

**PROTOCOLLO DI QUALIFICA OQ/PQ**  
**OGGETTO**  
**REPARTO PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICI**  
**BAXTER S.p.A.**  
**presso**  
**IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II**  
**VIA ORAZIO FLACCO, 65 - 70124 BARI**

Documento redatto da	Qualifica	Data	Firma
Luigiano Francesco	O.T. S.D.S. S.r.l.	16.03.2018	
Documento verificato e approvato da	Qualifica	Data	Firma
Ing. Biasi Amatore	Q.A. S.D.S. S.r.l.	16.03.2018	
Documento verificato e approvato da	Qualifica	Data	Firma
Dr. Battiston Claudio	Responsabile di Commessa BAXTER S.p.A.	16.03.2018	
Dr. P. Nardulli	Direttore farmacia IRCCS ISTITUTO TUMORI		
Ing. Salomone	Responsabile Area Tecnica IRCCS ISTITUTO TUMORI		

**S.D.S. S.r.l. – [www.sdsconvalide.it](http://www.sdsconvalide.it)**

Via Ignazio Silone, 81 - 24059 Urgnano (BG) – Tel. 035.4183179

Via Galvani, 9/G – 31027 Spresiano (TV) – Tel. 0422.720016

## INDICE

1.	INTRODUZIONE .....	3
1.1	OBIETTIVI .....	3
1.2	RESPONSABILITÀ .....	4
1.3	INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA .....	6
1.4	PERSONALE COINVOLTO NELL'ATTIVITÀ DI QUALIFICA .....	7
1.5	STRUMENTI DI RIFERIMENTO.....	8
1.6	PREREQUISITI LAVORI DI QUALIFICA .....	9
1.7	PROCEDURE PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE IN CAMPO .....	10
1.8	COMPOSIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E ALLEGATI .....	11
1.9	ANALISI DEI RISULTATI .....	12
1.10	RIQUALIFICA.....	13
2.	DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO.....	14
3.	DESCRIZIONE IMPIANTO E PIANO DI QUALIFICA.....	15
4.	DESCRIZIONE TEST DI QUALIFICA .....	17
4.1	PREREQUISITI ESECUZIONE PROTOCOLLO OQ/PQ.....	17
4.2	VERIFICA PORTATA ARIA, UNIDIREZIONALITÀ E RICAMBI ORARI (VFA) .....	18
4.3	VERIFICA LIVELLO PRESSURIZZAZIONE AMBIENTE ( $\Delta P$ ).....	20
4.4	VERIFICA LIVELLO PRESSIONE SONORA (LPS).....	21
4.5	VERIFICA LUMINOSITÀ (VL) .....	22
4.6	PROVA DI TENUTA IN SITU DEI FILTRI HEPA - EMERY TEST (ET) .....	24
4.7	VERIFICA DIREZIONALITÀ FLUSSI – SMOKE TEST (ST) .....	27
4.8	VERIFICA CONDIZIONI AMBIENTALI TERMOIGROMETRICHE (TUR) .....	29
4.9	VERIFICA TEMPO DI DECONTAMINAZIONE E RICAMBI EFFICACI - RECOVERY TIME (RT) .....	31
4.10	VERIFICA CLASSE CONTAMINAZIONE PARTICELLARE ARIA (CPA) .....	34
4.11	VERIFICA CLASSE CONTAMINAZIONE MICROBICA ARIA (CMA).....	38
4.12	VERIFICA CLASSE CONTAMINAZIONE MICROBICA SUPERFICI (CMS) .....	41
5.	ALLEGATI AL PROTOCOLLO .....	43

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 OBIETTIVI

Questo documento è stato redatto per la qualifica (OQ/PQ) degli ambienti ubicati presso IRCCS ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II di Bari:

- Reparto preparazione Chemioterapici.

I test devono dimostrare che i laboratori lavorino secondo le specifiche richieste da IRCCS ISTITUTO TUMORI.

Il presente documento contiene l'elenco dei controlli da effettuare.

Il presente protocollo deve essere accettato da Baxter S.p.A. e da IRCCS ISTITUTO TUMORI prima dell'inizio lavori.

## 1.2 RESPONSABILITÀ

**SDS S.r.l.** è responsabile, attraverso le funzioni competenti, delle seguenti attività:

- redigere il presente protocollo in base ai documenti forniti dal Cliente con la descrizione di tutte le verifiche e i test previsti;
- coordinamento della revisione e dell'approvazione del Protocollo di Qualifica/riqualifica;
- presentare l'elenco del personale tecnico coinvolto nelle attività di qualifica, per il quale si richiede l'accesso all'impianto oggetto di qualifica;
- fornire materiale e strumenti idonei all'esecuzione delle prove di qualifica;
- esecuzione dei test di verifica indicati nel documento di qualifica, con le metodologie ivi descritte;
- eseguire le analisi microbiologiche previste dal presente protocollo;
- gestire le eventuali deviazioni, se presenti, avvisando immediatamente il Cliente delle non conformità riscontrate; successivamente redigere il modulo delle deviazioni;
- controllo dei risultati dei test di verifica in base ai dati rilevati e stesura del report di qualifica.

**BAXTER S.p.A.** è responsabile, attraverso le funzioni competenti, delle seguenti attività:

- verifica ed approvazione del presente protocollo;
- assistere alle attività in campo messe in atto da S.D.S. S.r.l.;
- approvazione finale del Report di Qualifica prodotto da S.D.S. S.r.l.

IRCCS ISTITUTO TUMORI è responsabile, attraverso le funzioni competenti, delle seguenti attività:

- fornire tutta la documentazione e assistenza necessarie alla redazione del presente Protocollo di Qualifica;
- verifica ed approvazione del presente protocollo;
- fornire al personale S.D.S. S.r.l. la necessaria autorizzazione agli impianti oggetto di qualifica;
- fornire il supporto necessario all'esecuzione dei test indicati nel presente Protocollo di Qualifica;
- assistere alle attività in campo messe in atto da S.D.S. S.r.l.;
- gestire, in collaborazione con il responsabile tecnico S.D.S. S.r.l., le eventuali deviazioni da apportare al sistema, dopo aver riscontrato e approvato le non conformità riscontrate;
- approvazione finale del Report di Qualifica prodotto da S.D.S. S.r.l.

### 1.3 INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA

Tutte le persone coinvolte nell'attività di qualifica devono conoscere e osservare le norme relative alla sicurezza (procedure operative) stabilite da IRCCS ISTITUTO TUMORI.

