



Προς
την Επιτροπή Προμηθειών Υγείας
Τμήμα Προδιαγραφών, Τιμών και Ποιότητας

Θέμα
Προμήθεια Συγκροτήματος Επεξεργασίας Μολυσματικών Νοσοκομειακών
Αποβλήτων

Ημερομηνία
4/4/2017

Κύριοι

Σας καταθέτουμε πληροφορίες για την εταιρία μας και τις αναγκαίες κατ' ελάχιστον προδιαγραφές για την ορθή λειτουργία ενός σύγχρονου και αποτελεσματικού συστήματος επεξεργασίας επικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων αμιγώς μολυσματικού χαρακτήρα ΕΑΑΜ.

Θα πρέπει να τονιστεί ότι τα ΕΑΥΜ χωρίζονται σε 3 μεγάλες κατηγορίες
Α. τα αμιγώς μολυσματικά απόβλητα των οποίων η διαχείριση μπορεί να πραγματοποιηθεί με την μέθοδο της αποστείρωσης και
Β. η κατηγορία των ΜΕΑ, ΑΕΑ (τοξικού χαρακτήρα) η διαχείριση των οποίων γίνεται αποκλειστικά με την μέθοδο της αποτέφρωσης. Ως εκ τούτου ένα σύστημα-μηχάνημα επεξεργασίας ιατρικών αποβλήτων ΕΑΥΜ δεν μπορεί να διαχειριστεί όλα τα είδη των παραγομένων ιατρικών αποβλήτων και οι ΥΜ θα πρέπει να προβλέψουν συνεργασίες με εταιρίες που διαχειρίζονται τις υπόλοιπες κατηγορίες.

Παραμένουμε στην διάθεση σας

Ελενα Χατζηαλεξάνδρου
Διευθύντρια



ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΣΥΓΚΡΟΤΗΜΑΤΟΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ ΑΜΙΓΩΣ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΩΝ

Η εταιρία HYDROCLAVE SYSTEMS CORPORATION με έδρα τον Καναδά κατασκευάζει συστήματα αποστείρωσης για ιατρικά μολυσματικά απόβλητα και θεωρείται μία από τις πλέον επιτυχημένες τεχνολογίες σε όλο τον κόσμο.

Η εταιρία μας Hydroclave Hellas AE με έδρα την Αθήνα αντιπροσωπεύει τους κλιβάνους αποστείρωσης Hydroclave στα Βαλκάνια.

Τα Hydroclave έχουν εγκατασταθεί σε περισσότερες από 30 χώρες σε όλες τον κόσμο (λ.χ. Ηνωμένο Βασίλειο, Ιταλία, Καναδά, Μεξικό, Λίβανο, Κίνα, Ρουμανία, Ινδία, Αίγυπτο, Τουρκία, Νιγηρία, Ιράκ, Νότια Αφρική, ΗΠΑ, Αργεντινή, Ρωσία, Ελλάδα) και έχουν λάβει από παντού τις απαραίτητες άδειες λειτουργίας. Περισσότερα από 100 μονάδες λειτουργούν σήμερα σε όλο τον κόσμο.

Η μοναδικότητα της μεθόδου Hydroclave και των εξαιρετικών της αποτελεσμάτων (λόγ10, STATT επίπεδο 4) έγκειται στο ότι ο κλιβανός Hydroclave κατακερματίζει τα απόβλητα προ της ενάρξεως της αποστειρωτικής διαδικασίας, και επιτυγχάνει την αποστείρωση με την χρήση κεκορεσμένου ατμού υπό πίεση αλλά και με την συνεχή και δυναμική ανάδευση όλων των αποβλήτων εντός του κλιβάνου σε όλη την διάρκεια του κύκλου επεξεργασίας. Η αποστειρωτική διαδικασία ενδυναμώνεται από μία επιπρόσθετη πηγή θερμότητας που διαθέτει ο κλιβανός : Το διπλό περίβλημα του αποστειρωτή γεμίζει με υπέρθερμο ατμό με αποτέλεσμα η εσωτερική επιφάνεια του κλιβάνου να γίνεται καυτή και τα κατακερματισμένα απόβλητα κατά τη συνεχή ανάδευση τους να έρχονται σε επαφή και με τον κεκορεσμένο ατμό αλλά και με το καυτό περίβλημα.

