

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

* * *

Atti amministrativi

Determinazione dirigenziale	n. DET-2023-667	del 07/08/2023
Oggetto	CONVENZIONE PER L'EFFETTUAZIONE DI ANALISI TOSSICOLOGICHE, MICROBIOLOGICHE E CHIMICHE TRA AZIENDA USL DI BOLOGNA E ARPAE-LABORATORIO MULTISITO. Periodo 01/04/2023-31/05/2025	
Proposta	n. PDTD-2023-684	del 07/08/2023
Struttura adottante	Laboratorio Multisito	
Dirigente adottante	Forti Stefano	
Struttura proponente	Laboratorio Multisito	
Dirigente proponente	Dott. Forti Stefano	
Responsabile del procedimento	Forti Stefano	

Questo giorno 07 (sette) agosto 2023 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. 114 del 23/10/2020 e dell'art. 4, comma 2 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 determina quanto segue.

Oggetto: LABORATORIO MULTISITO. Approvazione di convenzione con Azienda USL di Bologna avente ad oggetto l'esecuzione di prestazioni analitiche chimiche, microbiologiche e tossicologiche. Periodo 01/04/2023 -31/03/2025 . Ricavo complessivo stimato pari a Euro 236.056,00 oltre IVA 22%.

VISTE:

- la L.R. 19 aprile 1995 n. 44 e s.m.i., che istituisce l'Agenda 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;
- 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, Province, 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;
- l'art 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ai sensi del quale le pubbliche amministrazioni possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento, in collaborazione, di attività di interesse comune

RICHIAMATI:

- la L.R. n. 13/2015 con la quale l'Agenda è stata ridenominata ARPAE "Agenda 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 a carattere continuativo, per un valore pari o superiore a 20.000,00 euro nell'intero periodo di valenza della convenzione, riservando lo sconto del 20% ai soggetti Pubblici e del 10% ai soggetti Privati;

PREMESSO:

- che Azienda USL di Bologna, C.F. e P. IVA 02406911202, di seguito denominata Azienda o Cliente, con sede legale a Bologna (BO) - Via Castiglione n. 29, ha richiesto la disponibilità del Laboratorio Multisito ARPAE, al prosieguo della collaborazione in essere tra gli enti da diverso tempo ed avente ad oggetto l'effettuazione di prestazioni analitiche chimiche, microbiologiche e tossicologiche relative a campioni di acqua per emodialisi, analisi microbiologiche di acqua da Riuniti Odontoiatrici, di acqua proveniente da rete di distribuzione idrico, torri di raffreddamento e biofilm per la ricerca di legionella e di altri campioni ambientali di aria e superfici indoor prelevati presso: Laboratorio antiblastici dell'Ospedale Bellaria; Laboratorio Medicina trasfusionale e di immunoematologia presso OM e le sale operatorie dei presidi ospedalieri dell'azienda;
- che il cliente ha presentato modulo di Richiesta Prestazioni Arpae allegato sub A) al presente atto per farne parte integrante e sostanziale, richiedendo la stipula di apposita convenzione per il periodo di due anni, facendo salva e riconoscendo l'attività resa nelle more della formalizzazione del presente atto, a far data dal 01/04/2023, in continuità con la scadenza dell'ultima convenzione in essere tra le parti al 31/03/2023 (rif Determina nr.34 del 20/01/2023);
- che vi sono stati diversi incontri tecnici preliminari e propedeutici tra le parti per la definizione del disciplinare tecnico contenente la determinazione quali-quantitativa delle analisi, i metodi analitici e le modalità organizzative di conferimento dei campioni;
- che nelle more della nuova convenzione si è valutato di continuare ad applicare la scontistica del 20% a decorrenza retroattiva dal 01/04/2023;

DATO ATTO:

- che, valutata la conformità delle attività richieste ai fini istituzionali dell'agenzia e la fattibilità delle stesse, si è formulato preventivo n. BO042/2023 allegato sub B) al presente atto quale parte integrante e sostanziale, dal quale si evince il costo unitario delle singole prestazioni richieste;
- che le parti hanno convenuto apposito disciplinare tecnico allegato sub C) quale parte integrante della presente convenzione al fine di meglio dettagliare la tipologia delle analisi, i parametri analitici richiesti e le modalità organizzative-procedurali di conferimento dei campioni e della restituzione dei rapporti di prova;
- che il valore complessivo stimato dell'accordo superiore ai 20.000 Euro, da diritto al cliente all'applicazione dello sconto del 20% riservato ai soggetti pubblici, (rif art. 5 del tariffario delle prestazioni erogate da ARPAE);

DATO ATTO:

- che sono seguite comunicazioni informali al fine di addivenire ad un testo concordato dello schema contrattuale destinato a regolare i reciproci rapporti tra le parti, che si allega sub D) quale parte integrante

e sostanziale del presente atto, formalizzato attraverso sottoscrizione digitale dei rappresentanti legali degli enti, ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis, della Legge 241/1990 e ss.mm.ii. e soggetta all'imposta di bollo, con oneri a carico del cliente;

- che l'impegno di spesa stimato per il periodo temporale 01.04.2023 – 31.03.2025 individuato sulla stima delle prestazioni analitiche richieste per analisi, sulla base dei campioni che verranno presentati, è di Euro 295.070,00, decurtato dello sconto del 20%, pari a €. 59.014,00 risulta di Euro 236.056,00 oltre IVA 22%. L'importo complessivo reale sarà determinato a consuntivo sull'effettivo numero di campioni analizzati e relative determinazioni;

SU PROPOSTA:

- della Dr.ssa Cecilia Bergamini, Responsabile dei Laboratori RE e BO del Laboratorio Multisito;

DATO ATTO:

- che Responsabile del procedimento, ai sensi della Legge n.241/90 e ss.ms.ii., è la stessa Dott.ssa Bergamini;
- del parere di regolarità contabile, espresso dalla Dr.ssa Lisa Recca, Responsabile Unità Gestione budget e approvvigionamenti Laboratorio Multisito

ATTESTATA:

- la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

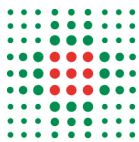
- 1 di approvare, per le motivazioni esposte in premessa, lo schema di convenzione allegata sub D) da stipularsi con Azienda USL di Bologna, C.F. e P. IVA 02406911202, di seguito denominata Azienda o Cliente, con sede legale a Bologna (BO) - Via Castiglione n. 29, secondo quanto previsto nella scheda di Richiesta prestazioni Arpae, nel preventivo di spesa codice BO/042/2023, e nel Disciplinare Tecnico allegati rispettivamente sub A, sub B e sub C, tutte parti integranti e sostanziali del presente provvedimento.
- 2 di dare atto che la convenzione ha validità dal 01/04/2023 - 31/03/25 con efficacia estesa anche al periodo intercorso tra il primo aprile 2023 e la data di sottoscrizione della convenzione stessa.
- 3 di dare atto che il ricavo stimato per il periodo temporale 01.04.2023 – 31.03.2025 individuato sulla stima delle prestazioni analitiche richieste per analisi, sulla base dei campioni che verranno presentati, è di Euro 295.070,00, decurtato dello sconto del 20%, pari a €. 59.014,00 risulta di Euro 236.056,00 oltre IVA 22%. L'importo complessivo reale sarà determinato a consuntivo sull'effettivo numero di campioni analizzati e relative determinazioni.
- 4 di dare atto che il presente atto è stato formalizzato mediante sottoscrizione digitale dei rappresentanti

legali degli enti, ai sensi dell'art. 15 comma 2 bis, della Legge 241/1990 e ss.mm.ii. e che la convenzione è soggetta all'imposta di bollo, con oneri a carico del cliente. ;

- 5 di dare atto che i ricavi derivanti dal presente atto hanno natura di "RIST-CONV", e sono da imputare ai Centro di Responsabilità elementari DIRTE-DLMBO e DLMFE .

Il Responsabile del Laboratorio Multisito

(F.to Dr. STEFANO FORTI)



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0067656
DATA: 19/06/2023
OGGETTO: Convenzione e relativo Disciplinare tra AUSL BO e ARPAE: invio modulo di richiesta prestazioni per il biennio 2023-2025.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Paolo Bordon

CLASSIFICAZIONI:

- [01-01-03]

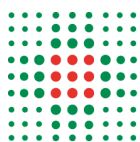
DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0067656_2023_Lettera_firmata.pdf:	Bordon Paolo	482EC5D1F8E449D511909604116E14EA7 302E0A7A432DF7D3926756B8A41FCA4
PG0067656_2023_Allegato1.pdf:	Bordon Paolo	597444EBDANCED2474901536D3A707D07 88B0CEBDFECA5CD6FC2A97620B26CD9B



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



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

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

Direzione Generale

ARPAE - Agenzia Regionale
Protezione Ambiente ed Energia Emilia
Romagna
aobo@cert.arpa.emr.it

e p.c.
Dott.ssa Manuela Di Giovanni
manueladigiovanni@arpae.it

Dott.ssa Donatella Palazzi
dpalazzi@arpae.it

Dott.ssa Lisa Recca
lrecca@arpae.it

LMBO Microbiologia Indoor
bo-indoor@arpae.it

OGGETTO: Convenzione e relativo Disciplinare tra AUSL BO e ARPAE: invio modulo di richiesta prestazioni per il biennio 2023-2025.

Facendo seguito all'intercorsa corrispondenza per le vie brevi, con la presente si trasmette quanto in oggetto compilato e sottoscritto digitalmente dal DG di AUSL BO.

Si resta in attesa di ricevere il preventivo di ARPAE relativo all'esecuzione delle prestazioni indicate all'interno del Disciplinare tecnico.

Distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Paolo Bordon

Responsabile procedimento:
Vincenzo Grappone

Vincenzo Grappone
Funzione Amministrativa Economica (PO)

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202



RICHIESTA PRESTAZIONE ARPAE

SCHEDA ANAGRAFICA E RICHIESTA PREVENTIVO PER CAMPIONAMENTO / ANALISI

Compilazione a carico e responsabilità del richiedente

Barrare la casella interessata

Azienda: Registrata EMAS certificata ECOLABEL certificata ISO 14001

(produrre autocertificazione ai sensi **normative vigenti**; si prevede una riduzione del 30% per EMAS e ECOLABEL, del 15% su ISO 14001; indicare la data di fine validità delle certificazioni)

RICHIEDENTE

DITTA

PERSONA FISICA

RAGIONE SOCIALE/COGNOME: **Azienda USL di Bologna**

Eventuale referente per la pratica: Servizi Amministrativi Ospedalieri

Sede Legale/Indirizzo: Via Castiglione n. 29

Località: Bologna (BO)

CAP 40124 Tel. 051-3172952

Codice Operatore Economico _____/_____/_____

Codice Fiscale e P. IVA: 02406911202

PEC: protocollo@pec.ausl.bologna.it, daao@pec.ausl.bologna.it

e-mail _____

Indirizzo per invio rapporti di prova (solo se diversi dai precedenti)

RAGIONE SOCIALE/COGNOME NOME.....n.

Sede Legale/Indirizzo via.....n.

Comune.....Prov.....

CAP.....Tel.....

Numero Partita IVA.....

Codice Fiscale.....

PEC: si rinvia agli indirizzi indicati nel Disciplinare per ogni U.O. aziendale interessata.

e-mail: si rinvia indirizzi indicati nel Disciplinare per ogni U.O. aziendale interessata.

Indirizzo per invio fattura (solo se diversi dai precedenti)

RAGIONE SOCIALE/COGNOME NOME.....n.

Sede Legale/Indirizzo via.....n.

Comune.....Prov.....

CAP.....Tel.....

Numero Partita IVA.....

Codice Fiscale.....

PEC.....

e-mail: funzione.economica@ausl.bologna.it

Modalità di pagamento: a ricevimento della fattura

Modalità di trasmissione Preventivo:

posta ordinaria

e-mail

PEC



Format Richiesta prestazione Arpae (campionamento e analisi)

Modalità di trasmissione Rapporto di prova: posta ordinaria PEC
 Modalità di trasmissione fattura/Bollettino PagoPA: posta ordinaria PEC

Viene rilasciato il modulo relativo all'informazione in materia di protezione dei dati personali ai sensi della normativa vigente.

DESCRIZIONE DELLA PRESTAZIONE

ANALISI: CAMPIONAMENTO E ANALISI:

indicare materiale/matrice/ambito (acque di scarico, terreno, acque di dialisi ecc); n. di campioni (**esatto o stimato**); eventuale elenco dei parametri da ricercare (se noti) o motivo della richiesta di analisi; altre informazioni utili (modalità campionamento; luogo di prelievo....).

Materiale/matrice/ambito	ANALISI TOSSICOLOGICHE, MICROBIOLOGICHE E CHIMICHE RELATIVE A CAMPIONI DI ACQUA PER EMODIALISI, ANALISI MICROBIOLOGICHE DI ACQUA DA RIUNITI ODONTOIATRICI, DI ACQUA PROVENIENTE DA RETE DI DISTRIBUZIONE IDRICO-SANITARIA,, TORRI DI RAFFREDDAMENTO E BIOFILM PER LA RICERCA DI LEGIONELLA E DI ALTRI CAMPIONI AMBIENTALI, DI ARIA E SUPERFICI <i>INDOOR</i> PRELEVATI PRESSO: IL LABORATORIO ANTIBLASTICI DELL'OSPEDALE BELLARIA; IL LABORATORIO MEDICINA TRASFUSIONALE E DI IMMUNOEMATOLOGIA c/o OM; LE SALE OPERATORIE DEI PRESIDII OSPEDALIERI DELL'AZIENDA.
Campionamento eseguito da	<input checked="" type="checkbox"/> Cliente <input type="checkbox"/> ARPAAE <input type="checkbox"/> Altro.....
n. campioni (anche indicativo)	<input type="checkbox"/> N° definito <input checked="" type="checkbox"/> N° indicativo vedi allegato Disciplinare Tecnico <input type="checkbox"/> N° non definibile
Frequenza di campionamento/durata della prestazione	<input type="checkbox"/> campionamento in unica risoluzione <input checked="" type="checkbox"/> campionamento dilazionato durata prevista: 2 anni
Motivo richiesta/elenco parametri (è possibile rimandare ad un allegato)	Vedi allegato Disciplinare Tecnico
Altre informazioni: - Dichiarazione di conformità con regola decisionale	<input type="checkbox"/> SI' <input checked="" type="checkbox"/> NO

Da compilare solo in caso di campione/i conferiti contestualmente alla richiesta

Consegnato/i da :..... (indicare Cognome e Nome)
Campionamento eseguito da..... Data e ora del prelievo.....
Luogo prelievo:.....T°C (prelievo)* =.....

* se disponibile

DATA
Come da protocollo AUSL BO

FIRMA DEL RICHIEDENTE
Il DG di AUSL BO
Dott. Paolo Bordon (f.to digitalmente come da protocollo AUSL BO)



Format Richiesta prestazione Arpae (campionamento e analisi)

Compilazione a carico di Arpae Laboratorio Multisito sede Bologna e Ferrara

CODICE PREVENTIVO.....

