

AVVISO DI

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 66 DEL D. LGS.50/2016
SEDE LEGALE: VIA ACQUAREGNA N. 1/15 00019 TIVOLI
Sito Aziendale: www.aslroma5.it

Questa ASL ROMA 5 intende accertare l'esistenza sul mercato di ditte che forniscono **il materiale di seguito specificato**, occorrenti alla **SIMT di Tivoli e alla A.O. di Colleferro**, aventi le caratteristiche tecniche o simili in grado di assicurarne con successo la medesima funzionalità d'uso,

MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE DESTINATO ALLE AREE DI RACCOLTA SANGUE (Come da specifiche richieste allegate)

Gli operatori economici interessati che ritengono di poter offrire prodotti equivalenti a quelli sopracitati, possono inoltrare la propria manifestazione di interesse al seguente indirizzo mail: uocappaltiecontratti@aslroma5.it entro 10 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, allegando, in formato PDF, la documentazione di seguito evidenziata che dovrà essere sottoscritta con firma leggibile e per esteso (Nome, cognome e qualifica) dalla persona autorizzata a rappresentare ed impegnare legalmente la Società, autenticata con le modalità di cui al D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445:

» Schede tecniche ed eventuali depliant illustrativi dei prodotti proposti in lingua italiana;

Ove trattasi di Impresa distributrice:

> Dichiarazione delle ditte produttrici e/ o importatrici attestante l'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti in argomento.

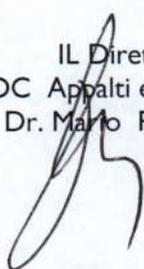
Ove trattasi di Impresa importatrice:

> Dichiarazione sottoscritta dal Legale rappresentante della Ditta produttrice attestante la titolarità dell'Azienda all'importazione in Italia dei prodotti e/ o linee in argomento;

La presente consultazione è svolta ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i. e nel rispetto di quanto disposto dall'ANAC con la linea guida n. 8 definita con la Determina n. 950 del 13/ 09/ 2017 in relazione al "ricorso alle procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili".

Distinti saluti.

IL Direttore
UOC Appalti e Contratti
Dr. Mario Petrucci



Tivoli 6/12/2021

Al Direttore UOC Appalti e Contratti
Dr. Mario Petrucci

OGGETTO Richiesta Urgente Esecuzione dei controlli microbiologici nelle aree destinate alla raccolta di sangue, alla lavorazione degli emocomponenti, al settore urgenze, del SIMT Tivoli e i locali della A.O. Colferro.

Si richiede, con urgenza, il monitoraggio microbiologico del SIMT di Tivoli e della A.O. di Colferro come previsto dall'accordo Stato-Regioni del 16/12/2010, Rep. Atti n. 242/CSR (ACSR) e alla normativa applicabile in previsione della nuova visita ispettiva del CRS prevista nei primi mesi del 2022.

Di seguito sono riportate le specifiche di cui in oggetto.

INDICAZIONI

Per il locali del SIMT non esiste una classificazione specifica pertanto di regola vengono identificati come ambienti di classe D (zone meno critiche con processi chiusi o da sottoporre a sterilizzazione successivamente)

Gli indici di qualità con cui confrontare i risultati ottenuti sono quelli riportati nell'Annex 1 di GMP per gli ambienti di classe D:

- 200 UFC/m³ per l'aria
- 2,1 UFC/cm² per le superfici

Le lavorazioni raccomandate dalla GPM per gli ambienti di classe D sono più critiche di quelle effettuate nei locali di interesse, quindi è ragionevole che il valore di riferimento come limite per la classe D sia considerato un indice di qualità

Vengono considerati critici i locali e le apparecchiature coinvolte nel processo di produzione e lavorazione degli emocomponenti. Il profilo di misura prevede:

- monitoraggio microbiologico dell'aria del locale
- monitoraggio microbiologico di alcune superfici del locale
- monitoraggio microbiologico di alcune superfici delle apparecchiature presenti all'interno del locale

MODALITA' OPERATIVE

Il monitoraggio ambientale fa comprendere i fattori di contaminazione, la modalità di disseminazione e come limitarli. Può essere attivo con un campionatore d'aria e passivo con piastre di Petri esposte per avere un monitoraggio qualitativo e quantitativo della carica microbica.

