

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

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-2020-330	del 22/04/2020
Oggetto	Direzione Laboratorio Multisito – Sede Secondaria di Bologna – Approvazione dello schema di convenzione tra la Direzione Laboratorio Multisito dell'ARPAE e l'AUSL di Imola per prestazioni di laboratorio su circuiti dialitici e per il monitoraggio microbiologico ambientale del laboratorio della banca delle cornee dell'Ospedale di Imola. Validità da 01/09/2019 a 31/08/2022	
Proposta	n. PDTD-2020-329	del 20/04/2020
Struttura adottante	Laboratorio Multisito	
Dirigente adottante	Forti Stefano	
Struttura proponente	Laboratorio Multisito	
Dirigente proponente	Dott. Forti Stefano	
Responsabile del procedimento	Forti Stefano	

Questo giorno 22 (ventidue) aprile 2020 presso la sede di Largo Caduti del Lavoro, 6 in Bologna, il Responsabile, Dott. Forti Stefano, ai sensi del Regolamento Arpae per l'adozione degli atti di gestione delle risorse dell'Agenzia, approvato con D.D.G. n. 109 del 31/10/2019 e dell'art. 4, comma 2 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 determina quanto segue.

Direzione Laboratorio Multisito – Sede Secondaria di Bologna – Approvazione dello schema di convenzione tra la Direzione Laboratorio Multisito dell'ARPAE e l'AUSL di Imola per prestazioni di laboratorio su circuiti dialitici e per il monitoraggio microbiologico ambientale del laboraotiro della banca delle cornee dell’Ospedale di Imola. Validità da 01/09/2019 a 31/08/2022

VISTE:

- la L.R. 19 aprile 1995 n. 44 e s.m.i., che istituisce l’Agenzia Regionale per la Prevenzione e l’Ambiente dell'Emilia Romagna (ARPA) e riorganizza le strutture preposte ai controlli ambientali ed alla prevenzione collettiva;
- in particolare l'art. 4, comma 1 della medesima legge il quale dispone che l'ARPA è preposta all'esercizio delle funzioni tecniche per la prevenzione collettiva e per i controlli ambientali, nonché l'erogazione di prestazioni analitiche di rilievo sia ambientale che sanitario;
- la D.G.R. n. 926 del 05/06/2019 con cui è stato approvato il tariffario delle prestazioni di Arpae;
- l'art. 5, comma 1 lett. d) della L.R. 44/95 che prevede, tra le funzioni e i compiti di ARPA, l'attività analitica e l'erogazione di ogni altra prestazione in materia di prevenzione ambientale a favore di Comuni, Provincie, Aziende Sanitarie Locali e altre Amministrazioni Pubbliche per lo svolgimento dei rispettivi compiti istituzionali;
- l'art. 21 comma 1, lett. g) il quale prevede che l'ARPA possa avere introiti derivanti dall'effettuazione di prestazioni erogate a pagamento a favore di Terzi, secondo tariffe approvate dalla Regione Emilia-Romagna;

RICHIAMATI:

- la L.R. n. 13/2015 con la quale l’Agenzia è stata ridenominata ARPAE “Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia” e le sono stati attribuiti, oltre ai compiti della prevenzione e del controllo ambientale di cui alla L.R. 44/95, anche competenze in materia di energia, autorizzazioni ambientali e concessioni, poi ampliate anche all'educazione della sostenibilità ambientale con la L.R. n. 13/2016;
- l'art. 5 del tariffario delle prestazioni erogate da ARPAE, approvato da ultimo con D.G.R. n. 926 del 05/06/2019, il quale prevede che l'ARPAE possa stipulare appositi accordi e convenzioni con i Clienti per l'esecuzione di attività analitiche anche a carattere continuativo, per un valore pari o

superiore a 20.000,00 euro nel periodo di valenza della convenzione, riservando lo sconto del 20% ai soggetti Pubblici e del 10% ai soggetti Privati;

DATO ATTO:

- che dal 01/05/2017, con Delibere del Direttore Generale ARPAE n. 6/2017 e n. 40/2017, è stata istituita la Direzione Laboratorio Multisito di Arpaee, che accorpa i Laboratori delle sedi di Bologna, Reggio Emilia, Ferrara e Ravenna;
- che con determinazione dirigenziale n. 138 del 13/02/2020 è stato nominato Responsabile di Direzione del Laboratorio Multisito il Dr. Stefano Forti, che a decorrere dal 01.03.2020, subentra alla Dr.ssa Rossi nominata con detrmnazine dirigenziale n. 438 del 23/5/2017 e collocata a riposo da 28/01/2020;

PREMESSO:

- che l'AUSL di Imola ha richiesto di disponibilità del Laboratorio Multisito di Arpaee alla stipula di convenzione per l'esecuzione di prestazioni di laboratorio su circuiti dialitici e per il monitoraggio microbiologico ambientale del laboraotiro della banca delle cornee dell'ospedale di Imola, per il periodo da 01/09/19 a 31/08/22;

ACCERTATO:

- che le attività richieste sono conformi alle finalità istituzionali dell'Agenzia;
- che sono stati predisposti preventivi specifici BO/079/2019 "Circuiti Dialitici" e BO/080/2019 "Monitoraggio microbiologico ambientale della Banca delle cornee"
- che è stato predisposto il Disciplinare Tecnico, allaegato al presente atto, contenente tutte le informazioni di carattere tecnico, operativo ed economico relative alle prestazioni richieste;

DATO ATTO:

- che in data 28/01/2020 è stata sottoscritta dalla Dr.ssa Leonella Rossi la convenzione e nella stessa data trasmessa con PEC alla AUSL di Imola;

SU PROPOSTA:

- del Dr. Stefano Forti, Responsabile di Direzione del Laboratorio Multisito, il quale ha espresso, ai sensi del Regolamento per l'adozione degli atti di gestione delle risorse dell'Agenzia, approvato con DDG n. 130 del 21/12/2018, il proprio parere favorevole in ordine alla regolarità amministrativa del presente provvedimento;

DATO ATTO:

- che la Responsabile del procedimento, ai sensi della Legge n.241/90, è la Dott.ss Maria Antonietta Bucci Sabattini, Responsabile del Laboratorio Multisito sede secondaria di Bologna;

- del parere di regolarità contabile, espresso dal Responsabile U.O Gestione Budget ed Approvvigionamenti Multisito, Dr.ssa Loretta Poggi;

DETERMINA

1. di approvare, per le motivazioni indicate in premessa, la schema di convenzione con l'AUSL di Imola, in allegato sub A) al presente atto quale parte integrante e sostanziale, regolante i reciproci rapporti per l'effettuazione di di prestazioni di laboratorio su circuiti dialitici e per il monitoraggio microbiologico ambientale del laboratorio della banca delle cornee dell'ospedale di Imola, per il periodo da 01/09/19 a 31/08/22;
2. di dare atto che dall'esecuzione delle attività previste in convenzione deriverà un ricavo presunto di euro 76.885,00 al netto dell'IVA e dello sconto del 20%, a carico di ciascuno degli esercizi 2020 – 2021 – 2022, avente natura “RIST-CONV”, da imputare ai diversi Centri di Responsabilità afferenti la Direzione Laboratorio Multisito, in base al volume di attività analitica espletata da ciascuna sede secondaria di laboratorio

Il Responsabile di Direzione Laboratorio Multisito

(F.to Dr. Stefano Forti)



**Agenzia Regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia
dell'Emilia-Romagna
Direzione Laboratorio Multisito
Largo Caduti del Lavoro, 6- 40122 Bologna
Tel. 051/5281211 - Fax 051/5281261**

CONVENZIONE PER

“FORNITURA DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO SU CIRCUITI DIALITICI E PER IL MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE DEL LABORATORIO DELLA BANCA DELLE CORNEE DELL'OSPEDALE DI IMOLA”

AZIENDA USL DI IMOLA

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 Direzione Laboratorio Multisito di Arpae, Dott.ssa Leonella Rossi

e

l'Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola (Partita I.V.A. 00705271203), di seguito denominata AUSL di Imola, con Sede legale a Imola (BO.) - Viale Amendola n. 2, rappresentata ai fini del presente atto dal Direttore dell'Unità Operativa Economato e Logistica, Dott.ssa Ivana Pelliconi

PREMESSO

- che con Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 926 del 05 giugno 2019 è stato approvata la revisione del Tariffario delle prestazioni di Arpae;
- che il Presidio Ospedaliero dell'AUSL Imola ha necessità di eseguire prestazioni di analisi finalizzate all'espletamento della propria attività e che tali prestazioni possono essere effettuate da Arpae-ER;
- che l'art. 5 (ATTIVITA' ANALITICA) del citato Tariffario prevede che Arpae-ER potrà inoltre stipulare appositi accordi (convenzioni o contratti) con i Clienti per l'esecuzione di attività analitiche anche a carattere continuativo e che per un valore superiore a € 20.000 si potrà applicare uno sconto sull'importo complessivo del 20% (Soggetti Pubblici).

SI CONVIENE

Art. 1

L'Arpae s'impegna all'esecuzione a favore dell'AUSL di Imola di attività analitica così come definita nel preventivo **n. BO/079/2019** relativo alle “**Prestazioni di Laboratorio su Circuiti Dialitici**” e nel preventivo **n. BO/080/2019** relativo al “**Monitoraggio microbiologico ambientale del Laboratorio della Banca delle Cornee**”; le prestazioni richieste sono ulteriormente dettagliate nel Disciplinare Tecnico che contiene il loro elenco, la loro descrizione, quantificazione e tariffazione.

Nel Disciplinare Tecnico predisposto risulterà l'importo complessivo delle prestazioni erogate e potrà essere eventualmente aggiornato di anno in anno, in base al fabbisogno dell'AUSL di Imola e sarà 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 in relazione alle priorità dell'attività istituzionale di Arpae.

Art. 3

Il Presidio Ospedaliero dell'AUSL di Imola si impegna ad eseguire i prelievi dei campioni di cui all'Art. 1 e a concordare con il Laboratorio Multisito - Sede di Bologna di Arpae le modalità di consegna dei campioni da analizzare (vedi anche Disciplinare).

Art. 4

I risultati delle analisi dovranno intendersi informazioni riservate di cui solo il Presidio Ospedaliero dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Imola può disporre. Qualora nell'esito analitico appaia un rischio per la salute pubblica (ad esempio: presenza di patogeni ecc.), questo verrà segnalato tempestivamente via e-mail al fine dell'attuazione immediata delle azioni necessarie per eliminare il rischio. I tempi entro i quali verranno inviati i Rapporti di Prova, saranno compresi in un periodo di circa 30 giorni dalla data del conferimento del campione ad Arpae.

In caso di esito sfavorevole per le analisi dei campioni dei "**Circuiti Dialitici**" verrà fatta una comunicazione in tempo reale, con le osservazioni espresse al seguente indirizzo e-mail m.mandreo-li@ausl.imola.bo.it e m.benedetto@ausl.imola.bo.it; mentre in caso di esito sfavorevole per le analisi dei campioni del "**Monitoraggio microbiologico ambientale del Laboratorio della Banca delle Cornee**" verrà fatta una comunicazione via e-mail in tempo reale, con le osservazioni espresse, ai seguenti indirizzi banca.occhi@ausl.imola.bo.it, a.russo@ausl.imola.bo.it e l.damato@ausl.imola-bo.it.

Art. 5

In ragione delle prestazioni effettivamente erogate, Arpae provvederà ad emettere nei confronti dell'AUSL di Imola le proprie fatture con cadenza **trimestrale**. I pagamenti dovranno essere effettuati a 30 giorni data fattura fine mese sul conto di Tesoreria Arpae con le modalità di versamento indicate nelle fatture emesse da Arpae.

Il costo delle singole prestazioni effettuate da Arpae per i campioni conferiti fa riferimento al Tariffario delle prestazioni Arpae - Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 926 del 05 giugno 2019 - come riportato nei Preventivi delle singole prestazioni n. BO/079/2019 "**Circuiti Dialitici**", n. BO/080/2019 "**Monitoraggio microbiologico ambientale del Laboratorio della Banca delle Cornee**" e nel Disciplinare tecnico.