Cliente:

AZIENDA USL DI BOLOGNA
Via Castiglione, 29
40124 Bologna (BO)
c.f./p.IVA 02406911202
protocollo@pec.ausl.bologna.it

Destinatario fattura:

AZIENDA USL DI BOLOGNA
Via Castiglione, 29
40124 Bologna (BO)
c.f./p.IVA 02406911202
protocollo@pec.ausl.bologna.it

Tipo campione / campionamento	N° campioni	Cod. Fatturazione	Prestazione / Parametro (come da listino)	Tecnica analitica	Metodo di prova	§	Valore	N° prestazioni	Sede Lab
ARIA INDOOR	1	00E047	(5.4.3) Carica Batterica 33°	Numerazione su terreno solido	UNI EN 17141:2021	N	€ 15,00	1	BO-LAB
ARIA INDOOR	1	00E047	(5.4.3) Carica micetica 22°C	Numerazione su terreno solido	UNI EN 17141:2021, Rapporti Istisan 13/37	N	€ 15,00	1	BO-LAB
VALORE SUBTOTALE UNITARIO							€ 30,00		
VALORE SUBTOTALE								€ 30,00	
SUPERFICIE E STRUMENTI SANITARI	1	00E047	(5.4.3) Carica Batterica 33°	Numerazione su terreno solido	UNI EN 17141:2021	N	€ 15,00	1	BO-LAB
SUPERFICIE E STRUMENTI SANITARI	1	00E047	(5.4.3) Carica micetica 22°C	Numerazione su terreno solido	UNI EN 17141:2021, Rapporti Istisan 13/37	N	€ 15,00	1	BO-LAB
VALORE SUBTOTALE UNITARIO							€ 30,00		
VALORE SUBTOTALE								€ 30,00	
ACQUA DI DIALISI	1	00E052	(5.4.9) Endotossine LAL nelle acque di dialisi	Spettrofotometria UV-Vis	Spettrofotometrico	N	€ 60,00	1	FE-LAB
ACQUA DI DIALISI	1	00E047	(5.4.3) Batteri a 22°C	Numerazione su terreno solido	Linee guida SIN, 2005	N	€ 15,00	1	BO-LAB
ACQUA DI DIALISI	1	00E047	(5.4.3) Carica ifomicetica 22°C	Numerazione su terreno solido	Rapp. ISTISAN 07/05 - ISS A 016B rev.00	N	€ 15,00	1	BO-LAB
ACQUA DI DIALISI	1	00E047	(5.4.3) Batteri coliformi a 37°C	Numerazione su terreno solido o Membrane filtranti	UNI EN ISO 9308-1:2017	N	€ 15,00	1	BO-LAB
VALORE SUBTOTALE UNITARIO							€ 105,00		
VALORE SUBTOTALE								€ 105,00	
ACQUA DI DIALISI	1	00C025	(3.21) pH	Potenziometria	Rapporti ISTISAN 2007/31 Met ISS BCA 023	A	€ 10,00	1	BO-LAB
ACQUA DI DIALISI	1	00C029	(3.27.3) Azoto ammoniacale/Ammoniaca	UV-VIS	APAT CNR IRSA 4030 A1 Man 29 2003	N	€ 20,00	1	BO-LAB
ACQUA DI DIALISI	1	00C007	(3.7.2) Anioni 1	CI	APAT CNR IRSA 4020 Man 29 2003	A	€ 25,00	1	BO-LAB
ACQUA DI DIALISI	1		(3.7.2) Cloruri	CI	APAT CNR IRSA 4020 Man29 2003	A		1	
ACQUA DI DIALISI	1		(3.7.2) Solfati	CI	APAT CNR IRSA 4020 Man29 2003	A		1	

Tipo campione / campionamento	N° campioni	Cod. Fatturazione	Prestazione / Parametro (come da listino)	Tecnica analitica	Metodo di prova	§	Valore	N° prestazioni	Sede Lab
ACQUA DI DIALISI	1		(3.7.2) Fluoruri	CI	APAT CNR IRSA 4020 Man29 2003	N		1	
ACQUA DI DIALISI	1		(3.7.2) Azoto nitrico/Nitrati	CI	APAT CNR IRSA 4020 Man29 2003	A		1	
ACQUA DI DIALISI	1	00C029	(3.27.3) Cloro totale	UV-VIS	Spettrofotometria UV-VIS	N	€ 20,00	1	BO-LAB
ACQUA DI DIALISI	1	00Z040	(2.8+3.27.4.2) Metalli (da 2 a 5 elementi)	ICP-MS	UNI EN ISO 17294-2:2016	N	€ 85,00	1	BO-LAB
ACQUA DI DIALISI	1		(3.27.4.1) Alluminio	ICP-MS	UNI EN ISO 17294-2:2016	N		1	
ACQUA DI DIALISI	1		(3.27.4.1) Piombo	ICP-MS	UNI EN ISO 17294-2:2016	A		1	
ACQUA DI DIALISI	1		(3.27.4.1) Zinco	ICP-MS	UNI EN ISO 17294-2:2016	A		1	
ACQUA DI DIALISI	1		(3.27.4.1) Mercurio	ICP-MS	UNI EN ISO 17294-2:2016	N		1	
ACQUA DI DIALISI	1	00Z040	(2.8+3.27.4.2) Metalli (da 2 a 5 elementi)	ICP-OES	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	N	€ 85,00	1	BO-LAB
ACQUA DI DIALISI	1		(3.27.4.1) Calcio	ICP-OES	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	N		1	
ACQUA DI DIALISI	1		(3.27.4.1) Magnesio	ICP-OES	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	N		1	
ACQUA DI DIALISI	1		(3.27.4.1) Potassio	ICP-OES	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	N		1	
ACQUA DI DIALISI	1		(3.27.4.1) Sodio	ICP-OES	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	N		1	
ACQUA DI DIALISI	1	00Z043	(2.8+3.37) Trialometani (corsa cromatografica)	GC-MS	ISO 17943:2016	N	€ 265,00	1	BO-LAB
VALORE SUBTOTALE UNITARIO							€ 510,00		
VALORE SUBTOTALE								€ 510,00	
ACQUA - RETE ACQUEDOTTO	1	00C007	(3.7.2) Solfati	CI	APAT CNR IRSA 4020 Man29 2003	A	€ 25,00	1	BO-LAB
ACQUA - RETE ACQUEDOTTO	1	00C031	(3.27.4.1) Sodio	ICP-OES	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	N	€ 30,00	1	BO-LAB
ACQUA - RETE ACQUEDOTTO	1	00Z040	(2.8+3.27.4.2) Metalli (da 2 a 5 elementi)	ICP-MS	UNI EN ISO 17294-2:2016	N	€ 85,00	1	BO-LAB
ACQUA - RETE ACQUEDOTTO	1		(3.27.4.1) Alluminio	ICP-MS	UNI EN ISO 17294-2:2016	N		1	
ACQUA - RETE ACQUEDOTTO	1		(3.27.4.1) Piombo	ICP-MS	UNI EN ISO 17294-2:2016	A		1	
ACQUA - RETE ACQUEDOTTO	1		(3.27.4.1) Zinco	ICP-MS	UNI EN ISO 17294-2:2016	A		1	
ACQUA - RETE ACQUEDOTTO	1		(3.27.4.1) Mercurio	ICP-MS	UNI EN ISO 17294-2:2016	N		1	
VALORE SUBTOTALE UNITARIO							€ 140,00		
VALORE SUBTOTALE								€ 140,00	

Tipo campione / campionamento	N° campioni	Cod. Fatturazione	Prestazione / Parametro (come da listino)	Tecnica analitica	Metodo di prova	§	Valore	N° prestazioni	Sede Lab
ACQUA AD USO SANITARIO - ALTRO	1	00E047	(5.4.3) Conteggio colonie a 22°C	Numerazione su terreno solido	UNI EN ISO 6222:2001	A	€ 15,00	1	BO-LAB
ACQUA AD USO SANITARIO - ALTRO	1	00E047	(5.4.3) Conteggio colonie a 36°C	Numerazione su terreno solido	UNI EN ISO 6222:2001	A	€ 15,00	1	BO-LAB
ACQUA AD USO SANITARIO - ALTRO	1	00E047	(5.4.3) Pseudomonas aeruginosa negativa	Numerazione su terreno solido o Membrane Filtranti	UNI EN ISO 16266:2008	A	€ 15,00	1	BO-LAB
VALORE SUBTOTALE UNITARIO							€ 45,00		
VALORE SUBTOTALE								€ 45,00	
ACQUA CONDOTTATA	1	00Z055	(5.4.1+5.4.6) Legionella positiva e identificazione sierogruppo	Membrane Filtranti	UNI EN ISO 11731:2017	A	€ 75,00	1	BO-LAB
ACQUA CONDOTTATA	1	00E045	(5.4.1) Determinazione quali quantitativa di Legionella spp,compresa tipizzazione di base (Tipo 1 oppure Tipo 2-14) se esito positivo	Membrane Filtranti	UNI EN ISO 11731:2017	A	€ 50,00	1	BO-LAB
VALORE SUBTOTALE UNITARIO							€ 50,00		
VALORE SUBTOTALE								€ 50,00	
ARIA INDOOR	1	00I003	(9.3) Costo orario operatore Arpae			N	€ 60,00	1	BO-LAB
VALORE SUBTOTALE UNITARIO							€ 60,00		
VALORE SUBTOTALE								€ 60,00	
ACQUA DI DIALISI	1	00Z043	(2.8+3.37) Trialometani (corsa cromatografica)	GC-MS	ISO 17943:2016	N	€ 265,00	1	BO-LAB
VALORE SUBTOTALE UNITARIO							€ 265,00		
VALORE SUBTOTALE								€ 265,00	
note:	<p>Per la ricerca della Legionella, la tariffa è da intendersi composta da Cod. 5.4.1 di Euro 40 per ogni campione a cui vanno aggiunti Euro 25 Cod. 5.4.6 solo nel caso sia necessaria la conferma mediante Tipizzazione Sierologica Per la ricerca di Legionella la tariffa è da intendersi composta da Cod. 00E045 di Euro 50 per ogni campione, comprensiva di tipizzazione di base (L. pneumophila 1 o 2-14 o Legionella spp.) a cui vanno aggiunti Euro 25 Cod. 00Z055, solo nel caso di richiesta di tipizzazione del singolo sierogruppo, con identificazione di L. pneumophila (da 2 a 15) o identificazione L. micdadei, L. dumoffii, L. Bozemanii, I. gormanii.</p> <p>(9.3) Costo orario operatore: Attività svolte da Arpae per l'approvvigionamento e la preparazione dei consumabili per i singoli campionamenti programmati per le Sale Operatorie e Laboratori (C4 e C5). In particolare per le suddette attività Arpae addebiterà all'AUSL BO una tariffa di € 60,00/ora per un complessivo annuo stimabile, complessivamente per tutti i laboratori e reparti, indicativamente in circa € 6.000,00 corrispondenti a n. 100 ore annue di attività di un operatore del Laboratorio Arpae. (vedi punto E-LOGISTICA MATERIALE PER OGNI LABORATORIO E SALA OPERATORIA del disciplinare tecnico)</p>								
VALORE TOTALE UNITARIO							€ 1.235,00		
VALORE TOTALE								€ 1.235,00	

Il valore delle prestazioni è assoggettato all'aliquota IVA, se dovuta, vigente all'emissione della fattura.

Il presente preventivo, formulato secondo il vigente Tariffario delle prestazioni di ARPAE ER, ha validità di 90 gg. dalla data di emissione
L'attività prevista sarà effettuata solo previa consegna del presente modulo controfirmato per accettazione.
Il preventivo accettato ha validità massima di 365 gg salvo che nel frattempo non sia intervenuta una variazione del tariffario e/o variazione delle attività richieste. Il preventivo relativo ai siti contaminati non ha scadenza.
Nel caso di notevoli volumi di attività e/o attività a carattere continuativo potranno essere sottoscritte specifiche convenzioni, anche ai fini dell'applicazione di percentuali di sconto ai sensi dell'Art. 6 del vigente Tariffario.

TEMPI DI RISPOSTA: gg 30 da consegna campioni (orientativo e non vincolante)

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 REGISTRAZIONI: Tutte le registrazioni relative alle prove effettuate devono essere conservate per un periodo di 5 anni, i RdP per 10.

METODI DI PROVA ED INCERTEZZA DI MISURA: in relazione alla offerta sopra descritta, su espressa richiesta, si mettono a disposizione informazioni in merito a Metodi di Prova; L'incertezza di misura e l'eventuale fattore di recupero sono riportati nel RdP quando hanno influenza sulla valutazione di conformità ai limiti di riferimento o su espressa richiesta del cliente.

CAMPIONAMENTO A CARICO DEL CLIENTE: qualora il campionamento sia a carico del cliente, egli se ne assume la responsabilità compreso la conservazione fino alla consegna presso gli sportelli ARPAE; si informa che sono disponibili, a richiesta, procedure/istruzioni per il campionamento.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA': []Si [X]No

**§ L'accreditamento dei metodi di prova non può implicare l'approvazione di un prodotto da parte del laboratorio o dell'Ente di Accreditazione:
A- metodo accreditato N-metodo non accreditato**

Il laboratorio è responsabile dell'imparzialità e della riservatezza relativa alla gestione di tutte le informazioni ottenute o generate nel corso dell'effettuazione delle attività di laboratorio; le informazioni sono considerate proprietarie e riservate, ad eccezione di quelle concordate col cliente. 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.

DATA 14/07/2023

Emissione a cura dello Sportello di BOLOGNA

Richiesta procedure/istruzioni di campionamento

Richiesta informazioni sui metodi prova

Richiesta di assistere alle analisi

DATA

FIRMA DEL CLIENTE PER ACCETTAZIONE E IMPEGNO AL PAGAMENTO

non dovuta nei casi in cui la normativa preveda esplicitamente che l'onere delle prestazioni è a carico del richiedente (L.132/16)

DISCIPLINARE TECNICO

allegato alla CONVENZIONE PER L'EFFETTUAZIONE DI ANALISI TOSSICOLOGICHE, MICROBIOLOGICHE E CHIMICHE RELATIVE A CAMPIONI DI ACQUA PER EMODIALISI, ANALISI MICROBIOLOGICHE DI ACQUA DA RIUNITI ODONTOIATRICI, DI ACQUA PROVENIENTE DA RETE DI DISTRIBUZIONE IDRICO-SANITARIA,, TORRI DI RAFFREDDAMENTO E BIOFILM PER LA RICERCA DI LEGIONELLA E DI ALTRI CAMPIONI AMBIENTALI, DI ARIA E SUPERFICI *INDOOR* PRELEVATI PRESSO: IL LABORATORIO ANTIBLASTICI DELL'OSPEDALE BELLARIA; IL LABORATORIO MEDICINA TRASFUSIONALE E DI IMMUNOEMATOLOGIA c/o OM e LE SALE OPERATORIE DEI PRESIDII OSPEDALIERI DELL'AZIENDA”

1° aprile 2023 – 31 marzo 2025

A) PRESTAZIONI RICHIESTE

ARPAE si impegna ad eseguire a favore di AUSL BO le analisi chimiche, microbiologiche e tossicologiche come definite nell'ambito del presente Disciplinare Tecnico e valorizzate nel Preventivo n. BO/042/2023 Rev.2, da intendersi entrambi parti integranti e sostanziali della Convenzione.

1. analisi chimiche, microbiologiche e tossicologiche (LAL-Test eseguite presso il Laboratorio Arpae di Ferrara) in campioni di acque di dialisi provenienti dai Servizi di Emodialisi del Presidio Ospedaliero Ospedale Maggiore e Distretti;
2. ricerca e numerazione di *Legionella* spp. secondo UNI EN ISO 11731:2017 in campioni di acqua proveniente da rete di distribuzione idrico-sanitaria, torri di raffreddamento o ricerca qualitativa (presenza/assenza) su biofilm da tamponi, nell'ambito delle attività di monitoraggio previste dal Programma dell'AUSL di Bologna di prevenzione e controllo della Legionellosi correlata all'assistenza;
3. analisi microbiologiche in campioni di acque provenienti dai riuniti presenti nelle Strutture dei Presidi Ospedalieri e dei Distretti (ricerca di Legionella, Pseudomonas e carica batterica totale);
4. analisi microbiologiche in campioni ambientali, da monitoraggi di aria e superfici *indoor*, provenienti dai seguenti Laboratori:
 - 4.1. Antiblastici dell'Ospedale Bellaria;
 - 4.2. Servizio Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia c/o l'Ospedale;
5. analisi microbiologiche in campioni ambientali, da monitoraggi di aria e superfici *indoor*, delle Sale Operatorie presso i Presidi Ospedalieri (Ospedale Bellaria; Ospedale Maggiore; Ospedale di S. Giovanni in Persiceto; Ospedale Bentivoglio; Ospedale Budrio; Ospedale Bazzano; Ospedale Vergato; Ospedale Porretta).

B) COSTO DELLE PRESTAZIONI

Si rinvia a quanto indicato nell'art. 5 della Convenzione e, più analiticamente, nel Preventivo n. BO/042/2023 Rev.2 e nelle tabelle seguenti.

C) DESCRIZIONE DELLE PRESTAZIONI

C1. ANALISI CHIMICHE, MICROBIOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE (LAL-TEST ESEGUITE PRESSO IL LABORATORIO ARPAE DI FERRARA) IN CAMPIONI DI ACQUE DI DIALISI PROVENIENTI DAI SERVIZI DI EMODIALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO E DISTRETTI.

Le determinazioni analitiche saranno svolte, salvo specifiche richieste da parte del Cliente, in base a quanto indicato dalle norme e documenti di riferimento tecnici (UNI EN ISO 23500:2019, Linee Guida su acque e soluzioni per dialisi - Società Italiana di Nefrologia: 2005, DECRETO LEGISLATIVO 23 febbraio 2023, n. 18 Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano e s.m.i., Rapporti ISTISAN).

Secondo quanto già indicato nelle Linee Guida su acque e soluzioni per dialisi - Società Italiana di Nefrologia:2005 e meglio specificato nella UNI EN ISO

23500:2019, il tempo di incubazione, per il conteggio dei Batteri a 22°C e la ricerca di Muffe e Lieviti sarà, in accordo col Cliente, prolungato a sette giorni. La raccolta dei campioni sarà effettuata da operatori incaricati dall'AUSL BO, previa comunicazione ad Arpae della data programmata di prelievo e del numero di campioni previsti per ciascuna struttura sottoposta a monitoraggio o verifica. Si richiede una programmazione trimestrale/semestrale il più possibile dettagliata per tutti i campionamenti pianificabili. Sarà necessario che sul Modulo Arpae per Richiesta Protocolli Analitici sia correttamente precisato se il campione per il quale è richiesto il controllo sia di acqua di dialisato ultrapuro, in quanto su tale specifica tipologia di campioni sono previste differenti pratiche analitiche per la verifica del rispetto dei limiti di riferimento prescritti.

Nei mesi di Luglio ed Agosto, causa il notevole incremento di attività istituzionale correlato alla stagione turistica, il Laboratorio di microbiologia accetterà campioni per controlli sulle acque di Dialisi solo se urgenti ovvero preventivamente concordati o pianificati nei mesi antecedenti.

