



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ
« ΠΑΝ. & ΑΓΛΑΪΑΣ ΚΥΡΙΑΚΟΥ »

Αθήνα, 19/11/15

Προς τη Διεύθυνση του Νοσοκομείου
(υπόψη γραφείου υλικού)

Λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που έκαναν εταιρείες ιατρικών αναλωσίμων σχετικά με τις 'Τεχνικές Προδιαγραφές για την Προμήθεια Απολυμαντικών-Καθαριστικών' οι οποίες αναρτήθηκαν στη διαύγεια, σας αποστέλλουμε τις τροποποιημένες τεχνικές προδιαγραφές.

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ - ΚΑΘΑΡΙΣΤΙΚΩΝ**

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης.
2. Ενημερωτικό φυλλάδιο της κατασκευάστριας εταιρείας στα Αγγλικά, αν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν και μεταφρασμένο στα Ελληνικά των αντιπροσώπων της.
3. Άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ για τα απολυμαντικά επιφανειών και δαπέδων (ΚΥΑ Υ1β/οικ.7723, ΦΕΚ961/23-12-94) και αριθμός καταχώρησης στο Γενικό Χημείο του Κράτους αν έχουν στη σύνθεσή τους και καθαριστικούς παράγοντες (ΚΥΑ 1233/91 και 172/92, ΦΕΚ/Β/277/20-4-92).
4. Τα απολυμαντικά που είναι για εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και για ενδοσκόπια να φέρουν σήμανση πιστότητας CE, που θα συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού (ΦΕΚ679/13-9-94)
5. Τα καθαριστικά, λιπαντικά, ουδετεροποιητικά και αντισκωρικά χειρουργικών εργαλείων να διαθέτουν CE και καταχώρηση στο Γενικό Χημείο του Κράτους εφόσον διαθέτουν καθαριστικές ιδιότητες.
6. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Ελληνικά (ΦΕΚ886/30-10-91)
7. Οι παρασκευαστές και οι προμηθευτές να είναι πιστοποιημένοι με τα απαραίτητα ISO (ΦΕΚ1329/Β/29-6-99).

8. Τα τεχνικά χαρακτηριστικά των προϊόντων θα αξιολογηθούν σύμφωνα με τα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια του κατασκευαστή και το επίσημο φύλλο οδηγιών χρήσεως του ΕΟΦ (εάν πρόκειται για προϊόντα που απαιτείται άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ)
9. Για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε διάλυση, να δίδεται η τιμή του συμπυκνωμένου προϊόντος ανά λίτρο και η τιμή του τελικού διαλύματος χρήσης, έπειτα από την προτεινόμενη διάλυση.
10. Κατάθεση πίνακα με τις μικροβιολογικές ιδιότητες του προϊόντος (δοσολογία, πρότυπα ελέγχου και χρόνος επαφής ανά είδος μικροβίου).
11. Κατάθεση μελετών αποτελεσματικότητας και συμβατότητας με τα υλικά.
12. Κατάθεση δειγμάτων των προϊόντων εάν ζητηθούν, σε πρωτότυπη συσκευασία.
13. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά και δεν υπάρχει εμπειρία, το Νοσοκομείο διατηρεί το δικαίωμα προσβολής της σύμβασης, εφόσον προκύψουν προβλήματα στη χρήση ή τη συνεργασία με την προμηθεύτρια εταιρεία.
14. Οι συσκευές ψεκασμού και οι δοσομετρικές αντλίες που διευκολύνουν την σωστή χρησιμοποίηση των προϊόντων, πρέπει να αναφέρεται ευκρινώς αν προσφέρονται δωρεάν και σε τι ποσότητα.
15. Οι παραπάνω όροι είναι επί ποινής απόρριψης σε μη κατάθεσή τους.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