Inoltre, come indicato all'Art. 5 del citato Tariffario per l'esecuzione di attività analitiche anche a carattere continuativo eseguite *a favore di Enti pubblici, previa stipula di apposita convenzione, gli importi previsti nel Tariffario*, Arpae applicherà alla sommatoria del costo delle prestazioni effettivamente erogate lo sconto del 20%.

Altri parametri che dovessero essere richiesti in aggiunta, verranno inclusi nella rendicontazione trimestrale della fatturazione delle prestazioni analitiche eseguite e decurtata del 20% sull'importo complessivo, come stabilito dagli art. 5 del Tariffario medesimo, per l'esecuzione di attività analitiche a carattere continuativo per un valore superiore ad Euro 20.000,00.



**Agenzia Regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia
dell'Emilia-Romagna
Direzione Laboratorio Multisito
Largo Caduti del Lavoro, 6- 40122 Bologna
Tel. 051/5281211 - Fax 051/5281261**

L'impegno di spesa individuato dalla sommatoria del costo delle prestazioni analitiche per il Controllo dei Circuiti Dialitici e per il Monitoraggio della banca delle Cornee dell'Ospedale di Imola è di Euro 76.855,00 (escluso lo sconto del 20% come da Art. 5) oltre IVA al 22% (salvo modifiche) e come dettagliato nel Disciplinare allegato.

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 anni tre a decorrere dal 01/09/2019 fino al 31/08/2022 con l'aggiornamento annuale, tramite semplice scambio di note, del Disciplinare Tecnico di cui all'Art. 1, in relazione alla programmazione del fabbisogno della AUSL di Imola. 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'AUSL di Imola che ha richiesto le prestazioni ed è assolta in modo virtuale giusta autorizzazione dell'Agenzia Entrate Direzione Provinciale di Bologna Ufficio territoriale di Bologna 2 prot. n° 139398/2013 per n°2 marche bollo del valore totale di € 32,00 (trentadue/00).

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
Il Responsabile
Direzione Laboratorio Multisito
Dr.ssa Leonella Rossi

Per AUSL di IMOLA

Il Direttore
della UO Economato e Logistica
(Dott.ssa Ivana Pelliconi)

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 r1

DISCIPLINARE

CONVENZIONE CON AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI IMOLA PER LA FORNITURA DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO SU *CIRCUITI DIALITICI* DEL PRESIDIO OSPEDALIERO E MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE DEL LABORATORIO DELLA *BANCA DELLE CORNEE* DELL'OSPEDALE DI IMOLA.

1) CIRCUITI DIALITICI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI IMOLA

A) PRESTAZIONI

L'Arpae-ER, attraverso la Direzione Laboratorio Multisito, s'impegna all'esecuzione di:

- analisi microbiologiche e chimiche in campioni di acque provenienti dai circuiti dialitici del Presidio Ospedaliero della AUSL di Imola che saranno eseguite presso la Sede di Bologna del Laboratorio Multisito;
- LAL-Test in campioni di acque provenienti dai circuiti dialitici del Presidio Ospedaliero della AUSL di Imola che sarà eseguito presso la Sede di Ferrara del Laboratorio Multisito.

Di seguito si riporta la tabella con la tipologia dei campioni preventivati in relazione all'analisi, al loro numero e alla loro periodicità.

PROGRAMMA PRELIEVI PER LA RICERCA "CONTEGIGO COLONIE A 22°C"

PUNTO PRELIEVO	NUM. PUNTI PRELIEVO	CADENZA ANNUALE	TOTALE PRELIEVI
ACQUA DI RETE	1	SEMESTRALE	2
USCITA DECLORATORI	2	MENSILE	24
USCITA OSMOSI	2	MENSILE	24
FINE ANELLO	2	MENSILE	24
DIALISATO STANDARD	38	TRIMESTRALE	152
DIALISATO PURO (HDF)	38	BIMESTRALE	228
TOTALE			454

PROGRAMMA PRELIEVI CHIMICI (VEDI ELENCO SECONDO LINEE GUIDA SIN)

PUNTO PRELIEVO	NUM. PUNTI PRELIEVO	CADENZA ANNUALE	TOTALE PRELIEVI
ACQUA DI RETE	1	ANNUALE	1
USCITA OSMOSI	2	SEMESTRALE	4
TOTALE			5

PROGRAMMA DETERMINAZIONE "LAL TEST"

PUNTO PRELIEVO	NUM. PUNTI PRELIEVO	CADENZA ANNUALE	TOTALE PRELIEVI
USCITA OSMOSI	2	MENSILE	24
FINE ANELLO	2	MENSILE	24
DIALISATO STANDARD	38	QUADRIMESTRALE	114
DIALISATO PURO (HDF)	38	BIMESTRALE	228
TOTALE			390

PROGRAMMA DETERMINAZIONE "ORGANOALOGENATI"

PUNTO PRELIEVO	NUM. PUNTI PRELIEVO	CADENZA ANNUALE	TOTALE PRELIEVI
ACQUA DI RETE	1	ANNUALE	1
USCITA DECLORATORI	2	TRIMESTRALE	8
USCITA OSMOSI	2	TRIMESTRALE	8
TOTALE			17

PROGRAMMA RICERCA "LIEVITI E MUFFE"

PUNTO PRELIEVO	NUM. PUNTI PRELIEVO	CADENZA ANNUALE	TOTALE PRELIEVI
USCITA OSMOSI	2	SEMESTRALE	4
FINE ANELLO	2	SEMESTRALE	4
TOTALE			8

NUMERO TOTALE CAMPIONI PREVENTIVATI

874

B) COSTO DELLE PRESTAZIONI

Il costo delle singole prestazioni effettuate fa riferimento al Tariffario delle prestazioni di Arpae Emilia-Romagna, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 926 del 05 giugno 2019 e con vigenza a partire dalla medesima data; sull'importo complessivo si potrà applicare lo sconto del 20% per contratti in convenzione, come stabilito dall'Art. 5 del Tariffario.

