



Sessione 6 La Convalida degli ambienti nell'eye-banking

Moderatori: G. Mantegna – P. Santoro

CONVALIDA DELLE CAPPE A FLUSSO LAMINARE

Maria Teresa Vicentini

Dirigente Biologo c/o UOSD Banca degli Occhi dell'Aquila-Microchirurgia Oculare D.O.

P.O. S. Salvatore – L'Aquila

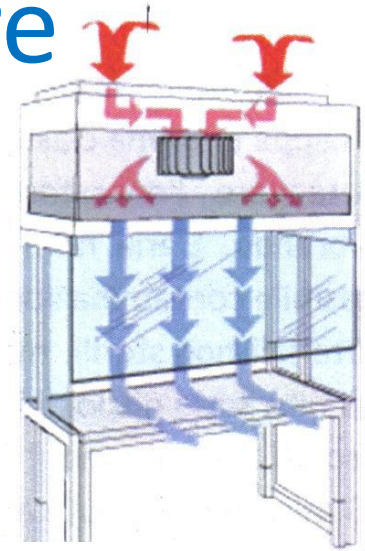
Responsabile: Dott. Germano Genitti

bancaocchiaq@asl1abruzzo.it

Cappe a flusso laminare

● Cappa biologica a flusso laminare orizzontale

Questo tipo di cappe servono solo ad evitare contaminazioni del campione e a mantenere un ambiente sterile all'interno della cappa stessa, mentre non garantiscono alcuna protezione all'operatore, in quanto viene investito direttamente dal flusso di aria (potenzialmente contaminata) in uscita. Pertanto non si tratta di cappe di sicurezza biologica, in quanto rischiose per l'operatore e l'ambiente



● Cappa biologica a flusso laminare verticale

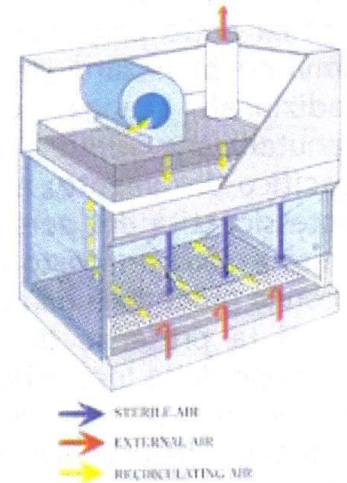
Biohazard: protezione dal rischio biologico

Generalmente, le cappe a flusso laminare verticale sono dotate di tre filtri HEPA: un motoventilatore superiore spinge l'aria attraverso un filtro principale da cui emerge un flusso laminare che investe il piano di lavoro. L'aria oltrepassa il piano di lavoro (di acciaio forato) e viene aspirata da un motoventilatore inferiore; l'aria viene spinta attraverso un secondo filtro nello spazio sovrastante il filtro principale. Il 30% dell'aria viene restituita all'esterno (previa filtrazione attraverso un terzo filtro). Le cappe hanno uno schermo quale è adottato per una maggior sicurezza dell'operatore.

Solitamente, alla fine dell'operazione di lavoro viene richiusa ermeticamente la cappa e accesa un germicida a raggi UV-C.

Le cappe di laboratorio biologico si dividono in:

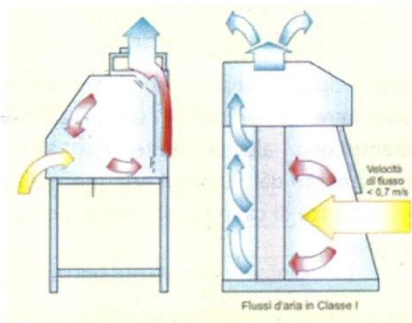
- Cappa di classe I
- Cappa di classe II
- Cappa di classe III



Cappa biologica a flusso laminare di classe I

La cappa di prima classe è una cappa la cui funzione è quella di proteggere l'operatore, ma non il campione su cui sta lavorando. L'aria non è filtrata in entrata, con conseguente possibile contaminazione crociata da parte dell'ambiente e dei materiali non sterili, ma è filtrata in uscita tramite filtri HEPA. Tali filtri sono disposti in cima alla cappa: essi sono definiti filtri assoluti e filtrano il 99,999% delle particelle fino a 0,3 micron contenute nel flusso dell'aria.

