



AFFIDAMENTO DIRETTO PREVIA INDAGINE DI MERCATO

PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE: MATERIALE PER IL CONTROLLO (Indicatori biologici e nastri indicatori per sterilizzazione a vapore)

CARATTERISTICHE TECNICHE

LOTTO n. 1: INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE A LETTURA RAPIDA

Gli indicatori biologici richiesti devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- idonei alla valutazione delle prestazioni delle autoclavi a vapore adibite alla sterilizzazione di dispositivi medici a 121° e 134°C
- **a lettura rapida**, tale da consentire il rilascio del materiale sottoposto al processo di sterilizzazione in un tempo **non superiore a 3 h di incubazione**
- conformi a Farmacopea Ufficiale Italiana XII Ed.
- conformi alle seguenti norme tecniche:
 - UNI EN ISO 11138-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 1: Requisiti generali
 - UNI EN ISO 11138-3 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido
- costituiti da:
 - spore di *Bacillus Stearothermophilus* (ad es. varietà ATCC 7953), in numero per supporto non inferiore a $5 \cdot 10^5$
 - terreno di colturaprotette da idoneo contenitore in materiale plastico flessibile e sicuro da rotture accidentali
- il contenitore (fiala) deve riportare le seguenti indicazioni: numero di lotto, nome e indirizzo fabbricante o altri mezzi di identificazione (logo, codice prodotto, altro)
- provvisti di indicatore di processo atto a diversificare le fiale già sottoposte a processo di sterilizzazione
- caratterizzati da un viraggio colorimetrico evidente di facile e sicura identificazione
- accompagnati da certificato di analisi riportante il numero di spore per supporto ed il valore D; tale certificato deve essere contenuto in ogni unità di vendita ed essere specifico per il lotto di produzione fornito.

MODALITA' DI CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario: le fiale contenenti gli indicatori biologici devono essere inserite in scatole in numero non superiore a 100; nelle scatole devono essere presenti tutti i dati relativi alla validità, istruzioni per l'uso e per l'interpretazione dei risultati e copia del certificato di analisi specifico per ogni lotto di produzione.

INCUBATORI

All'atto della prima fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla messa a disposizione a titolo gratuito degli incubatori necessari al fabbisogno delle Centrali di Sterilizzazione di ASST Valtellina e Alto Lario. Il quantitativo stimato è pari a circa n. 8 incubatori, variabile in funzione del n. degli alloggiamenti dell'incubatore

fornito. La manutenzione e le eventuali sostituzioni in caso di guasto dei suddetti apparecchi saranno a totale carico della Ditta fornitrice.

Gli incubatori forniti devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- in grado di garantire la lettura automatica delle fiale
- dotati di allarme acustico e visivo in caso di prova positiva
- in grado di garantire la registrazione, l'archiviazione e la stampa dei risultati direttamente o tramite collegamento alla rete locale

LOTTO n. 2: INDICATORI BIOLOGICI PER STERILIZZAZIONE A VAPORE A LETTURA ULTRARAPIDA

Gli indicatori biologici richiesti devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- idonei alla valutazione delle prestazioni delle autoclavi a vapore adibite alla sterilizzazione di dispositivi medici impiantabili a 134°C
- **a lettura ultrarapida**, tale da consentire il rilascio del materiale sottoposto al processo di sterilizzazione in un tempo **non superiore a 1 h di incubazione**
- conformi a Farmacopea Ufficiale Italiana XII Ed.
- conformi alle seguenti norme tecniche:
 - UNI EN ISO 11138-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 1: Requisiti generali
 - UNI EN ISO 11138-3 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori biologici – Parte 3: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione a calore umido
- costituiti da:
 - spore di *Bacillus Stearothermophilus* (ad es. varietà ATCC 7953), in numero per supporto non inferiore a $5 \cdot 10^5$
 - terreno di coltura protetto da idoneo contenitore in materiale plastico flessibile e sicuro da rotture accidentali
- il contenitore (fiala) deve riportare le seguenti indicazioni: numero di lotto, nome e indirizzo fabbricante o altri mezzi di identificazione (logo, codice prodotto, altro)
- provvisti di indicatore di processo atto a diversificare le fiale già sottoposte a processo di sterilizzazione
- caratterizzati da un viraggio colorimetrico evidente di facile e sicura identificazione
- accompagnati da certificato di analisi riportante il numero di spore per supporto ed il valore D; tale certificato deve essere contenuto in ogni unità di vendita ed essere specifico per il lotto di produzione fornito.

MODALITA' DI CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario: le fiale contenenti gli indicatori biologici devono essere inserite in scatole in numero non superiore a 100; nelle scatole devono essere presenti tutti i dati relativi alla validità, istruzioni per l'uso e per l'interpretazione dei risultati e copia del certificato di analisi specifico per ogni lotto di produzione.