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

Sede legale Via Po n. 5, 40139 Bologna | tel 051 6223811 | posta cert: dirgen@cert.arpa.emr.it | www.arpae.it | P.IVA e C.F. 04290860370

Direzione Tecnica – Direzione Laboratorio Multisito

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

Di seguito si riportano nel dettaglio i costi relativi alle singole prestazioni chimiche e microbiologiche per un numero di **874 campioni preventivati**.

► **Protocolli Chimici**

Parametro	Unità di misura	Metodo di prova	Voce Tariffario	Cod. Tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
pH	unità di pH	Rapporti ISTISAN 2007/31 Met-ISS BCA 023	3.21	00C025	10,00	SI
Ammonio (NH ₄)	mg/L	APAT CNR IRSA 4030 A1 Man 29 2003	3.27.3	00C029	20,00	NO
Nitrato (come NO ₃)	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	3.7.2	00C007	25,00	SI
Cloruro (Cl)	mg/L		3.7.2			SI
Solfato (SO ₄)	mg/L		3.7.2			SI
Fluoruro (F)	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	3.7.2			NO
Calcio (Ca)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.27.4.2			NO
Magnesio (Mg)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.27.4.2	00C032	60,00	NO
Sodio (Na)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.27.4.2			NO
Potassio (K)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	3.27.4.2			NO
Cloro totale	mg/L	Spettrofotometria UV-Vis	3.27.3			00C029
Alluminio (Al)	µg/L	UNI EN ISO 17294-2:2016	3.27.4.2	00C032	60,00	NO
Zinco (Zn)	mg/L	UNI EN ISO 17294-2:2016	3.27.4.2			SI
Piombo (Pb)	mg/L	UNI EN ISO 17294-2:2016	3.27.4.2			SI
Mercurio (Hg)	mg/L	APAT CNR IRSA 3200 A1 Man 29 2003	3.39	00C001	35,00	NO
preparativa campione metalli			2.7	00B008	15,00	
Cloroformio	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003	2.8+3.37	00Z043	265,00	NO
Diclorobromometano	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003				
Dibromoclorometano	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003				
Bromoformio	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003				
Tricloroetilene	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003				
Tetracloroetilene	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003				
Tetracloroetilene + Tricloroetilene	µg/L	calcolo				
1,1,1-Tricloroetano	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003				
Tetracloruro di carbonio	µg/L	APAT CNR IRSA 5150 Man 29 2003				
Triometani totali	µg/L	calcolo				
Costo complessivo in Euro					510,00	

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

► **Protocolli microbiologici**

Parametri	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Cod. tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Conteggio delle colonie a 22°C per 5 giorni	UFC/mL	Rapporti ISTISAN 2007/05 Met ISS A 004 rev.00	5.4.3	00E047	15,00	NO
Lieviti e Muffe	n°/ml	Rapporti ISTISAN 2007/05 Met ISS A 004A rev.00	5.4.3	00E047	15,00	NO
LAL-TEST <i>Endotossine</i>	EU/ml	Spettrofotometria colorimetrica	5.4.9	00E052	60,00	NO
Coliformi totali	UFC/100mL	UNI EN ISO 9308-1:2017	5.4.3	00E047	15,00	NO

Le comunicazioni dei dati non conformi, sui risultati attesi, delle analisi dei campioni conferiti saranno inviate via e-mail in tempo reale ai seguenti indirizzi:

m.mandreoli@ausl.imola.bo.it

m.benedetto@ausl.imola.bo.it

Il Laboratorio Multisito - Sede di Bologna, si impegna nell'accettazione dei campioni conferiti, nell'analisi, nella refertazione dei campioni, nell'invio dei Rapporti di Prova; inoltre nel singolo Rapporto di Prova è sempre specificato il punto di campionamento a cui si riferisce il risultato del singolo campionamento.

C) COSTO COMPLESSIVO DEL CONTROLLO DEI CIRCUITI DIALITICI

Il costo complessivo sarà calcolato a fine attività sulla base delle analisi effettivamente eseguite e in relazione ai costi sopra elencati; si potrà applicare lo sconto del 20% sull'importo complessivo come da condizioni riportate nell'art. 5 del Tariffario di Arpae Emilia-Romagna per contratti in Convenzione.

Parametro/Protocollo	Numero campioni	Costo unitario in Euro Parametro/Protocollo	Costo complessivo in Euro
Conteggio delle colonie a 22°C	454	15,00	6.810,00
Protocollo analisi chimiche secondo Linee Guida "Acque e soluzioni di dialisi"	5	510,00	2.550,00
LAL TEST	390	60,00	23.400,00
Protocollo determinazione "Organo Alogenati"	17	265,00	4.505,00
Muffe e Lieviti	8	15,00	120,00
Totale complessivo in Euro	874		37.385,00

2. MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE PRESSO IL LABORATORIO DELLA BANCA DELLE CORNEE DELL'OSPEDALE DI IMOLA.

A) PRESTAZIONI

L'Arpae-ER, attraverso la Direzione Laboratorio Multisito, s'impegna all'effettuazione le analisi microbiologiche in campioni di aria e superfici, come indicato nelle tabelle di seguito riportate, provenienti dal Laboratorio della Banca delle Cornee dell'Ospedale dell'AUSL di IMOLA necessarie al loro monitoraggio microbiologico che saranno eseguite presso la Sede di Bologna del Laboratorio Multisito di Arpae.

► DESCRIZIONE DEL MONITORAGGIO AMBIENTALE EFFETTUATO DAL LABORATORIO DELLA BANCA DELLE CORNEE.

Il monitoraggio microbiologico in ambienti a contaminazione controllata fa riferimento alla EC 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 finalità, tipologia e la quantità dei campionamenti microbiologici richiesti.

Tutti i dettagli sono riportati nella Procedura Operativa doc. Nr. 2486 - versione 5 del 20/12/2018 "Qualifica ambientale dei locali a contaminazione controllata Banca Cornee", che il Laboratorio della Banca delle Cornee ha inviato ad Arpae.

