

ARPAE
Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia
dell'Emilia - Romagna

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-2016-911	del 28/11/2016
Oggetto	Sezione provinciale di Rimini. Approvazione della Convenzione tra Arpae e l' Azienda USL della Romagna per l'effettuazione di attività di campionamento e di analisi chimiche e microbiologiche per il periodo 01/01/2016 al 31/12/2016.	
Proposta	n. PDTD-2016-939	del 28/11/2016
Struttura adottante	Sezione Di Rimini	
Dirigente adottante	Stambazzi Mauro	
Struttura proponente	Sezione Di Rimini	
Dirigente proponente	Dott. Stambazzi Mauro	
Responsabile del procedimento	Paci Cristiano	

Questo giorno 28 (ventotto) novembre 2016 presso la sede di Via Settembrini, 17/D in Rimini, il Direttore della Sezione Di Rimini, Dott. Stambazzi Mauro, ai sensi del Regolamento Arpae sul Decentramento amministrativo, approvato con D.D.G. n. 75 del 13/07/2016 e dell'art. 4, comma 2 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 determina quanto segue.

Sezione provinciale di Rimini. Approvazione della Convenzione tra Arpae e l' Azienda USL della Romagna per l'effettuazione di attività di campionamento e di analisi chimiche e microbiologiche per il periodo 01/01/2016 al 31/12/2016.

RICHIAMATI:

- la L.R. 44 del 19/04/95 “Riorganizzazione dei controlli ambientali e istituzione dell’Agenzia Regionale per la Prevenzione e l’Ambiente (ARPA) dell’Emilia Romagna” e successive modificazioni ed integrazioni, ed in particolare:
- l’art. 5, comma 2, della medesima Legge Regionale, il quale prevede che “per l'adempimento delle proprie funzioni, attività e compiti, ARPA può definire accordi o convenzioni con aziende ed Enti Pubblici operanti nei settori del suolo, aria, acque e ambiente;
- l’art. 21, comma 1, lettera g), della medesima legge regionale il quale prevede che ARPA possa avere introiti derivanti dall’effettuazione di prestazioni erogate a favore di terzi secondo tariffe stabilite dalla Regione;
- l'art. 15 della Legge 07/08/1990 n. 241, che stabilisce che le Pubbliche Amministrazioni possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- l'art. 16 della L.R. 30/07/2015 n. 13 che prevede che l'Agenzia istituita ai sensi della L.R. 19/04/1995 n.444 e rinominata Agenzia Regionale per la Prevenzione, l'Ambiente e l'Energia (Arpae) a decorrere dal 01/01/2016;
- la D.G.R. n. 798 del 30/05/2016 con la quale è stato approvato il Tariffario delle prestazioni di ARPAE Emilia Romagna;
- l’art.6 del Tariffario delle prestazioni ARPA, il quale prevede che, tra l’altro, che ARPA possa stipulare appositi accordi con clienti per l’esecuzione di attività analitiche anche a carattere continuativo per un valore superiore ad € 20.000,00 applicando uno sconto sull’importo complessivo;

PREMESSO:

- che l'Azienda USL della Romagna ha richiesto ad ARPAE la disponibilità ad effettuare attività di monitoraggio microbiologico ambientale e di controllo batteriologico e chimico;
- che la sezione di Rimini ha manifestato la propria disponibilità inviando schema di convenzione e disciplinare tecnico;
- che l'Azienda USL della Romagna con nota del 28/09/2016 ha trasmesso la convenzione (All. A) e relativo allegato tecnico (all.B) che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente atto;

- che l'imposta di bollo è assolta in modo virtuale da parte della Sezione Provinciale di Rimini, come da autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate – Direzione Provinciale di Bologna – n. 0057221 del 16/05/2013;

RILEVATO:

- che per quanto riguarda l'articolazione e la descrizione delle attività da effettuarsi da parte di ARPAE si fa esplicito riferimento al disciplinare tecnico, allegato sub B);
- che la convenzione, allegato sub A) al presente atto quale parte integrante e sostanziale, avente decorrenza 01/01/2016 al 31/12/2016;
- che l'Azienda USL della Romagna corrisponderà ad Arpae Sezione di Rimini per le prestazioni oggetto della convenzione l'importo di euro 21.123,20 + IVA 22%;

SU PROPOSTA:

- del Direttore della Sezione provinciale di Rimini Dott. Mauro Stambazzi, il quale ha espresso parere favorevole in merito alla legittimità e regolarità tecnica 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, il Dott.ssa Cristiano Paci, Responsabile Staff Amministrazione di Rimini;
- del parere di regolarità contabile espresso dal Responsabile Staff Amministrazione, Cristiano Paci ai sensi del Regolamento ARPA per il Decentramento Amministrativo approvato con D.D.G. n. 65 del 27/09/2010;