Le precauzioni specifiche, l'equipaggiamento personale necessario e le misure da osservare nelle attività connesse a questo protocollo sono segnalate nella seguente tabella:

TIPO DI RISCHIO		MISURE DI SICUREZZA RICHIESTE	
<b>Elettricità</b>		Occhiali	<input type="checkbox"/>
Alto voltaggio	<input type="checkbox"/>	Protezione viso	<input type="checkbox"/>
Medio voltaggio	<input type="checkbox"/>	Scarpe anti infortunistiche	<input checked="" type="checkbox"/>
Basso voltaggio	<input checked="" type="checkbox"/>	Utilizzo di prese con messa a terra	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Pericolo in avviamento</b>		Ventilazione forzata	<input checked="" type="checkbox"/>
Circuito elettrico di potenza	<input type="checkbox"/>	Illuminazione area interessata	<input checked="" type="checkbox"/>
Circuito idraulico	<input type="checkbox"/>	Guanti	<input type="checkbox"/>
Circuito pneumatico	<input type="checkbox"/>	Indumenti appropriati all'area secondo quanto previsto dalle procedure interne	<input checked="" type="checkbox"/>
Parti meccaniche in movimento	<input type="checkbox"/>		
<b>Fluidi pericolosi</b>			
Fluidi infiammabili	<input type="checkbox"/>		
Fluidi ad alta temperatura	<input type="checkbox"/>		
Fluidi congelanti	<input type="checkbox"/>		
Fluidi in pressione	<input type="checkbox"/>		
<b>Condizioni speciali di pericolo</b>			
Altezza soffitto ristretta	<input type="checkbox"/>		
Area di lavoro chiusa	<input checked="" type="checkbox"/>		

#### 1.4 PERSONALE COINVOLTO NELL'ATTIVITÀ DI QUALIFICA

Di seguito vengono indicate le persone designate per l'esecuzione e l'approvazione dei test previsti nell'attività di qualifica:

Società	Cognome - Nome	Qualifica	Sigla	Firma
SDS S.r.l.	Luigiano Francesco	Operatore Tecnico	<i>FL</i>	<i>Luigiano</i>
SDS S.r.l.	Ing. Biasi Amatore	Q.A.	<i>Ob</i>	<i>Obisim'</i>

Tutto il personale SDS S.r.l. coinvolto nell'attività di qualifica è addestrato e professionalmente in grado di svolgere le mansioni previste dal presente protocollo.

Società	Cognome - Nome	Qualifica	Sigla	Firma
BAXTER S.p.A.	Dr. Battiston Claudio	Responsabile di Commessa		
IRCCS ISTITUTO TUMORI	Dr. P. Nardulli	Direttore farmacia		
IRCCS ISTITUTO TUMORI	Ing. Salomone	Responsabile Area Tecnica		

## 1.5 STRUMENTI DI RIFERIMENTO

Per effettuare i test previsti, S.D.S. S.r.l. si avvale della strumentazione specificata nei paragrafi di descrizione dei singoli test.

Tale strumentazione, gestita in accordo al MdQ PS 6 "Dispositivi di monitoraggio e misurazione" è sottoposta a periodica taratura presso Centro ACCREDIA o equivalente.

Per l'effettuazione dei test previsti SDS S.r.l. si avvarrà di tutta la strumentazione necessaria e richiesta per il loro corretto svolgimento.

I certificati di taratura degli strumenti utilizzati per la presente qualifica sono raccolti nel modulo PLQ allegato al Report di Qualifica (validità annuale con una tolleranza di  $\pm 30$  giorni sulla data di scadenza della taratura, salvo per alcuni strumenti con scadenza oltre l'anno).

Tutta la strumentazione utilizzata da SDS S.r.l. nei test di qualifica è conforme a quanto richiesto dalle Normative Applicabili.

Tutti gli strumenti utilizzati nelle prove di qualifica sono di proprietà o in legittimo possesso di SDS S.r.l.

## 1.6 PREREQUISITI LAVORI DI QUALIFICA

Per procedere con i test di qualifica è necessario:

- verificare che il presente protocollo sia correttamente recepito dal personale coinvolto nelle attività di qualifica
- verificare che il protocollo sia unico, originale e approvato da Baxter S.p.A. e da IRCCS ISTITUTO TUMORI
- verificare che sia siglato con timbro "ORIGINAL" e rilasciato con lettera di accompagnamento a Baxter S.p.A. e a IRCCS ISTITUTO TUMORI
- verificare che la strumentazione necessaria all'esecuzione dei test sia certificata, sottoposta a taratura e condizionata
- verificare che i materiali di consumo (carta stampanti, carica batterie) siano stati installati e controllati
- se applicabile, verificare che la Qualifica di Installazione (IQ) sia stata effettuata con esito positivo, e che le eventuali deviazioni rilevate non compromettano il corretto svolgimento dei lavori previsti nel presente protocollo
- verificare che l'impianto oggetto della qualifica sia efficiente e disponibile per l'esecuzione dei test di qualifica previsti nel presente protocollo.

### Modulo di raccolta dati

I risultati della verifica sono riportati nel modulo "Prerequisiti Lavori Qualifica" PLQ.

## 1.7 PROCEDURE PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE IN CAMPO

I soggetti responsabili delle prove, della raccolta dati e della documentazione devono in accordo alle seguenti modalità:

- verificare che i prerequisiti dei lavori di qualifica siano applicati correttamente (rif. §1.6);
- verificare che le procedure dettate dal presente protocollo siano applicate correttamente;
- verificare che eventuali moduli compilati a mano dal tecnico esecutore vengano siglati con il timbro rosso "FIELD COPY" ("ORIGINAL" se compilati a pc);
- assicurarsi che i dati siano raccolti in maniera ordinata sugli appositi moduli;
- i dati grezzi (stampate) devono essere leggibili e si deve utilizzare solo inchiostro permanente. Per eventuali correzioni barrare con una barra obliqua, siglare e datare;
- a termine dei test redigere, con i dati raccolti sul campo, i moduli unici, dove i risultati ottenuti vengono confrontati con i criteri d'accettazione stabiliti;
- i moduli unici devono essere datati e firmati del tecnico S.D.S. S.r.l. esecutore della prova;
- i dati e le verifiche contenuti nei moduli verranno controfirmati dal responsabile S.D.S. S.r.l, per confermare l'accuratezza e la completezza dei dati stessi e il raggiungimento degli obiettivi dei test;
- verificare che la documentazione prodotta comprenda copia dei certificati di calibrazione e di conformità degli strumenti utilizzati.

## 1.8 COMPOSIZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E ALLEGATI

La documentazione di Qualifica comprende il presente Protocollo, il Report di Qualifica e i relativi allegati.

Nel report di qualifica (e più precisamente nel **Modulo Unico**) verranno riportati tutti i singoli risultati di ogni test eseguito in maniera ordinata e precisa e confrontati con i criteri d'accettazione stabiliti.