A. Ενδοσκόπια και θερμοευαίσθητα όργανα

1. Καθαριστικά υγρά ενδοσκοπίων και θερμοευαίσθητων οργάνων για χρήση με βυθισμό (χωρίς απολυμαντική δράση)
 - Να είναι ενζυματικής σύνθεσης, χαμηλού αφρισμού, βιοδιασπώμενο, φιλικό προς το περιβάλλον και τον χρήστη.
 - Να κατατεθούν μελέτες συμβατότητας για τα εύκαμπτα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται στο νοσοκομείο μας (Olympus, Fuji και Storz). Να παρέχονται εγγυήσεις από την προμηθεύτρια εταιρεία για την περίπτωση βλάβης ή καταστροφής των ενδοσκοπίων λόγω μη συμβατότητας του προϊόντος.
 - Να αναφέρεται η δοσολογία και ο χρόνος επίτευξης της καθαριστικής δράσης.
2. Καθαριστικά υγρά ενδοσκοπίων και θερμοευαίσθητων οργάνων για αυτόματο πλυντήριο
 - Να κατατεθούν μελέτες συμβατότητας για τα εύκαμπτα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται στο νοσοκομείο μας (Olympus, Fuji και Storz). Να παρέχονται εγγυήσεις από την προμηθεύτρια εταιρεία για την περίπτωση βλάβης ή καταστροφής των ενδοσκοπίων λόγω μη συμβατότητας του προϊόντος.
 - Να αναφέρεται η δοσολογία και ο χρόνος επίτευξης της καθαριστικής δράσης.

- Να έχει pH διαλύματος αραιωμένου προϊόντος $6 \pm 0,5$ σε 20°C και pH διαλύματος συσκευασίας $3,2 \pm 0,2$ σε 20°C (σύμφωνα με τις προδιαγραφές του πλυντηρίου)
 - Να είναι κατάλληλο για χρήση στο εγκατεστημένο πλυντήριο της αίθουσας ενδοσκοπήσεων του χειρουργείου (Soluscope 3) και να φέρει επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής των πλυντηρίων.
3. Απολυμαντικά εύκαμπτων ενδοσκοπίων για χρήση με βυθισμό
- Να περιέχει ως δραστική ουσία το υπεροξικό οξύ (>1000 ppm)
 - Να κατατεθούν μελέτες συμβατότητας για τα εύκαμπτα ενδοσκόπια που χρησιμοποιούνται στο νοσοκομείο μας (Olympus, Fuji και Karl Storz). Να παρέχονται εγγυήσεις από την προμηθεύτρια εταιρεία για την περίπτωση βλάβης ή καταστροφής των ενδοσκοπίων λόγω μη συμβατότητας του προϊόντος.
 - Να είναι δραστικό έναντι βακτηρίων και των σπόρων τους, μυκήτων, μυκοβακτηριδίων και ιών
 - Να επιτυγχάνεται σποροκτονία εντός 15 λεπτών.
 - Να είναι βιοδιασπώμενο
4. Απολυμαντικά υγρά εύκαμπτων ενδοσκοπίων για το αυτόματο πλυντήριο ενδοσκοπίων
- Να περιέχει ως δραστική ουσία υπεροξικό οξύ σε ποσοστό 5% σε χημική ισορροπία με υπεροξείδιο του υδρογόνου.
 - Να είναι άχρωμο υγρό διάλυμα
 - Να έχει pH διαλύματος συσκευασίας $2 \pm 0,5$ σε 20°C και να λειτουργεί σε πυκνότητα $1,12 \pm 0,01$ g/ml στους 20°C (σύμφωνα με τις προδιαγραφές του πλυντηρίου)
 - Να είναι κατάλληλο για χρήση στο εγκατεστημένο πλυντήριο της αίθουσας ενδοσκοπήσεων του χειρουργείου (Soluscope 3) και να φέρει επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής των πλυντηρίων.
5. Διάλυμα σταθεροποίησης για το αυτόματο πλυντήριο ενδοσκοπίων
- Να είναι άχρωμο υγρό διάλυμα
 - Να είναι αντιδιαβρωτικό
 - Να είναι σταθεροποιητής
 - Να έχει pH διαλύματος συσκευασίας 5 ± 1 σε 20°C και να λειτουργεί σε πυκνότητα $0,952 \pm 0,005$ g/ml στους 20°C (σύμφωνα με τις προδιαγραφές του πλυντηρίου)
 - Να είναι κατάλληλο για χρήση στο εγκατεστημένο πλυντήριο της αίθουσας ενδοσκοπήσεων του χειρουργείου (Soluscope 3) και να φέρει επίσημη έγκριση από τον οίκο κατασκευής των πλυντηρίων.
- B. Σκευάσματα που απελευθερώνουν γλώριο σε στερεά μορφή
Αναβράζοντα δισκία περιεκτικότητας 2,5 gr gr /tabl NaDCC