INCUBATORI

All'atto della prima fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla messa a disposizione a titolo gratuito degli incubatori necessari al fabbisogno delle Centrali di sterilizzazione di ASST Valtellina e Alto Lario. Il quantitativo stimato è pari a circa n. 6 incubatori, variabile in funzione del n. degli alloggiamenti dell'incubatore fornito. La manutenzione e le eventuali sostituzioni in caso di guasto dei suddetti apparecchi saranno a totale carico della Ditta fornitrice.

Gli incubatori forniti devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- in grado di garantire la lettura automatica delle fiale
- dotati di allarme acustico e visivo in caso di prova positiva
- in grado di garantire la registrazione, l'archiviazione e la stampa dei risultati direttamente o tramite collegamento alla rete locale.

LOTTO n. 3: NASTRI INDICATORI AD ALTA ADESIVITA' PER STERILIZZAZIONE A VAPORE

I nastri indicatori richiesti devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- indicatori di processo classe 1
- idonei alla sterilizzazione a vapore
- ad alta adesività
- conformi alle seguenti norme tecniche:
 - UNI EN ISO 11140-1 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Indicatori chimici – Parte 1: Requisiti generali
- costituiti da un supporto in carta crespata con indicatore chimico stampato in bande oblique su tutta la lunghezza del nastro
- disponibili in rotoli della seguente dimensione: mm 19 x 50 m circa.

MODALITA' DI CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario: ogni nastro deve essere confezionato singolarmente; deve inoltre essere provvisto di stampigliature riportanti il n° di lotto e/o data di fabbricazione e la data di scadenza.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Lotto n. 1 e n. 2

- **scheda tecnica relativa al prodotto**, in lingua italiana, completa delle seguenti informazioni: denominazione prodotto, codice prodotto, fabbricante, tipo e ceppo dell'organismo di prova, n° di spore vitali per supporto, valore D a 121°, range di temperatura di sterilizzazione entro il quale è utilizzabile il prodotto, tempi minimi per la lettura, tipo di viraggio, eventuali avvertenze e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto, periodo di validità del prodotto, caratteristiche del confezionamento primario e secondario
- **copia istruzioni per l'uso**
- **copia certificato di analisi specifico per lotto di produzione**
- **dichiarazione** rilasciata dal fabbricante e/o Ente Certificatore esterno attestante **la conformità alle norme tecniche UNI EN ISO 11138-1 e UNI EN ISO 11138**
- **scheda tecnica e/o istruzioni per l'uso degli incubatori** messi a disposizione a titolo gratuito e conformità a norme tecniche di sicurezza

Lotto n. 3

- **scheda tecnica relativa al prodotto**, in lingua italiana, completa delle seguenti informazioni: denominazione prodotto, codice prodotto, fabbricante, eventuali avvertenze e/o indicazioni relative alla conservazione del prodotto, periodo di validità del prodotto, caratteristiche del confezionamento primario e secondario
- **dichiarazione** rilasciata dal fabbricante e/o Ente Certificatore esterno attestante **la conformità alle norme tecniche UNI EN ISO 11140-1**

CAMPIONATURA

La campionatura richiesta deve essere indirizzata **all'ASST della Valtellina e Alto Lario – Presidio di Sondrio – UOC di Farmacia – Via Brennero 2b -23100 Sondrio.**

Dovrà essere presentata in un plico recante all'esterno l'indicazione: "PRODOTTI PER STERILIZZAZIONE: MATERIALE PER IL CONTROLLO"

L'invio della campionatura è obbligatorio nei seguenti quantitativi minimi:

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	CAMPIONATURA MINIMA RICHIESTA
1	Indicatori biologici per sterilizzazione a vapore a lettura rapida	n. 25 indicatori in confezione multipla originale *
2	Indicatori biologici per sterilizzazione a vapore a lettura ultrarapida	n. 10 indicatori in confezione multipla originale *
3	Nastri indicatori ad alta adesività per sterilizzazione a vapore	n. 3 rotoli

*La ditta offerente deve inoltre fornire in prova, unitamente alla campionatura, l'incubatore necessario all'effettuazione della prova tecnica. L' ASST Valtellina e Alto Lario si impegna alla restituzione del suddetto al termine dell'espletamento della gara.

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà sulla base della valutazione complessiva dei seguenti parametri:

LOTTO n. 1 e n. 2

- prezzo unitario
- evidenza, qualità del viraggio e facilità di interpretazione del viraggio
- facilità di attivazione del sistema (rottura ampolla)
- caratteristiche e facilità di utilizzo dell'incubatore (es. n. alloggiamenti, allarmi acustici e visivi, ecc.)
- modalità di registrazione, stampa, archiviazione dei risultati
- modalità di confezionamento primario e secondario

LOTTO n. 3

- prezzo unitario
- evidenza e qualità del viraggio
- adesività e tenuta dell'adesività
- modalità di confezionamento primario e secondario