Parametri	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Batteri a 22°C	UFC/mL	Linee guida SIN, 2005	5.4.3	15,00	NO
Muffe e Lieviti	n°/mL	Rapporti ISTISAN 07/05 - ISS A 016B rev. 00 - Linee guida SIN, 2005	5.4.3	15,00	NO
Batteri coliformi a 37°C	n°/100 ml	UNI EN ISO 9308-1:2017	5.4.3	15,00	NO
LAL-TEST <i>Endotossine</i>	EU/ml	Spettrofotometria colorimetrica EU PHARMA 01/2018:20614 Met. D;	5.4.9	60,00	NO

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

Parametri Chimici	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
PUNTO PRELIEVO A					
Solfato	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Manuale 29 2003	3.7.2	25,00	SI
Sodio (*)	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Manuale 29 2003	2.8 + 3.27.4.1	(25,00 + 30,00) = 55,00	NO
Alluminio, Mercurio, Piombo, Zinco (*)	mg/L	UNI EN ISO 17294-2:2016	2.8 + 3.27.4.2	(25,00 + 60,00) = 85,00	NO
Costo totale pacchetto "A"				165,00	
PUNTO PRELIEVO B e C					
pH	Unità di pH	Rapporti ISTISAN 2007/31 Met ISS.BCA.023.rev00/ APAT CNR IRSA 2060 Manuale 29 2003	3.21	10,00	SI
Ammonio (NH ₄)	mg/L	UNI 11669:2017 A	2.8 + 3.27.3	(25,00 + 20,00) = 45,00	NO
Nitrato, Solfato, Cloruro, Fluoruro	mg/L	APAT CNR IRSA 4020 Manuale 29 2003	3.7.2	25,00	SI (tranne Fluoruro)

Parametri Chimici	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
Cloro totale	mg/L	Test in cuvetta	2.8 + 3.27.3	(25,00 + 20,00) = 45,00	NO
Composti organoalogenati	µg/L	ISO 17943:2016	2.8 + 3.37	(25,00 + 240,00) = 265,00	SI
Calcio, Magnesio, Sodio, Potassio (**)	mg/L	APAT CNR IRSA 3020 Man 29 2003	2.8 + 3.27.4.2	(25,00 + 60,00) = 85,00	NO
Alluminio, Mercurio, Piombo, Zinco (**)	mg/L	UNI EN ISO 17294-2:2016	2.8 + 3.27.4.2	(25,00 + 60,00) = 85,00	NO
Costo totale pacchetto "B e C"				560,00	
PUNTO PRELIEVO F					
Composti organoalogenati	µg/L	ISO 17943:2016	2.8 + 3.37	(25,00 + 240,00) = 265,00	SI
Costo totale pacchetto "F"				265,00	

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

(*) Se le analisi 'Sodio' e 'Alluminio, Mercurio, Piombo' sono richieste sullo stesso campione il costo finale delle analisi è di 85,00 euro (2.8 + 3.27.4.2) (25 + 60) euro, con costo finale del pacchetto A pari a 110,00 euro.

(**) Se le analisi 'Calcio, Magnesio, Sodio, Potassio' e 'Alluminio, Mercurio, Piombo, Zinco' sono richieste sullo stesso campione il costo finale delle analisi è di 135,00 euro (2.8 + 3.27.4.3) (25 + 110) euro, con costo finale del pacchetto B e C pari a 525,00 euro.

PROTOCOLLO DI REFERTAZIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI PER I CENTRI DI DIALISI.

Il Laboratorio - nelle more delle priorità dei compiti istituzionali obbligatori - in base ai valori di riferimento indicati dal Cliente o dalle norme, segnala sempre ai destinatari indicati, nei tempi tecnici più rapidi possibile (di prassi nell'arco della giornata lavorativa corrispondente alle letture od eventuali conferme) il rilevamento di accertate non regolarità mediante comunicazione anticipatoria di positività del campione, al fine dell'attuazione delle misure correttive previste.

In particolare, a far data dal giorno successivo alla consegna del campione, i tempi massimi indicativi di trasmissione delle comunicazioni anticipatorie in caso di non conformità corrispondono a: 7 gg lavorativi per Batteri a 22 °C, Muffe e Lieviti a 22 °C e LAL test mentre per la ricerca di Batteri Patogeni/Opportunisti a 36 °C, con i relativi tempi tecnici di tipizzazione, mediante test biochimici di livello base, in caso di conferme, possono variare dai 2 ai 7 giorni.

ARPAE invia la comunicazione anticipatoria di positività del campione tramite e-mail agli alias indicati nella tabella di cui al punto D1, che si riporta di seguito per praticità, e, per conoscenza, ai seguenti ulteriori indirizzi: giuseppe.morandi@ausl.bologna.it e stefano.napoli@ausl.bologna.it.

Situazione Monitor negli 8 Centri Dialisi		e-mail di riferimento Centro Dialisi
UNITA' ASSISTENZIALE	CAL/CAD	
UA CAL S. Giovanni in Persiceto e Budrio	CAL Budrio	dialisi.budrio@ausl.bologna.it giuseppe.morandi@ausl.bologna.it stefano.napoli@ausl.bologna.it.
	CAL San Giovanni in Persiceto	dialisi.sgp@ausl.bologna.it giuseppe.morandi@ausl.bologna.it stefano.napoli@ausl.bologna.it.
UA CAL Bentivoglio	Bentivoglio CAL	dialisi.bentivoglio@ausl.bologna.it giuseppe.morandi@ausl.bologna.it stefano.napoli@ausl.bologna.it.
UA CAL/CAD Maggiore e Vergato	CADOM ALTA INTENSITA'	dialisi.maggiore@ausl.bologna.it giuseppe.morandi@ausl.bologna.it stefano.napoli@ausl.bologna.it.
	CADOM BASSA INTENSITA'	dialisi.maggiore@ausl.bologna.it giuseppe.morandi@ausl.bologna.it stefano.napoli@ausl.bologna.it.
	CAL Vergato	dialisi.vergato@ausl.bologna.it giuseppe.morandi@ausl.bologna.it stefano.napoli@ausl.bologna.it.
UA CAL/CAD Bellaria e Loiano	CAD Bellaria	dialisi.bellaria@ausl.bologna.it giuseppe.morandi@ausl.bologna.it stefano.napoli@ausl.bologna.it.
	CAL Loiano	dialisi.loiano@ausl.bologna.it giuseppe.morandi@ausl.bologna.it stefano.napoli@ausl.bologna.it.

I Centri Dialisi si attiveranno, previo accordo con il Laboratorio, per ripetere tempestivamente il prelievo, provvedendo ad indicare sul verbale di campionamento "RIPETIZIONE" associata ai punti di campionamento oggetto di ricontrollo: il risultato, sarà comunicato, nei tempi tecnici di rilevazione degli esiti, mediante l'invio di comunicazione agli alias indicati nella tabella di cui al punto D1 e, per conoscenza, ai seguenti ulteriori indirizzi: giuseppe.morandi@ausl.bologna.it e stefano.napoli@ausl.bologna.it. indicando nell'oggetto la dicitura "RIPETIZIONE", per consentire, in caso di negatività, la chiusura della non conformità.

I tempi tecnici di refertazione dei Rapporti di Prova, non vincolanti per l'Agenzia, saranno normalmente pari a trenta giorni lavorativi. La trasmissione avverrà mediante posta elettronica certificata PEC ai seguenti indirizzi indicati dal Cliente: direzione.ospedalemaggiore@pec.ausl.bologna.it ed anche tramite e-mail all'alias centri.dialisi@ausl.bologna.it.

I Modulo Arpae per Richiesta Protocolli Analitici riporteranno, in calce al documento, gli indirizzi e-mail ai quali dovranno essere trasmesse le comunicazioni anticipatorie di positività ed i Rapporti di Prova e possibilmente riferimenti telefonici. Il Cliente si impegna a segnalare eventuali modifiche dei suddetti riferimenti al Laboratorio.

C2. DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI ACQUA PER LA RICERCA DI LEGIONELLA SPP.

Ricerca e numerazione di *Legionella* spp. secondo il metodo UNI EN ISO 11731:2017 in campioni di acqua proveniente dalla rete di distribuzione idrico-sanitaria e in acqua di torri di raffreddamento o ricerca qualitativa (presenza/assenza) su biofilm da tamponi, nell'ambito delle attività di monitoraggio previste dal Programma dell'AUSL di Bologna di prevenzione e controllo della Legionellosi correlata all'assistenza, compresa tipizzazione di base di *Legionella* (*L. pneumophila* 1 o 2-14, *Legionella* spp.).

Nei mesi di Luglio ed Agosto, causa il notevole incremento di attività istituzionale correlato alla stagione turistica, il Laboratorio di microbiologia accetterà campioni per la ricerca di *Legionella* solo se urgenti ovvero preventivamente concordati o pianificati nei mesi antecedenti.

La raccolta dei campioni sarà effettuata da operatori incaricati dall'Azienda AUSL, previa comunicazione ad Arpae della data programmata di prelievo e del numero di campioni previsti per ciascuna struttura sottoposta a monitoraggio o verifica. Si concorda una programmazione trimestrale/semestrale, per i campionamenti pianificabili.

I campioni, raccolti in contenitori forniti dal laboratorio Arpae, secondo le procedure indicate nella DGR 828/2017 - "Approvazione delle Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi", saranno poi consegnati ad Arpae, accompagnati da apposito Modulo Arpae per Richiesta Protocolli Analitici.

Arpae si impegna a garantire ad AUSL BO la fornitura di materiali sia per i campionamenti programmati routinari sia in caso di ripetizioni a seguito di eventuali non conformità riscontrate e/o a seguito di situazioni che necessitano di ulteriori verifiche.

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro	Accreditato (#)
<i>Legionella</i> spp. compresa tipizzazione di base (<i>L. pneumophila</i> 1 o 2-14, <i>Legionella</i> spp.)	Determinazione quali/quantitativa compresa tipizzazione di base (<i>L. pneumophila</i> 1 o 2-14, <i>Legionella</i> spp.), se positivo.	UNI EN ISO 11731:2017	5.4.1	50,00	SI

(#) Accreditato secondo la Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 dall'Ente ACCREDIA.

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

PROTOCOLLO DI REFERTAZIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI DELLE ANALISI PER LA RICERCA DI LEGIONELLA

Il Laboratorio, nelle more delle priorità dei compiti istituzionali obbligatori, in base ai valori di riferimento indicati dal Cliente o delle norme, ai destinatari indicati, segnala sempre, nei tempi tecnici più rapidi possibile, di prassi nell'arco della giornata lavorativa corrispondente alle letture od eventuali conferme, il rilevamento di accertate non regolarità mediante comunicazione anticipatoria di positività del campione, al fine dell'attuazione delle misure correttive previste.

In particolare, a far data dal giorno successivo alla consegna del campione, i tempi di trasmissione delle comunicazioni anticipatorie, nel rispetto dei tempi tecnici indicati dalla UNI EN ISO 11731:2017, in caso di accertato riscontro di crescita di colonie di *Legionella* (≥ 100 UFC/L) saranno compresi tra 7 e 15 giorni lavorativi (il Laboratorio Arpae presta servizio su cinque giorni settimanali), al fine dell'attuazione delle misure correttive previste dalla DGR 828/17 e dal Programma aziendale per la Prevenzione e Controllo della Legionellosi correlata all'assistenza, al Nucleo *Legionella* (email: nucleo.legionella-pou@ausl.bologna.it, igiene.ospedaliera@ausl.bologna.it).

Gli operatori dell'Azienda AUSL incaricati si attiveranno, previo accordo con il Laboratorio, per ripetere tempestivamente il prelievo, provvedendo ad indicare sul Modulo Arpae per Richiesta Protocolli Analitici "RIPETIZIONE" associata ai punti di campionamento oggetto di ripetizione: il risultato, sarà comunicato, nei tempi tecnici di riscontro degli esiti, mediante l'invio di Comunicazione anticipatoria di positività o, solo in caso di ripetizione, negatività del campione, tramite e-mail agli indirizzi: nucleo.legionella-pou@ausl.bologna.it, igiene.ospedaliera@ausl.bologna.it, per consentire, in caso di negatività, la chiusura della non conformità.

I tempi tecnici di refertazione ed invio al Cliente dei Rapporti di Prova, non vincolanti per l'Agenzia, saranno normalmente pari a trenta giorni lavorativi. La trasmissione avverrà mediante posta elettronica certificata PEC ai seguenti indirizzi indicati dal Cliente: direzione.ospedalemaggiore@pec.ausl.bologna.it ed anche via mail a igiene.ospedaliera@ausl.bologna.it.

I Moduli Arpae per Richiesta Protocolli Analitici riportano in testa al documento, gli indirizzi e-mail indicati sopra, ai quali dovranno essere trasmesse le comunicazioni anticipatorie di positività ed i Rapporti di Prova. Il Cliente si impegna a segnalare eventuali modifiche dei suddetti riferimenti al Laboratorio.

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 ed il costo unitario a parametro.

In base al nuovo Decreto Legislativo 23 febbraio 2023, n. 18 Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano e s.m.i., essendo gli ambulatori odontoiatrici soggetti a piano di autocontrollo degli impianti idrici interni per le "strutture sanitarie, socio-assistenziali e socio-sanitarie, non in regime di ricovero", i metodi analitici applicati sono conformi a quanto previsto dal suddetto Decreto.

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>Pseudomonas aeruginosa</i> .	n°/250 ml	UNI EN ISO 16266:2008	5.4.3	15,00	SI
<i>Legionella</i> spp. compresa tipizzazione di base (<u><i>L. pneumophila</i> 1 o 2-14, <i>Legionella</i> spp.</u>)	Determinazione quali/quantitativa compresa tipizzazione di base (<u><i>L. pneumophila</i> 1 o 2-14, <i>Legionella</i> spp.</u>), se positivo.	UNI EN ISO 11731:2017	5.4.1	50,00	SI

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

La raccolta dei campioni sarà effettuata da operatori dei RIUNITI odontoiatrici, previa comunicazione ad ARPAE della programmazione semestrale/annuale della data di prelievo e del numero di campioni previsti per ciascuna struttura sottoposta a monitoraggio o verifica.

PROTOCOLLO DI REFERTAZIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI PER I RIUNITI ODONTOIATRICI.

Il Laboratorio, nelle more delle priorità dei compiti istituzionali obbligatori, in base ai valori di riferimento indicati dal Cliente o delle norme, ai destinatari indicati, segnala sempre, nei tempi tecnici più rapidi possibile, di prassi nell'arco della giornata lavorativa corrispondente alle letture od eventuali conferme, il rilevamento di accertate non regolarità mediante comunicazione anticipatoria di positività del campione, al fine dell'attuazione delle misure correttive previste.

In particolare, a far data dal giorno successivo alla consegna del campione, i tempi massimi indicativi di trasmissione delle comunicazioni anticipatorie, in caso di non conformità, corrispondono a: 2 gg lavorativi per Conteggio delle colonie a 36°C, 3 gg lavorativi per Conteggio delle colonie a 22 °C; mentre per la ricerca di Batteri Patogeni/Opportunisti a 36 °C, con i relativi tempi tecnici di tipizzazione, mediante test biochimici di livello base, in caso di conferme, possono variare dai 2 ai 7 giorni. Per la ricerca di Legionella, a far data dal giorno successivo alla consegna del campione, i tempi di trasmissione delle comunicazioni anticipatorie, nel rispetto dei tempi tecnici indicati dalla UNI EN ISO 11731:2017, in caso di accertato riscontro di crescita di colonie di Legionella (≥ 100 UFC/L), saranno compresi tra 7 e 15 giorni lavorativi (il Laboratorio Arpae presta servizio su cinque giorni settimanali).

Al fine dell'attuazione delle misure correttive previste le comunicazioni saranno inviate all'indirizzo igiene.ospedaliera@ausl.bologna.it.

Gli operatori dei Riuniti Odontoiatrici incaricati si attiveranno, previo accordo con il Laboratorio, per ripetere tempestivamente il prelievo, provvedendo ad indicare sul Modulo Arpae per Richiesta Protocolli Analitici la nota "RIPETIZIONE" associata ai punti di campionamento oggetto di ricontrollo: l'esito, sarà comunicato, nei tempi tecnici del metodo, mediante l'invio di Comunicazione anticipatoria di positività o, solo in caso di ricontrollo, negatività del campione, tramite e-mail all'indirizzo igiene.ospedaliera@ausl.bologna.it, per consentire, in caso di negatività, la corretta chiusura della non conformità.

I tempi tecnici di refertazione ed invio al Cliente dei Rapporti di Prova, non vincolanti per l'Agenzia, saranno di trenta giorni lavorativi. La trasmissione avverrà mediante posta elettronica certificata PEC ai seguenti indirizzi indicati dal Cliente: direzione.ospedalemaggiore@pec.ausl.bologna.it ed anche via mail a igiene.ospedaliera@ausl.bologna.it.

I Moduli Arpae per Richiesta Protocolli Analitici riportano in testa al documento, gli indirizzi e-mail indicati sopra, ai quali dovranno essere trasmesse le comunicazioni anticipatorie di positività ed i Rapporti di Prova. Il Cliente si impegna a segnalare eventuali modifiche dei suddetti riferimenti al Laboratorio.

C4. MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE NEI LABORATORI (LABORATORIO ANTIBLASTICI DELL'OSPEDALE BELLARIA; LABORATORIO DELLA MEDICINA TRASFUSIONALE ED IMMUNOEMATOLOGIA C/O L'OSPEDALE MAGGIORE.

I controlli richiesti prevedono, mediante campionamenti attivi e/o passivi, la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e, ove richiesta, la Carica Micetica (su terreno SDA) a 22°C per 7 giorni.

Per le colonie sviluppate sulle piastre per la ricerca della Carica Batterica non è prevista l'identificazione per esclusione della presenza di patogeni. Se necessario le piastre potranno essere conservate per tre giorni, per consentire al cliente eventuali approfondimenti diagnostici.

Per la Carica Micetica, su esplicita richiesta, potrà essere refertata, mediante identificazione stereoscopica di primo livello, la presenza dei principali taxa di miceti identificabili, senza oneri aggiuntivi per il Cliente.

L'esecuzione dei campionamenti, su richiesta del Cliente, sarà svolta su singola aliquota.

