

ARPA
Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente
dell'Emilia - Romagna

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-2014-529	del 15/07/2014
Oggetto	Sezione Provinciale di Bologna. Approvazione schema convenzione con l'Azienda USL di Bologna per l'effettuazione di analisi microbiologiche e chimiche relative a campioni di acqua. Approvazione disciplinare anno 2014.	
Proposta	n. PDTD-2014-544 del 15/07/2014	
Struttura adottante	Sezione Di Bologna	
Dirigente adottante	Bucci Sabattini Maria Antonietta	
Struttura proponente	Laboratorio Integrato	
Dirigente proponente	Dott.ssa Bucci Sabattini Maria Antonietta	
Responsabile del procedimento	Bucci Sabattini Maria Antonietta	

Questo giorno 15 (quindici) luglio 2014 presso la sede di Via F. Rocchi n.19 in Bologna, la Dr.ssa Bucci Sabattini Maria Antonietta, delegata all'adozione degli atti di competenza del Direttore della Sezione di Bologna, ai sensi dell'art.5, comma 6, del Regolamento Arpa sul Decentramento amministrativo, approvato con D.D.G. n. 65 del 27/09/2010 e dell'art. 4, comma 2 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 determina quanto segue.

Oggetto: Sezione Provinciale di Bologna. Approvazione schema convenzione triennale con l'Azienda USL di Bologna per l'effettuazione di analisi microbiologiche e chimiche relative a campioni di acqua.

Approvazione Disciplinare anno 2014.

VISTI:

- la L.R. 19 aprile 1995 n. 44 e successive modifiche ed integrazioni, che istituisce l'Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente (ARPA) e riorganizza le strutture preposte ai controlli ambientali ed alla prevenzione collettiva;
- in particolare l'art. 4, comma 1 della medesima legge regionale il quale dispone che Arpa è preposta all'esercizio delle funzioni tecniche per la prevenzione collettiva e per i controlli ambientali nonché all'erogazione di prestazioni analitiche di rilievo sia ambientale sia sanitario;
- l'art. 6 del tariffario delle prestazioni di Arpa, approvato con la D.G.R. n. 2000 del 27/12/2011, in vigore dal 01/02/2012, il quale prevede che Arpa possa stipulare appositi accordi con i clienti per l'esecuzione di attività analitiche anche a carattere continuativo per un valore superiore ad Euro 20.000, applicando uno sconto sull'importo complessivo del 20% a soggetti pubblici e del 10% a soggetti privati;

PREMESSO:

- che l'Azienda USL di Bologna, con nota del 10/03/2014, acquisita agli atti al prot. n. PGBO/2014/0008506, ha richiesto ad ARPA la disponibilità alla sottoscrizione di una convenzione triennale ai fini della realizzazione dell'attività di analisi microbiologiche e chimiche relative a campioni di acqua per emodialisi, di acqua da riuniti odontoiatrici, di farmaci e altri campioni ambientali, prelevati presso: i centri dialisi dell'Azienda USL di Bologna (presidio ospedaliero e distretti); la vasca riabilitativa della casa dei risvegli e il laboratorio antiblastici dell'Ospedale Bellaria; il laboratorio della farmacia e la banca delle cornee dell'Ospedale Maggiore;
- che ARPA ha manifestato la propria disponibilità allo svolgimento di quanto richiesto anche a seguito di colloqui intercorsi tra le due parti;
- che era stato concordato preventivamente tra l'Azienda USL di Bologna ed ARPA uno schema di convenzione destinato a regolare il rapporto di collaborazione tra i due Enti;

CONSIDERATO:

- che non è stato possibile giungere ad una formalizzazione preventiva della convenzione suddetta per problemi correlati al tempo che è intercorso tra l'accettazione tecnica da parte dell'Ente richiedente e la formalizzazione amministrativa da parte dell'Ente stesso;
- che comunque era stata preventivamente effettuata un'attenta valutazione circa la compatibilità delle attività relative a tale convenzione con le esigenze e le priorità delle altre attività istituzionali della Sezione;

RILEVATO:

- che la convenzione decorre dal 01/01/2014 ed avrà validità di 36 mesi;
- che l'articolazione e la descrizione delle attività da effettuarsi da parte di ARPA sono individuate nel disciplinare tecnico (all.to B), allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- che l'Azienda USL di Bologna, corrisponderà ad ARPA, per le prestazioni oggetto della convenzione, l'importo complessivo di Euro 85.540,80 I.V.A. esclusa, come determinato dall'art. 6 dello schema di convenzione;
- che il corrispettivo di cui sopra verrà liquidato dall'Azienda USL di Bologna, secondo le modalità di cui all'art. 7 della convenzione;

RITENUTO:

- che le attività previste siano conformi alle finalità istituzionali dell'Ente e che sia pertanto opportuno sottoscrivere con l'Azienda USL di Bologna, la convenzione triennale e il disciplinare tecnico anno 2014 allegati al presente atto (rispettivamente All. A e All. B) quali parti integranti e sostanziali, per la realizzazione dell'attività di analisi microbiologiche e chimiche relative a campioni di acqua per emodialisi, di acqua da riuniti odontoiatrici, di farmaci e altri campioni ambientali, prelevati presso: i centri dialisi dell'Azienda USL di Bologna (presidio ospedaliero e distretti); la vasca riabilitativa della casa dei risvegli e il laboratorio antiblastici dell'Ospedale Bellaria; il laboratorio della farmacia e la banca delle cornee dell'Ospedale Maggiore.;

SU PROPOSTA:

- del Responsabile del Laboratorio Integrato, Dr.ssa Maria Antonietta Bucci Sabattini, la quale ha espresso parere favorevole in merito alla regolarità amministrativa del presente atto;

DATO ATTO:

- che si è provveduto a nominare responsabile del procedimento, ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 4,5 e 6 della Legge n. 241/90 e della Legge Regionale n. 32/93 la dott.ssa Maria Antonietta Bucci Sabattini;

DATO ATTO INOLTRE:

- del parere di regolarità contabile espresso dal Responsabile Staff Amministrazione, Nadia Maccaferri, ai sensi del Regolamento ARPA per il Decentramento Amministrativo approvato con D.D.G. n. 65 del 27/09/2010;

DETERMINA

1. di approvare, viste le motivazioni indicate in premessa, lo schema di convenzione triennale ed il disciplinare tecnico anno 2014, allegati sub A) e sub B) al presente atto come parti integranti e sostanziali, con l'Azienda USL di Bologna, per la realizzazione dell'attività di analisi microbiologiche e chimiche relative a campioni di acqua per emodialisi, di acqua da riuniti odontoiatrici, di farmaci e altri campioni ambientali, prelevati presso: i centri dialisi dell'Azienda USL di Bologna (presidio ospedaliero e distretti); la vasca riabilitativa della casa dei risvegli e il laboratorio antiblastici dell'Ospedale Bellaria; il laboratorio della farmacia e la banca delle cornee dell'Ospedale Maggiore, così come descritte nel disciplinare tecnico (all. sub B);
2. di dare atto che la convenzione decorre dal 01/01/2014 ed avrà validità 36 mesi;
3. di dare atto che dalla presente convenzione è prevista per ARPA un'entrata complessiva di Euro 85.540,80. (IVA esclusa), così come determinato dall'art. 6 della convenzione stessa - Centro di Costo BODT.

IL DIRETTORE DI SEZIONE

(Dr.ssa M. Adelaide Corvaglia)

ARPA

Agenzia Regionale per la prevenzione e l'ambiente dell'Emilia-Romagna

Via Po, 5 - 40139 Bologna

Tel. 051-6223811 - Fax 051-543255

Partita I.V.A. e C.F. 04290860370

SEZIONE PROVINCIALE DI BOLOGNA

Via Trachini, 17/Via F. Rocchi, 19 - 40138 Bologna – Tel. 051/396211 - Fax 051/342642

CONVENZIONE PER L'EFFETTUAZIONE DI ANALISI MICROBIOLOGICHE E CHIMICHE RELATIVE A CAMPIONI DI ACQUA PER EMODIALISI, DI ACQUA DA RIUNITI ODONTOIATRICI, DI FARMACI E ALTRI CAMPIONI AMBIENTALI, PRELEVATI PRESSO: I CENTRI DIALISI DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA (PRESIDIO OSPEDALIERO E DISTRETTI); LA VASCA RIABILITATIVA DELLA CASA DEI RISVEGLI E IL LABORATORIO ANTIBLASTICI DELL'OSPEDALE BELLARIA; IL LABORATORIO DELLA FARMACIA E LA BANCA DELLE CORNEE DELL' OSPEDALE MAGGIORE.

Con la presente Convenzione da farsi valere ad ogni effetto di legge tra l'ARPA-ER, Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente della Regione Emilia Romagna, C.F. e P.IVA 04290860370, di seguito denominata ARPA, con sede legale in Bologna, Via Po n. 5, rappresentata ai fini del presente atto dalla Dott.ssa Maria Adelaide Corvaglia, Direttore della Sezione Provinciale di Bologna, con sede in Via Francesco Rocchi n. 19 – Via Triachini n. 17, Bologna

e

l'Azienda USL di Bologna, C.F. e P. IVA 02406911202, di seguito denominata AZIENDA, con sede legale a Bologna (BO) - Via Castiglione n. 29, nella persona del Direttore Sanitario, Dott. Massimo Annicchiarico in esecuzione del prot. gen. 100482 del 5/9/2012;

PREMESSO

- che con Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 2000 del 27.12.2011 è stato approvato il Tariffario delle prestazioni di ARPA Emilia-Romagna;
- che il Tariffario stabilisce le tariffe che l'Agenzia applica per le attività erogate a decorrere dal 1/02/2012, data di pubblicazione sul B.U.R.;
- che l'art. 6 del citato tariffario prevede che, per l'esecuzione di notevoli volumi di attività analitiche, ARPA-ER possa applicare uno sconto del 20% sull'importo complessivo, previa stipula di apposito accordo con i Clienti.
- che l'Azienda USL di Bologna ha necessità di eseguire prestazioni di analisi e campionamento finalizzate all'espletamento della propria attività e che tali prestazioni possono essere effettuate dall'ARPA.

SI CONVIENE

Art. 1

L'ARPA s'impegna all'esecuzione a favore dell'AZIENDA di: attività analitica e attività di campionamento così come definite nel "Disciplinare tecnico ed economico" allegato alla presente convenzione quale parte integrante.

Art. 2

Le prestazioni saranno eseguite dall'ARPA, avvalendosi della propria organizzazione di mezzi e persone, nei tempi tecnici necessari per le determinazioni analitiche e di campionamento in relazione alle priorità dell'attività istituzionale di ARPA.

