

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

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-2017-715	del 06/09/2017
Oggetto	Direzione Laboratorio Multisito sede secondaria di Bologna. Approvazione schema di convenzione con l'Azienda USL di Bologna per l'effettuazione di analisi microbiologiche e chimiche relative a campioni di acqua ed altri campioni ambientali	
Proposta	n. PDTD-2017-642	del 20/07/2017
Struttura adottante	Direzione Laboratorio Multisito	
Dirigente adottante	Rossi Leonella	
Struttura proponente	Sede Secondaria Lm Bologna	
Dirigente proponente	Dott.ssa Bucci Sabattini Maria Antonietta	
Responsabile del procedimento	Bucci Sabattini Maria Antonietta	

Questo giorno 06 (sei) settembre 2017 presso la sede di Largo Caduti del Lavoro, 6 in Bologna, la Responsabile , Dott.ssa Rossi Leonella, ai sensi del Regolamento Arpae sul Decentramento amministrativo, approvato con D.D.G. n. 87 del 01/09/2017 e dell'art. 4, comma 2 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 determina quanto segue.

Oggetto: Direzione Laboratorio Multisito sede secondaria di Bologna. Approvazione schema di convenzione con l'Azienda USL di Bologna per l'effettuazione di analisi microbiologiche e chimiche relative a campioni di acqua ed altri campioni ambientali.

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 nonchè all'erogazione di prestazioni analitiche di rilievo sia ambientale sia sanitario;
- l'art. 5 comma 1 lett. d) della L.R. 19/495 n. 44 che prevede, tra le funzioni attività e compiti di Arpa;
- l'art. 21, comma 1, lettera g), della L.R. 44/95 il quale prevede che Arpa possa avere introiti derivanti dall'effettuazione di prestazioni erogate a favore di terzi secondo tariffe stabilite dalla Regione Emilia-Romagna;

RICHIAMATI

- la Legge Regionale 29 luglio 2015 n. 13 "Riforma del sistema di governo regionale e locale e disposizioni su Città Metropolitana di Bologna, Province, Comuni e loro Unioni" e nello specifico l'art. 16 il quale prevede che "l'Agenzia istituita ai sensi della Legge Regionale 19 aprile 1995, n. 44 (Riorganizzazione dei controlli ambientali e istituzione dell'Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente [Arpa] dell'Emilia-Romagna) è ridenominata Agenzia Regionale per la Prevenzione, l'Ambiente e l'Energia", (nel seguito denominata Arpae) a decorrere dal 1.1.2016;
- l'art. 6 del tariffario delle prestazioni di Arpae, approvato con la D.G.R. n. 14 dell'11/01/2016 e revisionato con successiva D.G.R. n. 798 del 30/05/2016, il quale prevede che Arpae 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;

RICHIAMATA INOLTRE:

- la determinazione n.438 del 23/5/2017 con la quale dal 01/06/2017 si è proceduto alla riorganizzazione dei laboratori di Arpae Emilia Romagna e individuando nella D.ssa Rossi Leonella la Responsabile di Direzione Laboratorio Multisito presso la Direzione Tecnica;

DATO ATTO:

- che Arpae ha definito, nel Programma annuale delle attività 2017, gli obiettivi ed i criteri del proprio intervento, quantificando, in relazione alle risorse disponibili, le prestazioni che potranno essere rese nell'ambito dei propri compiti di istituto;

PREMESSO:

- che l'Azienda USL di Bologna, C.F. e P.I. 02406911202, con nota acquisita agli atti al prot. n. PGBO/2017/16986 del 13/09/2016, ha richiesto al Laboratorio Integrato della Sezione di Bologna la disponibilità alla sottoscrizione di una convenzione annuale 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, di aria e superfici";
- che per quanto riguarda l'articolazione e la descrizione delle attività da effettuarsi da parte di Arpae, si fa esplicito riferimento allo schema di convenzione e disciplinare, allegati sub A) e B) alla presente determina quali parti integranti e sostanziali;

CONSIDERATO:

- che non è stato possibile giungere ad una formalizzazione preventiva della convenzione suddetta per problemi organizzativi;
- 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 del Laboratorio Integrato della Sezione di Bologna;

RILEVATO:

- che la convenzione ha durata di anni uno dal 01/01/2017 al 31/12/2017 e potrà essere rinnovata per altri due anni e disdettata anche prima della scadenza, previa comunicazione scritta come previsto dall'art. 7 dello schema di convenzione (all. A);
- che i corrispettivi delle prestazioni Arpae verranno liquidati dalla dall'Azienda USL di Bologna. secondo le modalità dell'art. 5, dello schema di convenzione;
- che l'importo complessivo derivante dalla durata della convenzione è stimato in €. 125.387,20 + IVA, al netto dello sconto del 20%;

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 All. A) e relativo disciplinare All. B) - quali parti integranti e sostanziali, 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, di aria e superfici”;

SU PROPOSTA:

- della Responsabile della Sede secondaria di Bologna del Laboratorio Multisito, Dr.ssa Maria Antonietta Bucci Sabattini, che 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 Area Bilancio e Controllo Economico, Dott. Giuseppe Bacchi Reggiani;

DETERMINA

1. di approvare, viste le motivazioni indicate in premessa, lo schema di convenzione ed il disciplinare, allegati sub A) e sub B), al presente atto quali parti integranti e sostanziali, con l’Azienda USL di Bologna, per la 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, di aria e superfici”;
2. che la convenzione ha durata di anni uno dal 01/01/2017 al 31/12/2017 e potrà essere rinnovata per altri due anni e disdettata anche prima della scadenza, previa comunicazione scritta come previsto dall’art. 8 dello schema di convenzione (all. A);
3. di dare atto che dalla convenzione di cui al precedente punto 1, ne deriverà per Arpae un’entrata sulle singole prestazioni pari alle tariffe fissate con il Tariffario Arpae approvato con Delibera di Giunta Regionale n. 14 dell’ 11 gennaio 2016, revisionata con successiva Delibera di Giunta Regionale n. 798 del 30 maggio 2016;
4. di dare atto che dalla presente convenzione deriverà per Arpae un ricavo complessivo presunto di Euro 125.387,20 + IVA a carico dell’ esercizio 2017, avente natura di “RIST - CONV”, in ragione delle prestazioni effettivamente erogate, così

come determinato dall' art. 5 dello schema di convenzione stesso, da imputare sui seguenti Centri di Responsabilità:

BODT - Sede di Bologna per Euro 30.467,73

FEDT - Sede di Bologna per Euro 11.328,00

DLMBO - Sede di Bologna per Euro 60.935,47

DLMFE - Sede di Ferrara per Euro 22.656,00.

La Responsabile di Direzione Laboratorio Multisito

(D.ssa Leonella Rossi)

Arpae

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

Direzione Laboratorio Multisito

Largo Caduti del Lavoro, 6- 40122 Bologna – Tel. 051/5281211 - Fax 051/5281261

“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, DI ARIA E SUPERFICI PRELEVATI PRESSO: I CENTRI DIALISI (PRESIDIO OSPEDALIERO E DISTRETTI); LA VASCA RIABILITATIVA DELLA CASA DEI RISVEGLI, IL LABORATORIO ANTIBLASTICI DELL’OSPEDALE BELLARIA; IL LABORATORIO DELLA FARMACIA, LA BANCA DELLE CORNEE, IL LABORATORIO SERVIZIO MEDICINA TRASFUSIONALE E DI IMMUNOEMATOLOGIA; IL LABORATORIO DI MARCATURE CELLULARI DELLO OSPEDALE MAGGIORE; LE SALE OPERATORIE DEI PRESIDI OSPEDALIERI DELLA AZIENDA”.

Con la presente Convenzione da farsi valere ad ogni effetto di legge tra Arpae-Agenzia Regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna con Sede legale a Bologna in Via Po n. 5 (C.F. e P.IVA 04290860370), di seguito denominata Arpae, rappresentata ai fini del presente atto dal Responsabile di Direzione Laboratorio Multisito di Arpae, Dott.ssa Leonella Rossi

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 Generale, Dott.ssa Chiara Gibertoni;

PREMESSO

- che con Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 14 dell'11 gennaio 2016 revisionata con successiva Delibera di Giunta Regionale n. 798 del 30 maggio 2016 è stato approvato il Tariffario delle prestazioni Arpae;
- che l'AZIENDA ha necessità di eseguire prestazioni di analisi e campionamento finalizzate all'espletamento della propria attività e che tali prestazioni possono essere effettuate da Arpae;
- che l'art. 6 del citato Tariffario prevede che, per l'esecuzione di notevoli volumi di attività analitiche a soggetti pubblici Arpae possa applicare uno sconto del 20% sull'importo complessivo, previa stipula di apposita convenzione.

SI CONVIENE

Art. 1

L'Arpae s'impegna all'esecuzione a favore dell'AZIENDA di attività analitica e attività di campionamento così come definite nel Disciplinare Tecnico ed Economico, che contiene l'elenco, la descrizione e la tariffazione delle prestazioni.

Il Disciplinare Tecnico ed Economico, dal quale risulterà l'importo complessivo delle prestazioni erogate, viene predisposto di anno in anno in base al fabbisogno dell'AZIENDA ed è approvato mediante semplice scambio di corrispondenza tra le parti.

Art. 2

Le prestazioni saranno eseguite da Arpae, 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 Arpae.