Nelle conclusioni del report si dovrà riportare ogni anomalia riscontrata e rispecchiare lo stato del sistema al momento dell'esecuzione delle verifiche.

Le non conformità riscontrate verranno riportate su appositi moduli (Modulo NC) di gestione sui quali verranno indicati per ogni non-conformità:

- il numero
- la descrizione
- l'impatto della Non Conformità sull'azione di qualifica
- le azioni correttive da intraprendere e quelle eventualmente già intraprese

Le informazioni contenute nella lista delle Non Conformità e nella tabella riassuntiva degli esiti dei test del Report di Qualifica, costituiscono la base per l'approvazione finale di quest'ultimo.

## 1.9 ANALISI DEI RISULTATI

SDS S.r.l. è responsabile della verifica della completezza, dell'accuratezza e della validità tecnica del presente Protocollo di qualifica, del Report di Qualifica, degli allegati, dei Moduli Unici, dei Dati Grezzi, delle proprie Istruzioni Operative e di eventuali moduli compilati a mano.

IRCCS ISTITUTO TUMORI ha il compito di giudicare la conformità dei propri ambienti a contaminazione controllata alle specifiche richieste a seguito delle prove eseguite e dei risultati ottenuti e riportati successivamente nel report di qualifica dal personale SDS.

## 1.10 RIQUALIFICA

Qualora l'impianto oggetto della qualifica non dovesse superare uno o più test si dovrà procedere, in collaborazione con Baxter S.p.A. e IRCCS ISTITUTO TUMORI come segue:

- avvisare immediatamente sul campo IRCCS ISTITUTO TUMORI per poter valutare insieme l'anomalia riscontrata, analizzando tutte le variabili che caratterizzano il test ed il relativo criterio di accettazione
- stesura modulo non conformità e, se necessario, apertura deviazione
- attuare le azioni correttive necessarie per la risoluzione della non conformità
- una volta attuata e approvata l'azione correttiva da parte di IRCCS ISTITUTO TUMORI ripetere la prova verificando la bontà delle azioni intraprese.

## 2. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

Per la stesura del presente protocollo, per l'esecuzione dei test previsti e per la valutazione della conformità dei risultati ottenuti, SDS S.r.l. utilizza come riferimento la seguente documentazione:

Documento	Rev./Data	Titolo
FARMACOPEA UFFICIALE ITALIANA/EUROPEA	Ed. corrente	Edizione Corrente
DECRETO LEGISLATIVO n°81/08 (e s.m.i.)	Ed. corrente	Testo unico della sicurezza. Sintesi ragionata delle nuove regole per la gestione aziendale della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro
A.F.I. Manuali tecnici	Ed. corrente	Le convalide
Annex 1 EC GMP	Ed. corrente	Guida alle norme per la buona fabbricazione Allegato 1 fabbricazione di medicinali sterili - VOLUME 4
IO-S.D.S.-01	Ed. corrente	Qualifica Clean Room
IO -SDS-017	Ed. corrente	Modalità salvataggio dati
IO -SDS-018	Ed. corrente	Gestione campioni da analizzare
UNI EN ISO 14644-1	Ed. corrente	Camere bianche ed ambienti associati controllati - Classificazione della pulizia dell'aria.
UNI EN ISO 14644-2	Ed. corrente	Camere bianche ed ambienti associati controllati - Monitoraggio per fornire l'evidenza delle prestazioni della camera bianca relativamente alla pulizia dell'aria in termini di concentrazione particellare
UNI EN ISO 14644-3	Ed. corrente	Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 3: Metodi di prova
UNI EN ISO 14644-4	Ed. corrente	Camere bianche ed ambienti associati controllati - Parte 4: Progettazione, costruzione e avviamento
UNI EN 14698-1	Ed. corrente	Principi e metodologia fondamentale di un sistema di controllo della biocontaminazione (test microbiologici)
UNI EN 14698-2	Ed. corrente	Metodi per la valutazione dei dati microbiologici e la stima dei risultati ottenuti dal campionamento

### 3. DESCRIZIONE IMPIANTO E PIANO DI QUALIFICA

I dati tecnici di progetto dell'impianto oggetto del presente protocollo sono riassunti nella seguente tabella:

	Descrizione Locale	Area (m <sup>2</sup> )	Volume (m <sup>3</sup> )	Classificazione GMP di progetto	Mandata Volumi/ora
01	Air Lock	4,7	12,7	N.C.	≥ 20
02	Vestizione	7,8	21,1	D	≥ 20
03	Locale Manipolazione	37,3	101,2	D	≥ 20
04	Decontaminazione	4,8	13,0	N.C.	--
05	Pass Box	0,4	0,4	D	≥ 20

I test previsti, divisi per singolo locale, sono riassunti nella seguente tabella:

Test	Codice Test	Manipolazione	Air lock	Decontaminazione	Vestizione, Pass Box
Verifica portata d'aria, ricambi orari	VFA	♦	♦		♦
Verifica livello pressurizzazione ambiente	ΔP	♦	♦	♦	♦
Verifica livello pressione sonora	LPS	♦			
Verifica luminosità	VL	♦			
Prova di tenuta in situ dei filtri HEPA - emery test	ET	♦	♦		♦
Verifica direzionalità flussi aria smoke test	ST	♦	♦	♦	♦
Verifica condizioni ambientali termo igrometriche T°C	TUR	♦			
Verifica condizioni ambientali termo igrometriche UR%	TUR	♦			
Verifica tempo di decontaminazione e ricambi efficaci – recovery time	RT	♦			
Verifica classificazione particellare aria: at rest	CPA	♦	♦	♦	♦
Verifica classificazione particellare aria: operational	CPA	♦			♦
Verifica contaminazione microbica aria camp. attivo: at rest	CMA	♦	♦	♦	♦
Verifica contaminazione microbica superfici: at rest	CMS	♦	♦	♦	♦

## 4. DESCRIZIONE TEST DI QUALIFICA

### 4.1 PREREQUISITI ESECUZIONE PROTOCOLLO OQ/PQ

#### *Obiettivo*

Verificare che i pre requisiti necessari al corretto svolgimento della fase di Operational/Performance Qualification siano soddisfatti.

#### *Descrizione della verifica*

Verificare che:

- la fase di Installation Qualification sia stata positivamente conclusa;
- il sistema sia disponibile per le verifiche;
- se la fase di Installation Qualification non è stata completata positivamente, sia stato autorizzato il proseguimento delle successive attività di Qualifica Operativa.

#### *Criterio di accettazione*

I pre requisiti richiesti devono essere soddisfatti.

