

## ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΠΟΣΠΑΣΜΑ

Της 17ης Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Γενικού Νοσοκομείου «ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ - ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ», στις 19-10-2023.

**ΘΕΜΑ 172<sup>ο</sup> :** Το υπ. αριθ. πρωτ.137/08-09-2023 έγγραφο της Προέδρου Επιστημονικού Συμβουλίου κ. Βασιλικής Σακελλαρίου, με τίτλο: «Σχετικά με αίτημα αναπροσαρμογής τεχνικών προδιαγραφών στο χαρτί αποστείρωσης».

Στο Διοικητικό Συμβούλιο υποβάλλεται η υπ. αριθ. πρωτ.137/08-09-2023 εισήγηση της Προέδρου του Επιστημονικού Συμβουλίου του Γ.Ν. «ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ-ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ» κ. Βασιλικής Σακελλαρίου, η οποία έχει ως εξής:  
« Σας διαβιβάζουμε την υπ' αριθμ 11<sup>ης</sup> Τακτικής Συν/14Η.Δ/04-9-2023 Πρόταση του Επιστημονικού Συμβουλίου του Γ.Ν. «ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ-ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ» Γ.Ν ΕΛΕΝΑ ΒΕΝΙΖΕΛΟΥ με θέμα:Σχετικά με αίτημα αναπροσαρμογής τεχνικών προδιαγραφών στο χαρτί αποστείρωσης\_και παρακαλούμε για την δική σας έγκριση

ΣΧΕΤ:

- 1. Το υπ' αριθμ. πρωτ.1324/31-7-2023 έγγραφο Διευθύντριας Νοσηλευτικής υπηρεσίας
- 2. Το από 2-8-23 e-mail Αν. προϊσταμένης τμ.προμηθειών

Υποβάλλεται προς τα μέλη του Ε.Σ τα ως άνω σχετικά με τα συνημμένα του έως εξής:  
ΠΡΟΣ: ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ  
ΜΕΣΩ (Δ.Ν.Υ)

ΘΕΜΑ: " Αναπροσαρμογή Τεχνικών Προδιαγραφών για χαρτί αποστείρωσης"  
Σας ενημερώνουμε ότι, το υλικό «χαρτί αποστείρωσης non woven 50\*50 cm» χρήζει αναπροσαρμογής στις διαστάσεις για την κάλυψη των αναγκών του τμήματος.  
Ως εκ τούτου οι νέες προδιαγραφές θα είναι «Χαρτί αποστείρωσης non-woven 50\*50 cm ή 60\*60 cm».  
Επισυνάπτονται οι τεχνικές προδιαγραφές.Παρακαλούμε για δικές σας ενέργειες.

Η Υπεύθυνη  
Κοτανίδου Μ.

Η Προϊσταμένη  
Κοντογόνη Β.

Η Τομεάρχης Β' Ν.Τ.  
Τζώρτζη Αλ.

<b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΧΑΡΤΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ 50 X 50 cm ή 60X60 CM ΤΥΠΟΥ NON WOVEN</b>
---

- Να μην είναι χαρτί τύπου κρεπ αλλά non woven, να είναι ενισχυμένο με συνθετικές ίνες και κυτταρίνη.
- Να είναι υδρόφοβο, αδιαπέραστο στα υγρά και στις αλκοόλες, μαλακό και με αυξημένη αντοχή στο σχίσιμο.
- Να μην συσσωρεύει υγρασία μετά την αποστείρωση, για αποτροπή υγρών πακέτων.
- Να είναι αβλαβές και απαλλαγμένο από ξένες ουσίες.
- Να είναι απαλλαγμένο σορβιτόλης για να μην καταστρέφεται το αποστειρωμένο περιεχόμενο.
- Απουσία μηχανικής μνήμης.
- Να αναγράφεται στη συσκευασία η ημερομηνία παραγωγής- λήξης και ο αριθμός παρτίδας.
- Να καλύπτει τα ευρωπαϊκά πρότυπα DIN EN 868-2, DIN EN ISO 11607-1.
- Να καλύπτει τις απαιτήσεις του ISO 10993 σχετικά με την κυτταροτοξικότητα.
- Να καλύπτει τις απαιτήσεις του DIN 58953 σχετικά με τη μικροβιακή φραγή (στεγνό ή υγρό).
- Να φέρει σήμανση CE.
- Να κατατεθεί το ξενόγλωσσο φυλλάδιο των τεχνικών χαρακτηριστικών του κατασκευαστή (Technical Data Sheet) με την μετάφραση του στα Ελληνικά.