Art. 3

I risultati delle analisi dovranno intendersi informazioni riservate di cui solo l'AZIENDA può disporre e devono essere inviati alla Direzione dell'U.O.C. Igiene del Dipartimento Igienico Organizzativo c/o l'Ospedale Bellaria (fax **051-6225401**), Via Altura n. 3, Bologna che provvederà ad informare i Servizi richiedenti.

Qualora nell'esito analitico appaia un rischio per la salute pubblica (ad esempio: presenza di patogeni ecc.), questo verrà indicato nel referto e segnalato tempestivamente via fax alla Direzione dell'U.O.C. Igiene del Dipartimento Igienico Organizzativo c/o l'Ospedale Bellaria (fax **051-6225401**), Via Altura n. 3, Bologna, e/o ai riferimenti indicati dall'AZIENDA delle varie Unità richiedenti che sono richiamate nel Disciplinare tecnico ed economico, che provvederanno all'attuazione immediata delle azioni necessarie per eliminare il rischio.

Art. 4

L'AZIENDA, mediante il personale delle varie Unità (Centri Dialisi; Ambulatori Odontoiatrici; Casa dei Risvegli e Laboratorio Antiblastici dell'Ospedale Bellaria; Banca delle Cornee e Laboratorio Farmacia dell'Ospedale Maggiore) si impegna ad eseguire i prelievi di cui all'Art. 1 (Vedi "Disciplinare tecnico ed economico" allegato) secondo le indicazioni fornite dai tecnici ARPA ed a concordare con la Sezione Provinciale di Bologna le modalità di consegna dei campioni da analizzare.

Art. 5

I tempi entro i quali verranno inviati i rapporti di prova, ad esclusione della ricerca *Legionella* spp. saranno compresi in un periodo di circa 30 giorni dalla data del prelievo.

In caso di esito sfavorevole verrà comunque fatta una comunicazione via fax in tempo reale, con le osservazioni espresse all'art. 3.

I tempi entro i quali verranno inviati i rapporti di prova della ricerca di *Legionella* spp. sono:

- comunicazione via fax dell'esito analitico parziale sulla positività e/o negatività, quest'ultima se richiesta, entro 5 giorni lavorativi, a partire dall'inizio dell'analisi alla Direzione dell'U.O.C. Igiene del Dipartimento Igienico Organizzativo c/o l'Ospedale Bellaria (fax **051-6225401**);
- emissione del Rapporto di Prova definitivo con riportato il valore numerico ritrovato, entro 30 giorni lavorativi, a partire dal giorno dopo il conferimento del campione, e invio alla Direzione dell'U.O.C. Igiene tramite Posta Elettronica Certificata a: dirsan.bellaria@ausl.bologna.it.

Art. 6

Il costo delle singole prestazioni effettuate da ARPA è pari alla tariffa fissata con D.G.R. n. 2000 del 27/12/2011 decurtata del 20% sull'importo complessivo, come stabilito dall'art. 6, del Tariffario (vedi "Disciplinare tecnico ed economico" allegato alla presente Convenzione).

Altri parametri che dovessero essere richiesti in aggiunta, verranno inclusi nella rendicontazione finale per la fatturazione delle prestazioni analitiche eseguite nell'arco dell'intero anno.

L'impegno di spesa annuale, determinato indicativamente dalla sommatoria del costo delle prestazioni richieste e riportate nel "Disciplinare tecnico ed economico", è di Euro € 85.540,80 (al netto dello sconto del 20%) + IVA (22% salvo modifiche), sulla base delle prestazioni effettivamente erogate.

Art. 7

In ragione delle prestazioni effettivamente erogate, ARPA provvederà ad emettere nei confronti dell'AZIENDA le proprie fatture. I pagamenti dovranno essere effettuati a 30 giorni data fattura fine mese con le modalità di versamento indicate nelle fatture emesse da ARPA.

Art. 8

La presente convenzione decorre dal 01/01/2014 e fino al 31/12/2016 con eventuale aggiornamento annuale del Disciplinare tecnico ed economico di cui all'art. 1, in relazione alla programmazione del fabbisogno dell'AZIENDA.

Il rinnovo della presente convenzione dovrà essere chiesto preventivamente in forma scritta.

La presente convenzione può essere disdettata anche prima della scadenza, previa comunicazione scritta di una delle parti, con preavviso di 90 giorni

Art. 9

La presente convenzione è soggetta all'imposta di bollo in applicazione del DPR 642/72 – art. 2 della tariffa all. A – e successive modifiche ed integrazioni e a registrazione solo in caso d'uso.

Le spese di bollo relative alla presente convenzione sono a carico di AZIENDA (richiedente).

Per qualsiasi controversia relativa alla presente convenzione il foro competente è esclusivamente quello di Bologna.

Letto, approvato, si sottoscrive dalle parti.

Per ARPA-ER Per AUSL DI BOLOGNA

Il Direttore
della Sezione Provinciale ARPA-ER di Bologna
(Dr.ssa Maria Adelaide Corvaglia)

Il Direttore Sanitario
Dott. Massimo Annicchiarico

Si comunica che ARPA ha l'obbligo di informare l'Autorità Competente nel caso in cui le analisi effettuate ravvisino un potenziale rischio per la salute pubblica e l'ambiente.

A1-P40401/LM r5

Laboratorio Integrato

DISCIPLINARE

“CONVENZIONE PER L'EFFETTUAZIONE DI ANALISI MICROBIOLOGICHE E CHIMICHE RELATIVE A CAMPIONI DI ACQUA PER EMODIALISI, DI ACQUA DA RIUNITI ODONTOIATRICI, DI FARMACI E ALTRI CAMPIONI AMBIENTALI, PRELEVATI PRESSO: I CENTRI DIALISI DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA (PRESIDIO OSPEDALIERO E DISTRETTI); LA VASCA RIABILITATIVA DELLA CASA DEI RISVEGLI, IL LABORATORIO ANTIBLASTICI DELL'OSPEDALE BELLARIA; IL LABORATORIO DELLA FARMACIA E LA BANCA DELLE CORNEE DELLO OSPEDALE MAGGIORE DI BOLOGNA”.

ANNO 2014

A) PRESTAZIONI

L'ARPA-ER, attraverso la propria struttura del Laboratorio Integrato presso la Sezione Provinciale di Bologna, s'impegna all'esecuzione di:

1. determinazioni di analisi microbiologiche e chimiche in campioni di acque di dialisi provenienti dai Servizi di Emodialisi dell'Azienda USL di Bologna
2. determinazioni del LAL-Test in campioni di acque di dialisi provenienti dai Servizi di Emodialisi dell'Azienda USL di Bologna da parte della Struttura Laboratoristica della Sezione Provinciale di Ferrara;
3. ricerca e numerazione di *Legionella* spp. secondo Doc. 04/04/00 G.U. n° 103 05/05/00, All. 2-3 in campioni di acqua "condottata" o altra tipologia di campioni prelevati dall'Azienda USL di Bologna;
4. determinazioni di analisi microbiologiche in campioni provenienti dai riuniti delle Strutture dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti dell'Azienda USL di Bologna;
5. determinazione di analisi microbiologiche in campioni provenienti dalla vasca riabilitativa e/o dalla rete idrica della Casa dei Risvegli;
6. campionamento ed analisi ambientali da effettuarsi presso i Laboratori della Banca delle Cornee dell'Ospedale Maggiore di Bologna;
7. campionamento ed analisi ambientali da effettuarsi sia presso il Laboratorio Antiblastici dell'Ospedale Bellaria, che presso il Laboratorio della Farmacia dell'Ospedale Maggiore di Bologna.

84

B) COSTO DELLE PRESTAZIONI

Il costo delle singole prestazioni effettuate da ARPA-ER è pari alla tariffa fissata con D. G. R. n. 2000 del 27 dicembre 2011 e sull'importo complessivo si applicherà lo sconto del 20% previsto per convenzioni, come stabilito dall'art. 6 del Tariffario.

In particolare, nel caso della presente Convenzione, vengono stabiliti i costi unitari come di seguito dettagliato per le varie prestazioni richieste.

C) DESCRIZIONE DELLE PRESTAZIONI

C1) ACQUE IN CENTRI DI DIALISI

Elenco delle determinazioni microbiologiche utilizzate nell'analisi dei campioni di acqua, con riportato il Metodo di prova ed il costo unitario.

Parametri	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Conteggio delle colonie a 22°C	UFC/mL	Rapporti ISTISAN 2007/05 Met ISS A 004A	5.4.3	15,00	NO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	n°/10 mL	UNI EN ISO 16266:2008	5.4.3	15,00	NO
Coliformi Totali	n°/10 mL	Rapporti ISTISAN 2007/05 Met ISS A 006B	5.4.3	15,00	NO
Stafilococchi patogeni	n°/10 mL	Rapporti ISTISAN 07/05 - ISS A 018A	5.4.3	15,00	NO
Muffe e lieviti	n°/mL	Rapporti ISTISAN 07/05 - ISS A 004A rev. 00	5.4.3	15,00	NO
LAL-TEST <i>Endotossine</i>	EU/ml	Spettrofotometria colorimetrica	5.4.9	60,00	NO

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 dall'Ente ACCREDIA.

Elenco determinazioni chimiche su acque di rete e/o acque trattate, con riportato il Metodo di prova ed il costo unitario.

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
pH	unità di pH	Rapporti ISTISAN 2007/31 Met-ISS BCA 023	3.21	10,00	SI
Ammonio (NH ₄)	mg/L	APAT CNR IRSA 4030 A1 Man 29 2003	3.27 + 2.7	30,00	NO
Nitrato (come NO ₃)	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	3.7.2 + 2.7	40,00	SI
Cloruro (Cl)	mg/L				SI
Solfato (SO ₄)	mg/L				SI
Fluoruro (F)	mg/L				NO
Calcio (Ca)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.31 + 2.7	75,00	NO
Magnesio (Mg)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003			NO
Sodio (Na)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003			NO
Potassio (K)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003			NO

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 dall'Ente ACCREDIA.

dy

Laboratorio Integrato

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Alluminio (Al)	µg/L	UNI EN ISO 17294:2007	3.32 + 2.7	95,00	NO
Zinco (Zn)	mg/L	UNI EN ISO 17294:2007			NO
Piombo (Pb)	mg/L	UNI EN ISO 17294:2007			NO
Mercurio (Hg)	mg/L	APAT CNR IRSA 3200 A1 Man 29 2003	3.27.2	30,00	NO
Cloro totale	mg/L	Spettrofotometria UV-Vis	3.27.3 + 2.7	30,00	NO
Cloroformio	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003	3.7.4 + 2.8	60,00	NO
Diclorobromometano	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			NO
Dibromoclorometano	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			NO
Bromoformio	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			NO
Tricloroetilene	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			NO
Tetracloroetilene	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			NO
Tetracloroetilene + Tricloroetilene	µg/L	calcolo			NO
1,1,1-Tricloroetano	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			NO
Tetracloruro carbonio	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			NO
Triometani totali	µg/L	calcolo			NO

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 dall'Ente ACCREDIA.