#### 4.2 VERIFICA PORTATA ARIA, UNIDIREZIONALITÀ E RICAMBI ORARI (VFA)

##### Obiettivo

L'obiettivo è determinare la velocità media del flusso dell'aria, la portata dell'aria, l'unidirezionalità del flusso (se prevista) e il numero dei ricambi orari.

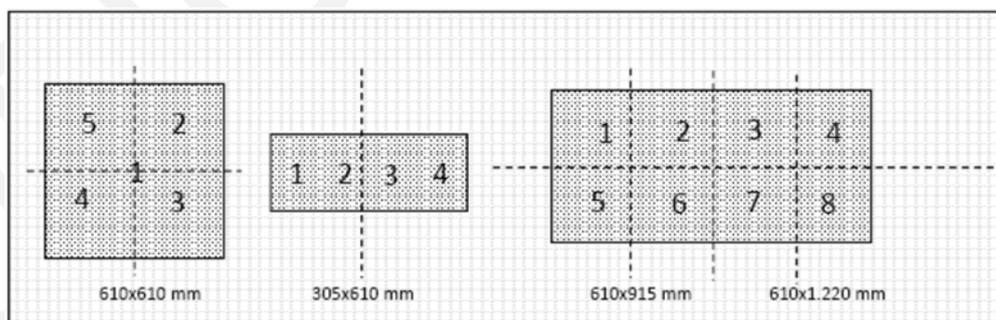
##### Strumentazione utilizzata nell'esecuzione del test

Strumenti	Anemometro a ventolino
	Anemometro a filo caldo
	Tubo di Pitot
	Balometro (con eventuale raddrizzatore di flusso)
Numero di Serie e Data ultima calibrazione	Vedere modulo PLQ allegato al report

##### Metodo d'esecuzione

#### VELOCITÀ DEI FLUSSI D'ARIA

Il test viene eseguito in accordo alla Normativa internazionale UNI EN ISO 14644-3, annex B4. In base alla tipologia e dimensione del filtro vengono eseguiti dei campionamenti sulla superficie del filtro come da schema seguente:



La procedura è la seguente: posizionare la sonda perpendicolarmente alla direzione del flusso ad una distanza compresa tra 150 (centocinquanta) e 300 (trecento) mm dalla superficie del filtro. Per velocità inferiori a 0,20 m/s utilizzare la sonda a filo caldo.

Ciascun campionamento deve durare minimo 10 (dieci) secondi, ed il dato viene registrato con la media delle misure.

#### PORTATA E CALCOLO RICAMBI ORARI

I dati raccolti nelle misurazioni in loco, vengono opportunamente rielaborati per determinare il numero di ricambi orari. La formula utilizzata per calcolare il numero di ricambi orari è :

$$\frac{\sum_n \text{Portata filtro}(\text{Velocità Media dei punti (m/s)} * \text{Superficie del filtro (m}^2) * 3600 \text{ (s)})}{\text{Volume del Locale (m}^3)}$$

dove:

n = numero di filtri

Nel caso venga utilizzato il balometro con micromanometro elettronico viene direttamente rilevata la portata oraria (m<sup>3</sup>/h) di ogni singolo filtro o anemostato.

#### *Documentazione da allegare al test*

Gli esiti dei test vengono riportati nel Modulo Unico (sezione test VFA) con allegati i seguenti documenti:

- dati grezzi rilevati dall'operatore o stampate del balometro
- schema disposizione filtri

#### *Criterio di accettazione*

Il numero di ricambi orari minimo richiesto da IRCCS ISTITUTO TUMORI per i vari locali è indicato nel paragrafo 3.

#### 4.3 VERIFICA LIVELLO PRESSURIZZAZIONE AMBIENTE ( $\Delta P$ )

##### *Obiettivo*

Lo scopo di questa prova è quello di verificare che il sistema di condizionamento sia in grado di mantenere una differenza di pressione tra i vari locali e l'ambiente confinante.

Normalmente il test viene eseguito dopo aver verificato la velocità e la portata dell'aria.

##### *Strumentazione utilizzata nell'esecuzione del test*

Strumento	Manometro digitale
Numero di Serie e Data ultima calibrazione	Vedere allegato al protocollo

##### *Metodo d'esecuzione*

Il test viene eseguito in accordo alla Normativa internazionale UNI ENISO 14644-3, annex B5.

Viene eseguito il test dopo aver verificato la velocità e la portata dell'aria.

La procedura è la seguente: effettuare le prove a porte chiuse e impianto di ventilazione funzionante a regime. Determinare il  $\Delta P$  tra due locali adiacenti utilizzando il manometro digitale. Viene verificato il rispetto dei gradienti di pressione stabiliti dal committente, rispetto al flusso di lavoro previsto.

##### *Documentazione da allegare al test*

Gli esiti dei test vengono riportati nel Modulo Unico (sezione test  $\Delta P$ )

##### *Criterio di accettazione*

Confrontare i valori ottenuti con i dati di progetto (I valori puntuali di pressione rilevata all'interno dei locali devono essere pari alla pressione di progetto con una tolleranza di  $\pm 5$  Pa).

#### 4.4 VERIFICA LIVELLO PRESSIONE SONORA (LPS)

##### *Obiettivo*

L'obiettivo è verificare che con il sistema di ventilazione acceso e le apparecchiature funzionanti non superino il livello massimo di rumore consentito.

##### *Strumentazione utilizzata nell'esecuzione del test*

Strumento	Fonometro e calibratore digitale
Numero di Serie e Data ultima calibrazione	Vedere modulo PLQ allegato al report

##### *Metodo d'esecuzione*

Il test viene eseguito in accordo alla norma UNI 9432.

Viene verificato il rispetto dei livelli di pressione sonora con il fonometro digitale all'interno dell'ambiente a contaminazione controllata nei punti stabiliti in accordo con il cliente.

##### *Documentazione da allegare al test*

Gli esiti dei test vengono riportati nel Modulo Unico (sezione test LPS) con allegati i seguenti documenti:

- dati grezzi rilevati dall'operatore

##### *Criterio di accettazione*

Il livello di pressione sonora degli ambienti di lavoro (dove non espressamente specificato dal cliente) deve essere  $\leq 80$  (ottanta) decibel.

#### 4.5 VERIFICA LUMINOSITÀ (VL)

##### *Obiettivo*

L'obiettivo è verificare con il Luxmetro la luminosità ambientale, in particolare in prossimità dei punti lavoro degli operatori.

##### *Strumentazione utilizzata nell'esecuzione del test*

Strumento	Luxmetro
Numero di Serie e Data ultima calibrazione	Vedere modulo PLQ allegato al report

##### *Metodo d'esecuzione*

Il test viene eseguito in accordo alla UNI EN 12464.

