

ΣΧΟΛΙΑ 2^{ης} ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ - Προμήθεια Αναλωσίμων Υλικών Αποστείρωσης

Δημοσιεύθηκε : 16-04-2026

Μοναδικός Κωδικός : 2026DIAB32691

Η/νία Λήξης : 26-04-2026

Σχόλιο 1^ο

Όνομα ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΕ

Email info@gcp.gr

Δημοσιεύθηκε 17-04-2026

Άρθρο Καταχώρηση Σχολίων επί της 2ης Διαβούλευσης Τ.Π. - Προμήθεια Αναλωσίμων Υλικών Αποστείρωσης

Αξιότιμοι κύριοι/κυρίες,

Στα πλαίσια της 2ης διαβούλευσης σας υποβάλουμε εκ νέου τις παρατηρήσεις μας επί των τεχνικών προδιαγραφών των υλικών αποστείρωσης.

Συγκεκριμένα, για την προμήθεια υλικών υψηλών απαιτήσεων, για το ιδιαίτερα απαιτητικό κομμάτι της αποστείρωσης, σας προτείνουμε προσηματισμένα υλικά αποστείρωσης με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- απαίτηση για χαρτί 70gr/m² καθώς τα χαρτιά τέτοιου βάρους έχουν 20-40% μεγαλύτερη αντοχή στο σκίσιμο και 60% καλύτερη υδροαπωθητικότητα από τα κοινά χαρτιά 60gr/m²
- απαίτηση για φιλμ 9 στρώσεων για ανώτερη αντίσταση στη διάτρηση, μειωμένο κίνδυνο οπών, εξαιρετική αντοχή στην τριβή, λιγότερα σπασμένα πακέτα, χωρίς χνούδια.
- απαίτηση για κατάθεση μελέτης (από τρίτο ανεξάρτητο φορέα) σχετικής με τον χρόνο διατήρησης της αποστείρωσης του περιεχομένου σε ελεγχόμενες συνθήκες.

Σας προτείνουμε συνεπώς την προσθήκη νέων ειδών, αυξημένων απαιτήσεων, με τις ακόλουθες αναλυτικές προδιαγραφές:

ΘΗΚΕΣ ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ

Θήκες αποστείρωσης αυτοκόλλητες κατασκευασμένες από χαρτί βάρους 70gr/m², που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m², αποτελούμενο από PET/PP 9 (εννέα) στρώσεων ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής για ατμό ή για αποστειρώσεις αερίων, εκτός του πεδίου εργασίας, στο εσωτερικό μέρος της χάρτινης πλευράς αλλά εκτός της περιοχής εργασίας ώστε να υπάρχει άμεση οπτική επαφή και να εμποδίζεται η διαρροή μελανιών προς το περιεχόμενο. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο που ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η αυτοκόλλητη επιφάνεια να είναι προδιπλωμένη. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. Να κατατίθεται μελέτη ανεξάρτητου φορέα για τον χρόνο διάρκειας της αποστείρωσης (min 60μηνων).

Διαθέσιμες διαστάσεις: 90x200mm, 90x250mm, 90x570mm, 130x270mm, 130x380mm, 200x350mm, 250x400mm, 300x450mm

ΡΟΛΟΙ ΕΠΙΠΕΔΟΙ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΟΙ (ΧΑΡΤΙ 100GR) ΓΙΑ ΒΑΡΙΑ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΑ

Ρολό αποστείρωσης κατασκευασμένο από χαρτί βάρους 100gr/m², που ανοίγει χωρίς ινίδια και αντέχει στα πολύ βαριά αντικείμενα, και από την άλλη από φιλμ πάχους κατ' ελάχιστον 52μm και βάρους 53gr/m², αποτελούμενη από PET/PP 9 (εννέα) στρώσεων ώστε να μην σχίζεται κατά το άνοιγμα και να επιτρέπει άσηπτη τεχνική. Με χημικούς δείκτες μεγάλου μεγέθους και απότομης χρωματικής αλλαγής για ατμό ή για αποστειρώσεις αερίων, εκτός του πεδίου εργασίας, στην εμπρόσθια πλευρά, ακριβώς στη γραμμή συγκόλλησης με το φιλμ. Το χαρτί να είναι μη ανακυκλωμένο, να ανθίσταται στην υγρασία και παρέχει υψηλό επίπεδο προστασίας. Να υπάρχει ένδειξη της φοράς ανοίγματος που αποκλείει κατά το άνοιγμα του πακέτου να πέσουν ινίδια στα αποστειρωμένα υλικά. Η ένωση της ραφής των δυο πλευρών να είναι συνεχής και ομοιόμορφη σε όλο το μήκος, με τριπλή θερμοσυρραφή, πλάτους τουλάχιστον 6mm. Να πληρούν τα ευρωπαϊκά πρότυπα, με ISO 11607- 1, ISO 11607-2.

Διαθέσιμες διαστάσεις: 200mmx100m, 300mmx100m, 400mmx100m, 500mmx100m

Επιπλέον σας προτείνουμε την προμήθεια εναλλασσόμενων χαρτιών με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- 5-στρωματική δομή SSMMS παρέχει ανώτερη προστασία και ασφάλεια σε σύγκριση με την παραδοσιακή 3-στρωματική δομή SMS.
- Για απαιτητικές εφαρμογές και δίσκους έως 10Krg
- Με τα στοιχεία ιχνηλασιμότητας τυπωμένα σε κάθε φύλλο.
- Με διάρκεια ζωής της αποστείρωσης 12 μηνών

Σας προτείνουμε συνεπώς την προσθήκη νέων ειδών, αυξημένων απαιτήσεων, με τις ακόλουθες αναλυτικές προδιαγραφές:

Χαρτί αποστείρωσης για ατμό. Να είναι σε εναλλασσόμενη μορφή δύο χρωμάτων (πράσινο- μπλε) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος. Ένα εκ των εναλλασσόμενων χαρτιών να είναι 100% συνθετικό 5 στρωμάτων (SSMMS) βάρους 55 gr/m² για ισχυρή αντοχή στο σκίσιμο κατάλληλο κυρίως για βαριά set και απαιτητικές εφαρμογές. Το δεύτερο φύλλο να είναι βάρους 52 gr/ m² με συνθετικές και κυτταρινούχες ίνες για αποφυγή συσσώρευσης υγρασίας (φαινόμενο υγρών πακέτων). Να είναι υδρόφοβο, με απουσία μηχανικής μνήμης. Να υπάρχουν στοιχεία ιχνηλασιμότητας τυπωμένα σε κάθε φύλλο. Να είναι ανθεκτικό και μαλακό. Να κατατεθεί φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών. Με διάρκεια ζωής της αποστείρωσης min 12μήνες.

