδιαγραφές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α΄

ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΦΙΛΤΡΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ

Στο πλαίσιο της Δημόσιας Διαβούλευσης που διενεργήθηκε από το Νοσοκομείο ΜΕΤΑΞΑ

Επωνυμία Επιχείρησης ή Φυσικού Προσώπου	
Ταχυδρομική Διεύθυνση	
Υπεύθυνος σύνταξης	
Υπεύθυνος Επικοινωνίας	
Τηλέφωνο	
Φαξ	
Email	

1. Γενικές Προτάσεις-Παρατηρήσεις

.....
.....
.....

2. Ειδικές Προτάσεις- Παρατηρήσεις

Παράγραφος Αναφοράς (π.χ.1Α)	Τίτλος Παραγράφου	Σελίδα/ες αναφοράς	Παρατηρήσεις/Σχόλια/Προτάσεις	Άλλες σχετικές παραπομπές

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β΄
ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Πίνακας ζητούμενων ειδών

α/α	ΕΙΔΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ	ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΕΤΗΣΙΑ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΑΝΑ ΕΤΟΣ ΜΕ ΜΕΙΩΣΗ	ΚΟΣΤΟΣ ΑΝΑ ΜΟΝΑΔΑ ΒΑΣΕΙ Π.Τ. Ή ΕΡΕΥΝΑ ΑΓΟΡΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ Σ/ΤΙΜΗ Π.Τ	ΕΤΗΣΙΟ ΚΟΣΤΟΣ ΜΕ ΦΠΑ 23%	ΚΟΣΤΟΣ ΜΕΙΩΜΕΝΟ ΕΝΤΟΣ ΟΡΙΩΝ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΟΥ ΜΕ ΦΠΑ 23%
1.	Κλειστά συστήματα αιμοληψίας με ενσωματωμένα φίλτρα λευκαφαίρεσης ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων.	ΥΓΑΙΔ 011	300	140	75,20	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	27.748,80	12.949,44
2.	Φίλτρα λευκαφαίρεσης και πλύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων ενσωματωμένων με σύστημα κλειστό διπλών ασκών εργαστηριακά.	ΥΓΑΙΔ 016	10	10	18,70	16.2.89 ΤΙΜΗ Π.Τ 18,70	230,01	230,01
3	Φίλτρα λευκαφαίρεσης για μετάγγιση μιας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών παρά την κλίνη	ΥΓΑΙΔ 002	300	140	12,20	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	4.501,80	2.100,84
4	Φίλτρα λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών εργαστηριακά	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ	200	90	12,90	16.2.30 ΤΙΜΗ Π.Τ 12,90	3.173,40	1.428,03
5	Φίλτρα λευκαφαίρεσης για μετάγγιση δύο μονάδων συμπυκνωμένων ερυθρών παρά την κλίνη	ΥΓΑΙΔ 001	10	10	22,0	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	270,60	270,60
6	Φίλτρα λευκαφαίρεσης πλάσματος εργαστηριακά.	ΥΓΑΙΔ 009	100	45	27,45	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	3.376,35	1.519,36
7	Φίλτρα λευκαφαίρεσης πλάσματος παρά την κλίνη	ΥΓΑΙΔ 013	20	10	55,0	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	1.353,00	676,50
8	Φίλτρα λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων παρά την κλίνη	ΥΓΑΙΔ 014	500	225	18,98	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	11.672,70	5.252,72
9	Ειδικό κλειστό σύστημα δειγματοληψίας μιας χρήσεως και εξέτασης αιμοπεταλίων για βακτηριακή ανίχνευση από μονάδες λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων, προερχόμενες από αφαίρεση ή από ολικό αίμα.	ΥΓΑΙΔ 017	50	30	75,00	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	4.612,50	2.767,50
10	Σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων σε μεταγγιζόμενα παράγωγα αίματος (με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)	ΝΕΟ ΕΙΔΟΣ ΥΓΑΙΔ 018	600	285	93,50	ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ	69.003,00	32.776,43
	ΣΥΝΟΛΟ ΜΕ ΦΠΑ 23%						125.942,16	59.971,42

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΚΕΦ. Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΚΩΝ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΟΙΟΤΗΤΑ – ΣΧΕΔΙΑΣΗ