La procedura è la seguente: predisporre l'ambiente in condizioni di normale attività lavorativa (luci accese, postazioni di lavoro, etc.) e verificare il livello di luminosità ambientale in varie postazioni all'altezza del piano di lavoro.

Per locali adibiti allo svolgimento di attività omogenee, il numero minimo dei punti di campionamento è stabilito in relazione all'indice del locale K ottenuto dalla seguente formula:

$$K = \frac{a \cdot b}{h \cdot (a + b)}$$

dove:

a e b = lunghezze dei lati dell'ambiente (m)

h = distanza tra la superficie illuminante e il piano di lavoro (m)

Sulla base dell' indice K il numero dei punti da campionare è il seguente:

INDICE DEL LOCALE K	NUMERO DI PUNTI
<1	1
1-2	9
2-3	16
>3	25

Le registrazioni vengono effettuate per la durata di un minuto in ogni postazione.

#### Documentazione da allegare al test

Gli esiti dei test vengono riportati nel Modulo Unico (sezione test VL):

#### Criterio di accettazione

Il livello di luminosità deve essere  $\geq 500$  (cinquecento) lux.

#### 4.6 PROVA DI TENUTA IN SITU DEI FILTRI HEPA - EMERY TEST (ET)

##### *Obiettivo*

L'obiettivo è verificare, in modo non distruttivo, la capacità dei filtri montati sull'apparecchiatura di fornire le prestazioni per cui sono stati installati: i filtri non devono presentare dei difetti (piccoli buchi nel media filtrante) e piccole perdite (bypass tra telaio, filtro e guarnizioni).

##### *Strumentazione utilizzata nell'esecuzione del test*

Strumenti	<b>Fotometro</b>
	<b>Generatore aerosol a freddo/caldo</b>
	<b>Emery oil</b>
	<b>Bombola azoto puro</b>
	<b>Anemometro a ventolino</b>
	<b>Anemometro a filo caldo</b>
	<b>Tubo di Pitot</b>
	<b>Balometro (con eventuale raddrizzatore di flusso)</b>
Numero di Serie e Data ultima calibrazione	<b>Vedere modulo PLQ allegato al report</b>

##### *Metodo d'esecuzione*

FOTOMETRO (Metodo Verifica Perdite nel Sistema di Filtrazione Terminale)

Il test viene eseguito in accordo alla Normativa Internazionale UNI EN ISO 14644-3, Annex B 6.2.

Lo strumento utilizzato è un fotometro 2H lineare di diffusione della luce, regolabile automaticamente. La pompa a depressione fornisce un flusso di campionamento di 28,3 (ventotto/tre) litri al minuto. Il formato della sonda di campionamento è rettangolare con una dimensione parallela conforme a quanto richiesto dalla Norma 14644-3 B.6.2.4: 8,7 (otto/sette) cm. Lo strumento è in grado di riconoscere il contenuto del particolato in aria o gas, rilevando le particelle da 0,1 (zero,uno) micron ad approssimativamente 600 (seicento) micron con una maggiore sensibilità intorno a quelle da 0,3 (zero,tre) micron. Il fotometro indica a display la concentrazione delle particelle espressa in µg/l (microgrammi/litro).

Durante la scansione del filtro il selettore viene posizionato su "down", mentre con il selettore settato "up" viene letto il valore della concentrazione a monte del filtro espressa in percentuale.

Prima di procedere all'esecuzione del test viene verificata la velocità dell'aria dei filtri.

La procedura è la seguente: a monte del filtro da testare inserire l'aerosol di Emery Oil.

Quando la concentrazione risulta stabile, indicativamente per 30" e compresa tra 20 (venti) e 50 (cinquanta) µg/l, eseguire le operazioni di calibrazione dello strumento:

- calibrazione della concentrazione a monte del filtro (valore 100 (cento)) collegando l'ingresso "Up-Stream" del fotometro all'apposita presa campione posizionata sul filtro "hepa" da testare;
- calibrazione della concentrazione con filtro assoluto incorporato (valore 0 (zero)) posizionando il selettore del fotometro su "zero".

Girare il selettore sul "down" e procedere alla scansione del filtro con l'apposita sonda ad una distanza di circa 3 cm dalla sua superficie ed ad una velocità di circa 5 (cinque) cm/sec

Eseguire una scansione del filtro nei seguenti punti:

- lungo la cornice del filtro in prossimità delle guarnizioni di tenuta in modo da controllare la tenuta del telaio con la struttura portante;
- scansione dell'intera superficie del filtro in modo da coprirlo tutto in senso longitudinale.

Metodo Verifica Perdite nel Sistema di Filtrazione Installato a Canale.

Il seguente test è impiegato nel caso i filtri non siano accessibili, per esempio filtri HEPA installati nell'UTA o in apposite sezioni di canale, oppure in filtri multistadio in cui non è possibile verificare la perdita di ciascun stadio.

Il test in oggetto ha una sensibilità evidentemente inferiore a quella sopra descritta.

La procedura è la seguente: introdurre l'aerosol tracciante a monte del sistema di filtrazione in modo che possa uniformarsi con l'aria veicolata. Impostare la concentrazione dell'aerosol nel range 10 – 20 µg/l e determinare il 100% del fotometro. Misurare la concentrazione di aerosol nel canale a valle del sistema di filtrazione. Il metodo per la determinazione della concentrazione a valle del sistema di filtrazione è estrapolato dalla UNI EN ISO 14644-3. Eseguire una serie di misure uniformemente distribuite su di un piano tra 30 e 100 cm a valle del sistema filtrante, ove il layout del sistema lo consenta. Nel caso ciò non fosse possibile verrà concordato tra SDS e committente il metodo di scansione da utilizzare. In ogni caso la concentrazione a valle del sistema filtrante deve essere misurata più di una volta per verificare correttamente la stessa. Al termine della prova riverificare la concentrazione a monte del sistema filtrante.

*Documentazione da allegare al test*

Gli esiti dei test vengono riportati nel Modulo Unico (sezione test ET)

*Criterio di accettazione*

I risultati della scansione eseguita non devono evidenziare perdite. Il limite massimo di penetrazione rilevato non deve essere superiore allo 0,01% ( $10^{-4}$ ) per filtri Hepa.

#### 4.7 VERIFICA DIREZIONALITÀ FLUSSI – SMOKE TEST (ST)

##### *Obiettivo*

L'obiettivo è verificare l'omogeneità, la linearità del flusso unidirezionale e il percorso dell'aria all'interno dell'ambiente a contaminazione controllata stabilito dai diversi gradienti di pressione.

