

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΩΝ

Σαν **απορρυπαντικά** χαρακτηρίζονται προϊόντα με τη χρήση των οποίων επιτυγχάνεται η απομάκρυνση κάθε ξένου υλικού, οργανικού ή ανόργανου (ρύποι, αίμα, πύον, ιστοί) από ένα αντικείμενο ή μια επιφάνεια με αποτέλεσμα τη μείωση του μικροβιακού του φορτίου.

Επίσης, για τα προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων τους είτε λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία είναι υποχρεωτική η καταχώρησή τους στο Εθνικό Μητρώο Χημικών Προϊόντων (ΕΜΧΠ) (Εγγραφο ΓΧΚ Αρ. Πρωτ. 30/004/4204 – 5/12/2013).

Σαν **χημικά αποστειρωτικά** χαρακτηρίζονται προϊόντα με τα οποία επιτυγχάνεται πλήρης εξάλειψη ή καταστροφή όλων των ειδών μικροβιακής ζωής, συμπεριλαμβανομένων και των σπόρων.

Σαν **απολυμαντικά** χαρακτηρίζονται προϊόντα με τη χρήση των οποίων εξαλείφονται ή μειώνονται οι παθογόνοι μικροοργανισμοί, από αντικείμενα ή επιφάνειες. Με κριτήριο την αποτελεσματικότητα της δράσης τους διακρίνονται σε:

- **Υψηλού βαθμού απολυμαντικά** : καταστρέφουν όλους τους μικροοργανισμούς, εκτός από ένα μεγάλο αριθμό σπόρων.
- **Ενδιάμεσου βαθμού απολυμαντικά** : αδρανοποιούν τις βλαστικές μορφές των μικροβίων, το μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης, τους περισσότερους ιούς και μύκητες, όχι όμως και τους μικροβιακούς σπόρους.
- **Χαμηλού βαθμού απολυμαντικά**: αδρανοποιούν τις περισσότερες βλαστικές μορφές των μικροβίων, ορισμένους ιούς και μύκητες, όχι όμως το μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης, την *P. aeruginosa*.

Τα απολυμαντικά επιφανειών κυκλοφορούν ύστερα από άδεια που χορηγεί ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.), όπως ορίζει το ΥΔ Υ1Β/ΟΙΚ 7723 , ΦΕΚ 961/23.12.94. Προϊόν που προορίζεται για απολύμανση ιατροτεχνολογικού προϊόντος, δηλ. χειρουργικών εργαλείων, ενδοσκοπίων και νοσοκομειακού εξοπλισμού, θεωρείται ιατροτεχνολογικό εξάρτημα και εφόσον έχει επισήμανση CE που πιστοποιείται από κοινοποιημένο Οργανισμό, δεν απαιτείται έγκριση από τον Ε.Ο.Φ. (Εγκύκλιος 25216/ 5.7.2000). Απολυμαντικό επιφανειών το οποίο ο προμηθευτής το προτείνει και για απολύμανση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού πρέπει να έχει άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ. ακόμη και αν έχει επισήμανση CE.

Τόσο τα απορρυπαντικά όσο και τα απολυμαντικά προσφερόμενα προϊόντα θα πρέπει να πληρούν τους γενικούς και τους ειδικούς όρους της διακήρυξης.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ:

- Όλα τα προσφερόμενα προϊόντα να είναι μη βλαπτικά για τον ανθρώπινο οργανισμό κατά τον προτεινόμενο τρόπο χρήσης. Εφόσον απαιτείται αραίωση πριν τη χρήση, ψεκασμός ή δοσομετρική αντλία για τη χρήση του προϊόντος, θα προσφέρονται μαζί και τα ανάλογα εξαρτήματα.
- Θα πρέπει απαραιτήτως να αναφέρονται **η τιμή ανά λίτρο διαλύματος και του πυκνού (διαλύματος)** και του **έτοιμου προς χρήση διαλύματος**. Η αξιολόγηση θα γίνει ανά λίτρο έτοιμου διαλύματος για το ζητούμενο χρόνο και το μικροβιακό φάσμα.
- Οι αραιώσεις που θα αξιολογηθούν για τα προϊόντα απολύμανσης χειρουργικών εργαλείων & ενδοσκοπίων θα πρέπει να είναι σύμφωνες με ευρωπαϊκά πρότυπα (EN phase 2, step 1 και EN phase 2 step 2) ή με τεστ πραγματικών συνθηκών.
- Για κάθε ένα από τα προσφερόμενα είδη είναι υποχρεωτική η προσκόμιση των παρακάτω δικαιολογητικών:
 1. Υποχρεωτικά επί ποινή απόρριψης, αναλυτικό φύλλο συμμόρφωσης προς τις ζητούμενες τεχνικές προδιαγραφές κάθε ενός προϊόντος με αριθμητικές παραπομπές σε ξενόγλωσσα φυλλάδια, τεχνικά εγχειρίδια κλπ.
 2. Πιστοποιητικό χημικής σύνθεσης του προϊόντος στα Ελληνικά.
 3. Άδεια κυκλοφορίας από Ε.Ο.Φ. για τα απολυμαντικά επιφανειών/χώρων (Υπουργ. Απόφ. Υ1β/οικ.7723-Κυκλοφορία απολυμαντικών) και ΕΜΧΠ για προϊόντα που ταξινομούνται ως επικίνδυνα είτε λόγω των φυσικοχημικών ιδιοτήτων τους είτε λόγω των επιπτώσεών τους στην υγεία.
 4. Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Προϊόντος στα Ελληνικά σύμφωνα με οδηγία Ε.Κ. 1907/2006 – REACH όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει και με τον κανονισμό 1272/2008 CLP .
 5. Αντίγραφο επισήμανσης στα Ελληνικά (Υπουργ. Αποφ.1197/89, ΦΕΚ 567/06.09.90).
 6. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα Ελληνικά, πιστή μετάφραση του ξενόγλωσσου.
 7. Αναλυτικό φυλλάδιο προϊόντος στα **Αγγλικά**, εάν πρόκειται για εισαγόμενο προϊόν.
 8. Βιβλιογραφική αναφορά και πίνακες αποτελεσματικότητας κατά οργανισμών –στόχων.
 9. Μελέτες από έγκυρους και ανεξάρτητους Οργανισμούς που να βεβαιώνουν ότι οι προτεινόμενες από τον κατασκευαστή προς χρήση πυκνότητες είναι αποτελεσματικές στον προτεινόμενο χρόνο δράσης και για συγκεκριμένα στελέχη.
 10. Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά των κατασκευαστών α) ISO 9001, ή / και ISO 13485 και ISO 14001 για τα απορρυπαντικά – απολυμαντικά.
 11. Να αποδεικνύεται η συμβατότητα των υγρών απολυμαντικών/αποστειρωτικών των ενδοσκοπίων με τα υλικά κατασκευής των ενδοσκοπίων του Νοσοκομείου από την εταιρεία παρασκευής του προσφερόμενου προϊόντος.
 12. Να αποστέλλονται δείγματα για τα προϊόντα όπου απαιτείται ο έλεγχος φυσικών χαρακτηριστικών. Οι συσκευασίες των προϊόντων θα πρέπει να διαθέτουν οπωσδήποτε

