



Prot. 9077 del 28.01.2020

Dipartimento: Area Tecnica ed Approvvigionamenti

U.O.C. PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dott. Giorgio Miotto

Affidamento Diretto, previa richiesta di preventivi per la fornitura del servizio di convalide per le apparecchiature di sterilizzazione presenti nelle UU.OO. varie dell'Azienda Ulss n. 8 Berica" Id Sintel 120426916 – RICHIESTA CHIARIMENTI 3

Domanda: In riferimento a quanto indicato nell'art 1. del Disciplinare ossia: "Le Linee guida ISPEL stabilisce che: "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", vi riportiamo le nostre osservazioni:

La frase suddetta, come riportato anche dalle linee guida ISPEL, è estrapolata dalla norma tecnica UNI CEI EN 45004 (norma ormai obsoleta dal 2005 essendo stata sostituita dalla ISO 17020) "Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione". La norma si applica dunque agli organismi di ispezione ed è utilizzabile dagli organismi di accreditamento e da altri interessati a riconoscere la competenza degli stessi organismi di ispezione (testo estratto dal sito ufficiale dell'UNI). La convalida ("procedimento documentato per ottenere, registrare e interpretare i risultati richiesti per stabilire che un processo fornisce costantemente un prodotto conforme alle specifiche predeterminate" definizione ISO/TS 11139 punto 2.54) non è affidata ad organismi di ispezione, al più le aziende che offrono il servizio di convalida, possono certificare il proprio sistema qualità attraverso organismi di ispezione accreditati seguendo la norma citata. **Pertanto non riteniamo corretto l'uso di tale requisito nella selezione del fornitore del servizio oggetto della gara.**

Inoltre, le norme di processo come la UNI EN ISO 14937 non prevedono il requisito di terzietà bensì, richiedono il possesso di particolari qualifiche e addestramento per il personale con le seguenti responsabilità: prove microbiologiche, analisi chimica e formulazione, installazione dell'apparecchiatura, manutenzione dell'apparecchiatura, QP fisiche, funzionamento della sterilizzatrice, taratura, progettazione del processo, specifica dell'apparecchiatura (estratto da UNI EN ISO 14937 appendice E sezione 4.2.1).

Risposta: Dal momento in cui per gli agenti sterilizzanti a perossido non esiste uno standard costruttivo, la stazione appaltante ha ritenuto opportuno citare la UNI TR 11408 come modello di norma per il reprocessing. In ogni caso, indipendentemente da questo, la stazione appaltante ritiene opportuno mantenere l'indipendenza del convalidatore dalle aziende citate nel disciplinare.

Domanda: In riferimento a quanto indicato nell'art. 1 del disciplinare e nello specifico: "Inoltre la direttiva UNI/TR 11408 precisa al punto 22.3 che la scelta del soggetto esecutore dell'attività di convalida è particolarmente importante e deve tener conto dei seguenti aspetti:

Indipendenza dell'esecutore del QI e QO rispetto al fabbricante del DM e all'installatore;

Indipendenza dell'esecutore del QP rispetto al manutentore;

Capacità ad effettuare l'analisi preliminare del processo;

Qualità della documentazione finale prodotta",

fanno seguito nostre osservazioni:

La norma citata UNI/TR 11408 “Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore” è applicabile al solo processo di sterilizzazione a vapore pertanto non può essere applicata agli altri metodi di sterilizzazione.

Tra l'altro nel rapporto tecnico UNI/TR 11662 “Ricondizionamento di dispositivi medici – Guida al ricondizionamento degli endoscopi termolabili” per la sterilizzazione a bassa temperatura è richiesto che l'esecuzione della convalida sia affidata “[...] a soggetto qualificato e competente” non facendo riferimento alcuno a criteri di indipendenza.