##### *Strumentazione utilizzata nell'esecuzione del test*

Strumento	Smoke machine e videocamera digitale
Scheda tecnica strumento	Vedere allegato al protocollo

##### *Metodo d'esecuzione*

Il test viene eseguito in riferimento alla UNI EN ISO 14644-3 B.7.

La procedura è la seguente: generare il fumo tracciante in prossimità del filtro di mandata e visualizzare l'andamento unidirezionale del flusso d'aria verificando che non siano presenti zone turbolente.

Il flusso d'aria unidirezionale deve lavare gli oggetti all'interno dell'area di lavoro senza creare zone stagnanti.

Il tracciante deve essere spinto dalla zona di lavoro più pulita (flusso unidirezionale) verso l'area di lavoro meno pulita (più esterna).

Verificare che il fumo generato all'interno del locale venga aspirato dalle griglie di ripresa.

Verificare la giusta sovrappressione degli ambienti posizionando il generatore di fumo in prossimità di ogni porta presente nel locale.

Lo svolgimento del test è ripreso con videocamera digitale.

##### *Documentazione da allegare al test*

Gli esiti dei test vengono riportati nel Modulo Unico (sezione test ST) con allegati i seguenti documenti:

- filmato distribuzione velocità dell'aria in formato cd-rom.

*Critério di accettazione*

Il test viene eseguito a titolo conoscitivo.

Lo smoke test deve comunque evidenziare la corretta impostazione dei gradienti di pressione tra i vari locali e la totale assenza di zone stagnanti all'interno dei locali.

#### 4.8 VERIFICA CONDIZIONI AMBIENTALI TERMOIGROMETRICHE (TUR)

##### *Obiettivo*

L'obiettivo è verificare la capacità dell'impianto di condizionamento di mantenere i livelli di temperatura e umidità impostati.

##### *Strumentazione utilizzata nell'esecuzione del test*

Strumento	Termoigrometro o Data-logger
Data ultima calibrazione	Vedere allegato al protocollo

##### *Metodo d'esecuzione*

Il test viene eseguito in accordo alla Normativa internazionale UNI EN ISO 14644-3, annex B9 – B10.

La procedura è la seguente: misurare i valori di temperatura e di umidità, previa stabilizzazione dei valori del termoigrometro, in almeno 2 (due) punti del locale (uno in prossimità delle sonde di controllo/regolazione HVAC e una nel centro geometrico del locale o in prossimità della zona di lavoro). Posizionare la sonda all'altezza del piano di lavoro ad una distanza non inferiore a 30 (trenta) cm da pareti, pavimento e soffitto, tenendo conto della presenza e posizione di eventuali fonti di calore nell'ambiente controllato.

Il tempo di campionamento non deve essere inferiore a 5 (cinque) minuti.

I valori vengono letti dallo strumento in continuo e ai fini del test viene considerato il dato medio.

##### *Documentazione da allegare al test*

Gli esiti dei test vengono riportati nel Modulo Unico (sezione test TUR)

*Criteria di accettazione*

I valori termoigrometrici richiesti da IRCCS ISTITUTO TUMORI sono i seguenti:

- Temperatura compresa tra  $22,0 \pm 2,0^{\circ} \text{C}$
- Umidità relativa  $50,0 \pm 10,0\% \text{ U.R.}$

Per particolari esigenze produttive possono essere stabiliti criteri d'accettazione diversi; tali valori saranno elencati e motivati nei relativi report di qualifica.

#### 4.9 VERIFICA TEMPO DI DECONTAMINAZIONE E RICAMBI EFFICACI - RECOVERY TIME (RT)

##### *Obiettivo*

L'obiettivo è determinare la capacità del sistema di trattamento dell'aria di mantenere la classe di contaminazione richiesta, eliminando il particolato aerotrasportato. Il tempo di ripristino delle condizioni di pulizia dopo la generazione di particelle è una delle caratteristiche più importanti di un ambiente a contaminazione controllata. Questo test è raccomandato per sistemi a flusso non unidirezionale in quanto il tempo di ripristino è in funzione dei ricambi d'aria, della geometria e delle condizioni termiche dell'ambiente a contaminazione controllata.

Il Recovery Time viene eseguito nello stato occupazionale at rest.

##### *Strumentazione utilizzata nell'esecuzione del test*

Strumenti	Contatore di particelle elettronico
	Generatore di fumo
Numero di Serie e Data ultima calibrazione	Vedere modulo PLQ allegato al report

##### *Metodo d'esecuzione*

Il test viene eseguito in accordo alla Normativa internazionale UNI EN ISO 14644-3 Annex B12. Il diametro delle particelle utilizzate per il recovery time deve essere lo stesso utilizzato per determinare la classe di contaminazione particellare. Nel caso che, per la valutazione della classe vengano utilizzati due differenti diametri di particelle, utilizzare il più piccolo. Per evitare problemi di campionamento isocinetico è opportuno utilizzare diametri di particelle inferiori a 1 (uno)  $\mu\text{m}$ . Stabilire il numero dei punti di campionamento in accordo con il committente; non devono essere effettuati campionamenti sotto filtri assoluti, in prossimità di griglie di ripresa e anemostati. Le operazioni da effettuare sono le seguenti:

1. Sostituire il filtro assoluto montato sul contatore di particelle con la sonda di campionamento;
2. Attendere quindi circa 10 (dieci) minuti e verificare eventuali anomalie dovute a particelle di disturbo. Impostare il contatore di particelle affinché gestisca automaticamente il campionamento;
3. Il tempo di ritardo tra i conteggi deve essere inferiore ai 10 (dieci) s;
4. Attendere che la contaminazione particellare del locale campionato si assesti su valori costanti;

5. Se possibile porre fuori servizio l'unità di ventilazione dell'aria e aprire le porte del locale ed aspettare fino a quando la concentrazione delle particelle considerate arriva al valore di saturazione. Nel caso ciò non fosse possibile, mediante l'utilizzo di fiale fumogene "sporcare" l'ambiente;
6. Mettere in funzione il sistema di ventilazione e continuare il conteggio delle particelle fino a quando la concentrazione non discende approssimativamente allo stesso livello della classe di contaminazione certificata, o al valore di contaminazione iniziale.

Per classi di contaminazione particellare A e B (ISO 5) viene considerato il T 100 (cento), cioè la riduzione di 100 (cento) volte (2 – due - logaritmi) della concentrazione di particelle iniziale; per classi di contaminazione particellare C e D (ISO 7 e ISO 8) viene considerato sempre il T 100 (cento) determinato mediante il calcolo del recovery rate espresso dalla seguente:

$$n = -2,3 \times \frac{1}{t_1} \log_{10}\left(\frac{C_1}{C_0}\right)$$

dove:

n = tasso di recupero pulizia

t1 = tempo trascorso tra la prima e la seconda misurazione

C0 = concentrazione iniziale

C1 = concentrazione dopo il tempo t1

Tracciare i dati della concentrazione decrescente su di un grafico, vengono riportati i valori di tempo sull'ascissa ed i valori di concentrazione sull'ordinata in scala logaritmica.