Le attrezzature (campionatori attivi) e le relative operazioni di taratura e manutenzione/riparazione saranno a carico dell'Azienda AUSL di Bologna. Gli strumenti dovranno essere in numero sufficiente a coprire i periodi di tempo richiesti per la taratura annuale e, nei casi di rottura, la necessaria riparazione, al fine di evitare la sospensione od il rinvio delle attività previste, per indisponibilità dell'attrezzatura.

Arpae fornirà ad AUSL BO i materiali di consumo necessari per l'attività (a titolo esemplificativo e non esaustivo: contenitori, terreni di coltura), facendosi carico anche delle preparazioni puntuali dei suddetti materiali. Il personale AUSL ritirerà presso Arpae e conserverà il numero necessario di piastre/strisce per il campionamento in programma. I materiali, pronti all'uso, dovranno essere conservati secondo quanto indicato dalla ditta produttrice.

L'Azienda USL di Bologna si impegna a comunicare per tempo ad Arpae, nelle more dell'acquisizione degli strumenti per il campionamento attivo, le specifiche dei consumabili necessari bi/trimestralmente al fine di garantire la possibilità di acquisire per tempo i consumabili necessari. Arpae fornirà un quantitativo di consumabili leggermente superiore al necessario, per compensare eventuali inconvenienti al campionamento.

Saranno, conseguentemente, mantenuti i costi precedentemente computati per Attività Logistiche svolte da Arpae per l'approvvigionamento e la preparazione dei consumabili, per i singoli campionamenti programmati per Sale Operatorie e Laboratori (C4 e C5). In particolare, per le suddette attività, Arpae addebiterà all'AUSL BO una tariffa di € 60,00/ora per un complessivo annuo stimabile, indicativamente in circa € 6.000,00, corrispondenti a n. 100 ore annue di attività di un operatore del Laboratorio Arpae.

Il Laboratorio Arpae non redigerà Relazioni Tecniche consuntive ma, previo accordo e confronto tecnico con il Cliente, il Servizio Sistemi Informativi di Arpae potrà trasferire i dati relativi ai risultati analitici delle determinazioni eseguite, in formato digitale elaborabile, ai riferimenti e con la periodicità indicati dal Cliente.

PROTOCOLLO DI REFERTAZIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI

Il Laboratorio, nelle more delle priorità dei compiti istituzionali obbligatori, in base ai valori di riferimento indicati dal Cliente o delle norme, ai destinatari indicati, segnala sempre, nei tempi tecnici più rapidi possibile, di prassi nell'arco della giornata lavorativa corrispondente alle letture od eventuali conferme, il rilevamento di accertate non regolarità mediante comunicazione anticipatoria di positività del campione, al fine dell'attuazione delle misure correttive previste.

In particolare, a far data dal giorno successivo alla consegna del campione, i tempi massimi indicativi di trasmissione delle comunicazioni anticipatorie, in caso di non conformità, corrispondono a: 3 qg lavorativi per Carica Batterica a 33°C e 7 qg lavorativi per Carica Micetica a 22 °C.

Si precisa tuttavia che, in base ai protocolli di monitoraggio previsti per alcuni Laboratori, dovendo essere effettuati campionamenti ambientali ad ogni lavorazione, potrebbe accadere che alcuni campioni, considerando gli orari di servizio del Laboratorio Arpae, non consentano di rispettare i tempi di incubazione previsti dal metodo.

Considerando che:

- in genere il termine del periodo di incubazione, definito dai metodi analitici, deriva dal fatto che, in caso di abbondante sviluppo di colonie, esse potrebbero collassare e rendere illeggibile la piastra;
- nell'ambito di operatività delle camere bianche il sopracitato problema non dovrebbe mai presentarsi;
- tutti i documenti di indirizzo più recenti, tendono a prolungare il periodo di incubazione per aumentare la sensibilità del metodo consentendo a germi stressati di svilupparsi;

si concorda con il Cliente di ammettere il prolungamento dei tempi di incubazione, considerando che non possa influenzare negativamente il risultato analitico atteso e ritenendo di prioritario interesse mantenere la continuità dei monitoraggi settimanali.

Si concorda che, in base ai documenti di riferimento di settore, il tempo massimo previsto tra l'esecuzione di un tampone e la semina su terreno di coltura dovrebbe essere di 8 ore, mentre, per i campionamenti su piastra di aria e superfici, l'intervallo massimo tra campionamento ed incubazione dovrebbe essere di 24 ore. I campioni devono essere conservati e trasportati in contenitori refrigerati. In caso di superamento dei suddetti intervalli temporali il Cliente autorizza comunque il Laboratorio a procedere all'analisi consapevole di un possibile effetto sul risultato analitico, considerando prioritaria la continuità dei controlli ambientali. Il Rapporto di Prova riporterà la nota relativa allo scostamento temporale, desumibile dalla differenza tra la data ed ora del

campionamento riportata sul Moduli di Richiesta Prestazione Analitica e l'ora di inizio della Prova.

ARPAE invia la Comunicazione anticipatoria di positività del campione tramite e-mail a:

- Laboratorio ANTIBLASTICI Ospedale Bellaria PEC: **dipartimento.farmaceutico@pec.ausl.bologna.it**;
- LABORATORIO MEDICINA TRASFUSIONALE E DI IMMUNOEMATOLOGIA c/o Ospedale Maggiore e-mail: **s.poggi@ausl.bologna.it - adriana.terzi@ausl.bologna.it - m.propato@ausl.bologna.it - michela.paolucci@ausl.bologna.it - stefania.balboni@ausl.bologna.it**.
Riferimenti telefonici 051 6478216 e 051 312105;

Gli operatori incaricati dei singoli laboratori, previo accordo con il Laboratorio, si attiveranno per ripetere tempestivamente il prelievo, provvedendo ad indicare sul Modulo Arpae per Richiesta Protocolli Analitici la nota "RIPETIZIONE" associata ai punti di campionamento oggetto di ricontrollo: il risultato, sarà comunicato, nei tempi tecnici di riscontro degli esiti, mediante l'invio di Comunicazione anticipatoria di positività o, solo in caso di ripetizione, negatività del campione, ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

- Laboratorio ANTIBLASTICI Ospedale Bellaria PEC: **dipartimento.farmaceutico@pec.ausl.bologna.it**;
- LABORATORIO MEDICINA TRASFUSIONALE E DI IMMUNOEMATOLOGIA c/o Ospedale Maggiore e-mail: **s.poggi@ausl.bologna.it - adriana.terzi@ausl.bologna.it - m.propato@ausl.bologna.it - michela.paolucci@ausl.bologna.it - stefania.balboni@ausl.bologna.it**.
Riferimenti telefonici 051 6478216 e 051 312105;

per consentire, in caso di negatività, la corretta chiusura della non conformità.

I tempi tecnici di refertazione dei Rapporti di Prova, non vincolanti per l'Agenzia, saranno di prassi pari a trenta giorni lavorativi. La trasmissione avverrà mediante posta elettronica certificata ai seguenti indirizzi indicati dal Cliente:

- Laboratorio ANTIBLASTICI Ospedale Bellaria PEC: **dipartimento.farmaceutico@pec.ausl.bologna.it**;
- LABORATORIO MEDICINA TRASFUSIONALE E DI IMMUNOEMATOLOGIA c/o Ospedale Maggiore PEC: **pololavorazionetransfusionale@pec.ausl.bologna.it**.

I Moduli Arpae per Richiesta Protocolli Analitici riportano in calce al documento, gli indirizzi e-mail ai quali dovranno essere trasmesse le Comunicazioni Anticipatorie di positività ed i Rapporti di Prova e possibilmente riferimenti telefonici. Il Cliente si impegna a segnalare eventuali modifiche dei suddetti riferimenti al Laboratorio.

Standard di Riferimento indicati dal Cliente

Per il Laboratorio, oggetto di convenzione, il monitoraggio microbiologico in ambienti a carica controllata fa riferimento, secondo le indicazioni del Cliente, alla *EU GMP Annex 1:2022 "Guidelines - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use"*.

Tabella - Limiti di riferimento per i valori microbiologici

LIMITI MICROBIOLOGICI SECONDO EU GMP Annex 1:2022				
Classificazione delle aree	LIMITI SUGGERITI PER IL MONITORAGGIO DELLA CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA IN CONDIZIONE OPERATIVA			
	MICROORGANISMI AEREI	MICROORGANISMI PER DEPOSIZIONE	PIASTRE PER CONTATTO O TAMPONE	IMPRONTA DEI GUANTI 5 DITA
	UFC/m ³	UFC /tempo di esposizione	piastre da contatto: UFC/24 cm ² tamponi: UFC/area indagata	UFC /area indagata
A	0*	0*	0*	0*
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

**I Rapporti di Prova riporteranno il valore <1, poichè nel metodo è prevista questa espressione del dato analitico*

Elenco delle determinazioni microbiologiche con riportato il Metodo di prova, la voce del Tariffario ed il costo unitario a parametro.**Campioni di aria indoor**

Il campionamento prevede, mediante campionamenti attivi e/o passivi, la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore. Per i Laboratori, in base alle richieste, saranno effettuati campioni in condizioni "at rest" o "in operational".

Su richiesta del Cliente, potrà essere effettuata anche la Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni. eventualmente comprensiva, di identificazione di primo livello, effettuata esclusivamente mediante stereoscopio, dei principali taxa di miceti identificabili.

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro
<i>Analisi campione di aria "attivo"</i> (campionatore attivo ad impatto): Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	UFC/m ³	UNI EN 17141:2021	5.4.3	15,00
<i>Analisi campione di aria "attivo"</i> (campionatore attivo ad impatto): Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni	UFC/m ³	UNI EN 17141:2021, Rapporti Istisan 13/37	5.4.3	15,00
<i>Analisi campione di aria "passivo"</i> (piastra a sedimentazione): Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	UFC/tempo di esposizione	UNI EN 17141:2021	5.4.3	15,00
<i>Analisi campione di aria "passivo"</i> (piastra a sedimentazione): Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni	UFC/tempo di esposizione	UNI EN 17141:2021, Rapporti Istisan 13/37	5.4.3	15,00

Campioni di superfici

Il campionamento prevede, mediante campionamenti da superfici con piastre da contatto e/o tamponi nonché impronta delle dita del guanto degli operatori, la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore. Per i Laboratori, in base alle richieste, saranno effettuati campioni in condizioni "at rest" o "in operational".

Su richiesta di Ausl Bologna, potrà essere effettuata anche la Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni, eventualmente comprensiva di identificazione di primo livello, effettuata esclusivamente mediante stereoscopio, dei principali taxa di miceti identificabili.

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro
<i>Analisi campione di superficie con piastra da contatto o tampone</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	piastre da contatto: UFC/24 cm tamponi: UFC/area indagata	UNI EN 17141:2021	5.4.3	15,00
<i>Analisi campione di superficie con piastra da contatto o tampone</i> Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni	piastre da contatto: UFC/24 cm tamponi: UFC/area indagata	UNI EN 17141:2021, Rapporti Istisan 13/37	5.4.3	15,00
<i>Analisi campione dell'impronta guanto</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	UFC/area indagata	UNI EN 17141:2021	5.4.3	15,00

C5. MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE NELLE SALE OPERATORIE: ANALISI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI ARIA E DI SUPERFICI

Il monitoraggio prevede per l'aria, mediante campionamenti attivi, la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore.

Sui campioni di superfici si richiede la Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e, solo su richiesta, la Carica Micetica (su terreno SDA) a 22°C per 7 giorni.

Per le colonie sviluppate sulle piastre per la ricerca della Carica Micetica il Cliente non richiede l'identificazione stereoscopica di primo livello dei miceti. L'esecuzione dei campionamenti, su richiesta del Cliente, sarà svolta su singola aliquota.

Si concorda che, in base ai documenti di riferimento di settore, il tempo massimo previsto tra l'esecuzione di un tampone e la semina su terreno di coltura dovrebbe essere di 8 ore, mentre, per i campionamenti su piastra di aria e superfici, l'intervallo massimo tra campionamento ed incubazione dovrebbe essere di 24 ore. I campioni devono essere conservati e trasportati in contenitori refrigerati. In caso di superamento dei suddetti intervalli temporali il Cliente autorizza comunque il Laboratorio a procedere all'analisi consapevole di un possibile effetto sul risultato analitico considerando prioritaria la continuità dei controlli ambientali. Il Rapporto di Prova riporterà la nota relativa allo scostamento temporale desumibile dalla differenza tra la data ed ora del campionamento riportata sul Modulo di Richiesta Prestazione Analitica e l'ora di inizio della Prova.

I CAMPIONI DI ARIA

Le attrezzature (campionatori attivi) e le relative operazioni di taratura e manutenzione/riparazione saranno a carico dell'Azienda AUSL di Bologna. Gli strumenti dovranno essere in numero sufficiente a coprire i periodi di tempo richiesti per la taratura annuale e, nei casi di rottura, la necessaria riparazione, al fine di evitare la sospensione od il rinvio delle attività previste, per indisponibilità dell'attrezzatura.

Arpae fornirà ad AUSL BO, i materiali di consumo necessari per l'attività (a titolo esemplificativo e non esaustivo: contenitori, terreni di coltura), facendosi carico anche delle preparazioni puntuali dei suddetti materiali per i singoli campionamenti. Il personale AUSL ritirerà presso Arpae e conserverà il numero necessario di piastre/strisce per il campionamento in programma. I materiali, pronti all'uso, dovranno essere conservati secondo quanto indicato dalla ditta produttrice.

L'Azienda AUSL di Bologna si impegna a comunicare per tempo ad Arpae, nelle more dell'acquisizione degli strumenti per il campionamento attivo, le specifiche dei consumabili necessari bi/trimestralmente al fine di garantire la possibilità di acquisire per tempo i consumabili necessari. Arpae fornirà un quantitativo di consumabili leggermente superiore al necessario per compensare eventuali inconvenienti al campionamento.

Saranno conseguentemente mantenuti i costi precedentemente computati per Attività Logistiche svolte da Arpae per l'approvvigionamento e la preparazione dei consumabili per i singoli campionamenti programmati per Sale Operatorie e Laboratori (C4 e C5). In particolare per le suddette attività Arpae addebiterà all'AUSL BO una tariffa di € 60,00/ora per un complessivo annuo stimabile, complessivamente, indicativamente in circa € 12.000,00 corrispondenti a n. 200 ore annue di attività di un operatore del Laboratorio Arpae.

Il Laboratorio Arpae non redigerà Relazioni Tecniche consuntive ma, previo accordo e confronto tecnico con il Cliente, il Servizio Sistemi Informativi di Arpae potrà trasferire i dati relativi ai risultati analitici delle determinazioni eseguite, in formato digitale elaborabile, ai riferimenti e con la periodicità indicati dal Cliente.

PROTOCOLLO DI REFERTAZIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI

Il Laboratorio, nelle more delle priorità dei compiti istituzionali obbligatori, in base ai valori di riferimento indicati dal Cliente o delle norme, ai destinatari indicati, segnala sempre, nei tempi tecnici più rapidi possibile, di prassi nell'arco della giornata lavorativa corrispondente alle letture o eventuali conferme, il rilevamento di accertate non regolarità mediante comunicazione anticipatoria di positività del campione, al fine dell'attuazione delle misure correttive previste all'indirizzo e-mail: igiene.ambientale@ausl.bologna.it.

In particolare, a far data dall'inizio dell'analisi (consegna campione), i tempi massimi indicativi di trasmissione delle comunicazioni anticipatorie in caso di non conformità corrispondono a: 3 gg lavorativi per Carica Batterica a 33°C e 7 gg lavorativi per Carica Micetica a 22 °C.

In caso di ripetizione gli operatori incaricati, previo accordo con il Laboratorio, si attiveranno per programmare la replica tempestiva del prelievo, provvedendo ad indicare sul Modulo Arpae per Richiesta Protocolli Analitici la nota "RIPETIZIONE" associata ai punti di campionamento oggetto di ricontrollo: il risultato, sarà comunicato, nei tempi tecnici di riscontro degli esiti, mediante l'invio di comunicazione anticipatoria di positività o, solo in caso di ripetizione, negatività del campione, tramite e-mail all'indirizzo di posta elettronica: igiene.ambientale@ausl.bologna.it, per consentire, in caso di negatività, la corretta chiusura della non conformità.

I tempi tecnici di refertazione dei Rapporti di Prova, non vincolanti per l'Agenzia, saranno di trenta giorni lavorativi. La trasmissione avverrà mediante posta elettronica certificata PEC all'indirizzo direzione.ospedalemaggiore@pec.ausl.bologna.it e anche, tramite posta elettronica a igiene.ambientale@ausl.bologna.it.

I Moduli Arpae per Richiesta Protocolli Analitici riportano in calce al documento, gli indirizzi e-mail indicati sopra, ai quali dovranno essere trasmesse le Comunicazioni Anticipatorie di positività, i Rapporti di Prova e possibilmente riferimenti telefonici. Il Cliente si impegna a segnalare eventuali modifiche dei suddetti riferimenti al Laboratorio.

Standard di Riferimento indicati dal Cliente

Aria

Le "Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" dell'ISPESL 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 totale $< 35 \text{ UFC}/\text{m}^3$ ". Il valore si intende riferito solo alla Carica Batterica.

