

ΕΙΔΗ ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΗΣ (Α/Α 10-11-12-13-16)- ΓΑΝΤΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ ΜΕΓΕΘΗ 6,5 ΕΩΣ 8,5

Σχετικά με τη διαβούλευση τεχνικών προδιαγραφών των ΓΑΝΤΙΩΝ του νοσοκομείου σας, η εταιρεία μας καταθέτει τις ακόλουθες προτάσεις/ παρατηρήσεις για τα ως άνω είδη :

1)Ως προς την απαίτηση «να πληρούν το πρότυπο EN 374-2:2003 ως προς τη διείσδυση μικροοργανισμών (performance level 3, AQL 0,65)»

Η εν λόγω απαίτηση περί πλήρωσης του προτύπου EN 374-2:2003 (performance level 3, AQL 0,65) συνιστά επιπρόσθετη, μη νόμιμη προδιαγραφή. Ειδικότερα το εν λόγω πρότυπο δε συνιστά πρότυπο το οποίο έχει εκδοθεί δυνάμει της οδηγίας 93/42 και ως εκ τούτου δεν αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Παραπέμπουμε στην ισχύουσα Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2020/437 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής της 24ης Μαρτίου 2020 «σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα για τα /π που εκπονούνται προς υποστήριξη της οδηγίας 93/42», στην οποία το ως άνω πρότυπο δεν περιλαμβάνεται. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να διευκρινίσουμε ότι ο επιπρόσθετος –παράνομος όρος έγκειται μόνο στην απαίτηση περί συμμόρφωσης με το ανωτέρω πρότυπο 374-2 και όχι και στην απαίτηση το γάντι να έχει AQL 0,65. Η τελευταία αυτή απαίτηση που είναι υποχρεωτική και πρέπει να πληρείται από γάντι χειρουργικής χρήσης, καλύπτεται και, μάλιστα κατά τρόπο αυστηρότερο, από το EN 455-1, το οποίο συνιστά εναρμονισμένο πρότυπο με την οδηγία 93/42 δυνάμει της ως άνω Εκτελεστικής Απόφασης. Με άλλα λόγια τα πρότυπο EN 455-1, με το οποίο επίσης ζητάει συμμόρφωση η διαβούλευση, είναι τουλάχιστον ισοδύναμο του EN 374-2.

Το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 374-2 (Determination of resistance to penetration) αφορά στον καθορισμό της απαιτούμενης αντίστασης στη διείσδυση που θα πρέπει να έχουν γάντια προστασίας (όχι τα ιατρικά), περιλαμβάνοντας μεθόδους δοκιμής και τις απαιτούμενες ελάχιστες λειτουργικές επιδόσεις. Το EN 374-2 καθορίζει ως μέθοδο διαπίστωσης της ύπαρξης οπών τον έλεγχο που πραγματοποιείται σε ένα γάντι το οποίο έχει γεμίσει με νερό. Πράγματι, σύμφωνα με τον πίνακα 2 του Παραρτήματος Α, προκειμένου το επίπεδο επίδοσης (performance level) των γαντιών να είναι 3 θα πρέπει το AQL να είναι μικρότερο του 0,65, όπως αυτό προκύπτει κατόπιν επιθεώρησης των γαντιών σε επίπεδο (inspection level) G1. Ειδικότερα προβλέπεται ότι: «Τα γάντια από μία παρτίδα θα δειγματίζονται και επιθεωρούνται σύμφωνα με το ISO 2859. Τα επίπεδα επιθεώρησης και τα αποδεκτά επίπεδα ποιότητας (AQL) πρέπει να συμμορφώνονται με αυτά που δίνονται στον πίνακα.» Το πρότυπο ISO 2859 περιλαμβάνει τυποποιημένο πίνακα σύμφωνα με τον οποίον η επίτευξη της επίδοσης AQL 0,65 με επίπεδο επιθεώρησης G σημαίνει ότι από την παρτίδα ελέγχονται μόλις 32 δείγματα. Εφόσον συντρέχει το ανωτέρω η παρτίδα είναι αποδεκτή (Accepted - Ac), διαφορετικά είναι απορριπτέα (Rejected - Re).