DETERMINA

1. di approvare la convenzione ed il disciplinare tecnico-economico, allegati rispettivamente sub A) e sub B) al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, con l' Azienda USL della Romagna per l'effettuazione di attività di campionamento e di analisi chimiche e microbiologiche;
2. di dare atto che il contratto decorre dal 01/01/2016 con scadenza al 31/12/2016;
3. di dare atto che i corrispettivi derivanti dal presente contratto, a cura dei singoli nodi coinvolti, saranno annualmente contabilizzati in sede di previsione di Budget alla voce "Ricavi da Convenzioni";

IL DIRETTORE DI SEZIONE

(Dott. Mauro Stambazzi)



Sede legale: Via De Gasperi n. 8
48121 Ravenna - P.I. 02483810392

Ambito territoriale di Rimini
U.O. Piattaforma Amministrativa Rimini
Via Settembrini, 2/O - 47923 - Rimini
Tel. 0541 705006 – Fax 0541 705252



Agenzia Regionale per la prevenzione, l'ambiente e
l'energia 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 RIMINI
Via Settembrini 17/D- 47923 - Rimini –
Tel 0541 319202 - Fax 0541 319250

CONVENZIONE PER L'EFFETTUAZIONE DI ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO E DI ANALISI CHIMICHE E MICROBIOLOGICHE

Con la presente Convenzione da farsi valere ad ogni effetto di legge

TRA

l'Agenzia Regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia della Regione Emilia Romagna (di seguito denominata ARPAE) con sede a Bologna, Via Po n. 5, rappresentata ai fini del presente atto dal Direttore della Sezione Provinciale di Rimini, Dott. Mauro Stambazzi

E

L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA, con sede legale in Via De Gasperi n. 8 Ravenna, (CF e P.IVA 02483810392) rappresentata dal Direttore dell'U.O. Piattaforma Amministrativa di Rimini, Dott.ssa Mirella Fantinelli;

PREMESSO CHE:

- con Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 14 del 11 gennaio 2016 è stato approvato il Tariffario delle prestazioni di Arpae Emilia-Romagna;
- il Tariffario stabilisce le tariffe che l'Agenzia applica per le attività erogate a decorrere dal 11 gennaio 2016, data di entrata in vigore del medesimo;
- l'art. 6 del citato tariffario prevede che, per l'esecuzione di attività analitiche di importo superiore a Euro 20.000 (ventimila), ARPA possa applicare uno sconto del 20% sull'importo complessivo, nei confronti degli enti pubblici previa stipula di convenzione;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1 – Oggetto della convenzione

L'ARPAE, secondo i protocolli delineati nel Disciplinare allegato alla presente convenzione quale parte integrante si impegna a garantire l'esecuzione di:

- il controllo microbiologico e chimico delle acque dei Centri dialisi;
- il monitoraggio microbiologico ambientale nel Laboratorio Procreazione Medico Assistita (di seguito P.M.A.) dell'Ospedale di Cattolica.

Art. 2 – Modalità di espletamento

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

ARPAE si impegna alla fornitura degli idonei materiali per l'esecuzione dei campionamenti.

L'Azienda USL si impegna a concordare con la predetta Agenzia, Sezione Provinciale di Rimini le modalità di consegna dei campioni da analizzare che, se non diversamente indicato dal Disciplinare, avverrà presso lo Sportello Accettazione Campioni ARPAE di Rimini.

La raccolta e la consegna dei campioni potrà essere diversificata in base alla tipologia dei campioni sulla base dei programmi concordati.

CAMPIONI DI ACQUA DI DIALISI

I campioni saranno prelevati:

- per le ricerche microbiologiche: dal personale dell' U.O. di Nefrologia e Dialisi – Rimini,
- per le ricerche chimiche: dal personale del Dipartimento di Sanità Pubblica – Rimini, sulla base del programma concordato e allegato alla presente convenzione.

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO AMBIENTALE E ANALISI NEL P.M.A. DELL'OSPEDALE DI CATTOLICA

Sono previsti n. 2 tipi di monitoraggio:

- 1) Il monitoraggio semestrale verrà effettuato in condizioni **at rest** (ovvero dopo 15-20 minuti dalle pulizie ordinarie, con tutti gli strumenti in funzione, ma in assenza di personale addetto alle lavorazioni all'interno del laboratorio). Questo monitoraggio viene eseguito da personale di ARPAE.

