

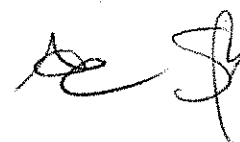
**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

**PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO
QUADRO RELATIVO AL SERVIZIO DI
CONVALIDA DEI PROCESSI DI RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI
MEDICI RIUTILIZZABILI - AUSL DELLA ROMAGNA**

CAPITOLATO TECNICO

SOMMARIO

ART.1	OGGETTO DELLA GARA.....	3
ART.2	PROVE E DOCUMENTAZIONE DI CONVALIDA.....	3
ART.3	STRUMENTAZIONE DI MISURA – LABORATORI DI RIFERIMENTO	13
ART. 4	MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO	13
ART.5	APPARECCHIATURE FUORI USO E NUOVE APPARECCHIATURE.....	14
ART.6	CORRISPETTIVI E DOCUMENTAZIONE PRELIMINARE ALLA FATTURAZIONE	14
ART.7	INADEMPIENZE E PENALITÀ.....	14



Art.1 Oggetto della gara

Oggetto della presente gara è il servizio di convalida dei **processi di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili** presso le diverse sedi dell'Ausl della Romagna.

Le attività sono dettagliatamente descritte all'art.2.

A titolo esemplificativo le attività in oggetto potranno essere svolte nelle seguenti sedi :

- ospedale di Rimini,
- ospedale di Riccione,
- ospedale di Ravenna
- ospedale di Faenza
- ospedale di Lugo
- ospedale di Forlì
- ospedale di Cesena

Si tratta quindi di un servizio caratterizzato da un'estrema frammentarietà.

Si precisa che il servizio in oggetto dovrà essere espletato sotto l'osservanza dei requisiti di seguito indicati e 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 13060, UNI EN ISO 14644, MEMO 5 Emilia Romagna e linee guida Inail.

Il servizio richiesto riguarda pertanto l'applicazione di procedure documentate che certifichino la validità (Convalida) del processo di sterilizzazione secondo quanto previsto dalle norme sopra indicate e così come previsto, anche in linea generale, dal comma 8.4, paragrafo 8, capitolo 2, allegato 1 del Decreto Legislativo 24/2/97 n° 46 e successivi aggiornamenti.

La ditta aggiudicataria dovrà adeguare le sue prestazioni alle eventuali leggi e/o normative emanate nel periodo di validità del contratto in oggetto, senza che ciò sia motivo per la richiesta di maggiori o diversi compensi.

Art.2 Prove e documentazione di Convalida

La Ditta dovrà garantire l'esecuzione delle prove dei processi di ricondizionamento e la redazione della documentazione di convalida, diversificata per ogni tipologia di processo, nel rispetto delle normative di riferimento e secondo quanto di seguito indicato.

Prima dell'avvio del servizio, La Ditta dovrà fornire al DEC la procedura di convalida che intende utilizzare per ogni processo.

L'appaltatore dovrà procedere alla redazione della documentazione tecnica illustrativa delle convalide eseguite, documentazione che dovrà essere organizzata in maniera da consentire un'agevole consultazione e dovrà contenere tutte le informazioni relative alle operazioni eseguite.

In dettaglio dovrà essere redatto un Rapporto di Convalida che raggruppa le schede delle singole prove previste nel protocollo definito ed approvato con il DEC. In ciascuna scheda dovrà essere evidenziato : obiettivo del test, criterio di accettazione della prova e riferimenti legislativi, descrizione della prova e riferimenti delle normative applicate, strumenti utilizzati, rappresentazione con indicazione dei punti di misura, risultati delle misure ed esito del singolo test.

La documentazione finale di convalida dovrà essere rilasciata in **formato cartaceo con firme in originale** . In particolare i tracciati e le tabelle dei valori dovranno essere allegati in originale, non saranno accettati altri formati (es. Excel). Dovrà inoltre essere prodotta una ulteriore copia della documentazione in **formato elettronico non editabile** (tipo pdf) che dovrà contenere anche tutte le stampe dei dati ed i grafici relativi ai parametri (temperatura, pressione, etc) misurati nel corso delle prove.

Dovrà inoltre essere prodotta una relazione riassuntiva, completa di tabella di riepilogo dei risultati raggiunti da compilarli secondo le indicazioni ricevute dal DEC, con l'indicazione delle strategie suggerite per migliorare le condizioni di esercizio là dove i valori riscontrati fossero insoddisfacenti.

La documentazione relativa alla esecuzione delle verifiche ed ai risultati delle prove di convalida dovranno essere consegnata entro 30 giorni solari continuativi dalla data di effettuazione delle prove stesse.

Per le prove di convalida secondo UNI EN ISO 14937 (sterilizzatrici ad acido peracetico e Gas Plasma e/o Perossido di idrogeno) è necessario **possedere e dimostrare con specifica documentazione la piena conoscenza dell'attrezzatura da convalidare** attraverso il possesso di almeno uno dei seguenti requisiti :

- a) la dichiarazione rilasciata dal fabbricante che autorizza la ditta partecipante ad eseguire le convalide nel rispetto delle norme UNI EN 14937 e specifiche tecniche della macchina;
- b) Documentazione relativa atta a comprovare che il personale possiede piena conoscenza tecnica dell'apparecchiatura da convalidare, dei parametri di processo e delle tolleranze (es. attestato/i di formazione tecnica rilasciati dal fabbricante dell'apparecchiatura).

