



Έδρα: Ερμού 25, Ν. Κηφισιά, τηλ. 210-8184700, φαξ 210-8184701, email: info@sterilization.gr
Υποκατάστημα: Β' ΒΙΠΕ Βόλου, τηλ. 24250-22922, φαξ 24250-2272

ΠΡΟΣ : ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

**Αβέρωφ 12^Α , ΤΚ 104 33
Αθήνα**

Κηφισιά, 10-04-2017
Αρ. Πρωτ. Β3662

**ΘΕΜΑ: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ**

Στα πλαίσια διαβούλευσης τεχνικών προδιαγραφών για Συστήματα Διαχείρισης Νοσοκομειακών Αποβλήτων, υποβάλλουμε σχέδιο τεχνικών προδιαγραφών και παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε συμπληρωματική πληροφορία ή διευκρίνιση.

Για την ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος Δ.Σ.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ Α.Ε.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΕΝΤΡΟ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
ΕΡΜΟΥ 25 - Τ.Κ. 145 64, Ν. ΚΗΦΙΣΙΑ
ΤΗΛ. 210.8184700 - FAX: 210 8184701
ΑΦΜ: 998644103 - ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ
ΑΡ. Γ.Ε.Μ.Η.: 007267201000

Ξενοφών Δ. Ζαβιτσάνος

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ
ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ**

Η διαχείριση των Επικίνδυνων Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων καθορίζεται από την ΚΥΑ 146163 (ΦΕΚ 1537Β'/08-05-2012): «Μέτρα και Όροι για την Διαχείριση των Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων», όπως ισχύει.

Σύμφωνα με αυτή:

1. Στο κεφάλαιο 4 του Παραρτήματος Ι της αναφερόμενης ΚΥΑ «Ειδικότερα για τα ΕΑΥΜ, οι βασικές διαθέσιμες τεχνολογίες επεξεργασίας των χωρίζονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες:
 - Τεχνολογίες Αποτέφρωσης και
 - Τεχνολογίες Αποστείρωσης».
2. Στο ίδιο κεφάλαιο αναλύονται οι διαθέσιμες τεχνολογίες αποστείρωσης οι οποίες είναι:
 - a. Υγρή Θερμική Επεξεργασία (Αυτόκαυστα)
 - b. Ακτινοβολία-Μικροκύματα
 - c. Ξηρή Θερμική Επεξεργασία
 - d. Χημική Επεξεργασία
3. Ειδικότερα για τις τεχνολογίες αποστείρωσης, στην παράγραφο 4.3.1 του ίδιου κεφαλαίου, αναφέρεται ρητώς ότι: «Οι διαδικασίες αποστείρωσης ακολουθούν τα προβλεπόμενα στο πρότυπο του ΑΛΟΤ αρ. 12740/00.»

Σύμφωνα με το παραπάνω πρότυπο (παράγραφος 9.2.1) : “Methods other than steam sterilization should be selected only if this is impracticable or inappropriate. For example contaminated laboratory equipment, fixtures and furniture which cannot be removed ...”.

Δηλαδή, «Μέθοδοι εκτός της αποστείρωσης με ατμό θα πρέπει να επιλέγονται μόνο όταν αυτή είναι ανέφικτη ή ακατάλληλη. Παραδείγματος χάρη μολυσμένος εξοπλισμός εργαστηρίου, αναπόσπαστα εξαρτήματα, έπιπλα που δεν μπορούν να αφαιρεθούν ...».

(παράγραφος 9.3):

“Other waste treatment methods are available but are not yet validated for general use and have only limited application. These include:

- a) Irradiation (e.g. with microwave, gamma and ultraviolet radiation)
- b)

Δηλαδή, «Άλλες μέθοδοι διαχείρισης των αποβλήτων (σ.σ. εννοεί των Επικίνδυνων Αποβλήτων Υγειονομικών Μονάδων) είναι διαθέσιμες, αλλά δεν έχουν πιστοποιηθεί για γενική χρήση και έχουν μόνο περιορισμένη εφαρμογή. Αυτές περιλαμβάνουν:

- A) ακτινοβολία (λ.χ. με μικροκύματα, ακτινοβολία γάμα, υπεριώδη ακτινοβολία)
- B)

Κατόπιν των ανωτέρω ο εξοπλισμός αποστείρωσης θα πρέπει να πληροί τις εξής προδιαγραφές:

- Να χρησιμοποιεί τη μέθοδο της αποστείρωσης με ατμό. Η αποστείρωση με ατμό βασίζεται στην έκθεση των μολυσματικών αποβλήτων σε ατμό υψηλής θερμοκρασίας και πίεσης με αποτέλεσμα την καταστροφή

παντός είδους μικροοργανισμών και των σπόρων τους. Η μέθοδος της αποστείρωσης συνδυάζει θερμοκρασία, πίεση και υγρασία, έτσι ώστε να αλλοιώνεται η πρωτεϊνική δομή των μικροοργανισμών και αυτοί να αποστειρώνονται (πρότυπο ΕΛΟΤ 12740/00).