E' compito dell'ARPAE nel mese di marzo 2016 e nel mese di ottobre 2016 (date da concordare) procedere all'attività di campionamento, al trasporto e alle analisi dei campioni, nei seguenti punti critici:

Laboratorio Seminologia: verranno monitorati: n. 1 cappa a flusso laminare

- per un totale di **7 campioni**.

Laboratorio Classe D: verranno monitorati: n. 3 cappe a flusso laminare,
n. 1 termostato a 37°C,
n. 3 incubatori,
n. 10 miniincubatori,
n. 3 banchi microscopi,
aria ambiente (campionamento attivo e passivo).

- per un totale di **47 campioni**.

Il totale complessivo dei campioni da eseguirsi semestralmente per il monitoraggio **at rest** è di **54 campioni**, pari a **108 campioni annui**.

- 2) Il monitoraggio mensile **in operation** (ovvero nei momenti di piena attività del laboratorio in presenza degli operatori di servizio) che prevede il prelievo e l'analisi di n. 2 campioni classe D + 3 campioni classe A mensili o con altra frequenza in funzione delle esigenze del centro di P.M.A., per un totale di **n. 100 campioni all'anno**.

I risultati delle analisi dovranno intendersi informazioni riservate di cui solo l'AUSL può disporre.
 I rapporti di prova saranno inviati, a mezzo posta elettronica certificata, in un periodo di 30 giorni lavorativi dalla data del prelievo.
 In caso di non conformità i risultati analitici saranno anticipati a mezzo ai numeri di fax o agli indirizzi e-mail comunicati dall'Azienda USL.

Art. 3 – Tariffe e modalità di pagamento

Il costo delle singole prestazioni effettuate da ARPAE è pari alla tariffa fissata con Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 14 del 11 gennaio 2016 (Tariffario delle prestazioni di Arpae Emilia-Romagna).
 Detta tariffa sarà decurtata del 20% sull'importo complessivo, come stabilito dall'art. 6 del Tariffario suindicato di ARPAE nei confronti degli Enti pubblici.

In sintesi:

ANALISI CAMPIONI DI ACQUA DI DIALISI

TIPO	Esami chimici	Esami batteriologici		
		Carica microbica	Muffe lieviti	LAL-Test
Costo in Euro	€ 500,00	€ 15,00	€ 15,00	€ 60,00
PARAMETRI CHIMICI	8			
PARAMETRI BATTERIOLOGICI		388	154	154
Costi	€ 4.000,00	€ 5.820,00	€ 2.310,00	€ 9.240,00
SPESA ANNUALE IN EURO				€ 21.370,00

MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO PRESSO IL P.M.A. DELL'OSPEDALE DI CATTOLICA

TIPO	N. Campioni / ore	Costo Unitario/ costo orario in Euro	Costo Complessivo in Euro
Campionamento di convalida semestrale at rest			
Analisi campione (n. 54 x 2)	108	15,00	1.620,00
Attività di campionamento (n. 5 ore x 2)	10	60,00	600,00
1° campione della giornata ad alta complessità (n. 1 x 2)	2	120,00	240,00
6 successivi campioni contestuali (n. 6 x 2)	12	24,00	288,00
1° campione della giornata a bassa complessità (n. 1 x 2)	2	15,00	30,00
46 successivi campioni contestuali (n. 46 x 2)	92	3,00	276,00
Trasporto campioni (n. 3 ore x 2)	6	60,00	360,00
Relazione andamento risultati (n. 1 x 2)	2	60,00	120,00
Monitoraggio in operation			
Analisi campioni di aria	100	15,00	1500,00
SPESA ANNUALE IN EURO			5.034,00

L'impegno di spesa individuato dalla sommatoria del costo delle prestazioni richieste è di **Euro 26.404,00** a cui va applicato lo sconto del 20% (come da Art. 6) pari a **Euro 5.280,80**.

L'importo totale stimato della convenzione, al netto dello sconto del 20%, è di Euro 21.123,20.

L'importo complessivo, in ragione delle prestazioni effettivamente erogate, sarà fatturato a fine attività ed è soggetto a IVA del 22% (salvo modifiche).

In ragione delle prestazioni effettivamente erogate, ARPAE provvederà ad emettere nei confronti dell'AUSL della Romagna, ambito territoriale di Rimini, le proprie fatture con cadenza annuale. I pagamenti dovranno essere effettuati 30 (trenta) giorni data fattura fine mese con le modalità di versamento indicate nelle fatture emesse da ARPAE (sul conto di Tesoreria ARPAE, coordinate IBAN IT25N0200802435000003175646 c/o Banca UNICREDIT).

Qualora nel corso di validità della presente convenzione intervengano modifiche al Tariffario delle prestazioni, espressamente formalizzate con approvazione da parte delle Regione, ARPAE provvederà ad applicare le nuove condizioni.