Αναβράζοντα δισκία περιεκτικότητας 2.5 gr gr /tabl NaDCC

- Περιέχουν ως δραστική ουσία το διχλωροϊσοκυανουρικό νάτριο (NaDCC).
- Να αναφέρεται η δοσολογία και ο χρόνος επίτευξης της απολυμαντικής δράσης.

Γ. Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης χειρουργικών εργαλείων και αντικειμένων όλων των τμημάτων με εμβάπτιση

1. Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης χειρουργικών εργαλείων με εμβάπτιση.

- Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση σε αίμα, πρωτεΐνες και οργανικούς ρύπους.
- Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο και να μην είναι ιωδοφόρο.
- Να έχει βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο δράση σε ρυπαρές συνθήκες (να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας).
- Να μην είναι οξειδωτικό – διαβρωτικό για τα εργαλεία και ερεθιστικό για τον χρήστη.
- Να είναι χαμηλού αφρισμού.
- Να αναφέρεται η δοσολογία για την επίτευξη της απολυμαντικής δράσης για όλο το αντιμικροβιακό φάσμα εντός 15-30 λεπτών.

2. Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης εξοπλισμού μηχανημάτων αναισθησίας (μάσκες, κυκλώματα, αμπού), υγραντήρων και hood, με εμβάπτιση.

- Να έχει ισχυρή καθαριστική δράση σε αίμα, πρωτεΐνες και οργανικούς ρύπους.
- Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες ή χλώριο και να μην είναι ιωδοφόρο.
- Να είναι συμβατό με τα υλικά κατασκευής του ανωτέρου εξοπλισμού.
- Να είναι βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματιοκτόνο, ιοκτόνο και σποροκτόνο (να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας).
- Να είναι χαμηλού αφρισμού.
- Να μην είναι οξειδωτικό – διαβρωτικό για τον εξοπλισμό και ερεθιστικό για τον χρήστη.
- Να αναφέρεται η δοσολογία για την επίτευξη της απολυμαντικής δράσης εντός 15 λεπτών.

Δ. Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης επιφανειών

1. Υγρό καθαρισμού και απολύμανσης μεγάλων επιφανειών - γώρων υψηλού κινδύνου και θερμοκοιτίδων.

- Να έχει καλές καθαριστικές ιδιότητες.
- Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες, χλώριο και να μην είναι ιωδοφόρο.
- Να έχει βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο φυματιοκτόνο και ιοκτόνο δράση σε ρυπαρές συνθήκες (να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας).
- Να είναι συμβατό με plexiglass, μέταλλο και πλαστικό.
- Να μην είναι οξειδωτικό – διαβρωτικό για τον εξοπλισμό και ερεθιστικό για τον χρήστη.
- Να αναφέρεται η δοσολογία και ο χρόνος επίτευξης της απολυμαντικής δράσης.