Le finalità del controllo microbiologico negli ambienti a contaminazione controllata prevedono due tipologie di controlli da svolgersi con frequenza diversa e sono la "**Verifica microbiologica di classe (At rest)**" che il "**Monitoraggio microbiologico durante la processazione dei singoli tessuti**".

1. **Verifica microbiologica di classe (At rest)**, a frequenza semestrale, finalizzata ad ottenere (insieme alla verifica particellare) la convalida degli ambienti a contaminazione controllata.

Di seguito si riporta in tabella l'elenco dei punti/locali da sottoporre alla Verifica microbiologica di classe (At rest).

Ambiente	Classe	Controllo microbiologico
Cappa a flusso laminare, n. inv. 66801	A	At rest (semestrale)
Cappa a flusso laminare, n. inv. 75065	A	At rest (semestrale)
Laboratorio 06	B	At rest (semestrale)
SAS 05	B	At rest (semestrale)
Spogliatoio 04	C	At rest (semestrale)
Spogliatoio 03	D	At rest (semestrale)
Laboratorio 02	D	At rest (semestrale)
SAS 01	D	At rest (semestrale)
Pass Box 09	C	At rest (semestrale)
Pass Box 08	C	At rest (semestrale)
Pass Box 07	NC	At rest (semestrale)
Incubatore n. inv. 62532	B	At rest (semestrale)
Incubatore n. inv. 75064	NC	At rest (semestrale)
Vestiaro Operatore	NC	At rest (semestrale)

2. Monitoraggio microbiologico durante la processazione dei singoli tessuti.

Gli ambienti, con relativa classe di lavoro, da sottoporre al monitoraggio durante la processazione dei singoli tessuti sono riportati nella seguente tabella:

Ambiente	Classe	Controllo microbiologico
Cappa a flusso laminare, n. inv. 66801	A	In operational (per la processazione di ogni tessuto)
Cappa a flusso laminare, n. inv. 75065	A	In operational (per la processazione di ogni tessuto)

► TIPOLOGIA DEI CAMPIONI E MODALITÀ DI CAMPIONAMENTO PER I DUE MONITORAGGI.

Per tutte le aree a contaminazione controllata, la tipologia dei campioni e le modalità di campionamento da effettuarsi sono i seguenti:

- **ARIA** - biocontaminazione aerodispersa con **campionamento attivo** mediante campionatore attivo SAS (Surface Air System, Pbl International, in dotazione del Laboratorio della Banca Cornee) attraverso aspirazione su apposite piastre (TSA+inattivanti e SDA) per un totale di 1 m³ di aria 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 di TSA e SDA) attraverso la deposizione dell'aria per la durata di 4 ore (per la verifica di classe) ed espressione dei risultati in UFC/4 ore o del tempo necessario per la processazione del tessuto (≤ 4 ore per il monitoraggio) ed espressione dei risultati in UFC;
- **SUPERFICI** - biocontaminazione delle **superfici**, del **vestiario** dell'operatore mediante piastre per contatto (TSA+inattivanti e SDA) attraverso adeguata pressione di apposite piastre sulla superficie da monitorare per 10 secondi ed espressione dei risultati in UFC/24 cm².
- **SUPERFICI** - biocontaminazione del **guanto** dell'operatore mediante piastre da 90 mm (TSA+inattivanti e SDA) attraverso adeguata pressione sulla superficie da monitorare espressione dei risultati in UFC.

► ANALISI

RICERCA DELLA CARICA MICROBICA TOTALE (Carica Batterica + Carica Ifomicetica) ED IDENTIFICAZIONE DELLE SPECIE MICROBICHE ISOLATE.

Per tutte le aree a contaminazione controllata e per tutti i campioni, nelle diverse tipologie, è necessario valutare la carica microbiologica totale, valutando la carica batterica con terreno, temperatura e tempi di incubazione dedicati (TSA, 33°C, 48 ore) e la carica ifomicetica, con terreno, temperatura e tempi di incubazione dedicati (SDA, 22°C, 5 giorni).

Pertanto, per ogni punto di campionamento, saranno campionate due piastre, una per la valutazione della crescita batterica ed una per la valutazione della crescita ifomicetica.

La somma di entrambe le valutazioni (batterica ed ifomicetica) dovrà essere confrontata con i limiti di riferimento per i valori microbiologici successivamente riportati.

Esclusivamente per gli ambienti di classe A è previsto effettuare l'identificazione biochimica del genere e della specie del microrganismo cresciuto per le diverse tipologie di colonie sviluppatesi sui due terreni di crescita.

Limiti di riferimento dei valori delle determinazioni microbiologiche.

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

(a) valori medi.

NOTA: *valori medi* - qualora una piastra dovesse presentare un valore di crescita microbica eccedente i limiti suggeriti, sarà fatta apposita segnalazione via e-mail, anche se in media i risultati rientrano nei valori consentiti.

► **PREVISIONE DELLA QUANTITÀ E TIPOLOGIA DEI CAMPIONAMENTI CON NUMERO DI PIASTRE/CAMPIONI.**

1. Verifica microbiologica di classe: 150 piastre/semestre.
2. Monitoraggio microbiologico giornaliero durante la processazione dei tessuti nel giorno n. medio di piastre = 8 piastre / giorno (su 5 giorni lavorativi a settimana, per circa 253 giorni lavorativi/anno) pari a 2024 piastre/campioni/analisi per anno.

Delle 8 piastre al giorno: 2 sono per il campionamento attivo dell'aria, 2 per il campionamento passivo dell'aria, 2 per il campionamento delle superfici di lavoro e 2 per il campionamento del guanto dell'operatore. Tale set di 8 piastre viene campionato per ogni seduta di lavoro quotidianamente e per ogni cappa a flusso laminare usata ogni giorno.

1. Per la verifica microbiologica di classe, a frequenza semestrale, si prevede un campionamento esteso di aria e superfici ai fini di convalidare ogni singola classe di lavoro.