Superfici

Le "Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" dell'ISPESL 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 etablissements 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 ed altri ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc..)	Conformità della disinfezione e del trattamento delle superfici	Piastra a contatto	≤ 5 UFC/piastra	<ul style="list-style-type: none"> Se $5 < X \leq 15$: accettabile. Se > 15 in un solo punto: segnalazione. in 2-4 punti: rivedere il protocollo di pulizia e la sua attuazione. in 5 o più punti: inaccettabile; ripetere il controllo. Se presenti microrganismi patogeni opportunisti (<i>S. aureus</i>, Enterobatteri, <i>Aspergillus spp.</i>, <i>Pseudomonas spp</i>) rivedere interamente il protocollo di pulizia e programmare nuovi controlli.

Elenco delle determinazioni microbiologiche con riportato il Metodo di prova, la voce del Tariffario ed il costo unitario a parametro.

Campioni attivi di aria indoor in condizioni "at rest"

Il monitoraggio prevede, mediante campionamenti attivi, la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore.

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro
Analisi campione di aria "attivo". (campionatore attivo ad impatto): Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	UFC/m^3	UNI EN 17141:2021	5.4.3	15,00

Campioni di superfici

Il campionamento prevede, mediante campionamenti da superfici con piastre da contatto, la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e, ove richiesta, la Carica Micetica (su terreno SDA) a 22°C per 7 giorni. Per le Sale Operatorie saranno effettuati campioni in condizioni "at rest".

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Voce tariffario	Tariffa in Euro
Analisi campione di superficie con piastra a contatto Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	$\text{UFC}/24 \text{ cm}^2$	UNI EN 17141:2021	5.4.3	15,00
Analisi campione di superficie con piastra a contatto Carica Micetica (su terreno SDA) a 22°C per 7 giorni	$\text{UFC}/24 \text{ cm}^2$	UNI EN 17141:2021, Rapporti Istisan 13/37	5.4.3	15,00

D PROTOCOLLI OPERATIVI APPLICATI PER OGNI ATTIVITA' RICHIESTA

D1. ANALISI CHIMICHE, MICROBIOLOGICHE E TOSSICOLOGICHE (LAL-TEST ESEGUITE PRESSO IL LABORATORIO ARPAE DI FERRARA) IN CAMPIONI DI ACQUE DI DIALISI PROVENIENTI DAI SERVIZI DI EMODIALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO E DISTRETTI.

DETTAGLIO DELLE ATTIVITA' PER I CENTRI DIALISI

I campionamenti vengono eseguiti dagli operatori dei vari Centri di Dialisi dell'AUSL di Bologna e provengono da n. 8 CENTRI DIALISI.

Situazione Monitor negli 8 Centri Dialisi		Numero monitor Totale	di cui sia STANDARD che ON LINE	N° campioni/anno DIALISATO STANDARD			N° campioni/anno DIALISATO ULTRAPURO (INFUSATO ON LINE)			indirizzo mail Centro Dialisi
UNITA' ASSISTENZIALE	Centro dialisi			Carica batterica 22° (gen-mag-sett)	Muffe e Lieviti (gen-lug)	LAL Test (gen-mag-sett)	Carica batterica 22° (gen-mar-mag-lug-sett-nov)	Muffe e Lieviti (mar-sett)	LAL Test (gen-mar-mag-lug-sett-nov)	
UA DIALISI S. Giovanni in Persiceto e Budrio	CAL Budrio	12	12	36	24	36	72	24	72	dialisi.budrio@ausl.bologna.it
	CAL San Giovanni in Persiceto	16	14	48	32	48	84	28	84	dialisi.sgp@ausl.bologna.it
UA DIALISI Bentivoglio	CAL Bentivoglio	16	16	48	32	48	96	32	96	dialisi.bentivoglio@ausl.bologna.it
UA DIALISI Maggiore e Vergato	CAD OM Alta intensità	12	12	36	24	36	72	24	72	dialisi.maggiore@ausl.bologna.it
	CAD OM Bassa Intensità	18	16	54	36	54	96	32	96	dialisi.maggiore@ausl.bologna.it
	CAL Vergato	8	8	24	16	24	48	16	48	dialisi.vergato@ausl.bologna.it
UA DIALISI Bellaria e Loiano	CAD Bellaria	30	24	90	60	90	144	48	144	dialisi.bellaria@ausl.bologna.it
	CAL Loiano	3	0	9	6	9	0	0	0	dialisi.loiano@ausl.bologna.it
Totale		115	102	345	230	345	612	204	612	

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 PRELIEVO INDIVIDUATI E COSTI RELATIVI A 8 CENTRI DIALISI

Punto prelievo	Protocolli	Parametri	Costi in Euro	Frequenza	N° per Centro	N° COMPLESSIVO ANALISI	Costo anno in Euro
A	(batteriologici)	Batteri a 22°C	15,00	semestrale	2	16	240,00
A	(batteriologici)	Batteri Coliformi a 37°C	15,00	semestrale	2	16	240,00
A	(chimici)	Solfato, Sodio, Alluminio, Mercurio, Piombo	110,00	annuale	1	8	880,00
B	(batteriologici)	Batteri a 22°C	15,00	mensile	12	96	1.440,00
B	(batteriologici)	Lal test	60,00	mensile	12	96	5.760,00
B	(batteriologici)	Muffe e lieviti	15,00	semestrale	2	16	240,00

Punto prelievo	Protocolli	Parametri	Costi in Euro	Frequenza	N° per Centro	N° COMPLESSIVO ANALISI	Costo anno in Euro
B	(chimici)	pH, Ammonio, Nitrato, Solfato, Cloruro, Fluoruro, Cloro totale, Composti organoalogenati, Calcio, Magnesio, Sodio, Potassio, Alluminio, Mercurio, Piombo, Zinco	525,00	semestrale	2	16	8.400,00
C	(batteriologici)	Batteri a 22°C	15,00	mensile	12	96	1.440,00
C	(batteriologici)	Lal test	60,00	mensile	12	96	5.760,00
C	(batteriologici)	Muffe e lieviti	15,00	semestrale	2	16	240,00
D	(batteriologici)	Batteri a 22°C	15,00	quadrimestrale	3	345	5.175,00
D	(batteriologici)	Lal test	60,00	quadrimestrale	3	345	20.700,00
D	(batteriologici)	Muffe e lieviti	15,00	semestrale	2	230	3.450,00
E	(batteriologici)	Batteri a 22°C	15,00	bimestrale	6	612	9.180,00
E	(batteriologici)	Lal test	60,00	bimestrale	6	612	36.720,00
E	(batteriologici)	Muffe e lieviti	15,00	semestrale	2	204	3.060,00
F	(batteriologici)	Batteri a 22°C	15,00	al bisogno	0		
F	(batteriologici)	Muffe e lieviti	15,00	al bisogno	0		
F	(batteriologici)	Lal test	60,00	al bisogno	0		
F	(chimici)	Composti Organoalogenati	(25,00 + 240,00) = 265,00				
	TOT. €						102.925,00

Il costo da attribuire 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.

Le comunicazioni anticipatorie di non conformità e i Rapporti di prova saranno inviati secondo modalità e termini indicati nel punto C1.

D2. DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI ACQUA PER LA RICERCA DI *LEGIONELLA* SPP.

DETTAGLIO DELLE ATTIVITA' PER IL MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO PER LA RICERCA DELLA *LEGIONELLA* spp. NELL'AMBITO DEL PROGRAMMA DI AUTOCONTROLLO AZIENDALE.

L'attività è finalizzata alla verifica della presenza di un'eventuale contaminazione da Legionella nella rete di distribuzione dell'acqua calda e fredda, acqua di torri di raffreddamento o ricerca qualitativa (presenza/assenza) su biofilm da tamponi, nelle strutture ospedaliere dell'Azienda USL di Bologna.

I campioni, raccolti in contenitori forniti dal laboratorio Arpae, secondo le procedure indicate nella DGR 828/2017-*Approvazione delle Linee guida regionali per la sorveglianza e il controllo della Legionellosi*⁷-, sono poi consegnati ad Arpae, accompagnati da apposito Modulo Arpae per Richiesta Protocolli Analitici.

PROTOCOLLO DI REFERTAZIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI

Le comunicazioni anticipatorie di non conformità e i Rapporti di prova saranno inviati secondo modalità e termini indicati nel punto C2.

STIMA DEL NUMERO DEI CAMPIONI

Il numero e la collocazione dei punti di prelievo per la ricerca di Legionella nell'acqua sanitaria calda e fredda sono individuati annualmente dal Gruppo Multidisciplinare per la Legionella, tenendo conto delle caratteristiche dei singoli ospedali e dei relativi impianti idrici, nonché dei reparti presenti e relativa tipologia di pazienti assistiti. Gli stessi sono comunicati al Laboratorio Arpae prima dell'inizio dell'attività di monitoraggio.

Tenuto conto dei campionamenti programmati e di quelli estemporanei (ricampionamenti a seguito di non conformità, apertura di reparti, verifiche per casi sospetti, ecc..) si stima un **numero di campionamenti annuo di circa 400 per un importo complessivo stimato di circa 20.000,00€.**

Arpae si impegna a garantire ad AUSL BO la fornitura di materiali sia per i campionamenti routinari sia in caso di ripetizioni a seguito di eventuali non conformità riscontrate e/o a seguito di situazioni che necessitano di ulteriori verifiche.

D3. DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI ACQUE DA RIUNITO, PER GLI AMBULATORI ODONTOIATRICI

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

I campionamenti vengono eseguiti dagli operatori dei vari ambulatori odontoiatrici della AUSL di Bologna.

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 36 °C	15,00	5.4.3	570,00
			<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15,00	5.4.3	570,00
			<i>Legionella</i> spp.(con tipizzazione di base)	50,00	5.4.1	1.900,00
			Tipizzazione <i>Legionella pneumophila</i> singolo sierogruppo o di altra specie di <i>Legionella</i> : <i>L. bozemanii</i> , <i>L. dumofii</i> , <i>L. gormanii</i> e <i>L. micdadei</i>	25,00	5.4.6	Su richiesta
TOT.€						3.610,00

PROTOCOLLO DI REFERTAZIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI

Le comunicazioni anticipatorie di non conformità e i Rapporti di prova saranno inviati secondo modalità e termini indicati nel punto C3.

D4 MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE NEI LABORATORI (LABORATORIO ANTIBLASTICI DELL'OSPEDALE BELLARIA; LABORATORIO DELLA FARMACIA e LABORATORIO MEDICINA TRASFUSIONALE E DI IMMUNOEMATOLOGIA C/O L'OSPEDALE MAGGIORE.

I controlli richiesti prevedono, mediante campionamenti attivi e/o passivi, la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e, ove richiesta, la Carica Micetica (su terreno SDA) a 22°C per 7 giorni. Nei paragrafi seguenti si descrivono schematicamente i controlli richiesti per i diversi Laboratori.

PROTOCOLLO DI REFERTAZIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI

Le comunicazioni anticipatorie di non conformità e i Rapporti di prova saranno inviati secondo modalità e termini indicati nel punto C4.

DETTAGLIO DELL'ATTIVITA' DI ANALISI MICROBIOLOGICHE PER IL MONITORAGGIO AMBIENTALE NEI LABORATORI.

D4.1. LABORATORIO "ANTIBLASTICI" DELL'OSPEDALE BELLARIA.

Campioni attivi di aria *indoor*

Il campionamento richiesto prevede, mediante campionamenti attivi e/o passivi, la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e, ove

richiesta, la Carica Micetica (su terreno SDA) a 22°C per 7 giorni.

Campioni di superfici

Il monitoraggio prevede, mediante campionamenti da superfici con piastre da contatto e/o tamponi la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore ed, ove richiesta, la Carica Micetica (su terreno SDA) a 22°C per 7 giorni, nonché impronta delle dita del guanto degli operatori, su quest'ultima tipologia di campioni si esegue solo Carica Batterica.

Per il Laboratorio, oggetto di convenzione, il monitoraggio microbiologico in ambienti a carica controllata fa riferimento, secondo le indicazioni del Cliente, alla *EU GMP Annex 1:2022 "Guidelines - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use"*.

Tabella - Limiti di riferimento per i valori microbiologici

LIMITI MICROBIOLOGICI SECONDO EU GMP Annex 1:2022				
Classificazione delle aree	LIMITI SUGGERITI PER IL MONITORAGGIO DELLA CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA IN CONDIZIONE OPERATIVA			
	MICROORGANISMI AEREI	MICROORGANISMI PER DEPOSIZIONE	PIASTRE PER CONTATTO O TAMPONE	IMPRONTA DEI GUANTI 5 DITA
	UFC/m ³	UFC/tempo di esposizione	piastre da contatto: UFC/24 cm ² tamponi: UFC/area indagata	UFC/area indagata
A	0*	0*	0*	0*
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

*I Rapporti di Prova riporteranno il valore <1, poiché nel metodo è prevista questa espressione del dato analitico

Di seguito si riportano le tipologie dei campioni microbiologici possibili per le varie fasi di monitoraggio.

Fasi di convalida *at rest* e di monitoraggio *in operational*, per tutte le aree a contaminazione controllata che richiedono controlli che possono essere effettuati con le seguenti modalità:

- **attivo della biocontaminazione aerodispersa** (con campionatore attivo ed espressione dei risultati dei microrganismi aerodispersi in UFC/m³),
- **passivo della biocontaminazione aerodispersa**: piastre di deposizione (piastre con terreno idoneo di diametro 90 mm ed espressione dei risultati in UFC/tempo di esposizione);
- **biocontaminazione delle superfici** (piastre per contatto di diametro 55 mm ed espressione dei risultati in UFC/24 cm²);
- **impronta del guanto**, biocontaminazione solo *in operational* (espressione dei risultati in UFC/area indagata)

In merito ai controlli microbiologici si riporta la quantificazione e il costo delle analisi dei campioni che possono essere conferiti per il monitoraggio microbiologico del laboratorio, sia per la fase di *convalida* (attività *at rest*), che in fase di monitoraggio (attività *in operational*).

Per i locali del Laboratorio Antiblastici, **la convalida annuale** *at rest* richiede controlli per gli Ambienti A e B; le Cappe sterili e la *Pass Box* con il programma di controllo come di seguito riportato:

- n. 2 cappe a flusso laminare per laboratorio (aria e superfici),
- n. 2 ambienti (aria da bocchetta di mandata, Classe B),
- n. 1 *Pass-Box* (superfici, per locale classe B)

Nella tabella sottostante sono schematizzati i punti di prelievo.

LUOGO	PUNTO PRELIEVO	CLASSE	CAMPIONE
LABORATORIO A	CAPPA 1 INV 049824	A	aria attivo
	CAPPA 1 PIANO DESTRO	A	superficie
	CAPPA 1 PIANO SINISTRO	A	superficie
	CAPPA 1 PARETE DESTRA	A	superficie
	CAPPA 1 PARETE SINISTRA	A	superficie
	CAPPA 2 INV 049823	A	aria attivo
	CAPPA 2 PIANO DESTRO	A	superficie
	CAPPA 2 PIANO SINISTRO	A	superficie
	CAPPA 2 PARETE DESTRA	A	superficie
	CAPPA 2 PARETE SINISTRA	A	superficie
	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 1	B	aria attivo
	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 2	B	aria attivo
	PASS BOX PIANO	B	superficie
	LABORATORIO B	CAPPA 1 INV 049822	A
CAPPA 1 PIANO DESTRO		A	superficie
CAPPA 1 PIANO SINISTRO		A	superficie
CAPPA 1 PARETE DESTRA		A	superficie
CAPPA 1 PARETE SINISTRA		A	superficie
CAPPA 2 INV 049752		A	aria attivo
CAPPA 2 PIANO DESTRO		A	superficie
CAPPA 2 PIANO SINISTRO		A	superficie
CAPPA 2 PARETE DESTRA		A	superficie
CAPPA 2 PARETE SINISTRA		A	superficie

LUOGO	PUNTO PRELIEVO	CLASSE	CAMPIONE
	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 1	B	aria attivo
	GRIGLIA IMMISSIONE ARIA 2	B	aria attivo

Monitoraggio *in operational* delle Cappe Sterili

Controllo del processo per l'attività della mattina con **frequenza semestrale**.

Nella tabella sottostante sono schematizzati i punti di controllo relativi ad ogni cappa presente nei due Laboratori per singolo semestre.

