

Buongiorno, si inviano le seguenti richieste di chiarimenti:

Voci Capitolato	Domande di chiarimento da porre
02.01.0020 Validazione	
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. Prima della convalida, i sensori installati devono essere calibrati. Lo stesso vale per gli strumenti di misura necessari ed altri sistemi.	Nelle prove termiche si utilizza uno strumento Certificato da Ente Accreditato. E' sufficiente fornire il Certificato di taratura in corso di Validità?
Preparazione per la convalida: 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 RKL.	In questo colloquio il Cliente fornisce al qualificatore la lista degli oggetti da trattare nelle prove concordate di convalida? Chi deve eseguire la <i>Predisposizione di una configurazione...</i> Cosa significa RKL?
- 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	Il controllo delle tubazioni dell'impianto si riferisce alle tubazioni di utenza in arrivo alla macchina? Si riferisce ai collegati fra arrivo utenze e allacciamenti alla macchina?
- Verifica dell'efficacia della pulizia	Il soil test 'TOSI' è ritenuto sufficiente e accettato per la valutazione della efficacia della pulizia? In caso contrario specificare quali sono i soil test accettati per questa verifica dell'efficacia della pulizia?
- Prova microbiologica della disinfezione	Quale tipologia di la prova microbiologica richiesta? La prova microbiologica deve essere eseguita su tutti i 4 programmi previsti?
- Prova di asciugatura del carico	Domanda: esiste una procedura definita dall'Ente per questa prova? <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	Quali sono i residui di processo da sottoporre a controllo? Residui nell'acqua dell'ultimo fase del processo di Termodisfezione:

	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?