Agenzia regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia dell'Emilia-Romagna
Sede legale Via Po n. 5, 40139 Bologna | tel 051 6223811 | posta cert: dirgen@cert.arpa.emr.it | www.arpae.it | P.IVA e C.F. 04290860370
Direzione Tecnica – Direzione Laboratorio Multisito
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.arpae.emr.it

Per determinare il numero di campioni per il controllo della contaminazione dispersa **nell'aria**, sopra riportati, si è tenuto conto del volume del locale o della stazione di lavoro espresso in m³ e a questo valore è stata applicata la formula: **N. campioni = $\sqrt[3]{V}$** (dove **V = volume del locale espresso in m³**).

Il numero dei punti di campionamento **dell'aria** nei singoli ambienti è riportato nella seguente Tabella.

Tabella 1

Ambiente	Classe	Volume (m ³)	Rad. cub	N° minimo punti campionamento aria
Cappa a flusso laminare, n. inv. 66801	A	0.76	0.91	1
Cappa a flusso laminare, n. inv. 75065	A	0.44	0.77	1
Laboratorio 06	B	36.9	3.33	4
SAS 05	B	5.1	1.72	2
Spogliatoio 04	C	5.1	1.72	2
Spogliatoio 03	D	5.1	1.72	2
Laboratorio 02	D	31.2	3.10	4
SAS 01	D	4.8	1.70	2
Pass Box 09	C	0.22	0.60	1
Pass Box 08	C	0.22	0.60	1
Pass Box 07	NC	0.22	0.60	1
Totale piastre				21

Il numero delle piastre per il **campionamento attivo dell'aria è di 21**; il numero di piastre per il **campionamento passivo dell'aria è di 21**; il **totale delle piastre per il campionamento dell'aria è di 42** per la valutazione della carica batterica e **42** per la valutazione della carica ifomicetica.

Per determinare il numero di campioni per il controllo della contaminazione **delle superfici** si è tenuto conto dell'area del locale o della stazione di lavoro espressa in m² e a questo valore è stata applicata la formula: **N. campioni = \sqrt{A}** (dove **A = area del locale espresso in m²**).

Il numero dei punti di campionamento **per le superfici** nei singoli ambienti è riportato nella seguente tabella.

Tabella 1a

Ambiente	Classe	Superficie (m ²)	Rad Q	N° minimo punti campionamento superfici
Cappa a flusso laminare, n. inv. 66801	A	1.08	1.04	1
Cappa a flusso laminare, n. inv. 75065	A	0.57	0.75	1
Laboratorio 06	B	12.30	3.51	4
SAS 05	B	1.7	1.3	2

Ambiente	Classe	Superficie (m ²)	Rad Q	N° minimo punti campionamento superfici
Spogliatoio 04	C	1.7	1.3	2
Spogliatoio 03	D	1.7	1.3	2
Laboratorio 02	D	10.4	3.22	4
SAS 01	D	1.6	1.26	2
Pass Box 09	C	0.30	0.55	1
Pass Box 08	C	0.30	0.55	1
Pass Box 07	NC	0.30	0.55	1
Incubatore n. inv. 62532	B	/	/	1
Incubatore n. inv. 75064	NC	/	/	1
Vestiaro operatore	NC	/	/	10
Totale piastre				33

Il numero delle piastre complessivo per il campionamento delle superfici (ambienti + vestiario operatore) è pari a 33 con ricerca della carica batterica e della carica ifomicetica con un **numero totale** di piastre pari a **66**.

► NUMERO COMPLESSIVO PIASTRE/CAMPIONI PER LA VERIFICA DI CLASSE

Il numero complessivo di piastre/campioni per la **verifica microbiologica di classe è di 150** (con due ricerche: carica batterica ed ifomicetica), così suddivise:

1. **42 piastre** per il campionamento attivo dell'aria;
2. **42 piastre** per il campionamento passivo dell'aria;

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

Sede legale Via Po n. 5, 40139 Bologna | tel 051 6223811 | posta cert: dirgen@cert.arpa.emr.it | www.arpae.it | P.IVA e C.F. 04290860370

Direzione Tecnica – Direzione Laboratorio Multisito

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

3. 66 piastre da contatto per il campionamento delle superfici.

In merito alla posizione dei campionamenti, essi sono descritti in dettaglio nella Procedura Operativa doc. Nr. 2486 - versione 5 del 20/12/2018 "Qualifica ambientale dei locali a contaminazione controllata Banca Cornee".

Il campionamento per la verifica di classe verrà eseguito da Personale interno della Banca delle Cornee, con una frequenza semestrale, in date da concordarsi con il Personale del Laboratorio Multisito - Sede di Bologna di Arpae-ER.

Il trasporto dei campioni al Laboratorio Multisito - Sede di Bologna viene organizzato tramite Personale dell'Ospedale di Imola.

In caso di Non Conformità rispetto ai parametri definiti, è possibile ripetere il campionamento delle aree risultate non conformi a verifica del piano correttivo messo in atto. Anche per tali attività verrà applicato il Tariffario di Arpae-ER e nello specifico le voci precedentemente descritte.

NUMERO COMPLESSIVO PER IL MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO GIORNALIERO DURANTE LA PROCESSAZIONE DEI SINGOLI TESSUTI.

Per controllare che tutte le operazioni siano avvenute in ambiente sterile, si effettua 1 campionamento a scelta (in funzione delle criticità dell'attività) fra i seguenti i 4 controlli microbiologici ambientali:

1. Campionamento attivo dell'aria;
2. Campionamento passivo dell'aria;
3. Campionamento delle superfici di lavoro;
4. Campionamento del guanto dell'operatore.

Il numero delle piastre è funzione del numero di tessuti lavorati, pertanto è difficile da prevedersi con esattezza e sono stimati dai dati di attività del 2016, pertanto si prevede il seguente preventivo:

il numero medio di piastre/giorno durante la processazione è pari a 2.

Questo campionamento verrà eseguito da Personale della Banca delle Cornee; il trasporto dei campioni al Laboratorio Multisito, Sede di Bologna di Arpae-ER viene organizzato tramite Personale dell'Ospedale di Imola.