Διαστάσεις 75X75εκ, 90X90εκ, 100X100εκ, 120X120εκ.

Σας ευχαριστούμε για τον χρόνο σας και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφορία ή τεκμηρίωση.

Με εκτίμηση,
ΓΕΝΙΚΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Α.Ε.

Σχόλιο 2ο

Όνομα ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

Email info@pcosmidis.gr

Δημοσιεύθηκε 24-04-2026

Άρθρο 2η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Προς
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ
Ιπποκράτους 5 Τ.Κ. 63100 Πολύγυρος
Χαλκιδική

Υπόψη: κ. Αυγέρος Αναστάσιος – Γραφείο Προμηθειών

Θέμα: 2η ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ «ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ
ΥΛΙΚΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ» (CPV 33695000-8), ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ
ΧΑΛΚΙΔΙΚΗΣ

Αξιότιμες Κυρίες, Αξιότιμοι Κύριοι,

Λάβαμε γνώση της διενέργειας της 2ης Δημόσιας Διαβούλευσης επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Αναλωσίμων Υλικών Αποστείρωσης, CPV: 33695000-8 και ως ενδιαφερόμενη προμηθεύτρια εταιρεία με γνώμονα την τεχνική επάρκεια και τη διαφάνεια, υποβάλλουμε τις ακόλουθες προτάσεις – παρατηρήσεις επί των τεχνικών προδιαγραφών των ειδών.

Για τα ζητούμενα είδη με Α/Α 1. Κωδικός αποθήκης 05020345 Χαρτί αποστείρωσης εναλλασσόμενο τύπου NON-WOVEN SSMMS 75 X 75 CM και Α/Α 2. Κωδικός αποθήκης 05020334 Χαρτί αποστείρωσης εναλλασσόμενο τύπου NON-WOVEN SSMMS 100 X 100 CM:

Κατά την εξέταση των τεχνικών προδιαγραφών για τα υλικά αποστείρωσης, διαπιστώνεται σύγχυση τεχνικών απαιτήσεων μεταξύ διαφορετικών κατηγοριών προϊόντων και χρήσεων. Ειδικότερα, περιλαμβάνονται απαιτήσεις που αφορούν ρολά αποστείρωσης, όπως ενδεικτικά αναγράφεται:

«Όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την χρήση να είναι τυπωμένα πάνω στη συσκευασία κάθε ρολού: αριθμός LOT (ιχνηλασιμότητα), όνομα κατασκευαστή και κωδικός προϊόντος, δείκτες (και τι χρώμα θα πρέπει να έχει ο δείκτης μετά την αποστείρωση), κατεύθυνση ανοίγματος, διαστάσεις (πλάτος).

»Κατά το άνοιγμα μετά τον κλιβανισμό, να μην θρυμματίζεται το φιλμ και να μην αφήνουν ρινίσματα. Σε κάθε ρολό να υπάρχει χημικός δείκτης σε πυκνά διαστήματα, ώστε να υπάρχει ένδειξη αποστείρωσης, να συμμορφώνεται με το EN ISO 11140-1 και να είναι κατάλληλος για τη μέθοδο αποστείρωσης που χρησιμοποιείται (ατμός)».

Οι ανωτέρω απαιτήσεις ΔΕΝ συνάδουν με τα τεχνικά χαρακτηριστικά και τη χρήση του χαρτιού αποστείρωσης τύπου NON-WOVEN SSMMS, αλλά παραπέμπουν σε διαφορετική κατηγορία προϊόντων (ρολά αποστείρωσης με φιλμ). Η προσέγγιση αυτή δημιουργεί τεχνικές ασάφειες και ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη και μη αντικειμενική αξιολόγηση των προσφορών, καθώς συγχέονται διαφορετικά είδη, καθένα από τα οποία έχει διακριτά χαρακτηριστικά και προδιαγραφές. Για τον λόγο αυτό, προτείνεται ο σαφής διαχωρισμός των ειδών και η διαμόρφωση αυτοτελών και εξειδικευμένων τεχνικών προδιαγραφών για κάθε κατηγορία προϊόντος, ώστε να διασφαλίζεται η διαφάνεια, η ίση μεταχείριση των συμμετεχόντων και η ορθή τεχνική αξιολόγηση.

Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνουμε τις παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές για τα ζητούμενα είδη στους Α/Α 1 Κωδικός αποθήκης 05020345 Χαρτί αποστείρωσης εναλλασσόμενο τύπου NON-WOVEN SSMMS 75 X 75 CM και Α/Α 2 Κωδικός αποθήκης 05020334 Χαρτί αποστείρωσης εναλλασσόμενο τύπου NON-WOVEN SSMMS 100 X 100 CM:

ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΕΝΑΛΛΑΣΣΟΜΕΝΟ ΤΥΠΟΥ NON-WOVEN SSMMS

Να είναι 100% συνθετικό κατασκευασμένο από 5 στρώματα ινών πολυπροπυλενίου (SSMMS), βάρους 50gr/m² +3gr/m² για ισχυρή αντοχή στο σκίσιμο.

Να είναι σε εναλλασσόμενη μορφή δύο χρωμάτων (μπλε-πράσινο) για εύκολη αναγνώριση κατεστραμμένου περιτυλίγματος.

