



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
1<sup>η</sup> ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ  
«ΠΑΝ. & ΑΓΛΑΪΑΣ ΚΥΡΙΑΚΟΥ»  
Ν.Π.Δ.Δ.

Αθήνα, 21/6/2018

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ  
ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΩΝ ΚΛΙΒΑΝΩΝ

Τ.Μ. ΠΡΟΜΗΘΕΩΝ - Δ/ΝΤΗ  
Τ.Υ.  
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΠΑΙΔΩΝ ΑΘΗΝΩΝ  
"ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΑΓΛΑΪΑΣ ΚΥΡΙΑΚΟΥ"  
ΑΘΗΝΑ: 09.06.2018  
ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤ.: 11502

Προς τον Δ/ντη Τεχνικών Υπηρεσιών

Σύμφωνα με την απόφαση υπ' αριθμ. πρωτ. 8484/21-518, σας καταθέτουμε τις τεχνικές προδιαγραφές αναλώσιμων και τον προϋπολογισμό βάσει προηγούμενων στοιχείων, για την λειτουργία των κλιβάνων ως συνημμένες καταστάσεις.

**Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ**

ΛΑΖΑΡΙΔΟΥ Π.

ΠΟΡΦΥΡΙΟΥ Χ.

ΣΙΑΦΟΛΩΛΗΣ Δ.

1η ΥΠΕ  
Γ.Ν.Π.Α "Π&Α ΚΥΡΙΑΚΟΥ"  
ΑΡ.ΠΡΩΤ.: 11502  
ΗΜ/ΝΙΑ: 09/07/2018



2 κλίβανοι με 10 πακέτα ανά φορτίο, Συνολικά 10 φορτία την ημέρα, Περίπου 3.500 φορτία/έτος

*Ετήσια Τεκμηρίωση κύκλου αποστείρωσης  
Ολοκληρωμένο Σύστημα με Πλήρη κάλυψη των Ευρωπαϊκών Προτύπων (EN 285, EN 554, EN 556)*

**ΠΑΙΔΩΝ ΑΓΛΑΪΑΣ ΚΥΡΙΑΚΟΥ**

A/A	Είδος	Βάσει Προτύπων	Συχνότητα	Ετήσια ποσοτητα (τμχ)	Τιμή (τμχ)	Ετήσιο Κόστος Νοσοκομείου
1	BOWIE DICK TEST	EN ISO11140-1+4 EN 285 EN 867-5	2 / ημέρα	800	2,00 €	1.600,00 €
2	Χημικός Δείκτης Ελέγχου Φορτίου με συσκευή PCD	EN ISO11140 EN 867-1,4 EN 867-5	1/φορτίο	3.500	0,90 €	3.150,00 €
3	Βιολογικοί Δείκτες Ατμου (24 ωρών) σε συσκευή PCD	EN ISO11138 EN 867-5	1/ ημέρα (στο πιο βαρύ φορτίο)	700	2,00 €	1.400,00 €
4	Βιολογικοί Δείκτες Ατμου στιγμής σε συσκευή PCD	EN ISO11138 EN 867-5	1/φορτιο (με εμφυτεύσιμα)	100	4,00 €	400,00 €
5	Ετικέτες Ιχνηλασιμότητας	EN 556 & EN 556-1	35.000	35.000	0,024 €	840,00 €
6	Εσωτερικοί Χημικοί Δείκτες (κλάσης 5)	EN ISO11140-1	35.000	35.000	0,090 €	3.150,00 €
7	Δείκτης Πλύσης	AAMI ST79:2017	1/φορτίο	2.000	1,10 €	2.200,00 €
<b>ΕΤΗΣΙΟ Συνολικό Κόστος</b>						<b>12.740,00 €</b>