Art. 3

L'AZIENDA, mediante il personale delle varie Unità richiedenti dei Presidi Ospedalieri, si impegna ad eseguire i prelievi non richiesti ad Arpae (Vedi Disciplinare Tecnico ed Economico) secondo le indicazioni fornite dai tecnici Arpae ed a concordare con la Sede Secondaria di Bologna del Laboratorio Multisito le modalità di consegna dei campioni da analizzare.

Art. 4

I risultati delle analisi (Rapporti di Prova) dovranno intendersi informazioni riservate di cui solo l'AZIENDA può disporre e saranno inviati con PEC all'indirizzo presidioospedalierounico@ausl.bo.it ad esclusione dei risultati delle analisi relative ai controlli ai Riuniti degli Ambulatori Territoriali che saranno invece inviati all'indirizzo dirsan.bellaria@ausl.bo.it.

Qualora nell'esito analitico appaia un rischio per la salute pubblica (ad esempio: presenza di patogeni ecc.), questo verrà segnalato tempestivamente via fax o e-mail alle Unità richiedenti al fine dell'attuazione immediata delle azioni necessarie per eliminare il rischio.

I tempi entro i quali verranno inviati i rapporti di prova, ad esclusione della ricerca *Legionella* spp. saranno compresi in un periodo di circa 45 giorni dalla data del prelievo.

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

Art. 5

In ragione delle prestazioni effettivamente erogate, Arpae 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 Arpae.

Il costo delle singole prestazioni effettuate da Arpae è pari alla tariffa fissata con il Tariffario in vigore delle prestazioni Arpae (Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 14 dell'11 gennaio 2016, revisionata con successiva Delibera di Giunta Regionale n. 798 del 30 maggio 2016) e come anche riportato nel "Disciplinare tecnico ed economico".

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 € 125.387,20 (al netto dello sconto del 20%) più IVA (22% salvo modifiche).

Art. 6

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

Art. 7

La presente convenzione ha durata di un anno a decorrere dal 01/01/2017 fino al 31/12/2017 e sarà rinnovabile per altri due anni con eventuale aggiornamento annuale del Disciplinare Tecnico ed Economico di cui all'Art. 1, in relazione alla programmazione del fabbisogno dell'AZIENDA. La presente convenzione può essere disdettata anche prima della scadenza, previa comunicazione scritta di una delle parti, con preavviso di 90 giorni.

Art. 8

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 10 del D.P.R. 26.4.1986 n. 131 - TARIFFE - parte seconda. Le spese di registrazione saranno a carico della parte che con proprio comportamento ne avrà resa obbligatoria la registrazione.

La presente convenzione è altresì soggetta all'imposta di bollo ai sensi dell'art. 2, Tariffa, parte prima - allegata al D.P.R. 642/72, così come disposto dalla Risoluzione 86/E del 13/3/2002 dell'Agenzia delle Entrate - Direzione Centrale Normativa e Contenzioso.

L'imposta di bollo è a carico dell'AZIENDA che ha richiesto le prestazioni ed è assolta in modo virtuale.

Art. 9

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

Letto, approvato, si sottoscrive dalle parti.

Per Arpae

Per AUSL di BOLOGNA

Il Responsabile di Direzione Laboratorio Multisito
Dr.ssa Leonalla Rossi

Il Direttore Generale
Dott.ssa Chiara Gibertoni

Firmato digitalmente a norma di legge

N.B. - Si comunica che Arpae 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.

A3-P70201/ER r0

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, DI ARIA E SUPERFICI PRELEVATI PRESSO: I CENTRI DIALISI (PRESIDIO OSPEDALIERO E DISTRETTI); LA VASCA RIABILITATIVA DELLA CASA DEI RISVEGLI, IL LABORATORIO ANTIBLASTICI DELL’OSPEDALE BELLARIA; IL LABORATORIO DELLA FARMACIA, LA BANCA DELLE CORNEE, IL LABORATORIO SERVIZIO MEDICINA TRASFUSIONALE E DI IMMUNOEMATOLOGIA; IL LABORATORIO DI MARCATURE CELLULARI DELLO OSPEDALE MAGGIORE; LE SALE OPERATORIE DEI PRESIDI OSPEDALIERI DELLA AZIENDA”.

ANNO 2017

A) PRESTAZIONI

L’Arpae, attraverso la propria struttura del Laboratorio Multisito – Sede secondaria di Bologna, s’impegna per l’Azienda USL di Bologna all’esecuzione di:

1. analisi microbiologiche e chimiche in campioni di acque di dialisi provenienti dai Servizi di Emodialisi del Presidio Ospedaliero e Distretti;
2. ricerca e numerazione di *Legionella* spp. secondo ISO 11731:1998 + ME/LNR/LCA1/Rev.01 in campioni di acqua “condottata” o altra tipologia di campioni;
3. analisi microbiologiche in campioni provenienti dai riuniti presenti nelle Strutture dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti;
4. analisi microbiologiche in campioni provenienti dalla vasca riabilitativa e/o dalla rete idrica della Casa dei Risvegli dell’Ospedale Bellaria;
5. campionamento ed analisi microbiologiche ambientali da effettuarsi presso i Laboratori della Banca delle Cornee dell’Ospedale Maggiore;
6. campionamento ed analisi microbiologiche ambientali da effettuarsi sia presso il Laboratorio Antiblastici dell’Ospedale Bellaria, che presso il Laboratorio della Farmacia dell’Ospedale Maggiore;
7. campionamento ed analisi microbiologiche ambientali da effettuarsi presso il Laboratorio Servizio Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia dell’Ospedale Maggiore;
8. campionamento ed analisi microbiologiche ambientali da effettuarsi presso il Laboratorio delle Marcature Cellulari della Medicina Nucleare dell’Ospedale Maggiore;
9. campionamenti ed analisi per il monitoraggio microbiologico delle Sale Operatorie presso i Presidi Ospedalieri (Ospedale Bellaria; Ospedale Maggiore; Ospedale di S. Giovanni in Persicelo; Ospedale Bentivoglio; Ospedale Budrio; Ospedale Bazzano; Ospedale Vergato; Ospedale Porretta).

L’Arpae, attraverso la propria struttura del Laboratorio Multisito – Sede secondaria di Ferrara, s’impegna per l’Azienda USL di Bologna all’esecuzione di determinazioni del LAL-Test in campioni di acque di dialisi provenienti dai Servizi di Emodialisi del Presidio Ospedaliero e Distretti.

B) COSTO DELLE PRESTAZIONI

Il costo delle singole prestazioni effettuate da Arpae è pari alla tariffa fissata dal Tariffario delle prestazioni di Arpae-Emilia Romagna, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 14 del 11 gennaio 2016 e con vigenza a partire dalla medesima data; all'importo complessivo delle prestazioni si applicherà lo sconto del 20% previsto per le convenzioni a pubbliche Amministrazioni, come stabilito dall'art. 6 del Tariffario.

In particolare, nel caso della presente Convenzione, vengono stabiliti i costi unitari come di seguito dettagliati per le varie prestazioni richieste e vengono indicati i metodi di prova applicati.

Il protocollo di campionamento microbiologico ambientale applicato è descritto, in quanto personalizzato in funzione della tipologia dei locali e delle attività che vi vengono svolte, per ogni singola struttura.

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.

C) DESCRIZIONE DELLE PRESTAZIONI

C1. ACQUE IN CENTRI DI DIALISI

Elenco delle **determinazioni microbiologiche** da applicarsi nell'analisi dei campioni di acqua di dialisi, con riportato il Metodo di prova, la voce del Tariffario 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 07/05 - ISS A 004A rev 00	5.4.3	15,00	NO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	n%/100 mL	UNI EN ISO 16266:2008	5.4.3	15,00	NO
Coliformi Totali	n%/100 mL	UNI EN ISO 9308-1:2014	5.4.3	15,00	NO
Stafilococchi patogeni	n%/100 mL	Rapporti ISTISAN 07/05 - ISS A 018A rev00	5.4.3	15,00	NO
Muffe e lieviti	n%/mL	Rapporti ISTISAN 07/05 - ISS A 016B 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.

**DIREZIONE LABORATORIO MULTISITO
SEDE SECONDARIA DI BOLOGNA**

Via Francesco Rocchi n. 19 - 40138 Bologna - PEC aoobo@cert.arpa.emr.it

Elenco determinazioni chimiche su acque di rete e/o acque trattate di dialisi, con riportato il Metodo di prova, la voce del Tariffario ed il costo unitario per il “**Protocollo Chimico Tab. 3.1 - β**”.

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	3.27.3	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				SI
Solfato (SO ₄)	mg/L				SI
Fluoruro (F)	mg/L				NO
Calcio (Ca)	mg/L				NO
Magnesio (Mg)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.31	60,00	NO
Sodio (Na)	mg/L				NO
Potassio (K)	mg/L				NO
Alluminio (Al)	µg/L				UNI EN ISO 17294:2005
Zinco (Zn)	mg/L	UNI EN ISO 17294:2005	SI		
Piombo (Pb)	mg/L	UNI EN ISO 17294:2005	SI		
Mercurio (Hg)	mg/L	APAT CNR IRSA 3200 A1 Man 29 2003	3.27.1	25,00	NO
Cloro totale	mg/L	Spettrofotometria UV-Vis	3.27.3	15,00	NO
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			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 di carbonio	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003			NO
Triometani totali	µg/L	Calcolo			NO
TOTALE					

(#) 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, , la voce del Tariffario ed il costo unitario per il “**Protocollo Chimico Tab. 3.1 – α**”.