Όμοια είναι η μέθοδος διαπίστωσης οπών και στο EN 455-1 (αντοχή στο νερό για την ανίχνευση οπών - water tightness test for detection of holes). Επιπλέον, υπάρχει

ταύτιση και ως προς το ζητούμενο επίπεδο ποιότητας AQL 0,65, αφού με βάση το EN 455-1 αυτό είναι ούτως ή άλλως το ελάχιστο απαιτούμενο επίπεδο για το χειρουργικό γάντι. Ειδικότερα στην παρ. 6 αυτού του προτύπου προβλέπεται ότι: «Από κάθε παρτίδα θα γίνεται δειγματοληπτικός έλεγχος στατιστικά σύμφωνα με τυποποιημένους πίνακες AQL (Αποδεκτό Επίπεδο Ποιότητας) για μεμονωμένα σχέδια δειγματοληψίας χρησιμοποιώντας το γενικό επίπεδο επιθεώρησης I, αλλά χρησιμοποιώντας ένα ελάχιστο μέγεθος δείγματος και αντίστοιχους αριθμούς αποδοχής/απόρριψης ισοδύναμους με το γράμμα L του κωδικού μεγέθους δείγματος. Όταν ελέγχεται σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται στο 5.1 για λόγους κρίσης, το επίπεδο συμμόρφωσης για την απουσία οπών θα είναι AQL 0,65 για χειρουργικά γάντια και 1,5 για γάντια εξέτασης.

Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι και στα δυο πρότυπα ακολουθείται για τον δειγματοληπτικό έλεγχο ο πίνακας του προτύπου ISO 2859 με μόνη διάφορα ότι για τη διαπίστωση του AQL 0,65 με βάση το πρότυπο EN 374-2 αρκεί η εξέταση μόλις 32 δειγμάτων (επίπεδο ελέγχου G) ενώ για το πρότυπο EN 455-1 απαιτείται η εξέταση 200 δειγμάτων (επίπεδο ελέγχου L). Ως εκ τούτου, η απαίτηση για AQL 0,65 με βάση το πρότυπο EN 374-2 είναι παράνομη, αφού συνιστά πρόσθετη προδιαγραφή, λόγω της παραπομπής σε πρότυπο που δεν σχετίζεται με την οδηγία 93/42, αλλά επιπλέον δεν προσθέτει, επί της ουσίας, καμία πρόσθετη προδιαγραφή ασφάλειας στο γάντι, αφού η εν λόγω ιδιότητα υπερκαλύπτεται (εξαιτίας της απαίτησης εξέτασης μεγαλύτερου αριθμού δειγμάτων) από το EN 455-1. Η διαφοροποίηση αυτή προς το αυστηρότερο είναι εύλογη αφού το πρότυπο EN 455-1 αφορά ειδικά σε ιατρικά γάντια, ενώ το EN 374-2 γενικά σε γάντια προστασίας.

2) Ως προς το οριζόμενο μήκος των γαντιών

Να προσφέρονται σε όλα τα μεγέθη (No 6,5-8,5) με ολικό μήκος γαντιού 300 mm για κάθε μέγεθος, (μέγιστη επιτρεπόμενη απόκλιση ± 20 mm)

Επίσης, πρόσθετη και ως εκ τούτου μη νόμιμη είναι και η προδιαγραφή που ζητά το ολικό μήκος γαντιού να είναι 300mm για κάθε μέγεθος. Αναλυτικότερα, το εναρμονισμένο πρότυπο EN 455-2 ως προς την αντοχή και τις διαστάσεις των γαντιών, συμμόρφωση με το οποίο απαιτείται και από τη διαβούλευση, περιλαμβάνει τον Πίνακα 1 σχετικά με τις διαστάσεις των χειρουργικών γαντιών. Από αυτόν προκύπτει ότι το μήκος των χειρουργικών γαντιών διαφοροποιείται ανά μέγεθος και ειδικότερα για το μικρότερο μέγεθος χειρουργικού γαντιού (No5) το μήκος θα πρέπει να είναι ≥ 250 mm ενώ για το μεγαλύτερο μέγεθος χειρουργικού γαντιού (No9,5) θα πρέπει να είναι ≥ 280 mm. Συνεπώς, ουδόλως το σχετικό πρότυπο απαιτεί γάντια με μήκος 300mm.

Για τους ως άνω λόγους, προτείνουμε την απαλοιφή των όρων αυτών (συμμόρφωση με το EN 374-2 και μήκος γαντιών 300mm) καθώς οι απαιτούμενες προδιαγραφές για τα χειρουργικά αποστειρωμένα γάντια, καλύπτονται απ την πλήρωση των προτύπων EN 455-1 (AQL 0.65) και EN 455-2 (Μήκος ανά μέγεθος).