Tali cappe sono adottate per la manipolazione di microrganismi di gruppo I-II, esclusi i patogeni.



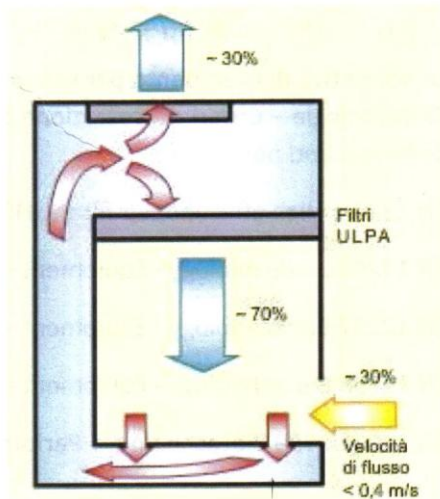
Cappe a flusso laminare

Cappa biologica a flusso laminare di classe II

La cappa di seconda classe è una cappa la cui funzione è quella di proteggere sia l'operatore, sia il campione, garantendo condizioni di assoluta sterilità.

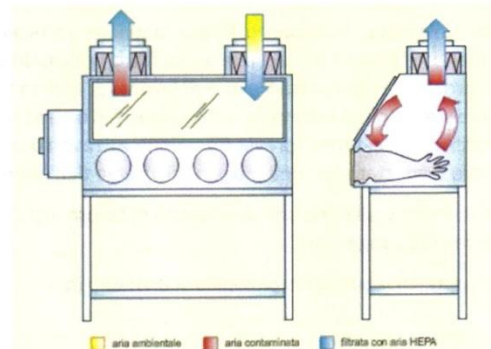
Tale cappa è formata da un piano di acciaio inossidabile forato, che permette l'entrata dell'aria preventivamente filtrata attraverso un sistema di 2 filtri HEPA, posti a distanza ravvicinata. Da tale cappa esce verso l'esterno il 30% dell'aria, mentre il restante 70% rimane nella cappa: la funzione della parziale fuoriuscita dell'aria è di creare una depressione che la richiama all'interno, in modo da instaurare un flusso continuo. L'aria entra all'interno della cappa con un flusso verticale, in modo che i microrganismi non fuoriescano dall'ambiente di lavoro e non contaminino l'operatore (nel caso di microrganismi patogeni).

Tale cappa è indicata per la manipolazione di microrganismi di gruppo II e di gruppo III.



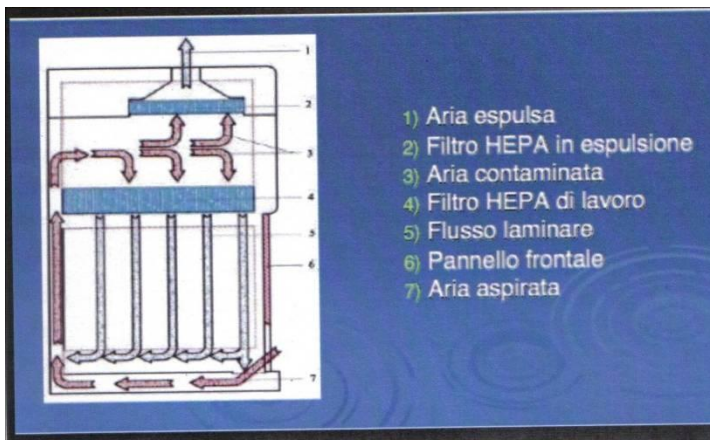
Cappa biologica a flusso laminare di classe III o "gloves box"

La cappa di classe terza è una cappa la cui funzione è quella di isolare completamente l'operatore dal campione che manipola e non esporlo a rischi di contagio con virus patogeni di gruppo IV. Tale cappa è completamente chiusa ed ermetica: l'operatore manipola gli agenti biologici tramite guanti fissi che lo isolano completamente. Le cappe di classe III filtrano l'aria sia in entrata che in uscita, tramite 4 filtri HEPA: l'aria in entrata è sterilizzata tramite un filtro posto sul retro. L'aria in uscita è sterile grazie al passaggio attraverso 2 filtri HEPA, assicurando all'ambiente interno una pressione



