



ASSOSISTEMA
igiene salute & sicurezza

INTEGRAZIONE DI SISTEMA

I fattori chiave nella gestione completa e integrale del servizio di sterilizzazione: certificazioni, logistica, tracciabilità, aggiornamenti normativi

Dott.ssa Patrizia Ferri
Segretario Generale

Vicenza, 23 ottobre 2015

XIII Congresso Nazionale AIOS

La sterilizzazione



- La **sterilizzazione** è intesa come il risultato finale di un processo che, grazie all'avanzare della tecnologia, tende a garantire la condizione in cui la sopravvivenza dei microrganismi è altamente improbabile.

Il servizio di sterilizzazione



- Il servizio di sterilizzazione deve garantire attraverso un processo predeterminato che il SAL (livello di sicurezza di sterilità) di un determinato materiale sia inferiore a 10^{-6} ; e cioè che la probabilità di trovarvi un microrganismo sia inferiore ad una su un milione (norma U.N.I. EN 556).

Il processo di sterilizzazione



- Un adeguato processo di sterilizzazione è il risultato della corretta combinazione di fattori strutturali ed impiantistici, di risorse umane competenti e della strutturazione di un modello organizzativo e gestionale

La gestione completa e integrale del servizio di sterilizzazione

- Si compone delle seguenti fasi:



I fattori chiave



- La progettazione della centrale di sterilizzazione
- Il personale e il materiale
- Il controllo e la manutenzione
- Il sistema di gestione e di tracciabilità del processo
- La progettazione del processo di sterilizzazione
- La conservazione, lo stoccaggio e il trasporto del materiale sterile
- Le convalide

La certificazione dei processi

- Il processo di sterilizzazione essendo un **processo speciale** in quanto il risultato non può essere verificato da una successiva prova sul prodotto (UNI EN ISO 13485:2004) deve prevedere un piano di controlli e verifiche atti ad accertare **l'efficacia della procedura di sterilizzazione**.
- La pianificazione dei controlli e delle verifiche, per tipologia degli stessi e frequenza nell'esecuzione, deve tener conto di quanto emerso **dall'analisi dei rischi**, da quanto definito dalle **norme** e da eventuali specifiche **richieste contrattuali**.

Livello di Assicurazione di Sterilità (SAL)

- Per l'ottenimento del SAL (UNI EN 17655-1) è indispensabile procedere ad una validazione giornaliera delle attività:



apparecchiature

- Verifiche **sistematiche** per il buon funzionamento delle apparecchiature



processo

- Controllo **costante** dei parametri di processo per assicurare la sovrapposibilità con i parametri riscontrati in fase di convalida



protocolli operativi

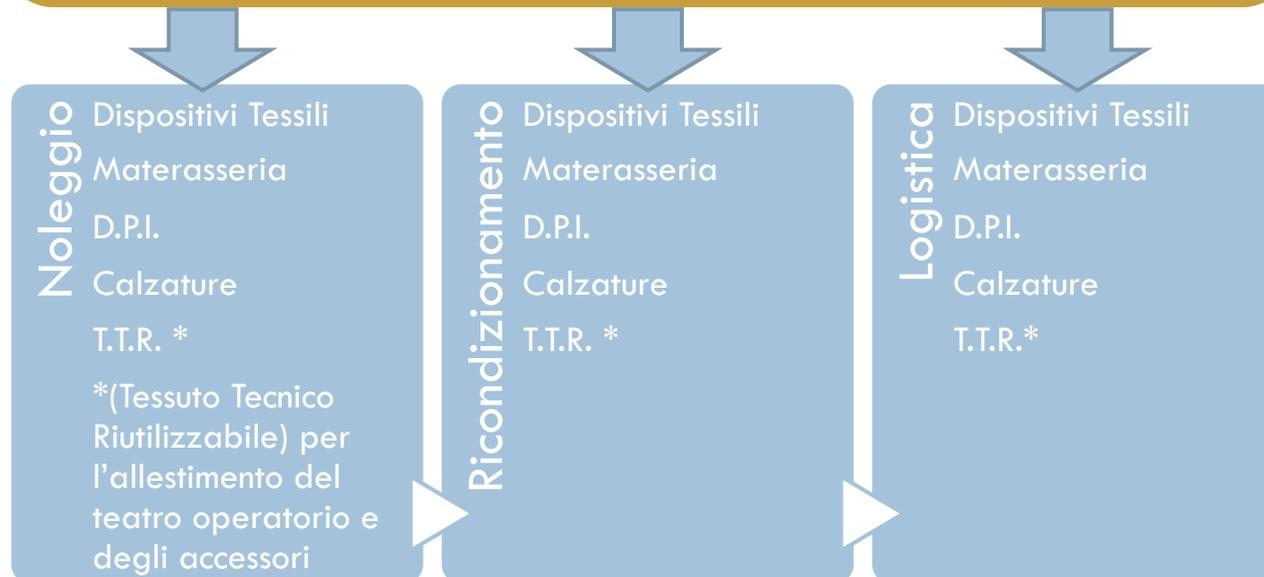
- **Corretta** applicazione dei protocolli operativi per ridurre i rischi di contaminazione dei dispositivi durante il processo e salvaguardarne l'idoneità

La logistica integrata

- Rappresenta la capacità di rendere disponibili i prodotti sterilizzati nel:



Gestione integrata di noleggio, ricondizionamento e logistica dei dispositivi tessili, materasseria, D.P.I., calzature, nonché dispositivi medici sterili riutilizzabili per l'allestimento del teatro operatorio e degli accessori



*T.T.R. Tessuto Tecnico Riutilizzabile

Gestione Integrata dello strumentario chirurgico per l'attività di sala operatoria e ambulatoriale



IL SERVIZIO

- Sterilizzazione
- Logistica
- Noleggio
- Manutenzione



L' ADEGUAMENTO STRUTTURALE

- Progettazione
- Realizzazione /
Ristrutturazione della
Centrale di Sterilizzazione



IL PROCESSO INDUSTRIALE

- Fornitura, installazione e manutenzione di apparecchiature ed arredi funzionali alla C.S.