Protocollo "Acque di rete" con elenco determinazioni chimiche, con riportato il Metodo di prova ed il costo unitario.

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Solfato (SO4)	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	3.7.2 + 2.7	40,00	SI
Sodio (Na)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.29 + 2.7	35,00	NO
Alluminio (Al)	µg/L	UNI EN ISO 17294:2007	3.32 + 2.7	95,00	NO
Piombo (Pb)	mg/L	UNI EN ISO 17294:2007			NO
Mercurio (Hg)	mg/L	APAT CNR IRSA 3200 A1 Man 29 2003	3.27.2	30,00	NO

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 dall'Ente ACCREDIA.

Per tutti i Metodi utilizzati, sia interni che normati, il Laboratorio rende disponibili, a richiesta, i metodi stessi, i dati di validazione dei metodi accreditati e l'incertezza di misura del dato analitico. Sono inoltre disponibili, sempre a richiesta, le procedure/istruzioni di campionamento.

Il costo da attribuirsi ad ogni ripetizione, ove si rendesse necessaria, è pari alla quota attribuibile al singolo parametro ripetuto.



Laboratorio Integrato

DETTAGLIO DEI CENTRI DIALISI DELLA AUSL BOLOGNA

N° 8	CENTRI DIALISI (OSMOSI)
-------------	----------------------------------

Con:

N° 23(*)	MONITOR "STANDARD"
N° 96(*)	MONITOR "ON LINE"

Situazione Monitor negli 8 Centri Dialisi		N° Monitor On line	N° Monitor Standard	Totale	N° FAX. Centro Dialisi
AREA	CAL/CAD				
AREA Pianura	Budrio CAL	7	6	13	051 809374
	San Giovanni in Persicelo CAL	15	-	15	051 6813182
	Bentivoglio CAL	17	-	17	051 6644658
AREA Città OVEST	CADOM ACUTI	-	12	12	051 3172706
	CADOM CRONICI	19	-	19	051 3172545
AREA Montagna	Vergato CAL	0/8(*)	8(#)/0	8	051 6749262
	Loiano CAL	-	3	3	051 6543723
AREA Città EST	CAD O.B.	30	2	32	051 6225999
Totale		96(*)	23(*)	119	

(#) fino al 30/06/2014 - (*) dal 01/07/2014

DETTAGLIO DELLE SIGLE DEI PUNTI PRELIEVO

Punto prelievo	Descrizione
A	ingresso reale impianto/acqua di rete
B	uscita osmosi
C	acqua trattata a fine anello di distribuzione
D	dialisato standard
E	dialisato ultrapuro/infusato on line
F	uscita dechloratori

BY

Laboratorio Integrato

STIMA DEL NUMERO DEI CAMPIONI NEI PUNTI PELIEVO INDIVIDUATI E COSTI

Punto prelievo	Protocolli	Parametri	Costi in Euro	Frequenza	N° per Centro	N° per AUSL	Costo anno in Euro
A	(batteriologici)	Conta colonie	15,00	semestrale	2	16	240,00
A	(batteriologici)	Coliformi totali	15,00	a richiesta	0		
A	(chimici)	Tab. 3.1 - α	230,00	annuale	1	8	1.840,00
B	(batteriologici)	Conta colonie	15,00	mensile	12	120	1.800,00
B	(batteriologici)	Lal test	60,00	mensile	12	120	7.200,00
B	(batteriologici)	Coliformi totali	15,00	a richiesta	0		
B	(batteriologici)	<i>P. aeruginosa</i>	15,00	a richiesta	0		
B	(batteriologici)	Stafilococchi patogeni	15,00	a richiesta	0		
B	(batteriologici)	Muffe e lieviti	15,00	semestrale	2	20	300,00
B	(chimici)	Tab. 3.1 - β	400,00	semestrale	2	20	8.000,00
C	(batteriologici)	Conta colonie	15,00	mensile	12	120	1.800,00
C	(batteriologici)	Lal test	60,00	mensile	12	120	7.200,00
C	(batteriologici)	Coliformi totali	15,00	a richiesta	0		
C	(batteriologici)	<i>P.aeruginosa</i>	15,00	a richiesta	0		
C	(batteriologici)	Stafilococchi patogeni	15,00	a richiesta	0		
C	(batteriologici)	Muffe e lieviti	15,00	semestrale	2	20	300,00
D	(batteriologici)	Conta colonie	15,00	quadrimestrale	3	69	1.035,00
D	(batteriologici)	Lal test	60,00	quadrimestrale	3	69	4.140,00
D	(batteriologici)	Coliformi totali	15,00	a richiesta	0		
D	(batteriologici)	<i>P. aeruginosa</i>	15,00	a richiesta	0		
D	(batteriologici)	Stafilococco aureo	15,00	a richiesta	0		
D	(batteriologici)	Muffe e lieviti	15,00	semestrale	2	46	690,00
E	(batteriologici)	Conta colonie	15,00	bimestrale	6	576	8.640,00
E	(batteriologici)	Lal test	60,00	bimestrale	6	576	34.560,00
E	(batteriologici)	Coliformi totali	15,00	a richiesta	0		
E	(batteriologici)	<i>P.aeruginosa</i>	15,00	a richiesta	0		
E	(batteriologici)	Stafilococco aureo	15,00	a richiesta	0		
E	(batteriologici)	Muffe e lieviti	15,00	semestrale	2	192	2.880,00



Laboratorio Integrato

Punto prelievo	Protocolli	Parametri	Costi in Euro	Frequenza	N° per Centro	N° per AUSL	Costo anno in Euro
F	(batteriologici)	Conta colonie	15,00	al bisogno	0		
F	(batteriologici)	Muffe e lieviti	15,00	al bisogno	0		
F	(batteriologici)	Lal test	60,00	al bisogno	0		
TOTALE IN €							80.625,00

Il costo da attribuirsi ad ogni ripetizione, ove si rendesse necessaria, è pari alla quota attribuibile al singolo parametro ripetuto.

PROTOCOLLO DI REFERTAZIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI

I rapporti di prova **CONFORMI** (negativi) verranno inviati via mail all'indirizzo: centri.dialisi@ausl.bologna.it in un periodo di **30 giorni** dalla data del prelievo, sia per quanto riguarda i test Chimici, i Microbiologici, che per i LAL test.

In caso di esiti **NON CONFORMI** (positivi) verrà data comunicazione ai centri dialisi interessati, **via fax** (vedi tabella precedente), **in tempo reale**.

I Centri Dialisi si attiveranno per ripetere tempestivamente il prelievo dopo intervento di disinfezione, la refertazione della **RIPETIZIONE, sia negativa che positiva**, deve essere inviata da ARPA, **via fax, in tempo reale** al centro interessato, per consentire la corretta chiusura della **NON CONFORMITA'**.

In caso di **positività** è necessario incrociare i risultati della **Microbiologia** con il **LAL test, in tempo reale**.

[A large diagonal line is drawn across the page, likely indicating a signature or a mark.]

[Handwritten signature or initials.]

Laboratorio Integrato

C2) DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI ACQUE CONDOTTATE PER LA RICERCA DI *LEGIONELLA* SPP.

Elenco delle determinazioni microbiologiche con riportato il Metodo di prova e singolo costo

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
<i>Legionella</i> spp.	Ricerca (qualitativa) e numerazione in UFC/L	Doc. 04/04/00 G.U. n°103 05/05/00 All. 2 - 3	5.4.1	40,00	SI
Tipizzazione sierologica di <i>Legionella</i> spp.	-	Doc. 04/04/00 G.U. n°103 05/05/00 All. 2 - 3	5.4.6	25,00	SI

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 dall'Ente ACCREDIA.

Totale costo a campione <u>con esito negativo</u> per ricerca <i>Legionella</i> spp	5.4.1	€ 40,00
Totale costo a campione <u>con esito positivo</u> per presenza <i>Legionella</i> spp	5.4.1 + 5.4.6	€ 65,00

Il costo da attribuirsi ad ogni ripetizione, ove si rendesse necessaria, è pari alla quota attribuibile al singolo parametro ripetuto.

C3) DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI ACQUE DA RIUNITO, PER GLI AMBULATORI ODONTOIATRICI

Elenco delle determinazioni microbiologiche con riportato il Metodo di prova e singolo costo

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Conteggio delle colonie a 22°C	n°/mL	UNI EN ISO 6222:2001	5.4.3	15,00	SI
Conteggio delle colonie a 36°C	n°/mL	UNI EN ISO 6222:2001	5.4.3	15,00	SI
<i>E. coli</i>	n°/100ml	Rapporti ISTISAN 2007/05 Met. ISS A 001B	5.4.3	15,00	NO
Enterococchi	n°/100 mL	UNI EN ISO 7899-2:2003	5.4.3	15,00	SI
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	n°/250 mL	UNI EN ISO 16266:2008	5.4.3	15,00	SI
Stafilococchi patogeni	n°/250 mL	Rapporti ISTISAN 2007/05 Met. ISS A 018A	5.4.3	15,00	SI
<i>Legionella</i> spp.	Ricerca e numerazione in UFC/L	Doc. 04/04/00 G.U. n°103 05/05/00 All. 2-3	5.4.1	40,00 (**)	SI
Tipizzazione sierologica <i>Legionella</i> spp.	-	Doc. 04/04/00 G.U. n°103 05/05/00 All. 2-3	5.4.6	25,00	SI



Laboratorio Integrato

Note:

(**) In caso di positività, il costo del parametro *Legionella* spp. risulta di € 65,00 + IVA, in quanto viene aumentato del costo relativo alla tipizzazione sierologia (€ 25,00).

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 dall'Ente ACCREDIA.

Il costo da attribuirsi ad ogni ripetizione, ove si rendesse necessaria, è pari alla quota attribuibile al singolo parametro ripetuto.

Per tutti i Metodi utilizzati, sia interni che normati, il Laboratorio rende disponibili, a richiesta, i metodi stessi, i dati di validazione dei metodi accreditati e l'incertezza di misura del dato analitico. Sono inoltre disponibili, sempre a richiesta, le procedure/istruzioni di campionamento.

Previsione del monitoraggio delle acque prelevate dai "RIUNITI" dei Centri Odontoiatrici.

