



## CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DELLA FORNITURA DEL SERVIZIO DI CONVALIDA DEI CICLI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE SULLE AUTOCLAVI, DEL SISTEMA DI STERILIZZAZIONE A PEROSSIDO DI IDROGENO DEI SISTEMI DI LAVAGGIO STRUMENTI CHIRURGICI, DEI SISTEMI BARRIERA STERILE (SBS), DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA DEI BLOCCHI OPERATORI E CAMERE BIANCHE DELLA SC FARMACIA, PER UN PERIODO QUINQUENNALE.**

Indice:

Art.n. 1: Oggetto della fornitura

Art.n. 2: Numero qualificazione di prestazione/anno

Art.n. 3: Condizioni contrattuali del servizio

Art.n. 4: Condizioni generali del servizio

Il Responsabile del Procedimento: Dr. Felice Petrella (Tel. 035/3063771)

Il Funzionario competente: Dr.ssa Chiara Taurino (Tel. 035/3063810)

E-Mail: [provveditorato.gare@asst-bergamoest.it](mailto:provveditorato.gare@asst-bergamoest.it) Telefono: 035-3063810

**AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI BERGAMO EST**

SEDE LEGALE: Via Paderno, 21 - 24068 Seriate (BG) Tel. 035.3061.1 - Fax 035.3063715 - [www.asst-bergamoest.it](http://www.asst-bergamoest.it)

P.IVA/C.F. 04114380167

### **Art. n. 1: Oggetto della fornitura**

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è l'acquisizione della fornitura del servizio di Convalida dei cicli di sterilizzazione a vapore sulle autoclavi, del sistema di sterilizzazione a Perossido di Idrogeno, dei sistemi di lavaggio strumenti chirurgici, dei sistemi di barriera sterile (SBS), degli ambienti a contaminazione controllata dei blocchi operatori e camere bianche della SC Farmacia, compresa la convalida degli operatori tramite la prova del media fill (APS), per un periodo quinquennale.

### **Art. n. 2: NUMERO QUALIFICAZIONE DI PRESTAZIONE/ANNO**

- Una verifica di convalida comprensiva di qualificazione di prestazione dei cicli di sterilizzazione a vapore, da effettuarsi con frequenza annuale, per un periodo quinquennale, su tutte le autoclavi di sterilizzazione **(allegato A)**.
- Una verifica di convalida per i sistemi di decontaminazione/lavaggio strumenti chirurgici, da effettuarsi con frequenza annuale, per un periodo quinquennale, su tutte le lavastrumenti e lavaendoscopi **(allegato B e D)**.
- Una verifica di convalida dei sistemi di confezionamento da effettuarsi con frequenza annuale, per il periodo quinquennale, su tutte le termosaldatrici **(allegato C)**.
- Una verifica di convalida degli ambienti a contaminazione controllata da effettuarsi con frequenza annuale per un periodo quinquennale (allegato E).
- Una verifica delle camere bianche NPT E LCTA con frequenza semestrale per un periodo quinquennale **(allegato E)**.
- Una verifica di convalida, da effettuarsi con frequenza annuale per un periodo quinquennale **(allegato E)**, degli ambienti operativi ubicati presso i singoli presidi:
  - o Endoscopia Digestiva (solo verifica di flusso aria, temperatura e umidità).
  - o Emodinamica ed Elettrofisiologia (solo verifica di flusso aria, temperatura e umidità).
- Una verifica di convalida, da effettuarsi con frequenza semestrale per un periodo quinquennale **(allegato E)**,
  - o Risonanza Magnetica (con strumentazione amagnetica solo verifica di flusso aria e pressioni differenziali ambienti).
- Una verifica semestrale in simulazione del processo di allestimento di Farmaci Antiblastici, NPT e Galenica sterile in condizioni di asepsi, tramite analisi del Media fill (APS) utilizzando al posto del prodotto un terreno nutritivo sterile, per un periodo quinquennale **(Allegato F)**.

**È fatto divieto di aggregare più ordini in una sola fattura, e ciò, per esigenze contabili interne.**

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.

### **Art. n. 3: CONDIZIONI CONTRATTUALI DEL SERVIZIO**

La ditta dovrà espletare alle sotto indicate condizioni contrattuali il servizio di convalida annuale sui sistemi di sterilizzazione a vapore, del sistema di sterilizzazione a Perossido di Idrogeno, sui sistemi di decontaminazione/lavaggio dei ferri chirurgici e endoscopici, sui sistemi di confezionamento (SBS) e sugli ambienti a contaminazione controllata, e sulla verifica di flusso aria, temperatura, umidità degli ambienti operativi del servizio di Endoscopia Digestiva, Emodinamica e Elettrofisiologia di Seriate.