Qualora l'assuntore non possieda tali requisiti dovrà avvalersi di un subappaltatore e produrre la documentazione richiesta, nei limiti previsti del 30% dell'importo complessivo del contratto. (vedi art. 9 del disciplinare di gara)

Si elencano di seguito i processi di ricondizionamento che potranno essere richiesti all'appaltatore

Rif. 01 Qualifica di prestazione sterilizzatrici a vapore per dispositivi medici (ferri, corpi cavi, gomma), con camera < 1 unità di sterilizzazione (US);

La procedura di Qualificazione delle autoclavi a vapore con camera di sterilizzazione <1 Unità di Sterilizzazione dovrà comprendere, ai sensi della normativa UNI EN 13060 le seguenti prove per tutti i cicli :

Prove:

- Tarature sensori di convalida
N.ro minimo di sensori da utilizzare: 4 di temperatura e 1 di pressione;
- Taratura strumentazione bordo macchina;
- Vuoto Test (vacuum-test);
- Prova di estrazione dell'aria e penetrazione del vapore di corpi cavi e/o porosi con strumentazione adeguata di temperatura, pressione, indicatori e PCD;
- Almeno n.ro 3 Test termometrici di ripetibilità del carico* sui programmi utilizzati

***il carico critico di riferimento utilizzato deve essere creato dalla Ditta fornitrice in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole Unità Operative, certificato come combinazione difficile di elementi da sterilizzare e selezionato tra i più difficile da sterilizzare di quelli utilizzati e in conformità a UNI EN 17665-1.**

- Prove Microbiologiche in tutte le prove a carico (rif. Memo 5 RER)

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati, con evidenziata la fase di sterilizzazione. **I valori numerici devono essere in formato originale, non sono accettati altri formati come ad esempio excel, lotus, ecc..**
- Tracciati grafici del vuoto test con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici dei test di estrazione dell'aria e indicatori utilizzati con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici e tabelle valori 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) con valutazione di conformità;
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- 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.
- Definizione e descrizione del "carico critico di riferimento" utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso.
- Stampe originali dei cicli dell'apparecchiatura
- Rapporto prove microbiologiche

Rif. 02 Qualifica di prestazione sterilizzatrici a vapore per dispositivi medici (ferri, tessuti e/o prioni, gomma), con camera maggiore o uguale a 1 unità di sterilizzazione (US) rispondenti alle UNI EN 285.

La procedura di Qualificazione delle autoclavi a vapore con camera di sterilizzazione maggiore o uguale a una Unità di Sterilizzazione dovrà comprendere, ai sensi della normativa UNI EN 13060 le seguenti prove per tutti i cicli :

Prove:

- Tarature sensori di convalida
N.ro minimo di sensori da utilizzare: 4 di temperatura e 1 di pressione;
- Taratura strumentazione bordo macchina;
- Vuoto Test (vacuum-test);
- Prova di estrazione dell'aria e penetrazione del vapore di corpi cavi e/o porosi con strumentazione adeguata di temperatura, pressione, indicatori e PCD;
- Almeno n.ro 3 Test termometrici di ripetibilità del carico* sui programmi utilizzati

il carico critico di riferimento utilizzato deve essere creato dalla Ditta fornitrice in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole Unità Operative, certificato come combinazione difficile di elementi da sterilizzare e selezionato tra i più difficili da sterilizzare di quelli utilizzati e in conformità a UNI EN 17665-1.

- Prove Microbiologiche in tutte le prove a carico (rif. Memo 5 RER)
- Prove di umidità residua/ asciugamento del carico in conformità a UNI EN 285 (rif. Memo 5 RER)

- Disponibilità ad effettuare altre prove termometriche su richiesta su altri cicli/programmi "particolari" (opzionale con costi aggiuntivi);

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati;
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati, con evidenziata la fase di sterilizzazione. **I valori numerici devono essere in formato originale, non sono accettati altri formati come ad esempio excel, lotus, ecc..**
- Tracciati grafici del vuoto test con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici dei test di estrazione dell'aria e indicatori utilizzati con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici e tabelle valori 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) con valutazione di conformità;
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- 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.
- Definizione e descrizione del "carico critico di riferimento" utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso.
- Stampe originali dei cicli dell'apparecchiatura
- Rapporto prove microbiologiche

Rif. 03 Qualifica Sterilizzatrici a vapore per laboratori e farmacia (liquidi, ferri, vetreria)

La procedura di Qualificazione delle autoclavi a vapore per laboratori e farmacia (liquidi, vetreria) dovrà comprendere ai sensi della normativa UNI EN 13060 **le seguenti prove per tutti i cicli** :

Prove:

- Tarature sensori di convalida
- N.ro minimo di sensori da utilizzare: 8 di temperatura e 1 di pressione;**
- Taratura strumentazione bordo macchina;
- Vuoto Test se predisposto (vacuum-test);
- Almeno n.ro 3 Test termometrici di ripetibilità del carico* su i programmi utilizzati
- Prove Microbiologiche in tutte le prove a carico

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati, con evidenziata la fase di sterilizzazione. **I valori numerici devono essere in formato originale, non sono accettati altri formati come ad esempio excel, lotus, ecc..**
- Tracciati grafici e tabelle valori 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) con valutazione di conformità;
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Definizione e descrizione del "carico critico di riferimento" utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso.
- Stampe originali dei cicli dell'apparecchiatura
- Rapporto prove microbiologiche

MA

Al

Rif. 04 Riquilifica di prestazione sterilizzatrici a vapore per dispositivi medici (ferri, corpi cavi, gomma), con camera < 1 unità di sterilizzazione (US);

La procedura di Riquilifica delle autoclavi a vapore con camera di sterilizzazione <1 Unità di Sterilizzazione dovrà comprendere ai sensi della normativa UNI EN 13060 **le seguenti prove per il ciclo standard** :

Prove:

- Tarature sensori di convalida
- N.ro minimo di sensori da utilizzare: 4 di temperatura e 1 di pressione;**
- Taratura strumentazione bordo macchina;
- Vuoto Test (vacuum-test);
- Prova di estrazione dell'aria e penetrazione del vapore di corpi cavi e/o porosi con strumentazione adeguata di temperatura, pressione, indicatori e PCD;
- Almeno n.ro 3 Test termometrici di ripetibilità del carico* sui programmi utilizzati

ES

AE

***il carico critico di riferimento utilizzato deve essere creato dalla Ditta fornitrice in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole Unità Operative, certificato come combinazione difficile di elementi da sterilizzare e selezionato tra i più difficile da sterilizzare di quelli utilizzati e in conformità a UNI EN 17665-1.**

- Prove Microbiologiche in tutte le prove a carico (rif. Memo 5 RER)

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati, con evidenziata la fase di sterilizzazione. **I valori numerici devono essere in formato originale, non sono accettati altri formati come ad esempio excel, lotus, ecc..**
- Tracciati grafici del vuoto test con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici dei test di estrazione dell'aria e indicatori utilizzati con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici e tabelle valori 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) con valutazione di conformità;
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- 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.
- Definizione e descrizione del "carico critico di riferimento" utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso.
- Stampe originali dei cicli dell'apparecchiatura
- Rapporto prove microbiologiche

Rif. 05 Riqualfica di prestazione sterilizzatrici a vapore per dispositivi medici (ferri, tessuti e/o prioni, gomma), con camera maggiore o uguale a 1 unità di sterilizzazione (US) rispondenti alle UNI EN 285.