Ισχύουν για τα είδη με α/α 1, 2, 4

ΑΣΚΟΙ

- Το πλαστικό των Ασκών να είναι άριστης ποιότητας και υψηλής διαπερατότητας, διαφανές κατ' ουσίαν άχρωμο (ISO 3826-1 § 6.2.4).
- Οι πλαστικοί ασκοί να είναι συμβατοί με το ανάλογο παράγωγο αίματος που θα αποθηκευτεί σε αυτούς (ISO 3826).
- Όλα τα συστήματα Ασκών να είναι αποστειρωμένα και ελεύθερα πυρετογόνων τοξικών ουσιών και οι ασκοί να μην είναι εύθραυστοι στις κανονικές συνθήκες χρήσης (ISO 3826-1 § 6.1).
- Ο αέρας που θα περιέχεται σ' ένα σύστημα ασκών διαιρούμενος με τον αριθμό των ασκών να μη ξεπερνά τα 15 ml (ISO 3826-1 § 5.2.1).
- Οι ασκοί πρέπει να πληρούν τις φυσικές, χημικές και βιολογικές προϋποθέσεις που προβλέπονται στο ISO 3826-1 § 6.2, 6.3, 6.4.
- Ο σχεδιασμός και η κατασκευή των ασκών πρέπει να πληροί όλες τις απαιτήσεις χρήσης μιας σύγχρονης Υπηρεσίας Αιμοδοσίας, εξασφαλίζοντας την ασφαλή και άνετη συλλογή, αποθήκευση, επεξεργασία, μεταφορά, διαχωρισμό και χορήγηση του αίματος και των παραγώγων του (ISO 3826-1 §4.1).
- Να φέρουν άριστες και ασφαλείς περιμετρικές συγκολλήσεις χωρίς περιττές απολήξεις πλαστικού πέριξ αυτών προς αποφυγή συγκέντρωσης μικροβίων (ISO 3826).
- 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.

ΒΕΛΟΝΗ

- Ο πρωτεύων ασκός να φέρει ενσωματωμένη συσκευή αιμοληψίας από πλαστικό σωλήνα άριστης ποιότητας μήκους μέχρι 80εκ. κατ' ελάχιστο και εσωτερικής και εξωτερικής διαμέτρου 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.
- Σύμφωνα και με τις οδηγίες του ISO 3826, η βελόνη αιμοληψίας να είναι ενσωματωμένη και αναπόσπαστη από το σωλήνα συλλογής και να καλύπτεται από προστατευτικό κάλυμμα που θα εμποδίζει τη διαρροή του αντιπηκτικού ή/ και του συντηρητικού διαλύματος, ενώ θα διατηρεί αφενός αποστειρωμένο τον αυλό και αφετέρου στεγνή από αντιπηκτικό τη βελόνη και θα αφαιρείται εύκολα. Το προστατευτικό κάλυμμα δεν θα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, επανατοποθετηθεί ή παραποιηθεί χωρίς αυτό να καθίσταται προδήλως εμφανές.
- Η βελόνη αιμοληψίας να διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα προστασίας του αιμολήπτη για την αποφυγή πιθανών τρυπημάτων από τη βελόνη κατά τη διαδικασία απόρριψης της με άμεσο κίνδυνο τη μόλυνση του.
- Οι ασκοί να διαθέτουν ενσωματωμένο και ερμητικά κλειστό ειδικό σύστημα για την ασφαλή αυτόματη λήψη δειγμάτων αίματος εν κενώ σε ειδικό ασκό το ελάχιστο 30 ml, στον οποίο να εκτρέπεται και να συλλέγεται η

αρχική ποσότητα αίματος.

ΑΥΛΟΙ-ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΙ

- Οι πλαστικοί ασκοί να συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους αυλούς μεταφοράς, ώστε να επιτρέπεται η συλλογή και ο διαχωρισμός του αίματος και των παραγώγων του. Ο αυλός μεταφοράς θα πρέπει να φέρει μηχανισμό, ο οποίος αρχικά χρησιμεύει ως ασφάλεια και στη συνέχεια, όταν σπάσει, να επιτρέπει την ελεύθερη ροή των παραγώγων αίματος σε κάθε κατεύθυνση. Οι αυλοί θα πρέπει να είναι ερμητικά σφραγισμένοι και να μην τσακίζουν υπό κανονική χρήση (ISO 3826-1 § 5.6.1, 5.6.2).
- Για την στήριξη των σωλήνων, τουλάχιστον ο κύριος ασκός κάθε συστήματος να φέρει οπωσδήποτε δύο (2) ανθεκτικά ανοίγματα σε κάθε κατά μήκος πλευρά του.
- Ο σωλήνας αιμοληψίας να γράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.
- Ιδιαίτερη μνεία απαιτείται στα κλειστά συστήματα αιμοληψιών με ενσωματωμένα φίλτρα, όπου εκεί απαιτείται ο τελικός ασκός που θ' αποθηκευτεί το παράγωγο να φέρει κατά μήκος κάθε πλευράς του από δύο ανθεκτικά ανοίγματα για την στήριξη των σωληνίσκων δειγμάτων των ασκών. Στα ίδια αυτά κλειστά συστήματα ασκών με ενσωματωμένο φίλτρο, ο σωληνίσκος δειγμάτων του τελικού ασκού αποθήκευσης του τελικού παραγώγου ν' αναγράφει ανεξίτηλα και ευανάγνωστα τον αναγνωριστικό του αριθμό ανά διαστήματα.