CAMPIONI PER IL MONITORAGGIO CAPPE STERILI			
Laboratorio Antiblastici della Farmacia Ospedale Bellaria	CLASSE DI APPARTENENZA	TIPOLOGIA DI CAMPIONE	QUANTITA'
Tipologia campioni per ogni Cappa	A	campione attivo di aria con RCS – CARICA BATTERICA Quantità 1 – CARICA MICETICA Quantità 1	2
		campione di superfici piano e pareti cappa – CARICA BATT INIZIO LAVORI Quantità 4 – CARICA BATTERICA FINE LAVORI Quantità 4 – CARICA MICETICA INIZIO LAVORI Quantità 4	12
		campione passivo di aria per 4 ore con 1 piastra / max. 2 ore di esposizione. – CARICA BATTERICA Quantità 1 – CARICA MICETICA Quantità 1	2
		impronta guanto	1
Totale campioni per cappa sterile			17
Totale campioni per n° 4 Cappe: A1/A2/B1/B2			68
TOTALE CAMPIONI PER SEMESTRE			68

TOTALE CAMPIONI ANNUI PER MONITORAGGIO <i>IN OPERATIONAL</i>	Analisi campione di aria con campionamento attivo	16
	Analisi campione di superficie	96
	Analisi campione di aria con passivo	16
	Analisi campione di impronta guanto	8
	NUMERO TOTALE	136

Per le determinazioni microbiologiche su campioni d'aria, superfici si fa riferimento a quanto riportato nel paragrafo C, sottoparagrafo C4.

a) Costi per la “Convalida annuale *at rest*” (Analisi)

CAMPIONI	COSTO UNITARIO	NUMERO CAMPIONI/ORE	COSTO COMPLESSIVO
Campionamento attivo con campionatore ad impatto Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	15,00 €	8	120,00 €
Campionamento di superficie con piastra da contatto Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	15,00 €	17	255,00 €
TOTALE COSTO ANALISI "Convalida annuale at rest"			375,00 €

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

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

CAMPIONI	COSTO UNITARIO pacchetto/analisi in €	QUANTITA' CAMPIONI	TOTALE
<i>Analisi campione di aria "attivo" con campionatore ad impatto:</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	15,00 €	8	120,00 €
<i>Analisi campione di aria "attivo" con campionatore ad impatto:</i> Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni	15,00 €	8	120,00 €
<i>Analisi campione di aria "passivo":</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	15,00 €	8	120,00 €
<i>Analisi campione di aria "passivo":</i> Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni	15,00 €	8	120,00 €
<i>Analisi campione di superficie con piastra da contatto</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	15,00 €	64	960,00 €
<i>Analisi campione di superficie con piastra da contatto</i> Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni	15,00 €	32	480,00 €
<i>Analisi campione dell'impronta guanto</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	15,00 €	8	120,00 €
TOTALE COSTO ANALISI <i>in Operational</i>			2.040,00 €

Complessivamente si prevedono le seguenti attività:

- analisi per la "Convalida annuale at rest" costo pari a **375,00€**.
- analisi per il "Monitoraggio *in operational*" costo pari a **2.040,00€**.

D4.2 LABORATORIO MEDICINA TRASFUSIONALE E DI IMMUNOEMATOLOGIA c/o OM.

Campioni attivi di aria *indoor*

Il campionamento richiesto prevede, mediante campionamenti attivi e/o passivi, la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e, solo per la cappa sterile, anche Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni.

In rapporto a quanto espressamente richiesto dal Laboratorio di Medicina Trasfusionale potrà essere refertata, mediante identificazione stereoscopica di primo livello, la presenza dei principali taxa di miceti di potenziale interesse sanitario, senza oneri aggiuntivi per il Cliente.

Campioni di superfici

Il campionamento prevede, mediante campionamenti da superfici con piastre da contatto e/o tamponi la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e la Carica Micetica (su terreno SDA) a 22°C per 7 giorni, nonché impronta delle dita del guanto degli operatori, su quest'ultima tipologia di campioni si esegue solo Carica Batterica,

In rapporto a quanto espressamente richiesto dal Laboratorio di Medicina Trasfusionale sarà refertata, mediante identificazione stereoscopica di primo livello, la presenza dei principali taxa di miceti di potenziale interesse sanitario, senza oneri aggiuntivi per il Cliente.

Per il Laboratorio, oggetto di convenzione, il monitoraggio microbiologico in ambienti a carica controllata fa riferimento, secondo le indicazioni del Cliente, alla *EU GMP Annex 1:2022 "Guidelines - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use"*.

Tabella - Limiti di riferimento per i valori microbiologici

LIMITI MICROBIOLOGICI SECONDO EU GMP Annex 1:2022				
Classificazione delle aree	LIMITI SUGGERITI PER IL MONITORAGGIO DELLA CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA IN CONDIZIONE OPERATIVA			
	MICROORGANISMI AEREI	MICROORGANISMI PER DEPOSIZIONE	PIASTRE PER CONTATTO O TAMPONE	IMPRONTA DEI GUANTI 5 DITA
	UFC/m ³	UFC /tempo di esposizione	piastre da contatto: UFC/24 cm ² tamponi: UFC/area indagata	UFC /area indagata
A	0*	0*	0*	0*
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

**I Rapporti di Prova riporteranno il valore <1, poiché nel metodo è prevista questa espressione del dato analitico*

Di seguito si riportano le tipologie dei campioni microbiologici possibili per le varie fasi di monitoraggio.

Monitoraggio Microbiologico: punti di prelievo e quantificazione dei campioni.

Piano e frequenza dei Campioni Microbiologici

- A. Una convalida at rest annuale che prende in esame tutti gli ambienti e la strumentazione.
- B. Un programma di controllo con **cadenza mensile** per lo strumento Cappa Sterile FL Faster N. 12447.

A) Convalida at rest Annuale

Si riporta di seguito l'elenco dei locali e delle strumentazioni ad essi annessi, con un'indicazione sommaria sia della tipologia punti di prelievo, che delle quantità di campioni:

LOCALE	STRUMENTO	N. INVENT.	CLASSE	CAMPIONI	N. CAMP.
LO17	Locale		D	aria attivo	4

LOCALE	STRUMENTO	N. INVENT.	CLASSE	CAMPIONI	N. CAMP.
LO17	Banco di lavoro		D	superfici/piastre	4
LO17	Saldatore da banco	101305	D	superfici/tampone	1
LO16	Locale		D	aria attivo	3
LO16	Banco di lavoro		D	superfici/piastre	6
LO16	Scompositore Fresenius	101380	D	superfici/tampone	1
LO16	Scompositore Fresenius	101378	D	superfici/tampone	1
LO16	Scompositore Fresenius	101377	D	superfici/tampone	1
LO16	Scompositore Fresenius	101379	D	superfici/tampone	1
LO16	Scompositori Macopharma	101296	D	superfici/tampone	1
LO16	Scompositori Macopharma	101295	D	superfici/tampone	1
LO16	Scompositori Macopharma	101294	D	superfici/tampone	1
LO16	Scompositori Macopharma	101297	D	superfici/tampone	1
LO16	Scompositori Macopharma	101298	D	superfici/tampone	1
LO16	Scompositori Macopharma	101299	D	superfici/tampone	1
LO16	Scompositori Macopharma	101300	D	superfici/tampone	1
LO16	Saldatore da banco	101307	D	superfici/tampone	1
LO16	Saldatore da banco	101301	D	superfici/tampone	1
(LO16)	Saldatori portatili	101312	D	superfici/tampone	1
(LO16)	Saldatori portatili	101310	D	superfici/tampone	1
(LO16)	Saldatori portatili	101308	D	superfici/tampone	1
(LO16)	Saldatori portatili	101309	D	superfici/tampone	1
LO14	Locale		D	aria attivo	2

LOCALE	STRUMENTO	N. INVENT.	CLASSE	CAMPIONI	N. CAMP.
LO14	Banco di lavoro		D	superfici/piastre	2
LO14	Saldatore da banco	101303	D	superfici/tampone	1
LO14	Connettore Terumo	401325	D	superfici/tampone	1
LO14	Connettore Terumo	401244	D	superfici/tampone	1
LO14	Connettore Terumo	401243	D	superfici/tampone	1
LO14	Connettore Terumo	401242	D	superfici/tampone	1
LO14	Connettore Terumo	401241	D	superfici/tampone	1
LO18	Locale		D	aria attivo	2
	TOTALE				47

NUMERO CAMPIONI PER CONVALIDA ANNUALE <i>AT REST</i>	<i>Analisi campione di aria "attivo" con campionatore ad impatto:</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	11
	<i>Analisi campione di superficie con tampone</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	24
	<i>Analisi campione di superficie con piastra da contatto</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	12
TOTALE NUMERO CAMPIONI		47

B) Monitoraggio Cappa FL Faster N. 12447 (campioni per mese)

LOCALE	STRUMENTO	N. INVENT.	TIPO CAMPIONI MENSILI	N° CAMPIONI
--------	-----------	------------	-----------------------	-------------

LOCALE	STRUMENTO	N. INVENT.	TIPO CAMPIONI MENSILI	N° CAMPIONI
LO17	Cappa Sterile FL FASTER	12447	<i>Analisi campione di aria "attivo" con campionatore ad impatto:</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni	1
			<i>Analisi campione di superficie con piastra da contatto</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni	4

TOTALE CAMPIONI PER IL MONITORAGGIO MENSILE DELLA CAPP A STERILE FL FASTER (12 MESI)	<i>Analisi campione di aria "attivo" con campionatore ad impatto:</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni	12
	<i>Analisi campione di superficie con piastra da contatto</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni	48
TOTALE NUMERO CAMPIONI ANNUI		60

Per le determinazioni microbiologiche su campioni d'aria, superfici si fa riferimento a quanto riportato nel paragrafo C, sottoparagrafo C4.

COSTI

A) Costi Analisi per la Convalida annuale *at rest*

ATTIVITA' DI ANALISI	CODICE TARIFFARIO	COSTO UNITARIO in €	NUMERO CAMPIONI	COSTO COMPLESSIVO in €
<i>Analisi campione di aria "attivo" con campionatore ad impatto:</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	5.4.3	15,00 €	11	165,00 €
<i>Analisi campione di superficie con piastra da contatto o tampone</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	5.4.3	15,00 €	36	540,00 €

TOTALE COSTO				705,00 €
--------------	--	--	--	----------

B) Costi per il monitoraggio mensile della Cappa Sterile (Analisi)

ATTIVITA' DI ANALISI	CODICE TARIFFARIO	COSTO UNITARIO PACCHETTO ANALITICO	NUMERO CAMPIONI	COSTO COMPLESSIVO
<i>Analisi campione di aria "attivo" con campionatore ad impatto:</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni	5.4.3	30,00 €	1	30,00 €
<i>Analisi campione di superficie con piastra da contatto</i> Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni	5.4.3	30,00 €	4	120,00 €
TOTALE COSTO DELLE ANALISI A GIORNATA/MESE				150,00 €

L'importo complessivo di tutte le attività previste, di controlli mensili e controllo annuale, è costituito dai seguenti importi:

- **705,00 €** - attività di analisi per la convalida annuale *at rest*;
- **1.800,00 €** - attività di analisi per il monitoraggio mensile della Cappa Sterile (12 mesi).

Costo totale annuo 2.505,00 €

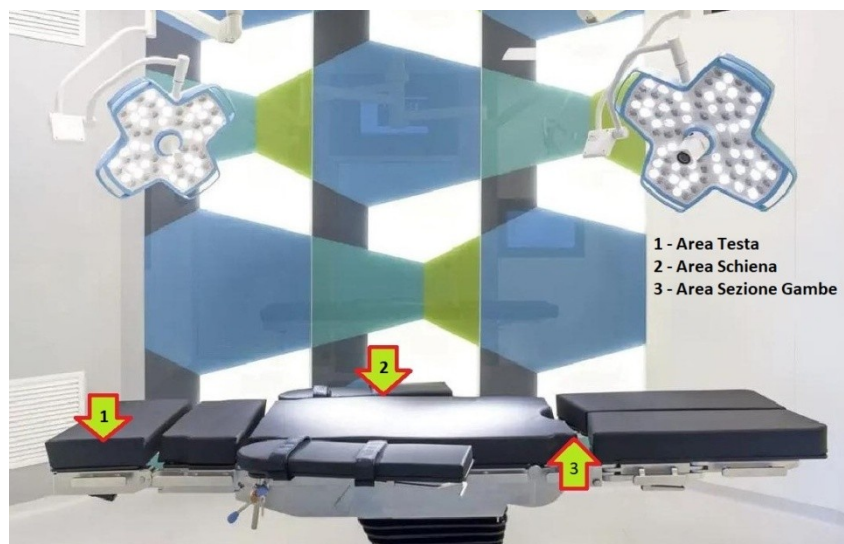
D5. DETTAGLIO DELLE ATTIVITA' PER IL MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO AMBIENTALE DELLE SALE OPERATORIE DEI PRESIDII OSPEDALIERI

Controllo della condizione igienica dell'ambiente e i protocolli di sanificazione e disinfezione dell'area in cui sono svolti gli interventi, nonché le modalità operative degli addetti in relazione alla contaminazione dell'ambiente stesso in base ad un protocollo definito secondo le "Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" dell'ISPESL del 2009, e di seguito dettagliato, che prevede analisi di campioni di aria e superfici. I campionamenti saranno eseguiti dal personale AUSL, compresa la fornitura della strumentazione (es. campionatore). Le piastre, le strisce e il materiale di consumo sarà fornito da ARPAE.

Protocollo dei controlli

Monitoraggio dell'aria

Analisi dei campioni d'aria eseguiti mediante la tecnica del campionamento attivo in **3 punti** della sala operatoria, indicati nella immagine seguente. Il campionamento richiesto prevede la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore.



Per le colonie sviluppate sulle piastre per la ricerca della Carica Batterica non è richiesta l'identificazione per esclusione della presenza di patogeni.

Monitoraggio delle superfici

Analisi di campioni di superficie eseguiti mediante il metodo della piastra da contatto a livello di **5 punti** della sala operatoria. Il campionamento prevede la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore e, solo su richiesta, la Carica Micetica (su terreno SDA) a 22°C per 7 giorni.

Per le colonie sviluppate sulle piastre per la ricerca della Carica Micetica il Cliente non richiede identificazione stereoscopica di primo livello dei miceti.

Standard di Riferimento indicati dal Cliente

Aria

Le "Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" dell'ISPESL 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**". Il valore si intende riferito solo alla Carica Batterica totale.

Superfici

Le "Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio" dell'ISPESL 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 etablissements 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 ed altri ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc..)	Conformità della disinfezione e del trattamento delle superfici	Piastra a contatto	≤ 5 UFC/piastra	<ul style="list-style-type: none"> Se $5 < X \leq 15$: accettabile. Se > 15 in un solo punto: segnalazione. in 2-4 punti: rivedere il protocollo di pulizia e la sua attuazione. in 5 o più punti: inaccettabile; ripetere il controllo. Se presenti microorganismi patogeni opportunisti (<i>S. aureus</i>, Enterobatteri, <i>Aspergillus</i> spp, <i>Pseudomonas</i> spp) rivedere interamente il protocollo di pulizia e programmare nuovi controlli.

DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI ARIA

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Accreditato ^(#)
Campionamento attivo con campionatore ad impatto Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	UFC/m ³	UNI EN 17141:2021	NO

DETERMINAZIONI MICROBIOLOGICHE SU CAMPIONI DI SUPERFICI

Prestazione	Unità di misura	Metodo di prova	Accreditato ^(#)
Campionamento di superficie con piastra da contatto Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore	UFC/24 cm ²	UNI EN 17141:2021	NO
Campionamento di superficie con piastra da contatto Carica Micetica (su terreno SDA) a 22 °C per 7 giorni cadauno.	UFC/24 cm ²	UNI EN 17141:2021, Rapporti Istisan 13/37	NO

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

Per il monitoraggio di ogni Sala Operatoria (S.O.) si prevedono n. **3** campioni di ARIA e n. **5** campioni di SUPERFICI.

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

Si riportano di seguito i Blocchi Operatori dei vari Presidi Ospedalieri e il numero della relative Sale Operatorie.

OSPEDALE BELLARIA - ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO DELLE 8 S.O.

Luogo	Tipo campione	N° campioni per S.O.	N° totale campioni per Blocco Operatorio	Costo unitario pacchetto analisi in €	Costo totale in €
BLOCCO OPERATORIO G	N° 8 S.O.: da Sala 1 a Sala g				
	Campione attivo di aria (attivo)	3	24	15,00	360,00
	Campione di superfici (piastra contatto)	5	40	15,00	600,00

Totale costi di un monitoraggio S.O. dell' Ospedale Bellaria: 960,00 €

OSPEDALE MAGGIORE - ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO DELLE 15 S.O.

Luogo	Tipo campione	N° campioni per S.O.	N° totale campioni per Blocco Operatorio	Costo unitario pacchetto analisi in €	Costo totale in €
BLOCCO OPERATORIO PADIGLIONE D	N° 12 S.O.: da Sala 1 a Sala 12				
	Campione attivo di aria (attivo)	3	36	15,00	540,00
	Campione di superfici (piastra contatto)	5	60	15,00	900,00
BLOCCO OPERATORIO PADIGLIONE F	N° 3 S.O.: Sala A, Sala B e Sala C				
	Campione attivo di aria (attivo)	3	9	15,00	135,00
	Campione di superfici (piastra contatto)	5	15	15,00	225,00

Totale costi di un monitoraggio S.O. dell' Ospedale Maggiore: 1.800,00 €

- EX AREA NORD

OSPEDALE BENTIVOGLIO - ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO DELLE 5 S.O. (4 S.O. + 1 SALA CESAREI)

Luogo	Tipo campione	N° campioni per S.O.	N° totale campioni per Blocco Operatorio	Costo unitario pacchetto analisi in €	Costo totale in €
BLOCCO OPERATORIO 140	N° 4 S.O.: da Sala 1 a Sala 4				
	Campione attivo di aria (attivo)	3	12	15,00	180,00
	Campione di superfici (piastra contatto)	5	20	15,00	300,00
	Sala 1 SALA CESAREI				
	Campione attivo di aria (attivo)	3	3	15,00	45,00
	Campione di superfici (piastra contatto)	5	5	15,00	75,00

Totale costi di un monitoraggio S.O. e Sala Cesarei dell' Ospedale Bentivoglio: 600,00 €

OSPEDALE DI BUDRIO - ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO DELLE 3 S.O.

Luogo	Tipo campione	N° campioni per S.O.	N° totale campioni per Blocco Operatorio	Costo unitario pacchetto analisi in €	Costo totale in €
-------	---------------	----------------------	--	---------------------------------------	-------------------

Luogo	Tipo campione	N° campioni per S.O.	N° totale campioni per Blocco Operatorio	Costo unitario pacchetto analisi in €	Costo totale in €
BLOCCO OPERATORI O 218	N° 3 S.O.: da Sala 1 a Sala 3				
	Campione attivo di aria (attivo)	3	9	15,00	135,00
	Campione di superfici (piastra contatto)	5	15	15,00	225,00

Totale costi di un monitoraggio S.O. dell' Ospedale di Budrio: 360,00 €

OSPEDALE DI SAN GIOVANNI IN PERSICETO - ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO DELLE 4 S.O.

