

φ/Α/17
10-4-20**ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ**

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) κατέθεσε το υπ' αρ. 12895/07-11-2019 πρακτικό το οποίο αναρτήθηκε στον ιστότοπο του Νοσοκομείου <http://www.hosplak.gr/?q=diaboulefseis>, ήτοι από 11^η Νοεμβρίου 2019 έως και την 25^η Νοεμβρίου 2019 και οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να υποβάλλουν τεκμηριωμένες παρατηρήσεις.

Στην οριζόμενη προθεσμία δεν κατατέθηκε καμία πρόταση τροποποίησης των προτύπων από τους οικονομικούς φορείς εμπορίας και διάθεσης των υπό προμήθεια ειδών.

Στη συνέχεια παραδόθηκε στην επιτροπή το υπ' πρωτ. 14881/23-12-2019 έγγραφο της εταιρείας BBD ΝΙΚ. ΛΑΙΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ, με προτάσεις και παρατηρήσεις επί των προτύπων που πρότεινε η επιτροπή. Κατόπιν σχετικής επικοινωνίας το προϊόν της εταιρείας παρουσιάστηκε στο Νοσοκομείο μας και με το υπ' αρ. 899/28-01-2020 κατατέθηκαν επίσημα (κατόπιν αιτήματος της επιτροπής) από τον προαναφερόμενο οικονομικό φορέα οι προτεινόμενες τεχνικές προδιαγραφές.

Κατόπιν των ανωτέρω η επιτροπή εφόσον μελέτησε τις προτάσεις - παρατηρήσεις της εταιρείας BBD ΝΙΚ. ΛΑΙΝΙΩΤΗΣ ΑΕΒΕ (υπ' αρ. πρωτ. 899/28-01-2020) έγγραφο, καταθέτει κατ' ελάχιστο τις τεχνικές προδιαγραφές των ειδών ως εξής:

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 δήλωση συμμόρφωσης ► *declaration of conformity* με τα πρότυπα της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την 2007/74/ΕΚ για κάθε προσφερόμενο προϊόν.
4. 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.
5. 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 οριακής 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. ΔΥ85/Γ.Π.οικ.130648, Αρ. Φύλλου 2198 2/10/2009) (Βασισμένα στο Παράρτημα Ι παρ. 13.3)

6. 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.
7. Να κατατεθεί το παραστατικό αποστολής των δειγμάτων (επισύναψη στη προσφορά σας).
8. Οι παραπάνω όροι είναι επί ποινή απόρριψης σε μη κατάθεσή τους.

Οι τεχνικές προδιαγραφές ανά είδος αποτυπώνονται αναλυτικά ως κάτωθι:

A. Βιολογικοί Δείκτες Ελέγχου Αποστείρωσης Ατμού επώασης τριών (3) ωρών.

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 σε χρονικό διάστημα λιγότερο των εικοσιπέντε (25) λεπτών.

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

- Να παρέχει αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από επώαση σε χρονικό διάστημα λιγότερο των 25 λεπτών.
- 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 ενδεικνυόμενες θερμοκρασίες χρήσης σε κλιβανούς υψηλού κενού και όχι εύρος θερμοκρασιών για όλες τις κατηγορίες κλιβάνων ατμού (πχ κλιβανοί 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 σπόριψης, 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 είναι τελευταίας τεχνολογίας ,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 είναι συμβατοί με τον με το κλίβανο του Νοσοκομείου STERRAD® 100S αλλά και με τους τύπους των κύκλων που διαθέτει , να φέρουν τη σχετική ένδειξη και να συνοδεύονται από έγγραφα συμβατότητας και πιστοποιητικό απόδοσης από τον κατασκευαστικό οίκο.
- Να φέρουν ένδειξη με την αναμενόμενη αλλαγή χρώματος μετά τη έκθεσή τους στο αποστειρωτικό μέσο με χημικό δείκτη ο οποίος να αποκολλάται προς αρχειοθέτηση.
- Ο χρόνος ζωής του προϊόντος να είναι τουλάχιστον 18 μήνες από την ημερομηνία κατασκευής.
- Να είναι σύμφωνοι με τις διεθνείς προδιαγραφές.
- Να συνοδεύεται από κατάλληλο επωαστήρα βιολογικών δεικτών νέας τεχνολογίας , ο οποίος να μπορεί να αποθηκεύει ηλεκτρονικά μέσω οθόνης αφής (στην ελληνική γλώσσα) γρήγορα άμεσα και αυτόματα όλα τα δεδομένα του βιολογικού δείκτη (παρτίδα, Ημ/νία Λήξης),τα δεδομένα του κύκλου αποστείρωσης (Τύπος κύκλου, Αριθμός κύκλου, ώρα έναρξης και ώρα λήξης, όνομα χρήστη, αποτέλεσμα χημικού δείκτη), το τελικό αποτέλεσμα της επώασης ,θέση επώασης, θερμοκρασία επώασης ,επίσης να μπορεί να κρατήσει στασιμικά στοιχεία της χρήσης, των αποτελεσμάτων ,των κύκλων και των χειριστών, τα οποία να είναι άμεσα διαθέσιμα σε οποιοδήποτε έλεγχο απαιτηθεί.
- Να διαθέτει πιστοποιητικό CE και να πιστοποιείται η λειτουργία του κατά τη διάρκεια της σύμβασης.

- Σε περίπτωση βλάβης ο επωαστήρας να αντικαθίσταται εντός 24 ωρών από την γνωστοποίηση της βλάβης στο προμηθευτή (κατάθεση υπεύθυνης δήλωσης αποδοχής του όρου) και να παρέχεται από την εταιρεία τεχνική υποστήριξη του υλικού.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ

κ. Φλώρου Παναγιώτα



κ. Μπουγάδη Θέκλη – Μαρία



κ. Σπυράκη Αναστασία