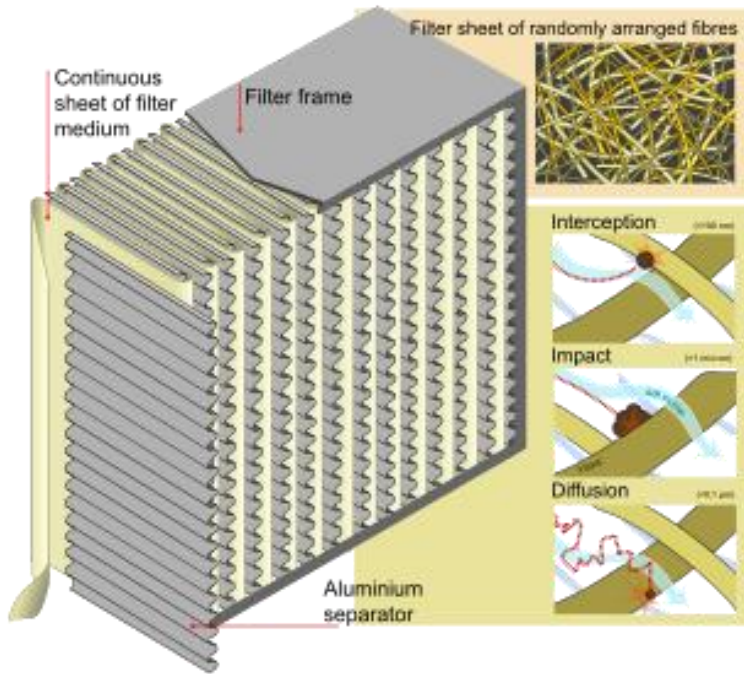
Cappe a flusso laminare di classe II

- Il flusso laminare è comune a tutte le cappe di classe II, mentre in base alla **percentuale di aria riciclata** ed alla **velocità dell'aria** le cappe di classe II sono suddivise in diversi tipi:
 - ✓ **A** – il 70% dell'aria viene riciclata; il 30% viene espulsa
 - ✓ **B1** – il 30% dell'aria viene riciclata; il 70% viene espulsa
 - ✓ **B2** – non prevedono il ricircolo dell'aria in quanto viene continuamente espulsa dall'area di lavoro attraverso il filtro.



Filtri HEPA

(High Efficiency Particulate Air Filter)



È composto da foglietti filtranti di [microfibre](#) (generalmente in [borosilicato](#)) assemblati in più strati, separati da setti in [alluminio](#).

I filtri HEPA^[1] fanno parte della categoria dei cosiddetti "filtri assoluti" a cui appartengono anche i filtri **ULPA (Ultra Low Penetration Air) = elevata efficienza di filtrazione**.

In particolare, i filtri HEPA presentano un'efficienza di filtrazione compresa tra l'85% (H10) e il 99,995% (H14), mentre i filtri ULPA presentano un'efficienza di filtrazione tra il 99,9995% (U15) e il 99.999995% (U17).

Vengono classificati in base **all'efficienza di filtrazione delle particelle di 0.3 µm**, in accordo alle norme UNI EN 1822. Sono infatti raggruppati in **5 classi (da H10 ad H14)** con caratteristiche prestazionali crescenti.