- Να εξασφαλίζει ομοιόμορφη κατανομή της θερμότητας σε όλα τα σημεία του φορτίου, ανεξαρτήτως της αρχικής συσκευασίας ή της μορφής των αποβλήτων.
- Να εξασφαλίζει την ξήρανση των απορριμμάτων κατά το τέλος της διαδικασίας αποστείρωσης ούτως ώστε τα επεξεργασμένα απόβλητα να οδηγούνται προς τελική διάθεση ξερά (στεγνά).
- Να εξασφαλίζει τεμαχισμό των αποβλήτων πριν την αποστείρωση στον ίδιο χώρο όπου θα γίνει αυτή, ώστε αυτά να μην είναι αναγνωρίσιμα γεγονός που συμβάλλει στην αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης, αλλά και στη μείωση του όγκου τους.
- Να μετατρέπει τα απορρίμματα σε απολύτως ακίνδυνα, τα οποία προσομοιάζουν με τα οικιακά και μπορούν να γίνουν δεκτά σε ΧΥΤΑ σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις για τη διάθεση των στερεών αποβλήτων
- Να εξασφαλίζει την επεξεργασία των υγρών αποβλήτων του συστήματος ούτως ώστε αυτά να διατίθενται με ασφάλεια στο δίκτυο του Νοσοκομείου
- Να διαθέτει έγγραφα που να αποδεικνύουν ότι ο κλίβανος αποστείρωσης είναι σύμφωνος με τον ΕΛΟΤ 12740 και 12347
- Να διαθέτει έγγραφα που να αποδεικνύουν ότι η προτεινόμενη τεχνολογία επιτυγχάνει βαθμό αποστείρωσης STAAT III και συγκεκριμένα μελέτες από τις οποίες να αποδεικνύεται η αποστειρωτική ικανότητα του προτεινόμενου αποστειρωτικού εξοπλισμού, δηλαδή ότι το σύστημα επιτυγχάνει επίπεδο αποστείρωσης $6\log_{10}$ και STAAT 4 όπως ορίζει η ΚΥΑ 146163/2012
- Να διαθέτει ειδικό χώρο εντός του συστήματος για την τοποθέτηση βιολογικών δεικτών για τον έλεγχο της αποστείρωσης των αποβλήτων
- Να διαθέτει πελατολόγιο και να κατατεθεί σχετική λίστα εγκαταστάσεων του ίδιου εξοπλισμού ανά τον κόσμο
- Να διαθέτει Πιστοποιητικό CE σε ισχύ που να πιστοποιεί ότι ο κατασκευαστής λειτουργεί σύστημα ποιότητας σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2014/68/EU και ότι έχει την άδεια να επιθέτει τη σήμανση CE στον εξοπλισμό υπό πίεση που κατασκευάζει.
- Να εφαρμόζει Διάγραμμα Λειτουργίας το οποίο θα αναφέρει θερμοκρασία αποστείρωσης, αποδεκτούς τύπους συσκευασίας, αποδεκτή περιεκτικότητα των αποβλήτων σε υγρασία, μέγιστο φορτίο που μπορεί ανά κύκλο εργασίας να δεχτεί ο συγκεκριμένος κατά περίπτωση εξοπλισμός.
- Το μηχάνημα αποστείρωσης να είναι σύμφωνο με την ΚΥΑ 146163. Ο ανάδοχος να καταθέσει ΥΔ όπου θα δηλώνεται ότι το προτεινόμενο σύστημα επεξεργασίας EAAM είναι απολύτως σύμφωνο με τα όσα ορίζει

η ΚΥΑ 146163/2012, δεν έχει περιορισμούς ως προς τις ποσότητες υγρών αποβλήτων ή μεταλλικών αποβλήτων που μπορεί να δεχθεί και διαχειρίζεται τα ΕΑΑΜ με τη μέθοδο της αποστείρωσης με ατμό.

- Θα πρέπει να περιλαμβάνεται στην προσφορά σύστημα παραγωγής ατμού (π.χ. ατμολέβητας, ατμογεννήτρια) σύμφωνα με τις διατάξεις της αρ. οικ.107315/651/2012 Υ.Α. και ειδικό καταγραφικό μηχάνημα μέτρησης των καυσαερίων του ατμολέβητα καθημερινά.