## RICAMBI EFFICACI

Con lo scopo di verificare che la distribuzione dei flussi dell'aria all'interno dei locali sia effettivamente in grado di mantenere la classe di contaminazione richiesta vengono calcolati i ricambi efficaci con la seguente formula:

$$\frac{4,6}{T(100)} \times 60$$

dove:

T(100) = tempo necessario ad abbattere di 100(cento) volte la contaminazione particellare presente nel locale (Recovery Time).

### *Documentazione da allegare al test*

Gli esiti dei test vengono riportati nel Modulo Unico (sezione test RT) con allegati i seguenti documenti:

- stampate del contatore particellare
- andamento grafico della concentrazione

### *Criterio di accettazione*

Entrambi i dati sono conoscitivi. Il tempo di ripristino ed i ricambi efficaci sono una caratteristica di ogni singolo ambiente a contaminazione controllata; il loro valore, costante nel tempo attesta il buon funzionamento dell'impianto U.T.A.

Comunque è indicativo, come ottimale ma non vincolante, un valore di recovery inferiore a 20' (venti).

#### 4.10 VERIFICA CLASSE CONTAMINAZIONE PARTICELLARE ARIA (CPA)

##### *Obiettivo*

L'obiettivo è verificare il corretto funzionamento del sistema di trattamento dell'aria, che deve permettere di mantenere la contaminazione particellare ambientale inferiore ai valori limite previsti dalla normativa di riferimento per la classe di contaminazione assegnata all'ambiente in esame.

Il test viene eseguito sia in condizioni AT-REST che in condizioni OPERATIONAL:

- Stato occupazionale AT-REST ovvero di "impianto fermo": Condizione in cui l'installazione è completa, con le attrezzature installate e funzionanti con le modalità concordate tra cliente e fornitore, ma il personale è assente.
- Stato occupazionale OPERATIONAL ovvero di "impianto in funzione": Condizione in cui l'installazione è funzionante con le modalità specificate, con un numero di addetti presenti ed operanti secondo le modalità concordate.

##### *Strumentazione utilizzata nell'esecuzione del test*

Strumenti	<b>Contatore di particelle elettronico</b>
Numero di Serie e Data ultima calibrazione	<b>Vedere modulo PLQ allegato al report</b>

##### *Metodo d'esecuzione*

Il test viene eseguito in accordo alla Normativa internazionale UNI EN ISO 14644-1.

Secondo la classificazione EC GMP si devono considerare le particelle avente i diametri  $\varnothing$  0,5 (0/cinque)  $\mu\text{m}$  e  $\varnothing$  5,0 (cinque)  $\mu\text{m}$ .

Per calcolare il numero minimo di locazioni  $N_L$  all'interno di ogni singolo ambiente da testare viene utilizzata la tabella A.1 della UNI EN ISO 14644-1 (riportata in figura 1 nella pagina successiva).

Nel caso il valore dell'area ricada tra due valori della tabella, il valore più grande dei due è da prendere in considerazione.

Le postazioni di campionamento devono essere scelte utilizzando il seguente criterio: dividere l'ambiente oggetto del test in  $N_L$  sezioni di ugual area e selezionare all'interno di ogni singola sezione la posizione maggiormente rappresentativa delle caratteristiche dell'area, fatto salvo l'impedimento sterico dovuto ad eventuali attrezzature.

Possono essere aggiunti punti di campionamento per aree considerate critiche.

Sezioni aggiuntive e posizioni di campionamento associate possono essere incluse per facilitare la suddivisione in sezioni uguali.

Per ambienti con flusso d'aria non unidirezionale, le posizioni possono non essere rappresentative se sono poste direttamente al di sotto di fonti di fornitura d'aria non diffuse.

In ogni punto di campionamento viene effettuato 1 (uno) prelievo.

**Figura 1**

Area della camera bianca (m <sup>2</sup> ) minore o uguale a	Numero minimo di posizioni di campionamento da testare (M <sub>L</sub> )
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1 000	27

Il volume di ogni singolo campione  $V_s$  per ciascun punto di campionamento viene calcolato utilizzando la seguente equazione:

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1\,000$$

Dove:

$V_s$  = volume minimo di ogni singolo campione per punto, espresso in litri

$C_{n,m}$  = limite di classe (numero di particelle per metro cubo) per particelle aventi la maggior dimensione considerata, specificata per la relativa classe.

20 = numero definito di particelle che potrebbe esser contato se la concentrazione delle particelle fosse al limite di classe.

In ogni caso il volume ( $V$ ) deve essere  $\geq 2$  (due) litri, con un tempo di campionamento minimo di 1 minuto per ogni punto.

Per classi A e B, in accordo con EC GMP annex 1, il volume campionato nelle zone classificate A e B (nello stato occupazionale at rest) è di 1.000 (mille) litri per punto.

La procedura è la seguente: effettuare lo "zero count" del contatore di particelle mediante l'utilizzo del filtro assoluto (criterio d'accettazione  $< 1$  conteggio a  $0,5 \mu\text{m}$  e  $5,0 \mu\text{m}$  / 1 minuto) per verificare il corretto funzionamento dello strumento (i dati grezzi della pre e post calibrazione vengono riportati nel PLQ allegato al report di qualifica) prima di eseguire i campionamenti all'interno del locale.

Posizionare la sonda di campionamento ad una altezza di circa 150 (centocinquanta) cm dal pavimento del locale controllato e rivolta verso il flusso d'aria. Se il flusso non è unidirezionale posizionare la sonda in verticale e diretta verso l'alto.

Programmare successivamente il contaparticelle per effettuare il numero di misure previste.

Al termine dei campionamenti previsti viene effettuata la post calibrazione del contatore di particelle (zero count).

### Documentazione da allegare al test

Gli esiti dei test vengono riportati nel Modulo Unico (sezione test CPA) con allegati i seguenti documenti:

- stampate del contatore particellare
- schema punti di campionamento particellare

### Criteri di accettazione

La concentrazione particellare di ogni singolo campione ed il limite di confidenza al 95% devono essere minori o uguali al limite di classe prescelto per l'ambiente in esame. Nel caso vengano effettuati 10 (dieci) o più campionamenti il valore utilizzato per la determinazione della classe è dato dalla media dei singoli campionamenti.