Art. 4 – Durata della convenzione

La presente convenzione ha validità dal 1/1/2016, con sanatoria del periodo compreso tra l'1/1/2016 e la data di approvazione del presente accordo, al 31/12/2016 e sarà rinnovabile di anno in anno, previo il consenso scritto di entrambe le parti.

Art. 5 - Controversie

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

Art. 6 – Imposta di bollo e registrazione

La presente convenzione viene sottoscritta con firma digitale come previsto dall'art. 15, comma 2bis, della Legge 241/1990 e s.m.i.. E' soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del DPR 26/4/1986 n. 131 – Tariffe – parte seconda.

Le spese di registrazione saranno a carico esclusivo della parte che la richiede.

L'imposta di bollo sull'originale informatico ai sensi dell'art. 2 della Tabella Allegato A del DPR 642/72 – Tariffa parte I, è assolta in modalità virtuale da ARPAE con le modalità previste dal DM 17/6/2014 in base all'autorizzazione N° 0057221 del 16/05/2013

Letto, approvato e sottoscritto.

Li, _____

Li, 27/9/2016

ARPAE

Il Direttore della Sezione Provinciale
di Rimini

Dr. Mauro Stambazzi

AUSL della ROMAGNA

Il Direttore
U.O. Piattaforma Amministrativa di Rimini

Dott.ssa Mirella Fantinelli

NB - Si comunica che Arpaee 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.

DISCIPLINARE

ALLEGATO E PARTE INTEGRANTE ALLA CONVENZIONE PER L'EFFETTUAZIONE DI ANALISI CHIMICHE E BATTERIOLOGICHE RELATIVE A CAMPIONI PRESENTATI DALL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA – AMBITO DI RIMINI

ANNO 2016

A) PRESTAZIONI

L'Arpae-ER, attraverso le proprie strutture, s'impegna all'esecuzione di:

- analisi microbiologiche e chimiche in campioni di acque di dialisi provenienti dai Servizi di Emodialisi degli Ospedali di Rimini, Santarcangelo di Romagna e Riccione, che sarà eseguito dal Laboratorio Integrato della Sezione di Bologna;
- LAL-Test in campioni di acque di dialisi provenienti dai Servizi di Emodialisi degli Ospedali di Rimini, Santarcangelo di Romagna e Riccione, che sarà eseguito dal Laboratorio Integrato della Sezione di Ferrara;
- monitoraggio microbiologico con attività di campionamento presso il Laboratorio di Procreazione Medica Assistita (P.M.A.) dell'U.O. Fisiopatologia della Riproduzione dell'Ospedale Cervesi di Cattolica e precisamente in tutti i locali dove è concentrata l'attività di produzione, manipolazione e incubazione dei campioni, ivi compresi gli strumenti necessari a tale attività, che sarà eseguito dal Laboratorio Integrato della Sezione di Bologna.

B) COSTO DELLE PRESTAZIONI

Il costo delle singole prestazioni effettuate fa riferimento al Tariffario delle prestazioni di Arape Emilia-Romagna, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 14 del 11 gennaio 2016 e con vigenza a partire dalla medesima data; sull'importo complessivo della convenzione si applicherà lo sconto del 20%, come stabilito dall'Art. 6 del Tariffario.

In particolare, nel caso della presente convenzione, vengono stabiliti i seguenti costi unitari e indicati i metodi di prova che sono utilizzati con l'indicazione dell'accreditamento o meno della singola prova.

ACQUE DI DIALISI

ELENCO DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE

Parametri	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Conteggio delle colonie a 22°C per 5 giorni	UFC/mL	Rapporti ISTISAN 2007/05 Met ISS A 004 rev.00	5.4.3	15,00	NO
Lieviti e Muffe	n°/ml	Rapporti ISTISAN 2007/05 Met 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

ELENCO DETERMINAZIONI CHIMICHE

Parametro	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa campione in Euro	Accreditato (#)
Ammonio (NH ₄)	mg/L	APAT CNR IRSA 4030 A1 Man 29 2003	3.27.3	15,00	NO
Nitrato (come NO ₃)	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	3.7.2	25,00	SI
Cloruro (Cl)	mg/L		3.7.2		SI
Solfato (SO ₄)	mg/L		3.7.2		SI
Fluoruro (F)	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	3.7.2		NO
Calcio (Ca)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.31	60,00	NO
Magnesio (Mg)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.31		NO
Sodio (Na)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.31		NO
Potassio (K)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.31		NO
Cloro totale	mg/L	Spettrofotometria UV-Vis	3.27.3	15,00	NO
Alluminio (Al)	µg/L	UNI EN ISO 17294:2007	3.32	70,00	NO
Zinco (Zn)	mg/L	UNI EN ISO 17294:2007	3.32		SI
Piombo (Pb)	mg/L	UNI EN ISO 17294:2007	3.32		SI
Mercurio (Hg)	mg/L	APAT CNR IRSA 3200 A1 Man 29 2003	3.27.1	25,00	NO
preparativa campione metalli	/	/	2.8	25,00	