Η Προϊσταμένη  
Κοντογόνη Βασιλική

Η Τομεάρχης Β' Ν.Τ.  
Τζώρτζη Αλεξάνδρα

Το Επιστημονικό Συμβούλιο  
λαμβάνοντας υπ' όψιν το ανωτέρω αίτημα  
όπως αυτό αναφέρεται στα σχετικά συνημμένα έγγραφα  
μετά από διαλογική συζήτηση  
αποφασίζει & προτείνει

- την έγκριση όλων των κατατεθέντων στοιχείων»

**Το Διοικητικό Συμβούλιο  
αφού έλαβε υπόψη  
την ανωτέρω εισήγηση  
μετά από διαλογική συζήτηση  
Ομόφωνα  
αποφασίζει & εγκρίνει**

-την ανωτέρω εισήγηση, ως έχει.

**Η ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ  
ΤΟΥ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**ΑΛΕΞΑΝΔΡΑ ΠΟΛΙΤΟΥ**

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Να προσκομιστεί δείγμα επί ποινή απόρριψης</li> </ul>
4	596	<b>Βιολογικοί δείκτες κλιβάνου ατμού, ταχείας ερμηνείας 3 ωρών</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης, πιστοποιημένοι από αρμόδιο φορέα ελέγχου για κλιβάνους ατμού με υποβοηθούμενο κενό σε κύκλους αποστείρωσης 121 ο C και 134 ο C , που να παρέχουν αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από επώαση 3ωρών.</li> <li>• Οι σπόροι των βιολογικών δεικτών θα πρέπει να είναι βάκιλοι <i>stearothermophilus</i> με ενσωματωμένο θρεπτικό υλικό σε μορφή αμπούλας. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικό ποιοτικής διασφάλισης της παρτίδας, όπου να αναγράφονται ο πληθυσμός των σπόρων, η τιμή D, ο χρόνος αδρανοποίησης των , η ημερομηνία λήξεως της αποθήκευσης του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και ότι το προϊόν ακολουθεί την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.</li> <li>• Να υπάρχει επαρκής χώρος στην ετικέτα της αμπούλας , ώστε να αναγράφεται η ημερομηνία και ο αριθμός φορτίου. Η ημερομηνία λήξης τους να μην είναι μικρότερη από (6) έξι μήνες.</li> <li>• Να κατατίθεται πιστοποιητικό που να δηλώνονται οι θερμοκρασίες των κύκλων αποστείρωσης σε κλιβάνους ατμού με υποβοηθούμενο κενό στις οποίες είναι πιστοποιημένος, από αρμόδιο φορέα ελέγχου, να χρησιμοποιείται ο βιολογικός δείκτης .</li> <li>• Να κατατίθεται EN ISO 9001 του κατασκευαστικού οίκου, ή ισοδύναμο αυτού.</li> <li>• Να κατατίθεται EN ISO 9001 του αντιπροσώπου ή ισοδύναμο αυτού.</li> <li>• Να κατατίθεται έγγραφο συμμόρφωσης με το EN ISO 11138-1-3:2017.</li> <li>• Ο επωαστήρας που θα συνοδεύει 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. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης. Να διαθέτει σήμανση CE mark ως ηλεκτρονική συσκευή. Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη για τον παρεχόμενο εξοπλισμό εντός 12ώρου στην οποία θα περιλαμβάνεται και η αντικατάσταση του, όταν χρειάζεται, το ανώτερο να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση. Να παρέχονται δύο επωαστήρες.</li> <li>• Ο έλεγχος του επωαστήρα να γίνεται απο έναν μη επεξεργασμένο δείκτη σε μια μόνο θέση επώασης ελέγχου και το αποτέλεσμα να αφορά όλες τις θέσεις επώασης. (Να αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα από το επίσημο manual του κατασκευαστή)</li> <li>• Να συνοδεύεται από επίσημο φυλλάδιο οδηγιών της κατασκευάστριας εταιρείας και αν αυτό δεν περιλαμβάνει την ελληνική γλώσσα, να επισυνάπτεται επίσημη μετάφραση του από πιστοποιημένο κέντρο, για: 1) τον βιολογικό δείκτη , 2) τον επωαστήρα που τον συνοδεύει, επί ποινή απόρριψης.</li> </ul>
5	141	<b>Δείκτες Τεστ ελέγχου κλιβάνου πολλαπλών παραμέτρων κατηγορίας 5 ή 6</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Να είναι κατάλληλοι για τον έλεγχο της αποστείρωσης στο εσωτερικό του πακέτου σε όλους τους κύκλους, σε όλες τις θερμοκρασίες (121-134ο C).</li> <li>• Να είναι κατασκευασμένοι έτσι ώστε να αντιδρούν σε όλες τις σημαντικές παραμέτρους, θερμοκρασία- χρόνος- ατμός της αποστείρωσης, σε διαφορετικούς κύκλους.</li> <li>• Να είναι σε κατάλληλη συσκευασία ώστε να προστατεύονται από τον ήλιο και την υγρασία. Τα αποτελέσματα να είναι ευδιάκριτα,</li> </ul>