ΕΤΙΚΕΤΕΣ

1. Επί εκάστου ασκού του συστήματος να υπάρχει ετικέτα με τυπωμένα στην Ελληνική γλώσσα ή και με γραφικά σύμβολα όλα τα απαραίτητα στοιχεία, σύμφωνα με το ISO 3826:2 Οι ετικέτες να φέρουν ευκρινή και αναλλοίωτη εκτύπωση, να 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 τους (ISO 3826-1 § 8.5).
2. Επί της ετικέτας κάθε ασκού, να αναγράφονται υποχρεωτικά η σύνθεση, ο όγκος του αντιπηκτικού ή/και του συντηρητικού διαλύματος, όπως επίσης και ο όγκος ή η μάζα του αίματος και των παραγώγων αίματος που δέχεται ο ασκός, καθώς και η ημερομηνία πέρα από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο ασκός για συλλογή αίματος. Να φέρει σήμανση που να προσδιορίζει αποστείρωση και μη-πυρετογόνα και να επισημαίνει τη μη χρήση του ασκού, εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη φθοράς, την απαγόρευση της εισαγωγής αέρα και το ότι ο ασκός είναι για μία χρήση μόνο. Επίσης, να υπάρχει σήμανση για τίς οδηγίες χρήσης του ασκού, το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή και του προμηθευτή, καθώς και τον καθορισμό της παρτίδας (ISO 3826-1 κεφ.8). Αν είναι εφικτό, να αναγράφεται και ο κωδικός του προϊόντος του κατασκευαστή.
3. Λαμβανομένης υπ' όψη τις οδηγίες του ISO 3826, οι ετικέτες και το εσωτερικό των Ασκών προτείνεται να έχουν τις κάτωθι διαστάσεις:

ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΑΣΚΟΥ ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ

ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΛΑΤΟΣ (mm)	ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΜΗΚΟΣ (mm)	ΜΕΓΕΘΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ (+/- 5mm)	
			ΠΛΑΤΟΣ	ΥΨΟΣ
100	75	120	60	85

300	120	145	100	90
350	120	160	100	100
400	120	170	100	100
450	120	177	100	100
500	120	185	100	100

ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟ-ΣΥΝΤΗΡΗΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

- Οι συνθέσεις των αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων να είναι σύμφωνα με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur.Ph.), της Εθνικής Φαρμακοποιίας και να αναγράφονται αναλυτικά επί των ετικετών των αντίστοιχων Ασκών (ISO 3826).
- Οι προδιαγραφές των Ασκών σε αντοχή κατά τη φυγοκέντρωση να συμφωνούν με το ISO 3826-9 (5.000G για 10 min στους 4 και 37° C).
- Οι προδιαγραφές αντοχής του πλαστικού σε διάφορες θερμοκρασίες να συμφωνούν με το ISO 3826-1§5.1, 5.8.

ΣΤΟΜΙΑ ΕΞΟΔΟΥ

Τα στόμια εξόδου (outlet ports) των ασκών για την εφαρμογή συσκευής μετάγγισης να είναι κατασκευασμένα απολύτως σύμφωνα με το ISO 3826. Οι πλαστικοί ασκοί να διατίθενται με ένα ή περισσότερα στόμια εξόδου για την χορήγηση αίματος ή παραγώγων αίματος. Τα στόμια εξόδου να αποφράσσονται στεγανά από το σύστημα διαπέρασης για να μην παρουσιάζεται διαρροή κατά τη διάτρηση ή κατά τη διάρκεια χρήσης. Κάθε στόμιο εξόδου θα φέρει ένα ερμητικά σφραγισμένο κλείστρο ασφαλείας εύκολα αποσπώμενο και μη επανατοποθετούμενο, του οποίου κάθε παραβίαση να μπορεί να είναι οφθαλμοφανής, ούτως ώστε να διατηρείται αποστειρωμένη η εσωτερική επιφάνεια.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. Τα διάφορα συστήματα ασκών να 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 αυτοί 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 και των μικρών Υπηρεσιών Αιμοδοσίας, ο κάθε φάκελος να περιέχει το πολύ έξι (6) συστήματα Ασκών αίματος και για τα κλειστά συστήματα με ενσωματωμένα φίλτρα, ο κάθε φάκελος να περιέχει έως 15 κλειστά συστήματα λευκαφαίρεσης.
4. Επί της ετικέτας του φακέλου, η οποία πρέπει να είναι ευκρινώς επικολλημένη, να αναγράφονται: α) το όνομα του κατασκευαστή και η διεύθυνσή του ή το όνομα και η διεύθυνση του προμηθευτή, β) η ημερομηνία λήξης, γ) ο αριθμός παρτίδας, δ) πλήρης περιγραφή των περιεχομένων, ε) οι συνθήκες αποθήκευσης και στ) ν' αναγράφεται μετά από πόσες μέρες ότι δεν θα πρέπει ο ασκός να χρησιμοποιηθεί εάν αυτός έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία.
5. Οι φάκελοι των ασκών να 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 τα κάτωθι: α)

κατασκευαστής και η διεύθυνσή του, β) ημερομηνία λήξης, γ) αριθμός παρτίδας, δ) περιγραφή των περιεχομένων και ε) συνθήκες αποθήκευσης.

