

Capitolato tecnico propedeutico alla contrattualizzazione per la qualifica di prestazioni delle apparecchiature di lavaggio/disinfezione e sterilizzazione di dispositivi medici presso la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù.

ART. 1 - Oggetto e descrizione del contratto

Il presente capitolato definisce tutti gli elementi minimi e necessari per lo svolgimento del servizio di convalida annuale delle apparecchiature dedicate al processo di ricondizionamento dei dispositivi medici presenti presso la Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù, elencate in allegato A.

Si precisa che il servizio in oggetto deve essere espletato sotto l'osservanza dei requisiti del presente capitolato, delle norme armonizzate e linee guida attualmente in vigore applicabili ai processi di sterilizzazione, con particolare riferimento alle norme UNI EN 556-1, UNI EN 285, UNI EN ISO 11607, UNI EN 868-5, EN 15883, UNI TR-11408, UNI EN ISO 14937, UNI EN ISO 17665, UNI EN ISO 14644, linee Guida Ispels.h e nuovo Regolamento Europeo MDR 745/2017.

In particolare le attività da svolgere sono le seguenti:

1. N. 1 Convalida/validazione processi sterilizzazione annuale, relativamente alle apparecchiature indicata nell'Allegato A
2. N. 1 Convalida/validazione processi di lavaggio e disinfezione annuale, relativamente alle apparecchiature indicata nell'Allegato A
3. N. 1 Convalida/validazione processi di confezionamento annuale, relativamente alle apparecchiature indicata nell'Allegato A
4. Tutte le ulteriori convalide/validazione, su specifica richiesta della Fondazione a seguito di particolari eventi (es.: aggiornamenti tecnologici, manutenzione/sostituzione di particolari parti di ricambio, per i quali le normative vigenti e/o il produttore prevedono la riqualifica delle apparecchiature).

Caratteristiche minime richieste per il progetti convalida (qualifica e riqualifica di prestazione)

Autoclave a vapore saturo

Il presente paragrafo descrive le attività con le relative specifiche di convalida delle autoclavi (qualifica di prestazione) che la ditta deve effettuare:

1. Taratura sensori di convalida (prima e dopo le prove);
2. Taratura sensori bordo macchina eseguita con strumento campione certificato;
3. Prova del Vuoto test eseguito con registratore di vuoto/pressione e verifica del Gradiente di pressione;
4. Prove di penetrazione del vapore corpi cavi e/o corpi porosi eseguiti con registratori di temperatura / pressione, indicatori e PCD;
5. Prove di ripetibilità della macchina (almeno n.3 cicli) con i vari programmi utilizzati; I programmi utilizzati sono i seguenti: 121°C, 134°C;

I cicli di ripetibilità devono essere consecutivi e devono essere eseguiti successivamente alle prove dei cicli test (vuoto test e prove di penetrazione).

6. Prove di asciugatura del carico;
7. Prove microbiologiche da eseguirsi in tutti i cicli a carico;
8. Prove su carico critico.

Il rapporto finale di prova dovrà essere fornito in N°1 copia carta e N°1 copia su cd o chiavetta USB e dovrà contenere:

- a) Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati, con evidenziata la fase di sterilizzazione;
- b) I valori numerici devono essere in formato originale, non sono accettati altri formati come ad esempio excel;
- c) Certificati di taratura dei sensori utilizzati (prima e dopo le prove);
- d) Certificati di taratura sensori bordo macchina;
- e) Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- f) Tracciati grafici del vuoto test con valutazione di conformità;
- g) Tracciati grafici dei test di estrazione dell'aria e indicatori utilizzati con valutazione di conformità;
- h) Tracciati grafici dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo (zoom della fase di pre-vuoto, zoom della fase di sterilizzazione, zoom della fase di asciugatura);
- i) Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- j) Definizione e descrizione delle "famiglie di carico" che la ditta ha testato nella qualificazione di prestazione in ottemperanza al punto 7 di EN ISO 17665-1;
- k) Definizione e descrizione del "carico critico di riferimento" utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso;
- l) Modalità e numero delle prove microbiologiche eseguite con indicatori conformi alle normative vigenti;
- m) Valori di asciugatura;
- n) Stampa ciclo macchina;
- o) Valutazione.

Apparecchiature di lavaggio – Lavastrumenti/Termodisinfettori

Il presente paragrafo descrive le attività con le relative specifiche di convalida per i sistemi di lavaggio e termodisinfezione (washer-disinfector) in conformità alle UNI EN ISO 15883-1-2-5.