La tabella continua nella pagina seguente

Parametro	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa campione in Euro	Accreditato (#)
Cloroformio	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003	3.37	240,00	NO
Diclorobromometano	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			
Dibromoclorometano	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			
Bromoformio	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			
Tricloroetilene	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			
Tetracloroetilene	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			
Tetracloroetilene + Tricloroetilene	µg/L	calcolo			
1,1,1-Tricloroetano	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			
Tetracloruro di carbonio	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			
Triometani totali	µg/L	calcolo			
Costo complessivo					

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

ELENCO DETERMINAZIONI CHIMICHE DEL PROTOCOLLO "ROUTINE"

Parametro	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa campione in Euro	Accreditato (#)
pH	unità di pH	Rapporti ISTISAN 2007/31 Met-ISS BCA 023	4.1	100,00	SI
Ammonio (NH ₄)	mg/L	APAT CNR IRSA 4030 A1 Man 29 2003			NO
Nitrato (come NO ₃)	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003			SI
Cloruro (Cl)	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003			SI
Solfato (SO ₄)	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003			SI
Durezza	mg/L	APAT IRSA 2040 Met A Man 29 2003 (ISO 6059 + Standard methods for water 18th edition 2.36 2340C)			NO
Conduttività	mg/L	UNI EN 27888:1995			SI
Nitrito	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003			NO

Parametro	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa campione in Euro	Accreditato (#)
Cloriti	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.7.3	25,00	SI

COSTO COMPLESSIVO ANALISI ACQUE DI DIALISI

Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna

Sede legale Via Po, 5 | 40139 Bologna | tel 051 6223811 | dir@arpae.it | www.arpae.it | P.IVA e C.F. 04290860370

Sezione di Rimini | Via Settembrini, 17/D | 47923 Rimini | tel 0541 319202 | Fax 0541 319250 | PEC aorn@cert.arpa.emr.it

Parametro	Numero campioni	Costo unitario in Euro parametro / protocollo	Costo complessivo in Euro
Conteggio delle colonie a 22°C	388	15,00	5.820,00
Protocollo analisi chimiche secondo L.G. "Acque e soluzioni di dialisi"	8	500,00	4.000,00
LAL TEST	154	60,00	9.240,00
Muffe e Lieviti	154	15,00	2.310,00
Totale complessivo in Euro	704		21.370,00,00

MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO PRESSO IL P.M.A. OSPEDALE CERVESI DI CATTOLICA

Il piano di campionamento da effettuarsi presso i Laboratori PMA della U.O. FPR dell'Ospedale "Cervesi" di Cattolica per l'anno 2016 è stabilito come segue:

RIFERIMENTI NORMATIVI

La stesura di tale piano è stata effettuata rispettando quanto riportato (talvolta solo suggerito) dalle seguenti ISO, Leggi, Normative di riferimento e Linee Guida:

- 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.
- Manuale per le Banche dei Tessuti (I edizione settembre 2009).
- Requisiti strutturali, strumentali e di personale per l'autorizzazione delle strutture che erogano prestazioni di procreazione medicalmente assistita (Roma 11 novembre 2004).
- Legge 40/2004 "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita".
- Decreto Legislativo 191 del 6 novembre 2007 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione dei tessuti e cellule umani".

CAMPIONAMENTO MICROBIOLOGICO

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 vengono brevemente riportate le specifiche relative a tipologia, quantificazione e frequenza dei campionamenti microbiologici.

D.1 – Limiti di riferimento per valori microbiologici

LIMITI MICROBIOLOGICI SECONDO Cgmp				
Classificazione delle aree	LIMITI SUGGERITI PER IL MONITORAGGIO DELLA CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA IN CONDIZIONE OPERATIVA (*)			
	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	–

(*) valori medi.