2. Απολυμαντικό υγρό για μικρές επιφάνειες

- Να περιέχει στη σύνθεσή του ως δραστικές ουσίες αλκοόλες με περιεκτικότητα 60%-70%.
 - Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες, χλώριο και να μην είναι ιωδοφόρο.
 - Να είναι έτοιμο προς χρήση με, κατά προτίμηση, ενσωματωμένο σύστημα ψεκασμού.
 - Να μην αφήνει υπολείμματα και να μην είναι διαβρωτικό και οξειδωτικό.
 - Να έχει βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, ιοκτόνο και φυματοκτόνο δράση (να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας).
 - Κατάλληλο για ανοξείδωτες επιφάνειες.
 - Να μην έχει έντονη οσμή και να μην ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.
 - Ο χρόνος δράσης που θα αξιολογηθεί θα είναι το περισσότερο τα 5 λεπτά.
3. Καθαριστικό - Απολυμαντικό υγρό σε μορφή αφρού για monitors, ψηφιακές οθόνες και θερμοκοιτίδες
- Να μην περιέχει αλδεΐδες, φαινόλες, χλώριο και να μην είναι ιωδοφόρο.
 - Να είναι έτοιμο προς χρήση με, κατά προτίμηση, ενσωματωμένο σύστημα ψεκασμού και να μην αφήνει υπολείμματα.
 - Να έχει βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, και ιοκτόνο δράση (να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας).
 - Να μην είναι διαβρωτικό και οξειδωτικό.
 - Να μην έχει έντονη οσμή και να μην ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα.
 - Να είναι συμβατό με plexiglass, μέταλλο, γυαλί, ακρυλικά, πλαστικό κ.α.
 - Να αναφέρεται η δοσολογία και ο χρόνος επίτευξης της απολυμαντικής δράσης.
- E. Υγρά καθαρισμού και απολύμανσης χειρουργικών εργαλείων και εξοπλισμού για πλυντήρια (Αποστείρωσης και ΜΕΘ)**
1. **Υγρό καθαριστικό**, αλκαλικής σύνθεσης, ενζυματικό για το πλύσιμο χειρουργικών εργαλείων και υλικού ΜΕΘ, βιοδιασπώμενο, φιλικό με το περιβάλλον. Να έχει ισχυρές καθαριστικές ιδιότητες να είναι άοσμο και χαμηλού αφρισμού. Να μην είναι οξειδωτικό και διαβρωτικό στις δοσολογίες που προτείνει ο κατασκευαστής.
 2. **Υγρό οξύ ουδετεροποιητικό** για ουδετεροποίηση των αλκαλικών υπολειμμάτων του καθαριστικού και διάσπαση των αλάτων του νερού. Χωρίς τασιενεργά. Να μην είναι οξειδωτικό και διαβρωτικό στις δοσολογίες που προτείνει ο κατασκευαστής.
 3. **Υγρό λαμπρυντικό – διαβρεκτικό** που να εξασφαλίζει γρηγορότερο στέγνωμα. Να μην είναι οξειδωτικό και διαβρωτικό στις δοσολογίες που προτείνει ο κατασκευαστής. Να μην είναι τοξικό σε περίπτωση υπολειμματικότητας στην επιφάνεια των εργαλείων.
 4. **Υγρό απολυμαντικό** για το πρόγραμμα της χημικοθερμικής απολύμανσης του πλυντηρίου της ΜΕΘ. Να μην περιέχει φορμαλδεΐδη, φαινόλες και χλώριο. Να έχει βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, φυματοκτόνο και ιοκτόνο δράση σε χαμηλές θερμοκρασίες (να κατατεθούν

μελέτες αποτελεσματικότητας). Να μην είναι οξειδωτικό και διαβρωτικό. Να αναφέρεται η δοσολογία και ο χρόνος επίτευξης της απολυμαντικής δράσης που προτείνει ο κατασκευαστής του προϊόντος.