Να είναι υδρόφοβο, αδιαπέραστο στα υγρά.

Απουσία μηχανικής μνήμης.

Να είναι ελεύθερο χημικών και ερεθιστικών ουσιών όπως λάτεξ, φθαλικών ενώσεων κ.α.

Συμβατό για αποστείρωση σε ατμό και κλιβάνους πλάσματος και να κατατεθεί πιστοποιητικό συμβατότητας/καταλληλότητας του χαρτιού από κατασκευαστές κλιβάνων πλάσματος.

Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό 745/2017.

Να φέρει εκτυπωμένο στο χαρτί στοιχεία όπως ονομασία προϊόντος, διάσταση και αριθμό παρτίδας για την ιχνηλασιμότητα του είδους σε περίπτωση ανάκλησης.

Να διατίθεται συσκευασμένο εσωτερικά σε πλαστική σακούλα για προστασία από την σκόνη, να περιλαμβάνει έντυπο στοιχείων του είδους, ενώ εξωτερικά να είναι συσκευασμένο σε χαρτοκιβώτιο με δυνατότητα στοίβαξης.

Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής - λήξης και ο αριθμός παρτίδας, ο οίκος κατασκευής, η ονομασία και ο κωδικός εργοστασίου του είδους, το CE, ο κωδικός UDI κ.λπ.

Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους τα εξής δικαιολογητικά στα Αγγλικά με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά: το φύλλο τεχνικών χαρακτηριστικών (Technical Data Sheet) του κατασκευαστή του χαρτιού με σαφή αναφορά στα πρότυπα ελέγχου EN ή ISO και στον κωδικό εργοστασίου του προσφερόμενου υλικού προς απόδειξη, αντίγραφο του CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό MDR 2017/745 με σαφή αναφορά στον κωδικό του προσφερόμενου προϊόντος, αντίγραφο της καταχώρησης στο μητρώο ιατροτεχνολογικών του Ε.Ο.Φ., οδηγίες χρήσης, αντίγραφο της ετικέτας, το εν ισχύ πιστοποιητικό διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485, δείγματα και ότι άλλο ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους.

Για το ζητούμενο είδος με Α/Α 3. Κωδικός αποθήκης 05020282 ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΤΜΟΥ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 5:

Οι τεχνικές προδιαγραφές περιγράφουν χημικούς δείκτες των οποίων το αποτέλεσμα «να είναι ισοδύναμο βιολογικού δείκτη», χαρακτηριστικό που αντιστοιχεί σε δείκτες τύπου 5, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11140-1. Ωστόσο, η απαίτηση αυτή θα πρέπει να επανεξεταστεί υπό το πρίσμα της υφιστάμενης πρακτικής, όπου ήδη χρησιμοποιούνται βιολογικοί δείκτες για τον έλεγχο της αποστείρωσης.

Η ταυτόχρονη χρήση βιολογικών δεικτών και χημικών δεικτών τύπου 5 οδηγεί σε λειτουργική «επικάλυψη», δεδομένου ότι οι δείκτες τύπου 5 έχουν σχεδιαστεί να προσομοιάζουν τη συμπεριφορά των βιολογικών δεικτών (ως προς το αποτέλεσμα) και δεν παρέχουν εξειδικευμένη πληροφόρηση για συγκεκριμένο κύκλο αποστείρωσης.

Συνεπώς, η απαίτηση για «ισοδυναμία με βιολογικό δείκτη» δεν προσθέτει ουσιαστική αξία στον έλεγχο, όταν ήδη χρησιμοποιούνται βιολογικοί δείκτες.

Στους βιολογικούς δείκτες, η θανάτωση των σπορίων επέρχεται σε χρόνο σημαντικά μικρότερο από τη συνολική διάρκεια του κύκλου αποστείρωσης (περίπου στο 1-1½ λεπτό). Ως εκ τούτου, οι δείκτες τύπου 5, λόγω της φιλοσοφίας λειτουργίας τους, δεν αποτυπώνουν με επάρκεια τη χρονική διάρκεια του κύκλου στη φάση της αποστείρωσης και κατά συνέπεια αυτό περιορίζει την ικανότητά τους να επιβεβαιώσουν την ορθή ολοκλήρωση του πλήρους κύκλου.

Σε αντίθεση με τους δείκτες τύπου 5, οι χημικοί δείκτες ελέγχου αποστείρωσης τύπου 6 (emulating indicators ή emulators) έχουν σχεδιαστεί για συγκεκριμένες συνθήκες (για παράδειγμα: 134°C / 5 min, 121°C / 15 min), ανταποκρίνονται με ακρίβεια σε χρόνο, θερμοκρασία και κορεσμό ατμού και παρέχουν ακριβέστερη επιβεβαίωση της ορθής λειτουργίας του συγκεκριμένου κύκλου, σε σχέση με τους δείκτες τύπου 5.

Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνεται η αναδιατύπωση των υφιστάμενων τεχνικών προδιαγραφών ως εξής:

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ ΧΗΜΙΚΟΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΤΜΟΥ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 5 ή 6

Να είναι κατάλληλος για προγράμματα αποστείρωσης στους 134oC και 120oC και να αντιδρούν σε όλες τις σημαντικές παραμέτρους, (θερμοκρασία - χρόνο - ατμό) της αποστείρωσης των κλιβάνων που διαθέτει η Κ. Αποστείρωση του νοσοκομείου.

Ο δείκτης θα πρέπει να ανταποκρίνεται με ακρίβεια στις καθορισμένες παραμέτρους χρόνου, θερμοκρασίας και κορεσμού του ατμού, προσομοιώνοντας τις συνθήκες αποστείρωσης σύμφωνα με την λειτουργία των κλιβάνων.

Μεγάλου μήκους $\geq 7\text{cm}$ για οπτική αναγνώριση εντός των χειρουργικών set.

Να είναι αυτοκόλλητος ώστε να μπορεί να αρχειοθετηθεί στον φάκελο του ασθενούς.