Κατά τη λειτουργία του κλιβάνου αποστείρωσης θα πρέπει να τηρούνται τα κάτωθι:

- Τα εκπεμπόμενα απαέρια και τα παραγόμενα υγρά θα πρέπει να απομακρύνονται ή να υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά τρόπο που δεν θα δημιουργεί πρόβλημα στην δημόσια υγεία (ΚΥΑ 146163/2012) .
 - για τα απαέρια και τις παραγόμενες οσμές απαιτείται σύστημα επεξεργασίας λόγω της φύσης της εγκατάστασης (Υγειονομική Μονάδα) που φιλοξενεί ασθενείς και λόγω του ότι οι Υγειονομικές Μονάδες βρίσκονται εντός κατοικημένων περιοχών. Στον χώρο εγκατάστασης θα πρέπει να υπάρχει δίκτυο φίλτρανσης του αέρα.
 - για τα υγρά απόβλητα απαιτείται σύστημα επεξεργασίας προκειμένου αυτά να διατίθενται ασφαλή στο δίκτυο της υγειονομικής μονάδας.
- Σε περίπτωση που το νοσοκομείο παράγει ραδιενεργά απόβλητα θα πρέπει να ελέγχονται τα απόβλητα με ειδικό μηχάνημα Geiger.
- Τα ΕΑΑΜ τα οποία έχουν υποστεί επεξεργασία σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας είναι απόβλητα που προσομοιάζουν με τα οικιακά και διατίθενται σε ΧΥΤΑ σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις για τη διάθεση των στερεών αποβλήτων.
- Τα επεξεργασμένα (αποστειρωμένα) απόβλητα να τοποθετούνται σε ανθεκτικούς υποδοχείς κίτρινου χρώματος. Εξωτερικά των υποδοχέων αυτών, εμφανώς και με ανεξίτηλα γράμματα αναγράφεται η φράση “Αποστειρωμένα ΕΑΑΜ”, καθώς και η ονομασία του φυσικού ή νομικού προσώπου επεξεργασίας, η ονομασία της ΥΜ και η ημερομηνία επεξεργασίας. Τα “Αποστειρωμένα ΕΑΑΜ”, οδηγούνται στον τελικό αποδέκτη **με ειδικό για το σκοπό αυτό όχημα και ξεχωριστά από τα οικιακά απόβλητα**. Ο φορέας παραλαβής των αποστειρωμένων ΕΑΑΜ ελέγχει τον φορέα επεξεργασίας για την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης με δειγματοληπτικό έλεγχο των αποστειρωμένων ΕΑΑΜ που παραδίδονται για διάθεση, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην απόφαση 2003/33/ΕΚ.
- Η δειγματοληψία και ο έλεγχος για την αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης γίνονται από εξειδικευμένο και διαπιστευμένο εργαστήριο. Το πρότυπο ελέγχου που ακολουθείται είναι το ΕΛΟΤ EN ISO 11138.01.
- Να γίνεται ημερήσια καταγραφή της ποσότητας των αποβλήτων που αποστειρώθηκαν.

- Να πραγματοποιείται ετήσιος έλεγχος των θερμομέτρων, μανομέτρων και του λοιπού καταγραφικού εξοπλισμού.
- Να καταρτιστεί σχέδιο αντιμετώπισης εκτάκτου ανάγκης κατά την επεξεργασία των αποβλήτων, το οποίο να είναι τοποθετημένο σε διακριτό σημείο στο χώρο της εγκατάστασης επεξεργασίας των αποβλήτων.
- Να γίνεται απολύμανση των μέσων με τα οποία μεταφέρονται τα απόβλητα και των αποθηκευτικών χώρων αυτών, λαμβάνοντας υπόψη τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN 1275-99 και ΕΛΟΤ EN 1276-98.
- Η μεταφορά των ΕΑΑΜ από τα τμήματα του νοσοκομείου προς τον χώρο προσωρινής αποθήκευσης και τον χώρο επεξεργασίας θα πρέπει να γίνεται με ειδικούς κάδους πιστοποιημένους κατά ADR.
- Ο υπεύθυνος της εγκατάστασης οφείλει να τηρεί μητρώο το οποίο συμπληρώνεται ανά τρίμηνο και να συντάσσει ετήσια έκθεση παραγωγού αποβλήτων σύμφωνα με την κοινή υπουργική απόφαση 13588/725/2006 (Άρθρο 11, παράγραφος 4) και την παράγραφο 2 του άρθρου 11 της ΚΥΑ146163/2012.