- Το πλυντήριο της Αποστείρωσης είναι της εταιρείας Getinge και θα χρησιμοποιηθούν τα 1+2+3 προϊόντα που θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας.
- Το πλυντήριο της ΜΕΘ είναι της εταιρείας Mielle και θα χρησιμοποιηθούν τα 1+2+4 προϊόντα που θα πρέπει να είναι της ίδιας κατασκευάστριας εταιρείας.
- Όλα τα προϊόντα να έχουν πιστοποιητικά συμβατότητας από τις κατασκευάστριες εταιρείες των πλυντηρίων.

ΣΤ. Προϊόντα για χρήση στο χέρι χειρουργικών εργαλείων

1. Λιπαντικό σε μορφή σπρέι

- Να μην αφήνει υπολείμματα κατά τη χρήση
- Να είναι συμβατό με την αποστείρωση των εργαλείων σε κλίβανο ατμού.
- Να στεγνώνει εύκολα χωρίς να χρειάζεται σκούπισμα και να μην είναι τοξικό.
- Να διαθέτει πρόσθετο ρύγχος για λίπανση σε αρθρώσεις και δύσκολα σημεία.

2. Αντισκωριακό σε υγρή μορφή

- Να προστατεύει τα εργαλεία από οξείδωση.
- Να απομακρύνει την σκουριά και τους αποχρωματισμούς, χωρίς να φθείρει τα εργαλεία.

3. Καθαριστικό αίματος (κατά προτίμηση σε σπρέι) σε μορφή αφρού για τον καθαρισμό αυλοειδών εργαλείων και αναρροφήσεων

- Να είναι αλκοολούχο διάλυμα με ένζυμα.
- Να περιέχει ειδικό σωληνάκι προέκτασης για να εισχωρεί σε αυλούς.

Ζ. Καθαριστικό επιφανειών κλιβάνων αποστείρωσης σε μορφή αφρού σε σπρέι

- Να απομακρύνει την σκουριά και τους λεκέδες, χωρίς να φθείρει τις επιφάνειες.
- Να ξεπλένεται εύκολα και να μην αφήνει υπολείμματα.
- Να απομακρύνει τις δυσάρεστες οσμές.

Η. Καθαριστικό υγρό μπουκαλιών γάλακτος με ευβάπτιση

- Να είναι ελαφρά αλκαλικό και κυρίως να καθαρίζει υπολείμματα πρωτεΐνης γάλακτος.
- Να είναι συμβατό με γυαλί, καουτσούκ, σιλικόνη και πλαστικό.
- Χαμηλού αφρισμού.
- Να μην ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα - κατάλληλο για χρήση σε νερό οποιασδήποτε σκληρότητας.
- Να αναφέρεται η δοσολογία και ο χρόνος επίτευξης της καθαριστικής δράσης.

Θ. Υγρό καθαριστικό - απολυμαντικό για πλυντήρια σκωραμίδων

- Να είναι σε υγρή μορφή και να μην περιέχει φορμαλδεΐδη, φαινόλες και χλώριο.

- Να έχει βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, και ιοκτόνο δράση (να κατατεθούν μελέτες αποτελεσματικότητας).
- Να είναι χαμηλού αφρισμού.
- Να είναι συμβατό με τα πλυντήρια του Νοσοκομείου (ΜΕΙΚΟ).
- Να αναφέρεται η δοσολογία και ο χρόνος της απολυμαντικής δράσης που προτείνει ο κατασκευαστής του προϊόντος.

ΙΑ. Απολυμαντικό Κεντρικών Φλεβικών Καθετήρων

- Να είναι υγρό έτοιμο προς χρήση
- Να περιέχει αλκοόλη 70% και χλωρεξιδίνη >0,5 % (σύμφωνα με τις οδηγίες του διεθνούς οργανισμού CDC, Guidelines for the prevention of intravascular Catheter Related Infections, 2011)
- Να είναι σε μορφή spray, κατά προτίμηση σε συσκευασία 250 ml
- Να έχει ευρύ βιοκτόνο φάσμα (βακτήρια, μύκητες μυκοβακτηρίδιο, ιοί)
- Να έχει μεγάλη υπολειμματική δράση

Η ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