- πώμα ή ταινία ασφαλείας από την κατασκευάστρια εταιρεία, να είναι πρωτότυπα του εργοστασίου παραγωγής τους και να μην έχει προηγηθεί οποιαδήποτε επέμβαση για αλλαγή συσκευασίας των φιαλιδίων.
13. **Προσφορά που αναφέρει, κατά την κρίση της επιτροπής αξιολόγησης, ψευδή στοιχεία** (δοσολογίες, φάσμα μικροβιοκτόνου δράσης, συστατικά, κλπ που δεν αναγράφονται ή δεν προκύπτουν από τα ξενόγλωσσα πρωτότυπα φυλλάδια της κατασκευάστριας εταιρείας) **θα απορρίπτεται** από το διαγωνισμό, στο σύνολό της.
 14. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται πρώτη φορά και δεν υπάρχει έχει εμπειρία, το Νοσοκομείο, έχει δικαίωμα να προσβάλλει τη σύμβαση εφ' όσον παρουσιαστούν προβλήματα στη χρήση ή στη συνεργασία με την εταιρεία.
 15. Η **αξιολόγηση** των αραιώσεων, των ενδείξεων, της αποτελεσματικότητας και του χρόνου επίτευξης του επιθυμητού αποτελέσματος ενός προϊόντος, θα γίνει βάσει των στοιχείων που αναγράφονται στο ξενόγλωσσο φυλλάδιο της κατασκευάστριας εταιρείας, το οποίο θα πρέπει, για λόγους πιστοποίησης, να υπάρχει αναρτημένο στην επίσημη ιστοσελίδα του κατασκευαστικού οίκου.
 16. Υποχρεωτικά, οι προμηθεύτριες εταιρείες, καθώς και οι ημεδαπές κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να εφαρμόζουν σύστημα διασφάλισης ποιότητας, σύμφωνα με την υπουργική απόφαση ΔΥ8δ/1348/2004 του Υπουργείου Υγείας και να προσκομίσουν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά, διαφορετικά η προσφορά τους θα απορρίπτεται από τον διαγωνισμό. Αντίστοιχα, οι αλλοδαπές κατασκευάστριες εταιρείες πρέπει να διαθέτουν ISO 9000 και ISO 46000.
 17. Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών το οποίο έχει συσταθεί από Πιστοποιημένο Φορέα Ανακύκλωσης (π.χ. Ε.Ε.Α.Α.) σε εναρμόνιση με την Κοινοτική Οδηγία 94/62/ΕΕC όπως έχει ενσωματωθεί στην Ελληνική Νομοθεσία με τον Νόμο 2939/2001. Να κατατεθεί επίσης και το πιστοποιητικό εγγραφής στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών του Ελληνικού Οργανισμού Ανακύκλωσης το οποίο συνοδεύεται υποχρεωτικά από την Βεβαίωση ή Πιστοποίηση Συμμετοχής σε Συλλογικό Σύστημα Ανακύκλωσης Συσκευασιών.
 18. Μετά την κατακύρωση, ο κάθε προμηθευτής υποχρεούται για το προϊόν του να χορηγήσει δωρεάν στο Νοσοκομείο Α) δοσομετρικές αντλίες ή δοχεία (μεζούρες) και Β) καλαίσθητες και πλαστικοποιημένες πινακίδες σε μέγεθος Α4, κατάλληλες για ανάρτηση στους χώρους χρησιμοποίησης που θα περιέχουν:
 - Ονομασία προϊόντος
 - Οδηγίες χρήσης στα ελληνικά
 - Κινδύνους και μέτρα προφύλαξης στα ελληνικά
 - Αντίδοτα εάν απαιτούνται
 - Εργοστάσιο παρασκευής
 - Υπεύθυνο διανομής και κυκλοφορίας και τηλέφωνα επικοινωνίας.