1. Taratura sensori di convalida (prima e dopo le prove);
2. Taratura sensori bordo macchina eseguita con strumento campione certificato;
3. Prove di ripetibilità della macchina, n°1 prova partenza a freddo e n° 3 prove partenza a caldo, eseguite con almeno n°12 sensori di temperatura;
4. I cicli di ripetibilità devono essere consecutivi;
5. Test microbiologico abbattimento carica batterica;
6. Descrizione Test di pulizia e rimozione dello sporco (Test Soil) specificandone caratteristiche e conformità a UNI EN ISO 15883-5;
7. Il test soil deve essere effettuato in modo da poter monitorare i punti critici della camera, ovvero:
 - a) angoli parte inferiore della camera
 - b) angoli parte superiore della camera
 - c) lati camera

- 8. d) centro camera
Test residuo proteico;
- 9. Test residui detergenti;
- 10. Verifica acqua di risciacquo (carica microbica);

Il rapporto finale di prova dovrà essere fornito in N°1 copia carta e N°1 copia su cd/chiavetta USB e dovrà contenere:

- a) Elenco valori numerici di temperatura relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati, con evidenziata la fase di termo disinfezione;
- b) I valori numerici devono essere in formato originale, non sono accettati altri formati come ad esempio excel, ecc.;
- c) Certificati di taratura dei sensori utilizzati (prima e dopo le prove);
- d) Certificati di taratura sensori bordo macchina;
- e) Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- f) Tracciati grafici del test a camera vuota con valutazione di conformità;
- g) Tracciati grafici dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo (ciclo completo e zoom della fase di termodisinfezione);
- h) Calcolo dell'indice di abbattimento della carica batterica;
- i) Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- j) Descrizione del carico utilizzato;
- k) Definizione sporco artificiale conforme a ISO/TS 15883-5;
- l) Fotografie digitali pre Test Soil (pre – ciclo);
- m) Fotografie digitali post Test Soil (post – ciclo);
- n) Fotografie digitali test residuo proteico (pre e post – ciclo);
- o) Certificati di analisi rilasciati da laboratorio certificato ed accreditato;
- p) Stampa ciclo macchina;
- q) Valutazione.




Sistemi di confezionamento - Termosigillatrici

Il presente paragrafo descrive le attività con le relative specifiche di convalida per i sistemi di confezionamento in conformità delle UNI EN ISO 11607 – UNI EN 868.

La procedura della qualificazione del sistema di confezionamento deve prevedere:

- 1. Verifica caratteristiche del confezionamento;
- 2. Verifica delle termosigillatrici dopo ciclo critico di sterilizzazione:
 - a) Verifica integrità saldature;
 - b) Test Dinamometrico (non meno di 3 campioni);

Il rapporto di prova dovrà contenere i seguenti dati:

- 1. Grafico della tenuta dinamometrica rilasciato da strumento elettronico con sistema certificato e di taratura;
- 2. Foto della rilevazione della temperatura in tempo reale;
- 3. Dettaglio dei risultati termometrici e dinamometrici;
- 4. Indicazione degli standard di conformità delle buste processate.

Sterilizzatrici a gas plasma

Il presente paragrafo descrive le attività con le relative qualifica/riqualifica di prestazione annuale in conformità alle norme UNI EN ISO 14937 completo di demo di rapporto di convalida. Le prove devono rispondere a quanto indicato dalla norma UNI EN ISO 14937

La procedura della qualificazione deve prevedere:

1. Taratura strumentazione e sensori utilizzati in convalida;
2. Qualifica di prestazione secondo le modalità descritte in pto. 9.4 e in allegato D della UNI EN ISO 14937 con l'utilizzo dei PCD indicati dal fabbricante e carico critico di riferimento definito con il cliente;
3. Monitoraggio e registrazione parametri critici di processo con descrizione delle procedure adottate per l'esecuzione delle prove;
4. Controllo e registrazione vuoto spinto con descrizione delle procedure adottate per l'esecuzione delle prove;
5. Controllo della ripetibilità del processo (almeno tre cicli consecutivi per ogni programma utilizzato);
6. Prove Microbiologiche in carico critico con certificati di Analisi rilasciati da laboratorio certificato ed accreditato.

Il rapporto di prova dovrà contenere i seguenti dati:

1. Descrizione del carico critico;
2. Certificati di taratura dei sensori utilizzati;
3. Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
4. Cicli di Qualifica di Prestazione sec. EN ISO 14937;
5. Tracciati grafici del Vuoto spinto;
6. Tracciati grafici dei test termometrici;
7. Risultati delle prove biologiche da laboratorio analisi certificato ed accreditato.

ART. 2 - Requisiti personale tecnico che esegue le attività

Ogni tipologia di convalida oggetto del presente appalto dovrà essere effettuata da tecnici competenti e/o qualificati in relazione alla specifica attività e nel rispetto delle indicazioni normative.