La procedura di Riqualfica delle autoclavi a vapore con camera di sterilizzazione ≥ 1 Unità di Sterilizzazione dovrà comprendere ai sensi della normativa UNI EN 13060 le seguenti prove per il ciclo standard :

Prove:

- Tarature sensori di convalida
- **N.ro minimo di sensori da utilizzare: 4 di temperatura e 1 di pressione;**
- Taratura strumentazione bordo macchina;
- Vuoto Test (vacuum-test);
- Prova di estrazione dell'aria e penetrazione del vapore di corpi cavi e/o porosi con strumentazione adeguata di temperatura, pressione, indicatori e PCD;
- Almeno n.ro 3 Test termometrici di ripetibilità del carico* sui programmi utilizzati

il carico critico di riferimento utilizzato deve essere creato dalla Ditta fornitrice in accordo con i referenti della sterilizzazione delle singole Unità Operative, certificato come combinazione difficile di elementi da sterilizzare e selezionato tra i più difficili da sterilizzare di quelli utilizzati e in conformità a UNI EN 17665-1.

- Prove Microbiologiche in tutte le prove a carico (rif. Memo 5 RER)
- Prove di umidità residua/ asciugamento del carico in conformità a UNI EN 285 (rif.Memo 5 RER)
- Disponibilità ad effettuare altre prove termometriche su richiesta su altri cicli/programmi "particolari" (opzionale con costi aggiuntivi);

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati;
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati, con evidenziata la fase di sterilizzazione. **I valori numerici devono essere in formato originale, non sono accettati altri formati come ad esempio excel, lotus, ecc..**
- Tracciati grafici del vuoto test con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici dei test di estrazione dell'aria e indicatori utilizzati con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici e tabelle valori 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) con valutazione di conformità;
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- 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.
- Definizione e descrizione del "carico critico di riferimento" utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso.
- Stampe originali dei cicli dell'apparecchiatura
- Rapporto prove microbiologiche

Rif. 06 Riqualifica Sterilizzatrici a vapore per laboratori e farmacia (liquidi, ferri, vetreria)

La procedura di Riqualifica delle autoclavi a vapore per laboratori e farmacia (liquidi, vetreria)dovrà comprendere ai sensi della normativa UNI EN 13060 le **seguenti prove per il ciclo standard** :

Prove:

- Tarature sensori di convalida
- **N.ro minimo di sensori da utilizzare: 8 di temperatura e 1 di pressione;**
- Taratura strumentazione bordo macchina;
- Vuoto Test se predisposto(vacuum-test);
- Almeno n.ro 3 Test termometrici di ripetibilità del carico* su i programmi utilizzati
- Prove Microbiologiche in tutte le prove a carico

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Elenco valori numerici di temperatura e pressione relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati, con evidenziata la fase di sterilizzazione. **I valori numerici devono essere in formato originale, non sono accettati altri formati come ad esempio excel, lotus, ecc..**
- Tracciati grafici e tabelle valori 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) con valutazione di conformità;
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Definizione e descrizione del "carico critico di riferimento" utilizzato per le prove corredato da foto dello stesso.
- Stampe originali dei cicli dell'apparecchiatura
- Rapporto prove microbiologiche

Rif. 07 Servizio di Qualifica di Prestazione dei Sistemi di lavaggio LAVASTRUMENTI (Lavaferri, Lavacarrelli, lava container) per dispositivi medici, conformi alla UNI EN 15883-1/2/5/6

La procedura di convalida dei Sistemi di lavaggio di DM dovrà comprendere:

Prove:

- Tarature sensori di convalida
- **N.ro minimo di sensori di temperatura da utilizzare: 12**

- Taratura strumentazione bordo macchina;
- Test Soil (verifica di lavaggio e rimozione dello sporco) **Eseguito con sporco artificiale (UNI EN 15883-1/5);**
- Disponibilità ad eseguire il test anche con Sporco Reale "Test residui proteici (metodo ninidrina)" (opzionale con costi aggiuntivi)
- Almeno N.1 Test Termometrico a camera vuota con partenza da Freddo;
- Almeno N.3 Test Termometrici con carico con partenza da caldo (verifica della Termodisinfezione) su almeno due Programmi disponibili (esempio:ferri, canulati);
- Test abbattimento carica batterica
- Test tensioattivi residui detergenti;

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Tracciati grafici del test a camera vuota con valutazione di conformità;
- Tracciati grafici dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo (ciclo completo e zoom della fase di termo disinfezione) con valutazione di conformità;
- Test abbattimento carica batterica (calcolo e metodo)
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Rapporto analisi di laboratorio (rilasciati da Laboratorio accreditati ACCREDIA)
- Definizione e certificazione sporco artificiale utilizzato conforme alla **UNI EN 15883-5 - (non sono accettati indicatori di lavaggio al posto dello sporco artificiale per il test soil).**
- Fotografie digitali del prodotto sporcato (pre-ciclo);
- Fotografie digitali del prodotto lavato (post-ciclo);

Rif. 08 Servizio di Qualifica di Prestazione dei **Sistemi di lavaggio LAVAENDOSCOPI** per dispositivi medici, conformi alla UNI EN 15883-1/4/5

1. Singola vasca
2. Doppia vasca

La procedura di convalida delle lavaendoscopi dovrà comprendere, per ogni vasca:

Prove:

- Tarature sensori di convalida
- Test di tenuta (leak test)
- Prove di ripetibilità della macchina:
- N°3 cicli consecutivi a carico con "dummyscope" o "surrogate endoscope" (Surrogato di Endoscopio flessibile per colonscopia/gastroscopia conforme a EN ISO 15883-4 punto 6.6.2) per controllo termometrico delle temperature e ripetibilità del processo, eseguito con almeno n.4 sensori di temperatura e n.1 sensore di pressione
- Cicli per controllo efficacia del lavaggio eseguito con "dummyscope" o "surrogate endoscope" (Surrogato di Endoscopio flessibile per colonscopia/gastroscopia conforme a EN ISO 15883-4 punto 6.6.2) e sporco artificiale conforme a norme ISO 15883-5
- Documentato con fotografie pre e post processo dei supporti sporcati con lo sporco artificiale.
- Ciclo per controllo efficacia di disinfezione/abbattimento microbiologico eseguito con "dummyscope" o "surrogate endoscope" (Surrogato di Endoscopio flessibile per colonscopia/gastroscopia conforme a EN ISO 15883-4 punto 6.6.2) e indicatore biologico come da ISO 15883-5 con carica batterica nota