Πρέπει να τονιστεί ότι η τεχνολογία πέρασε την δυσκολότερη δοκιμασία για τις τεχνολογίες αποστείρωσης στην Αμερική και στο Ηνωμένο Βασίλειο (STAAT) και έλαβε τον υψηλότερο βαθμό αποστειρωτικής ικανότητας, επίπεδο 4.

Τεχνικές προδιαγραφές κλιβάνου αποστείρωσης

Η πλέον ενδεδειγμένη μέθοδος επεξεργασίας των επικίνδυνων αποβλήτων αμιγώς μολυσματικών είναι η αποστείρωση 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).

- Ομοιόμορφη κατανομή της θερμότητας σε όλα τα σημεία του φορτίου, ανεξαρτήτως της αρχικής συσκευασίας ή της μορφής των αποβλήτων.
- Αφαίρεση της υγρασίας (ξήρανση) των απορριμμάτων κατά το τέλος της διαδικασίας αποστείρωσης, κοινώς τα επεξεργασμένα απόβλητα να εξέρχονται του κλιβάνου ξερά (στεγνά) σύμφωνα με την ΚΥΑ 146163
- Κατατεμαχισμός των αποβλήτων, στον ίδιο το θάλαμο αποστείρωσης
- Ανάδευση των αποβλήτων σε όλη τη διάρκεια της επεξεργασίας
- Σημαντική μείωση του όγκου των αποβλήτων
- Μείωση του όγκου και του βάρους των απορριμμάτων .
- Μετατροπή των απορριμμάτων 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
- ΥΔ του αναδόχου όπου θα παρέχεται εγγύηση σύμφωνα με την οποία τα υγρά απόβλητα του κλιβάνου εξέρχονται πλήρως αποστειρωμένα. (Το Hydroclave διαθέτει τέτοιο σύστημα επεξεργασίας, ώστε μετά την ολοκλήρωση του κύκλου επεξεργασίας τα τελικά αποστειρωμένα απορρίμματα είναι απολύτως αφυδατωμένα (στεγνά, ξηρά)
- Βεβαίωση του κατασκευαστή ότι ο κλιβανός αποστείρωσης είναι σύμφωνος με τον ΕΛΟΤ 12740 και 12347
- Βεβαίωση του κατασκευαστή του αποστειρωτικού εξοπλισμού ότι η προτεινόμενη τεχνολογία επιτυγχάνει βαθμό αποστείρωσης $6\log_{10}$ και τουλάχιστον STAAT 4.
- Πρόβλεψη ειδικού χώρου εντός των συστημάτων-κλιβάνων αποστείρωσης για την τοποθέτηση βιολογικών δεικτών ΕΛΟΤ 866-97 όπως αυτό έχει αντικατασταθεί από τα πρότυπα EN ISO 11138, όπου πραγματοποιείται ο έλεγχος της αποστείρωσης των απορριμμάτων.
- Κατάθεση Λίστας εγκαταστάσεων παρόμοιων συστημάτων ανά τον κόσμο
- Κατάθεση μελετών που 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
- Το μηχάνημα αποστείρωσης να είναι σύμφωνο με την ΚΥΑ 146163.



- Ο αποστειρωτής να τεμαχίζει τα απόβλητα πριν την αποστείρωση εντός κλειστού συστήματος σύμφωνα με την ΚΥΑ 146163. Το όλο σύστημα μετά το πέρας της διαδικασίας να αποδεικνύεται ότι είναι αποστειρωμένο πριν ανοίξει εκ νέου η θύρα του κλειστού συστήματος για να δεχθεί τα νέα απόβλητα προς διαχείριση.
- Να είναι η ενδεδειγμένη μέθοδος αποστείρωσης για μεγάλες ποσότητες διαχείρισης ΕΑΑΜ με την χρήση ατμού.
- Μετά το πέρας της διαδικασίας τα απόβλητα εξέρχονται στεγνά σύμφωνα με τα όσα ορίζει η ΚΥΑ 146163.
- Το σύστημα να μην έχει περιορισμούς ως προς τις ποσότητες υγρών αποβλήτων ή μεταλλικών αποβλήτων που μπορεί να δεχθεί.
- Βεβαίωση σύμφωνα με το οποίο το σύστημα να είναι σύμφωνο με τον ΕΛΟΤ 12740, 12347

Η εγκατάσταση ενός κλιβάνου αποστείρωσης απαιτεί τα εξής συμπληρωματικά και απαραίτητα από το νόμο μηχανήματα τα οποία πρέπει να εγκαταστήσει ο ανάδοχος με δικό του κόστος,

