

Offerta N°	VV0130-02	Spett.Le	ASL CN 2 Ospedale Michele e Pietro Ferrero
Data	30/01/2024	Luogo	Via Tanaro, 7-9, 12060 Verduno (CN)
Oggetto	Qualifica Fisica e Microbiologica Ambienti a contaminazione controllata	Contatto	Ing. Elisa Danna
Agente	Vincenzo Verna	Tel./fax.	0172-1408360 / 366-3704805
Mail/cell.	vincenzo.verna@steritek.it 320/5323387	E-mail	edanna@aslcn2.it

Descrizione	N°	Luogo	Servizio	N° Int anno	Costo € Unitario
Ambienti a contaminazione controllata -Sale operatorie ISO 5	11	B.O.	Qualifica Fisica	1	500,00
Ambienti a contaminazione controllata -Sale operatorie ISO 5	11	B.O.	Qualifica Microbiologica	1	260,00
Ambienti a contaminazione controllata -Sala parto ISO 7	1	B.O.	Qualifica Fisica	1	500,00
Ambienti a contaminazione controllata -Sala parto ISO 7	1	B.O.	Qualifica Microbiologica	1	260,00
Ambienti a contaminazione controllata -Area Confezionamento ISO 8	1	C.S.	Qualifica Fisica	1	500,00
Ambienti a contaminazione controllata -Area Confezionamento ISO 8	1	C.S.	Qualifica Microbiologica	1	260,00
Ambienti a contaminazione controllata -Area Sterile ISO 7 (scarico autoclavi)	1	C.S.	Qualifica Fisica	1	500,00
Ambienti a contaminazione controllata -Area Sterile ISO 7 (scarico autoclavi)	1	C.S.	Qualifica Microbiologica	1	260,00
Ambienti a contaminazione controllata -Area Sterile ISO 7 (scarico endoscopi)	1	C.S.	Qualifica Fisica	1	500,00
Ambienti a contaminazione controllata -Area Sterile ISO 7 (scarico endoscopi)	1	C.S.	Qualifica Microbiologica	1	260,00
SCONTO A VOI RICONOSCIUTO 35% IMPORTO TOTALE SERVIZIO			EURO 7.410,00		

CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA:

Pagamento : R.D. 60 GG D.F. F.M.

Validità offerta : 30 gg

Iva : A Vs carico

Spese : A Vs carico

Esecuzione del servizio : da concordare

Orari di lavoro: disponibilità giorni feriali dalle ore 07.00 alle ore 19.00.

I report (N° 1 copia cartacea e N° 1 copia Informatica) entro 20-30 gg dopo esecuzione lavori.

Resa : Porto Assegnato a mezzo Vs. corriere, in alternativa Porto Franco con addebito

Pesi fino a 20 Kg ; euro 15,00

Posizione Giuridica D.Lgs. n.231/01

L'accettazione della presente offerta comporta l'impegno del contraente, anche per i propri amministratori, sindaci, dipendenti e/o collaboratori, al rispetto dei principi e delle norme contenuti nel Codice Etico e nel Modello Organizzativo, adottati da Steritek S.p.A. ai sensi del D.Lgs. n. 231/01 e consultabili sul sito internet (www.steritek.it), accettandone integralmente i contenuti che dichiara di ben conoscere.

In caso di violazione, da parte del contraente, dei principi e delle norme contenuti nei suddetti Codice Etico e Modello Organizzativo, sarà facoltà di Steritek S.p.A. risolvere il presente contratto, di diritto e con effetto immediato ai sensi di quanto previsto dall'art.1456 del codice civile, mediante dichiarazione inviata a mezzo lettera raccomandata A/R, fatto salvo, comunque, ogni ulteriore rimedio di legge, ivi incluso il diritto al risarcimento dei danni eventualmente subiti.

Timbro e Firma per accettazione _____

La ditta Steritek S.P.A. dichiara come soggetto verificatore di garantire l'imparzialità nell'esecuzione delle prove così come richiesto dalle linee guida UNI e Ispels sull'attività di sterilizzazione, ovvero :

Linee guida Ispels

"l'organismo di ispezione e il personale responsabile dell'effettuazione della medesima non deve essere il progettista, il costruttore, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il manutentore degli oggetti sottoposti ad ispezione, né essere il rappresentante autorizzato di una qualsiasi di queste parti."

UNI/TR 11408

22.3 Esecutore Convalida

Ogni fase della convalida deve essere affidata a personale qualificato.