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Solfato (SO ₄)	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	3.7	40,00	SI
Sodio (Na)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.29	35,00	NO
Alluminio (Al)	µg/L	UNI EN ISO 17294:2005	3.32	70,00	NO
Piombo (Pb)	mg/L	UNI EN ISO 17294:2005			SI
Mercurio (Hg)	mg/L	APAT CNR IRSA 3200 A1 Man 29 2003	3.27.1	25,00	NO
TOTALE				170,00	/

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

C2. DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI ACQUA 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	ISO 11731:1998 ME/LNR/LCA1/Rev. 01 +	5.4.1	40,00	SI
Tipizzazione sierologica di <i>Legionella</i> spp.	-	ISO 11731:1998 ME/LNR/LCA1/Rev. 01 +	5.4.6	25,00	SI

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

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

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

Elenco delle determinazioni microbiologiche con riportato il Metodo di prova, la voce del Tariffario 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	UNI EN ISO 9308-1:2014	5.4.3	15,00	SI
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

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

Per la ricerca di Legionella spp. (voci del tariffario, costi e metodi di prova applicati) fare riferimento a quanto riportato nel sottoparagrafo precedente C3.

C4. ANALISI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI ACQUA DELLA VASCA PER RIABILITAZIONE DELLA CASA DEI RISVEGLI - OSPEDALE BELLARIA

Elenco delle determinazioni microbiologiche con riportato il Metodo di prova e singolo costo sia per l'acqua IN VASCA con espressione risultato in UFC/mL

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Conteggio delle colonie a 22 °C	UFC/ mL	UNI EN ISO 6222:2001	5.4.3	15,00	SI
Conteggio delle colonie a 36 °C	UFC/ mL	UNI EN ISO 6222:2001	5.4.3	15,00	SI
<i>E. coli</i>	UFC/100 mL	UNI EN ISO 9308-1:2014	5.4.3	15,00	SI
Enterococchi	UFC/100 mL	UNI EN ISO 7899-2:2003	5.4.3	15,00	SI
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	UFC/100 mL	UNI EN ISO 16266:2008	5.4.3	15,00	SI
Stafilococco aureo	UFC/100 mL	Rapporti ISTISAN 13/46 Met. ISS Pi 004° rev 00	5.4.3	15,00	NO

Elenco delle determinazioni microbiologiche con riportato il Metodo di prova, espressione del risultato, voce del Tariffario e singolo costo per "Protocollo analitico dell'acqua di APPROVVIGIONAMENTO di piscina"

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
<i>E. coli</i>	n°/100 ml	UNI EN ISO 9308-1:2014	5.4.3	15,00	SI
Enterococchi	n°/100 mL	UNI EN ISO 7899-2:2003	5.4.3	15,00	SI
Coliformi Totali	n°/100 ml	UNI EN ISO 9308-1:2014	5.4.3	15,00	SI

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

C5. MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE: ANALISI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI ARIA, DI SUPERFICI E ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO.

Elenco delle determinazioni microbiologiche con riportato il Metodo di prova, espressione del risultato, voce del Tariffario e singolo costo. Elenco dei metodi di campionamento microbiologico ambientale applicati con voce del Tariffario e singolo costo.

Determinazioni microbiologiche su campioni d'ARIA

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Carica batterica totale a 36 °C	UFC/m ³	Campionamento attivo (campionatore attivo ad impatto)	5.4.3	15,00	NO
Carica batterica totale a 36 °C	UFC/2 h	Metodo "sedimentazione su piastra"	5.4.3	15,00	NO
Carica batterica totale a 36 °C	UFC/4 h	Metodo "sedimentazione su piastra"	5.4.3	15,00	NO
Carica micetica totale a 22 °C	UFC/m ³	Campionamento attivo (campionatore attivo ad impatto)	5.4.3	15,00	NO
Carica micetica totale a 22 °C	UFC/2 h	Metodo "sedimentazione su piastra"	5.4.3	15,00	NO
Carica micetica totale a 22 °C	UFC/4 h	Metodo "sedimentazione su piastra"	5.4.3	15,00	NO

Determinazioni microbiologiche su campioni di SUPERFICI

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Carica batterica totale a 36 °C	UFC/24 cm ²	ISO 18593:2004 (E), Metodo "Piastra a contatto"	5.4.3	15,00	NO
Carica batterica totale a 36 °C	UFC	Metodo interno di "impronta del guanto"	5.4.3	15,00	NO
Carica batterica totale a 36 °C	UFC/ cm ²	Metodo interno con Tampone	5.4.3	15,00	NO

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

Prove di Sterilità su “preparazioni farmaceutiche”

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Sterilità batterica a 37 °C	Sterile/ Non sterile	FU XII ed., Metodo “Test di sterilità”	5.4.8	50,00	NO
Sterilità ifomicetica a 22 °C	Sterile/ Non sterile	FU XII ed., Metodo “Test di sterilità”	5.4.8	50,00	NO

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

Identificazione delle specie microbiche isolate nei campioni ambientali di aria e superfici.

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Identificazione Biochimica per singola specie microbica da identificare	/	Metodo biochimico miniaturizzato con API® bioMérieux e/o altro metodo interno	5.4.5	25,00	NO

Tutte le altre attività, che prevedono un impegno orario, sono tariffate secondo quanto riportato nell'Art. 7 del Tariffario che cita: “Per le prestazioni, la cui remunerazione viene calcolata sulla base dell'impegno orario degli operatori Arpae, si applica una tariffa pari a 60,00 € per ora, anche riguardo a partecipazioni a commissioni di collaudo e sopralluoghi ed altre attività non espressamente elencate nel tariffario”.

ATTIVITA' ALTRE	Codice Tariffario	Costo Orario in Euro
Relazioni Tecniche (impegno orario in funzione della complessità)	9.3	60,00
Logistica predisposizione materiale per l'attività di campionamento; trasporto ed altri interventi; formazione.	9.99.99	60,00

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO

In funzione della tipologia di indagine sarà applicata una delle seguenti tariffe per le attività di campionamento.

CAMPIONAMENTO DI ARIA E SUPERFICI	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
<i>Campionamento con attrezzatura ad alta complessità < 3ore – 1° campione della giornata</i>	1.4	120,00	NO
<i>Campionamento con attrezzatura ad alta complessità < 3ore – Successivi campioni contestuali (*)</i>	1.4	24,00	NO
<i>Campionamento con attrezzatura a media complessità < 3ore – 1° campione della giornata</i>	1.2	60,00	NO
<i>Campionamento con attrezzatura a media complessità < 3ore – Successivi campioni contestuali (*)</i>	1.2	12,00	NO
<i>Campionamento con attrezzatura a bassa complessità 1° campione della giornata</i>	1.1	15,00	NO
<i>Campionamento con attrezzatura a bassa complessità Successivi campioni contestuali (*)</i>	1.1	3,00	NO

(*) 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.

D PROTOCOLLI OPERATIVI APPLICATI PER OGNI ATTIVITA' RICHIESTA

D1. DETTAGLIO DELLE ATTIVITA' PER I CENTRI DIALISI

I campionamenti vengono eseguiti dagli operatori dei vari Centri di Dialisi della Ausl di Bologna e provengono da 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	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	

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

►STIMA DEL NUMERO DEI CAMPIONI NEI PUNTI PELIEVO INDIVIDUATI E COSTI RELATIVI

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	170,00	annuale	1	8	1.360,00
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	460,00	semestrale	2	20	9.200,00
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

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 €							81.345,00

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 PER I CENTRI DI DIALISI.**

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.

Come riferimento si segue quanto riportato sulle "Linee Guida su acque e soluzioni per dialisi" - Giornale Italiano di Nefrologia / Anno 22 n. 3, 2005 / pp. 246-273.

I rapporti di prova **CONFORMI** (negativi) verranno inviati via mail all'indirizzo: presidiunicoospedaliero@ausl.bo.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 a pag. 16), **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 Arpae, **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**.

D2. PREVISIONE DI MONITORAGGIO PER CAMPIONI DI ACQUE DA RIUNITO, PER GLI AMBULATORI DEI CENTRI ODONTOIATRICI.

Punto Prelievo	N. campioni/anno	Frequenza	Parametri/campione	Costo singoli parametri	Voce tariffario	Costo totale in Euro
Acqua da turbina riunito	38	Annuale	Conteggio delle colonie a 22 °C	15,00	5.4.3	570,00
			Conteggio delle colonie a 37 °C	15,00	5.4.3	570,00
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15,00	5.4.3	570,00
			<i>Legionella</i> spp.	40,00 (**)	5.4.1	1.520,00
			Tipizzazione sierologica <i>Legionella</i> spp.	25,00	5.4.6	In funzione delle positività
Totale in Euro						3.230,00

(**) Costo dell'analisi se la ricerca è con esito negativo.

Il costo del parametro *Legionella* spp., in caso di positività, risulta di € 65,00 + IVA a campione, in quanto aumentato del costo relativo alla tipizzazione sierologia (€ 25,00), pertanto la stima presunta del costo per i 38 campioni programmati in un anno potrebbe subire delle variazioni in aumento.

D3. DETTAGLIO DELLA ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO ED ANALISI MICROBIOLOGICHE PER IL MONITORAGGIO DEL "LABORATORIO ANTIBLASTICI" DELL'OSPEDALE BELLARIA.

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.
- EU GMP Annex 1:2008 Guida alle norme per la buona fabbricazione – allegato 1 – fabbricazione di medicinali sterili (vedi tabella).

►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.

Campionamento Microbiologico: | modalità d'espletamento e quantificazione dei campioni.