Punto Prelievo	N. campioni/anno	Frequenza	Parametri/campione	Costo singoli parametri	Costo totale in Euro
Acqua da turbina riunito	38	semestrale	Conteggio delle colonie a 22 °C	15,00	570,00
			Conteggio delle colonie a 37 °C	15,00	570,00
			<i>E. coli</i>	15,00	570,00
			Enterococchi	15,00	570,00
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15,00	570,00
			Stafilococchi patogeni	15,00	570,00
			<i>Legionella</i> spp.	40,00 (**)	1520,00
			Tipizzazione sierologica <i>Legionella</i> spp.	25,00	In funzione delle positività
Totale					4.940,00

** In caso di positività, il costo del parametro *Legionella* spp. risulta di € 65,00 + IVA, in quanto viene aumentato del costo relativo alla tipizzazione sierologia (€ 25,00).



Laboratorio Integrato

C4) ANALISI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI ACQUA DELLA VASCA PER RIABILITAZIONE DELLA CASA DEI RISVEGLI C/O OSPEDALE BELLARIA

Elenco delle determinazioni microbiologiche con riportato il Metodo di prova e singolo costo

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Conteggio delle colonie a 22°C	n°/ mL	UNI EN ISO 6222:2001	5.4.3	15,00	SI
Conteggio delle colonie a 36°C	n°/ mL	UNI EN ISO 6222:2001	5.4.3	15,00	SI

Elenco delle determinazioni microbiologiche con riportato il Metodo di prova e singolo costo

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
<i>E. coli</i>	n°/100ml	Rapporti ISTISAN 2007/05 Met. ISS A 001B	5.4.3	15,00	NO
Enterococchi	n°/100 mL	UNI EN ISO 7899-2:2003	5.4.3	15,00	SI
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	n°/250 mL	UNI EN ISO 16266:2008	5.4.3	15,00	SI
Stafilococchi patogeni	n°/250 mL	Rapporti ISTISAN 2007/05 Met. ISS A 018A	5.4.3	15,00	SI
Legionella spp.	Ricerca e numerazione in UFC/L	Doc. 04/04/00 G.U. n°103 05/05/00 All. 2-3	5.4.1	40,00 (**)	SI
Tipizzazione sierologica Legionella spp.	-	Doc. 04/04/00 G.U. n°103 05/05/00 All. 2-3	5.4.6	25,00	SI

** In caso di positività, il costo del parametro *Legionella* spp. risulta di € 65,00 + IVA, in quanto viene aumentato del costo relativo alla tipizzazione sierologia (€ 25,00).

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 dall'Ente ACCREDIA.

Per tutti i Metodi utilizzati, sia interni che normati, il Laboratorio rende disponibili, a richiesta, i metodi stessi, i dati di validazione dei metodi accreditati e l'incertezza di misura del dato analitico. Sono inoltre disponibili, sempre a richiesta, le procedure/istruzioni di campionamento.

Il costo da attribuirsi ad ogni ripetizione, ove si rendesse necessaria, è pari alla quota attribuibile al singolo parametro ripetuto.



C5) MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE PRESSO I LABORATORI DELLA "BANCA DELLE CORNEE" DELL'OSPEDALE MAGGIORE DI BOLOGNA

Il monitoraggio microbiologico in ambienti a carica controllata fa riferimento alla EC GMP Annex 1:2008 "Guida alle norme per la buona fabbricazione – allegato 1 – fabbricazione di medicinali sterili" (vedi tabella).

Di seguito viene brevemente riportate le specifiche relative a tipologia, quantificazione e frequenza dei campionamenti microbiologici richiesti.

Tipologia dei campioni e modalità di campionamento

In fase di qualifica e di monitoraggio, per tutte le aree a contaminazione controllata, la tipologia dei campioni e le modalità di campionamento da effettuarsi sono i seguenti:

- ◆ ARIA - biocontaminazione aerodispersa con **campionamento attivo** mediante campionatore attivo Marca *RCSflow* ed espressione dei risultati dei microrganismi aerodispersi in UFC/m³,
- ◆ ARIA - biocontaminazione aerodispersa con **campionamento passivo** mediante piastre di deposizione (piastre di diametro 90 mm, con terreno idoneo) ed espressione dei risultati in UFC/4 ore,
- ◆ SUPERFICI - biocontaminazione delle **superfici** e del **vestiario** mediante piastre per contatto o con tampone ed espressione dei risultati in UFC/Piastra o UFC/cm².

Quantificazione dei campioni e fasi del monitoraggio

L'attività di monitoraggio del laboratorio richiede due fasi:

- ◆ **l'attività di convalida semestrale (at rest);**
- ◆ **l'attività di campionamento giornaliero (in operational).**

L'attività di convalida semestrale (at rest) richiede un campionamento esteso di aria e superfici che considera anche zone dei locali dove non è concentrata l'attività di produzione (assenza di macchinari o di personale che transita per lunghi periodi), ma che consentono di acquisire dati di contaminazione che assumono significato statistico. Il monitoraggio di Convalida semestrale (at rest) verrà eseguito da Personale di ARPA-ER, Sezione di Bologna, con una frequenza semestrale, e in date da concordarsi con il Personale del Laboratorio della Banca delle Cornee.

Laboratorio Integrato

Inoltre ARPA-ER, Sezione di Bologna, si impegna nell'accettazione, nell'analisi, nella refertazione dei campioni, invio dei Rapporti di Prova e stesura della relazione sull'andamento dei risultati dei due monitoraggi di convalida semestrale (*at rest*).

Le comunicazioni dei dati *non conformi*, sui risultati attesi, dei campionamenti saranno inviate via fax in tempo reale.

Campionamento attivo dell'aria - per determinare il numero di campioni per il controllo della contaminazione dispersa nell'aria si è tenuto conto del volume del locale o della stazione di lavoro espresso in m³ e a questo valore è stata applicata la formula:

N. campioni = $3\sqrt{A}$ (dove A = volume del locale espresso in m³).

In base a quanto sopra sono previsti n. 3 campioni di aria all'interno del Laboratorio in Classe C (che chiameremo per comodità **Laboratorio C**) e n. 3 campioni di aria all'interno del Laboratorio in Classe B (**Laboratorio B**).

Campionamento passivo dell'aria - viene controllata la carica batterica all'interno di ogni cappa presente nei laboratori durante una normale attività lavorativa (per 4 ore). Inoltre vengono posizionate sempre per la durata di 4 ore, una piastra su un banco di lavoro del Laboratorio C e una piastra su un banco di lavoro del Laboratorio B.

Campionamento delle superfici - per quanto riguarda il campionamento delle superfici, vengono campionate le cappe, gli incubatori, e alcune superfici critiche, sia all'interno del Laboratorio C, sia all'interno del Laboratorio B, sia all'interno della pass-box filtrata.

Per ogni cappa vengono campionati 4 punti: due sul piano di lavoro e due sulle pareti della cappa stessa. Vengono inoltre campionate le superfici interne di ogni incubatore, preferibilmente nella zona centrale dell'incubatore stesso e un totale di 2 punti critici sui banchi di lavoro di entrambi i Laboratori. La scelta delle superfici critiche da campionare, per valutare i punti di campionamento significativi delle attività svolte, è stata effettuata durante il sopralluogo preventivo ed in accordo con il Personale competente del Laboratorio della Banca delle Cornee.



Laboratorio Integrato

I punti che verranno controllati nella convalida semestrale e le relative modalità di campionamento sono riportati nella seguente tabella:

LUOGO	PUNTO PRELIEVO	CAMPIONE
LABORATORIO C	INGRESSO	ARIA attivo
LABORATORIO C	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA	ARIA attivo
LABORATORIO C	GRIGLIA EMISSIONE ARIA	ARIA attivo
LABORATORIO C	BANCO LAVORO	SUPERFICIE
LABORATORIO C	BANCO LAVORO	SUPERFICIE
CAPPA LAB C	CENTRO CAPPA	ARIA attivo
CAPPA LAB C	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
CAPPA LAB C	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
CAPPA LAB C	PARETE DESTRA	SUPERFICIE
CAPPA LAB C	PARETE SINISTRA	SUPERFICIE
CAPPA LAB C	PIANO	ARIA passivo
INCUBATORE N. _ LAB C	PIANO CENTRALE	SUPERFICIE
INCUBATORE N. _ LAB C	PIANO CENTRALE	SUPERFICIE
BANCO DI LAVORO LAB C	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
BANCO DI LAVORO LAB C	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
LABORATORIO C	BANCO DI LAVORO	ARIA passivo
LABORATORIO B	INGRESSO	ARIA attivo
LABORATORIO B	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA	ARIA attivo
LABORATORIO B	GRIGLIA EMISSIONE ARIA	ARIA attivo
LABORATORIO B	BANCO LAVORO	SUPERFICIE
LABORATORIO B	BANCO LAVORO	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	CENTRO CAPPA	ARIA attivo
CAPPA N. _ LAB B	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PARETE DESTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PARETE SINISTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PIANO	ARIA passivo
CAPPA N. _ LAB B	CENTRO CAPPA	ARIA attivo
CAPPA N. _ LAB B	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PARETE DESTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PARETE SINISTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PIANO	ARIA passivo
INCUBATORE N. _ LAB B	PIANO CENTRALE	SUPERFICIE
INCUBATORE N. _ LAB B	PIANO CENTRALE	SUPERFICIE
BANCO DI LAVORO LAB B	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
BANCO DI LAVORO LAB B	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
LABORATORIO B	BANCO DI LAVORO	ARIA passivo
PASS BOX LAB B	PIANO CENTRALE	SUPERFICIE

Totale campioni da eseguire nella giornata di convalida semestrale (at rest): n. 39.

97

Attività di convalida giornaliera (*in operational*)

Questo monitoraggio verrà eseguito da Personale del Laboratorio della Banca delle Cornee; il trasporto dei campioni al Laboratorio ARPA-ER viene organizzato tramite Personale dell'Ospedale Maggiore stesso. Per le attività di campionamento è stato effettuato un corso pratico, documentato, al Personale competente del Laboratorio della Banca delle Cornee da parte di Operatori ARPA-ER, Sezione di Bologna.

ARPA-ER, Sezione di Bologna, si impegna nell'accettazione, nell'analisi e nella refertazione dei campioni ed invio dei Rapporti di Prova.

Le comunicazioni dei dati *non conformi*, sui risultati attesi, dei campionamenti saranno inviate via fax in tempo reale.