7. Εντός κάθε κιβωτίου μεταφοράς θα υπάρχουν υποχρεωτικά αναλυτικές οδηγίες χρήσης των ασκών στην Ελληνική γλώσσα.
8. Η διάρκεια ζωής των ασκών να είναι τόση ώστε να μπορούν να αποθηκευτούν στην Αιμοδοσία για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο του ενός έτους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Η όλη διαδικασία παραγωγής των προσφερόμενων ασκών να είναι σύμφωνα με το G.M.P. (Good Manufacturing Practice). Η πρώτη ύλη να είναι Medical Grade. Να τηρούνται όλες οι ανωτέρω ζητούμενες προδιαγραφές του ISO 3826. Τα συστήματα να φέρουν όλα ένδειξη CE Mark επί της ετικέτας εκάστου ασκού και επί του χαρτοκιβωτίου μεταφοράς τους.
2. Οι μετέχοντες υποχρεούνται να καταθέτουν τα σχετικά πιστοποιητικά CE Mark.
3. Θα πρέπει να προσκομισθούν επίσημες μελέτες και πιστοποιητικά περί των προσφερόμενων αντιπηκτικών και προσθετικών διαλυμάτων, όπου να επιβεβαιώνεται η συντήρηση των ερυθρών 35 ή 42 τουλάχιστον ημέρες αντίστοιχα.
4. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε, είτε με διεθνώς καθορισμένα σύμβολα.
5. Σε έναν (1) εκ των δορυφορικών ασκών κάθε κλειστού συστήματος με ενσωματωμένο φίλτρο, χωρητικότητας τουλάχιστον 300ml, του είδους με α/α 1, να αναγράφεται στην ετικέτα του ευκρινώς η ένδειξη «αιμοπετάλια πέντε (5) ημερών».
6. Να κατατεθούν 10 δείγματα ασκών αίματος από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς ή 2 δείγματα ανά κωδικό, όπως προβλέπεται από το νόμο των κρατικών προμηθειών, σε περίπτωση υψηλού κόστους. Αν κατά τη δοκιμή παρουσιαστεί πρόβλημα, η Επιτροπή δύναται να ζητήσει επιπλέον δείγματα.
7. Επιπλέον θεωρείται ευνόητο πως οι προσφερόμενοι ασκοί θα είναι σε θέση να εξετασθούν- εάν κριθεί απαραίτητο –σύμφωνα με τα ειδικά Chemical και Physical tests των Annex A και B του ISO 3826.
8. Οι προμηθευτές-διακινητές πρέπει να συμμορφώνονται με την Υ.Α. ΔΥ8δ/ΓΠ348/04, όπως αυτή τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΚΕΦ. Β. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΛΕΥΚΑΦΑΙΡΕΣΗΣ ΟΛΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΩΝ ΕΡΥΘΡΩΝ, ΑΙΜΟΠΕΤΑΛΙΩΝ, ΠΛΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΦΙΛΤΡΩΝ (PIPIN ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ - PRESTORAGE, POSTSTORAGE- ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ - BEDSIDE)

Ισχύουν για τα είδη με α/α 1-8

[Για το είδος με α.α. 1 (PRESTORAGE) ισχύουν οι προδιαγραφές του συστήματος των ασκών που περιγράφονται στο κεφάλαιο Α]

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκών είναι ενσωματωμένα στους ασκούς συλλογής αίματος για λευκαφαίρεση πριν την αποθήκευση (prestorage) ή ενσωματώνονται μετά (poststorage) και μπορεί να είναι φίλτρα ολικού αίματος ή παραγώγων του.

- Τα φίλτρα πρέπει να είναι άριστης ποιότητας, αποστειρωμένα, με τελευταίας τεχνολογίας αποστείρωση και να μην απαιτούν ενεργοποίηση με φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση. Το εξωτερικό κάλυμμα (housing) του φίλτρου θα πρέπει να εξασφαλίζει την προστασία της μεμβράνης από φθορές (π.χ, δίπλωμα, τσάκισμα). Η μεμβράνη του φίλτρου και το εξωτερικό του κάλυμμα (housing) να είναι απόλυτα βιοσυμβατό (biocompatible) σύμφωνα με το ISO 10993-4. Κάθε σώμα φίλτρου να φέρει ευδιάκριτο ξεχωριστό αριθμό για πλήρη ιχνηλασιμότητα του φίλτρου.
- Να έχουν δυνατότητα λευκαφαίρεσης των ερυθρών τόσο σε θερμοκρασία δωματίου όσο και σε θερμοκρασία +4°C με την ίδια υψηλότερη σταθερή αποτελεσματικότητα ανεξάρτητα από την αρχική θερμοκρασία του προϊόντος.
- Να πραγματοποιούν ταχεία και πρακτική λευκαφαίρεση σε χρόνο όχι μεγαλύτερο των 30 λεπτών για τα συμπυκνωμένα ερυθρά και των 15 λεπτών για το ολικό αίμα.
- Να εξασφαλίζεται καλή ροή κατάλληλη για όλα τα παράγωγα.
- Να μην αλλοιώνεται η μορφολογία των κυττάρων μετά τη λευκαφαίρεση και να μην επηρεάζονται οι παράγοντες πήξης στο πρόσφατα κατεψυγμένο πλάσμα, με ανάκτηση του παράγοντα FV III > 70%.
- Να παρέχουν δυνατότητα κατακράτησης μικροθρόμβων τουλάχιστον 40μm και για τα αιμοπετάλια και το πλάσμα ζητείται επιπλέον να επιτυγχάνουν υψηλή κατακράτηση και των ερυθροκυττάρων σε περίπτωση πρόσμιξης.
- Σε όλους τους τύπους των φίλτρων κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων να επιτυγχάνεται υψηλό ποσοστό λευκαφαίρεσης, ώστε να συμφωνεί με τα πρότυπα ποιότητας των οδηγιών του Συμβουλίου της Ευρώπης σύμφωνα με τα οποία απαιτείται ο αριθμός των υπολειπόμενων λευκοκυττάρων στο προϊόν που λευκαφαιρέθηκε να είναι $<1 \times 10^6$ (EDQM 16η έκδοση, STANDARDS, κεφ.5, Μέρος Β,Γ,Δ).