ART. 3 - Documentazione tecnica minima richiesta

Per ogni tipologia di convalida richiesta la ditta partecipante dovrà presentare il proprio progetto di convalida con le modalità di esecuzione ed il numero delle prove proposte nonché le specifiche delle operazioni da eseguire, **rispondendo puntualmente ai requisiti del presente capitolato.**

La documentazione tecnica dovrà contenere ai fini **dell'ammissione alla gara, pena esclusione,** i seguenti documenti:

- a) Protocolli di convalida redatti da personale competente e/o qualificato.
- b) Descrizione Struttura Organizzativa che garantirà l'esecuzione del servizio.
 - b.1) Indicazione del personale tecnico che eseguirà i lavori di convalida con il relativo curriculum ed attestati/certificati comprovanti la competenza e le qualifiche;
- c) Certificato di adozione di un sistema di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2008 per gli specifici servizi richiesti nel presente capitolato, ovvero:
 - c.1) Convalida/validazione processi sterilizzazione
 - c.2) Convalida/validazione processi di lavaggio e disinfezione
- d) Attestato/certificato di accreditamento del laboratorio di analisi utilizzato per le prove microbiologiche e analisi chimiche di convalida;
- e) Scheda di presentazione dell'offerta che descriva dettagliatamente le attività/progetto in conformità a quanto richiesto nel presente capitolato;

- f) Il soggetto verificatore deve garantire l'imparzialità nell'esecuzione delle prove così come richiesto dalle linee guida UNI TR 11408 e linee guida ISPEL sull'attività di sterilizzazione, ovvero:
Linee guida ISPEL - "l'organismo di ispezione e il personale responsabile dell'effettuazione della medesima non deve essere il progettista, il costruttore, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, né essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti." – allegare relativa dichiarazione attestante tale condizione

ART. 4 - Tempistiche d'intervento

I tempi di intervento verranno concordati con la Fondazione in funzione delle esigenze dei reparti interessanti. Le apparecchiature devono essere convalidate in modo da non arrecare disservizi clinico-assistenziali ed organizzativi, in particolare la ditta aggiudicataria dovrà dare la disponibilità ad intervenire anche sabato e domenica (allegare dichiarazione di accettazione di tale condizione)

ART. 5 - Durata dell'appalto

L'appalto si intende valido per cinque anni solari a partire dalla data del contratto di fornitura

ART. 6 - BASE D'ASTA: € 7500,00

La base d'asta per gli elettro medicali meglio descritti nell'allegato A, viene fissata in Euro 7500,00 + IVA per anno, pertanto il totale per tre anni è Euro 22500,00 + IVA con eventuale estensione per altri due anni per un importo totale di Euro 37500,00 + IVA.

Cefalù li 28/11/2023

Direttore Sanitario _____

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
Responsabile Servizio Ingegneria Clinica

Resp. Servizio Ing. Clinica _____

Ing. Giuseppe Fetuzzo

Coord. Inf. CdS _____

Fondazione Istituto
G. Giglio di Cefalù
Centrale di Sterilizzazione
Coordinatore Infermieristico
Dott. Sergio Iannace

| INVENTARIO | APPARECCHIATURA | PRODUTTORE | MODELLO | MATRICOLA | UBICAZIONE | BASE D'ASTA |
|------------|---------------------------------|------------|------------------|---------------------------|-----------------------------|-------------|
| CEF3245 | Sterilizzatrice a vapore - 6 us | GETINGE | GSS67H | BAA087586 | Centrale di Sterilizzazione | € 800,00 |
| CEF3244 | Sterilizzatrice a vapore - 6 us | GETINGE | GSS67H | BAA087585 | Centrale di Sterilizzazione | € 800,00 |
| CEF3244 | Sterilizzatrice a vapore - 2 us | GETINGE | Trans Smart S160 | TR-160- CM70-130618-07 | Centrale di Sterilizzazione | € 500,00 |
| CEF0527 | Lavastrumenti/Termodisinfectore | SMEG | GW 5050H | 12550081 | Centrale di Sterilizzazione | € 700,00 |
| CEF0528 | Lavastrumenti/Termodisinfectore | SMEG | GW 5050H | 12550080 | Centrale di Sterilizzazione | € 700,00 |
| CEF3240 | Lavastrumenti/Termodisinfectore | GETINGE | GE8666 | WAA087839 | Centrale di Sterilizzazione | € 800,00 |
| CEF3239 | Lavastrumenti/Termodisinfectore | GETINGE | GE8666 | WAA087841 | Centrale di Sterilizzazione | € 800,00 |
| CEF0740 | Sterilizzatrice a gas Plasma | ASP | STERRAD 100 S | 48573 | Centrale di Sterilizzazione | € 1.500,00 |
| CEF3181 | Termosaldatrice | STEELCO | PS 300 | 501093 | Centrale di Sterilizzazione | € 300,00 |
| CEF3182 | Termosaldatrice | STEELCO | PS 300 | 500302 | Centrale di Sterilizzazione | € 300,00 |
| CEF1019 | Termosaldatrice | GANDUS | MINIRO HNET | 425 | Centrale di Sterilizzazione | € 300,00 |

TOT. 7.500,00/ANNO

of