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

► Tipologia dei Campioni Microbiologici

In fase di *convalida* (attività *at rest*), ed in fase di monitoraggio (attività *in operational*), per tutte le aree a contaminazione controllata, il controllo può essere attuato 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**.

► Piano e frequenza di Campionamento Microbiologico

Il programma dei campionamenti viene distinto tra le giornate di:

- a) Convalida annuale **at rest** (effettuata da un operatore del Laboratorio Arpae),
- b) Monitoraggio **in operational** (durante il processo lavorativo ed effettuato da operatori del Laboratorio della Farmacia, opportunamente formati).

L'attività di **convalida annuale** 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.

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

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

In base a quanto sopra descritto ed all'organizzazione dei locali del Laboratorio Antiblastici, 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

**DIREZIONE LABORATORIO MULTISITO
SEDE SECONDARIA DI BOLOGNA**

Via Francesco Rocchi n. 19 - 40138 Bologna - PEC aoobo@cert.arpa.emr.it

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
	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

b) Monitoraggio *in operational* delle Cappe Sterili

Per il controllo del processo per l'attività della mattina con **frequenza: semestrale**.

Nella tabella sottostante è schematizzato il controllo relativo ad ogni cappa presente nei due Laboratori ed alla Pass Box per singolo semestre:

CAMPIONAMENTO PER IL MONITORAGGIO CAPPE STERILI			
Laboratorio della Farmacia Ospedale Bellaria	CLASSE DI APPARTENENZA	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	QUANTITA'
Tipologia campioni per Cappa	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 per cappa sterile			12
Totale campioni per n° 4 Cappe: A 1 / A2 / B1 / B2			48
Totale campioni per Pass Box	B	campionamento superficie piano	1
TOTALE CAMPIONI PER SEMESTRE			49

TOTALE CAMPIONI ANNUI PER MONITORAGGIO <i>IN OPERATIONAL</i>	campionamento attivo aria (RCS)	8
	campionamento superfici	66
	campionamento passivo aria	16
	campionamento impronta guanto	8
	NUMERO TOTALE	N. 98

►Metodi individuati dal laboratorio per le determinazioni microbiologiche ed il campionamento

Per le determinazioni microbiologiche su campioni d'aria, superfici si fa riferimento a quanto riportato nel paragrafo C, sottoparagrafo C5. Per il campionamento si prevede di applicare un campionamento con attrezzatura a bassa complessità e con attrezzatura a media complessità < 3 ore.

Campionamento Microbiologico: | costo delle prestazioni.

Per i monitoraggi sopradescritti:

- a) **campionamento di convalida annuale at rest**, eseguito da personale Arpae, previo accordi tra le due parti, per un totale di **n. 27 campioni anno**;
- b) **monitoraggio in operational**, eseguito da operatori del Laboratorio Antiblastici con il materiale fornito da Arpae, per un totale di **n. 98 campioni anno**,

si prevedono i costi seguenti.

a) Costi per la “Convalida annuale at rest” (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. 7 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	COSTO UNITARIO	NUMERO CAMPIONI	COSTO COMPLESSIVO
Analisi del campione attivo d'aria con Streep per "RCS High Flow"	15,00 €	10	150,00 €
Analisi del campione di superficie con piastra da contatto.	15,00 €	17	255,00 €
TOTALE COSTO DELLE ANALISI			405,00 €

TOTALE COSTO COMPLESSIVO “Convalida annuale at rest”	876,00 €
---	-----------------

b) Costi per il Monitoraggio ambientale *in Operational* (Analisi)

Il **monitoraggio *in operational***, sarà eseguito da operatori del Laboratorio della Farmacia, già formati da Tecnici di Arpae, per tali giornate di **monitoraggio *in operational***, Arpae si impegna a fornire il materiale necessario.

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

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

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 €**.

COSTO TOTALE COMPLESSIVO (a+b)	€ 2.286,00
---------------------------------------	-------------------

D4. DETTAGLIO DELLA ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO E ANALISI MICROBIOLOGICHE PER IL MONITORAGGIO DEL "LABORATORIO FARMACIA" DELL'OSPEDALE MAGGIORE DI BOLOGNA.

Riferimenti Normativi

EU GMP Annex 1:2008 "Guida alle norme per la buona fabbricazione – allegato 1 – fabbricazione di medicinali sterili".

► 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.

Per gli altri riferimenti specifici relativi a tipologia, quantificazione e frequenza dei campionamenti microbiologici si fa riferimento a quelle Norme che sono già state indicate per il monitoraggio del "Laboratorio antiblastici" dell'Ospedale Bellaria (D3.).

Campionamento Microbiologico: | modalità d'espletamento e quantificazione dei campioni.

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

► 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),
- **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, biocontaminazione (solo *in operational*).

► Quantificazione dei campioni Microbiologici

Il numero dei campioni per la determinazione della biocontaminazione è stato definito 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 consente 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, preparazioni farmaceutiche) che sono ripetutamente in contatto con prodotti ad alto rischio di contaminazione.

► Piano e frequenza di Campionamento Microbiologico

Il programma dei campionamenti prevede:

- a) Convalida annuale *at rest* (effettuata da un operatore Arpae-ER),
- b) Monitoraggio *in operational* (effettuato da operatori del Laboratorio della Farmacia, opportunamente formati);
- c) Monitoraggio *in operational* di preparazioni farmaceutiche.

In base a quanto sopra descritto, viene eseguita una "Convalida annuale ***at rest***" che prende in esame l'ambiente di lavoro che deve rientrare come classificazione in "Classe B" e le cappe sterili presenti nel laboratorio che devono come classificazione 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 eseguito un "Monitoraggio ***in operational***" con frequenza semestrale che prende in esame le cappe sterili presenti nell'ambiente, che devono rientrare come classificazione in "Classe A" e preparazioni farmaceutiche.

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

a) 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
LABORATORI	CAPPA n. 34694 USL 27	aria attivo
E CAPPE STERILI	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

b) Monitoraggio *in operational* delle Cappe Sterili.

Nella tabella sottostante è schematizzato il controllo relativo ad ogni cappa presente per singolo semestre.

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 DUE 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

c) Controllo Farmaci (controllo di processo)

Controlli di sterilità su preparazioni allestite dagli operatori del Laboratorio della Farmacia 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.

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			13

► **Metodi individuati dal laboratorio per le determinazioni microbiologiche ed il campionamento.**

Per le determinazioni microbiologiche su campioni d'aria, superfici si fa riferimento a quanto riportato nel paragrafo C, sottoparagrafo C5.

Per il campionamento si prevede di applicare un campionamento con attrezzatura a bassa complessità e con attrezzatura a media complessità < 3 ore.

Monitoraggio Microbiologico: | costo delle prestazioni.

Per i monitoraggi sopra descritti:

- campionamento di convalida annuale *at rest***, eseguito da personale Arpae, previo accordi tra le due parti, per un totale di **n. 15 campioni anno**;
- monitoraggio *in operational***, eseguito da operatori del Laboratorio Farmacia con il materiale fornito da Arpae, per un totale di **n. 48 campioni anno**,
- monitoraggio "*in operational*" controllo (analisi) Farmaci.**

si prevedono i costi di seguito riportati.

a) Costi per la "Convalida annuale *at rRest*" (Campionamento e Analisi)

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 IN EURO		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.*

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

Direzione Tecnica - Largo Caduti del Lavoro, 6 | 40122 Bologna | tel. 051 5281211 - fax 051 5281261

P.IVA e C.F. 04290860370 | e-mail: dirgen@cert.arpa.emr.it | www.arpa.emr.it

**DIREZIONE LABORATORIO MULTISITO
SEDE SECONDARIA DI BOLOGNA**

Via Francesco Rocchi n. 19 - 40138 Bologna - PEC aooobo@cert.arpa.emr.it

(§) Art. 7 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
Analisi del campione attivo di aria	15,00 €	7	105,00 €
Analisi del campione di superficie	15,00 €	8	120,00 €
TOTALE COSTO DELLE ANALISI			225,00 €

TOTALE COSTO COMPLESSIVO "Convalida annuale at rest"	633,00 €
---	-----------------

b) Costi per il "monitoraggio ambientale in operational" (Analisi)

Il **monitoraggio in operational**, sarà eseguito da operatori del Laboratorio della Farmacia, già formati da Tecnici di Arpae, si prevede un totale di 24 campioni per semestre.

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.

c) 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 COSTI 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 *in operational* per il controllo farmaci”, con costo pari a € 1.000,00.

COSTO TOTALE COMPLESSIVO (a+b+c)	€ 2.353,00
---	-------------------

D5.	DETTAGLIO DELLE ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO E ANALISI SERVIZIO MEDICINA TRASFUSIONALE E DI IMMUNOEMATOLOGIA
------------	---

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.
- EU GMP VOL 4 - Annex 1:2008 Guida alle norme per la buona fabbricazione - allegato 1 - fabbricazione di medicinali sterili.
- EU GMP VOL 4 - Annex 14:2011- allegato 14 - preparazione di prodotti medicinali derivati da sangue umano e plasma.

Campionamento Microbiologico: | modalità d'espletamento e quantificazione dei campioni.

► Tipologia dei campioni microbiologici

- Fase di convalida – attività *at rest*, per tutte le aree a contaminazione controllata, il campionamento sarà effettuato con le seguenti modalità e per le seguenti matrici:

- campionamento attivo della biocontaminazione aerodispersa (con campionatore attivo Marca *RCSflow* ed espressione dei risultati dei microrganismi aerodispersi in UFC/m³),
- campionamento della biocontaminazione delle superfici piane (piastre per contatto di diametro 55 mm ed espressione dei risultati in UFC/24 cm²)
- biocontaminazione delle superfici non piane (tampone superficiale ed espressione dei risultati in UFC per superficie campionata).