D.2 – Tipologia dei campioni

In fase di qualifica e di monitoraggio, sia per gli ambienti che devono rispettare una classificazione di tipo A (cappe a flusso laminare), sia di tipo B (incubatori, minincubatori e termostato) sia per tutti gli ambienti dei Laboratori ai quali viene richiesta una classificazione di tipo D, il campionamento può essere effettuato con le seguenti modalità:

- **campionamento attivo della biocontaminazione aerodispersa** con campionatore attivo tipo RCS*HighFlow* (Merck G.) ed espressione dei risultati dei microrganismi aerodispersi in UFC/m³.
Lo strumento per la conta microbica è sottoposto a calibrazione annuale e copia del certificato viene rilasciata assieme ai risultati del campionamento;
- **campionamento passivo della biocontaminazione aerodispersa** con piastre da deposizione (piastre con terreno idoneo di diametro 90 mm) ed espressione dei risultati in UFC/2 ore (campionamento cappe) o UFC/4 ore (campionamento banchi microscopi);
- **biocontaminazione delle superfici** tramite l’uso di piastre per contatto ed espressione dei risultati in UFC/24cm².

D.3 – Quantificazione dei campioni

L'attività di **monitoraggio microbiologico semestrale** richiede un campionamento esteso che prenda in considerazione tutte le zone dei locali dove è concentrata l'attività di produzione, manipolazione e incubazione dei campioni, ivi compresi gli strumenti necessari a tali attività. Il monitoraggio semestrale verrà effettuato in condizioni *at rest* (ovvero dopo 15-20 minuti dalle pulizie ordinarie, con tutti gli strumenti in funzione, ma in assenza del personale addetto alle lavorazioni all'interno dei Laboratori, consentendo in tal modo di acquisire dati di contaminazione che assumano significato statistico).

Nello specifico, per ogni tipologia di campionamento viene stimato il numero di campioni in base ai seguenti criteri codificati:

- **campionamento attivo:** 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:

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

- **campionamento passivo:** viene controllata la carica batterica all'interno di ogni cappa durante una normale attività lavorativa (per 4 ore) e sui banchi di lavoro. Poiché, come riportato in letteratura, il terreno colturale di tale piastre se esposto ad eccessiva ventilazione per 4 ore (come all'interno delle cappe a flusso laminare) potrebbe andare incontro ad essiccazione e di conseguenza ad espressione di un risultato probabilmente non significativo, il tempo di deposizione per ciascuna piastra all'interno delle cappe a flusso laminare sarà di 2 ore invece che 4 ore.
- **campionamento delle superfici:** per determinare il numero di campioni per il controllo della contaminazione delle superfici si deve tener conto dell'area del locale o della stazione di lavoro espresso in m² e a questo valore viene applicata la formula:

$$N. \text{ campioni} = \sqrt{A} \times 2 \text{ (dove } A = \text{ superficie dell'area espressa in m}^2\text{).}$$

D.4 – Frequenza dei controlli

In base ai riferimenti normativi di cui sopra, viene proposta una frequenza semestrale.

In caso di eventi particolari che potrebbero essere la causa di un'eventuale contaminazione, sarà cura del personale del laboratorio informare ARPAE-ER della necessità di svolgere un campionamento fuori programma.

PIANO DEI CAMPIONAMENTI

E.1 – Convalida semestrale *at rest* – tipologia di campioni e quantificazione.

Sarà compito di ARPAE-ER nel mese di aprile 2016 e nel mese di ottobre 2016 (date da concordarsi) procedere con la raccolta dei campioni, il trasporto e le analisi dei risultati nei seguenti punti

critici, dei 2 Laboratori indicati con le terminologie “**Laboratorio Semiologia**” e “**Laboratorio Classe D**”.

Presso il “**Laboratorio Semiologia**” verranno monitorati:

- n. 1 cappa a flusso laminare

Presso il “**Laboratorio Classe D**” verranno invece monitorati:

- n. 3 cappe a flusso laminare
- n. 1 termostato a 37°C
- n. 3 incubatori
- n. 10 miniincubatori
- n. 3 banchi microscopi
- aria ambiente (campionamento attivo in tre punti: 2 in entrata aria e ed 1 in uscita aria).

Nella tabella sottostante vengono schematizzati i punti di prelievo.

LUOGO	PUNTO PRELIEVO	CAMPIONE
LABORATORIO SEMI-NOLOGIA	CAPPA n. inv. RN2757	aria attivo
	CAPPA n. inv. RN2757	aria passivo 2 ore
	CAPPA n. inv. RN2757	aria passivo 2 ore
	CAPPA n. inv. RN2757 PIANO DESTRO	superficie
	CAPPA n. inv. RN2757 PIANO SINISTRO	superficie
	CAPPA n. inv. RN2757 PARETE DESTRA	superficie
	CAPPA n. inv. RN2757 PARETE SINISTRA	superficie
	Totale campioni	

LUOGO	PUNTO PRELIEVO	CAMPIONE
LABORATORIO CLASSE D	CAPPA n. RN18412	aria attivo
	CAPPA n. RN18412	aria passivo 2 ore
	CAPPA n. RN18412	aria passivo 2 ore

