

Offerta N°	VV0422-01	Spett.Le	ASL CN2 Alba -Bra
Data	22-04-2024	Luogo	Ospedale Michele e Pietro Ferrero
Oggetto	Convalida Isolatori presso Farmacia (2024)	Contatto	Ing. Marco Cerrato
Agente	Vincenzo Verna	Tel.	339 301 4566
Mail/Cell.	vincenzo.verna@steritek.it 320/5323387	E-mail	mcerrato@aslcn2.it

Apparecchiatura	Servizio	N° interv. annui	Costo € totale
Qualifica di Prestazione Isolatore Nominat N500/2G (singola camera) S/N NOR039NM1	<u>SEC. UNI EN ISO 14644-1/2:2016 - UNI EN ISO 17141:2020 - GMP ANNEX 1</u> o Verifica della Velocità aria, ricambi ora o Verifica contaminazione Particellare ^In Operational~ (simulato) o Verifica temperatura ed umidità relativa o Verifica pressione differenziale ● <u>CAMPIONAMENTI MICROBICI "IN OPERATIONAL" (SIMULATO)</u>	1	1.050,00
Qualifica di Prestazione Isolatore Nominat N500/2G (singola camera) S/N NOR039NM2	Saranno eseguiti utilizzando piastre a sedimentazione da 90mm a CBT per una durata di esposizione di 4h (simulate). o n.4 piastre a sedimentazione (CBT) o n.4 piastre da contatto per superfici (CBT) o n.2 piastre da contatto guanti (CBT)	1	1.050,00
Qualifica di Prestazione Isolatore Solator H202 N-4 SSD (doppia camera) S/N NOR039AM1	<u>SEC. UNI EN ISO 14644-1/2:2016 - UNI EN ISO 17141:2020 - GMP ANNEX 1</u> o Verifica della Velocità aria, ricambi ora o Verifica contaminazione Particellare ^In Operational~ (simulato) o Verifica temperatura ed umidità relativa o Verifica pressione differenziale ● <u>CAMPIONAMENTI MICROBICI "IN OPERATIONAL" (SIMULATO)</u> Saranno eseguiti utilizzando piastre a sedimentazione da 90mm a CBT per una durata di esposizione di 4h (simulate). o n.6 piastre a sedimentazione (CBT) o n.8 piastre da contatto per superfici (CBT) o n.4 piastre da contatto guanti (CBT)	1	2.100,00
IMPORTO TOTALE SERVIZIO EURO 4.200,00			

LE PROVE VERRANNO SVOLTE SECONDO LA SEGUENTE PIANIFICAZIONE INDICATA DAL CLIENTE:

- MERCOLEDI' 22/05: prove fisiche isolatori 2-3 (dal mattino)
- MERCOLEDI' 29/05: prove microbiologiche isolatori 2-3 (dal mattino)
- GIOVEDI' 30/05: prove microbiologiche isolatore 1 (dal mattino)
- VENERDI' 31/05: prove fisiche isolatore 1 (dal mattino)

Eventuali giornate aggiuntive richieste saranno quotate a parte.

CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA:

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

Validità offerta : 30 gg

Iva : A Vs carico

Spese : incluse

Esecuzione del servizio : da concordare

Orari di lavoro: disponibilità giorni feriali (LUN./ VEN.) dalle ore 07.00 alle ore 19.00.

I report (PIATTAFORMA CLOUD STERITEK), entro 20-30 gg dopo esecuzione lavori.

Gestione non conformità:

Le prove di Qualifica/riqualifica di prestazione proseguiranno fino a termine dei test, le eventuali non conformità rilevate saranno segnalate e consultabili negli appositi report. L'eventuale rifacimento dei test dopo intervento manutentivo atto a risolvere le non conformità sarà quotato a parte.

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 Ispesl sull'attività di sterilizzazione, ovvero :

Linee guida Ispesl

“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.”

N.B. Le analisi microbiologiche descritte nell'offerta, saranno eseguite da laboratorio di prova indipendente certificato secondo UNI EN ISO 17025 da ACCREDIA per garantire la competenza e l'imparzialità di giudizio.

“Si ricorda che, in accordo a UNI EN ISO 17141:2021 Annex E, il tempo di incubazione delle piastre microbiologiche è di 7 giorni. Pertanto i rapporti di prova dei laboratori non saranno emessi prima di 10 giorni lavorativi dal ricevimento dei campioni da analizzare.”

Certificato ISO 9001:2015 per specifico servizio (Copia Certificato Allegato)

Steritek SpA è certificata per le seguenti attività

- Convalida Processi di sterilizzazione
- Convalida processi di lavaggio e disinfezione
- Convalida processi di confezionamento



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 <i>FIRST CERTIFICATION</i>	EMISSIONE CORRENTE <i>CURRENT ISSUE</i>	SCADENZA <i>EXPIRY</i>
	2000-07-07	2021-09-06	2024-09-11

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



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

IAF: 34, 32, 29

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Qualità con periodicità triennale
The validity of the certificate is subjected to annual audit and a reassessment of the entire Management System within 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.