I punti che verranno controllati per l'attività di convalida giornaliera (*in operational*) e le relative modalità di campionamento sono riportati nella seguente tabella:

LUOGO	PUNTO PRELIEVO	CAMPIONE
CAPPA LAB C	CENTRO CAPPA	ARIA attivo
CAPPA LAB C	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
CAPPA LAB C	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
CAPPA LAB C	PARETE DESTRA	SUPERFICIE
CAPPA LAB C	PARETE SINISTRA	SUPERFICIE
CAPPA LAB C	PIANO	ARIA passivo
CAPPA LAB C	IMPRONTA DEL GUANTO	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	CENTRO CAPPA	ARIA attivo
CAPPA N. _ LAB B	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PARETE DESTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PARETE SINISTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PIANO	ARIA passivo
CAPPA N. _ LAB B	IMPRONTA DEL GUANTO	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	CENTRO CAPPA	ARIA attivo
CAPPA N. _ LAB B	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PARETE DESTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PARETE SINISTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. _ LAB B	PIANO	ARIA passivo
CAPPA N. _ LAB B	IMPRONTA DEL GUANTO	SUPERFICIE

Numero di campioni giornalieri da eseguire per l'attività di convalida giornaliera (*in operational*): **n. 21.**

Tale quantitativo esprime il numero massimo di campioni che è possibile prelevare in una giornata in base ai punti critici stabiliti durante il sopralluogo preventivo.

Laboratorio Integrato

Tuttavia, a seconda della tipologia delle singole attività, il numero dei campioni giornalieri potrà variare per difetto.

METODI IN USO PRESSO IL LABORATORIO PER LE DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE PREVISTE IN QUESTO MONITORAGGIO

Determinazioni microbiologiche su campioni d'aria

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Accreditato (#)
Carica microbica totale a 36°C	UFC/m ³	Campionamento attivo (RCS o altro campionatore attivo)	NO
Carica microbica totale a 36°C	UFC/1 h	Metodo "sedimentazione su piastra"	NO
Carica micetica totale a 22°C	UFC/m ³	Campionamento attivo (RCS o altro campionatore attivo)	NO

Determinazioni microbiologiche su campioni di superfici

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Accreditato (#)
Carica microbica totale a 36°C	UFC/24 cm ²	ISO 18593:2004 (E), Metodo "Piastra a contatto"	NO
Carica microbica totale a 36°C	UFC/totale superficie	Metodo "impronta del guanto"	NO

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 dall'Ente ACCREDIA.

Limiti di riferimento per i valori microbiologici

LIMITI MICROBIOLOGICI SECONDO cGMP				
Classificazione delle aree	LIMITI SUGGERITI PER IL MONITORAGGIO DELLA CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA IN CONDIZIONE OPERATIVA (a)			
	Microrganismi aerei	Microrganismi per deposizione	Piastre per contatto o tampone	Impronta dei guanti 5 dita
	UFC/m ³	UFC /piastra diametro 90 mm (4 ore)	UFC/piastra (diametro 55 mm)	UFC /guanto
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

(a) valori medi.

Per tutti i Metodi utilizzati, sia interni che normati, il Laboratorio rende disponibili, a richiesta, i metodi stessi, i dati di validazione dei metodi accreditati e l'incertezza di misura del dato analitico. Sono inoltre disponibili, sempre a richiesta, le procedure/istruzioni di campionamento.

Laboratorio Integrato

Costo delle prestazioni

In particolare, nel caso della presente proposta di preventivo, vengono stabiliti i seguenti costi unitari suddivisi per tipologia di attività (campionamento e analisi).

Convalida Semestrale (At Rest)

CAMPIONAMENTO E TRASPORTO	COSTO UNITARIO	Voce tariffario	COSTO COMPLESSIVO
1° campione della giornata	60,00 €	1.2	60,00 €
38 successivi campioni contestuali	12,00 €	1.2 (art.4)	456,00 €
Trasporto campioni	60,00 €	Costo orario (art.8)	60,00 €
TOTALE CAMPIONAMENTO			576,00 €

ANALISI CAMPIONI E RELAZIONI	COSTO UNITARIO	Voce tariffario	NUMERO	COSTO COMPLESSIVO
campionamento attivo aria con "RCS High Flow"	15,00 €	5.4.3	9	135,00 €
campionamento passivo con piastra da deposizione	15,00 €	5.4.3	5	75,00 €
campionamento superfici	15,00 €	5.4.3	25	375,00 €
Relazione andamento risultati	60,00 €	Costo orario (art.8)	2	120,00 €
Totale campioni: N° 39				
TOTALE ANALISI				705,00 €

Convalida Giornaliera (In Operational)

Per il calcolo dell'importo relativo ai campionamenti dell'attività di convalida giornaliera (in operational), invece di applicare un costo ad ogni campione (per 21 campioni circa giornalieri), si è pensato di applicare una speciale **tariffa forfettaria** settimanale di € 240,00.

Tale importo è quindi espressione della somma di:

- n. 1 ora/settimana per attività di accettazione di tutti i campioni,
- n. 3 ore/settimana per l'analisi e l'emissione dei rapporti di prova di tutti i campioni settimanali.

ANALISI CAMPIONI GIORNALIERI	COSTO ORARIO	TOTALE ORE SETTIMANALI	COSTO COMPLESSIVO
	60,00 €	4	240,00 €
TOTALE ANALISI	Numero stimato (variabile nell'anno) delle settimane	47	11'280,00 €

COSTO COMPLESSIVO ANNUO PREVENTIVATO (+) (IVA ESCLUSA) € 13'842,00

(+) potrà subire variazioni in funzione dell'attività effettivamente svolta.

C6) ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO E ANALISI MICROBIOLOGICHE PER IL MONITORAGGIO DEL "LABORATORIO ANTIBLASTICI" DELL'OSPEDALE BELLARIA

Modalità d'espletamento e Costo delle Prestazioni

Riferimenti Normativi

Si riportano di seguito le Normative di riferimento e quanto è riportato in esse con particolare riferimento al monitoraggio richiesto:

- UNI EN ISO 14644-1:2001 - Camere bianche ed ambiente associato controllato - Classificazione della pulizia dell'aria.
- UNI EN ISO 14644-2:2001 - Camere bianche ed ambiente associato controllato - Specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1.
- UNI EN ISO 14644-3:2006 - Camere bianche ad ambiente associato controllato - metodi di prova.
- UNI EN ISO 14644-4:2004 - Camere bianche ad ambiente associato controllato - progetto / costruzione / avviamento.
- UNI EN ISO 14698-1:2004 - Camere bianche ad ambiente associato controllato - biocontaminazione / requisiti.
- UNI EN ISO 14698-2:2004 - Camere bianche ad ambiente associato controllato - biocontaminazione - valutazione e interpretazione.
- UNI EN ISO 1822-1-2-3-4-5:2002 - Filtri HEPA - costruttori - classificazione - prove.
- EC GMP Annex 1:2008 Guida alle norme per la buona fabbricazione - allegato 1 - fabbricazione di medicinali sterili.

Campionamento Microbiologico

Il monitoraggio microbiologico in ambienti a carica controllata fa riferimento alla EU GMP Annex 1:2008 "Guida alle norme per la buona fabbricazione - allegato 1 - fabbricazione di medicinali sterili" (vedi tabella).

Di seguito viene brevemente riportate le specifiche relative a tipologia, quantificazione e frequenza dei campionamenti microbiologici.

Tabella - Limiti di riferimento per valori microbiologici

LIMITI MICROBIOLOGICI SECONDO cGMP				
Classificazione delle aree	LIMITI SUGGERITI PER IL MONITORAGGIO DELLA CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA IN CONDIZIONE OPERATIVA (a)			
	Microrganismi aerei	Microrganismi per deposizione	Piastre per contatto o tampone	Impronta dei guanti 5 dita
	UFC/m ³	UFC /piastra diametro 90mm (4 ore)	UFC/piastra (diametro 55mm)	UFC /guanto
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

(a) valori medi.

Tipologia dei Campioni Microbiologici

In fase di *convalida* – attività at rest, e di monitoraggio – attività in operational, per tutte le aree a contaminazione controllata, il campionamento può essere effettuato con le seguenti modalità:

- campionamento attivo della biocontaminazione aerodispersa (con campionatore attivo Marca RCSflow ed espressione dei risultati dei microrganismi aerodispersi in UFC/m3),
- campionamento passivo della biocontaminazione aerodispersa: piastre di deposizione (piastre con terreno idoneo di diametro 90 mm ed espressione dei risultati in UFC/4 ore),
- biocontaminazione delle superfici (piastre per contatto di diametro 55 mm ed espressione dei risultati in UFC/Piastra).

Quantificazione dei campioni Microbiologici

Il numero dei campioni per la determinazione della biocontaminazione è stata definita considerando due tipologie di attività di controllo:

- l'attività di convalida;
- il monitoraggio delle condizioni ambientali in processo.

L'attività di convalida richiede un campionamento esteso che considera anche zone dei locali dove non è concentrata l'attività di produzione (assenza di macchinari o di personale che transita per lunghi periodi), ma che consentono di acquisire dati di contaminazione che assumono significato statistico.

Il monitoraggio delle condizioni ambientali in processo richiede l'esecuzione di campionamenti meno estesi (perché meno invasivi), ma mirati al controllo dei punti critici (impianti, attrezzature, superfici, aria) che sono ripetutamente in contatto con prodotti ad alto rischio di contaminazione.

NOTA TECNICA

Gli ambienti di Classe A sono quelli a maggior rischio.

Per determinare il numero di campioni per il controllo della contaminazione dispersa nell'aria, in entrambe le situazioni di verifica "convalida/at rest" o "monitoraggio/in operational" si è tenuto conto del volume del locale o della stazione di lavoro espresso in m³ e a questo valore è stata applicata la formula:

N. campioni = $\sqrt[3]{A}$ (dove A = volume del locale espresso in m³)

In tutte le classi di contaminazione il numero risultante viene utilizzato tal quale in occasione della convalida/controllo at rest ed eventuali controlli successivi in seguito a riscontro di non conformità.

Nelle zone di classe A è previsto anche il controllo della biocontaminazione "impronta delle 5 dita" dell'operatore addetto alla manipolazione di prodotti sterili da eseguire sia in corso di convalida, che di monitoraggio dell'area.

Si prevede anche un campione da eseguirsi all'interno della pass-box.

Laboratorio A con volume di 46.15 m³ = $\sqrt[3]{46.15}$ m = 3.5 ovvero N° 3 campioni di aria con campionamento attivo

(uno vicino alla griglia in uscita – vicino pass box e due da griglie in entrata –vicino cappa e vicino frigorifero lato finestra.

Laboratorio B con volume di 46.08 m³ = $\sqrt[3]{46.08}$ m = 3.5 ovvero N° 3 campioni di aria con campionamento attivo

(uno vicino alla griglia in uscita – vicino parete destra entrata e due da griglie in entrata –vicino cappa e vicino frigorifero lato porta.