Η αιμοσφαιρίνη στα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια να είναι τουλάχιστον 40g ανά μονάδα, και ο αριθμός των λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων να είναι τουλάχιστον 2×10^{11} ανά μεταγγιζόμενη μονάδα (λευκαφαιρεμένα ανακτηθέντα αιμοπετάλια δεξαμενοποιημένων μονάδων) (EDQM, 16η έκδοση STANDARDS, κεφ.5, Μέρος Β,Γ), ή η ανάκτηση λευκαφαιρεμένου προϊόντος να είναι για τα λευκαφαιρεμένα ερυθρά αιμοσφαίρια και για τα λευκαφαιρεμένα αιμοπετάλια $\geq 85\%$ του αρχικού προ της λευκαφαίρεσης προϊόντος (AABB TECHNICAL MANUAL 16th ed, ch 20, και AABB Standards for Blood Banks and Transfusion Services 25th ed.) .

- Τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των μεταγγιζόμενων λευκαφαιρεμένων παραγώγων αίματος να συμφωνούν μ' εκείνα των κατευθυντηρίων Οδηγιών του Συμβουλίου της Ευρώπης (EDQM, 16th έκδοση).
- Σε όλους τους τύπους φίλτρων η ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης του Μεγαλοκυτταροϊού από το μεταγγιζόμενο αίμα να αποδεικνύεται με δημοσιευμένες και τεκμηριωμένες κλινικές μελέτες και εργασίες. (Λόγω της ιδιαιτερότητας των ογκολογικών, πολυμεταγγιζόμενων, ανοσοκατασταλεμένων ασθενών του Νοσοκομείου.)

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα συστήματα λευκαφαίρεσης να είναι συσκευασμένα ανά ένα, χωρίς να είναι διπλωμένα για να αποφεύγεται η στρέβλωση του αυλού αιμοληψίας ή/και των συνδετικών σωληνώσεων. (Ισχύει για τα συστήματα λευκαφαίρεσης μετά την αποθήκευση (poststorage) εργαστηριακά & παρά την κλίνη)

Η ποιότητα και η συσκευασία των κλειστών συστημάτων αιμοληψίας με ενσωματωμένο φίλτρο να είναι άριστη, ώστε να μπορούν να αποθηκευτούν στην Αιμοδοσία για χρονικό διάστημα όχι μικρότερο του ενός έτους.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Να έχουν έγκριση κυκλοφορίας των αρμόδιων αρχών των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (CE marking) ή/και από το FDA.
2. Να παρέχουν πιστοποιητικά ποιότητας κατασκευής, όπως ISO, GMP.
3. Οι ετικέτες όλων των ασκών και των κιβωτίων μεταφοράς καθώς και οι οδηγίες χρήσης να είναι στην Ελληνική γλώσσα, όπως ισχύει από 12/7/1998 σε εφαρμογή της υπ' αριθμού 93/42 οδηγίας της Ε.Ε.
4. Να κατατεθούν 10 δείγματα από κάθε προσφερόμενο τύπο εντός των αντίστοιχων κιβωτίων μεταφοράς.
5. Να γίνεται αναφορά της μεθόδου μέτρησης των υπολειπομένων λευκοκυττάρων.
6. Να διαθέτουν βιβλιογραφική τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητά τους
7. Για όλους του τύπους των φίλτρων να κατατίθενται ανεξάρτητες μελέτες που να είναι δημοσιευμένες σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά που να τεκμηριώνουν τις δυνατότητες και τα χαρακτηριστικά των φίλτρων
8. Οι μετέχοντες υποχρεούνται να αναφέρουν τις συστάσεις της κατασκευάστριας εταιρείας που αφορούν στη χρήση των φίλτρων ως προς το χρόνο μεταξύ αιμοληψίας και λευκαφαίρεσης, στην ικανότητα του φίλτρου, στη θερμοκρασία λευκαφαίρεσης, στη θέση του φίλτρου, στο εάν η λευκαφαίρεση γίνεται με τη βαρύτητα ή με άσκηση πίεσης και στην καταλληλότητα για φυγοκέντρηση (ISO 3826-3:2006(E) §5.1.2).

ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΡΟ ΤΗΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΦΙΛΤΡΑ (PRE STORAGE)

1. Κλειστά συστήματα αιμοληψίας με ενσωματωμένα φίλτρα λευκαφαίρεσης ερυθρών, πλάσματος και αιμοπεταλίων.

Σύστημα Ασκών Αίματος CPD ή CP2D 450 ml με ενσωματωμένο φίλτρο ή φίλτρα κατακράτησης λευκών ταχείας λευκαφαίρεσης για την παρασκευή λευκαφαιρεμένων συμπυκνωμένων ερυθρών, λευκαφαιρεμένου πλάσματος και λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων 5 ημερών. Με προσθετικό συντηρητικό διάλυμα 80- 100 ml για ερυθρά 42 ημερών.

ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΦΙΛΤΡΑ (POST STORAGE)

Ισχύουν όλες οι αναφερόμενες γενικές προδιαγραφές και βασικές υποχρεώσεις. Για τα είδη αυτά να είναι το κάθε σύστημα σε ατομική συσκευασία και να αναγράφεται το είδος του φίλτρου και η ημερομηνία λήξης. Τα διατηρητικά ρύγχη να φέρουν ασφαλές προστατευτικό κάλυμμα. Τα ρύγχη να έχουν επίσης ομαλό άκρο για να μην τρυπηθεί ο ασκός κατά τους χειρισμούς (αίματος, πλάσματος και αιμοπεταλίων)

2. Φίλτρα λευκαφαίρεσης και πύσης ερυθρών αιμοσφαιρίων ενσωματωμένων με σύστημα κλειστό διπλών ασκών εργαστηριακά

Σύστημα διπλών ασκών με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών μετά την

αποθήκευση (post storage) με δυνατότητα έκπλυσης του τελικού παραγώγου με φυσιολογικό ορό.

1. Να περιλαμβάνουν 2 ρύγχη σύνδεσης ικανού μήκους, ένα για τη σύνδεση με τον ασκό αίματος και ένα για τη σύνδεση με τον φυσιολογικό ορό.
2. Να περιλαμβάνουν δύο ασκούς 600ml από υλικό που να συμφωνεί με τις οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης (Σύσταση R (95) { 16^η Έκδοση 2010}, ένας για τα λευκαφαιρέμενα ερυθρά και ένας για τα απόβλητα της πλύσης.

3. Φίλτρα λευκαφαίρεσης για μετάγγιση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών παρά την κλίνη

ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδος ερυθρών

Να περιλαμβάνει ένα ρύγχος για την διάτρηση του ασκού αίματος που θα μεταγγιστεί, σταγονομετρικό θάλαμο, ενσωματωμένο με το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης

4. Φίλτρα λευκαφαίρεσης συμπυκνωμένων ερυθρών εργαστηριακά

Σύστημα ασκού με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος

Το εργαστηριακό φίλτρο να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση μίας μονάδας συμπυκνωμένων ερυθρών ή ολικού αίματος και να έχει:

1. Ρύγχος σύνδεσης ικανού μήκους για τον ασκό του αίματος
2. Έναν ενσωματωμένο ασκό συλλογής από PVC για τη φύλαξη των λευκαφαιρεμένων ερυθρών.

5. Φίλτρα λευκαφαίρεσης για μετάγγιση δύο μονάδων συμπυκνωμένων ερυθρών παρά την κλίνη

ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Το σύστημα πρέπει να είναι κατάλληλο για λευκαφαίρεση δύο μονάδων ερυθρών

Να περιλαμβάνει δύο ρύγχη για την διάτρηση δύο μεταγγιζομένων ασκών αίματος ,σταγονομετρικό θάλαμο, ενσωματωμένο με το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης.

6. Φίλτρα λευκαφαίρεσης πλάσματος εργαστηριακά

Σύστημα ασκού με φίλτρο εργαστηριακής λευκαφαίρεσης μίας μονάδας πλάσματος

Το σύστημα να αποτελείται από ρύγχος διάτρησης του ασκού πλάσματος και να είναι ενσωματωμένο με φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης και με ασκό μεταφοράς του λευκαφαιρεμένου πλάσματος.(Σύμφωνα με τον EDQM 16^η έκδοση 2010 του Συμβουλίου της Ευρώπης)

7. Φίλτρα λευκαφαίρεσης πλάσματος παρά την κλίνη

ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Σύστημα υψηλής λευκαφαίρεσης πλάσματος παρά την κλίνη