- Fase di monitoraggio, per la Cappa Sterile, il campionamento sarà effettuato con le seguenti modalità e per le seguenti matrici:

- campionamento attivo della biocontaminazione aerodispersa (con campionatore attivo Marca *RCSflow* ed espressione dei risultati dei microrganismi aerodispersi in UFC/m³),
- campionamento della biocontaminazione delle superfici piane (piastre per contatto di diametro 55 mm ed espressione dei risultati in UFC/24 cm²).

► Piano e frequenza dei Campioni Microbiologici

- a) Un campionamento *di convalida/at rest* **annuale** che prende in esame tutti gli ambienti e la strumentazione.
Laddove la convalida iniziale metta in evidenza eventuali criticità, dovrà essere eseguita un'ulteriore valutazione completa a verifica della risoluzione del problema.
- b) Un programma di campionamento **con cadenza mensile** per lo strumento Cappa Sterile FL Faster N. 12447.

a) **Convalida Annuale *at rest* (annuale)**

L'attività di convalida/*at rest* 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 consente di acquisire dati di contaminazione che assumono significato statistico.

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

**DIREZIONE LABORATORIO MULTISITO
SEDE SECONDARIA DI BOLOGNA**

Via Francesco Rocchi n. 19 - 40138 Bologna - PEC aooob@cert.arpa.emr.it

Si riporta di seguito l'elenco dei locali e delle strumentazioni ad essi annesse, con un'indicazione sommaria sia della tipologia di campionamento, che della quantità di campioni da eseguirsi:

LOCALE	STRUMENTO	N. INVENT.	CAMPIONAMENTO	Q. CAMP.
LO11	-----		aria attivo	3
LO11	Banco di lavoro		superfici/piastre	2
LO11	Cappa FL Faster	12447	aria attivo	1
			superfici/piastra	4
LO11	Connettore Compodock S2	49280	superfici/tampone	1
LO11	Incubatore	49247	superfici/piastra	1
LO16	-----		aria attivo	3
LO16	Banco di lavoro		superfici/piastre	2
LO16	Connettore Compodock S2	49279	superfici/tampone	1
LO17	-----		aria attivo	3
LO17	Banco di lavoro		superfici/piastre	2
LO17	Separatore Compomat G5	51710	superfici/tampone	1
LO17	Separatore Compomat G5	51711	superfici/tampone	1
LO17	Separatore Compomat G5	51712	superfici/tampone	1
LO17	Separatore Compomat G5	51713	superfici/tampone	1
LO17	Separatore Compomat G5	51714	superfici/tampone	1
LO17	Separatore Compomat G5	51715	superfici/tampone	1
LO18	-----		aria attivo	3
LO18	Banco di lavoro		superfici/piastre	2

NUMERO CAMPIONI PER CONVALIDA ANNUALE AT REST	campionamento attivo aria	N. 13
	campionamento superfici/piastra	N. 13
	campionamento superfici/tampone	N. 8
TOTALE NUMERO CAMPIONI		N. 34

b) Monitoraggio Cappa FL Faster N. 12447 (mensile)

Si riporta di seguito sia la tipologia di campionamento prevista al mese, che la quantità di campioni previsti in un anno:

LOCALE	STRUMENTO	N. INVENT.	CAMPIONAMENTO MENSILE	Q. CAMP.
LO11	Cappa Sterile FL Faster	12447	aria attivo	1
			superfici/piastra	4

TOTALE CAMPIONI PER IL MONITORAGGIO MENSILE	campionamento attivo aria	N. 12
CAPPA STYERILE FL Faster (12 MESI)	campionamento superfici/piastra	N. 48
TOTALE NUMERO CAMPIONI		N. 60

► **Metodi individuati dal laboratorio per le determinazioni microbiologiche ed il campionamento.**

Per le determinazioni microbiologiche su campioni d'aria, superfici si fa riferimento a quanto riportato nel paragrafo C, sottoparagrafo C5. Per il campionamento si prevede di applicare un campionamento con attrezzatura a bassa complessità e con attrezzatura a media complessità < 3 ore.

Campionamento Microbiologico: | Costo delle Prestazioni.

In particolare, nel caso del presente monitoraggio, vengono stabiliti i seguenti costi unitari suddivisi per tipologia di attività (campionamento e analisi) e nei due tipi di monitoraggio quello annuale di convalida e quello mensile.

a) Costi per la Convalida annuale *at rest* (Campionamento e Analisi)

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO	CODICE TARIFFARIO	COSTO UNITARIO	COSTO COMPLESSIVO
Logistica predisposizione materiale e per l'attività di campionamento - (5 ore) (§)	9.99.99	60,00 €	300,00 €
1° campione della giornata di aria (*)	1.4	120,00 €	120,00 €
12 successivi campioni contestuali (*)	1.4	24,00 €	288,00 €
1° campione della giornata di superficie (*)	1.1	15,00 €	15,00 €
19 successivi campioni contestuali (*)	1.1	3,00 €	57,00 €
TOTALE COSTO CAMPIONAMENTO			780,00 €

(*) **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. 7 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.

ATTIVITA' DI ANALISI	CODICE TARIFFARIO	COSTO UNITARIO	NUMERO CAMPIONI	COSTO COMPLESSIVO
Analisi del campione di aria eseguito in modalità attiva con Strep per "campionatore ad impatto"	5.4.3	15,00 €	13	195,00 €
Analisi del campione di superficie con piastra da contatto o tampone	5.4.3	15,00 €	20	300,00 €
TOTALE COSTO DELLE ANALISI				495,00 €

TOTALE COSTO CAMPIONAMENTO ANNUALE AT REST	1.275,00 €
---	-------------------

b) Costi per il monitoraggio mensile della Cappa Sterile (Campionamento e Analisi)

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO	CODICE TARIFFARIO	COSTO UNITARIO	COSTO COMPLESSIVO
Logistica materiale e per l'attività di campionamento (2 ore) (§)	9.99.99	60,00 €	120,00 €
1 campione di aria con campionatore attivo	1.2	60,00 €	60,00 €
1° campione della giornata di superficie (*)	1.1	15,00 €	15,00 €
3 successivi campioni contestuali (*)	1.1	3,00 €	9,00 €
TOTALE COSTO CAMPIONAMENTO A GIORNATA/MESE			204,00 €

(*) **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. 7 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.

ATTIVITA' DI ANALISI	CODICE TARIFFARIO	COSTO UNITARIO	NUMERO CAMPIONI	COSTO COMPLESSIVO
Analisi del campione di aria	5.4.3	15,00 €	1	15,00 €
Analisi del campione di superficie	5.4.3	15,00 €	4	60,00 €
TOTALE COSTO DELLE ANALISI A GIORNATA/MESE				75,00 €

TOTALE COSTO CAMPIONAMENTO CAPP A STERILE PER 12 MESI	3.348,00 €
--	-------------------

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

A conclusione delle attività di monitoraggio *at rest* e *in operational* viene redatta una relazione tecnica complessiva che ha i seguenti costi:

ATTIVITA'	COSTO UNITARIO	NUMERO	COSTO COMPLESSIVO
<i>Relazione tecnica conclusiva con analisi dell'andamento risultati (tempo per relazione: 2 ore)</i>	60,00 € (*)	1	120,00 €
(*)Costo orario (art.7)			

L'importo complessivo di tutte le attività previste (annuale e mensili) è costituito dai seguenti importi:

- 1.275,00 € - attività di campionamento ed analisi per la convalida annuale *at rest*;
- 3.348,00 € - attività di campionamento ed analisi per il monitoraggio mensile della Cappa Sterile (12 mesi);
- relazione tecnica annuale pari a 120,00 €.

COSTO TOTALE COMPLESSIVO (a+b+relazione)	€ 4.743,00
---	-------------------

D6. DETTAGLIO DELLE ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO E DI ANALISI MICROBIOLOGICHE PER IL LABORATORIO DELLE MARCATURE CELLULARI – MEDICINA NUCLEARE DELL'OSPEDALE MAGGIORE DI BOLOGNA.

Riferimenti Normativi

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

- Decreto Legislativo 30 maggio 2005, n. 140 – Norme di buona preparazione dei radiofarmaci per medicina nucleare.
- 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.
- EU GMP Annex 1:2008 Guida alle norme per la buona fabbricazione – allegato 1 - fabbricazione di medicinali sterili.

Campionamento Microbiologico: modalità di espletamento e quantificazione dei campioni.

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.

Tabella - Limiti di riferimento per valori microbiologici in “Operational”

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) (b)	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 qualifica e di monitoraggio, 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 o tampone ed espressione dei risultati in UFC/Piastra o UFC/cm²),
- biocontaminazione indumenti di protezione (piastre per contatto con terreno idoneo di diametro 55 mm o tampone ed espressione dei risultati in UFC/Piastra o UFC/cm²) in occasione di processi di produzione in asepsi.

►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 consente 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.

►Piano e frequenza di Campionamento Microbiologico

Il programma dei campionamenti verrà distinto tra la giornata di:

- a) Convalida annuale (effettuata da un operatore Arpae);
- b) Monitoraggio Mensile (effettuato dai operatori del Laboratorio di Medicina Nucleare, opportunamente formati).