LUOGO	PUNTO PRELIEVO	CAMPIONE
	CAPPA n. RN18412 PIANO DESTRO	superficie

LABORATORIO CLASSE D	CAPPA n. RN18412 PIANO SINISTRO	superficie
	CAPPA n. RN18412 PARETE DESTRA	superficie
	CAPPA n. RN18412 PARETE SINISTRA	superficie
	CAPPA n. RN1847	aria attivo
	CAPPA n. RN1847	aria passivo 2 ore
	CAPPA n. RN1847	aria passivo 2 ore
	CAPPA n. RN1847 PIANO DESTRO	superficie
	CAPPA n. RN1847 PIANO SINISTRO	superficie
	CAPPA n. RN1847 PARETE DESTRA	superficie
	CAPPA n. RN1847 PARETE SINISTRA	superficie
	Miniincubatore n RN34741	superficie
	Miniincubatore n RN34742	superficie
	Miniincubatore n RN34743	Superficie
	Miniincubatore n RN34744	Superficie
	Miniincubatore n RN38642	Superficie
	Miniincubatore n RN28168	superficie
	Miniincubatore n RN28169	Superficie
	Miniincubatore n RN30241	Superficie
	Miniincubatore n RN30242	Superficie
	Miniincubatore n RN38643	Superficie
	CAPPA n. RN35650	aria attivo
	CAPPA n. RN35650	aria passivo 2 ore
	CAPPA n. RN35650	aria passivo 2 ore
	CAPPA n. RN35650 PIANO DESTRO	superficie

LUOGO	PUNTO PRELIEVO	CAMPIONE
	CAPPA n. RN35650 PIANO SINISTRO	superficie

LABORATORIO CLASSE D	CAPPA n. RN35650 PARETE DESTRA	superficie
	CAPPA n. RN35650 PARETE SINISTRA	superficie
	PIANO CENTRALE TERMOSTATO	superficie
	PIANO CENTRALE INCUBATORE n. RN1745	superficie
	PIANO CENTRALE INCUBATORE n. RN9893	superficie
	PIANO CENTRALE INCUBATORE n. RN1743	superficie
	BANCO MICROSCOPIO 1	superficie 1
	BANCO MICROSCOPIO 1	superficie 2
	BANCO MICROSCOPIO 1	aria passivo 4 ore
	BANCO MICROSCOPIO 2	superficie 1
	BANCO MICROSCOPIO 2	superficie 2
	BANCO MICROSCOPIO 2	aria passivo 4 ore
	BANCO MICROSCOPIO 3	superficie 1
	BANCO MICROSCOPIO 3	superficie 2
	BANCO MICROSCOPIO 3	aria passivo 4 ore
	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 1	aria attivo
	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 2	aria attivo
	GRIGLIA EMISSIONE ARIA	aria attivo
	Totale campioni	47

Totale campioni da eseguire nella giornata di **convalida semestrale at rest**: n. 54

E.2 – Monitoraggio *in operation*

Oltre alla giornata di campionamento semestrale *at rest*, verrà effettuato anche un monitoraggio *in operation* mensile o con altra frequenza, in funzione delle esigenze del centro di P.M.A, al fine di valutare l'incidenza di eventuali contaminazioni nell'aria in prossimità delle due zone operative vicine ai microscopi (prive di sistemi a protezione del prodotto) e dei piani delle cappe biologiche.

Tale monitoraggio comporta l'uso di una piastra da deposizione per il monitoraggio passivo dell'aria per ciascun microscopio e cappa di cui sopra.

Numero di campioni da eseguire nella giornata di **monitoraggio *in operation***:

Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna

Sede legale Via Po, 5 | 40139 Bologna | tel 051 6223811 | dir@arpae.it | www.arpae.it | P.IVA e C.F. 04290860370

Sezione di Rimini | Via Settembrini, 17/D | 47923 Rimini | tel 0541 319202 | Fax 0541 319250 | PEC aorn@cert.arpa.emr.it

- n. 2 per il controllo degli ambienti in classe D;
- n. 6 per il controllo delle cappe biologiche in classe A.

La richiesta è di n. 100 campioni annuali; a fine anno si conteggerà il numero complessivo effettivamente campionato.

Preparativa dei campioni, materiale, logistica e trasporto verranno prese in considerazione nel Paragrafo G dedicato al “Costo delle prestazioni”.