- Να είναι σε ατομική συσκευασία και να αναγράφεται το είδος του φίλτρου και η ημερομηνία λήξης
- Τα συστήματα να είναι κατάλληλα για λευκαφαίρεση παρά την κλίνη
- Να περιλαμβάνουν διατηρητικό ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό του πλάσματος, σταγονομετρικό θάλαμο, ενσωματωμένο με το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης, για την λευκαφαίρεση φρέσκου κατεψυγμένου πλάσματος για 1-6 μονάδες πλάσματος (από 200ml-1200ml πλάσματος)

8. Φίλτρα λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων παρά την κλίνη

ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΗ

Σύστημα υψηλής λευκαφαίρεσης αιμοπεταλίων παρά την κλίνη

- Να είναι σε ατομική συσκευασία και να αναγράφεται το είδος του φίλτρου και η ημερομηνία λήξης
- Τα συστήματα να είναι κατάλληλα για λευκαφαίρεση παρά την κλίνη
- Να περιλαμβάνουν ρύγχος σύνδεσης με τον ασκό, σταγονομετρικό θάλαμο, ενσωματωμένο με το φίλτρο υψηλής λευκαφαίρεσης, για μέχρι 6 μονάδες αιμοπεταλίων ανάκτησης, (Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Συμβουλίου της Ευρώπης 16^η έκδοση 2010)

9. Ειδικό κλειστό σύστημα δειγματοληψίας μιας χρήσεως και εξέτασης αιμοπεταλίων για βακτηριακή ανίχνευση από μονάδες λευκαφαιρεμένων αιμοπεταλίων, προερχόμενες από αφαίρεση ή από ολικό αίμα.

Ειδικό κλειστό σύστημα μιας χρήσης σε λευκαφαιρεμένες μονάδες Αιμοπεταλίων, ή από αφαίρεση ή από ολικό αίμα για βακτηριδιακό έλεγχο.

1. Σύστημα ανίχνευσης βακτηριδίων σε λευκαφαιρεμένα παράγωγα αιμοπεταλίων, προερχόμενα από αφαίρεση ή ολικό αίμα.
2. Η συσκευή της βακτηριακής ανίχνευσης να είναι μιας χρήσης.
3. Το σύστημα να επιτρέπει την ανίχνευση των βακτηριδίων πριν το χρόνο διάθεσης ή μετάγγισης των αιμοπεταλίων και να παρέχει ταχεία και εύκολη ανίχνευση σε χρόνο εκτέλεσης της τάξεως των 30sec.
4. Να περιέχει ευκρινείς ενδείξεις θετικού ή αρνητικού δείγματος.
5. Να έχει τη δυνατότητα αυτοματοποιημένης μεταφοράς δεδομένων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.
6. Το θρεπτικό υλικό για την επώαση των βακτηριδίων να περιλαμβάνεται εντός του ασκού αιμοληψίας.
7. Να χρησιμοποιείται συσκευή στείρας σύνδεσης (sterile connecting device) και ανακινήτρα/ επωαστήρα.

10 Σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων σε μεταγγιζόμενα παράγωγα αίματος (με ταυτόχρονη παραχώρηση συνοδού εξοπλισμού)

α. Αναλώσιμο υλικό:

Πλήρες σετ επεξεργασίας αιμοπεταλίων, από συνένωση (pool) ασκών, ή από αφαίρεση, σε συσκευασία ασφαλείας, πιστοποιημένο με CE Mark για την παραγωγή αδρανοποιημένων από παθογόνα θεραπευτικών μονάδων μετάγγισης, σε συσκευή φωτοχημικής επεξεργασίας η οποία ζητείται ως συνοδός εξοπλισμός. Το αναλώσιμο σετ **να** αποτελείται από ασκό μεταφοράς και να υπάρχει επίσης δεύτερος ενσωματωμένος ασκός φύλαξης για τον διαχωρισμό διπλών θεραπευτικών δόσεων .

1. Να περιέχει επίσης και ασκό με **την ουσία** αδρανοποίησης **κατά προτίμηση μη τοξική**.
2. Να μπορεί να χρησιμοποιείται σε Αιμοπετάλια από Αφαίρεση ή σε Αιμοπετάλια κοινά ή σε Αιμοπετάλια από Buffy Coats συλλεγόμενα σε πλάσμα ή σε υπερσυμπυκνωμένα Αιμοπετάλια με προσθήκη προσθετικού **διαλύματος**. **Το** προσφερόμενο σύστημα αδρανοποίησης θα πρέπει να επιτυγχάνει επίπεδα αδρανοποίησης για τα κλινικά σημαντικά παθογόνα όπως:

2α. Δυνητικά θανατηφόρα είδη βακτηρίων γνωστά για την πρόκληση σήψης, όπως Staphylococcus epidermidis, **Staphylococcus aureus**, Propionibacterium acnes, **Streptococcus pyogenes**, Serratia marcescens, Yersinia enterocolitica, Bacillus cereus, Escherichia coli, Enterobacter cloacae, and Klebsiella pneumonia.

2β. Γνωστοί συχνά μεταδιδόμενοι μέσω μετάγγισης ιοί όπως HBV, HCV, **HIV**, CMV.