Convalida semestrale delle camere bianche (sale NTP e LCTA) della SC Farmacia Aziendale.

I sistemi oggetto del contratto sono i seguenti:

- a) sterilizzatrici a vapore per dispositivi medici (ferri, tessili, garze, gomma) e sterilizzatrici a perossido di idrogeno/acido peracetico **(allegato A)**
- b) sistemi di decontaminazione/lavaggio degli strumenti chirurgici e endoscopi **(allegati B-D)**
- c) termosaldatrici per confezionamento in buste **(allegato C)**
- d) ambienti a contaminazione controllata – convalida annuale **(allegato E)**
- e) camere bianche, sale NTP e LCTA della SC Farmacia Aziendale **(allegato E)**
- f) ambienti operativi di Endoscopia Digestiva, Emodinamica e Elettrofisiologia, Risonanza Magnetica di Seriate sola verifica di flusso aria, temperatura e umidità **(allegato E).**
- g) processo sterile Media Fill **(allegato F)**

### **Norme di riferimento**

Il servizio richiesto dovrà far riferimento alle seguenti norme/regolamenti:

- **Regolamento Europeo 2017/745** e successivi aggiornamenti relativo ai “dispositivi medici”
- **UNI EN 556-1** Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente.
- **UNI EN 556-2** Requisiti per i dispositivi medici preparati asepticamente.

- **UNI EN ISO 13485** Dispositivi medici: sistemi di gestione della qualità.
- **UNI/TR 11408:2011** Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore.
- **UNI EN ISO 15883-1, 15883-2, 15883-4, 15883-5:** apparecchiature di lavaggio (lavaferri-e lavaendoscopi).
- **UNI EN ISO 11607-1, 11607-2, UNI EN 868-2:** sistemi di confezionamento.
- **UNI EN 868-5:** buste e tubolari.
- **UNI EN 868-8:** container
- **UNI EN 13060:** sterilizzatrici a vapore < 1 U.S.
- **UNI EN 285:** sterilizzatrici a vapore ≥ 1 U.S.
- **UNI EN ISO 14937:** metodi di Sterilizzazione diversi da Vapore/ETO/IR
- **ISO 22441- 2022:** sterilizzatrici a perossido di idrogeno.
- **UNI EN ISO 17665-1, 17665-2, 17665-3:** processo di sterilizzazione DM tramite vapore saturo.
- **UNI EN ISO 14644-1, 14644-2, 14644-3 - UNI EN 17141– UNI EN 11425:** per ambienti a contaminazione controllata.
- **UNI EN 16442:** Armadi di stoccaggio endoscopi termolabili.
- **Decreto Lgs 81/08.**
- Farmacopea Italiana ed Europea Edizioni in vigore.
- **LINEE GUIDA ISPESL DICEMBRE 2009 (BLOCCHI OPERATORI).**
- **LINEE GUIDA ISPESL MAGGIO 2010 (ATTIVITA' DI STERILIZZAZIONE).**
- **EU-GMP Annex I: 2022 Eudralex Vol. 4**
- **UNI EN ISO 13408-1** Aseptic processing of health care products
- **Standard tecnici di Galenica Oncologica (SIFO, 2016)**
- **Standars Tecnici SIFO relativi a “Galenica Nutrizionale Parenterale”**
- **Standard Tecnici SIFO relativi a “Galenica magistrale e officinale (sterile e non sterile)”**
- **PIC/S guideline PI 007- 6 (2011); RECOMMENDATION ON THE VALIDATION OF ASEPTIC PROCESSES**

## **SISTEMI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE**

### **Qualifica fisica**

La qualificazione fisica, da eseguirsi su ogni singola apparecchiatura e ripetere con frequenza annuale, deve essere eseguita in conformità alle norme 285,13060,17665 per i seguenti programmi (RIPORTARE IL NUMERO DI TEST E LE SPECIFICHE DI ESECUZIONE CHE VERRANNO ESEGUITE PER SINGOLA APPARECCHIATURA, DOVRANNO ESSERE CONVALIDATI I CARICHI DI RIFERIMENTO RAPPRESENTANTI LE CONDIZIONI PIU' DIFFICILI PER IL PROCESSO DI OGNI SINGOLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE):

1. carico misto di riferimento a 134° C (n°3 RUNCONSECUTIVI)
2. carico di riferimento a 134 °C:
  - a) carico strumentario (n°1 RUN) a 134°;
  - b) carico guanti a 121 (n°1 RUN).
3. rilascio documentazione di convalida per singola apparecchiatura.