- Τα εκπεμπόμενα απαέρια και παραγόμενα υγρά θα πρέπει να απομακρύνονται ή να υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά τρόπο που δεν θα δημιουργεί πρόβλημα στην δημόσια υγεία (ΚΥΑ 146163) . Ειδικότερα για τα απαέρια και τις παραγόμενες οσμές απαιτείται σύστημα απόσμησης (ΚΥΑ 146163) . Επιπροσθέτως λόγω της φύσης της εγκατάστασης (ΥΜ) που φιλοξενεί ασθενείς και λόγω του ότι το νοσοκομείο βρίσκεται εντός κατοικημένης περιοχής , το σύστημα απόσμησης πρέπει να είναι πανίσχυρο. Πρέπει περιγραφεί διεξοδικά ως προς τις δυνατότητες και ιπποδύναμη του καθώς και για τη συστοιχία φίλτρων του (προφίλτρο , σακκόφιλτρο, φίλτρο hepa ,φίλτρο ενεργού άνθρακα). Επίσης θα πρέπει να τοποθετηθούν χοάνες αναρρόφησης ώστε να περιοριστούν οι εκπεμπόμενες οσμές. Στον χώρο εγκατάστασης θα πρέπει να υπάρχει δίκτυο φίλτρανσης του αέρα με τέσσερα διαφορετικά φίτρα (πχ HEPA, σακόφιλτρο κτλ) Τα φίλτρα αυτά πρέπει να αλλάζονται τουλάχιστον μία φορά ανα 8 μήνες.
- Εντός του χώρου εγκατάστασης θα πρέπει να υπάρχουν απορροές ώστε τα υγρά απόβλητα των καθαρισμών του χώρου να καταλήγουν σε ασφαλές δίκτυο. (Για τα υγρά απόβλητα καθαρισμού της μονάδας χρειάζεται ειδική άδεια από τον Δήμο και το τμήμα καθαριότητας.)
- Ψυκτικό θάλαμο χωρητικότητα τουλάχιστον 3 ημερών παραγωγής αποβλήτων με δύο ψυκτικά μηχανήματα (ένα κυρίως και ένα εφεδρικό) τα οποία θα διαθέτουν



καταγραφικό σύστημα, η εκτύπωση του οποίου ανά μία ώρα κρατιέται σε ειδικά αρχεία για 10 χρόνια. Επίσης ο ψυκτικός θάλαμος θα διαθέτει δίκτυο φίλτρανσης του αέρα με τέσσερα διαφορετικά φίλτρα (πχ HEPA, σακόφιλτρο κτλ) Τα φίλτρα αυτά πρέπει να αλλάζονται τουλάχιστον μία φορά ανά 8 μήνες.

- Ατμολέβητας παραγωγής ατμού.
- Ειδικό καταγραφικό μηχάνημα μέτρησης των καυσαερίων του ατμολέβητα. Βάση νόμου η μέτρηση αυτή πρέπει να γίνεται κάθε μέρα στο τέλος κάθε βάρδιας
- Σε περίπτωση που το νοσοκομείο παράγει ραδιενεργά απόβλητα θα χρειαστεί να ελέγχονται τα απόβλητα με ειδικό μηχάνημα Geiger.

Για την σωστή λειτουργία του κλιβάνου αποστείρωσης, το νοσοκομείο θα πρέπει να προβλέψει τα εξής:

