

OGGETTO: ESITI DI OSSERVAZIONI A SEGUITO DI “AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER IL SERVIZIO DI FOLLOW UP DEL PROCESSO DI RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI PER IL PERIODO DI 36 MESI”.

Con la presente si pubblicano le osservazioni e suggerimenti di carattere tecnico, utili alla preparazione del procedimento selettivo in oggetto:

1) ART. 3 – DURATA DEL SERVIZIO E PERIODO DI PROVA

In riferimento all'art. 3, si ritiene che un periodo di prova di 6 mesi possa essere sufficiente.

2) Art. 4 MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO

- In relazione all'art. 4 del CSA "Modalità di espletamento del servizio", Lett. B) in cui si richiede l'inquadramento teorico e la formazione pratica per quanto concerne l'utilizzo del software di tracciabilità, tenendo in considerazione che il training dovrebbe essere espletato dall'Azienda produttrice del medesimo;

- Gestione del sistema di qualità: riteniamo che sia opportuno specificare se la centrale possiede già una certificazione di qualità o di processo, citando la Norma (ISO 9001, ISO 13485, UNI 11408...); va inoltre specificato da quanti anni è posseduta e se ci fosse l'interesse solo di un mantenimento o anche di un ampliamento nell'oggetto del servizio di certificazione;

- Al punto 2 si cita l'aggiornamento delle procedure connesse al lavaggio e alla disinfezione dei DMR; sarebbe opportuno citare l'aggiornamento dell'intero processo di rigenerazione, compreso il sistema di barriera sterile (confezionamento), la sterilizzazione, lo stoccaggio e la consegna dei DMR sterilizzati;

- Al punto 3 va citata anche una formazione specifica sulle norme che regolano la classificazione particellare e microbiologica degli ambienti a contaminazione controllata (nel caso specifico dei locali della centrale di sterilizzazione e del blocco operatorio): ISO 14644, ISO 14698, UNI 11425; è fondamentale conoscere il proprio ambiente di lavoro e le modalità corrette di movimentazione e trasporto di tutto il materiale occorrente;

- Ai punti 6 e 7 per la verifica dell'efficienza di utilizzo del parco di strumentario chirurgico (compreso la manutenzione) è opportuno specificare che la formazione sia teorica sia pratica deve essere eseguita da personale infermieristico preparato e qualificato (con anni di esperienza sia in blocco operatorio sia in centrale di sterilizzazione che possa evidenziare nel dettaglio la conoscenza specifica di strumenti chirurgici);

- Sarebbe opportuno anche una formazione specifica sulle modalità di vestizione di tutto il personale operante nella centrale di sterilizzazione.

3) ART. 6 – SISTEMA DI MONITORAGGIO E CONTROLLO

- Nell'Art. 6, par. 3 "Penali per non conformità rilevate con il sistema di controllo del risultato", al sesto punto dell'elenco puntato è presente un errore di battitura: secolo\secondo;

- Nell'oggetto del servizio richiesto (art.2) vengono citati due servizi di monitoraggio:

- La performance del sistema
- La performance del parco strumentario chirurgico

1. Per quanto riguarda il punto 1, va definito che il monitoraggio deve essere eseguito per l'intero processo di ricondizionamento dei DMR, dall'accettazione, al lavaggio, dal confezionamento alla sterilizzazione, dallo stoccaggio alla riconsegna (UNI/TR 11408), dopo un'attenta e puntigliosa analisi del rischio, che dovrà prendere in considerazione anche i dati pervenuti dalla convalida di processo (intesa come qualifica di installazione, qualifica operativa e qualifica/riqualifica di prestazione); è opportuno specificare se all'interno della centrale di sterilizzazione oltre al vapore saturo, vengono usati altri sistemi di sterilizzazione (per esempio perossido di idrogeno o acido peracetico).

Da precisare inoltre che il monitoraggio deve riguardare anche la verifica di prestazione ed efficienza degli impianti ARIA/ACQUA/VAPORE utilizzate nella centrale di sterilizzazione.

E' opportuno e fondamentale che il processo di monitoraggio valuti non solo l'aspetto fisico di prestazione ma anche l'aspetto microbiologico; di conseguenza consigliamo anche monitoraggi microbiologici specifici per:

- **CICLI DI TERMODISINFEZIONE:**

- Analisi microbiologici come test di Bioburden secondo le UNI EN ISO 11737-1:2018 su DM trattato, con relativa convalida del metodo

- **SISTEMA DI BARRIERA STERILE E CICLI DI STERILIZZAZIONE:**

- Analisi di Sterilità su DM sterilizzati secondo le ISO 11737-2: 2019 con relativa convalida del metodo
- Analisi delle Endotossine Batteriche secondo le EP 2.6.14 (LAL Test) su DM sterilizzati
- Analisi di Sterilità su Indicatore Biologico UNI EN ISO 11138-3
- Analisi chimico fisica e microbiologica dell'acqua dell'alimentazione del generatore di Vapore UNI EN 285:2016 annex B- tabella B1
- Analisi chimico fisica della condensa del vapore UNI EN 285:2016 - tabella 4
- Analisi Endotossine batteriche sulla condensa del Vapore secondo le EP 2.6.14 (LAL Test)

- **AMBIENTI:**

- Analisi di verifica microbiologica aria e superfici.

2. Per quanto riguarda il punto 2, vanno specificati al meglio le famiglie/gruppi di tutto lo strumentario chirurgico da rigenerare (microchirurgia, strumenti odontoiatrici, sistemi chirurgici a motore, strumenti per la chirurgia mini invasiva, strumenti elastici e sistemi di respirazione, endoscopi flessibili e accessori...).

4) ART. 9 – GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE E POLIZZA DI ASSICURAZIONE

In riferimento all'art. 9, riteniamo che le garanzie richieste siano decisamente eccessive per il tipo di servizio richiesto, generando costi e vincoli non appropriati alle aziende partecipanti. Si suggerisce di dimezzare le garanzie richieste.

5) ART. 12 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

- Nell'art. 12 c'è un refuso: l'attività richiesta non è una convalida ma un servizio che normalmente viene fatturato con cadenza mensile posticipata.

- Nell'art. 12 della bozza del Capitolato Speciale, si parla di convalida e non appare in nessun'altra parte del capitolato.