

ΠΡΑΚΤΙΚΟ

ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΓΙΑ ΤΟ  
ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΓΡΕΒΕΝΩΝ

(συνολικής προϋπολογισθείσας δαπάνης 7.000,00€ συμπερ. αναλ. ΦΠΑ )

Σήμερα, ημέρα Τετάρτη 19/08/2020 και ώρα 12:00π.μ., η αρμόδια επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών, η οποία ορίστηκε με την υπ' αριθμ 287η / 10-08-2020 (ΑΔΑ: 6ΖΤΕ4690Β4Ψ Χ6Δ) Απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου του Γ.Ν. Γρεβενών, περί συγκρότησης επιτροπής Σύνταξης Τεχνικών Προδιαγραφών αποτελούμενη από τους κάτωθι, όντες όλοι παρόντες:

1. Πέτρου Άννα, υπάλληλο κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής , ως Πρόεδρος.
2. Βανιώτη Χρήστο, υπάλληλο κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής, ως Μέλος.
3. Παπαδοπούλου Ολυμπία, υπάλληλο κλάδου ΔΕ Βοηθών Νοσηλευτικής, ως Μέλος.

συνεδρίασε για τη σύνταξη των Τεχνικών Προδιαγραφών για τους δείκτες αποστείρωσης κλιβάνου για το Γενικό Νοσοκομείο Γρεβενών.

**ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΞΗΡΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ**

Οι δείκτες αποστείρωσης ξηρού κλιβάνου να είναι χάρτινοι

Το χρώμα των δεικτών να αλλάζει για να πιστοποιηθεί ότι το περιεχόμενο εκτέθηκε σε ξηρή αποστείρωση άνω των 160° C

Να χρησιμοποιούνται σε όλα τα προγράμματα αποστείρωσης ξηρού κλιβάνου

Να αναγράφει ημερομηνία παραγωγής και λήξης.

Να έχει ISO 11140-1:2014

**ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΤΜΟΥ BOWIE DISK ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΛΙΒΑΝΟΥ**

Να αποτελείται από κάρτα η φύλλα

Να φέρει δείκτη με χρωματική αλλαγή στους 134° C μετά από 3,5 λεπτά (minutes) έκθεσης

Η χρωματική αλλαγή να είναι εμφανής και ολοκληρωτική ώστε να αποδεικνύεται η σωστή λειτουργία του κλιβάνου

Η μελάνη να παραμένει αναλλοίωτη στο χρόνο

Να αναγράφεται ημερομηνία παραγωγής και λήξης.

Να ελέγχει όλους τους παραμέτρους κλιβανισμού στον ατμό ( χρόνος, θερμοκρασία, υγρασία και παρουσία αέρος)

Να πληροί τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές και οδηγίες

## **ΤΑΙΝΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ 3/4 ΜΕ ΔΕΙΚΤΗ**

Να είναι εξωτερικής χρήσης, αυτοκόλλητες με ένδειξη αποστείρωσης στον ατμό.

Να διαθέτει δείκτη με ρίγες που να αλλάζει χρώμα σε όλο το μήκος της ρίγας και να είναι ολοκληρωτική και εμφανής.

Η κόλλα πρέπει να είναι κατάλληλη για χρήση σε ύφασμα και χαρτί και να μην αφήνει υπολείμματα κόλλας.

Να φέρει σήμανση με τα στοιχεία παραγωγής και λήξης και να είναι ατομικά συσκευασμένες.

Να διαθέτει ISO 9001:2000 και να πληρούν τα Ευρωπαϊκά πρότυπα EN-867-1-2 και να φέρουν σήμανση CE.

## **ΒΙΟΛΟΓΙΚΟ ΔΕΙΚΤΗΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΑΤΜΟΥ ΑΜΕΣΗΣ ΕΡΜΗΝΕΙΑΣ (ΕΝΤΟΣ 3 ΩΡΩΝ)**

Κατάλληλοι για κύκλους αποστείρωσης σε κλιβάνους ατμού υψηλού κενού σε θερμοκρασίες 121°C και 134°C.

Το τελικό αποτέλεσμα του βιολογικού ελέγχου να δίνεται σε χρονικό διάστημα τριών ωρών περίπου και να είναι άμεσα και με εύκολο τρόπο διαθέσιμο.

Να είναι αυτοπεριεχόμενο σε μορφή φιαλιδίου (θρεπτικό υλικό, λωρίδα σπόρων B. Stearoth.)

Ο πληθυσμός των σπόρων ανά λωρίδα να είναι μεγαλύτερος από  $1 \times 10^5$  cfu σύμφωνα με την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία.

Οι σπόροι θα πρέπει να είναι *BacillusStearothermophilus* σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ATCC 7953.

Σε κάθε συσκευασία δεικτών να υπάρχει πιστοποιητικό ποιοτικής διασφάλισης της παρτίδας όπου να αναγράφεται ο αριθμός των σπόρων ανά λωρίδα, η ημερομηνία λήξης της αποθήκευσης του προϊόντος καθώς και ο αριθμός παρτίδας.

Να εναρμονίζεται με τα στάνταρ CEN 866-1-2 ISO 11138.

Η συσκευή του επωαυτήρα για τους βιολογικούς δείκτες να διαθέτει τουλάχιστον 10 θέσεις επώασης, να φέρει φωτεινή ένδειξη λειτουργίας, να αναγράφεται η θερμοκρασία λειτουργίας της συσκευής καθώς και τα χαρακτηριστικά λειτουργίας στο ηλεκτρικό ρεύμα (Ampere - Volt- 50Hz).

Η συσκευή να φέρει σήμανση CE.

Να κατατεθεί πιστοποιητικό εναρμόνισης με το ISO 11138: 1-3 καθώς και πιστοποιητικό από ανεξάρτητο κοινοποιημένο οργανισμό.

Να κατατεθεί φυλλάδιο οδηγιών στα Ελληνικά επί ποινή απόρριψης

## **ΧΗΜΙΚΟΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΛΙΒΑΝΟΥ ΑΤΜΟΥ**

Να είναι κατάλληλοι για τον έλεγχο της αποστείρωσης στο εσωτερικό του πακέτου

Να είναι μη τοξικοί ελεύθεροι μολύβδου και βαρέων μετάλλων, να αντιδρά σε όλες τις σημαντικές παραμέτρους (χρόνο, θερμοκρασία, ατμό) της αποστείρωσης για τα προγράμματα θερμοκρασίας 121°C έως 134°C βαθμών Κελσίου.

Να είναι συσκευασμένοι σε σακούλα αλουμινίου για την προστασία από το ηλιακή ακτινοβολία και υγρασία.

Να είναι πλαστικοποιημένοι



Να υπάρχει διαγράμμιση για κοπή στη μέση, σε δύο μικρότερους δείκτες

Να αλλάζει χρώμα κατά την αποστείρωση και η αλλαγή να είναι εμφανή, ολοκληρωτική και μόνιμη.

Να κατατεθεί φυλλάδιο οδηγιών στα ελληνικά & πιστοποιητικό συμμόρφωσης με το ENISO 11140-1 επί ποιότητάς απορριψής

Να πληροί τις Ευρωπαϊκές προδιαγραφές και οδηγίες

#### Η Επιτροπή

1. Πέτρου Άννα, υπάλληλο κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής, ως Πρόεδρο. 
2. Βανιώτη Χρήστο, υπάλληλο κλάδου ΤΕ Νοσηλευτικής, ως Μέλος. 
3. Παπαδοπούλου Ολυμπία, υπάλληλο κλάδου ΔΕ Βοηθών Νοσηλευτικής, ως Μέλος. 