La scelta del soggetto esecutore dell'attività di convalida è particolarmente importante e deve tener conto dei seguenti aspetti:

- indipendenza dell'esecutore del QI e QO rispetto al fabbricante del DM e all'installatore;
- indipendenza dell'esecutore del QP rispetto al manutentore;
- capacità ad effettuare l'analisi preliminare del processo;
- qualità della documentazione finale prodotta.

**CONVALIDA AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA
SALE OPERATORIE (ISO 5 / ISO 7)
QUALIFICA FISICA E MICROBIOLOGICA
SEC. UNI EN ISO 14644/1-2 2015 - UNI 11425 - UNI/TR 11408**

- ✓ **Misura delle portate e calcolo dei ricambi di aria in ingresso nell'ambiente**
Eseguita con "flowmeter" (Balometro)
- ✓ **Misura della classe particellare**
Eseguita con contatore particellare elettronico
I punti da campionare sono definiti dalla serie di norme UNI EN 14644
- ✓ **Misura delle condizioni microclimatiche**
Eseguita con termo-igrometro
- ✓ **Misura della pressione differenziale**
Eseguita con differenziale di pressione
- ✓ **Prove microbiologiche aria attiva**
Eseguita con n°5 piastre a carica batterica totale (CBT) e aspiratore S.a.s.
- ✓ **Prove microbiologiche superfici**
Eseguita con n°4 piastre da contatto a carica batterica totale

Precisiamo che le prove microbiologiche includono:

- Fornitura terreni di coltura.
- Esecuzione delle prove secondo le normative di riferimento.
- Utilizzo Campionatore S.a.s
- Invio dei campioni di prova al laboratorio microbiologico accreditato Accredia.
- Rapporti rilasciati da laboratorio microbiologico accreditato Accredia.

**CONVALIDA AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA
CENTRALE DI STERILIZZAZIONE:
AREA CONFEZIONAMENTO, SCARICO AUTOCLAVI E SCARICO ENDOSCOPI
QUALIFICA FISICA E MICROBIOLOGICA
SEC. UNI EN ISO 14644 - UNI 11425 - UNI/TR 11408**

- ✓ **Misura delle portate e calcolo dei ricambi di aria in ingresso nell'ambiente**
Eseguita con "flowmeter" (Balometro)
- ✓ **Misura della classe particellare**
Eseguita con contatore particellare elettronico
I punti da campionare sono definiti dalla serie di norme UNI EN 14644
- ✓ **Misura delle condizioni microclimatiche**
Eseguita con termo-igrometro
- ✓ **Misura della pressione differenziale**
Eseguita con differenziale di pressione
- ✓ **Prove microbiologiche aria attiva**
Eseguita con n°5 piastre a carica batterica totale (CBT) e aspiratore S.a.s.
- ✓ **Prove microbiologiche superficiali**
Eseguita con n°4 piastre da contatto a carica batterica totale

Precisiamo che le prove microbiologiche includono:

- Fornitura terreni di coltura.
- Esecuzione delle prove secondo le normative di riferimento.
- Utilizzo Campionatore S.a.s
- Invio dei campioni di prova al laboratorio microbiologico accreditato Accredia.
- Rapporti rilasciati da laboratorio microbiologico accreditato Accredia.



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N. 9175.STER
CERTIFICATE N.

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

STERITEK SPA

VIA AMEDEO TONANI 8/C - 26030 MALAGNINO (CR)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

VIA AMEDEO TONANI 8/C - 26030 MALAGNINO (CR)

Operazioni esterne

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 9001:2015

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Convalida e controllo sistematico di processi di sterilizzazione; convalida di ambienti a contaminazione controllata; convalida e controllo sistematico di processi di lavaggio e disinfezione; convalida di processi di confezionamento; verifica di processi di trattamento termico in genere; commercializzazione e noleggio di strumenti di misura
Validation and routine control of sterilization processes; clean room validation; validation and routine control of washer disinfectors; packaging systems validation; verification of various thermal processes; commerce and hire of measure instruments

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 9001:2015 possono essere ottenute consultando l'organizzazione
Further clarifications regarding the applicability of ISO 9001:2015 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE
*THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS*

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE	SCADENZA EXPIRY
	2000-07-07	2021-09-06	2024-09-11

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY
Management Systems Division - Flavia Orago



SGQ N° 005 A

Memoria degli Accordi di Mutuo Riconoscimento CA, IAF e ILAC
Signatory of CA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements

IAF: 34, 32, 29

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e a ricambi completi del sistema di gestione con periodica rinnovo.
The validity of the certificate is subjected to annual audit and a re-assessment of the entire Management System every three years.



Organismo di Certificazione Federato CISQ
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.