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Tracciati grafici dei test termometrici
- Test abbattimento carica batterica
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Rapporto analisi di laboratorio (rilasciati da Laboratorio accreditati ACCREDIA)
- Definizione e certificazione sporco artificiale utilizzato conforme alla **UNI EN 15883-5 – (non sono accettati indicatori di lavaggio al posto dello sporco artificiale per il test soil)**.
- Fotografie digitali del prodotto sporcato (pre-ciclo);
- Fotografie digitali del prodotto lavato (post-ciclo);

Rif. 09 Servizio di Qualifica di Prestazione dei **Sistemi di lavaggio VASCHE AD ULTRASUONI**, per dispositivi medici, secondo UNI TR 11408;

Il presente paragrafo descrive le caratteristiche richieste per il progetto di convalida proposto dalla ditta concorrente per i sistemi di lavaggio ad ultrasuoni

Prove:

- Tarature sensori di convalida
- Prove termometriche
- Prove dell'efficacia ultrasonica

Documentazione:

- Il rapporto finale di prova dovrà essere:
- Elenco valori numerici di temperatura relative all'intero ciclo di convalida per tutti i cicli testati.
- I valori numerici devono essere in formato originale, non sono accettati altri formati come ad esempio excel, ecc..
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati;
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Tracciati grafici dei test termometrici
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Valutazione dell'efficienza sonica

Rif. 10 Servizio di Qualifica di Prestazione dei **Sistemi di confezionamento TERMOSIGILLATRICI**, per dispositivi medici, secondo UNI TR 11408

La procedura di convalida delle Termosaldatrici dovrà comprendere:

Prove:

- Test Termometrico;
- Test Dinamometrico (rilascio grafico di rottura) dopo la sterilizzazione;
- Verifica integrità saldature (test visivo e/o con liquidi penetranti)

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito

- Valori di temperatura;
- Grafico di rottura;
- Caratteristiche strumentazione di prova;
- Certificati di taratura degli strumenti utilizzati;

Rif. 11 Servizio di Qualifica di Prestazione delle Sterilizzatrici ad acido per acetico, secondo UNI EN 14937

La procedura di convalida delle Sterilizzatrici ad acido per acetico, in riferimento alle modalità descritte in 9.4 e in allegato D della UNI EN ISO 14937, dovrà comprendere:

Prove:

- Tarature sensori di convalida
- Ciclo Test di auto-diagnosi pre convalida, se predisposto
- N°3 Test Fisico Consecutivi;

Eseguito con sonde di temperatura e pressione, in conformità ai criteri di accettabilità indicati dal fabbricante;

- N° 3 Test microbiologico a carico ridotto "Half time" (mezzo ciclo di trattamento), con utilizzo di carico critico definito dal Fabbricante;
- Test controllo della concentrazione di acido peracetico (secondo indicazione del fabbricante)
- Ciclo Test di auto-diagnosi post convalida

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Tracciati grafici e tabelle valori dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo con valutazione di conformità;
- Rapporto prove microbiologiche (rilasciati da Laboratorio accreditati ACCREDIA)
- Rapporto concentrazione di acido peracetico (rilasciati da Laboratorio accreditati ACCREDIA)
- Stampa in originale della registrazione del ciclo macchina

Rif. 12 Servizio di Qualifica di Prestazione delle Sterilizzatrici a perossido di idrogeno/gas plasma, secondo UNI EN 14937;

La procedura di convalida delle Sterilizzatrici a Gas Plasma e/o perossido di idrogeno, in riferimento alle modalità descritte nella norma UNI EN ISO 14937, dovrà comprendere:

Prove:

- Tarature sensori di convalida
- Misura del vuoto spinto. Per la misura del vuoto deve essere utilizzato un vacuometro di precisione uguale o superiori ore a quello installato bordo macchina . La prova deve essere eseguita in concomitanza con i test microbiologici.
- Qualifica di Prestazione secondo le modalità descritte nella norma UNI ISO EN 14937 con l'utilizzo di PCD idonei. I PCD utilizzati per i test microbiologici devono rappresentare una sfida equivalente o superiore al carico sterilizzato routinariamente nelle singole Unità Operative dell'AUSL della Romagna. Gli stessi PCD utilizzati per i test microbiologici devono essere imballati/confezionati con materiale utilizzato routinariamente dall'ente.
- Verificare la ripetibilità della macchina (minimo 3 test Half time, tempo ridotto per ogni programma impostato).
- In concomitanza con i test microbiologici, devono essere eseguite delle prove di ripetibilità di temperatura. I sensori di temperatura (minimo n.4) devono essere collocati all'interno del confezionamento a contatto con il prodotto da sterilizzare

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Tracciati grafici e tabelle valori dei test termometrici e pressometrici con evidenziate le varie fasi del processo con valutazione di conformità;
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Rapporto prove microbiologiche (rilasciati da Laboratorio accreditati ACCREDIA)
- Stampa in originale della registrazione del ciclo macchina

Rif. 13 Servizio di Qualifica di Prestazione dei **Sistemi di lavaggio LAVAPADELLE** per dispositivi medici, conformi alla UNI EN 15883-1/3/5

La procedura di convalida dei Termodisinfettori dovrà comprendere:

Prove:

- Tarature sensori di convalida

N.ro minimo di sensori di temperatura da utilizzare: 4

- Taratura strumentazione bordo macchina (se presente);

- N°3 Test termometrici e di ripetibilità.

Sonde di temperatura, posizionate con una geometria predefinita, al fine di determinare la precisione e la stabilità della temperatura durante il periodo di trattamento termico.

- Test di disinfezione e abbattimento carica batterica

Sonde di temperatura, posizionate con una geometria predefinita, al fine di determinare l'abbattimento della carica batterica attraverso il calcolo dell'indice specifico valore A0.