Ο χημικός δείκτης πρέπει απαραίτητως να φέρει πιστοποίηση από διαπιστευμένο φορέα τρίτου μέρους, όπως π.χ. BSI (British Standards Institution) ή ισοδύναμου ευρωπαϊκού ή διεθνούς φορέα πιστοποίησης. Η πιστοποίηση θα πρέπει να επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση του προϊόντος με το πρότυπο ISO 11140-1 για δείκτες τύπου 5 ή 6.

Ο δείκτης να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον ισχύοντα Κανονισμό MDR 745/2017 και να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό.

Να είναι ελεύθεροι μολύβδου, βαρέων μετάλλων και latex.

Να κατατίθεται φυλλάδιο οδηγιών χρήσης του δείκτη.

Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε περίπτωση μη προσκόμισης τους, τα εξής δικαιολογητικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος με την πιστή μετάφραση στα Ελληνικά, αντίγραφο του CE Mark, αντίγραφο της ετικέτας, οδηγίες χρήσης, αντίγραφο της καταχώρησης στον Ε.Ο.Φ. (μητρώο Ιατροτεχνολογικών προϊόντων), αντίγραφο της εν ισχύ πιστοποίησης από διαπιστευμένο φορέα τρίτου μέρους και το εν ισχύ πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485:2016 καθώς και ότι άλλο ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους.

Για το ζητούμενο είδος με A/A 4. Κωδικός αποθήκης 05020573 Πακέτο Ελέγχου BOWIE & DICK -Έλεγχος Κλιβάνου Ατμού:

Οι υφιστάμενες τεχνικές προδιαγραφές για το πακέτο ελέγχου Bowie & Dick παρουσιάζουν ασάφειες και παραλείψεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την αξιοπιστία του ελέγχου των κλιβάνων και να περιορίσουν αδικαιολόγητα τον ανταγωνισμό.

Πιο συγκεκριμένα:

- Η τρέχουσα προδιαγραφή ζητά το προϊόν να είναι μόνο ελεύθερο μολύβδου και βαρέων μετάλλων αλλά δεν περιλαμβάνονται άλλες επικίνδυνες ουσίες όπως latex ή φθαλικές ενώσεις. Αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια των χρηστών και του περιβάλλοντος.

- Αναφέρεται συμμόρφωση με ISO 11140-5, ενώ για τους δείκτες Bowie & Dick εφαρμόζεται το ISO 11140-4 Τύπου 2. Η ανακριβής αναφορά ενός προτύπου μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη αξιολόγηση προσφορών ή σε χρήση μη συμβατών προϊόντων.

- Οι υφιστάμενες προδιαγραφές δεν απαιτούν πιστοποίηση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό MDR 745/2017, γεγονός που αφήνει ανοικτό κενό νομικής συμμόρφωσης. Δεν υπάρχει απαίτηση για ανεξάρτητη πιστοποίηση από διαπιστευμένο φορέα τρίτου μέρους, γεγονός που μειώνει την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

- Δεν περιγράφεται η υποχρέωση τεχνικής υποστήριξης από τον προμηθευτή σε περίπτωση προβλημάτων του δείκτη, γεγονός που μπορεί να καθυστερήσει την επίλυση προβλημάτων στο χώρο του νοσοκομείου.

Σύμφωνα με τα παραπάνω προτείνεται η αναδιατύπωση των τεχνικών προδιαγραφών ως εξής:

ΠΑΚΕΤΟ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ BOWIE & DICK

Έτοιμο πακέτο ελέγχου Bowie & Dick, μιας χρήσεως, για τον έλεγχο της σωστής λειτουργίας των κλιβάνων ατμού και της επίτευξης των παραμέτρων κλιβανισμού (χρόνος, θερμοκρασία, ατμός).

Το πακέτο να έχει εξωτερικό χημικό δείκτη ένδειξης κλιβανισμού σε ατμό.

Να αποτελείται από τουλάχιστον 400 φύλλα ± 10 , στο ενδιάμεσο των οποίων να είναι ο δείκτης ελέγχου από ειδικό φύλλο σήμανσης .

Η μελάνι να είναι ελεύθερη βαρέων μετάλλων, latex και φθαλικών ενώσεων.

Ο δείκτης να είναι κατασκευασμένος και να εντάσσεται στους δείκτες τύπου 2 (TYPE 2) κατά ISO 11140-4 και να φέρει πιστοποίηση συμμόρφωσης από ανεξάρτητο οργανισμό πιστοποίησης τρίτου μέρους, ο οποίος να είναι διαπιστευμένος από αναγνωρισμένο εθνικό φορέα διαπίστευσης. Ο εν λόγω φορέας διαπίστευσης θα πρέπει να είναι διεθνώς αναγνωρισμένος, μέλος του IAF (International Accreditation Forum) ή/και του EA (European Cooperation for Accreditation). Επί ποινή απόρριψης να κατατεθεί αντίγραφο του εν ισχύ πιστοποιητικού για το είδος.

Στο πακέτο εξωτερικά να αναγράφονται, οι συνθήκες για τον κύκλο ελέγχου, ημερομηνία παραγωγής/λήξης, αριθμός παρτίδας, ο ανεξάρτητος φορέας πιστοποίησης κ.α.

Να συνοδεύεται από πίνακα σφαλμάτων και πιθανών αιτιών πρόκλησης αυτών. Απαραίτητη η ύπαρξη τεχνικής υποστήριξης του υλικού από αρμόδιο υπάλληλο της εταιρείας για επίλυση τυχόν προβλημάτων του δείκτη εντός 24 ωρών και στην έδρα των μηχανημάτων (να δηλώνεται με υπεύθυνη δήλωση).

Να φέρει σήμανση CE σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό MDR 745/2017.