Luogo	Tipo campione	N° campioni per S.O.	N° totale campioni per Blocco Operatorio	Costo unitario pacchetto analisi in €	Costo totale in €
BLOCCO OPERATORIO 139	N° 4 S.O.: da Sala 1 a Sala 4				
	Campione attivo di aria (attivo)	3	12	15,00	180,00
	Campione di superfici (piastra contatto)	5	20	15,00	300,00

Totale costi di un monitoraggio S.O. dell' Ospedale di San Giovanni in Persiceto: 480,00 €

EX AREA SUD

OSPEDALE DI BAZZANO - ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO DELLE 2 S.O

Luogo	Tipo campione	N° campioni per S.O.	N° totale campioni per Blocco Operatorio	Costo unitario analisi in €	Costo totale in €
BLOCCO OPERATORIO 001	N° 2 S.O.: Sala 1 e Sala 2				
	Campione attivo di aria (attivo)	3	6	15,00	90,00
	Campione di superfici (piastra contatto)	5	10	15,00	150,00

Totale costi di un monitoraggio S.O. dell' Ospedale di Bazzano: 240,00 €

OSPEDALE DI VERGATO - ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO DELLE 2 S.O

Luogo	Tipo campione	N° campioni per S.O.	N° totale campioni per Blocco Operatorio	Costo unitario pacchetto analisi in €	Costo totale in €
BLOCCO OPERATORIO 004	N° 2 S.O.: Sala A e Sala B				
	Campione attivo di aria (attivo)	3	6	15,00	90,00
	Campione di superfici (piastra contatto)	5	10	15,00	150,00

Totale costi di un monitoraggio S.O. dell' Ospedale di Vergato: 240,00 €

OSPEDALE PORRETTA- ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO DELLE 3 S.O

Luogo	Tipo campione	N° campioni per S.O.	N° totale campioni per Blocco Operatorio	Costo unitario pacchetto analisi in €	Costo totale in €
BLOCCO OPERATORIO 218	N° 3 S.O.: da Sala 1 a Sala 3				
	Campione attivo di aria (attivo)	3	9	15,00	135,00
	Campione di superfici (piastra contatto)	5	15	15,00	225,00

Totale costi di un monitoraggio S.O. dell' Ospedale di Porretta: 360,00 €

COSTI ANALISI PER UN MONITORAGGIO ANNUALE DELLE SALE OPERATORIE DEGLI OTTO PRESIDII OSPEDALIERI

ANALISI CAMPIONI E RELAZIONI	COSTO UNITARIO	Voce tariffario	NUMERO	COSTO COMPLESSIVO
<i>Analisi campioni aria</i> Il campionamento concordato prevede la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore € 15,00	15,00 €	5.4.3	126 x 2 volte anno = 252	3.780,00 €
Analisi campioni superficie Il campionamento concordato prevede la ricerca di Carica Batterica (su terreno TSA) a 33°C per 72 ore 15,00 €	15,00 €	5.4.3	210 x 2 volte anno = 420	6.300,00 €
(A) TOTALE ANALISI				10.080,00 €

PROTOCOLLO DI REFERTAZIONE E COMUNICAZIONE DEI RISULTATI PER LE SALE OPERATORIE

Si rinvia a quanto già indicato nel paragrafo C5.

E. LOGISTICA MATERIALE(S) PER OGNI LABORATORIO E SALA OPERATORIA.

Saranno mantenuti i costi precedentemente computati per Attività Logistiche svolte da Arpae per l'approvvigionamento e la preparazione dei consumabili per i singoli campionamenti programmati per Sale Operatorie e Laboratori (C4 e C5). In particolare per le suddette attività Arpae addebiterà all'AUSL BO una tariffa di € 60,00/ora per un complessivo annuo stimabile, complessivamente per tutti i laboratori e reparti, indicativamente in circa € 6.000,00 corrispondenti a n. 100 ore annue di attività di un operatore del Laboratorio Arpae.

F. COSTO COMPLESSIVO CONVENZIONE

In relazione ai costi sopra elencati per le varie attività richieste, l'importo totale stimato è pari a Euro 147.535,00, a cui va applicato lo sconto del 20%, come stabilito dall'art. 5 del Tariffario in vigore, che risulta pari a €. 29.507,00.

Pertanto l'importo totale della Convenzione, al netto dello sconto del 20% è di €. 118.028,00. L'importo complessivo, fatturato a cadenza trimestrale posticipata, è soggetto a IVA del 22% (salvo modifiche), è soggetto a IVA del 22% (salvo modifiche).

L'importo totale complessivo al netto dello sconto e comprensivo di IVA al 22% (Euro 25.966,16) è pari a €. 143.994,16 annui.

Nel dettaglio si riportano i vari controlli che prevedono i seguenti costi ricavati dalle tabelle di calcolo in base ai protocolli standardizzati richiesti ed ai campioni preventivati.

Nel dettaglio si riportano i vari controlli che prevedono i seguenti costi ricavati dalle tabelle di calcolo in base ai protocolli standardizzati richiesti ed ai campioni preventivati.

Tipologia di controllo	Costo stimato €.	Sconto del 20% €. (Art. 5 Tariffario)	Tot. €. al netto dello sconto
D1 Controllo di Acque in Centri per Emodialisi	102.925,00	20.585,00	82.340,00
D2 Controllo Acque condottate per ricerca di <i>Legionella</i> spp.	20.000,00	4.000,00	16.000,00
D3 Controllo Acque da Riuniti Odontoiatrici	3.610,00	722,00	2.888,00
D4.1 Monitoraggio Lab. Antiblastici Ospedale Bellaria	2.415,00	483,00	1.932,00
D4.2 Monitoraggio Laboratorio Servizio Medicina trasfusionale e di Immunoematologia c/o OM	2.505,00	501,00	2.004,00
D5 Sale Operatorie dei Presidi Ospedalieri	10.080,00	2.016,00	8.064,00
LOGISTICA MATERIALE	6.000,00	1.200,00	4.800,00
TOTALE	147.535,00	29.507,00	118.028,00
Totale IVA al 22% su imponibile €. 118.028,00			25.966,16

Tipologia di controllo	Costo stimato €.	Sconto del 20% €. (Art. 5 Tariffario)	Tot. €. al netto dello sconto
COSTO TOT. IVA INCLUSA			€. 143.994,16

G. 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 rinvia a quanto indicato espressamente negli artt. 3 e 4 della Convenzione.

CONVENZIONE PER L'EFFETTUAZIONE DI ANALISI TOSSICOLOGICHE, MICROBIOLOGICHE E CHIMICHE RELATIVE A CAMPIONI DI ACQUA PER EMODIALISI, ANALISI MICROBIOLOGICHE DI ACQUA DA RIUNITI ODONTOIATRICI, DI ACQUA PROVENIENTE DA RETE DI DISTRIBUZIONE IDRICO-SANITARIA,, TORRI DI RAFFREDDAMENTO E BIOFILM PER LA RICERCA DI LEGIONELLA E DI ALTRI CAMPIONI AMBIENTALI, DI ARIA E SUPERFICI INDOOR PRELEVATI PRESSO: IL LABORATORIO ANTIBLASTICI DELL'OSPEDALE BELLARIA; IL LABORATORIO MEDICINA TRASFUSIONALE E DI IMMUNOEMATOLOGIA c/o OM e LE SALE OPERATORIE DEI PRESIDI OSPEDALIERI DELL'AZIENDA.

1°APRILE 2023 – 31 MAGGIO 2025

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 o Agenzia, rappresentata ai fini del presente atto dal Responsabile Laboratorio Multisito di ARPAE, Dott. Stefano Forti

e

Azienda USL di Bologna, C.F. e P. IVA 02406911202, di seguito denominata Azienda o Cliente, con sede legale a Bologna (BO) - Via Castiglione n. 29, nella persona del Direttore Generale, Dott. Paolo Bordon;

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 AUSL BO ha necessità di eseguire analisi chimiche, microbiologiche e tossicologiche secondo le modalità indicate nel Disciplinare Tecnico, da intendersi parte integrante e sostanziale della presente Convenzione, approvato e sottoscritto mediante scambio di corrispondenza tra le parti
- tali prestazioni possono essere effettuate dalle sedi Laboratoristiche Multisito di ARPAE;
- l'art. 5 del citato Tariffario prevede che ARPAE possa stipulare specifici accordi con i clienti per l'esecuzione di attività analitica anche a carattere continuativo per un valore superiore a Euro 20.000,00 oltre IVA 22% applicando uno sconto sull'importo complessivo del 20% a soggetti pubblici e del 10% a soggetti privati;
- a tal fine, ARPAE ha formulato il preventivo nr. BO/042/2023 Rev.2, da intendersi parte integrante del presente atto e dal quale si evince il costo unitario delle singole prestazioni richieste;
- tra le parti sono in essere da anni una Convenzione ed il relativo Disciplinare Tecnico per l'effettuazione di analisi microbiologiche e chimiche per le necessità di varie strutture e presidi dell'Azienda USL di Bologna, da ultimo prorogati fino al 31 marzo 2023;
- alla luce dell'attuale assetto organizzativo delle parti, delle rispettive dotazioni organiche e strumentali e delle relative competenze, sono stati concordati l'aggiornamento delle modalità di campionamento, della tipologia di analisi da effettuarsi e della relativa esecuzione, che hanno determinato anche una revisione del valore complessivo dell'accordo.

Tutto ciò premesso,

SI CONVIENE e SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1: Oggetto della convenzione

Con la sottoscrizione del presente accordo, ARPAE si impegna ad eseguire in favore di AUSL BO analisi chimiche, microbiologiche e tossicologiche analiticamente riportate all'interno del Disciplinare Tecnico allegato, approvato e sottoscritto mediante scambio di corrispondenza tra le parti e valorizzate nel Preventivo nr. BO/042/2023 Rev.2, da intendersi entrambi parti integranti e sostanziali del presente accordo (all. 1).

La presente Convenzione ed il relativo Disciplinare Tecnico potranno essere revisionati/aggiornati/modificati ogni qualvolta si rendesse necessario per esigenze di ognuna delle parti, mediante scambio di corrispondenza **via PEC**.

Nel Preventivo nr. BO/042/2023 Rev.2 sono stabiliti i costi unitari per le varie prestazioni richieste ed indicati i metodi di prova applicati.

Gli obiettivi di questi campionamenti sono: conferma e verifica dell'efficacia dei protocolli di sanificazione e disinfezione adottati; verifica in situazioni di evidenza epidemiologica.

Per tutti i Metodi utilizzati, sia interni che normati, il Laboratorio ARPAE rende disponibili, a richiesta, i metodi stessi, i dati di validazione dei metodi accreditati e l'incertezza di misura del dato analitico.

Particolari esigenze analitiche, diverse da quelle oggetto di preventivo, dovranno essere concordate preliminarmente con i Responsabili del Laboratorio RE-BO e RA-FE, dott.ssa Cecilia Bergamini e dott. Ivan Scaroni, ai fini di valutarne la compatibilità con lo svolgimento dell'attività istituzionale.

Non essendo certo il numero dei campioni da sottoporre ad analisi, il Preventivo ARPAE nr. BO/042/2023 Rev.2 di cui sopra riporta i costi unitari del singolo campione, che saranno moltiplicati a consuntivo, per il numero dei campioni effettivamente pervenuti ed analizzati ed in base al pacchetto analisi effettivamente applicato.

Art. 2 Modalità di consegna dei campioni e comunicazioni esiti analitici

Il campionamento viene eseguito dai professionisti sanitari del Cliente con strumenti di proprietà di quest'ultimo che se ne assume la responsabilità, compresa la corretta conservazione dei campioni fino alla consegna presso gli sportelli ARPAE.

Tuttavia - qualora si rendesse necessario - AUSL BO potrà richiedere ad ARPAE l'utilizzo, se disponibili, degli strumenti di campionamento (campionatori) in dotazione all'Agenzia. A tal proposito, le parti si riservano di regolamentare tale ipotesi con apposito atto successivo mediante scambio di corrispondenza.

Il Cliente si impegna a concordare preventivamente, con la sede operativa del Laboratorio Multisito di Bologna o Ferrara (per quanto attiene le analisi sulle endotossine-LAL test), con le tempistiche indicate nel predisponendo Disciplinare Tecnico, le modalità di consegna dei campioni da analizzare e le relative indagini analitiche da effettuare, in relazione alle proprie necessità.

In particolare, il calendario dei campionamenti sarà concordato, per le vie brevi, con cadenza concordata per i diversi reparti, tra ARPAE ed AUSL di Bologna.

Nei mesi di Luglio ed Agosto, causa il notevole incremento di attività istituzionale obbligatoria correlato alla stagione turistica, il Laboratorio di microbiologia accetterà, per la ricerca di Legionella e le acque di dialisi, solo campioni urgenti preventivamente concordati o campioni pianificati nei mesi antecedenti.

ARPAE, attraverso la propria struttura del Laboratorio Multisito – Sede 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.

Qualora il Laboratorio ARPAE di Bologna, al quale saranno conferiti i campioni, non fosse in grado di effettuare le prestazioni laboratoristiche richieste presso la propria struttura, esse saranno erogate

presso altre sedi ARPAE, con trasporto dei campioni a cura dell'Agenzia, senza oneri aggiuntivi per il cliente.

I tempi di invio dei Rapporti di Prova saranno compresi in un periodo medio indicativo non vincolante di circa 30 giorni lavorativi dalla data di accettazione del campione.

I Rapporti di prova saranno trasmessi via PEC ed eventualmente via e-mail agli indirizzi indicati dal Cliente e riportati nel Disciplinare Tecnico per le singole UU.OO di AUSL BO.

Per l'effettuazione delle prestazioni previste dalla presente Convenzione, l'ARPAE si avvarrà della propria organizzazione di mezzi e persone, fornendo altresì: materiali, modulistica, logistica e attività in supporto. Per tale attività ARPAE-ER addebiterà all'AUSL BO una tariffa di € 60,00/ora per un complessivo annuo stimabile in circa € 6.000,00 corrispondenti a n. 100 ore annue di attività di un operatore del Laboratorio.

I verbali di campionamento dovranno riportare: l'ora di esecuzione del prelievo e nome ed indirizzo/i di posta elettronica (almeno uno dei quali Posta Elettronica Certificata) del/i referente/i al/ai quale/i trasmettere le comunicazioni e/o della competente UO, per garantire la massima efficacia delle comunicazioni sarebbe preferibile l'utilizzo di *alias* aggiornati a cura del cliente.

Qualora il campione pervenga al Laboratorio ARPAE con tempistiche tali da non consentire il rispetto del tempo massimo di conservazione del campione, previsto dai documenti tecnici di riferimento, previo accordo con il Cliente e nel rispetto delle indicazioni fornite per le vie brevi dallo stesso, esso potrà essere processato e refertato comunque ma con nota tecnica riportante il superamento dei tempi di conservazione, oppure non processato.

Saranno segnalati dal Laboratorio ARPAE, mediante comunicazione anticipatoria tramite e-mail/PEC ai riferimenti indicati nel Disciplinare allegato e nell'ambito dei tempi tecnici di riscontro delle anomalie e compatibilmente con gli impegni istituzionali obbligatori, i superamenti dei limiti stabiliti e/o valori di riferimento indicati dal cliente e riportati nel Disciplinare Tecnico. Non saranno trasmesse comunicazioni relative a campioni conformi fatte salve eventuali ripetizioni connesse a precedenti superamenti.

Art. 3 Accredito e indicazioni sulle modalità di conservazione dei campioni e registrazioni

L'accredito dei metodi di prova non può implicare l'approvazione di un prodotto da parte del laboratorio o dell'ente di accredito.

L'accredito implica che siano state accertate, tramite visite di vigilanza da parte di ACCREDIA, i requisiti tecnici ed organizzativi dei Laboratori di Prova in modo che siano garantiti riferimenti metrologici, l'affidabilità e la ripetibilità delle procedure impiegate, l'uso di strumentazioni adeguate, la competenza del personale. Il Laboratorio ARPAE è responsabile dell'imparzialità della riservatezza relativa alla gestione di tutte le informazioni ottenute o generate nel corso dell'effettuazione delle attività di laboratorio; le informazioni sono considerate proprietarie riservate, ad eccezione di quelle eventualmente concordate col cliente, secondo quanto previsto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

Si riportano di seguito le indicazioni relative alle modalità, termini per l'utilizzo, la conservazione e lo smaltimento dei campioni, dei relativi documenti forniti dal Cliente e delle registrazioni tecniche relative alle prove, delle responsabilità delle comunicazioni all'Autorità Competente.

Conservazione Campioni: salvo diversa richiesta del Cliente, i campioni consegnati per le analisi saranno distrutti dopo l'emissione del rapporto di prova, ad eccezione dei campioni sui quali siano effettuate determinazioni microbiologiche i quali saranno sempre eliminati al termine dell'analisi, salvo diverso preventivo accordo col Cliente, in quanto non più rappresentativi.

Conservazione Registrazioni: le registrazioni cartacee relative alle prove effettuate ed i moduli richiesta prestazione analitica/verbali di campionamento, saranno conservati per dieci anni. Le

registrazioni in formato digitale saranno conservate per cinque anni.