Laboratorio Integrato

Frequenza dei Campioni Microbiologici

In base a quanto sopra descritto, viene eseguita una convalida annuale che prende in esame gli ambienti A e B che devono rientrare in "Classe B"; le cappe sterili presenti nei due ambienti che devono rientrare in "Classe A" e la pass box che deve rientrare in Classe B.

Laddove la convalida iniziale metta in evidenza eventuali criticità, dovrà essere eseguita un'ulteriore valutazione completa a verifica della risoluzione del problema.

Piano di Campionamento Microbiologico

Il programma dei campionamenti viene distinto tra le giornate di:

- Convalida annuale **at rest** (effettuata da un operatore Arpa-ER),
- Monitoraggio **in operational** (effettuato da operatori del Laboratorio della Farmacia, opportunamente formati).

Il calendario del programma dei campionamenti verrà concordato tra le due parti.

◆ **Convalida Annuale at rest presso i "Laboratori di Classe B"**

Il programma prevede di controllare nei due laboratori denominati A e B:

- n. 2 cappe a flusso laminare per laboratorio (aria e superfici),
- n. 2 ambienti (aria),
- n. 1 Pass-Box (superfici).

Nella tabella sottostante vengono schematizzati i punti di prelievo.

LUOGO	PUNTO PRELIEVO	CAMPIONE
LABORATORIO A	CAPPA 1	aria attivo
	CAPPA 1 PIANO DESTRO	superficie
	CAPPA 1 PIANO SINISTRO	superficie
	CAPPA 1 PARETE DESTRA	superficie
	CAPPA 1 PARETE SINISTRA	superficie
	CAPPA 2	aria attivo
	CAPPA 2 PIANO DESTRO	superficie
	CAPPA 2 PIANO SINISTRO	superficie
	CAPPA 2 PARETE DESTRA	superficie
	CAPPA 2 PARETE SINISTRA	superficie
	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 1	aria attivo
	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 2	aria attivo
	GRIGLIA EMISSIONE ARIA 3	aria attivo
	PASS BOX PIANO	superficie
LABORATORIO B	CAPPA 1	aria attivo
	CAPPA 1 PIANO DESTRO	superficie
	CAPPA 1 PIANO SINISTRO	superficie
	CAPPA 1 PARETE DESTRA	superficie
	CAPPA 1 PARETE SINISTRA	superficie

EV

Laboratorio Integrato

LUOGO	PUNTO PRELIEVO	CAMPIONE
LABORATORIO B	CAPPA 2	aria attivo
	CAPPA 2 PIANO DESTRO	superficie
	CAPPA 2 PIANO SINISTRO	superficie
	CAPPA 2 PARETE DESTRA	superficie
	CAPPA 2 PARETE SINISTRA	superficie
	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 1	aria attivo
	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 2	aria attivo
	GRIGLIA EMISSIONE ARIA 3	aria attivo

CAMPIONI PER CONVALIDA ANNUALE "at rest"	campionamento attivo aria	N. 10
	campionamento superfici	N. 17
TOTALE		N. 27

◆ **Monitoraggio in operational delle CAPPE e PREPARAZIONI STERILI**

Monitoraggio delle CAPPE STERILI in operational

(controllo del processo per l'attività della mattina con frequenza: semestrale).

Nella tabella è schematizzato il controllo relativo ad ogni cappa presente nei due laboratori

CAMPIONAMENTO PER IL MONITORAGGIO CAPPE STERILI			
Laboratorio della Farmacia Ospedale Maggiore	CLASSE DI APPARTENENZA	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	QUANTITA'
Cappe A 1 / A2 / B1 / B2	A	Campionamento attivo aria con RCS	1
		campionamento superfici piano e pareti cappa (inizio e fine lavoro)	8
		campionamento passivo aria per 4 ore con 1 piastra / max 2 ore di esposizione.	2
		impronta guanto	1
Pass box	B	campionamento superficie piano	1

TOTALE CAMPIONI ANNUI PER MONITORAGGIO: - CAPPE STERILI (Cappe:A 1 / A2 / B1 / B2) - PASS BOX	Campionamento attivo aria (RCS)	N. 8
	campionamento superfici	N. 66
	campionamento passivo aria	N. 16
	campionamento impronta guanto	N. 8
	TOTALE	N. 98

Laboratorio Integrato

Controllo Farmaci (controllo di processo)

Controlli di sterilità su preparazioni sterili, allestite in bianco dagli operatori del Laboratorio Antiblastici, al fine di validare la manualità degli operatori stessi e le procedure di lavoro.

Le preparazioni conterranno i terreni di cultura per la ricerca della sterilità batterica (in Clear Fluid Thioglycollate Medium) e della sterilità ifomicetica (in Trypcase soy broth) forniti da Arpa-ER. Le preparazioni saranno allestite secondo la stessa metodica utilizzata nella produzione giornaliera e saranno delle sacche a diverso volume (100ml o 250ml).

CAMPIONAMENTO PER IL CONTROLLO DI PREPARAZIONI STERILI DURANTE L'ATTIVITA' DELLA MATTINA			
Operatore	N° di operatori coinvolti	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	QUANTITA'
A	1 (stabile)	n. 1 Sacca per sterilità batterica (2 volte all'anno)	2
		n. 1 Sacca per sterilità ifomicetica (2 volte all'anno)	2
B	12 (a turno che si ruotano sui 12 mesi)	n. 1 Sacca per sterilità batterica ad operatore	12
		n. 1 Sacca per sterilità ifomicetica ad operatore	12

CAMPIONAMENTO PER IL CONTROLLO DEI FARMACI DURANTE L'ATTIVITA' DEL POMERIGGIO			
Operatore	N° di operatori	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	QUANTITA'
C e D	20 (a turno che si ruotano su 4 giorni lavorativi della settimana)	n. 1 Sacca per sterilità batterica ad operatore (2 volte all'anno)	40
		n. 1 Sacca per sterilità ifomicetica ad operatore (2 volte all'anno)	40

Totale campioni controllo operatività preparazione farmaci	N. 108
---	---------------

Metodi in uso presso il laboratorio per le determinazioni microbiologiche previste in questo Disciplinare

Determinazioni Microbiologiche su Campioni d'aria

Codice tariffario	Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Accreditato (#)
5.4.3	Carica microbica totale a 36°C	UFC/m ³	Campionamento attivo (RCS o altro campionatore attivo)	NO
5.4.3	Carica microbica totale a 36°C	UFC/4 h	Metodo "sedimentazione su piastra"	NO

Laboratorio Integrato

Determinazioni Microbiologiche su Campioni di Superfici

Codice tariffario	Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Accreditato (#)
5.4.3	Carica microbica totale a 36°C	UFC/24 cm ²	ISO 18593:2004 (E), Metodo "Piastra a contatto"	NO
5.4.3	Carica microbica totale a 36°C	UFC/totale superficie	Metodo "impronta del guanto"	NO

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 dall'Ente ACCREDIA.

Prove di Sterilità

Codice tariffario	Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Accreditato (#)
5.4.8	Sterilità batterica a 37°C	Sterile/Non sterile	FU XII ed., Metodo "Test di sterilità"	NO
5.4.8	Sterilità ifomicetica a 22°C	Sterile/Non sterile	FU XII ed., Metodo "Test di sterilità"	NO

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 dall'Ente ACCREDIA.

Campionamento

Codice tariffario	Prestazione/Tipologia	Accreditato (#)
1.1	Campionamento con attrezzatura a bassa complessità	NO
1.4	Campionamento con attrezzatura ad alta complessità < 3 ore	NO

Costo delle Prestazioni

In particolare, nel caso della presente convenzione, vengono stabiliti i seguenti costi unitari suddivisi sia per tipologia di attività (campionamento e analisi), che per tipologia di giornata (convalida annuale *at rest* e monitoraggio *in operational*).

Il **campionamento di convalida annuale *at rest***, verrà eseguito da personale Arpa-ER, previo accordi tra le due parti, per un totale di n. 27 campioni anno.

Il **monitoraggio *in operational***, verrà eseguito da operatori del Laboratorio Antiblastici, formati da Tecnici di Arpa-ER con una lezione frontale tecnico-pratica di due ore; per questo monitoraggio saranno campionati un totale di 22 campioni a semestre ed il materiale necessario sarà fornito da Arpa-ER.



Laboratorio Integrato

Disciplinare per la Convalida Annuale (Campionamento e Analisi)

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO	COSTO UNITARIO	COSTO COMPLESSIVO
Logistica materiale (§)	60,00 €	60,00 €
Importo orario per l'attività di campionamento (3 ore) (§)	60,00 €	180,00 €
1° campione della giornata di aria (*)	60,00 €	60,00 €
9 successivi campioni contestuali (*)	12,00 €	108,00 €
1° campione della giornata di superficie (*)	15,00 €	15,00 €
16 successivi campioni contestuali (*)	3,00 €	48,00 €
TOTALE COSTO CAMPIONAMENTO		471,00 €

(*) Art 4 del tariffario: L'attività di campionamento necessaria ai fini dell'attività analitica, viene effettuata dall'Agenzia tramite procedure tecniche e l'applicazione della tariffa prevista sarà intera per il primo campione eseguito e pari al 20% della tariffa stessa per ciascuno dei campioni successivi, qualora attuati contestualmente.

(§) Art. 8 del tariffario Per le prestazioni, la cui remunerazione viene calcolata sulla base dell'impegno orario degli operatori Arpa, si applica una tariffa pari a 60,00 € per ora, anche riguardo a partecipazioni a commissioni di collaudo e sopralluoghi.

CAMPIONI/ANALISI	COSTO UNITARIO	NUMERO CAMPIONI	COSTO COMPLESSIVO
Esecuzione del campionamento attivo di aria con Streep per "RCS High Flow" e sua analisi	15,00 €	10	150,00 €
Esecuzione del campionamento superfici con piastra da contatto e sua analisi	15,00 €	17	255,00 €
TOTALE COSTO DELLE ANALISI			405,00 €

Disciplinare per il Monitoraggio Ambientale in Operational (Analisi)

CAMPIONI	COSTO UNITARIO	QUANTITA' CAMPIONI	TOTALE
Analisi campione di aria "attivo"	15,00 €	8	60,00 €
Analisi campione di aria "passivo"	15,00 €	16	240,00 €
Analisi campione di superficie	15,00 €	66	990,00 €
Analisi campione dell'impronta guanto	15,00 €	8	120,00 €
TOTALE ANALISI			1.410,00 €

Il costo da attribuirsi ad ogni ripetizione, ove si rendesse necessaria, è pari alla quota attribuibile al singolo parametro ripetuto.