► **ORARI DI “ACCETTAZIONE CAMPIONI” DEL LABORATORIO MULTISITO SEDE DI BOLOGNA E COMUNICAZIONE ESITI**

Gli orari di apertura e di accettazione dei campioni dello “Sportello accettazione e refertazione campioni” del Laboratorio Multisito - Sede di Bologna sono i seguenti:

- dal Lunedì al Giovedì: dalle 08.30 alle 16.00;
- al Venerdì: dalle 08.30 alle 13.00.

Le comunicazioni dei dati *non conformi*, sui risultati attesi, dei campionamenti saranno inviate via e-mail in tempo reale ai seguenti indirizzi:

banca.occhi@ausl.imola.bo.it;

a.russo@ausl.imola.bo.it;

l.damato@ausl.imola.bo.it.

Il responsabile della attività della Banca delle Cornee è la dr.ssa Paola Bonci la cui mail è la seguente:

paola.bonci@ausl.bologna.it

Arpae-ER, Laboratorio Multisito, Sede di Bologna, si impegna nell'accettazione dei campioni conferiti, nell'analisi, nella refertazione dei campioni, nell'invio dei Rapporti di Prova e stesura della relazione relativa sull'andamento dei risultati dei due monitoraggi di convalida semestrale.

Nel singolo Rapporto di Prova è sempre specificato il punto di campionamento a cui si riferisce il risultato del singolo campionamento.

B) COSTO DELLE PRESTAZIONI

Il costo delle singole prestazioni effettuate fa riferimento al Tariffario delle prestazioni di da Arpae Emilia Romagna, approvato con Deliberazione di Giunta Regionale n. 926 del 05 giugno 2019 e con vigenza a partire dalla medesima data.

Sull'importo complessivo Arpae, per contratti in convenzione, si potrà applicare lo sconto del 20%, come stabilito dall'Art. 5 del Tariffario.

In particolare, nel caso della presente Convenzione, vengono di seguito indicati i metodi applicati per il monitoraggio e i singoli costi unitari con le indicazioni dei codici di tariffario.

► Metodi in uso presso il Laboratorio Multisito di Arpae – Sede di Bologna ARPAE SEZIONE BOLOGNA per le Attività e le determinazioni microbiologiche previste in questo monitoraggio

Determinazioni microbiologiche su campioni d'aria

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce Tariffario	Cod. Tariffario	Costo unitario in Euro	Accreditato (#)
Carica batterica totale a 33°C per 48 ore	UFC/m ³	Campionamento attivo (con campionatore d'aria attivo)	5.4.3	00E047	15,00	NO
Carica batterica totale a 33°C per 48 ore	UFC/4h	Metodo "sedimentazione su piastra"	5.4.3	00E047	15,00	NO
Carica batterica totale a 33°C per 48 ore	UFC	Metodo "sedimentazione su piastra"	5.4.3	00E047	15,00	NO
Carica micetica totale a 22°C per 5 giorni	UFC/m ³	Campionamento attivo (con campionatore d'aria attivo)	5.4.3	00E047	15,00	NO

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

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

Sede legale Via Po n. 5, 40139 Bologna | tel 051 6223811 | posta cert: dirgen@cert.arpa.emr.it | www.arpae.it | P.IVA e C.F. 04290860370

Direzione Tecnica – Direzione Laboratorio Multisito

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

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce Tariffario	Cod. Tariffario	Costo unitario in Euro	Accreditato (#)
Carica micetica totale a 22°C per 5 giorni	UFC/4h	Metodo "sedimentazione su piastra"	5.4.3	00E047	15,00	NO
Carica micetica totale a 22°C per 5 giorni	UFC	Metodo "sedimentazione su piastra"	5.4.3	00E047	15,00	NO

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

Determinazioni microbiologiche su campioni di superfici

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce Tariffario	Cod. Tariffario	Costo unitario in Euro	Accreditato (#)
Carica batterica totale a 33°C per 48 ore	UFC/ 24 cm ²	Metodo "Piastra a contatto"	5.4.3	00E047	15,00	NO
Carica batterica totale a 33°C per 48 ore	UFC	Metodo "impronta del guanto"	5.4.3	00E047	15,00	NO
Carica micetica totale a 22°C per 5 giorni	UFC/ 24 cm ²	Metodo "Piastra a contatto"	5.4.3	00E047	15,00	NO
Carica micetica totale a 22°C per 5 giorni	UFC	Metodo "impronta del guanto"	5.4.3	00E047	15,00	NO

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

Identificazione biochimica per campioni con risultato positivo in ambienti di classe A

Identificazione Biochimica per specie	Metodo di prova	Voce Tariffario	Cod. Tariffario	Costo unitario in Euro	Accreditato (#)
Identificazione Biochimica per singola specie microbica da identificare per ogni campione positivo	Mediante Kit (Sistema miniaturizzato API - bioMérieux)	5.4.5	00E049	25,00	NO
Identificazione Biochimica per quattro (N.4) specie microbiche (§) da identificare per ogni campione	Mediante Kit (Sistema miniaturizzato API - bioMérieux)	5.4.5	00E049	25,00	NO

(§) Ricerca ed identificazione di: Enterobatteri, Stafilococchi, *Pseudomonas* spp. ed identificazione ifomiceti.

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

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

Sede legale Via Po n. 5, 40139 Bologna | tel 051 6223811 | posta cert: dirgen@cert.arpa.emr.it | www.arpae.it | P.IVA e C.F. 04290860370

Direzione Tecnica – Direzione Laboratorio Multisito

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.arpae.emr.it

Tipologia attività	Tempo medio in ore di stesura una relazione	Voce Tariffario	Costo unitario/ora in Euro	Costo totale di una relazione in Euro
Relazione tecnica semestrale	2 ore	9.3	60,00	120,00

► QUANTIFICAZIONE DELL'ATTIVITÀ RICHIESTA

In particolare, nel caso del presente monitoraggio, vengono complessivamente richiesti i seguenti campioni/ tipologia di attività.

1) Verifica microbiologica di classe:

- 150 piastre/semestre pari a **300 piastre / anno**.