- Test Soil (verifica di lavaggio e rimozione dello sporco)

Eseguito con sporco artificiale (UNI EN 15883-1/5);

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificato di taratura sensori bordo macchina (se presenti)
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati
- Certificati strumenti campione utilizzati per la taratura degli strumenti di prova;
- Tracciati grafici e tabelle valori dei test termometrici con evidenziate le varie fasi del processo con valutazione di conformità;
- Valore A0 (indice di abbattimento della carica batterica)
- Mappatura e posizionamento sensori in camera;
- Definizione e certificazione sporco artificiale utilizzato conforme alla **UNI EN 15883-5 - (non sono accettati indicatori di lavaggio al posto dello sporco artificiale per il test soil).**
- Fotografie digitali del prodotto sporcato (pre-ciclo);
- Fotografie digitali del prodotto lavato (post-ciclo);

Rif. 14 Servizio di Qualifica di Prestazione dei **Sistemi di Imballaggi** per dispositivi medici, secondo UNI EN 11607-1/2;

Le prove sulle diverse tipologie di imballaggio devono essere eseguite secondo quanto previsto dalle norme UNI EN ISO 11607-1/2

La qualifica dei sistemi di imballaggio del presente riferimento assume anche la documentazione derivante dalle prove previste nel riferimento Rif. 10 "Prove di prestazione termosaldatrici". Ai sensi della norma UNI EN ISO 11607-2, la qualifica dei sistemi di imballaggio deve prevedere:

- prova dell'integrità del sistema di barriera sterile dopo invecchiamento naturale su campione di materiale confezionato. Si prevede di norma di eseguire tale prova su 5 tipologie di imballaggio, rappresentative delle tipologie utilizzate, per ogni deposito significativo di materiale sterile individuato in fase esecutiva dal DEC. Tali prove comprendono anche le analisi microbiologiche sul contenuto del materiale racchiuso nell'imballaggio;
- prova dell'integrità del sistema di barriera sterile, sottoposto ad un processo di invecchiamento precoce su campione di materiale confezionato. Si prevede di norma di eseguire tale prova su 5 tipologie di imballaggio, rappresentative delle tipologie utilizzate, per ogni deposito significativo di materiale sterile individuato in fase esecutiva dal DEC. Tali prove comprendono anche le prove microbiologiche sul contenuto del materiale racchiuso nell'imballaggio;

Le tipologie di imballaggio/confezionamento che si prevede di convalidare sono :

- container riutilizzabile con filtro
- container riutilizzabile senza filtro
- busta di carta kraft e polietilene
- tessuto non tessuto
- tyvek

Rif. 15 Servizio di Qualifica di Prestazione degli **Ambienti a contaminazione controllata**, secondo UNI TR 11408

In accordo con le previsioni di cui all'art.19 norma UNI 11408, si dovrà procedere alla qualifica degli ambienti individuati in fase esecutiva dal DEC.

In via generale è prevista la convalida :

- delle zone "pulite" e "sterile" (secondo UNI TR 11408) delle centrali di sterilizzazione
- dei principali depositi di materiale sterile (classificati zone "pulite" secondo UNI TR 11408) all'interno dei blocchi operatori.

A titolo esemplificativo è prevista la convalida dei seguenti ambienti :

- **H. Riccione** : zone "pulite" e "sterile" della centrale di sterilizzazione e n.1 deposito "pulite" nel BO
- **H. Cattolica** : zone "pulite" e "sterile" della centrale di sterilizzazione e n.1 deposito "pulite" nel BO
- **H. Rimini** : n.3 depositi "puliti" del BO DEA

- **H. Cesena** : n.1 deposito "pulito" BO Oculistica Piastra Servizi, n.1 deposito "pulito" BO NCH, n.1 deposito "pulito" BO ortopedia, n.3 depositi "puliti" nel blocco operatorio polispecialistico;
- **H. Forlì** : zone "pulite" e "sterile" della centrale di sterilizzazione e n.1 deposito "pulito" nel BO
- **H. Ravenna** : n.3 depositi "puliti" BO DEA, n.1 deposito "pulito" BO oculistica, n.1 deposito "pulito" BO ginecologia
- **H. Faenza** : n.8 depositi "puliti" nel BO
- **H. Lugo** : n.2 depositi "puliti" BO chirurgia e n.1 deposito "pulito" BO ortopedia

Tale servizio di qualifica nelle sue diverse articolazioni dovrà essere svolto conformemente a quanto previsto dalle disposizioni normative in materia. A titolo meramente esemplificativo si richiamano alcune delle normative principali :

- **EC GMP** - *The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4 Good Manufacturing Practice - Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Luglio 2003 - Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products" - Febbraio 2008 - Annex 15 "Qualification and Validation" - Luglio 2001*
- **ISO 14644** "Clean rooms and associated controlled environments"
- **ISO 14698** "Clean rooms and associated controlled environments - Biocontamination control"
- **UNI 11408** - Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo al processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili tramite vapore

MISURE AMBIENTALI

Le misure ambientali relative ai parametri fisici dovranno essere eseguite nel rispetto delle norme applicabili in materia, sopra richiamate in via esemplificativa, e secondo quanto di seguito dettagliato.

L'Appaltatore dovrà provvedere a rilevare e registrare, alle diverse condizioni previste, i dati fondamentali di funzionamento dell'impianto HVAC e di microclima ambientale, quali :

- portata d'aria di rinnovo, misurata sia in mandata sia in ripresa;
- misura della pressione rispetto a tutti gli ambienti confinanti;
- misure dei parametri di microclima ambientale, temperatura e UR%, misurate per un tempo significativo pari ad almeno 15 minuti;
- velocità residua dell'aria nella parte occupata.

Qualora la prestazione di macchine o di porzioni di impianto risultino dubbie è facoltà del DEC richiedere, senza oneri aggiuntivi per la SA, l'esecuzione di prove dedicate ed aggiuntive, definite secondo un programma particolareggiato redatto all'occorrenza

ANALISI MICROBIOLOGICHE

Le piastre relative ai controlli microbiologici dovranno essere inviate **esclusivamente a laboratorio accreditato secondo la norma UNI CEI ISO/IEC 17025:2005.**

L'appaltatore dovrà pertanto fornire alla Stazione Appaltante copia della documentazione attestante l'accreditamento richiesto.

