

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

VIALE A. DIAZ, 7/9
- 94100 ENNA-

Chiarimenti

Gara per la fornitura in service di lavaendoscopi –

CHIARIMENTI:

D. si chiede di rettificare il requisito minimo della temperatura con temperatura non superiore a 40° oppure aggiungere la parola equivalente dove per equivalente si intende una temperatura che non danneggi gli endoscopi;

R. requisito non vincolante ma comunque la temperatura non deve essere superiore a 40°

D. si chiede di rettificare il requisito minimo con apertura della vasca dall'alto oppure frontale oppure aggiungere la parola equivalente al requisito di gara;

R. requisito non vincolante

D. si chiede di rettificare il requisito minimo con durata non inferiore a 35 minuti oppure aggiungere la parola equivalente;

R. la durata del ciclo completo si deve sviluppare in tempi brevi e, comunque, non superiori a 25-30 minuti

D. si evidenzia la necessità di chiarire se come da normativa di riferimento il sistema di riprocesso degli endoscopi debba essere conforme alle norme tecniche di settore in merito alla garanzia di disinfezione di alto livello come previsto dalla UNI EN 15883 1-4 e 5 già richiamata correttamente nel capitolato tecnico di gara e pertanto il termine sterilizzazione sia da considerarsi come non apposto o sostituito dal termine disinfezione chimica come prevede la normativa;

R. requisito ritenuto imprescindibile in quanto si ritiene irrinunciabile garantire i massimi livelli di sicurezza per i pazienti e gli operatori considerando la sempre maggiore incidenza dell'endoscopia operativa e dei conseguenti maggiori rischi infettivi e dunque conforme alle UNI ISO 15883 1-4-e 5 e alla UNI ISO 14937 che specifica i requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Processo di sterilizzazione convalidato per rendere un prodotto esente da microorganismi vitali.

D. utilizzo di soluzioni chimiche monodose ad acido per acetico certificato 14937 e detergente enzimatico;

R. le due soluzioni sono da considerarsi equivalenti, è importante che l'operatore non venga a contatto diretto con la soluzione disinfettante.

Enna 27/01/2017

Il SANITARI

Dr. Antonio Muratore

Dr. Francesco Mancuso