Αδειοδοτήσεις και γενικές απαιτήσεις του νόμου

Η υγειονομική μονάδα θα πρέπει να μεριμνήσει για την έκδοση των απαραίτητων αδειών ώστε το σύστημα αποστείρωσης να παραδοθεί έτοιμο προς λειτουργία. Ειδικότερα σύμφωνα με την ΚΥΑ 146163/2012 που διέπει την διαχείριση των Νοσοκομειακών ιατρικών αποβλήτων, οι απαραίτητες άδειες για την εγκατάσταση αποστειρωτικού κλιβάνου εντός ή εκτός των Υγειονομικών μονάδων είναι οι κάτωθι

- Έγκριση περιβαλλοντικών όρων από την οικεία περιφέρεια μετά από σχετική διαβούλευση και γνωμοδοτήσεις από τους τοπικούς φορείς και κατοίκους. Οι μονάδες αποστείρωσης ιατρικών αποβλήτων κατατάσσονται στη μέση όχληση.
- Άδεια εγκατάσταση και λειτουργίας από την οικεία Περιφέρεια. Λόγω του ότι το νοσοκομείο είναι εγκαταστημένο σε κατοικημένη περιοχή και όχι σε βιομηχανική ζώνη , απαιτείται ή άδεια εγκατάστασης αυτόνομου χώρου διαχείρισης ΕΑΥΜ.
- Οικοδομική άδεια για την κατασκευή ή τροποποίηση χώρου. Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία η τοποθέτηση κλιβάνου αποστείρωσης στο εσωτερικό υγειονομικής μονάδας εμπίπτει στις διατάξεις περί σταθερής μονάδας επεξεργασίας νοσοκομειακών αποβλήτων. Η κτιριακή δομή της εγκατάστασης δεν μπορεί να είναι λυόμενη κατασκευή . Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να κατασκευαστεί σύμμικτη κατασκευή για τις ανάγκες στέγασης της μονάδας επεξεργασίας.
- Άδεια απόρριψης βιομηχανικών υγρών λυμάτων από την υπηρεσία αποχέτευσης του Δήμου. Η εν λόγω άδεια είναι απαραίτητη για την έκδοση άδειας Λειτουργίας.

- Άδεια απόρριψης στερεών αποβλήτων από νομίμως υφιστάμενων και αδειοδοτημένο ΧΥΤΑ. Το συγκεκριμένο έγγραφο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του φακέλου της έγκρισης περιβαλλοντικών όρων.
- Η ΥΜ θα πρέπει να διαθέτει άδεια συλλογής μεταφοράς μη επικινδύνων αποβλήτων με ΕΚΑ 19 02 03, 18 01 04, 18 02 03 καθώς και φορητό για τη μεταφορά των αποστειρωμένων στον οικείο νομίμως αδειοδοτημένο ΧΥΤΑ ή σχετική σύμβαση με αδειοδοτημένο μεταφορέα.
- Η ΥΜ θα πρέπει να αξιολογήσει εάν η ενδονοσοκομειακή διαχείριση των αποβλήτων θα μειώσει τη συνολική κοινωνική ευημερία (social welfare), λόγω των εν γένει αποτελεσμάτων που θα προκαλέσει η παραπάνω ενέργεια (κοινωνικές αντιδράσεις από περιοίκους, όχληση εντός κατοικημένης περιοχής, κλπ)».
- Η ΥΜ θα πρέπει να λάβει υπόψη τα κόστη λειτουργίας της μονάδας αποστείρωσης όπως ενδεικτικά αναφέρονται:
 - ✓ Κόστη έκδοσης και διατήρησης όλων των απαραίτητων αδειών.
 - ✓ Εργατικά κόστη για τη λειτουργία του συστήματος και τη διαχείριση και τήρηση των απαραίτητων αρχείων (τήρηση αρχείου εισερχομένων, εξερχομένων αποβλήτων, αποτελεσμάτων βιολογικών δεικτών, εργαστηριακών αναλύσεων, τριμηνιαίου μητρώου, ΗΜΑ, συσκευασία αποστειρωμένων κλπ)
 - ✓ Κόστη αναλωσίμων (όπως π.χ. βιολογικών δεικτών, Μέσων Ατομικής Προστασίας εργαζομένων, απολυμαντικών προϊόντων, συσκευασιών)
 - ✓ Κόστη ανταλλακτικών μηχανολογικού εξοπλισμού
 - ✓ Κόστη ΔΕΚΟ
 - ✓ Κόστη διάθεσης σε ΧΥΤΑ. Έκτος από τη συσκευασία των αποστειρωμένων αποβλήτων απαιτείται και η κτήση και χρήση ενός ειδικού φορητού για τη μεταφορά τους, μεταφορικά κόστη (απασχόληση ενός οδηγού, καύσιμα, συντηρήσεις κλπ) ή το εργολαβικό κόστος αν γίνει χρήση εργολάβου, και το κόστος διάθεσης των αποστειρωμένων αποβλήτων στο ΧΥΤΑ.