

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ
ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Φ/1/17
07-11-19

Η επιτροπή που ορίστηκε με την υπ' αρ. 407/30-08-2019 απόφαση, για την εκπόνηση τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων, Βιολογικών Δεικτών Ελέγχου Αποστείρωσης Ατμού και Ελέγχου Κλιβάνου Υπεροξειδίου του Υδρογόνου (πλάσματος) προτείνει τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών ως εξής:

ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΛΑΚΩΝΙΑΣ
ΑΡΙΘΜ. ΠΡΩΤ.: 42895
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 07/11/19

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Να κατατεθεί prospectus του κάθε προσφερόμενου προϊόντος της κατασκευάστριας εταιρείας στην Αγγλική γλώσσα, το οποίο θα συνοδεύεται από επίσημη μετάφραση στην Ελληνική γλώσσα. Επίσης να υπάρχει επισήμανση στο prospectus στην ονομασία του προϊόντος και στον κωδικό, η οποία θα είναι ίδια με την αναγραφόμενη στη τεχνική προσφορά.
2. Κατά τη συμπλήρωση του φύλλου συμμόρφωσης του συστήματος, στη στήλη παραπομπή να υπάρχει αναλυτική περιγραφή σε ποιο αρχείο διαπιστώνεται η συμμόρφωση με την τεχνική προδιαγραφή (όνομα αρχείου, σελίδα, παράγραφος κ.λ.π) έτσι ώστε να αποδεικνύονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά που δηλώνονται στην τεχνική προσφορά του είδους.
3. Να κατατεθεί το ισχύον πιστοποιητικό – αποδεικτικό συμμετοχής του οικονομικού φορέα σε σύστημα ανακύκλωσης συσκευασιών βάσει του Ν2939/2001 – ΦΕΚ179/Β/01 και το πιστοποιητικό εγγραφής στο εθνικό Μητρώο Παραγωγών (Ε.Ο.ΑΝ) βάσει της ΚΥΑ181504/2016 – ΦΕΚ2454/Β/2016.
4. Η επισήμανση (εργοστασιακή αποτύπωση) σε κάθε συσκευασία του προϊόντος ξεχωριστά πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - a. το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή.

- b. τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία που να επιτρέπουν ιδιαίτερα στο χρήστη να αναγνωρίσει το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας δηλ. Εμπορικός Κωδικός ή Εμπορική Ονομασία - περιγραφή προϊόντος
- c. τον κωδικό της παρτίδας, του οποίου να προηγείται η λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή ο αριθμός σειράς
- d. την ένδειξη της ορισκής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενης σε έτος και μήνα

Οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται, όπου απαιτείται, υπό μορφή συμβόλων. Τα σύμβολα και τα χρώματα αναγνώρισεως που χρησιμοποιούνται, πρέπει να συμμορφώνονται στα Εναρμονισμένα Πρότυπα (Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648, Αρ. Φύλλου 2198 2/10/2009) (Βασισμένα στο Παράρτημα Ι παρ. 13.3)

5. Να κατατεθούν δείγματα των προσφερόμενων ειδών και η επιτροπή του αξιολόγησης του διαγωνισμού, αν το κρίνει απαραίτητο δύναται να αποστείλει πρόσκληση στους υποψηφίους αναδόχους, να προσέλθουν στο Νοσοκομείο με τη συσκευή του επωαστήρα και ικανό αριθμό δειγμάτων για δοκιμή σε πραγματικές συνθήκες.
6. Να κατατεθεί το παραστατικό αποστολής των δειγμάτων (επισύναψη στη προσφορά σας).
7. Οι παραπάνω όροι είναι επί ποινή σπóρριψης σε μη κατάθεσή τους.

Οι τεχνικές προδιαγραφές ανά είδος αποτυπώνονται αναλυτικά ως κάτωθι:

A. Βιολογικοί Δείκτες Ελέγχου Αποστείρωσης Αιμού επώασης 3ωρών.

Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 121°C και 134 °C σε κλίβανους υψηλού κενού.

- Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από 3ωρη επώαση.
- Να κατατίθεται EN ISO: 9001 του κατασκευαστικού οίκου.
- Να κατατίθεται έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το EN ISO: 11138 σύμφωνα με το άρθρο 56 του νόμου 4412/2016. Να αναφέρεται στο έγγραφο, μέτρηση D-value και αντίστασης και όχι μόνο μέτρηση πληθυσμού σπόρων.

- Να κατατίθεται πιστοποιητικό αναγνώρισης σύμφωνα με το οποίο τα τεχνικά χαρακτηριστικά απόδοσης των βιολογικών δεικτών (πληθυσμός σπόρων +αντίσταση) να προέρχονται από διαπιστευμένο εργαστήριο το οποίο να πληροί το ISO: 17025 «Διαπίστευση Τεχνικών Εργαστηρίων». Τα αποτελέσματα συμμόρφωσης για αποστείρωση στους 121⁰C να προέρχονται από δείγμα 3 διαφορετικών παρτίδων προϊόντος LOT (σε σύνολο να είναι όχι λιγότερα από 124) σύμφωνα και με το ISO 11138-3: 2017.
- Να κατατίθεται έγγραφο από τον κατασκευαστή που να αναφέρει συγκεκριμένα τις ενδεικνυόμενες θερμοκρασίες χρήσης σε κλίβανους υψηλού κενού και όχι εύρος θερμοκρασιών για όλες τις κατηγορίες κλιβάνων ατμού (πχ κλίβανοι κενού και βαρύτητας).
- Η συμμόρφωση του επωαστήρα, με την σήμανση CE ως ηλεκτρονική συσκευή να αποδεικνύεται με την προσκόμιση πιστοποιητικού συμμόρφωσης.
- Η συσκευή του επωαστήρα για τους βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης. Να έχει τη δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων και συναγερμό σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος ή λανθασμένης εφαρμογής του βιολογικού δείκτη στον επωαστήρα. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης καθώς και δυνατότητα ελέγχου ολοκλήρωσης επώασης μέσω Smartphone ή PC
- Να παρέχεται από την εταιρεία τεχνική υποστήριξη του υλικού, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων (αντικατάσταση επωαστήρα κλπ) που θα προκύψουν εντός 12ωρών, να κατατεθεί, επί ποινή απόρριψης, σχετική υπεύθυνη δήλωση.
- Να παρέχονται τουλάχιστον δύο επωαστήρες με την προμήθεια των βιολογικών δεικτών(για να υπάρχει σε περίπτωση βλάβης άμεση αντικατάσταση)
- Να κατατίθενται κλινικές μελέτες

B. Βιολογικοί Δείκτες Ελέγχου Αποστείρωσης Ατμού επώασης 24 λεπτών.

Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης 134 °C σε κλίβανους υψηλού κενού.

- Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από εικοσιτετράλεπτη επώαση.
- Να κατατίθεται EN ISO: 9001 του κατασκευαστικού οίκου.
- Να κατατίθεται έγγραφο από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό που θα δηλώνει τα αποτελέσματα των δοκιμών του υλικού για την πιστοποίηση συμμόρφωσης με το EN ISO:11138 σύμφωνα με το άρθρο 56 του νόμου 4412/2016. Να αναφέρεται στο έγγραφο, μέτρηση D-value και αντίστασης και όχι μόνο μέτρηση πληθυσμού σπόρων.
- Να κατατίθεται πιστοποιητικό αναγνώρισης σύμφωνα με το οποίο τα τεχνικά χαρακτηριστικά απόδοσης των βιολογικών δεικτών (πληθυσμός σπόρων +αντίσταση) να προέρχονται από διαπιστευμένο εργαστήριο το οποίο να πληροί το ISO: 17025 «Διαπίστευση Τεχνικών Εργαστηρίων». Τα αποτελέσματα συμμόρφωσης για αποστείρωση στους 121°C να προέρχονται από δείγμα 3 διαφορετικών παρτίδων προϊόντος LOT (σε σύνολο να είναι όχι λιγότερα από 124) σύμφωνα και με το ISO 11138-3: 2017
- Να κατατίθεται έγγραφο από τον κατασκευαστή που να αναφέρει συγκεκριμένα τις ενδεικνύμενες θερμοκρασίες χρήσης σε κλίβανους υψηλού κενού και όχι εύρος θερμοκρασιών για όλες τις κατηγορίες κλιβάνων ατμού (πχ κλίβανοι κενού και βαρύτητας).
- Η συμμόρφωση του επωαστήρα, με την σήμανση CE ως ηλεκτρονική συσκευή να αποδεικνύεται με την προσκόμιση πιστοποιητικού συμμόρφωσης.
- Η συσκευή του επωαστήρα για τους βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης. Να έχει τη δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων και συναγερμό σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος ή λανθασμένης εφαρμογής του βιολογικού δείκτη στον επωαστήρα. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα

αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης καθώς και δυνατότητα ελέγχου ολοκλήρωσης επώασης μέσω Smartphone ή PC.

- Να παρέχονται τουλάχιστον δύο επωαστήρες με την προμήθεια των βιολογικών δεικτών(για να υπάρχει σε περίπτωση βλάβης άμεση αντικατάσταση).
- Να παρέχεται από την εταιρεία τεχνική υποστήριξη του υλικού, για την άμεση επίλυση τυχόν προβλημάτων (αντικατάσταση επωαστήρα κλπ) που θα προκύψουν εντός 12ωρών, να κατατεθεί, επί ποινή απόρριψης, σχετική υπεύθυνη δήλωση.
- Να κατατίθενται κλινικές μελέτες

Γ. Βιολογικοί Δείκτες Ελέγχου Κλιβάνου Υπεροξειδίου του Υδρογόνου (πλάσματος)

Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης 30 λεπτών κατάλληλοι για κύκλους με ατμοποιημένο Υπεροξείδιο του Υδρογόνου

- Να ενεργοποιούνται εύκολα και να δίνουν τελικό αποτέλεσμα επώασης εντός 30 λεπτών.
- Να είναι πιστοποιημένοι βιολογικοί δείκτες ταχείας ερμηνείας αλλά και pcd (process challenge devices) για τα συστήματα sterrad, παρέχοντας πλήρη πιστοποίηση της διαδικασίας αποστείρωσης.
- Να φέρουν ένδειξη με την αναμενόμενη αλλαγή χρώματος μετά την έκθεσή τους στο αποστειρωτικό μέσο.
- Να είναι συμβατοί με τον κλιβανο πλάσματος sterrad αλλά και με τους τύπους των κύκλων που διαθέτει, να φέρουν τη σχετική ένδειξη και να συνοδεύονται από έγγραφα συμβατότητας και πιστοποιητικό απόδοσης.
- Να φέρει χημικό δείκτη ο οποίος να αποκολλάται προς αρχειοθέτηση.
- Να συνοδεύεται από κατάλληλο επωαστήρα βιολογικών δεικτών νέας τεχνολογίας ο οποίος να μπορεί να αποθηκεύει ηλεκτρονικά μέσω οθόνης αφής γρήγορα και άμεσα όλα τα δεδομένα του βιολογικού δείκτη (παρτίδα, ημνία λήξης), δεδομένα του κύκλου αποστείρωσης (τύπος κύκλου, αριθμός κύκλου, ώρα έναρξης και ώρα λήξης, όνομα

χρήστη, αποτέλεσμά χημικού δείκτη), το τελικό αποτέλεσμα της επώασης, θέση επώασης, θερμοκρασία επώασης. Επίσης να μπορεί να κρατήσει στατιστικά στοιχεία, της χρήσης των αποτελεσμάτων, των κύκλων, και των χειριστών.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

κ. Φλώρου Παναγιώτα



κ. Μπουγάδη Θέκλη -- Μαρία



κ. Σπυράκη Αναστασία