Risposta:

Dal momento in cui per gli agenti sterilizzanti a perossido non esiste uno standard costruttivo, la stazione appaltante ha ritenuto opportuno citare la UNI TR 11408 come modello di norma per il reprocessing. In ogni caso, indipendentemente da questo, la stazione appaltante ritiene opportuno mantenere l'indipendenza del convalidatore dalle aziende citate nel disciplinare.

Domanda: In riferimento all'art. 1 del disciplinare e nello specifico: "Sterilizzazione in sterilizzatrici a bassa temperatura a perossido di idrogeno;

Riferimenti normativi:

UNI EN ISO 14937- 1

Test minimi richiesti:

1. Riportare in convalida il razionale per l'individuazione dei kit e delle relative famiglie di kit con lo scopo di definire il/i “kit tipo” che presentano maggior challenge da sottoporre a convalida - UNI EN ISO 14937.1 par. E.9.4.2;
2. Verifica se l'imballaggio è identico a quello da sterilizzare durante il processo - UNI EN ISO 14937.1 par. 9.4.3;
3. Verifica della fase di vuoto all'interno della camera;
4. Verifica delle temperature massime raggiunte all'interno della camera;
5. Test microbiologici eseguiti con la modalità di Half Time – ripetizione di 3 cicli - UNI EN ISO 14937.1 par. E.9.4.5;
6. Test con indicatori chimici".

Vi facciamo presente che quanto riportato al punto 1 dell'elenco non è quanto richiesto dalla norma citata UNI EN ISO 14937 nel paragrafo E.9.4.2. Inoltre, in riferimento all'elenco dei test minimi richiesti, in qualità di soggetto qualificato dal Fabbricante legale delle apparecchiature STERRAD® presenti nell'elenco delle attrezzature del lotto 1, per le sterilizzatrici a bassa temperatura a perossido di idrogeno riteniamo non sufficienti le verifiche descritte ai punti 3 e 4 per valutare se l'attrezzatura è in grado di erogare il processo specifico entro le determinate tolleranze.

Risposta:

Per la qualifica di prestazione delle apparecchiature rientranti nella UNI EN ISO 14937 la stazione appaltante chiede vengano effettuate le verifiche di cui al paragrafo 9.4 - performance qualification.

Non sono interessate da questa fornitura le operazioni di cui al paragrafo 9.3 - operational qualification. Inoltre riteniamo che dal momento in cui le apparecchiature che non hanno una norma di riferimento sono manutene e tarate dal costruttore/manutentore accreditato, deduciamo anche che queste stesse apparecchiature siano tarate e raggiungano i parametri previsti.

Domanda: Buongiorno, si richiede di precisare, per gli ospedali di Noventa Vicentina, di Vicenza e di Montebelluna, il n° di apparecchiature da sottoporre a convalida ed il n° di carichi da convalidare per ogni apparecchiatura in quanto l'informazione riportata nel “richiesta chiarimenti 2” prot. 7666 del 24.01.2020 è incongruente rispetto all'allegato D.

Risposta:

Vedasi Allegato D sterilizz. e termodis.

Domanda: Con riferimento alla procedura in oggetto siamo a richiedere di confermare che le seguenti richieste del Disciplinare di gara:

- Step 1 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA, n. 2. schede tecniche delle apparecchiature offerte;
- Step 1 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA, n. 8. OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, lett. f) codice CND, numero di repertorio e numero identificativo del REF del produttore e della ditta produttrice;
- Step 1 – DOCUMENTAZIONE RICHIESTA, n. 8. OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA, lett. g) il listino prezzi degli accessori (optional) e del materiale di consumo, specificando se dedicato all'apparecchiatura e indicando il prezzo di listino e lo sconto praticato alla scrivente;

siano da intendersi refusi e come tali da non considerare nella documentazione richiesta, in quanto attinenti ad una procedura di fornitura anziché di servizi quale la presente.

Risposta: Si conferma che trattasi di refusi

PRECISAZIONI: SI CHIEDE DI PRENDERE VISIONE DEI NUOVI ALLEGATI “D”