Να κατατεθούν για την τεχνική αξιολόγηση του είδους, επί ποινή απόρριψης σε μη προσκόμιση τους τα εξής δικαιολογητικά στα Αγγλικά με την πιστή τους μετάφραση στα Ελληνικά: το ξενόγλωσσο (Αγγλικό) φυλλάδιο του προϊόντος με την μετάφραση του στα Ελληνικά με αναφορά στους προσφερόμενους εργοστασιακούς κωδικούς, το CE του προϊόντος σε εναρμόνιση με τον κανονισμό MDR 2017/745, αντίγραφο της καταχώρησης του προϊόντος στο μητρώο ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ε.Ο.Φ., αντίγραφο της ετικέτας, το ισχύον πιστοποιητικό διαχείρισης της ποιότητας του κατασκευαστή και του διανομέα κατά ISO 13485:2016, δείγμα καθώς και ότι άλλο ζητείται από τις τεχνικές προδιαγραφές του είδους.

Είμαστε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε διευκρίνιση θελήσετε.

Με εκτίμηση,

ΠΕΤΡΟΣ ΧΑΡ. ΚΟΣΜΙΔΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.

ΙΑΤΡΙΚΑ – ΧΗΜΙΚΑ & ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Τηλ. 2104838224

Σχόλιο 3ο

Όνομα **MEDIC PLAN HEALTH PROJECT AE**

Email d.tsirogianni@medic-plan.com

Δημοσιεύθηκε 24-04-2026

Άρθρο 2η ΔΙΑΒ. Τ.Π. - Προμήθεια Αναλωσίμων Υλικών Αποστείρωσης

Αξιότιμοι κύριοι,

Αναφερόμενοι στην 2Η Δημόσια Διαβούλευση επί των Τεχνικών Προδιαγραφών για την προμήθεια Αναλωσίμων Υλικών Αποστείρωσης για τις ανάγκες του Χειρουργείου και λοιπών Τμημάτων του Γενικού Νοσοκομείου Χαλκιδικής σας υποβάλλουμε τις παρατηρήσεις μας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη από την αρμόδια επιτροπή για την σύναψη των τελικών προδιαγραφών και την ενσωμάτωσή τους σε Διακήρυξη για την προμήθεια των ειδών. Αναλυτικότερα:

Για το Είδος Α/Α 3: «Εσωτερικός ολοκληρωμένος χημικός δείκτης ατμού κατηγορίας 5»: Η φράση «Να έχουν κατασκευή μετακινούμενης χημικής μελάνης» δεν αποτελεί απαίτηση των διεθνών προτύπων και ενδέχεται να περιορίζει τον ανταγωνισμό, αποκλείοντας τεχνολογίες χημικών δεικτών που χρησιμοποιούν σταθεροποιημένες χρωστικές ουσίες υψηλής αξιοπιστίας. Σύγχρονες τεχνολογίες χρησιμοποιούν χημικά συστήματα με σταθεροποιημένη μελάνη, ώστε να αποφεύγεται η διάχυση χρώματος (bleeding) ή αλλοίωση της ένδειξης λόγω υγρασίας και θερμοκρασίας, διασφαλίζοντας ευκρινές και μόνιμο αποτέλεσμα κατάλληλο για τεκμηρίωση και αρχειοθέτηση.

Προτείνεται η διαγραφή της συγκεκριμένης απαίτησης, ώστε η προδιαγραφή να παραμείνει εναρμονισμένη με τα διεθνή πρότυπα EN ISO 11140-1 και EN ISO 17665, διασφαλίζοντας παράλληλα ισότιμο ανταγωνισμό και επαρκή τεχνική αξιολόγηση των προϊόντων.

Προτείνεται η χρήση εσωτερικού ολοκληρωμένου χημικού δείκτη κατηγορίας 5 (Type 5) σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11140-1 κατάλληλου για κύκλους αποστείρωσης ατμού υψηλής θερμοκρασίας 134–135°C, ως δείκτη ελέγχου φορτίου για την αξιολόγηση της επίτευξης των κρίσιμων παραμέτρων αποστείρωσης (χρόνος – θερμοκρασία – κορεσμένος ατμός). Να είναι μη τοξικός, απαλλαγμένος από μόλυβδο και άλλα βαρέα μέταλλα.

1. Να πληροί όλες τις προδιαγραφές των προτύπων EN ISO 11140-1 για την διαδικασία αποστείρωσης με χημικούς δείκτες.
2. Ο δείκτης να είναι τέτοιας κατασκευής ώστε να παρέχει την δυνατότητα να επικολλάται σε ημερήσιο φύλλο ημερολογίου κλιβάνου (αυτοκόλλητος).
3. Να έχει ο κάθε δείκτης σημεία (spots) αναφοράς για την ασφαλέστερη ανάγνωση αποτελέσματος.
4. Η μελάνη στο φύλλο να παραμένει αναλλοίωτη και μετά την αρχειοθέτηση του φύλλου για μεγάλο χρονικό διάστημα
5. Οι δείκτες να βρίσκονται σε συσκευασία τέτοια ώστε να προστατεύονται από το φως και την υγρασία, στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης.
6. Διαστάσεις: 14 x 65 mm

Οι παραπάνω τεχνικές προδιαγραφές προτείνονται προς υιοθέτηση, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τα πρότυπα και η ανεξαρτησία από συγκεκριμένες τεχνολογικές πλατφόρμες.