La contaminazione particellare di ogni singolo locale oggetto della qualifica, deve rientrare nei limiti richiesti dalle EC GMP annex 1 volume 4 riportati di seguito:

CLASSE PARTICELLARE	Numero massimo permesso di particelle/m3 di diametro uguale o maggiore			
	At Rest (a riposo)		Operational (in funzione)	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	non definito	non definito

#### 4.11 VERIFICA CLASSE CONTAMINAZIONE MICROBICA ARIA (CMA)

##### *Obiettivo*

L'obiettivo è determinare il grado di contaminazione microbiologica dell'aria.

Il test viene eseguito in condizioni OPERATIONAL:

- Stato occupazionale OPERATIONAL ovvero di "impianto in funzione": Condizione in cui l'installazione è funzionante con le modalità specificate, con un numero di addetti presenti ed operanti secondo le modalità concordate.

La ricerca è volta a determinare la presenza di Batteri Mesofili Aerobi Muffe e Lieviti tramite piastre petri con terreno di coltura "Tryptic Soy Agar" e "Sabouraud Dextrose Agar".

##### *Strumentazione utilizzata nell'esecuzione del test*

Strumenti	Campionatore microbiologico aria
	Piastre rodac da 24 cm <sup>2</sup>
Numero di Serie, data ultima calibrazione e lotto terreno coltura	Vedere modulo PLQ allegato al report

##### *Metodo d'esecuzione*

Il test viene eseguito in accordo in accordo alla Normativa internazionale UNI EN ISO 14698.

- **ATTIVO**: mediante campionatore dinamico: la valutazione è su 1000 (mille) litri di aria.

Il numero minimo di campioni, con il sistema di campionamento **ATTIVO**, viene stabilito per ogni locale in accordo con il cliente in base alla criticità dell'ambiente.

Distribuire in modo uniforme le postazioni di campionamento all'interno dell'area e posizionare il campionatore viene posizionato ad una altezza da terra di circa 120 (centoventi) cm.

La procedura è la seguente: aspirare un volume minimo di aria di 1000 (mille) litri per punto. Nel caso di campionamenti in aree o locali a presumibile elevata biocontaminazione (Classe ISO7 / ISO8; C / D) ridurre il volume per evitare una probabile sovrapposizione delle colonie. In ogni caso il risultato finale viene riferito a ufc/1000 (mille) litri.

Una volta impostato il campionatore al volume prescelto, inserire la piastra sulla testa dello strumento, togliere il coperchio di protezione della piastra che viene appoggiato su un foglio di carta stagnola depirogenata, montare la ghiera forellata e iniziare il prelievo.

Le operazioni sopra indicate vengono eseguite ponendo particolare attenzione a non toccare con le dita la testa dello strumento e la parte interna ed esterna della ghiera, per evitare altri tipi di contaminazione. Completato il prelievo smontare la ghiera di protezione, porre il coperchio sulla piastra e togliere la piastra dalla testa dello strumento.

Terminato il campionamento, raccogliere, contrassegnare e confezionare immediatamente le piastre in contenitori puliti, refrigerati e adatti al trasporto di materiale biologico (secondo Istruzioni Operative Interne SDS IO-18); il giorno stesso del campionamento (e comunque non oltre le 24 – ventiquattro ore), portare le piastre al Laboratorio dove vengono poste in incubazione (per tre giorni per la ricerca di batteri mesofili e cinque giorni per la ricerca di muffe e lieviti).

### *Documentazione da allegare al test*

Gli esiti dei test vengono riportati nel Modulo Unico (sezione test CMA) con allegati i seguenti documenti:

- rapporti di prova analisi microbiologiche
- schema punti di campionamento

*Criteria di accettazione*

I limiti di contaminazione microbica richiesti, sono quelli suggeriti da dalle EC GMP annex 1 volume 4 riportati di seguito:

CLASSE MICROBICA ARIA		ATTIVO Campione di aria cfu/m <sup>3</sup>
A	< ISO 5	< 1
B	ISO 5	10
C	ISO 7	100
D	ISO 8	200

#### 4.12 VERIFICA CLASSE CONTAMINAZIONE MICROBICA SUPERFICI (CMS)

##### *Obiettivo*

L'obiettivo è determinare il grado di contaminazione microbiologica delle superfici e dei piani di lavoro di ogni singolo locale da controllare.

Salvo diversi accordi con il committente, la ricerca è volta a determinare la presenza di Batteri Mesofili Aerobi Muffe e Lieviti tramite piastre petri con terreno di coltura "Tryptic Soy Agar" e "Sabouraud Dextrose Agar".

##### *Strumentazione utilizzata nell'esecuzione del test*

Strumenti	Piastre rodac da 24 cm <sup>2</sup>
Lotto terreno coltura	Vedere modulo PLQ allegato al report

##### *Metodo d'esecuzione*

Il test viene eseguito in accordo in accordo alla Normativa internazionale UNI EN ISO 14698.

La procedura è la seguente: distribuire in modo uniforme le postazioni di campionamento all'interno dell'area di ogni locale; definire il numero dei punti di campionamento in accordo con il committente, tenendo in considerazione le caratteristiche del locale in oggetto.

Contrassegnare le piastre con numerazione progressiva secondo il numero dei campionamenti da effettuarsi. Procedere al campionamento posizionando la piastra sull'applicatore certificato RODAC WEIGHT di 500 gr, ed esercitare una pressione uniforme della piastra sulla superficie da campionare per 10 (dieci) secondi.

Per ciascun punto ripetere l'operazione tante volte quanti sono i terreni utilizzati.

Terminato il campionamento, raccogliere, contrassegnare e confezionare immediatamente le piastre in contenitori puliti, refrigerati e adatti al trasporto di materiale biologico (secondo Istruzioni Operative Interne SDS IO-18); il giorno stesso del campionamento (e comunque non oltre le 24 – ventiquattro ore), portare le piastre al Laboratorio dove vengono poste in incubazione (per tre giorni per la ricerca di batteri mesofili e cinque giorni per la ricerca di muffe e lieviti).

*Documentazione da allegare al test*

Gli esiti dei test vengono riportati nel Modulo Unico (sezione test CMS) con allegati i seguenti documenti:

- rapporti di prova analisi microbiologiche
- schema e descrizione punti di campionamento

*Criteri di accettazione*

I limiti di contaminazione microbica richiesti, sono quelli suggeriti da dalle EC GMP annex 1 volume 4 riportati di seguito:

CLASSE MICROBICA SUPERFICI		Piastre di contatto cfu/piastra
A	< ISO 5	< 1
B	ISO 5	5
C	ISO 7	25
D	ISO 8	50

## 5. ALLEGATI AL PROTOCOLLO

- REPORT DI QUALIFICA

ORIGINAL - SDS