#### **Qualifica microbiologica**

La qualificazione microbiologica, da eseguirsi su ogni singola apparecchiatura e ripetere con frequenza annuale, deve essere eseguita per i programmi precedentemente riportati. Le analisi microbiologiche dovranno essere eseguite in un laboratorio in cui i metodi richiesti dalla convalida siano accreditati ACCREDIA ISO 17025

I dati grezzi rilevati dalle sonde termometriche, utilizzati per le prove di convalida devono essere rilasciati solo e unicamente in formato originale (il software deve essere conforme CFR-21).

**L'eventuale omissione di tale requisito prevede l'esclusione della ditta offerente dalla gara.**

### **SISTEMI DI STERILIZZAZIONE A PEROSSIDO DI IDROGENO**

#### **Qualifica fisica**

La qualificazione fisica, da eseguirsi su ogni singola apparecchiatura e ripetere con frequenza annuale, deve essere eseguita in conformità alle norme 14937 per i seguenti programmi (RIPORTARE IL NUMERO DI TEST E LE SPECIFICHE DI ESECUZIONE CHE VERRANNO ESEGUITE PER SINGOLA APPARECCHIATURA):

- 1 Programma esteso / Lume
- 2 Programma breve / Non Lume

Il rilascio documentazione di convalida per singola apparecchiatura.

### **Qualifica microbiologica**

La qualificazione microbiologica, da eseguirsi su ogni singola apparecchiatura e ripetere con frequenza annuale, deve essere eseguita per i programmi precedentemente riportati. Le analisi microbiologiche dovranno essere eseguite in un laboratorio in cui i metodi richiesti dalla convalida siano accreditati ACCREDIA ISO 17025.

### **ANALISI QUALITA' DEL VAPORE (almeno n. 1 per CENTRALE) in conformità alla 285:**

1. Presenza gas non condensabili.
2. Verifica Surriscaldamento.
3. Verifica Secchezza.
4. Verifica Conducibilità.
5. Analisi condensato vapore: presenza Endotosine batteriche.
6. Analisi condensato vapore: verifica presenza contaminanti chimici UNI EN 285 Ed.Cor..

### **CICLO DI DECONTAMINAZIONE / LAVAGGIO**

Per i sistemi di decontaminazione/lavaggio strumenti chirurgici la qualifica deve essere eseguita in conformità alle norme 15883- 1/2/4/5 per i seguenti programmi (RIPORTARE IL NUMERO DI TEST E LE SPECIFICHE DI ESECUZIONE CHE VERRANNO ESEGUITE PER SINGOLA APPARECCHIATURA):

- carico standard di lavaggio (n°4 RUN CONSECUTIVI)

I dati grezzi rilevati dalle sonde termometriche, utilizzati per le prove di convalida devono essere rilasciati solo e unicamente in formato originale (il software deve essere conforme CFR-21).

L'eventuale omissione di tale requisito prevede l'esclusione della ditta offerente dalla gara.

Le analisi microbiologiche dovranno essere eseguite in un laboratorio in cui i metodi richiesti dalla convalida siano accreditati ACCREDIA ISO 17025

### **CICLO DI LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE ENDOSCOPI**

Per i sistemi di Lavaggio e Sterilizzazione degli Endoscopi strumenti chirurgici, la qualifica deve essere eseguita in conformità alle norme 15883- 1/2/4/5 e alla 14937

per i seguenti programmi (RIPORTARE IL NUMERO DI TEST E LE SPECIFICHE DI ESECUZIONE CHE VERRANNO ESEGUITE PER SINGOLA APPARECCHIATURA):

- carico di prova ciclo di lavaggio e sterilizzazione

I dati grezzi rilevati dalle sonde termometriche, utilizzati per le prove di convalida devono essere rilasciati solo e unicamente in formato originale (il software deve essere conforme CFR-21). L'eventuale omissione di tale requisito prevede l'esclusione della ditta offerente dalla gara. Le analisi microbiologiche dovranno essere eseguite in laboratorio il cui metodo specifico deve essere accreditato Accredia 17025.

### **SISTEMI DI BARRIERA STERILE/CONFEZIONAMENTO (SBS)**

Per i sistemi di confezionamento in buste le prove da eseguire per la qualifica del processo dovranno essere conformi alle norme 11607-1/2 e 868-2/3/4/5 (RIPORTARE IL NUMERO DI TEST E LE SPECIFICHE DI ESECUZIONE CHE VERRANNO ESEGUITE PER SINGOLA APPARECCHIATURA).