Για το Είδος A/A 4: «Πακέτο ελέγχου Bowie-Dick»

Με δεδομένη την εξέλιξη του τεστ που υποβάλλονται οι κλιβανοί ατμού, αλλά και την αντίστοιχη εξέλιξη της κατασκευής των εργαλείων (μεγάλη χρήση αυλωτών εργαλείων (hollow devices), οι απαιτήσεις των τεστ BOWIE DICK θα πρέπει να είναι υψηλού επιπέδου, έτσι ώστε να διασφαλίζουν την σωστή λειτουργία του κλιβάνου και τη δυνατότητα του να αποστειρώσει εργαλεία όλων των ειδικοτήτων στις χειρότερες δυνατές συνθήκες. Οπότε και η απαίτηση χρήσης συσκευής PCD (προσομοίωσης) κρίνεται απαραίτητη σε συνδυασμό με κατάλληλους χημικούς δείκτες, ώστε να επιτελείται σύστημα τεστ τύπου 2 (type-2 test). Με βάση τα παραπάνω, προτείνονται οι παρακάτω προδιαγραφές για την χρήση επικαιροποιημένων στοιχείων που αφορούν στα τεστ BOWIE DICK:

1. Για την εφαρμογή των δεικτών BOWIE-DICK να γίνεται χρήση επαναχρησιμοποιούμενης συσκευής PCD (Process Challenge Device) κατασκευασμένη και δοκιμασμένη σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN 285.
2. Το σύστημα να εκτελεί έλεγχο Bowie-Dick σύμφωνα με το ISO 11140 -1 +4 αλλά και έλεγχο Hollow Load Test σύμφωνα με ISO 11140-6. Να κατατεθεί σχετική δήλωση συμμόρφωσης (declaration of conformity).
3. Το σύστημα PCD και χημικός δείκτης να είναι δοκιμασμένο ως σύστημα Τύπου 2 σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11140-1. Να κατατεθεί μελέτη από ανεξάρτητο φορέα που να το αποδεικνύει.
4. Η συσκευή PCD να είναι πολλαπλών χρήσεων. Να αποτελείται από εσωτερικό ανοξείδωτο μεταλλικό σωλήνα σπειροειδούς κατασκευής, του οποίου η μία άκρη να συνδέεται με κατάλληλη υποδοχή, μέσα στην οποία προσαρμόζεται ο χημικός δείκτης και εξωτερικό πλαστικό περίβλημα, ανθεκτικής συνθετικής κατασκευής για την προστασία των χειριστών. Η συνολική κατασκευή της συσκευής PCD να εξασφαλίζει πολύ μεγάλο αριθμό χιλιάδων χρήσεων. Η συσκευή PCD να προσφέρεται δωρεάν (1 τεμάχιο / κλιβάνο).
5. Το σύστημα PCD και χημικός δείκτης να είναι κατάλληλο για την ανίχνευση της διεσδυτικότητας του ατμού του κλιβάνου σε όλων των τύπων τα εργαλεία (ακόμη και σε αυλοειδή και σωληνωτά εργαλεία).
6. Το σύστημα να είναι κατάλληλο για την ανίχνευση τυχόν αδρανών αερίων (μη συμπεκνόμενα αέρια).
7. Ο δείκτης να είναι μικρών διαστάσεων, αυτοκόλλητος, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά το τέλος του κύκλου για αρχειοθέτηση. Το σύστημα PCD και χημικός δείκτης να είναι φιλικό προς το περιβάλλον (αποφυγή χρήσης μεγάλου όγκου φύλλων χαρτιού).
8. Το αποτέλεσμα των δεικτών να είναι δυνατό να αναγνωριστεί αμέσως με το τέλος του κύκλου και να αρχειοθετηθεί στο ημερολόγιο του κλιβάνου.
9. Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης και άμεσης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα. Να παρέχεται διαβάθμιση αποτελεσμάτων ανάλογα με την χρωματική αλλαγή του δείκτη (π.χ. ελλιπής αφαίρεση του αέρα, λάθος θερμοκρασία). Η μελάνη στο φύλλο να παραμένει αναλλοίωτη και μετά την αρχειοθέτηση του φύλλου για μεγάλο χρονικό διάστημα (τουλάχιστον 5 χρόνια).
10. Ο προμηθευτής να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος στο προϊόν από την κατασκευάστρια εταιρεία. Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου που να το αποδεικνύει.
11. Να κατατεθούν τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του προμηθευτή, καθώς και το ISO 13485 του κατασκευαστικού οίκου.

Για το Είδος A/A 19: «Βιολογικοί δείκτες κατάλληλοι για έλεγχο αποστείρωσης φορτίου σε κύκλους αποστείρωσης με υποβοήθηση κενού σε 132°C –135°C και χρόνο επώασης λιγότερο από 1 λεπτό»

Για τον έλεγχο φορτίου με χρήση βιολογικών δεικτών, με σκοπό την πραγματοποίηση αξιόπιστων τεστ προς διασφάλιση της αποστείρωσης, ακόμη για τις πιο δύσκολες περιπτώσεις εργαλείων (π.χ. Hollow devices) στις χειρότερες συνθήκες κλιβανισμού, προτείνεται η χρήση συστήματος ελέγχου με βιολογικούς δείκτες άμεσης ερμηνείας και χρήση συσκευής PCD. Σχετικά με την απαίτηση επώασης ενός λεπτού, θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε τα παρακάτω:

Η επώαση των μικροοργανισμών που χρησιμοποιούνται σε όλες τις αμπούλες βιολογικών δεικτών ατμού πραγματοποιείται κατ' ελάχιστον σε 24 ώρες. Συνεπώς οποιοδήποτε αποτέλεσμα (χρωματική αλλαγή του βιολογικού δείκτη ή φθορισμός), αναγνώσουμε πριν από το διάστημα αυτό, δεν μας εξασφαλίζει παρά ένα ποσοστό εγκυρότητας της τάξης του 96-97%, όσον αφορά την πιθανότητα θανάτωσης αυτών των μικροοργανισμών, οπότε και εξόντωσης, πιθανών μολυσματικών πληθυσμών στα εργαλεία που αποστειρώνουμε. Αυτό σημαίνει ότι, οι βιολογικοί δείκτες με μειωμένο χρόνο επώασης έχουν πιθανότητα ανάπτυξης 3%. Αυτό είναι ένα Επίπεδο Διασφάλισης Στεριρότητας SAL = 3/100 ή ~10⁻².

Ωστόσο, το πρότυπο EN 554 απαιτεί Επίπεδο Διασφάλισης Στεριρότητας SAL ≤ 10⁻⁶.

Σύμφωνα με την παγκόσμια βιβλιογραφία, το αποτέλεσμα των βιολογικών ελέγχων πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη όταν το ποσοστό εγκυρότητας τείνει στο 100% (≥ 98,5%) και όχι χαμηλότερο.