Il campionamento dovrà essere eseguito da tecnico adeguatamente formato utilizzando piastre TSA da 55/90 mm (compresa fornitura delle piastre) con campionamento aria (attivo/passivo) ovvero con piastra da contatto, secondo quanto previsto nel protocollo di qualifica ovvero richiesto dal DEC in fase esecutiva.

Dovranno essere utilizzati terreni di coltura semplici e/o arricchiti e/o selettivi per la conta microbiologica totale. Le piastre dovranno essere incubate nel più breve tempo possibile al fine di garantire che i microrganismi rimangano vitali. Le piastre dovranno pertanto essere conservate e trasportate in un ambiente a temperatura controllata 2-10 °C per un tempo non superiore a 24 ore.

I terreni di coltura delle piastre devono essere corredati dei certificati del test di promozione della crescita e di idoneità del metodo.

I campionamenti dell'aria in ambiente dovranno essere eseguiti con campionatore attivo tipo SAS prelevando un volume minimo di aria pari a 1.000 litri, ed eseguiti a circa 1,5 mt da terra.

MISURE DI CONTAMINAZIONE PARTICELLARE

Le prove per la determinazione della classe di contaminazione particellare dovranno essere eseguite in conformità della Norma UNI-EN ISO 14644, sia per la determinazione dei punti di campionamento che per i tempi e i volumi di aria campionata. Il rapporto di prova sarà completo di tutte le informazioni richieste dalla Norma UNI-EN ISO 14644 compreso di schema dell'ambiente con indicazione dei punti di misura eseguiti.

E' richiesto di eseguire le misure prendendo come riferimento le particelle di sezione pari a 0,5 micron e 5,0 micron.

PROTOCOLLO DI QUALIFICA AMBIENTI

La qualifica degli ambienti di norma dovrà avvenire a frequenza annuale. E' facoltà del DEC richiedere qualifiche anche a frequenza maggiore. Tutte le attività dovranno essere svolte nel rispetto delle indicazioni di cui al presente capitolato. Si riportano di seguito i valori attesi nelle diverse zone, nonché le prove che dovranno essere effettuate.

	Verifica portata aria di rinnovo	Livello pressurizz. ambiente	Temp. e U.R.	Contaminazione particellare	Contaminazione microbiologica aria	Contaminazione microbiologica superfici
Note	Flussi non unidirezionali	na	Misura di durata min. 15'	Campionamento secondo UNI EN ISO 14644	Campionamento H=1,5 mt	contact plates (diam 55 mm)
Zona pulita (art.19.3.2.1)	>6 V/h	$\Delta p > 5\text{Pa} \rightarrow$ loc adiac.	20- 27 °C UR 40-60%	Classe ISO 8 0.5 μm - 5 μm	n.5 piastre < 200 UFC/mc	n.5 piastre <50 UFC/piastra
Zona sterile (art.19.3.3.1)	>6 V/h	$\Delta p > 5\text{Pa}$ \rightarrow loc. adiac	20- 27 °C UR 40-60%	Classe ISO 7 0.5 μm - 5 μm	n.5 piastre < 100 UFC/mc	n.5 piastre <25 UFC/piastra

In fase esecutiva il DEC potrà :

- individuare livelli di pressurizzazione differenziale ambiente anche diversi, in relazione alle specifiche caratteristiche di ciascun contesto;
- richiedere un maggior numero di piastre per la determinazione della contaminazione microbiologica aria e superfici, in relazione alle caratteristiche e dimensioni degli ambienti qualificati

Rif. 16 Test di qualità del **Vapore** saturo per sterilizzazione, secondo UNI EN 285;

La procedura di misurazione della qualità del vapore per la sterilizzazione, in riferimento alle modalità descritte nella norma UNI EN 285, dovrà comprendere:

Prove:

- Misurazione gas non condensabili
- Misurazione del Titolo
- Misurazione del surriscaldamento
- Analisi acqua di condensa

Documentazione:

- Relazione contenente la valutazione di conformità per ogni test eseguito
- Certificati di taratura dei sensori utilizzati
- Rapporti di prove rilasciati da Laboratorio accreditati ACCREDIA
- Documentazione fotografica con evidenza dei valori rilevati e dei punti di prelievo

Art.3 Strumentazione di misura – Laboratori di riferimento

La Ditta dovrà definire, documentare e mantenere un sistema efficace per la taratura di tutti gli strumenti di controllo usati per le prove di convalida del processo di sterilizzazione tale che:

- Sia conforme a quanto stabilito dalle norme tecniche Europee di riferimento;
- La precisione degli strumenti di prova non dovrà essere inferiore a quella degli strumenti installati sulla attrezzatura da convalidare
- Gli strumenti di riferimento dovranno essere dotati di certificato di taratura emesso da un Ente ufficialmente abilitato in corso di validità (fotocopie di tali certificati dovranno essere allegati al protocollo di convalida).

La strumentazione dovrà essere il più possibile pulita e adatta ad essere introdotta in ambienti sanitari, senza dare luogo a inquinamento particolare e/o biologico.

Le analisi microbiologiche previste nelle prove di convalida dovranno essere eseguite esclusivamente da laboratorio accreditato secondo la norma UNI CEI ISO/IEC 17025:2018.

L'appaltatore dovrà pertanto consegnare prima dell'inizio del contratto la documentazione attestante i requisiti del laboratorio del quale intende avvalersi.

Art. 4 Modalità di esecuzione del Servizio

L'appaltatore dovrà partecipare, prima dell'avvio nonché nel corso dell'esecuzione del contratto, a semplice richiesta del DEC, ad uno o più **incontri preliminari** per le definizioni delle prestazioni richieste, delle modalità operative di esecuzione delle attività, dei valori attesi, del programma di convalida e di ogni altro aspetto ritenuto rilevante da parte del DEC. Nell'occasione l'appaltatore dovrà consegnare copia dei certificati di taratura, in corso di validità, della strumentazione che intende utilizzare nel corso della campagna di verifica.

L'appaltatore dovrà effettuare tutte le attività in oggetto avvalendosi di personale qualificato per l'esecuzione delle prove e verifiche richieste.