2) Monitoraggio microbiologico giornaliero durante la processazione dei tessuti:

- Numero medio di piastre/giorno pari a 8 piastre e complessivamente pari a **2024 piastre/campioni/analisi per anno**.

Nota esplicativa per il conteggio presunto delle piastre. Numero stimato dei giorni lavorativi pari a 253 giorni lavorativi che corrispondono a circa 50 settimane (*)/ anno. (*) la settimana si intende di 5 giorni lavorativi.

3) Identificazione Biochimica dei microrganismi in campioni con risultato positivo:

- per il monitoraggio At rest in ambienti di classe A un numero di 12 campioni per semestre pari a **24 campioni / anno**.
- Per il monitoraggio in operational numero di **20 piastre/campioni/analisi per anno (#)**.

(#) Nota esplicativa per il conteggio presunto. Positività circa dell'1% del numero totale di campioni / anno pari a 506 campioni.

4) Relazioni tecniche per la valutazione dei risultati della verifica microbiologica di classe

- Numero 1 relazione a semestre pari a n. 2 relazioni /anno.

C) COSTO TOTALE PER IL MONIOTRAGGIO MICROBIOLOGICO ANNUALE DEL LABORTAORIO DELLA BANCA DELLE CORNEE

Il costo complessivo sarà calcolato a fine attività sulla base delle analisi effettivamente eseguite e in relazione ai costi sopra elencati; si potrà applicare lo sconto del 20% sull'importo complessivo come da condizioni riportate nell'art. 5 del Tariffario di Arpae Emilia-Romagna per contratti in Convenzione.

Tipologia di attività	Numero	Costo unitario in Euro	Costo totale in Euro
Verifica microbiologica di classe	300	15,00	4.500,00
Monitoraggio microbiologico giornaliero durante la processazione dei tessuti	2024	15,00	30.360,00
Identificazione Biochimica dei microrganismi in campioni positivi nel monitoraggio in ambienti di classe A	44	100,00	4.400,00
Relazione tecnica di valutazione dei risultati per verifica microbiologica di classe a frequenza semestrale	2	120,00	240,00
COSTO TOTALE IN EURO			39.500,00

D) COSTO TOTALE DELLA CONVENZIONE PER AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI IMOLA (CONTOLLLO CIRCUITI DIALITICI E MONITORAGGIO BANCA CORNEE)

	Prestazioni di Laboratorio	Costo Complessivo in Euro	Sconto 20% (*) in Euro	Costo al netto dello sconto in Euro
1	Controllo dei <i>Circuiti Dialitici</i> del Presidio Ospedaliero di Imola	37.385,00	7.477,00	29.908,00
2	Monitoraggio Microbiologico Ambientale del Laboratorio della <i>Banca delle Cornee</i> dell'Ospedale di Imola	39.500,00	7.900,00	31.600,00
TOTALE		76.885,00	15.377,00	61.508,00

(*) come previsto all'Art. 5 del Tariffario di Arpae-ER.

L'importo complessivo, in ragione delle prestazioni effettivamente erogate, sarà fatturato con cadenza trimestrale e soggetto a IVA del 22% (salvo modifiche).

Inoltre si specifica che l'Accreditamento implica che sono stati accertati, tramite visite di vigilanza da parte degli organi preposti, i requisiti tecnici ed organizzativi dei Laboratori di prova in modo che siano garantiti i riferimenti metrologici, l'affidabilità e la ripetibilità delle procedure impiegate, l'uso di strumentazioni adeguate, la competenza del personale, l'imparzialità del personale addetto alle prove e del giudizio tecnico emesso dal Laboratorio, secondo quanto previsto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

E) LE INDICAZIONI INERENTI LE MODALITÀ, I TERMINI PER L'UTILIZZO, LA CONSERVAZIONE E LO SMALTIMENTO DEI CAMPIONI, DEI RELATIVI DOCUMENTI FORNITI DAL CLIENTE E DELLE REGISTRAZIONI TECNICHE RELATIVE ALLE PROVE.

Si informa che l'accreditamento dei metodi di prova non può implicare l'approvazione di un prodotto da parte del Laboratorio o dell'Ente di Accreditamento

CAMPIONAMENTO A CURA DEL CLIENTE.

Qualora il campionamento sia a carico del cliente, egli se ne assume la responsabilità compresa la conservazione fino alla consegna presso gli sportelli Arpae; sono disponibili, a richiesta, procedure/istruzioni per il campionamento, la conservazione del campione e le modalità di conferimento; i risultati riportati nei rapporti di prova si riferiscono solo al campione sottoposto a prova.

CONSERVAZIONE CAMPIONI.

Salvo diversa richiesta del cliente, i campioni consegnati per le analisi sono distrutti 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 DEI CONTROCAMPIONI.

Campioni ufficiali prelevati dalle Autorità Competenti: gli eventuali controcampioni dei campioni per le prove, sono di norma conservati integralmente presso la Sede competente per territorio, a meno di accordi specifici con AC, per cui possono essere conservati presso la Sede che effettua l'analisi.

I tempi di smaltimento dei controcampioni sigillati vengono definiti in base a quanto previsto da normativa cogente (qualora esistente), oppure in base ad accordi specifici intercorsi con Cliente/Prelevatore. Di norma, per campioni regolamentari, salvo diversi accordi con il cliente, viene definito un tempo di smaltimento di 60 gg. dopo la consegna del Rapporto di Prova.

CONSERVAZIONE REGISTRAZIONI.

Le registrazioni relative alle prove effettuate e i Rapporti di Prova, comprensivi dei verbali di campionamento nel caso di campioni ufficiali, vengono conservati per 10 anni.

METODI DI PROVA ED INCERTEZZA DI MISURA.

Su espressa richiesta, si mettono a disposizione informazioni in merito ai Metodi di Prova; l'incertezza di misura e l'eventuale fattore di recupero, sono riportati nel Rapporto di Prova, di norma, quando hanno influenza sulla valutazione della conformità a limiti di riferimento o quando espressamente richiesti dal cliente.