Ένα πολύ σημαντικό σημείο στο οποίο πρέπει να εστιάσουμε, είναι ο βιολογικός δείκτης πρέπει να μπαίνει στις ίδιες συνθήκες με το πιο δύσκολο φορτίο και όχι απλά εξωτερικά. Δηλαδή να τοποθετείται μέσα σε συσκευή PCD (867-5), η οποία εξομοιώνει την πιο δύσκολη συνθήκη (ακόμα και το πιο δύσκολο χειρουργικό εργαλείο) για την διείσδυση του ατμού, οπότε να έχουμε πραγματικά αξιόπιστα αποτελέσματα για τη δυνατότητα του κλιβάνου να αποστειρώνει τα εργαλεία ακόμη και στα πιο δύσκολα σημεία - και όχι απλά ενδείξεις ότι ο κλιβάνος που ελέγχουμε αποστειρώνει τις αμπούλες. Με λίγα λόγια πρέπει να εστιάσουμε, στην σωστή χρήση των βιολογικών δεικτών και όχι στην απλή και γρήγορη κατανάλωση τους.

Για τους ανωτέρω λόγους προτείνουμε τις παρακάτω προδιαγραφές:

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΜΕΣΗΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ PCD ΓΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΜΕ ΑΤΜΟ

1. Ο ελάχιστος πληθυσμός να είναι *Geobacillus Stearothermophilus* 105.
2. Οι δείκτες να μπορούν να χρησιμοποιηθούν αυτόνομα αλλά και εντός συσκευής PCD η οποία να παρέχεται Δωρεάν.
3. Για την εφαρμογή των δεικτών να γίνεται χρήση συσκευής PCD (Process Challenge Device) η οποία να είναι κατασκευασμένη σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN 867-5. (Να κατατεθεί το αντίστοιχο πιστοποιητικό ελέγχου από ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμών).
4. Η συσκευή PCD να είναι κατάλληλη και για την ανίχνευση της διεισδυτικότητας του ατμού του κλιβάνου σε όλων των τύπων τα εργαλεία (ακόμη και σε αυλοειδή και σωληνωτά εργαλεία) σύμφωνα με EN 867-5.
5. Οι βιολογικοί Δείκτες να έχουν εξωτερική ετικέτα που να περιέχει έναν χημικό δείκτη κλάσης 1 σύμφωνα με το EN ISO 11140-1 για έλεγχο, αν ο SCBI έχει μπει σε διαδικασία αποστείρωσης.
6. Τα πρώτα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα μέσω χρωματικής αλλαγής χημικού δείκτη τάξης 5, να είναι άμεσα υπολογίσιμα στο τέλος της διαδικασίας αποστείρωσης και η χρωματική αλλαγή των δεικτών να παραμένει μόνιμα.
7. Να συμμορφώνονται τόσο με το πρότυπο EN ISO 11138 όσο και με το πρότυπο EN-ISO 11140 .
8. Οι βιολογικοί δείκτες να επωάζονται σε επιτραπέζιο επωαστήριο.
9. Η καταγραφή και η αρχειοθέτηση να λαμβάνει χώρα στο τμήμα αποστείρωσης χωρίς να απαιτείται συνεργασία με τα άλλα τμήματα.
10. Οι συσκευές PCD και ο επωαστήρας να διατίθενται δωρεάν στο Νοσοκομείο
11. Ο προμηθευτής να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος προς το προσφερόμενο είδος (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής)
12. Να κατατεθούν τα ISO 13485 του κατασκευαστή και τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του προμηθευτή.

Για το Είδος A/A 26 «Βιολογικοί δείκτες κατάλληλοι για έλεγχο αποστείρωσης φορτίου σε κύκλους αποστείρωσης με τη χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου (H₂O₂- plasma) και χρόνο επώασης 5 λεπτών»

Για τον έλεγχο φορτίου με χρήση υπεροξειδίου του υδρογόνου και χρόνο επώασης 5 λεπτών, με σκοπό την πραγματοποίηση αξιόπιστων τεστ προς διασφάλιση της αποστείρωσης, ακόμη για τις πιο δύσκολες περιπτώσεις εργαλείων (π.χ. Hollow devices) στις χειρότερες συνθήκες κλιβανισμού, προτείνεται η χρήση συστήματος ελέγχου με βιολογικούς δείκτες και χρήση συσκευής PCD.

Προτείνεται η διατύπωση της προδιαγραφής να βασίζεται στη συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 11138-1 για βιολογικούς δείκτες αποστείρωσης με Υπεροξείδιο του Υδρογόνου (H₂O₂ – Plasma), χωρίς απαίτηση συγκεκριμένου χρόνου άμεσης ένδειξης (π.χ. 5 λεπτών), καθώς το πρότυπο δεν καθορίζει συγκεκριμένο χρόνο ταχείας ανάγνωσης, αλλά την αξιοπιστία του μικροβιολογικού αποτελέσματος βάσει του πληθυσμού σπορίων και των τιμών αντοχής (D-value).

Οι βιολογικοί δείκτες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κατάλληλο Process Challenge Device (PCD), το οποίο προσομοιώνει τις δυσκολότερες συνθήκες διεύθυνσης του αποστειρωτικού μέσου, εξασφαλίζοντας αξιόπιστο έλεγχο της αποτελεσματικότητας της διεργασίας αποστείρωσης.

Η χρήση PCD τεκμηριώνεται διεθνώς ως βέλτιστη πρακτική για τον έλεγχο φορτίων σε αποστείρωση H_2O_2 , καθώς διασφαλίζει ότι ο βιολογικός δείκτης τοποθετείται στο πλέον δυσπρόσιτο σημείο του φορτίου.