I tempi di invecchiamento, le misure delle buste, dei rotoli, dei container e le relative marche su cui effettuare la certificazione saranno comunicati dall'Azienda prima della stesura del programma operativo della esecuzione delle convalide. Le analisi microbiologiche e fisiche (prova dinamometrica ed integrità delle saldature), dovranno essere eseguite in un laboratorio in cui i metodi richiesti dalla convalida siano accreditati ACCREDIA ISO 17025.

### **DOCUMENTAZIONE DEL PROCESSO DI CONVALIDA**

Per ogni apparecchiatura oggetto del contratto, al termine della procedura di convalida, il fornitore dovrà rilasciare una certificazione di convalida dei processi di sterilizzazione, alla quale dovranno essere allegate tutte le documentazioni, i certificati e i risultati delle prove secondo quanto previsto dalle varie norme.

### **CONVALIDA DEGLI AMBIENTI**

Per gli ambienti a contaminazione controllata la qualifica deve essere eseguita in conformità alle norme 11425, 14644-1/2/3, 17141 e 16442.

(RIPORTARE IL NUMERO DI TEST E LE SPECIFICHE DI ESECUZIONE CHE VERRANNO ESEGUITE PER SINGOLO AMBIENTE):

1. CAMERE BIANCHE (NPT, LCTA) ESEGUITE SEMESTRALMENTE (2 ambienti, sia in AT-REST sia in OPERATIONAL).

2. SALE OPERATORIE.
3. LOCALI CENTRALE DI STERILIZZAZIONE.

**NB. Inoltre per i locali operativi di ENDOSCOPIA DIGESTIVA, EMODINAMICA E ELETTROFISIOLOGIA,** (vedasi **allegato E**) dovrà essere effettuata sola verifica annuale di flusso aria, temperatura e umidità, RISONANZA MAGNETICA verifica semestrale.

### **APS MEDIA FILL: SIMULAZIONE DEL PROCESSO DI ALLESTIMENTO IN ASEPSI E CONVALIDA E RICONVALIDA DEGLI OPERATORI**

#### **Il laboratorio aggiudicatario dell'appalto dovrà:**

1. supportare il servizio nello sviluppo dell'APS che prevede:
    - Mappatura di tutte le fasi dell'allestimento asettico a partire dall'accesso del personale e dei materiali
    - Identificazione delle condizioni peggiori (worst case) che coprono le variabili rilevanti, come le dimensioni dei contenitori e la velocità della linea, e il loro impatto sul processo.
    - La definizione del numero e della tipologia di unità prodotte da ogni singolo operatore per turno di lavoro (run size)
    - Determinazione delle dimensioni rappresentative delle combinazioni contenitore/chiusura da utilizzare per la convalida.
  2. Fornire il servizio di convalida iniziale e riconvalida microbiologica degli operatori e del processo di allestimento in asepsi mediante procedura che utilizza idonei terreni di coltura (Media Fill). Il test ha lo scopo di valutare, dal punto di vista microbiologico, l'idoneità del processo di ricostituzione e/o diluizione in asepsi dei farmaci sterili secondo quanto disposto dalle Norme di Buona Preparazione unitamente alle parti applicabili delle Good Manufacturing Practice (GMP) -Annex 1 e Annex 15- e la norma ISO 13408
- La convalida iniziale dell'operatore dovrà prevedere non meno di tre ripetizioni (n° 3 run size) per ogni nuovo operatore. Nell'attività di riconvalida periodica è richiesto che ogni operatore sia coinvolto nell'esecuzione di n° 1 run size.

#### **Caratteristiche del servizio:**



Il servizio proposto dovrà necessariamente includere i requisiti tecnici e operativi minimi necessari (a pena esclusione) di seguito indicati **(per ciascun punto allegare dichiarazione che attesti le caratteristiche richieste):**