			<p>εύκολης ερμηνείας και η αλλαγή χρώματος να παραμένει μόνιμα.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η χρωστική να μην είναι τοξική.</li> <li>• Να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης του χρόνου αποθήκευσης του προϊόντος σε κάθε συσκευασία. Να είναι κατάλληλοι σύμφωνα με τα standards της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας</li> <li>• Να κατατεθεί έγγραφο συμμόρφωσης με το ISO 1140</li> <li>• Να ανήκουν στην κατηγορία 5 (ΠΕΝΤΕ) ή 6 (ΕΞΙ).</li> <li>• Να έχουν σήμανση CE</li> <li>• Να προσκομιστεί δείγμα επί ποινή απόρριψης</li> </ul>
26	9054221	<p><b>Βιολογικοί δείκτες κλιβάνου ατμού, ταχείας ερμηνείας μικρότερης της 1 ώρας</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βιολογικοί Δείκτες αποστείρωσης πιστοποιημένοι από αρμόδιο φορέα ελεγχου για κλιβάνους ατμού με υποβοηθούμενο κενό σε κύκλους αποστείρωσης 134 ο C , που να παρέχουν αξιόπιστα αποτελέσματα μετά από επώαση μικρότερη της 1 ώρας.</li> <li>• Οι σπόροι των βιολογικών δεικτών θα πρέπει να είναι βάκιλοι <i>Stearothermophilus</i> με ενσωματωμένο θρεπτικό υλικό σε μορφή αμπούλας. Να συνοδεύονται από πιστοποιητικό ποιότητας διασφάλισης της παρτίδας, όπου να αναγράφονται ο πληθυσμός των σπόρων, η τιμή D, ο χρόνος αδρανοποίησης των, η ημερομηνία λήξεως της αποθήκευσης του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και ότι το προϊόν ακολουθεί την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.</li> <li>• Να κατατίθεται πιστοποιητικό που να δηλώνονται οι θερμοκρασίες των κύκλων αποστείρωσης σε κλιβάνους ατμού με υποβοηθούμενο κενό στις οποίες είναι πιστοποιημένος, από αρμόδιο φορέα ελέγχου, να χρησιμοποιείται ο βιολογικός δείκτης.</li> <li>• Να υπάρχει επαρκής χώρος στην ετικέτα της αμπούλας , ώστε να αναγράφεται η ημερομηνία και ο αριθμός φορτίου. Η ημερομηνία λήξης τους να μην είναι μικρότερη από (6) έξι μήνες.</li> <li>• Να κατατίθεται EN ISO 9001 του κατασκευαστικού οίκου ή ισοδύναμο αυτού.</li> <li>• Να κατατίθεται EN ISO 9001 του αντιπροσώπου ή ισοδύναμο αυτού.</li> <li>• Να κατατίθεται έγγραφο συμμόρφωσης με το EN ISO 11138-1-3:2017.</li> <li>• Ο επωαστήρας που θα συνοδεύει τους βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης. Να έχει τη δυνατότητα οπτικής και ηχητικής ένδειξης των αποτελεσμάτων και συναγερό σε περίπτωση λανθασμένου αποτελέσματος. Επιπλέον να διαθέτει σύστημα αντίστροφης μέτρησης του χρόνου επώασης. Να διαθέτει σήμανση CE mark ως ηλεκτρονική συσκευή. Να παρέχεται τεχνική υποστήριξη για τον παρεχόμενο εξοπλισμό εντός 12ώρου στην οποία θα περιλαμβάνεται και η αντικατάσταση του, όταν χρειάζεται, το ανώτερο να βεβαιώνεται με υπεύθυνη δήλωση. Να παρέχονται δύο επωαστήρες.</li> <li>• Ο έλεγχος του επωαστήρα να γίνεται από έναν μη επεξεργασμένο δείκτη σε μια μόνο θέση επώασης ελέγχου και το αποτέλεσμα να αφορά όλες τις θέσεις επώασης. (Να αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητα από το επίσημο manual του κατασκευαστή)</li> <li>• Να συνοδεύεται από επίσημο φυλλάδιο οδηγιών της κατασκευάστριας εταιρείας και αν αυτό δεν περιλαμβάνει την ελληνική γλώσσα, να επισυνάπτεται επίσημη μετάφραση του από πιστοποιημένο κέντρο, για: 1) τον βιολογικό δείκτη, 2) τον επωαστήρα που τον συνοδεύει, επί ποινή απόρριψης.</li> </ul>