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

Codice tariffario	Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Accreditato (#)
5.4.3	Carica microbica totale a 36°C	UFC/4 h o /2h	Metodo di prova interno per il campionamento passivo	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

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

(#) ACCREDITATO SECONDO LA NORMA UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna

Sede legale Via Po, 5 | 40139 Bologna | tel 051 6223811 | dir@arpae.it | www.arpae.it | P.IVA e C.F. 04290860370

Sezione di Rimini | Via Settembrini, 17/D | 47923 Rimini | tel 0541 319202 | Fax 0541 319250 | PEC aoorn@cert.arpa.emr.it

COSTO DELLE PRESTAZIONI DEL MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO PRESSO IL P.M.A.

◆ Per il **campionamento di convalida semestrale *at rest*** viene applicato ad ogni campione il costo unitario di analisi di 15,00 € /campione, al quale, per ogni giornata di convalida semestrale, vanno aggiunte le seguenti specifiche e per n. 54 campioni si ha il seguente costo complessivo.

PRESTAZIONE	COSTO UNITARIO/ORARIO	COSTO COMPLESSIVO
<i>Analisi campioni (54 campioni)</i>	€ 15,00	€ 810,00
<i>Attività di campionamento (5 ore)</i>	€ 60,00	€ 300,00
<i>1° campione della giornata ad alta complessità</i>	€ 120,00	€ 120,00
<i>6 successivi campioni contestuali</i>	€ 24,00	€ 144,00
<i>1° campione della giornata a bassa complessità</i>	€ 15,00	€ 15,00
<i>46 successivi campioni contestuali</i>	€ 3,00	€ 138,00
<i>Trasporto campioni (3 ore)</i>	€ 60,00	€ 180,00
<i>Relazione andamento risultati semestrale</i>	€ 60,00	€ 60,00
TOTALE COMPLESSIVO A GIORNATA		€ 1.767,00

◆ Per il **monitoraggio mensile *in operation***, invece, verrà applicata solo la tariffa di **15,00 € a campione, comprensiva di logistica e trasporto** (la logistica di trasporto e analisi del campione verrà concordata al momento dell'approvazione di tale proposta e si dovrà fare riferimento allo Sportello della Sede Arpa di Rimini).

C) COSTO COMPLESSIVO

Il costo complessivo sarà calcolato a fine attività sulla base delle analisi effettivamente eseguite e in relazione ai costi sopra elencati, e sarà applicato lo sconto del 20% (previsto per la Convenzione, sull'importo complessivo, come stabilito dall'art. 6 del Tariffario di Arpae Emilia-Romagna).

Parametro	Numero	Costo unitario in Euro parametro/protocollo/attività	Costo complessivo in Euro
ACQUE DI DIALISI			
Conteggio delle colonie a 22°C	388	15,00	5.820,00

Protocollo analisi chimiche secondo L.G. "Acque e soluzioni di dialisi"	8	500,00	4.000,00
LAL TEST	154	60,00	9.240,00
Muffe e Lieviti	154	15,00	2.310,00
MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO c/o P.M.A. CATTOLICA			
Monitoraggio at rest c/o P.M.A.	2	1.767,00	3.534,00
Monitoraggio in operational c/o P.M.A.	100	15,00	1.500,00
TOTALE COMPLESSIVO			26.404,00

L'impegno di spesa individuato dalla sommatoria del costo delle prestazioni richieste è di **Euro 26.404,00** a cui va applicato lo sconto del 20% (come da Art. 6) pari a **Euro 5.280,80**.

L'importo totale stimato della convenzione, al netto dello sconto del 20%, è di **Euro 21.123,20**.

L'importo complessivo, in ragione delle prestazioni effettivamente erogate, sarà fatturato a fine attività ed è soggetto a IVA del 22% (salvo modifiche).

Inoltre si specifica che l'Accreditamento 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.

D) INDICAZIONI SULLE MODALITÀ DI CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Si informa che: i campioni consegnati per le analisi sono distrutti dopo 60 giorni dopo l'emissione del rapporto di prova.

E) INDICAZIONI SULLE MODALITÀ DI CONSERVAZIONE DELLE REGISTRAZIONI

Le registrazioni relative alle prove effettuate ed i Rapporti di Prova vengono conservati per 10 anni.

N. Proposta: PDTD-2016-939 del 28/11/2016

Centro di Responsabilità: Sezione Di Rimini

OGGETTO: Sezione provinciale di Rimini. Approvazione della Convenzione tra Arpa e l' Azienda USL della Romagna per l'effettuazione di attività di campionamento e di analisi chimiche e microbiologiche per il periodo 01/01/2016 al 31/12/2016.

PARERE CONTABILE

Il/La sottoscritto/a Dott/Dott.ssa Paci Cristiano, Responsabile Amministrativo/a di Sezione Di Rimini, esprime parere di regolarità contabile ai sensi del Regolamento Arpa sul Decentramento amministrativo.

Data 28/11/2016

Il/La Responsabile Amministrativo/a