Laboratorio Integrato

Disciplinare per il Monitoraggio Controllo Farmaci "In Operational" (Analisi)

CAMPIONI	COSTO UNITARIO	QUANTITA' CAMPIONI	TOTALE
Analisi SACCA con due ricerche (sterilità batterica e sterilità ifomicetica)	50,00 €	54	2.700,00 €
TOTALE ANALISI			2.700,00 €

Complessivamente si prevedono le seguenti attività:

- campionamento e analisi per la "Convalida Annuale *at rest*", n. 1 giornata in un anno, costo pari a **876,00 €**;
- analisi per il "Monitoraggio *in operational*", costo pari a **1.410,00 €**;
- analisi per il controllo farmaci, costo pari a **2.700,00 €**;
- formazione tecnica agli Operatori degli operatori del Laboratorio all'attività di campionamento microbiologico per il "Monitoraggio *in operational*" di 3 ore al costo di 60,00 € all'ora, per un totale di **180,00 €**.

COSTO TOTALE COMPLESSIVO	€ 5.166,00 (IVA ESCLUSA)
---------------------------------	---------------------------------

C7) ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO E ANALISI MICROBIOLOGICHE PER IL MONITORAGGIO DEL LABORATORIO DELLA FARMACIA DELL'OSPEDALE MAGGIORE DI BOLOGNA.

Modalità di Espletamento e Costo delle Prestazioni

Campionamento Microbiologico

Il monitoraggio microbiologico in ambienti a carica controllata fa riferimento alla EU GMP Annex 1:2008 "Guida alle norme per la buona fabbricazione – allegato 1 – fabbricazione di medicinali sterili" (vedi tabella).

Per le specifiche relative a tipologia, quantificazione e frequenza dei campionamenti microbiologici si fa riferimento a quelle che sono già state indicate per il monitoraggio del Laboratorio antiblastici dell'Ospedale Bellaria.

Tipologia dei Campioni Microbiologici

In fase di *convalida at rest* e di *monitoraggio – in operational*, per tutte le aree a contaminazione controllata, il campionamento può essere effettuato con le seguenti modalità:

- campionamento attivo della biocontaminazione aerodispersa (con campionatore attivo Marca *RCSflow* ed espressione dei risultati dei microrganismi aerodispersi in UFC/m3),

Laboratorio Integrato

- campionamento passivo della biocontaminazione aerodispersa: piastre di deposizione (piastre con terreno idoneo di diametro 90 mm ed espressione dei risultati in UFC/4 ore)
- biocontaminazione delle superfici (piastre per contatto di diametro 55 mm ed espressione dei risultati in UFC/Piastra),
- IMPRONTA DEL GUANTO (solo *in operational*)

Quantificazione dei campioni Microbiologici

Il numero dei campioni per la determinazione della biocontaminazione è stata definita considerando due tipologie di attività di controllo: **l'attività di convalida e il monitoraggio delle condizioni ambientali in processo.**

L'attività di convalida richiede un campionamento esteso che considera anche zone dei locali dove non è concentrata l'attività di produzione (assenza di macchinari o di personale che transita per lunghi periodi), ma che consentono di acquisire dati di contaminazione che assumono significato statistico.

Il monitoraggio delle condizioni ambientali in processo richiede l'esecuzione di campionamenti mirati al controllo dei punti critici (impianti, attrezzature, superfici, aria) che sono ripetutamente in contatto con prodotti ad alto rischio di contaminazione.

NOTA TECNICA

Gli ambienti di Classe A sono quelli a maggior rischio. Nelle zone di classe A è previsto il controllo della biocontaminazione "impronta delle 5 dita" dell'operatore addetto alla manipolazione di prodotti sterili da eseguire in corso di monitoraggio dell'area.

Per determinare il numero di campioni per il controllo della contaminazione dispersa nell'aria, in entrambe le situazioni di verifica "convalida/at rest" o "monitoraggio/in operational" si è tenuto conto del volume del locale o della stazione di lavoro espresso in m³ e a questo valore è stata applicata la formula:

$N. \text{campioni} = \sqrt[3]{A}$ (dove A = volume del locale espresso in m³)

In tutte le classi di contaminazione il numero risultante viene utilizzato tal quale in occasione della convalida/controllo at rest ed eventuali controlli successivi in seguito a riscontro di non conformità.

Nelle zone di classe A è previsto anche il controllo della biocontaminazione "impronta delle 5 dita" dell'operatore addetto alla manipolazione di prodotti sterili da eseguire solo in fase di monitoraggio in operational.

In fase di convalida verranno stabiliti eventuali ulteriori punti critici da inserire nel monitoraggio e in questo disciplinare.

Frequenza dei Campioni Microbiologici

In base a quanto sopra descritto, viene suggerita una convalida annuale at rest che prenda in esame l'ambiente che deve rientrare in "Classe B" e le cappe sterili presenti nel laboratorio che devono rientrare in "Classe A".

Laddove la convalida iniziale metta in evidenza eventuali criticità, dovrà essere eseguita un'ulteriore valutazione completa a verifica della risoluzione del problema.

Inoltre, viene suggerito un monitoraggio semestrale in operational che prenda in esame le cappe sterili presenti nell'ambiente, che devono rientrare in "Classe A".

Laboratorio Integrato

Piano di Campionamento Microbiologico

Il programma dei campionamenti prevede:

- Convalida annuale *at rest* (effettuata da un operatore Arpa-ER),
- Monitoraggio *in operational* (effettuato da operatori del Laboratorio della Farmacia, opportunamente formati).

Il calendario del programma dei campionamenti verrà concordato tra le due parti.

Convalida Annuale *at rest* presso il Laboratorio

Il programma dei campionamenti prevede di controllare nel laboratorio:

- n. 2 cappe a flusso laminare orizzontale (aria e superfici),
- n. 2 ambienti (aria), il laboratorio e il locale di accesso al laboratorio

Nella tabella sottostante vengono schematizzati i punti di prelievo

LUOGO	PUNTO PRELIEVO	CAMPIONE
LABORATORIO	CAPPA n. 34694 USL 27	aria attivo
	CAPPA n. 34694 USL 27 PIANO DESTRO	superficie
	CAPPA n. 34694 USL 27 PIANO SINISTRO	superficie
	CAPPA n. 34694 USL 27 PARETE DESTRA	superficie
	CAPPA n. 34694 USL 27 PARETE SINISTRA	superficie
	CAPPA n. 012803	aria attivo
	CAPPA n. 012803 PIANO DESTRO	superficie
	CAPPA n. 012803 PIANO SINISTRO	superficie
	CAPPA n. 012803 PARETE DESTRA	superficie
	CAPPA n. 012803 PARETE SINISTRA	superficie
	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 1	aria attivo
	CENTRO STANZA 1	aria attivo
	CENTRO STANZA 2	aria attivo
	LOCALE DI ACCESSO AL LABORATORIO (1)	aria attivo
	LOCALE DI ACCESSO AL LABORATORIO (2)	aria attivo

CAMPIONI PER CONVALIDA ANNUALE	campionamento attivo aria	N. 7
	campionamento superfici	N. 8
TOTALE CAMPIONI		N. 15

AV

Laboratorio Integrato

Monitoraggio in operational

Monitoraggio CAPPE STERILI in operational DUE VOLTE ALL'ANNO (a carico degli operatori interni).

CAMPIONAMENTO PER IL MONITORAGGIO CAPPE STERILI			
Laboratorio della Farmacia Ospedale Maggiore	CLASSE DI APPARTENENZA	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	QUANTITA'
Cappa n. 34694 USL 27	A	Campionamento attivo aria con RCS	1
		campionamento superfici piano e pareti cappa (inizio e fine lavoro)	8
		campionamento passivo aria per 4 ore con 1 piastra / max 2 ore di esposizione.	2
		impronta guanto	1

CAMPIONAMENTO PER IL MONITORAGGIO CAPPE STERILI			
Laboratorio della Farmacia Ospedale Maggiore	CLASSE DI APPARTENENZA	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	QUANTITA'
Cappa n. 012803	A	Campionamento attivo aria con RCS	1
		campionamento superfici piano e pareti cappa (inizio e fine lavoro)	8
		campionamento passivo aria per 4 ore con 1 piastra / max 2 ore di esposizione.	2
		impronta guanto	1

TOTALE CAMPIONI ANNUI PER MONITORAGGIO CAPPE STERILI	Campionamento attivo aria	N. 4
	campionamento superfici	N. 32
	campionamento passivo aria	N. 8
	campionamento impronta guanto	N. 4
Totale campioni annui		N. 48

Controllo Farmaci
 (controllo di processo)

Controlli di sterilità su preparazioni allestite dagli operatori del Laboratorio della farmacia dell'Ospedale Maggiore, al fine di validare la manualità degli operatori stessi e le procedure di lavoro. Le preparazioni saranno testate per verificarne la sterilità batterica e la sterilità ifomicetica.

Laboratorio Integrato

CAMPIONAMENTO PER IL CONTROLLO DI PREPARAZIONI STERILI			
Tipologia di sacca	Frequenza del controllo	Parametri ricercati	QUANTITA'
Standard (Start)	Trimestrale	Sterilità batterica	4
		Sterilità ifomicetica	4
Personalizzate	Mensile (I semestre) e Bimensile (II semestre)	Sterilità batterica	9
		Sterilità ifomicetica	9
Totale campioni			N. 13

Metodi in uso presso il laboratorio per le determinazioni microbiologiche previste in questo monitoraggio.

Determinazioni Microbiologiche su Campioni d'aria

Codice tariffario	Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Accreditato (#)
5.4.3	Carica microbica totale a 36°C	UFC/m ³	Campionamento attivo (RCS o altro campionatore attivo)	NO
5.4.3	Carica microbica totale a 36°C	UFC/4 h	Metodo "sedimentazione su piastra"	NO

Determinazioni Microbiologiche su Campioni di Superfici

Codice tariffario	Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Accreditato (#)
5.4.3	Carica microbica totale a 36°C	UFC/24 cm ²	ISO 18593:2004 (E), Metodo "Piastra a contatto"	NO
5.4.3	Carica microbica totale a 36°C	UFC/totale superficie campionata	Metodo "impronta del guanto"	NO

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 dall'Ente ACCREDIA.

Prove di Sterilità

Codice tariffario	Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Accreditato (#)
5.4.8	Sterilità batterica a 37°C	Sterile/Non sterile	FU XII ed., Metodo "Test di sterilità"	NO
5.4.8	Sterilità ifomicetica a 22°C	Sterile/Non sterile	FU XII ed., Metodo "Test di sterilità"	NO

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 dall'Ente ACCREDIA.

