

BANDO ESPLORATIVO PER CONOSCERE LA PRESENZA SUL MERCATO DI IMPRESE IN GRADO DI ESEGUIRE IL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE AD OSSIDO DI ETILENE

BREVE DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Confezionamento del materiale da sterilizzare: eseguito dal personale dell'Azienda Ospedaliera che lo inserisce in buste per sterilizzazione in biaccoppiato carta/polipropilene e termosaldate, carta medical grade o fogli in TNT acquistate direttamente dall'ASST e successivamente inserite in contenitori di cartoni forniti dall'Impresa che dovranno avere le seguenti dimensioni cm 30x60x30, cm 20x20x60 e cm 30x70x30. Il quantitativo di colli da inviare alla sterilizzazione è pari a circa 700 colli annui.

L'Impresa garantisce tre passaggi settimanali con ritiro e consegna simultanei nei seguenti giorni:

- Ritiro Lunedì, consegna Mercoledì
- Ritiro Mercoledì, consegna Venerdì
- Ritiro Venerdì, consegna Lunedì

con mezzi propri che devono garantire parametri di temperatura ed umidità a garanzia dei risultati della sterilizzazione (20°/24° e umidità non > 60%).

L'Impresa esecutrice provvede alla degassificazione del materiale con apparecchiatura a circolazione a flusso d'aria filtrata con filtro assoluto ed alla temperatura di 45° +/- 5° e [provvedere] alla relativa certificazione di ogni lotto di sterilizzazione tramite controllo microbiologico, consegnando la documentazione che attesta che le operazioni di sterilizzazioni e degassificazione, nonché i relativi controlli, rispondono alle norme italiane ed europee in materia di sterilizzazione ad ossido di etilene.

Per ogni ciclo di sterilizzazione viene inviata all'Azienda la relativa certificazione e copia della registrazione su diagrammi dei parametri di temperatura, pressione, umidità e tempo di sterilizzazione e documentazione relativa alla registrazione della durata della degassazione.

Ogni sterilizzazione viene verificata tramite controllo microbiologico con bacillus subtilis (popolazione 10⁶ spore). Vengono eseguite sistematicamente analisi gascromatografiche sui materiali degassificati, per comprovarne l'idoneità e l'impiego. I limiti di valore residuo ETO previsti sono quelli di cui alla norma UNI EN ISO 10993-7: 2009 e/o edizione corrente.