- Ο ανάδοχος να εκπαιδεύσει ικανό αριθμό χειριστών και εργατών σύμφωνα με τις παραγόμενες ποσότητες EAAM.
- Ο ανάδοχος θα πρέπει να εκπαιδεύσει συντηρητή κλιβάνου για την μηνιαία συντήρηση του κλιβάνου. Ο ίδιος θα εκπαιδευτεί για την λειτουργία του μηχανήματος καταγραφής καυσαερίων.
- Συνεργασία με εταιρία συντήρησης της ατμογεννήτριας ή ατμολέβητα
- Σύμβαση με Σύμβουλο ασφαλείας
- Σύμβαση με γιατρό εργασίας η οποία θα είναι και υπεύθυνη για τον εμβολιασμό των εργαζομένων στην διαχείριση των αποβλήτων
- Η υγειονομική μονάδα θα πρέπει να εκπαιδεύσει διοικητικό προσωπικό ενός τουλάχιστον ανθρώπου ο οποίος θα διατηρεί και θα ενημερώνει τα αρχεία (που περιγράφονται παρακάτω) τα οποία πρέπει να κρατούνται για δέκα χρόνια. Ο ίδιος θα είναι υπεύθυνος για την τήρηση όλων των απαιτήτων κατά τον νόμο αρχείων.
- Ο ανάδοχος θα πρέπει να προμηθεύσει το νοσοκομείο με την κατάλληλη συσκευή επώασης βιολογικών δεικτών οι οποίοι θα πρέπει να τοποθετούνται σε κάθε κύκλο επεξεργασίας ώστε να αποδεικνύεται η επιτυχημένη αποστείρωση. Το νοσοκομείο θα πρέπει να ελέγχει την αποστείρωση του κάθε κύκλου επεξεργασίας. Αυτό πραγματοποιείται με την τοποθέτηση βιολογικών δεικτών σε κάθε κύκλο επεξεργασίας. Τα αποτελέσματα επώασης των δεικτών θα πρέπει να καταχωρούνται σε αρχείο το οποίο θα τηρείται για 10 χρόνια



- Επίσης ο χώρος της σταθερής μονάδας, των εργαλείων, των κάδων, των φορητών πρέπει καθημερινά να καθαρίζεται με ειδικά απολυμαντικά τα οποία είναι πιστοποιημένα κατά ΕΛΟΤ
- Ο ανάδοχος θα πρέπει να αναλάβει σε ετήσια βάση και για τρία χρόνια το έλεγχο καλής λειτουργίας των θερμομέτρων, μανόμετρων και λοιπού καταγραφικού εξοπλισμού και να πραγματοποιούνται ειδικοί έλεγχοι και πιστοποιήσεις των οργάνων. Πολλά από αυτά τα όργανα θα πρέπει να αλλάζονται κάθε χρόνο βάση της μελέτης του τεχνικού υπευθύνου της υγειονομικής μονάδας ή να πιστοποιούνται από διαπιστευμένο φορέα για τον σκοπό αυτό.
- Τέλος πρέπει να τηρείται συγκεκριμένο διάγραμμα λειτουργίας το οποίο ακολουθείται ευλαβικά και τηρείται κάθε κύκλος αποστείρωσης σε ειδικό αρχείο για 10 χρόνια.
- Ο ανάδοχος θα πρέπει να δημιουργήσει ειδική λίστα με τα απαραίτητα ανταλλακτικά για την ορθή συντήρηση του μηχανήματος και να προμηθεύσει αυτά τα ανταλλακτικά για τα πρώτα τρία χρόνια χωρίς καμία επιβάρυνση.
- Οι μεταφορά των ΕΑΑΜ από τα τμήματα του νοσοκομείου προς τον χώρο επεξεργασίας θα πρέπει να γίνεται με ειδικούς κάδους πιστοποιημένους κατά ADR.

Αρχεία που πρέπει να κρατούνται σε καθημερινή βάση

Ο ανάδοχος θα πρέπει να εκπαιδεύσει τον διοικητικό υπάλληλο στο να τηρεί με ορθό τρόπο τα κάτωθι αρχεία θεωρημένα από την Νομαρχία σε καθημερινή βάση.

Βιβλίο εισερχομένων αποβλήτων ανά κύκλο ανά μέρα και ανά ώρα

Βιβλίο δεικτών και αποστειρωτικής διαδικασίας κάθε κύκλου

Βιβλίο εξερχομένων προς το ΧΥΤΑ

Βιβλίο συντηρήσεων

Βιβλίο καυσαερίων

Βιβλίο λειτουργίας του συστήματος

Στο τέλος κάθε χρόνου το νοσοκομείο υποβάλλει την ετήσια έκθεση στο ΥΠΕΧΩΔΕ βάση των στοιχείων που έχει καταγράψει στα παραπάνω αρχεία. Η έκθεση περιλαμβάνει το πόσα απόβλητα διαχειρίστηκε, που τα διέθεσε και με ειδική αναφορά στα τυχόν περιβλήματα που αντιμετώπισε. Ο ανάδοχος οφείλει να εγκαταστήσει ειδικό λογισμικό ιχνηλασιμότητας των ΕΑΥΜ εντός της ΥΜ με το οποίο ο διοικητικός υπάλληλος θα είναι σε θέση να εξαγει στατιστικά στοιχεία και να ελέγχει την παραγωγή και διαχείριση των



ΕΑΥΜ ενώ θα αποτελεί εργαλείο και βοήθημα στην σύνταξη της ετήσια έκθεσης παραγωγού και διαχειριστή των ΕΑΥΜ.