I principali obiettivi del monitoraggio ambientale microbiologico delle superfici sono:

A. Valutazione della efficacia dell'impianto a contaminazione controllata di ventilazione, condizionamento e climatizzazione.

B. Valutazione della corretta esecuzione delle operazioni di sanificazione,

C. Valutazione delle prestazioni igienico - comportamentali degli operatori.

Per la determinazione della carica microbica totale si utilizzano due metodiche di campionamento:

- **Metodo per contatto:** il campionamento avviene per contatto diretto di una piastra da impronta da 24 cm² contenente idoneo terreno agarizzato a seconda dei microrganismi da ricercare. Le piastre a contatto sono appoggiate su una superficie liscia, esercitando una pressione uniforme per un periodo non inferiore a 10 secondi.
- **Metodo con tampone:** utilizzato quando le superfici da monitorare sono irregolari e difficili da raggiungere con le piastre (es. griglie di immissione aria, tubi, giunture). Il tampone viene sfregato sulla superficie in modo da prelevare i batteri e piastrato sul terreno di coltura idoneo alla crescita batterica.

SETTORE	Controlli da eseguire	Responsabilità del prelievo
Raccolta di sangue ed emocomponenti	Controllo aria Locali destinati alla donazione mediante campionamento attivo e passivo	Ditta incaricata
	Controllo poltrone sala donazione mediante piastre da contatto o tamponi	Ditta incaricata
	Controllo apparecchiature sala donazioni mediante piastre da contatto o tamponi	Ditta incaricata
	Controllo della cute prima e dopo disinfezione, campionamento mediante tamponi	SIMT Infermieri sala donazioni
Lavorazione emocomponenti	Controllo aria Locali destinati alla lavorazione mediante campionamento attivo e passivo	Ditta incaricata
	Controllo apparecchiature sale destinate alla lavorazione mediante piastre da contatto o tamponi	Ditta incaricata
Emocomponenti	Controllo a campione secondo procedura	Ditta incaricata
Conservazione Emocomponenti	Controllo apparecchiature destinate alla conservazione emocomponenti mediante piastre da contatto o tamponi	Ditta incaricata

Monitoraggio ambientale Raccolta sangue

Il prelievo viene effettuato con il campionatore all'altezza di circa 1 metro dal pavimento per almeno 1 m³ di aria.

Monitoraggio delle superfici Raccolta sangue Osp. Tivoli

Il profilo prevede il monitoraggio microbiologico di :

- 6 Poltrone
- 6 Bilance
- 1 Saldatore
- Piani di lavoro

Monitoraggio superfici locali raccolta sangue A.O Osp. Colleferro

- 3 poltrone
- 3 bilance
- 1 saldatore
- piani di lavoro

Monitoraggio dell'efficacia della disinfezioni Raccolta sangue

Il campionamento viene eseguito sulla cute del donatore 7 cm² il tampone mima quanto normalmente viene effettuato con il tampone per la disinfezione. Il tampone va fatto ruotare in senso orario dal sito della eventuale venipuntura verso l'esterno per 30 secondi. Gli indicatori della disinfezione cutanea sono le prove di sterilità condotte sull'1% della produzione di emocomponenti effettuata dal SIMT Tivoli. La disinfezione viene effettuata con clorexidina allo 2% o neoxinal alcoolico flaconi su cui viene apposta la data di scadenza a tre mesi dall'apertura, nel caso di validazione di un nuovo sistema si approntano 40 tamponi per prove di sterilità per germi comuni aerobi e anaerobi e miceti, nel caso di positività si valutano 14UFC/7mm² come valore soglia. I campioni effettuati vengono registrati sul "Registro prove di disinfezione"

Monitoraggio dell'aria Lavorazione emocomponenti

Il prelievo viene effettuato con il campionatore all'altezza di circa 1,5 metro dal pavimento per almeno 250 litri di aria (per ciascuno dei tre prelievi).

Monitoraggio superfici Lavorazione emocomponenti

Le superfici analizzate sono:

- parete sinistra stanza lavorazione
- parete di fondo stanza lavorazione
- parete destra stanza lavorazione
- centrifuga per sacche di sangue superficie esterna
- piano di lavoro (tavolo fondo)
- centrifuga per sacche di sangue superficie concava interna
- centrifuga per sacche di sangue superficie concava esterna
- cestello centrifuga per sacche di sangue lato interno
- cestello centrifuga per sacche di sangue lato esterno
- piano di lavoro (tavolo) separatori
- superficie verticale separatori
- superficie orizzontale separatori

Prodotti della lavorazione

Il piano dei controlli e gli emocomponenti da sottoporre sono individuati nella procedura del settore di lavorazione nella PO-SIMT 02- Controllo della sterilità

Monitoraggio dell'aria Immunoematologia

Il prelievo viene effettuato con il campionatore all'altezza di circa 1 metro dal pavimento per almeno 1 m³ di aria.

