

Buongiorno, si inviano le seguenti richieste di chiarimenti:

Voci Capitolato	Domande di chiarimento da porre
02.01.0020 Validazione	
<p>Validazione del processo dei dispositivi di lavaggio e disinfezione, secondo le più recenti linee guida e raccomandazioni e in conformità alla norma EN ISO 15883.</p> <p>Prima della convalida, i sensori installati devono essere calibrati. Lo stesso vale per gli strumenti di misura necessari ed altri sistemi.</p>	<p>Nelle prove termiche si utilizza uno strumento Certificato da Ente Accreditato. E' sufficiente fornire il Certificato di taratura in corso di Validità?</p>
<p>Preparazione per la convalida:</p> <p>Colloquio preliminare in loco per la preparazione e la procedura di convalida. Predisposizione di una configurazione rappresentativa in base alla lista di confezionamento, ai contenitori, ai setacci, ai set esistenti ed alla valutazione dei rischi in base al RKI.</p>	<p>In questo colloquio il Cliente fornisce al qualificatore la lista degli oggetti da trattare nelle prove concordate di convalida?</p> <p>Chi deve eseguire la <i>Predisposizione di una configurazione...</i></p> <p>Cosa significa RKI?</p>
- Prova di asciugatura del carico	Domanda: quali sono i fluidi dei quali sono richieste le misurazioni?
- Misurazione dell'emissione dei fluidi	Domanda: quali sono i fluidi dei quali sono richieste le misurazioni?
- Controllo delle tubazioni dell'impianto	<p>Il controllo delle tubazioni dell'impianto si riferisce alle tubazioni di utenza in arrivo alla macchina?</p> <p>Si riferisce ai collegati fra arrivo utenze e allacciamenti alla macchina?</p>
- Verifica dell'efficacia della pulizia	<p>Il soil test 'TOSI' è ritenuto sufficiente e accettato per la valutazione della efficacia della pulizia?</p> <p>In caso contrario specificare quali sono i soil test accettati per questa verifica dell'efficacia della pulizia?</p>
- Prova microbiologica della disinfezione	<p>Quale tipologia di la prova microbiologica richiesta?</p> <p>La prova microbiologica deve essere eseguita su tutti i 4 programmi previsti?</p>
- Prova di asciugatura del carico	<p>Domanda: esiste una procedura definita dall'Ente per questa prova?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se si quale fornire descrizione della procedura. • Se non è stata definita dal cliente il cliente accetta il test di efficacia di asciugatura definito dal qualificatore
- Misurazione dell'emissione di fluidi	Quali sono i fluidi di cui deve essere misurata l'emissione?
- Controllo dei residui di processo	<p>Quali sono i residui di processo da sottoporre a controllo?</p> <p>Residui nell'acqua dell'ultimo fase del processo di Termodisfezione:</p>

	La misura della Conducibilità residua nelle acque di scarico è ritenuta sufficiente per valutare i residui chimici del processo?
Dopo la valutazione delle prestazioni, gli strumenti di misura devono essere rimossi ed i sensori di temperatura devono essere ricalibrati.	Gli strumenti di misura (Termometri) , dotati di regolare certificato di Taratura in corso di validità necessitano per la ricalibratura per confronto un Termometro Primario anche esso dotato di certificato di taratura in corso di Validità: la procedura non è fattibile in utenza . Cosa si richiede per un Termometro? Per un conduttimetro è ritenuta sufficiente la ricalibratura utilizzando una soluzione di Conducibilità Certificata?