Art. 4 - Risultati analisi

Le comunicazioni anticipatorie ed i Rapporti di prova saranno trasmessi nei tempi ed agli indirizzi mail/PEC indicati dal Cliente riportati nel Disciplinare Tecnico.

I risultati delle analisi (Rapporti di Prova) dovranno intendersi informazioni riservate di cui solo l'AUSL BO può disporre.

Sarà possibile, mediante accordi tra il Servizio Informatico di ARPAE ed analogo servizio del Cliente, fornire i risultati analitici in formato elettronico elaborabile al fine di consentire estrazioni e sintesi per singolo Servizio/Reperto.

Tuttavia, nel caso in cui la positività di un campione si verifichi su punti di indagine soggetti contestualmente, presso il Laboratorio ARPAE, sia a controllo da parte dell'Autorità sanitaria competente sia ad autocontrollo, i risultati analitici saranno segnalati contestualmente anche all'Autorità sanitaria.

I risultati delle analisi microbiologiche svolte costituiscono esclusivamente indicazione della crescita microbica e non una misura assoluta della presenza microbica.

ARPAE non redigerà relazioni di sintesi o commento dei dati.

ARPAE non rilascerà dichiarazione di conformità.

Eventuali modifiche normative, tecniche e di applicazione dei metodi di prova che potrebbero insorgere in corso d'opera, saranno comunicate da ARPAE al Cliente richiedente la prestazione, al fine di esaminare il Capitolato Tecnico ed eventualmente la Convenzione e pervenire ad un accordo tra le parti.

Il Cliente a Sua volta, si impegna a comunicare eventuali modifiche ai protocolli ed alle norme di riferimento, che possano determinare rettifiche relative agli aspetti analitici.

Art. 5 Tariffe e modalità di pagamento

Il costo delle singole prestazioni effettuate da ARPAE fa riferimento al Tariffario delle prestazioni ARPAE - Delibera della Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna n. 926 del 05 giugno 2019 - come riportate nel Preventivo nr. BO/042/2023 Rev.2 e pubblicate sul sito web di ARPAE- ER al seguente indirizzo: <https://www.arpae.it/it/arpae/amministrazione-trasparente/pagamenti-dellamministrazione/tariffari-delle-prestazioni>.

In base alla stima dei campioni che saranno conferiti per le analisi ed alla durata della convenzione, tale da far prevedere un valore complessivo della stessa \geq a 20.000,00 Euro, ARPAE applicherà in favore di AUSL BO, ai sensi dell'art. 5 del Tariffario Regionale, lo sconto del 20% sul valore complessivo delle prestazioni.

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

Altri parametri che dovessero essere richiesti in aggiunta rispetto a quelli quotati in Preventivo, saranno inclusi nella rendicontazione trimestrale della fatturazione delle prestazioni analitiche eseguite e decurtate del 20% sull'importo complessivo.

Tale sconto non è cumulabile con le agevolazioni previste all'Art. 15 del Tariffario stesso (es. possesso certificazioni) e nel caso concorrano le condizioni si applicherà la scontistica più conveniente per il Cliente.

Qualora al termine della convenzione, per decisioni e fatti indipendenti da ARPAE non risultassero presenti le condizioni per l'effettiva applicazione dello sconto, nei confronti del cliente sarà addebitato a conguaglio l'importo corrispondente allo sconto non dovuto.

ARPAE si impegna a comunicare al Cliente ogni variazione del Tariffario vigente, deliberata dai competenti Organi Regionali, per tutto il periodo di valenza della presente convenzione.

In ragione delle prestazioni effettivamente erogate e dei costi di cui al Preventivo nr. BO/042/2023 Rev.2, ARPAE provvederà ad emettere nei confronti del Cliente le proprie fatture a cadenza trimestrale posticipata.

A ciascuna fattura saranno allegati i fogli di fatturazione delle prestazioni rese nel periodo di riferimento, contenenti ogni riferimento utile per l'identificazione della prestazione oggetto di richiesta di pagamento (nr. campione e descrizione identificativa, data di conferimento, attività analitica, codice della stessa, quantità delle prestazioni, tariffe unitarie e riepilogative ecc.).

I pagamenti dovranno essere effettuati a 30 giorni dalla data della fattura con le modalità di versamento indicate nel documento emesso.

L'impegno di spesa presunto per il periodo di validità della presente Convenzione è individuato dalla sommatoria del costo delle prestazioni analitiche richieste, come analiticamente riportato nella tabella riepilogativa del Disciplinare allegato (parag. F "COSTO COMPLESSIVO CONVENZIONE").

In relazione ai costi sopra elencati per le varie attività richieste, l'importo totale stimato è pari a Euro 147.535,00, a cui va applicato lo sconto del 20%, come stabilito dall'art. 5 del Tariffario in vigore, che risulta pari a €. 29.507,00.

Pertanto l'importo totale della Convenzione, al netto dello sconto del 20% è di €. 118.028,00. L'importo complessivo, fatturato a cadenza trimestrale posticipata, è soggetto a IVA del 22% (salvo modifiche).

L'importo totale complessivo al netto dello sconto e comprensivo di IVA al 22% (Euro 25.966,16) è pari a €. 143.994,16 annui.

Art. 6 - Durata del Contratto

La presente Convenzione ed il relativo Disciplinare:

- sono validi dal 01/04/2023 al 31/03/2025, facendo salva e riconoscendo l'attività resa nelle more della formalizzazione del presente atto;
- potranno essere aggiornati/revisionati/modificati ogni qualvolta sia ritenuto necessario dalle parti per qualsivoglia ragione mediante scambio di corrispondenza **via pec** e con il consenso scritto di entrambe le parti contraenti ed eventuale rinegoziazione delle attività e dei costi analitici;
- può essere disdettata - anche limitatamente a singole UU.OO aziendali- prima della scadenza, previa comunicazione scritta di una delle parti, con preavviso di 90 giorni, da recapitarsi a mezzo pec ai seguenti indirizzi daao@pec.ausl.bologna.it e aofe@cert.arpa.emr.it OPPURE aobo@cert.arpa.emr.it OPPURE dirgen@cert.arpa.emr.it

Art. 7- Danni e Assicurazioni

Il Cliente è esonerato da qualsiasi responsabilità nei confronti del personale dell'ARPAE.

La copertura assicurativa per l'attività oggetto della presente convenzione è garantita dall'Agenzia.

Art. 8 -Imposta di bollo

La Convenzione viene sottoscritta con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del D.Lgs. 82/2005, giusta la previsione di cui all'art. 15, comma 2 bis della Legge 241/1990, aggiunto dall'art. 6, D.L. 18.10.2012, n. 179, convertito in Legge 17.12.2012, n. 22.

L'imposta di bollo applicabile al presente atto è assolta da AUSL BO in modo virtuale giusta autorizzazione dell'Agenzia Entrate Direzione Provinciale di Bologna Ufficio territoriale di Bologna prot. n. 11863 del 09/02/2004. La convenzione verrà registrata solo in caso d'uso a cura e spese della parte che avrà interesse a farlo.

Art. 9 -Trattamento dei dati personali

Con la sottoscrizione del presente atto, le parti si danno reciprocamente atto che, ove dalle dinamiche di esecuzione dell'accordo emerga che una parte sia tenuta a trattare dati personali per conto dell'altra parte, ciascuna delle parti si impegna fin d'ora a farsi designare dall'altra quale Responsabile del Trattamento a norma dell'art. 28 del Regolamento UE, 79/2016.

In particolare, al fine di provvedere alla corretta applicazione e gestione degli adempimenti previsti del Regolamento UE 2016/679 (di seguito GDPR) e del D.LGS. 196/03 e ss. m. ii. (di seguito Codice) le parti dichiarano che:

- il titolare del trattamento dei dati è ARPAE Emilia Romagna -Laboratorio Multisito che, per quanto di propria competenza, designa AUSL BO in persona del suo l.r.p.t., Responsabile Esterno del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR 2016/679;

- il titolare del trattamento dei dati è AUSL BO che, per quanto di propria competenza, designa ARPAE, in persona del suo l.r.p.t., Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR 2016/679.

L'ARPAE si assume la responsabilità della corretta gestione e conservazione di tutti i dati pervenuti in suo possesso, e si impegna a conservare e trattare i dati con misure di sicurezza idonee a prevenire qualsiasi evento che possa comportare divulgazione, perdita o distruzione parziale o totale, anche accidentale, degli stessi, di accesso non autorizzato o trattamento non consentito. Per nessun motivo l'ARPAE procederà ad un trattamento dei dati che non sia strettamente connesso alla finalità del servizio affidato.

Le Parti sono tenute, tramite il personale coinvolto, e per quanto di rispettiva competenza, alla scrupolosa osservanza delle disposizioni contenute nel Reg. EU 679/2016 e del D.Lgs. n. 196/2003, in particolare per quanto concerne la sicurezza dei dati, gli adempimenti e la responsabilità nei confronti degli interessati e dei terzi, nonché al rispetto dei provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali e di ogni altra disposizione normativa e regolamentare in materia, ed a trattare i dati esclusivamente per le finalità previste dalle vigenti disposizioni normative e strettamente connessi agli scopi di cui alla presente convenzione/contratto, in ottemperanza ai principi di proporzionalità, pertinenza e non eccedenza ivi previsti, ed a prevedere tutte le misure di sicurezza necessarie al fine di garantirne la sicurezza, l'integrità e la disponibilità di tutti i dati ed in particolare di quelli particolari.

Nello svolgimento dell'attività, l'ARPAE tratterà i dati personali degli interessati in qualità di "Responsabile esterno" nell'accezione che a detto termine attribuisce la normativa vigente in materia. Il trattamento verrà pertanto effettuato in piena autonomia e con piena ed esclusiva responsabilità per ogni eventuale violazione della vigente normativa e per ogni sanzione o danno che dovesse derivarne. L'ARPAE assume la responsabilità della corretta gestione e conservazione di tutti i dati in suo possesso e della puntuale osservanza di tutte le normative e le disposizioni tecniche vigenti e di futura emanazione e s'impegna a conservare e trattare i dati con misure di sicurezza idonee a prevenire qualsiasi evento che possa comportare divulgazione, perdita o distruzione parziale o totale, anche accidentale, degli stessi, di accesso non autorizzato o trattamento non consentito. L'ARPAE si impegna, in particolare, a procedere al trattamento dei dati nell'osservanza e nei limiti delle istruzioni del Titolare e, comunque:

a) adottando le più opportune misure atte al rispetto dei requisiti del trattamento dei dati personali previste dall'art. 5 del Regolamento UE 2016/679, nel rispetto delle eventuali indicazioni del Titolare;

b) assistendo il Titolare del trattamento, laddove necessario, con misure tecniche e organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti di cui Capo III del Regolamento UE, ai sensi dell'art. 28, comma 1, lett. e) del Regolamento UE 2016/679, in particolare impegnandosi a trasmettergli eventuali richieste degli interessati ricevute direttamente, in tempo utile per consentire il riscontro nei termini di legge,

nonché ogni informazione necessaria, richiesta dal titolare del trattamento, per consentire a quest'ultimo ogni pronto intervento e/o riscontro;

c) adottando le misure di sicurezza previste dall'art. 32 del Regolamento UE 2016/679, eventualmente anche indicate dal Titolare, dal Garante per la protezione dei dati personali e/o dal Comitato Europeo con propria, circolare, risoluzione o qualsivoglia altro provvedimento eventualmente diversamente denominato;

d) mettendo a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi nascenti dalla designazione e consentendo e contribuendo alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare o da un altro soggetto da questi incaricato, informando immediatamente lo stesso qualora, a suo parere, un'istruzione dallo stesso conferita violi il Regolamento o, comunque, ogni altra disposizione in materia di protezione dei dati;

e) consentendo agli interessati, per quanto di propria competenza, l'esercizio dei diritti di cui agli articoli 15 e seguenti del Regolamento UE, nelle forme, nei modi e nei casi stabiliti dalla normativa vigente e, comunque, assistendo il titolare del trattamento con misure tecniche e organizzative adeguate al fine di soddisfare l'obbligo degli stessi di dare seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti dell'interessato;

f) procedendo, secondo la propria procedura interna, all'autorizzazione dei soggetti che procedono al trattamento, fornendo le istruzioni necessarie in ossequio all'art. 2-quaterdecies del d.lgs. 196/03 nonché alla designazione dell'amministratore di sistema in ossequio alle disposizioni di cui al provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali in materia.

Al fine della vigilanza imposta, l'ARPAE si impegna anche a compilare e trasmettere i questionari che il titolare intenda sottoporre al fine di verificare il rispetto delle vigenti norme in materia di trattamento di dati personali.

Con la presente designazione il Titolare del trattamento, ferma restando l'onere di previa comunicazione e la facoltà di opposizione previste dall'art. 28 del Reg. UE, autorizza l'ARPAE a sub designare ulteriori responsabili del trattamento, purché vengano attribuiti a tali sub responsabili gli obblighi previsti nella presente designazione.

In ogni caso di cessazione della designazione l'ARPAE sarà tenuta a restituire al designante i dati personali di titolarità dei quali sia eventualmente ancora in possesso, fermo restando gli eventuali obblighi di conservazione previsti dalla normativa vigente. Per quanto non espressamente previsto nel presente atto, si rinvia alle norme del codice civile ed alle vigenti disposizioni di legge vigenti in materia.

Art. 10 Verifica periodica

L'AUSL BO, per il tramite del personale delle varie U.O. richiedenti, si riserva di verificare ogni 3 (tre) mesi l'impatto organizzativo ed il grado di soddisfazione delle Strutture di AUSL BO coinvolte nella presente Convenzione, al fine di riscontrare elementi confermativi per la prosecuzione delle attività o, in alternativa, esercitare il diritto di recesso anticipato secondo le modalità previste nel l'art. 6, fatta salva la risoluzione *ex art.* 1453 c.c. e ss. - anche limitatamente a singole UU.OO - e il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito.

Art. 11 Risoluzione del rapporto convenzionale

Fatto salvo l'esercizio del diritto di recesso anticipato *sub* 6, ciascuna delle parti - anche limitatamente a singole UU.OO di AUSL BO - può chiedere la risoluzione per inadempimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 1453 c.c. e ss., salvo l'eventuale risarcimento del maggior danno subito.

Qualora le prestazioni oggetto del presente accordo e del relativo Disciplinare non siano eseguite a regola d'arte, siano viziate da ritardi ovvero vengano eseguite in maniera difforme a quanto concordato (a titolo esemplificativo e non esaustivo: ritardato/mancato/inesatto/incompleto pagamento delle fatture, ritardata/mancata/inesatta/incompleta trasmissione dei risultati dei monitoraggi/campionamenti,

ritardata/mancata/inesatta/incompleta consegna di materiali consumabili, consegna di materiali consumabili non sterilizzati, contenuti in confezioni non integre, che presentino vizi di qualunque natura dovuti anche alle modalità di trasporto e consegna degli stessi, siano difettosi, vengano consegnati successivamente alla data di scadenza riportata sulla confezione, siano inadatti all'uso e che necessitino della loro sostituzione), ciascuna delle parti dovrà contestare per iscritto l'inadempimento e/o l'inesatto adempimento all'altra a mezzo PEC. In tal caso, ciascuna delle parti potrà comunicare a mezzo PEC le proprie deduzioni entro un congruo termine di giorni 30 dal ricevimento della contestazione.

È, in ogni caso, fatto salvo il diritto delle parti ad agire presso le competenti sedi per ogni altra forma di responsabilità imputabile all'altra parte.

Art. 12 - Referenti

I Referenti delle parti preposti all'esecuzione della presente Convenzione e del relativo Disciplinare sono qui di seguito riportati.

Per conto di ARPAE:

- per il laboratorio di microbiologia: Dott.ssa Di Gregorio Lucia (ldigregorio@arpae.it) Dott.ssa Mariagabriella Viggiani (mviggiani@arpae.it);
- per il laboratorio di chimica : Dott.ssa Manuela Di Giovanni (manueladigiovanni@arpae.it), Dott.ssa Barbara Romagnoli (bromagnoli@arpae.it).
- referimenti amministrativi: Dott.ssa Lisa Recca (lrecca@arpae.it).

Per conto di AUSL BO:

- per aspetti tecnico/sanitari, si rimanda agli indirizzi e ai referenti indicati analiticamente nel Disciplinare Tecnico per le singole UU.OO.
- referimenti amministrativi: Servizi Amministrativi Ospedalieri (vincenzo.grappone@ausl.bologna.it, PEC: daao@pec.ausl.bologna.it).

Art. 13 - Foro competente

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

Letto, approvato e sottoscritto dalle parti.

Per ARPAE

Il Responsabile Laboratorio Multisito
Dott. Stefano Forti

Per l'AUSL BO

Il Direttore Generale
Dott. Paolo Bordon

N. Proposta: PDTD-2023-684 del 07/08/2023

Centro di Responsabilità: Laboratorio Multisito

OGGETTO: CONVENZIONE PER L'EFFETTUAZIONE DI ANALISI TOSSICOLOGICHE, MICROBIOLOGICHE E CHIMICHE TRA AZIENDA USL DI BOLOGNA E ARPAE-LABORATORIO MULTISITO. Periodo 01/04/2023-31/05/2025

PARERE CONTABILE

Il/La sottoscritto/a Dott/Dott.ssa Recca Lisa, Responsabile Amministrativo/a di Laboratorio Multisito, esprime parere di regolarità contabile ai sensi del Regolamento Arpae per l'adozione degli atti di gestione delle risorse dell'Agenzia.

Data 07/08/2023

Il/La Responsabile Amministrativo/a