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΓΙΑ ΗΜΕΡΗΣΙΟ ΕΛΕΓΧΟ ΔΙΕΙΣΔΥΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΤΜΟΥ**  
**(BOWIE-DICK TEST)**  
**ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ PCD**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Για την εφαρμογή των δεικτών BOWIE-DICK να γίνεται χρήση συσκευής PCD (Process Challenge Device) **κατασκευασμένη και δοκιμασμένη σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία EN 867-5, καθώς και την EN 285:2008.** Το σύστημα συσκευή και δείκτης να είναι δοκιμασμένο σύμφωνα με την **EN 867-5.**
2. Να υπάρχει πιστοποιητικό ελέγχου από ανεξάρτητο εργαστήριο δοκιμών.(να κατατεθεί)
3. 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 χημικός δείκτης και εξωτερικό πλαστικό περίβλημα. Το εξωτερικό περίβλημα να είναι ανθεκτικής συνθετικής κατασκευής η οποία να εξασφαλίζει **απεριόριστο αριθμό χρήσεων και προστασία των χειριστών.**
4. Οι χημικοί δείκτες να πληρούν τις προδιαγραφές για μη βιολογικούς δείκτες της Οδηγίας EN 867, καθώς και της EN-ISO 11140
5. Να είναι κατάλληλοι για την ανίχνευση της διεισδυτικότητας του ατμού του κλιβάνου σε όλων των τύπων τα εργαλεία (ακόμη και σε αυλοειδή και σωληνωτά εργαλεία.)
6. Οι δείκτες να είναι ενσωματωμένοι σε αυτοκόλλητη ταινία ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά το τέλος του κύκλου για αρχειοθέτηση.
7. Το αποτέλεσμα των δεικτών να είναι δυνατό να αναγνωριστεί αμέσως με το τέλος του κύκλου και να αρχειοθετηθεί στο ημερολόγιο του κλιβάνου.
8. Να είναι ευδιάκριτο, εύκολης και άμεσης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα. Η μελάνη να παραμένει αναλλοίωτη και μετά την αρχειοθέτηση του δείκτη για μεγάλο χρονικό διάστημα.

**ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΦΟΡΤΙΟΥ ΜΕ ΧΡΗΣΗ**  
**ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΩΝ ΧΗΜΙΚΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΣΕ ΣΥΣΚΕΥΕΣ PCD**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. 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
2. Το σύστημα **PCD και δείκτης** να συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 867-5.
3. 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 χημικός δείκτης και εξωτερικό πλαστικό περίβλημα. Το εξωτερικό περίβλημα να είναι ανθεκτικής συνθετικής κατασκευής η οποία να εξασφαλίζει **τουλάχιστον 10.000 χρήσεις** και προστασία των χειριστών.
4. Ο χημικός δείκτης να πληροί τις προδιαγραφές για μη βιολογικούς δείκτες της Οδηγίας EN 867-1,4 καθώς και της EN-ISO 11140
5. Το σύστημα να ελέγχει την αφαίρεση αέρα, την ανίχνευση της διεισδυτικότητας του ατμού, την θερμοκρασία και τον χρόνο πρόσκρουσης του ατμού σε όλων των τύπων τα εργαλεία (ακόμη και σε αυλοειδή και σωληνωτά εργαλεία.)
6. Να είναι κατάλληλος για θερμοκρασίες 121°C και 134°C και να αντιδρά σε όλες τις σημαντικές παραμέτρους της υγρής αποστείρωσης (θερμοκρασία, χρόνο, υγρασία/ατμό).
7. Να μη μεταβάλλει το χρώμα του με το PH των συμπυκνωμάτων.
8. Ο δείκτης να είναι μικρών διαστάσεων, αυτοκόλλητος ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά το τέλος του κύκλου για αρχειοθέτηση.
9. Το αποτέλεσμα του χημικού δείκτη να είναι ομοιογενές ώστε να είναι δυνατόν να αναγνωσθεί αμέσως και εύκολα με το τέλος του κύκλου, να αρχειοθετηθεί στο ημερολόγιο του κλιβάνου και να πιστοποιεί τη σωστή αποστείρωση όλου του φορτίου.
10. Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα, εύκολης και άμεσης ερμηνείας και η χρωματική αλλαγή να παραμένει μόνιμα. Η μελάνη στο φύλλο να παραμένει αναλλοίωτη και μετά την αρχειοθέτηση του φύλλου για μεγάλο χρονικό διάστημα.

## ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΙ ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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 5 και να λαμβάνει υπ' όψιν όλες τις παραμέτρους της αποστείρωσης. Να είναι μη τοξικός, απαλλαγμένος από μόλυβδο και άλλα βαρέα μέταλλα.
2. Να πληρεί 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.