Laboratorio Integrato

Campionamento

Codice tariffario	Prestazione / Tipologia	Accreditato (#)
1.1	Campionamento con attrezzatura a bassa complessità	NO
1.4	Campionamento con attrezzatura ad alta complessità < 3 ore	NO

Costo delle Prestazioni

Nel caso della presente convenzione, vengono stabiliti i seguenti costi unitari suddivisi sia per tipologia di attività (campionamento e analisi), che per tipologia di giornata (convalida annuale *at rest* e monitoraggio *in operational*).

Il **campionamento di convalida annuale, *at rest***, verrà eseguito da personale Arpa-ER, previo accordi tra le due parti, per un totale di **n. 15 campioni anno**.

Il **monitoraggio *in operational***, verrà eseguito da operatori del Laboratorio Farmacia, formati dal Personale di Arpa-ER con una lezione frontale tecnico-pratica di due ore; per questo monitoraggio saranno campionati un totale di **n. 48 campioni annui** ed il materiale necessario sarà fornito da Arpa-ER.

COSTI PER LA CONVALIDA ANNUALE "AT REST" (CAMPIONAMENTO E ANALISI) EFFETTUATO DA ARPA-ER

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO	COSTO UNITARIO	COSTO COMPLESSIVO IN EURO
Logistica materiale (§)	60,00 €	60,00
Importo orario per l'attività di campionamento (3 ore) (§)	60,00 €	180,00
1° campione della giornata di aria (*)	60,00 €	60,00
6 successivi campioni contestuali (*)	12,00 €	72,00
1° campione della giornata di superficie (*)	15,00 €	15,00
7 successivi campioni contestuali (*)	3,00 €	21,00
TOTALE COSTO CAMPIONAMENTO		408,00

(*) Art 4 del tariffario: L'attività di campionamento necessaria ai fini dell'attività analitica, viene effettuata dall'Agenzia tramite procedure tecniche e l'applicazione della tariffa prevista sarà intera per il primo campione eseguito e pari al 20% della tariffa stessa per ciascuno dei campioni successivi, qualora attuati contestualmente.

(§) Art. 8 del tariffario Per le prestazioni, la cui remunerazione viene calcolata sulla base dell'impegno orario degli operatori Arpa, si applica una tariffa pari a 60,00 € per ora, anche riguardo a partecipazioni a commissioni di collaudo e sopralluoghi.

ANALISI CAMPIONI	COSTO UNITARIO	NUMERO CAMPIONI	COSTO COMPLESSIVO
Esecuzione del campionamento attivo di aria con Streep per "RCS High Flow" e sua analisi	15,00 €	7	105,00 €
Esecuzione del campionamento superfici con piastra da contatto e sua analisi	15,00 €	8	120,00 €
TOTALE COSTO DELLE ANALISI			225,00 €



Laboratorio Integrato

Il **monitoraggio in operational**, verrà eseguito da operatori del Laboratorio della Farmacia, formati da Tecnici di ARPA-ER con una lezione frontale tecnico-pratica di due ore; per questo monitoraggio saranno campionati un totale di 24 campioni a giornata.

In tali giornate di **monitoraggio in operational**, ARPA-ER si impegna a fornire il materiale necessario.

COSTI PER IL MONITORAGGIO AMBIENTALE "IN OPERATIONAL" (ANALISI)

CAMPIONI	COSTO UNITARIO	QUANTITA' CAMPIONI	TOTALE
Analisi campione di aria "attivo"	15,00 €	4	60,00 €
Analisi campione di aria "passivo"	15,00 €	8	120,00 €
Analisi campione di superficie	15,00 €	32	480,00 €
Analisi campione dell'impronta guanto	15,00 €	4	60,00 €
TOTALE ANALISI			720,00 €

Il costo da attribuirsi ad ogni ripetizione, ove si rendesse necessaria, è pari alla quota attribuibile al singolo parametro ripetuto.

COSTI PER IL MONITORAGGIO CONTROLLO FARMACI "IN OPERATIONAL" (ANALISI)

CAMPIONI	COSTO UNITARIO	QUANTITA' CAMPIONI	TOTALE
Analisi SACCA con due ricerche (sterilità batterica e sterilità ifomicetica)	50,00 €	13	650,00 €
Analisi contemporanea del Bianco di processo secondo giornate di attività	50,00 €	7	350,00 €
TOTALE ANALISI			1.000,00 €

Complessivamente si prevedono le seguenti attività:

- campionamento e analisi per la "Convalida Annuale at rest", n. 1 giornata in un anno, costo pari a **633,00 €**;
- analisi per il "Monitoraggio in operational", con costo pari a **720,00 €**;
- analisi per il "Monitoraggio controllo farmaci in operational", con costo pari a **1.000,00 €**

IL COSTO TOTALE DI TUTTE LE ATTIVITÀ (IVA ESCLUSA)

€ 2.353,00



Laboratorio Integrato

D) COSTO COMPLESSIVO CONVENZIONE

In relazione ai costi sopra elencati per le varie attività richieste, l'importo totale stimato è pari a:

€ 106.926,00, a cui va applicato lo sconto del 20%, come stabilito dall'art. 6 del Tariffario in vigore, che risulta pari a € 21.385,20.

L'importo complessivo totale della Convenzione, al netto dello sconto del 20%, è di € 85.540,80.

L'importo complessivo, sarà fatturato a cadenza annuale, sulle attività realmente svolte, ed è soggetto a IVA del 22% (salvo modifiche), che sul preventivo ammonta a € 18.818,98.

Nel dettaglio le richieste prevedono i seguenti costi ricavati dalle tabelle di calcolo in base ai protocolli standardizzati ed ai campioni preventivati.

Tipologia di controllo	Costo stimato in €	Sconto del 20% in € (Art. 6)	Totale in € al netto dello sconto
C1) Controllo di Acque in Centri per Emodialisi	80.625,00	16.125,00	64.500,00
C2) Controllo Acque condottate per ricerca di <i>Legionella</i> spp.	<i>Secondo richiesta</i>	<i>Secondo richiesta</i>	<i>Secondo richiesta</i>
C3) Controllo Acque da Riuniti Odontoiatrici	4.940,00	988,00	3.952,00
C4) Controllo Acque da vasca riabilitativa - Ospedale Bellaria	<i>Secondo richiesta</i>	<i>Secondo richiesta</i>	<i>Secondo richiesta</i>
C5) Monitoraggio Laboratorio Banca delle Cornee - Ospedale Maggiore	13.842,00	2.768,40	11.073,60
C6) Monitoraggio Laboratorio Antiblastici - Ospedale Bellaria	5.166,00	1.033,20	4.132,80
C7) Monitoraggio Laboratorio Farmacia - Ospedale Maggiore	2.353,00	470,60	1.882,40
TOTALE COMPLESSIVO	106.926,00	21.385,20	85.540,80
IVA al 22% (salvo modifiche)			18.818,98

TOTALE COMPLESSIVO IN € AL NETTO DELLO SCONTO + IVA AL 22% (SALVO MODIFICHE)	104.359,78
---	-------------------



Si informa che il tariffario dell'Agenzia è consultabile sul sito web di ARPA – Emilia Romagna.

Si informa, inoltre, che il Laboratorio Integrato di ARPA – ER Sezione di Bologna è accreditato e questo implica che sono stati accertati, tramite visite di vigilanza da parte degli organi preposti, i requisiti tecnici ed organizzativi dei Laboratori di prova in modo che siano garantiti i riferimenti metrologici, l'affidabilità e la ripetibilità delle procedure impiegate, l'uso di strumentazioni adeguate, la competenza del personale, l'imparzialità del personale addetto alle prove e del giudizio tecnico emesso dal Laboratorio, secondo quanto previsto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005.

L'Accreditamento dei Metodi di Prova non implica l'approvazione di un prodotto da parte del Laboratorio o dell'Organismo di accreditamento.

Per tutti i Metodi utilizzati, sia interni che normati, il Laboratorio rende disponibili, a richiesta, i metodi stessi, i dati di validazione dei metodi accreditati e l'incertezza di misura del dato analitico. Sono inoltre disponibili, sempre a richiesta, le procedure/istruzioni di campionamento.

E) INDICAZIONI SULLE MODALITÀ DI CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI E DELLE REGISTRAZIONI.

- CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI.

Si informa che: i campioni consegnati per le analisi sono distrutti dopo 60 giorni dopo l'emissione del rapporto di prova ad eccezione dei campioni sui quali sono effettuate determinazioni microbiologiche i quali vengono eliminati al termine dell'analisi, in quanto non più rappresentativi.

- CONSERVAZIONE DELLE REGISTRAZIONI.

I documenti contrattuali vengono di norma conservati per tre anni; le registrazioni relative alle prove effettuate e i Rapporti di Prova vengono conservati per dieci anni.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

Istituto delle Scienze Neurologiche
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Calendario prelievi acque di dialisi 2014

AREA	CAL/CAD	MONITOR on line	MONITOR standard	GIORNO D' INVIO lunedì	GIORNO D' INVIO martedì	note
AREA NORD	BUDRIO	7	6	7/1-3/2-3/3-7/4- 5/5-3/6-7/7-4/8- 1/9-6/10-3/11- 1/12	8/1-4/3-6/5- 8/7 2/9-4/11	
	BENTIVOGLIO	17		IDEM		
	SAN GIOVANNI IN PERSICETO	15		IDEM		
AREA OVEST	CADOM ACUTI		12	13/1-10/2-10/3- 14/4-12/5-9/6- 14/7-11/8-8/9- 13/10-10/11-	14/1-11/3- 13/5-15/7- 10/9-11/11 - 9/12	
	CADOM CRONICI	19		IDEM		
AREA SUD	VERGATO		8		21/1 - 18/2 - 18/3 - 22/4 - 20/5 - 17/6 - 15/7 - 19/8 - 16/9 - 21/10 - 18/11 - 16/12	
	LOIANO		3	20/1-17/2-17/3- 21/04-19/5- 16/6-21/7-18/8- 15/9-20/10 17/11-15/12		
AREA SUDEST	CAD O.B.	30	2	27/1-24/2-24/3- 28/4-26/5-23/6- 28/7-25/8-22/9- 27/10-24/11- 22/12	28/1-25/3- 27/5-29/7- 23/9-25/11	

OK

N. Proposta: PDTD-2014-544 del 15/07/2014

Centro di Responsabilità: Sezione di Bologna

OGGETTO: Sezione Provinciale di Bologna. Approvazione schema convenzione con l'Azienda USL di Bologna per l'effettuazione di analisi microbiologiche e chimiche relative a campioni di acqua.

PARERE CONTABILE

La sottoscritta Maccaferri Nadia, Responsabile Amministrativo della Sezione di Bologna, esprime parere di regolarità contabile ai sensi del Regolamento Arpa sul Decentramento amministrativo.

Data 15/07/2014

Il Responsabile Amministrativo