Di ogni struttura verrà fornita di norma fornita all'Appaltatore idonea mappatura per la corretta identificazione degli ambienti oggetto di verifica. Qualora ciò non fosse possibile sarà cura dell'appaltatore procedere ai necessari rilievi.

Le prove si svolgeranno di norma con periodicità annuale e ogni qualvolta venga cambiato o modificato il programma delle apparecchiature coinvolte e comunque ogni volta che venga sostituito un componente critico dell'apparecchiature ovvero si ravvisi la necessità di una prova di convalida ulteriore.

Il programma di convalida individua di norma il mese nel quale dovrà avvenire la convalida, sarà poi cura dell'appaltatore, definire l'esatto calendario di convalida con i coordinatori infermieristici interessati. Tale calendario dovrà poi essere trasmesso, secondo le modalità richieste dal DEC, a cura dell'appaltatore stesso.

Il DEC potrà modificare e aggiornare il programma ogni qual volta lo riterrà necessario, senza che ciò sia motivo per la richiesta di maggiori o diversi compensi da parte dell'appaltatore.

Rimane inoltre facoltà del DEC richiedere ulteriori campionamenti oltre a quelli previsti nel programma. Tali ulteriori campionamenti dovranno essere eseguiti entro le 48 ore dalla richiesta, salvo diversi accordi con il DEC.

La Ditta dovrà adeguarsi alle condizioni ed ai tempi lavorativi imposti o richiesti dalle unità operative coinvolte, al fine di non creare disagi o intralci alla normale attività clinica. In particolare, per ogni singola Unità Operativa, le apparecchiature devono essere convalidate una alla volta, non è consentito l'intervento contemporaneo su più macchine nello stesso reparto in modo da non arrecare disturbo al flusso di lavoro/produzione.

I test di convalida dovranno essere eseguiti esclusivamente con il carico di prova fornito e concordato dal committente, non sono ammesse, se non espressamente autorizzati da un responsabile aziendale (nel tal caso deve essere riportato sul verbale finale) prove eseguite in concomitanza con i prodotti/carichi sterilizzati dagli operatori di sala.

Il tecnico esecutore deve rimanere sul posto per tutta la durata delle prove, qualora fosse necessario interrompere la convalida per rendere disponibile la macchina per il reparto, questo deve essere fatto in tempo immediato e senza richiesta di oneri aggiuntivi.

Alla fine delle prove il tecnico esecutore dovrà rilasciare al responsabile di reparto il foglio di lavoro riportante almeno i seguenti elementi:

- Nome della UO e sede
- data, ora inizio e fine intervento e giustificazione eventuali assenze (es. pausa pranzo)
- numero di inventario e matricola dell'apparecchiatura oggetto di convalida
- tipologia di prove eseguite e l'esito dei test effettuati (se disponibili),
- modalità di gestione delle non conformità,

Nel caso di sospensione delle prove e di necessità di interventi manutentivi da parte della ditta incaricata della manutenzione, si dovranno di volta in volta definire, di comune accordo, i programmi ed i tempi di esecuzione di ripetizione delle prove di convalida senza alcun onere aggiuntivo.

L'assuntore dovrà garantire l'esecuzione del servizio in oggetto in tutti i giorni feriali, dal lunedì al sabato, di norma durante il normale orario di lavoro (7 - 18). E' facoltà della stazione appaltante richiedere a suo insindacabile giudizio l'esecuzione del servizio anche al di fuori di tale fascia oraria, qualora opportuno per limitare le interferenze con l'attività sanitaria.

Si intendono inoltre compresi nel prezzo offerto tutti gli oneri derivanti dall'indisponibilità delle attrezzature o dei locali nel giorno e nell'ora concordati ovvero qualora sia necessario sospendere l'attività di convalida per motivi organizzativi. Al verificarsi di tali eventualità l'appaltatore non potrà pertanto richiedere maggiori o diversi compensi.

Art.5 Apparecchiature Fuori Uso e nuove apparecchiature

Le apparecchiature dichiarate fuori uso o momentaneamente inutilizzate nel corso dell'anno e non ancora sottoposte alla verifica di convalida, saranno escluse dal presente contratto e sarà cura dell'Aziende USL della Romagna comunicare la data dell'avvenuta dismissione delle medesime, senza che la ditta possa rivalersi per il mancato servizio previsto nella durata contrattuale.

La ditta, si impegna a garantire, per tutta la durata contrattuale, costi e prestazioni dei servizi di convalida richiesti anche su apparecchiature di nuova fornitura. Sarà cura dell'Aziende USL della Romagna comunicare la data dell'avvenuta messa in servizio delle medesime e la programmazione delle convalide.

Art.6 Corrispettivi e documentazione preliminare alla fatturazione

L'importo verrà liquidato in rate trimestrali posticipate.

L'appaltatore dovrà preliminarmente presentare al DEC la documentazione completa inerente il servizio effettuato nel periodo di riferimento. L'autorizzazione alla fatturazione verrà comunicata dal DEC via pec entro 30 giorni dalla presentazione della documentazione sopra richiamata. Le fatture dovranno essere emesse secondo le modalità descritte all'art. 30 del Disciplinare di gara.

Art.7 Inadempienze e penalità

Per ogni mancato rispetto delle condizioni previste, che comportino disservizi, generati da errate valutazioni o in seguito alla provocazione di guasti, la Ditta dovrà versare a titolo di penale per ogni giorno di inutilizzo della apparecchiatura coinvolta, la somma di € 150.

Il mancato rispetto del programma di convalida oltre i 30 giorni comporta l'applicazione di una penale di € 150 per ogni giorno solare di ulteriore ritardo.

Il mancato rispetto dei termini di consegna dei risultati delle prove di convalida comporta l'applicazione di una penale di € 150 per ogni giorno solare di ritardo.

Per ogni altra inadempienza, non riconducibile alle ipotesi sopra menzionate, l'Azienda Usi Romagna applicherà una penale pari al 0,3 per mille del valore del contratto applicativo.

La penale sarà comunque dovuta con il semplice verificarsi dell'inadempienza contrattuale senza la preventiva costituzione in mora del fornitore.

Delle penali applicate è data comunicazione al fornitore a mezzo PEC da parte del Direttore Esecuzione contratto DEC. Il fornitore dovrà comunicare per le proprie deduzioni nel termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla stessa contestazione.