In base a quanto sopra descritto, è prevista una convalida, con frequenza annuale, che prende in esame gli Isolatori, l'Ambiente in Classe D e la Zona filtro e, in base alla valutazione iniziale, un monitoraggio, con frequenza mensile per i due Isolatori.

Laddove la convalida iniziale metta in evidenza eventuali criticità (ad esempio le centrifughe o i piani di lavoro), dovrà seguire un'ulteriore valutazione quando risolto il problema.

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

a) Convalida Annuale *at rest*

CAMPIONAMENTO DI CONVALIDA ANNUALE <i>AT REST</i>			
LUOGO	CLASSE DI APPARTENENZA	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	QUANTITA'
FILTRO	D	campionamento attivo aria	1
GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 1	D	campionamento attivo aria	1
GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 2	D	campionamento attivo aria	1
GRIGLIA ASPIRAZIONE ARIA	D	campionamento attivo aria	1

LUOGO	CLASSE DI APPARTENENZA	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	QUANTITA'
ISOLATORE 1	A	campionamento attivo aria	1
		campionamento passivo aria (4 ore)	1
		campionamento superfici	5
		impronta guanto	3
ISOLATORE 2	A	campionamento attivo aria	1
		campionamento passivo aria (4 ore)	1
		campionamento superfici	5
		impronta guanto	3

TOTALE CAMPIONI PER CONVALIDA ANNUALE <i>AT REST</i>	campionamento attivo aria	6
	campionamento passivo aria	2
	campionamento superfici	10
	impronta guanto	6

b) Monitoraggio Mensile

CAMPIONAMENTO DEL MONITORAGGIO MENSILE			
LUOGO	CLASSE DI APPARTENENZA	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	QUANTITA'
ISOLATORE 1	A	campionamento attivo aria	1
		campionamento passivo aria (4 ore)	1
		campionamento superfici	5
		impronta guanto	3

CAMPIONAMENTO DEL MONITORAGGIO MENSILE			
LUOGO	CLASSE DI APPARTENENZA	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	QUANTITA'
ISOLATORE 2	A	campionamento attivo aria	1
		campionamento passivo aria (4 ore)	1
		campionamento superfici	5
		impronta guanto	3
TOTALE CAMPIONI PER MONITORAGGIO MENSILE PER DUE ISOLATORI		campionamento attivo aria	2
		campionamento passivo aria	2
		campionamento superfici	10
		impronta guanto	6

►Metodi individuati dal laboratorio per le determinazioni microbiologiche ed il campionamento

Per le determinazioni microbiologiche su campioni d'aria, superfici si fa riferimento a quanto riportato nel paragrafo C, sottoparagrafo C5. Per il campionamento si prevede di applicare un campionamento con attrezzatura a bassa complessità e con attrezzatura a media complessità < 3 ore.

►Relazioni tecniche del piano di Monitoraggio Microbiologico

I risultati dei campioni prelevati nella giornata di convalida annuale *at rest* saranno accompagnati da una relazione che sarà inviata a conclusione delle attività.

L'andamento del monitoraggio mensile verrà relazionato con cadenza semestrale, e saranno redatte un totale di due relazioni annue.

In totale saranno redatte tre relazioni tecniche.

Campionamento Microbiologico: | costo delle prestazioni.

In particolare i costi unitari suddivisi sia per tipologia di attività (campionamento e analisi) che per tipologia di giornata (convalida annuale e monitoraggio mensile) sono riportati nel paragrafo C al sottoparagrafo C5.

- a) Il **campionamento di convalida annuale at rest**, verrà eseguito da personale Arpae, previo accordi tra le due parti, per un totale di 24 campioni nella giornata.
- b) Il **monitoraggio mensile in operational**, verrà eseguito da operatori del laboratorio di Medicina Nucleare, già formati da Tecnici di Arpae, e per questo monitoraggio saranno campionati un totale di 20 campioni a giornata/mese.

In tali giornate di **monitoraggio mensile in operational**, Arpae si impegna a fornire il materiale necessario la sera prima della giornata in programma e a ritirare i campioni al termine dell'attività della mattina.

a) Costi per la Convalida annuale at rest (campionamento e analisi)

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO	COSTO UNITARIO	COSTO COMPLESSIVO
Logistica materiale e trasporto	60,00 €	60,00 €
Importo orario per l'attività di campionamento (4 ore)	60,00 €	240,00 €
1° campione della giornata	60,00 €	60,00 €
23 successivi campioni contestuali	12,00 €	276,00 €
TOTALE COSTO CAMPIONAMENTO		636,00 €

ANALISI CAMPIONI E RELAZIONI	COSTO UNITARIO	NUMERO CAMPIONI	COSTO COMPLESSIVO
<i>Analisi del campione attivo di aria</i>	15,00 €	6	90,00 €
<i>Analisi del campione piastra da deposizione</i>	15,00 €	2	30,00 €
<i>Analisi del campione di superficie</i>	15,00 €	10	150,00 €
<i>Analisi del campione dell'impronta guanto</i>	15,00 €	6	90,00 €
Relazione tecnica annuale (2 ore)	60,00 € (*)	1	120,00 €
TOTALE COSTO DELLE ANALISI			480,00 €

(*) art. 7 tariffario – costo orario

COSTO COMPLESSIVO DEL MONITORAGGIO AT REST	1.116,00 €
---	-------------------

b) Costi per Monitoraggio mensile (campionamento e analisi)

TRASPORTO	COSTO UNITARIO
<i>Preparativa e consegna materiale</i>	60,00 €
<i>Ritiro e trasporto campioni</i>	60,00 €
TOTALE COSTI CAMPIONAMENTO	120,00 €

DIREZIONE LABORATORIO MULTISITO
SEDE SECONDARIA DI BOLOGNA

Via Francesco Rocchi n. 19 - 40138 Bologna - PEC aooibo@cert.arpa.emr.it

ANALISI CAMPIONI E REALZIONI	COSTO UNITARIO	QUANTITA' CAMPIONI	TOTALE
Analisi del campione di aria	15,00 €	2	30,00 €
Analisi del campione piastra da deposizione	15,00 €	2	30,00 €
Analisi del campione di superficie	15,00 €	10	150,00 €
Analisi del campione dell'impronta guanto	15,00 €	6	90,00 €
Relazioni tecniche semestrali (1 ore)	60,00 € (*)	2	120,00 €
COSTO DEL MONITORAGGIO MENSILE			540,00 €

COSTO COMPLESSIVO DEL MONITORAGGIO PER 11 MESI	5.940,00 €
---	-------------------

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

Complessivamente si prevedono i seguenti costi:

- campionamento e analisi per la "Convalida Annuale *at rest*", n. 1 giornata in un anno, pari a **€ 1.116,00**;
- trasporto ed analisi per il "Monitoraggio Mensile", pari a 540,00 € a giornata/mese per un totale annuo 11 giornate pari a **€ 5.940,00**

per un **totale complessivo pari a € 7.056,00**.

COSTO COMPLESSIVO DEL MONITORAGGIO	7.056,00 €
---	-------------------

D7. DETTAGLIO DELLE ATTIVITA' PER IL MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE PRESSO I LABORATORI DELLA BANCA DELLE CORNEE DELL'OSPEDALE MAGGIORE.

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.
- EU GMP Annex 1:2008 Guida alle norme per la buona fabbricazione – allegato 1 – fabbricazione di medicinali sterili (vedi tabella).

►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	-

(b) valori medi.

Campionamento Microbiologico: | **modalità d'espletamento e quantificazione dei campioni.**

Il monitoraggio microbiologico in ambienti a carica controllata si è concordato di avere come riferimento la EU GMP Annex 1:2008 "Guida alle norme per la buona fabbricazione – allegato 1 – fabbricazione di medicinali sterili".

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

Tipologia dei Campioni e Modalità di Campionamento

L'attività di monitoraggio del laboratorio richiede due fasi:

- a) **l'attività di convalida semestrale (*at rest*) a carico di personale Arpae;**
- b) **l'attività di campionamento giornaliero (*in operational*) a carico personale della Banca delle Cornee.**

In fase di convalida, per tutte le aree a contaminazione controllata, la tipologia dei campioni e le modalità di campionamento che saranno effettuati 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/o del **vestiario** mediante piastre per contatto ed espressione dei risultati in UFC/24cm².

Quantificazione dei campioni e fasi del monitoraggio

a) Attività di convalida semestrale (*at rest*)

Il monitoraggio 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 consente di acquisire dati di contaminazione che assumono significato statistico.

Il monitoraggio di Convalida semestrale (*at rest*) verrà eseguito da Personale di Arpae, LM Sede secondaria di Bologna, con una frequenza semestrale, e in date da concordarsi con il Personale del Laboratorio della Banca delle Cornee.

Inoltre Arpae-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*) entro 30 giorni dal campionamento, a fronte dei tempi tecnici di identificazione biochimica dei microrganismi isolati.

Le comunicazioni dei dati *non conformi*, sui risultati attesi, dei campionamenti saranno inviate via fax in tempo reale (n. fax: 051 6478136).

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:

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

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 D 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 D, 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.