Tracciabilità e rintracciabilità



- La tracciabilità e la rintracciabilità dei prodotti sterilizzati sono garantite dal buon funzionamento del sistema gestionale a partire dall' accettazione fino ad arrivare alla loro consegna
- Lungo questo percorso i materiali, il sistema di gestione permette di identificare il prodotto mediante etichettatura e di associare ad esso tutti i dati del controllo e le attività del processo
- E' possibile identificare il prodotto/processo attraverso i codici a barre, RFID, datamatrix.

La Convalida



- I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.
- La convalida è un procedimento documentato per ottenere, registrare ed interpretare i risultati richiesti per stabilire che un processo fornisce sistematicamente un prodotto conforme a specifiche predeterminate (ISO/TS 11139:2006)



AGGIORNAMENTO NORMATIVO il bando-tipo ANAC



Gli Aspetti generali



Gli Aspetti tecnico-organizzativi



Gli Aspetti economici



PREMESSA

Il Bando-tipo è obbligatorio e le stazioni appaltanti devono motivare espressamente le deroghe allo stesso

I Bandi sono predisposti dalle stazioni appaltanti sulla base di modelli (bandi-tipo) approvati dall' Autorità (ANAC), previo parere del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti e sentite le categorie professionali interessate (art. 64, co. 4-bis, D.lgs. 163/2006), con l' indicazione delle cause tassative di esclusione (art. 46, co.1-bis).

L' ANAC ha effettuato 2 consultazioni a cui hanno partecipato 23 soggetti fra cui ASSOSISTEMA.

IL BANDO-TIPO ASSOSISTEMA

- ❖ In attesa della pubblicazione definitiva del Bando-tipo da parte dell' ANAC, ASSSOSISTEMA ha elaborato un proprio bando-tipo.
- ❖ Il bando-tipo Assosistema è in linea con le disposizioni legislative e interpretative dell' ANAC e coglie gli aspetti caratteristici del complesso processo produttivo ed organizzativo realizzato dalle imprese per fornire alle Stazioni Appaltanti un servizio a «regola d' arte»
- ❖ Il Bando-tipo di Assosistema si compone di 3 parti: una parte dedicata agli aspetti generali (requisiti generali di partecipazione), una parte agli aspetti tecnico-organizzativi (requisiti tecnici e capacità organizzativa) e la terza alla parte economica (il criterio di aggiudicazione e i parametri di valutazione del servizio)

Gli Aspetti generali

Tipo di
procedura

- Aperta

Durata del
servizio

- 108 mesi

Criteri di
aggiudicazione

- Offerta economicamente
più vantaggiosa

Gli Aspetti tecnico-organizzativi

Le certificazioni

- UNI EN ISO 9001:2008
- UNI EN ISO 14001 (Ambiente)
- UNI EN 14065:2004
- UNI EN 471:2008
- Marcatura CE (D.Lgs. 46/97)
- UNI EN ISO 13485:2004 per i set sterili

Il fatturato

- Il fatturato globale dovrà essere almeno per il triennio precedente 1,5 volte l'importo annuale stabilito per l'appalto
- Il fatturato specifico dovrà essere per il triennio precedente pari almeno al valore dell'importo annuale stabilito per l'appalto

Gestione del servizio

- Personale (c.c.n.l., sicurezza, formazione, ecc.)
- Fornitura di tutti i prodotti necessari per la sanificazione e/o sterilizzazione
- Fornitura di tutto il materiale di consumo per il confezionamento
- Fornitura di tutti i materiali per il controllo del processo
- Hardware e software, per la rintracciabilità e l'identificazione dei dispositivi
- Convalida del servizio e del processo
- Pulizia, sanificazione e igienizzazione dei locali della centrale di sterilizzazione, degli arredi e delle attrezzature, inclusa la fornitura di detergenti e materiali di consumo

Gli aspetti economici

Modalità di aggiudicazione

- Offerta economicamente più vantaggiosa

Criteri quantitativi e qualitativi

- Gestione del servizio
- Logistica distributiva
- Noleggio
- Manutenzione
- Eventuale progettazione, realizzazione/ristrutturazione e manutenzione della Centrale di Sterilizzazione
- Caratteristiche delle apparecchiature e degli arredi forniti

Calcolo del punteggio

- Aggregativo compensatore per gli aspetti qualitativi
- Massimo punteggio alla ditta che ha offerto il prezzo più basso (il punteggio sarà attribuito secondo la formula seguente: $\text{Punti Ditta X} = \frac{\text{Prezzo più basso} \times 30}{\text{Prezzo offerto Ditta X}}$)



ASSOSISTEMA
igiene salute & sicurezza



**PROPOSTE
PER IL MERCATO**

Bando tipo

+

Disciplinare

+

capitolato tecnico

www.assosistema.it