Qualora dette deduzioni non siano accoglibili da parte del DEC, lo stesso comunicherà al RUP le decisioni prese e le modalità di applicazioni delle penali.

Il fornitore, non appena ricevuta l'eccezione di inadempimento contrattuale, dovrà necessariamente emettere relativa nota di accredito pari all'importo dovuto, che andrà così a diminuire i crediti vantati. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Come previsto dall'articolo 113-bis del D.Lgs 50/2016 l'ammontare delle penali non può comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'importo netto contrattuale.

SERVIZI DI CONVALIDA DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE

La ditta dovrà presentare l'indice di tutto il materiale presentato nella documentazione tecnica e produrre una relazione per ognuno degli elementi di seguito indicati :

	ELEMENTI DI VALUTAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI	PUNTI MAX (Wi)
Elementi di natura qualitativa			
1	Caratteristiche del progetto di convalida Sterilizzatrici a vapore (AUTOCLAVI) Rif.01 - Rif. 02 - Rif. 03 - Rif. 04 - Rif 05 - Rif 06 Caratteristiche test qualità VAPORE - Rif. 16	Sarà valutato il progetto di convalida con le modalità di esecuzione ed il numero delle prove proposte, la descrizione del carico critico utilizzato nonché le specifiche delle operazioni da eseguire. Il concorrente dovrà inoltre produrre l'elenco della strumentazione che intende utilizzare indicando le principali caratteristiche (marca, modello, numero di serie, ecc..), quantità possedute, certificato di conformità alle norme applicabili	12
2	Caratteristiche del progetto di convalida : LAVASTRUMENTI - Rif. 07 LAVAENDOSCOPI - Rif. 08 LAVAPADELLE - Rif. 13	Sarà valutato il progetto di convalida con le modalità di esecuzione ed il numero delle prove proposte, nonché le specifiche delle operazioni da eseguire (incluso Test soil utilizzato) Il concorrente dovrà inoltre produrre l'elenco della strumentazione che intende utilizzare indicando le principali caratteristiche (marca, modello, numero di serie, ecc..), quantità possedute, certificato di conformità alle norme applicabili	12
3	Caratteristiche del progetto di convalida VASCHE AD ULTRASUONI - Rif. 09 TERMOSIGILLATRICI - Rif. 10	Sarà valutato il progetto di convalida con le modalità di esecuzione ed il numero delle prove proposte, nonché le specifiche delle operazioni da eseguire Il concorrente dovrà inoltre produrre l'elenco della strumentazione che intende utilizzare indicando le principali caratteristiche (marca, modello, numero di serie, ecc..), quantità possedute, certificato di conformità alle norme applicabili	4
4	Caratteristiche del progetto di convalida Sterilizz. ad acido peracetico - Rif. 11 Sterilizzatrici a perossido di idrogeno/gas plasma - Rif. 12	Sarà valutato il progetto di convalida con le modalità di esecuzione ed il numero delle prove proposte, nonché le specifiche delle operazioni da eseguire Il concorrente dovrà inoltre produrre l'elenco della strumentazione che intende utilizzare indicando le principali caratteristiche (marca, modello, numero di serie, ecc..), quantità possedute, certificato di conformità alle norme applicabili	6
5	Caratteristiche del progetto di convalida SISTEMI DI IMBALLAGGIO - Rif. 14	Sarà valutato il progetto di convalida con le modalità di esecuzione ed il numero delle prove proposte, nonché le specifiche delle operazioni da eseguire Il concorrente dovrà inoltre produrre l'elenco della strumentazione che intende utilizzare indicando le principali caratteristiche (marca, modello, numero di serie, ecc..), quantità possedute, certificato di conformità alle norme applicabili	4
6	Caratteristiche del progetto di convalida AMBIENTI - Rif. 15	Sarà valutato il progetto di convalida con le modalità di esecuzione ed il numero delle prove proposte, nonché le specifiche delle operazioni da eseguire Il concorrente dovrà inoltre produrre l'elenco della strumentazione che intende utilizzare indicando le principali caratteristiche (marca, modello, numero di serie, ecc..), quantità possedute, certificato di conformità alle norme applicabili	4

7	Organizzazione del servizio	Il concorrente dovrà descrivere la struttura organizzativa che intende adottare per garantire l'esecuzione del servizio, indicando a titolo esemplificativo il numero, i nominativi e il curriculum dei tecnici che intende utilizzare per svolgere il servizio in oggetto. Saranno inoltre valutati i tempi di fermo macchina e le soluzioni proposte per garantire il minimo disagio operativo	10
8	Documentazione per la presentazione dei risultati	Sarà valutata la documentazione che si intende produrre in esito ad ogni campagna di convalida, producendo un "report" di convalida completo realizzato a titolo di esempio	12
9	Percorsi di formazione del personale tecnico e sanitario	Il concorrente dovrà proporre corsi, accreditabili ECM, rivolti al personale tecnico e sanitario, volti all'aggiornamento normativo ed all'accrescimento delle competenze sui processi di convalida dei dispositivi medici riutilizzabili	3
10	Prestazioni integrative	Proposte in grado di apportare miglioramenti ai protocolli di convalida previsti nel Capitolato Tecnico	3
	Totale punti attribuibili max		70
Elementi di natura quantitativa			

Soglia minima di qualità 40 punti

REQUISITO DI PARTECIPAZIONE

Certificazione di qualità secondo le norme UNI EN ISO 9001:2008 per i servizi richiesti nel capitolato speciale:

- Convalida/validazione processi sterilizzazione
- Convalida/validazione processi di lavaggio e disinfezione
- Convalida/validazione processi di confezionamento
- Convalida/validazione ambienti a contaminazione controllata

Dichiarazione di imparzialità del verificatore nell'esecuzione delle prove richieste

Per i processi di convalida in oggetto l'assuntore deve garantire l'imparzialità nell'esecuzione delle prove così come richiesto dalle linee guida UNI TR 11408 (punto 22.3). Pertanto dovrà essere prodotta una dichiarazione di imparzialità nella quale si attesti di non essere il fabbricante o il manutentore dei dispositivi di cui all'allegato 1 al Capitolato Tecnico.

19.04.2018

Mobis \$m/20
 Carl Illini
 Samp B. Letti
 Alessio Alessio