Monitoraggio superfici Laboratorio urgenza

Le superfici da analizzare sono:

- 1 Postazione per accettazione
- 2 Postazioni di lavoro
- 3 Centrifughe per provette
- 2 Centrifughe per schedini (Ortho e Diamed)
- 2 Termostati (Ortho e Diamed)
- 3 Frigoemoteche
- 1 Agitatore piastrinico
- 1 frigorifero

CAMPIONAMENTO

Monitoraggio piani di lavoro laboratorio 1

Campionamento dell'aria

Per il campionamento dell'aria in tutti i settori viene coinvolta dall'ingegneria clinica della ASL Roma 5 una ditta certificata, che presenta il piano di campionamento, esegue le determinazioni, presenta la relazione finale.

Le piastre Petri forniscono solo informazioni qualitative sulla presenza o assenza di microrganismi depositati in un determinato punto. Peraltro molti microrganismi sono di dimensioni tali da non essere soggetti alla forza di gravità e, pertanto, restano sospesi nell'aria senza sedimentare.

Il campionamento attivo dell'aria fornisce invece sia dati qualitativi, sia dati quantitativi in quanto è possibile correlare il numero di UFC al volume d'aria aspirato (i risultati si esprimono in UFC/ m³ aria).

Il campionamento passivo è da considerarsi complementare al campionamento attivo.

Campionamento Attivo

Il campionamento dell'aria deve essere eseguito con un campionatore attivo tarato e sanitizzato.

Il prelievo, preferibilmente su più piastre, deve essere effettuato con l'operatore arretrato ed immobile o, se possibile, non presente, con il campionatore all'altezza di circa 1 metro dal pavimento.

Viene raccomandato di effettuare un campionamento di almeno 1 m³ di aria.

Campionamento Passivo

Nel campionamento passivo si espongono nell'ambiente in esame, per opportuni intervalli di tempo, piastre contenenti idoneo terreno di coltura, su di esse si raccolgono per sedimentazione i micror-

ganismi veicolati da particelle solide o liquide sospese nell'aria. Dopo opportuna incubazione delle piastre, si procede alla conta del numero di colonie cresciute. L'efficienza di raccolta dipende dalle caratteristiche aerodinamiche delle particelle e dal grado di ventilazione dell'ambiente.

Campionamento delle superfici

La rilevazione viene compiuta mediante l'uso di piastre da impronta contenenti idoneo terreno agarizzato a seconda dei microrganismi da ricercare. Le piastre a contatto sono appoggiate sulla superficie da testare per un tempo di 10 secondi, in modo che la superficie di terreno ben aderisca alla superficie in esame.

Ultimato il campionamento, si riapplica il coperchio alla piastra a contatto e la si trasferisce nel più breve tempo possibile all'incubatore dove rimane alla temperatura e per il tempo specifici per il tipo di terreno nutritivo ed il microrganismo/microrganismi che si ricercano. Al termine del periodo di incubazione previsto, si contano le colonie che si sono sviluppate in Unità Formanti Colonie (UFC) e questo numero deve essere riferito alla superficie della piastra a contatto (UFC/cm²).

Per superfici irregolari, quali ad esempio griglie di immissione aria, tubi, giunture ecc., viene campionata una superficie di circa 10 cm² mediante un tampone sterile in cotone, inumidito prima dell'uso con soluzione fisiologica che poi verrà usato per inoculare la superficie agarizzata di una piastra Petri.

Le piastre Petri sono poi incubate per 24/48 ore a 36+/- 1°C.

PERIODICITÀ DEL CAMPIONAMENTO

Il campionamento avrà cadenza semestrale salvo risoluzione delle NC.

Per la disinfezione cutanea in rapporto a modifiche della istruzione di disinfezione per validazione di nuove metodiche, o aggiunta di nuovo personale, o NC sui test di sterilità delle unità.

Il Direttore SIMT ASL Roma 5
Dott. Massimo Rinaldi