2γ. Παράγοντες αναγνωρισμένοι από το **American Association of Blood Banks (AABB)** σαν μεσαίας/υψηλής σημασίας απειλή για την ασφάλεια του μεταγγιζόμενου αίματος: Dengue, Babesia, Chikungunya, St. Louis Encephalitis, Leishmania (major Jish and Mexicana) Trypanosoma cruzi and Plasmodium falciparum.

3. Να εξασφαλίζει την πλήρη λειτουργικότητα των αδρανοποιημένων παραγώγων.

4. Τα αδρανοποιημένα συμπυκνωμένα αιμοπετάλια να έχουν συμπεριφορά ανάλογη με εκείνη των συμβατικών μη αδρανοποιημένων στον έλεγχο και την αποτροπή της αιμορραγίας.

5. Να πιστοποιείται ότι δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα.
6. Το σύστημα να φέρει σήμανση CE MARK ως σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων παραγώγων αίματος. **Να διαθέτει επίσης έγκριση για εμπορική χρήση σε χώρες αυστηρών κανονιστικών απαιτήσεων καθώς και πιστοποιητικά καταλληλότητας και εγκρίσεις από διεθνείς οργανισμούς και υγειονομικές αρχές .**
7. Να διαθέτει πιστοποίηση που να επιτρέπει στην τεχνολογία αδρανοποίησης να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική της ακτινοβόλησης με ακτίνες γάμμα για την πρόληψη της νόσου μωσχεύματος εναντίον ξενιστή που σχετίζεται με τη μετάγγιση (TA-GVHD).
8. Τα παράγωγα στα οποία έγινε η επεξεργασία για την αδρανοποίηση των παθογόνων να είναι άμεσα διαθέσιμα προς μετάγγιση.
9. Η κατασκευάστρια εταιρεία να διαθέτει πιστοποίηση κατά ISO .
10. **Να** κατατεθεί πλήρης βιβλιογραφία ,στην οποία θ' αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα της μεθόδου για όλα τα τυχόν παθογόνα που μπορεί να υπάρχουν στα παράγωγα καθώς και την αδρανοποίηση των λευκοκυττάρων, **όπως και για το ότι δεν παραμένουν τοξικές ή μεταλλαξιογόνες ουσίες στα προς μετάγγιση αδρανοποιημένα παράγωγα.**

β. Συνοδός εξοπλισμός

1. Τα αναλώσιμα σετ να συνοδεύονται με σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων το οποίο να αποτελείται από Μηχάνημα ακτινοβόλησης [illuminator] που παρέχει ακτίνες φάσματος UVA, έναν κωδικοποιητή (Bar Code) και ένα εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των αδρανοποιημένων παραγώγων **αίματος**
2. Η συσκευή ακτινοβόλησης (illuminator) να παρέχει ακτίνες φάσματος UVA.
3. Να διαθέτει κωδικοποιητή (Bar code) για την αυτόματη ανάγνωση των ασκών.
4. Να διαθέτει εξειδικευμένο πρόγραμμα καταγραφής και διαχείρισης στοιχείων των επεξεργασμένων παραγώγων.
5. Να αποτελείται από διπλή σειρά λαμπτήρων και να υπάρχει δυνατότητα ανακίνησης των προϊόντων καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
6. Να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αδρανοποίηση τόσο ασκών αιμοπεταλίων όσο και ασκών πλάσματος, **αν απαιτηθεί στο μέλλον.**
7. Να είναι εύκολο στη χρήση και στο καθαρισμό του.
8. Να διαθέτει ενσωματωμένο λογισμικό για τη καταγραφή και αποθήκευση **μεγάλου αριθμού διαδικασιών αδρανοποίησης**
9. Να διαθέτει δικλείδα ασφαλείας, μέσω κατάλληλου λογισμικού, που να μην επιτρέπει τη διπλή ακτινοβόληση του ίδιου παραγώγου.
10. Να διαθέτει CE Mark ως σύστημα αδρανοποίησης παθογόνων και να κατατεθεί και βιβλιογραφία.
11. Να παρέχεται πλήρης τεχνική κάλυψη από εξειδικευμένο προσωπικό.

Όσον αφορά την αξιολόγηση να καθορισθούν τα ακόλουθα ποσοστά:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ		
Α' ΟΜΑΔΑ: ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 70%		
ΒΑΘΜΟΛΟΓΟΥΜΕΝΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ	ΟΡΙΑ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑΣ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ
1. Συμφωνία με τις τεχνικές προδιαγραφές	30%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο
2. ποιότητα και ευχρηστία	20%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο
3. Επιτυχής δοκιμή δειγμάτων	20%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο
ΣΥΝΟΛΟ Α' ΟΜΑΔΑΣ	70%	
Β' ΟΜΑΔΑ: ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ 30%		
1. Εκπαίδευση προσωπικού-Υποστήριξη	15%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο
2. Ποιοτικός έλεγχος	15%	Από 100 βαθμούς το ελάχιστο έως 110 βαθμούς το μέγιστο
ΣΥΝΟΛΟ Β' ΟΜΑΔΑΣ	30%	