**ΑΥΤΟΚΟΛΛΗΤΕΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑΣ**  
**ΓΙΑ ΣΗΜΑΝΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

1. Οι ετικέτες να είναι αυτοκόλλητες, ειδικής κατασκευής για να μην αλλοιώνονται σε συνθήκες αποστείρωσης (υψηλή θερμοκρασία, υγρασία κτλ.)
2. Να έχουν 3 σειρές εκτύπωσης για την τοποθέτηση των στοιχείων (α σειρά: αρχικά υπευθύνου, αριθμός κλιβάνου, αριθμός κλιβανισμού, β σειρά: ημερομηνία αποστείρωσης, γ σειρά: ημερομηνία λήξης
3. Να είναι διπλής επικόλλησης ώστε μετά τη χρήση των υλικών, να κολλιούνται στο φάκελο του ασθενούς, ώστε να επιτυγχάνεται η ιχνηλασιμότητα του αποστειρωμένου φορτιού.
4. Η κόλλα των ετικετών να είναι υψηλής ποιότητας κατάλληλη για επικόλληση σε χαρτί, μέταλλο, ύφασμα και πλαστικό.
5. Οι ετικέτες να διαθέτουν χρωματικό χημικό δείκτη που μεταβάλλει το χρώμα του όταν έχει περάσει από διαδικασία αποστείρωσης με ατμό. Η μεταβολή του χρώματος να παραμένει αναλλοίωτη για τουλάχιστον πέντε χρόνια (Να παρέχεται εργοστασιακή βεβαίωση).
6. Να είναι κατασκευασμένες σύμφωνα με EN 867-1 και -2 και ISO 11140-1 καθώς επίσης και με τις απαιτήσεις της MDD 93/42/EEC και MDR 2002:618. (Να κατατεθούν τα αντίστοιχα δικαιολογητικά-βεβαιώσεις από τον κατασκευαστικό οίκο).
7. Η εκτύπωση και επικόλληση των ετικετών σήμανσης της να γίνεται με τη χρήση κατάλληλης συσκευής εκτύπωσης, η οποία να προσφέρεται.
8. Το μελάνι της συσκευής να είναι υψηλής αντοχής ώστε να μην αλλοιώνονται τα αναγραφόμενα στοιχεία εξαιτίας υψηλής θερμοκρασίας και υγρασίας. Να περιλαμβάνεται στην προσφορά του συστήματος.
9. Να περιλαμβάνεται επίσης:
  - Φύλλο-ημερολόγιο καταγραφής χημικών δεικτών
  - Φάκελος αρχειοθέτησης

## ΔΕΙΚΤΕΣ ΠΛΥΣΗΣ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΡΟΗΣ PCD ΓΙΑ ΚΟΙΛΑ

### ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

1. Οι δείκτες να είναι αυτοκόλλητοι ώστε να υπάρχει η δυνατότητα εύκολης αρχειοθέτησης.
2. Ο δείκτης να είναι διπλής όψης
3. Το χρώμα του δείκτη να είναι μη τοξικό
4. Οι δείκτες να έχουν την δυνατότητα να τοποθετούνται σε συσκευή συγκράτησης ώστε να μπορούν να είναι σταθεροί πάνω στον δίσκο
5. Να γίνεται χρήση συνθετικού ελέγχου ρύπων με πλαστικό φορέα αντί για χρήση φυσικού ελέγχου ρύπων με υποκατάστατο αίματος για αποφυγή παθογόνων μικροβίων
6. Τα χρώματα του δείκτη να είναι μη τοξικά και να είναι επικυρωμένα απέναντι στον έλεγχο ρύπων σύμφωνα με EN ISO/TS 15883-5
7. Τα αποτελέσματα να μην αλλάζουν κατά την διάρκεια του χρόνου αποθήκευσης
8. Οι δείκτες να έχουν βαθμίδες δυσκολίας ανάλογα με την χρήση των καθαριστικών για πιο ακριβής αποτελεσματικότητα
9. Να υπάρχει η δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί και με συσκευή PCD για έλεγχο κοίλων συσκευών