- La redazione del protocollo di convalida (verificato ed approvato dal Committente) con il personale della struttura, in cui viene descritta in modo dettagliato la procedura da seguire per la gestione dei campioni in ingresso ed in uscita nonché degli strumenti ad essi correlati, al fine di garantire l'assoluta tracciabilità dei campionamenti;
- Protocolli delle simulazioni conformi rispetto quanto previsto dalla Farmacopea Italiana, NBP- GMP Annex 1 e Annex 15, UNI-EN-ISO 13408; ove applicabile
- Disponibilità a fornire sessioni formative per la presentazione delle metodiche di convalida e riconvalida a tutto il personale;
- Fornitura dei flaconi contenenti il terreno di coltura sterile in numero e composizione adeguati alle varie fasi dei processi da convalidare e delle piastre per i controlli sul personale. Tutto il materiale deve essere corredato da certificati di sterilità e fertilità e conforme alle indicazioni della normativa vigente.
- L'assistenza in loco del personale della ditta aggiudicataria dell'appalto durante le attività di convalida e riconvalida.
- L'esecuzione dei test sulle unità di simulazione e relativo rilascio dei certificati
- Esecuzione delle incubazioni e delle letture in conformità alle indicazioni di Farmacopea (incubazione per un periodo complessivo di 14 giorni a 22,5°C e 32,5°C) e test di fertilità del terreno con impiego di ceppi microbiologici ATCC).
- L'elaborazione dei dati con presenza di fogli di lavorazione per singolo operatore coinvolto, dove verranno registrati i singoli interventi, le situazioni di worst-case, il numero di unità ripartite e/o scartate ed i lotti dei materiali utilizzati;
- Analisi dei dati ottenuti e rilascio documentazione con le conclusioni della convalida e riconvalida, la condivisione di eventuali deviazioni, azioni correttive da intraprendere e stesura piani di riconvalida/monitoraggi.
- Identificazione e certificazione di qualità del laboratorio microbiologico incaricato delle analisi
- Rilascio della documentazione di convalida entro 30 giorni dalla data di esecuzione in campo del prelievo
- Il possesso di almeno le seguenti certificazioni: Certificazione ISO 9001:2015,

Certificazione EN ISO 13485:2016.

- Consegna, trasporto e ritiro dei campioni prodotti

Per ogni seduta di simulazione deve essere previsto il monitoraggio microbiologico in condizioni "in operation" presso punti di prelievo ritenuti critici in funzione delle attività in asepsi da controllare (Riferimento normativo: GMP volume 4 Annex 1, 2022).

#### **Art. n. 4: CONDIZIONI GENERALI DEL SERVIZIO**

Le Ditte partecipanti dovranno considerare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche del luogo ove dovrà essere svolto il servizio e dovranno controllare in sito tutte le caratteristiche dei locali, i percorsi e lo stato di viabilità in genere, al fine di tenerne conto nella previsione del servizio e per procedere alla perfetta esecuzione dello stesso.

Dovranno anche prendere conoscenza delle condizioni locali e di tutte le circostanze generali e particolari che possano aver influito od influire sulla determinazione del prezzo, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione del servizio.

Quanto sopra al fine d'assumere tutti quei dati e quegli elementi necessari per la presentazione di un'offerta equa e remunerativa per la Ditta stessa.

Quanto sopra premesso:

1. La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, il servizio nei tempi e luoghi indicati nel presente Capitolato.
2. Nello svolgimento del servizio dovrà essere evitato qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento dell'attività dell'Azienda Ospedaliera.
3. Entro un mese dall'affidamento del servizio e poi annualmente, il Fornitore dovrà redigere un calendario delle attività oggetto dell'appalto secondo la frequenza stabilita e tenuto conto dell'ultima convalida effettuata
4. Il calendario delle attività deve essere consegnata al DEC e deve sempre essere reperibile tramite software gestionale con indicazione per ogni apparecchiatura/ambiente della data dell'ultimo intervento e della relativa reportistica

Il giudizio del Responsabile dell'Igiene Ospedaliera, ovvero della persona incaricata da questa Amministrazione, sulla qualità ed accettabilità dei prodotti richiesti, **sarà inappellabile.**

In caso di non rispondenza del servizio alle modalità di Capitolato, ovvero la Ditta

aggiudicataria non sia in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, **alla terza contestazione scritta e notificata**, anche via fax, alla medesima, il contratto d'appalto si riterrà risolto e l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale affiderà il servizio alla Ditta che segue nella graduatoria delle Ditte offerenti e che non potrà rifiutarsi di eseguire la fornitura fino alla scadenza naturale del contratto d'Appalto.

In tal caso, l'Amministrazione dell'Azienda incamererà la cauzione definitiva posta a garanzia del servizio e provvederà ad addebitare alla Ditta inadempiente, il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Allegato A) Elenco autoclavi di sterilizzazione.

Allegato B) Elenco lavastrumenti.

Allegato C) Elenco termosaldatrici.

Allegato D) Elenco lavaendoscopi.

Allegato E) Elenco ambienti a contaminazione controllata.

Allegato F) Fabbisogni media fill.