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

LUOGO	PUNTO PRELIEVO	CAMPIONE
LABORATORIO D	INGRESSO	ARIA attivo
LABORATORIO D	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA	ARIA attivo
LABORATORIO D	GRIGLIA EMISSIONE ARIA	ARIA attivo
LABORATORIO D	BANCO LAVORO – PIANO DX	SUPERFICIE
LABORATORIO D	BANCO LAVORO – PIANO SX	SUPERFICIE
CAPPA LAB D	CENTRO CAPPA	ARIA attivo
CAPPA LAB D	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
CAPPA LAB D	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
CAPPA LAB D	PARETE DESTRA	SUPERFICIE
CAPPA LAB D	PARETE SINISTRA	SUPERFICIE
CAPPA LAB D	PIANO	ARIA passivo
INCUBATORE N. 126 LAB D	PIANO CENTRALE	SUPERFICIE
INCUBATORE N. 127 LAB D	PIANO CENTRALE	SUPERFICIE
LABORATORIO D	BANCO DI LAVORO	ARIA passivo
LABORATORIO B	ZONA PREFILTRO	ARIA attivo
LABORATORIO B	ZONA FILTRO	ARIA attivo
LABORATORIO B	INGRESSO	ARIA attivo
LABORATORIO B	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA	ARIA attivo
LABORATORIO B	GRIGLIA EMISSIONE ARIA	ARIA attivo
LABORATORIO B	BANCO LAVORO – PIANO DX	SUPERFICIE
LABORATORIO B	BANCO LAVORO – PIANO SX	SUPERFICIE
CAPPA N. 012797 LAB B	CENTRO CAPPA	ARIA attivo
CAPPA N. 012797 LAB B	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. 012797 LAB B	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. 012797 LAB B	PARETE DESTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. 012797 LAB B	PARETE SINISTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. 063704 LAB B	PIANO	ARIA passivo
CAPPA N. 063704 LAB B	CENTRO CAPPA	ARIA attivo
CAPPA N. 063704 LAB B	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. 063704 LAB B	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. 063704 LAB B	PARETE DESTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. 063704 LAB B	PARETE SINISTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. 012797 LAB B	PIANO	ARIA passivo
INCUBATORE N. 641 LAB B	PIANO CENTRALE	SUPERFICIE
INCUBATORE N. 495 LAB B	PIANO CENTRALE	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. 37.

b) Attività di convalida giornaliera (*in operational*)

Questo monitoraggio verrà eseguito da Personale del Laboratorio della Banca delle Cornee; il trasporto dei campioni al Laboratorio Arpae 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 Arpae, Sezione di Bologna.

Arpae, 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 D	CENTRO CAPPA	ARIA attivo
CAPPA LAB D	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
CAPPA LAB D	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
CAPPA LAB D	PARETE DESTRA	SUPERFICIE
CAPPA LAB D	PARETE SINISTRA	SUPERFICIE
CAPPA LAB D	PIANO	ARIA passivo (4ORE)
CAPPA LAB D	IMPRONTA DEL GUANTO	SUPERFICIE
CAPPA N. 1 LAB B	CENTRO CAPPA	ARIA attivo
CAPPA N. 1 LAB B	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. 1 LAB B	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. 1 LAB B	PARETE DESTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. 1 LAB B	PARETE SINISTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. 1 LAB B	PIANO	ARIA passivo (4ORE)
CAPPA N. 1 LAB B	IMPRONTA DEL GUANTO	SUPERFICIE
CAPPA N. 2 LAB B	CENTRO CAPPA	ARIA attivo
CAPPA N. 2 LAB B	PIANO DESTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. 2 LAB B	PIANO SINISTRO	SUPERFICIE
CAPPA N. 2 LAB B	PARETE DESTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. 2 LAB B	PARETE SINISTRA	SUPERFICIE
CAPPA N. 2 LAB B	PIANO	ARIA passivo (4ORE)
CAPPA N. 2 LAB B	IMPRONTA DEL GUANTO	SUPERFICIE

Totale punti critici stabiliti durante il sopralluogo preventivo da controllare **in operational**: n. 21.

Il numero di campioni giornalieri che potranno essere eseguiti per l'attività di convalida giornaliera sono variabili in base all'attività ed uno stesso punto potrebbe essere campionato più volte nella stesso giorno di attività.

Campionamento microbiologico: | 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).

a) Convalida Semestrale (At Rest)

- Carica batterica

CAMPIONAMENTO E TRASPORTO	COSTO UNITARIO	Voce tariffario	COSTO COMPLESSIVO
1° campione della giornata	60,00 €	1.2	60,00 €
36 successivi campioni contestuali	12,00 €	1.2 (art. 4)	432,00 €
Trasporto campioni	60,00 €	Costo orario (art. 7)	60,00 €
TOTALE CAMPIONAMENTO			552,00 €

- Carica ifomicetica

CAMPIONAMENTO E TRASPORTO	COSTO UNITARIO	Voce tariffario	COSTO COMPLESSIVO
1° campione della giornata	60,00 €	1.2	60,00 €
13 successivi campioni contestuali	12,00 €	1.2 (art. 4)	156,00 €
TOTALE CAMPIONAMENTO			216,00 €

ANALISI CAMPIONI E RELAZIONI	COSTO UNITARIO	Voce tariffario	NUMERO	COSTO COMPLESSIVO
Analisi campione attivo aria	15,00 €	5.4.3	22	135,00 €
Analisi campione aria passivo	15,00 €	5.4.3	8	120,00 €
Analisi campione superficie	15,00 €	5.4.3	21	315,00 €
Relazione andamento risultati (2 ore/relazione)	60,00 €	Costo orario (art.7)	2	240,00 €
Totale campioni: N° 51				
TOTALE ANALISI				768,00 €

COSTO TOTALE ATTIVITA' AT REST	1.536,00 €
---------------------------------------	-------------------

b) 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 € **300,00**.

Tale importo è quindi espressione della somma di:

- n. 1 ora/settimana per attività di accettazione di tutti i campioni,
- n. 4 ore/settimana per l'analisi e l'emissione dei rapporti di prova di tutti i campioni settimanali.

ANALISI CAMPIONI GIORNALIERI	COSTO ORARIO	N. ORE / N. SETTIMANE	COSTO COMPLESSIVO
	60,00 €	5	300,00 €
TOTALE	Numero stimato delle settimane su consuntivo 2016 (variabile nell'anno)	50	15.000,00 €

(§) Per la identificazione dei microrganismi si individua una spesa forfettaria di 50,00 € a campione (ricerca ed identificazione di Enterobatteri, Stafilococchi e *Pseudomonas*) per circa due campioni positivi a settimana pari a 150,00 € a settimana.

IDENTIFICAZIONE MICROGANISMI ISOLATI NEI CAMPIONI DI ARIA E SUPERFICI	COSTO UNITARIO PER SPECIE		COSTO COMPLESSIVO
Identificazione Biochimica per singola specie microbica da identificare	25,00 €	(§)	150,00 €
TOTALE	Numero stimato delle settimane su consuntivo 2016 (variabile nell'anno)	50	5.000,00 €
COSTO COMPLESSIVO ANNUO MONITORAGGIO <i>IN OPERATIONAL</i> (+)			€ 20.000,00

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

► Il costo complessivo dell'attività di monitoraggio *at rest* ed *in operational* per il Laboratorio della Banca delle Cornee è paria a € 21.536,00.

D8. DETTAGLIO DELLE ATTIVITA' PER IL MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE DELLE SALE OPERATORIE DEI PRESID OSPEDALIERI.

Allo scopo di valutare la condizione igienica dell'ambiente ed i protocolli di sanificazione e disinfezione dell'area in cui vengono svolti gli interventi, nonché le modalità operative degli addetti in relazione alla contaminazione dell'ambiente stesso, sono stati eseguiti dal personale del Laboratorio Integrato Arpae-ER campionamenti di aria e superfici secondo un protocollo preventivamente concordato e di seguito dettagliato.

Protocollo di campionamento

Monitoraggio dell'aria

Sono stati eseguiti campioni d'aria mediante strumento RCS *High Flow* (Biotest Italia Srl) a livello di 5 punti. La ricerca effettuata è la carica microbica totale a 36°C espressa in UFC/m³.

Monitoraggio delle superfici

Sono stati eseguiti campioni di superficie mediante il metodo della piastra da contatto a livello di 5 punti. La ricerca effettuata è la carica microbica totale a 36°C espressa in UFC/24cm².

Standard di Riferimento

Aria

Le "Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" dell'ISPEL del 2009, relativamente agli standard di riferimento da considerarsi per l'aria, riportano testualmente: *"In Italia non esistono al momento attuale delle normative tecniche su tale problematica. Si ritiene tuttavia valido utilizzare le indicazioni contenute nello specifico standard inglese National Health Service - Health Technical Memorandum 2025 che prevede per la contaminazione biologica nell'aria ambiente, in prossimità del tavolo operatorio, per sala operatoria convenzionale in condizioni di riposo, con impianto VCCC a flusso turbolento il valore < 35 UFC/m³."*

Superfici

Le "Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" dell'ISPEL del 2009, relativamente agli standard di riferimento da considerarsi per le superfici, riportano testualmente: *"per valutare i risultati dei campionamenti microbiologici ci si potrebbe riferire alle indicazioni delle linee guida francesi "(C.Clin-Ouest: recommandations pour les controles d'environnement dans les établissements de santé. Ottobre 1999)" come riportato nella Tabella".*

Valori soglia dei prelievi sulle superfici: criteri di decisione.