Τελική διάθεση των αποστειρωμένων

- Σύμφωνα με την νομοθεσία θα χρειαστεί η μεταφορά των αποστειρωμένων αποβλήτων να πραγματοποιείται ξεχωριστά από τα απλά οικιακά απόβλητα από ειδικό αδειοδοτημένο όχημα που θα διαθέτει Άδεια Συλλογής και Μεταφοράς αποστειρωμένων προς το οικείο ΧΥΤΑ.
- Το νοσοκομείο οφείλει να αιτηθεί και να λάβει άδεια αποδοχή των αποστειρωμένων από τον οικείο ΧΥΤΑ διότι μόνο με αυτό το έγγραφο αποδοχής θα μπορέσει η ΥΜ να αιτηθεί για την άδεια λειτουργίας της μονάδας επεξεργασίας ΕΑΑΜ
- Το νοσοκομείο θα επιβαρυνθεί για την μεταφορά αλλά και την τελική διάθεση στο οικείο ΧΥΤΑ των επικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων που έχουν υποστεί την επεξεργασία της αποστείρωσης.
- Ο ανάδοχος οφείλει να παραχωρήσει για τρία χρόνια ειδικό μεταλλικό κάδο για να εναποθέσει τα αποστειρωμένα και συσκευασμένα απόβλητα του νοσοκομείου ξεχωριστά από τα οικιακά.
- Ακόμη η τελική διάθεση των επεξεργασμένων αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται μέσα σε ειδικές ανθεκτικές θερμοάντοχες σακούλες όπου θα αναγράφεται η ημερομηνία της αποστείρωσης και το όνομα του νοσοκομείου.

Πριν την αποδοχή των επεξεργασμένων αποβλήτων της ΥΜ από το ΧΥΤΑ , ο φορέας έχει την ευθύνη του ελέγχου των αποστειρωμένων αποβλήτων ως προς την ποιότητα και αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης μέσα από μικροβιολογικούς ελέγχους με δικά του νοσοκομείου . Με άλλα λόγια σε κάθε φορτίο αποστειρωμένων ΕΑΑΜ , το οικείο ΧΥΤΑ έχει το δικαίωμα και οφείλει να λαμβάνει μέρος των αποστειρωμένων αποβλήτων και να το στέλνει για μικροβιολογική εξέταση σε ανεξάρτητο εργαστήριο.

Αδειοδοτήσεις και γενικές απαιτήσεις του νόμου

Η υγειονομική μονάδα θα πρέπει να μεριμνήσει με δικά της έξοδα για την έκδοση των απαραίτητων αδειών ώστε το σύστημα αποστείρωσης να παραδοθεί έτοιμο προς λειτουργία. Ειδικότερα σύμφωνα με την ΚΥΑ 146163 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 και σύμφωνη γνώμη μετά σχετικής δημοσίευσης από το τοπικό συμβούλιο κατοίκων. Η ΑΕΠΟ δίνετε σε εγκαταστάσεις περιοχών που έχουν κατ' ελάχιστο χαρακτηριστεί



βιομηχανικής μέσης όχλησης, λόγω του ότι οι ΥΜ είναι εγκαταστημένες εντός κατοικημένης περιοχής και όχι σε βιομηχανική ζώνη, θα πρέπει να ενημερωθούν οι κάτοικοι της περιοχής και να δώσουν την έγκριση τους για την δημιουργία χώρου αποθήκευσης και επεξεργασίας ΕΑΥΜ. Η υγειονομική μονάδα θα επιληφθεί της μελέτης για την έκδοση άδειας περιβαλλοντικών όρων.

- 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. Η μελέτη για την έκδοση άδειας εγκατάστασης και λειτουργίας θα επιβαρύνει την υγειονομική μονάδα.
- Το νοσοκομείο θα πρέπει να προβεί είτε στην κατάθεση εγγυητικής επιστολής όχι μικρότερης των 50.000 ευρώ ή ασφαλιστήριο συμβόλαιο αστικής περιβαλλοντικής ευθύνης (κόστους 13.500 ετησίως) ώστε να ενσωματωθεί στην μελέτη και αίτηση του για την άδεια λειτουργίας
- 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.