Προτείνονται οι παρακάτω τεχνικές προδιαγραφές:

- Ο βιολογικός δείκτης να πληροί τις ευρωπαϊκές προδιαγραφές EN ISO 11138-1.
- Ο βιολογικός δείκτης να μεταβάλλει το χρώμα του ανάλογα με το αποτέλεσμα του.
- Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα.
- Ο βιολογικός δείκτης να είναι μικρών διαστάσεων, αποτελούμενος από πλαστικό φιαλίδιο το οποίο περιέχει στο εσωτερικό του δίσκο με σπόρους καθορισμένου πληθυσμού (10⁶), γυάλινη αμπούλα εφοδιασμένη με μέσω επώασης και δείκτη pH.
- Ο βιολογικός δείκτης να μπορεί να προσαρμόζεται σε συσκευή PCD για τον έλεγχο διεύθυνσης.
- Η συσκευή PCD να είναι κατάλληλη και για την ανίχνευση της διεισδυτικότητας του ατμού του κλιβάνου σε όλων των τύπων τα εργαλεία (ακόμη και σε αυλοειδή και σωληνωτά εργαλεία) σύμφωνα με EN 867-5.
- Το σύστημα PCD να αποτελείται από εσωτερικό ανοξείδωτο μεταλλικό σωλήνα του οποίου η μία άκρη να συνδέεται με κατάλληλη υποδοχή μέσα στην οποία προσαρμόζεται ο βιολογικός δείκτης και εξωτερικό πλαστικό περίβλημα. Το εξωτερικό περίβλημα να είναι ανθεκτικής συνθετικής κατασκευής η οποία να εξασφαλίζει απεριόριστο αριθμό χρήσεων και προστασία των χειριστών.
- Τα αποτελέσματα της επώασης είναι διαθέσιμα μέσα σε 24 ώρες.
- Να κατατεθούν επαρκή δείγματα προς αξιολόγηση από το τμήμα της κεντρικής αποστείρωσης.
- Οι βιολογικοί δείκτες να επωάζονται στον επιτραπέζιο επωαστήρα του τμήματος της Αποστείρωσης, ο οποίος θα διατίθεται δωρεάν στο τμήμα.
- Ο προμηθευτής να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος προς το προσφερόμενο είδος (Να κατατεθεί βεβαίωση του εργοστασίου κατασκευής)
- Να κατατεθούν τα ISO 13485 του κατασκευαστή και τα ISO 9001, ISO 13485 και ISO 14001 του προμηθευτή

Η απαίτηση συγκεκριμένου χρόνου άμεσης ένδειξης 5 λεπτών δεν προβλέπεται από τα διεθνή πρότυπα και ενδέχεται να περιορίζει τον ανταγωνισμό.

Για το Είδος A/A 27 «Εσωτερικός χημικός δείκτης αποστείρωσης σε κλίβανο πλάσματος sterrad»

Προτείνεται η αναδιαμόρφωση των τεχνικών προδιαγραφών ώστε να εναρμονίζονται με τα διεθνή πρότυπα και να μην περιορίζεται ο ανταγωνισμός.

Οι εσωτερικοί χημικοί δείκτες για κύκλους αποστείρωσης με Υπεροξειδίου του Υδρογόνου (H_2O_2 – Plasma) Type 4 θα πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο EN ISO 11140-1, το οποίο καθορίζει τις απαιτήσεις απόδοσης των χημικών δεικτών και όχι συγκεκριμένα χαρακτηριστικά σχεδιασμού όπως το μήκος του δείκτη ή ο ακριβής χρωματισμός μετά την έκθεση.

Η απαίτηση συγκεκριμένου μήκους (>10 cm) και συγκεκριμένης χρωματικής μετάβασης (π.χ. κόκκινο σε μπλε) δεν προβλέπεται από το πρότυπο και ενδέχεται να περιορίσει τη δυνατότητα συμμετοχής ισοδύναμων προϊόντων που πληρούν πλήρως τις απαιτήσεις απόδοσης.

Προτείνονται οι παρακάτω προδιαγραφές:

1. Ο χημικός δείκτης που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση φορτίων κατά τη διάρκεια υγρής αποστείρωσης ατμού να ελέγχει την αποδοτικότητα του ατμού με ή χωρίς αφαίρεση αέρα. Να είναι κατηγορίας 4 και να λαμβάνει υπ' όψιν όλες τις παραμέτρους της αποστείρωσης. Να είναι μη τοξικός, απαλλαγμένος από μόλυβδο και άλλα βαρέα μέταλλα.
2. Να πληροί όλες τις προδιαγραφές των προτύπων EN ISO 11140-1 για την διαδικασία αποστείρωσης με χημικούς δείκτες.
3. Ο δείκτης να είναι τέτοιας κατασκευής ώστε να παρέχει την δυνατότητα να επικολλάται σε ημερήσιο φύλλο ημερολογίου κλιβάνου (αυτοκόλλητος).
4. Να έχει ο κάθε δείκτης σημεία (spots) αναφοράς για την ασφαλέστερη ανάγνωση αποτελέσματος.
5. Η μελάνη στο φύλλο να παραμένει αναλλοίωτη και μετά την αρχειοθέτηση του φύλλου για μεγάλο χρονικό διάστημα
6. Οι δείκτες να βρίσκονται σε συσκευασία τέτοια ώστε να προστατεύονται από το φως και την υγρασία, στην οποία να αναγράφονται τα στοιχεία παραγωγής και η ημερομηνία λήξης

7. Διαστάσεις: 14 x 65 mm περίπου

Η προσθήκη των ανωτέρω προδιαγραφών διασφαλίζει την ποιότητα, τη συμβατότητα με τα υπάρχοντα συστήματα και την ασφάλεια στη χρήση.

Ανακεφαλαιώνοντας, παρακαλούμε όπως ληφθούν υπόψη όσα τεκμηριωμένα αναφέρονται ανωτέρω.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνιση.

Με εκτίμηση,

Για τη MEDIC PLAN HEALTH PROJECT

Άγουρος Παναγιώτης

(Μηχανικός Βιοϊατρικής Τεχνολογίας – Τμήμα Πωλήσεων)