LOCALI	OBIETTIVI	TECNICHE	RISULTATI ATTESI (UFC/piastra)	PROVVEDIMENTI SE RISULTATI NON CONFORMI
Sale Operatorie Altri ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc..)	Conformità della disinfezione e del trattamento dell'aria	Contatto	≤ 5 UFC/piastra	- Se $5 < X \leq 15$: accettabile. - Se > 15 in: - 1 solo punto: segnalazione. - 2-4 punti: rivedere il protocollo di pulizia e la sua attuazione. - 5 o più punti: inaccettabile ; ripetere il controllo. - Se presenti <i>S. aureus</i> , enterobatteri, <i>Aspergillus</i> spp, <i>Pseudomonas</i> sp: rivedere interamente il protocollo di pulizia e programmare nuovi controlli

DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI ARIA

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Accreditato (#)
Carica microbica totale a 36°C	UFC/m ³	Campionamento attivo (campionatore attivo ad impatto)	NO
Carica micetica totale a 22°C	UFC/m ³	Campionamento attivo (campionatore attivo ad impatto)	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

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

ATTIVITÀ DI CAMPIONAMENTO DELLE S.O. OSPEDALE BELLARIA

Luogo	Tipo di prelievo	Data prelievo	n° campioni SAS e Sup.	Costo campionamento
BLOCCO OPERATORIO G	Sala 1 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 1 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 2 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 2 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 3 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 3 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 4 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 4 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 5 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 5 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 6 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 6 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 7 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 7 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 8 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 8 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
BLOCCO OPERATORIO D	Sala B Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala B Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala C Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala C Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO S.O. OSPEDALE MAGGIORE (OM)

Luogo	Tipo di prelievo	Data prelievo	n° campioni SAS e Sup.	Costo campionamento
PADIGLIONE D	Sala 1 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 1 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 2 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 2 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 3 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 3 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 4 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 4 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 5 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 5 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 6 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 6 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 7 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 7 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 8 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 8 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 9 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 9 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 10 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 10 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 11 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 11 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 12 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 12 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
PADIGLIONE F	Sala A Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala A Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala B Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala B Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala C Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala C Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00

- EX AREA NORD

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO S.O. OSPEDALE BENTIVOGLIO

Luogo	Tipo di prelievo	Data prelievo	n° campioni SAS e Sup.	Costo campionamento
BLOCCO OPERATORIO 140	Sala 1 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 1 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 2 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 2 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 3 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 3 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 4 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 4 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO S.O. OSPEDALE BUDRIO

Luogo	Tipo di prelievo	Data prelievo	n° campioni SAS e Sup.	Costo campionamento
BLOCCO OPERATORIO 218	Sala 1 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 1 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 2 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 2 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 3 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 3 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 1 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 1 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 2 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 2 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 3 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 3 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO S.O. SAN GIOVANNI IN PERSICETO

Luogo	Tipo di prelievo	Data prelievo	n° campioni SAS e Sup.	Costo campionamento
BLOCCO OPERATORIO 139	Sala A Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala A Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala B Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala B Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala C Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala C Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala D Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala D Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00

- EX AREA SUD

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO S.O. OSPEDALE BAZZANO

Luogo	Tipo di prelievo	Data prelievo	n° campioni SAS e Sup.	Costo campionamento
BLOCCO OPERATORIO 001	Sala 1 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 1 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 2 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 2 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 1 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 1 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala 2 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala 2 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00

**DIREZIONE LABORATORIO MULTISITO
SEDE SECONDARIA DI BOLOGNA**

Via Francesco Rocchi n. 19 - 40138 Bologna - PEC aoobo@cert.arpa.emr.it

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO S.O. OSPEDALE VERGATO				
Luogo	Tipo di prelievo	Data prelievo	n° campioni SAS e Sup.	Costo campionamento
BLOCCO OPERATORIO 004	Sala A Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala A Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala B Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala B Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala A Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala A Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00
	Sala B Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00
	Sala B Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00

ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO S.O. OSPEDALE PORRETTA					
Luogo	Tipo di prelievo	Data prelievo	n° campioni SAS e Sup.	Costo campionamento	
BLOCCO OPERATORIO 218	Sala 1 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00	
	Sala 1 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00	
	Sala 2 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00	
	Sala 2 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00	
	Sala 3 Campionamento attivo aria (RCS)	1° SEMESTRE	5	€ 108,00	
	Sala 3 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	1° SEMESTRE	5	€ 27,00	
	Sala 1 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00	
	Sala 1 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00	
	Sala 2 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00	
	Sala 2 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00	
	Sala 3 Campionamento attivo aria (RCS)	2° SEMESTRE	5	€ 108,00	
	Sala 3 Campionamento superfici (PIASTRA CONTATTO)	2° SEMESTRE	5	€ 27,00	
	Totale numero campioni di Aria e di Superfici			530	/

A) Costi di campionamento

N° analisi/ore	Prestazione	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Totale in Euro
53	Campionamento a bassa complessità - primo campione	1.1	15,00	795,00
212	Campionamento a bassa complessità - campioni contestuali (20% di primo campione)	1.1	3,00	636,00
53	Campionamento ad media complessità - primo campione	1.2	60,00	3.180,00
212	Campionamento a bassa complessità - campioni contestuali (20% di primo campione)	1.2	12,00	2.544,00
36	Logistica e spostamento presso le S.O. per attività di campionamento nei due semestri	9.99.99	60,00	2.160,00
				9.315,00

B) Costi di analisi

ANALISI CAMPIONI E RELAZIONI	COSTO UNITARIO	Voce tariffario	NUMERO	COSTO COMPLESSIVO
<i>Analisi campioni aria</i>	15,00 €	5.4.3	265	€ 3.975,00
<i>Analisi campioni superficie</i>	15,00 €	5.4.3	265	€ 3.975,00
<i>Relazione andamento risultati (2 ore/relazione)</i>	120,00 €	Costo orario (art.7)	16	€ 1.920,00
TOTALE ANALISI				€ 9.870,00

Totale costo attività di campionamento ed analisi Sale Operatorie (A+B)	€ 19.185,00
--	--------------------

C) Costi identificazione microrganismi isolati nei campioni prelevati

(§) Secondo Linee Guida ISPESL bisogna identificazione gli Enterobatteri, le Pseudomonas, gli Stafilococchi e gli Ifomiceti. Si individua una spesa forfetaria di 75,00 € a campione per circa **200 campioni positivi** presunti annuali sui 530 campioni programmati.

IDENTIFICAZIONE MICROGANISMI ISOLATI NEI CAMPIONI DI ARIA E SUPERFICI	COSTO		COSTO COMPLESSIVO
Identificazione Biochimica per singola specie microbica da identificare	25,00 €	(§)	15.000,00 €

COSTO TOTALE COMPLESSIVO MONITORAGGIO SALE OPERATORIE	€ 34.185,00
--	--------------------

E. COSTO COMPLESSIVO CONVENZIONE

In relazione ai costi sopra elencati per le varie attività richieste, l'importo totale stimato è pari a **Euro 156.734,00**, a cui va applicato lo sconto del 20%, come stabilito dall'art. 6 del Tariffario in vigore, che risulta pari a **€ 31.346,80**.

Pertanto l'importo totale della Convenzione, **al netto dello sconto del 20%**, è di **Euro 125.387,20**.

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 **Euro 27.886,14**.

L'importo totale complessivo al netto dello sconto e comprensivo di IVA al 22% (Euro 27.585,18) è paria a Euro 152.972,38.

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

Tipologia di controllo	Costo stimato in €	Sconto del 20% in € (Art. 6)	Totale in € al netto dello sconto
D1. Controllo di Acque in Centri per Emodialisi	81.345,00	16.269,00	65.076,00
D2. Controllo Acque da Riuniti Odontoiatrici	3.230,00	646,00	2.584,00
D3. Monitoraggio Laboratorio Antiblastici - Ospedale Bellaria	2.286,00	457,20	1.828,80
D4. Monitoraggio Laboratorio Farmacia - Ospedale Maggiore	2.353,00	470,60	1.882,40
D5. Monitoraggio Laboratorio Servizio Medicina trasfusionale e di Immunoematologia	4.743,00	948,60	3.794,40
D6. Monitoraggio Laboratorio delle Marcature Cellulari	7.056,00	1.411,20	5.644,80
D7. Monitoraggio Laboratorio Banca delle Cornee - Ospedale Maggiore	21.536,00	4.307,20	17.228,80
D8. Sale Operatorie dei Presidi Ospedalieri	34.185,00	6.837,00	27.348,00
- Controllo Acque condottate per ricerca di <i>Legionella</i> spp.	0	0	0
- Controllo Acque da vasca riabilitativa - Ospedale Bellaria	0	0	0
COSTO TOTALE	156.734,00	31.346,80	125.387,20
Totale IVA al 22% (salvo modifiche)			27.585,18

Si informa che il tariffario dell'Agencia è consultabile sul sito web di Arpae-Emilia Romagna.

Si informa, inoltre, che la Sede secondaria di Bologna del Laboratorio Multisito di Arpae 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.

F. 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 alla prove effettuate e i Rapporti di Prova vengono conservati per dieci anni.

N. Proposta: PDTD-2017-642 del 20/07/2017

Centro di Responsabilità: Direzione Laboratorio Multisito

**OGGETTO: Direzione Laboratorio Multisito sede secondaria di Bologna.
Approvazione schema di convenzione con l'Azienda USL di Bologna
per l'effettuazione di analisi microbiologiche e chimiche relative a
campioni di acqua ed altri campioni ambientali**

PARERE CONTABILE

Il sottoscritto Dott. Bacchi Reggiani Giuseppe, Responsabile dell'Area Bilancio e Controllo Economico, esprime parere di regolarità contabile ai sensi del Regolamento Arpa sul Decentramento amministrativo.

Data 06/09/2017

Il Responsabile dell'Area Bilancio e
Controllo Economico