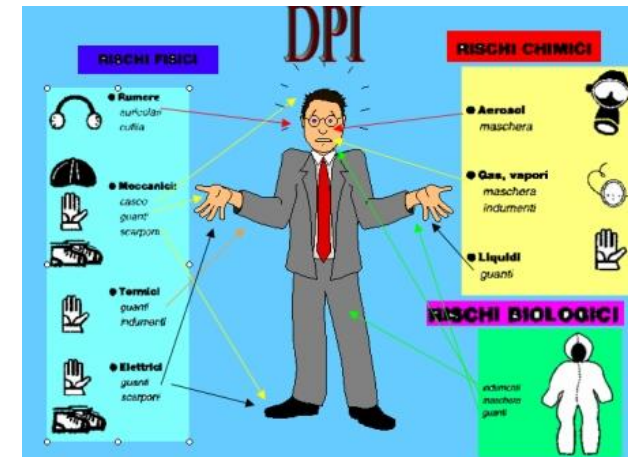
Cappe a flusso laminare

Dispositivi di Protezione Collettiva

- ✓ ↓ Rischio di contaminazione dell'operatore e dell'ambiente
- ✓ Protezione materiale biologico manipolato dalle contaminazioni ambientali e crociate
- ✓ Costruite secondo la **Norma UNI EN 12469** (Specifica i requisiti fondamentali di sicurezza e igiene delle postazioni di sicurezza microbiologica): impone la creazione di un **piano di manutenzione preventiva programmata** atta al mantenimento dello stato originale delle cabine e alla **valutazione del grado di pulizia dell'aria**.
- ✓ DLgs 81/2008: **Strumento di protezione primaria per la sicurezza dei lavoratori** impone specifiche competenze per la scelta/ la collocazione/ e l'installazione in laboratorio
Formazione e addestramento dei lavoratori per il corretto utilizzo e manutenzione

Verifica efficienza

- ✓ al momento dell'installazione
- ✓ Programma di controlli periodici



Riferimenti normativi e Linee Guida per i TE



Ethiopian Food, Medicine & Healthcare Administration & Control Authority (EFMHACA)

ANNEX 1: Manufacture of sterile Medicinal Program

GOOD MANUFACTURING PRACTICE GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS

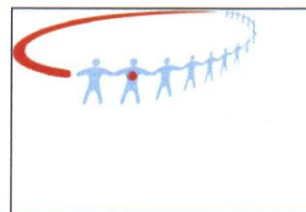
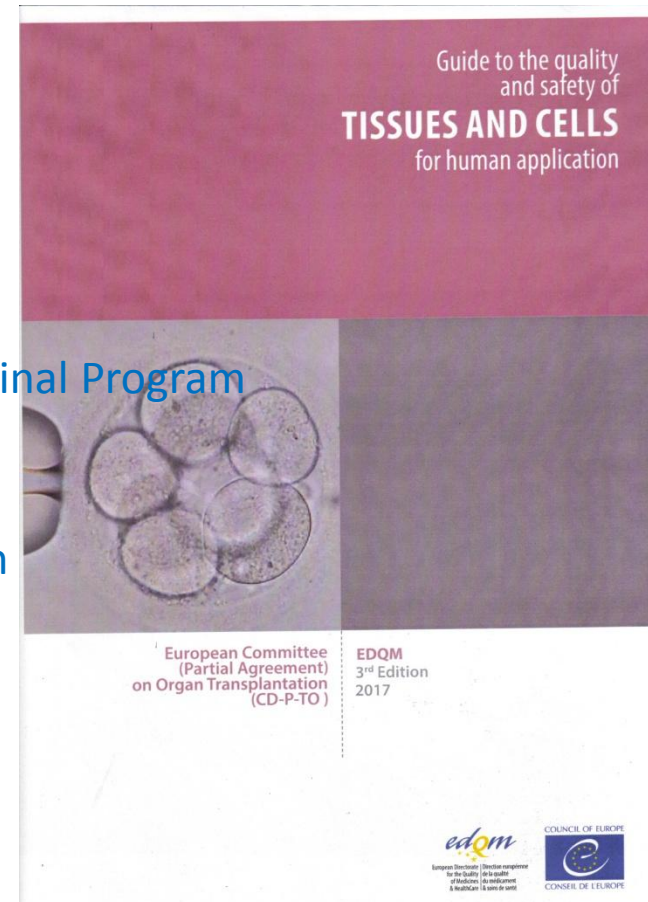
MAIN PRINCIPLES

First Edition, 2014



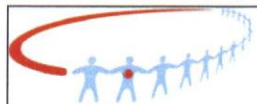
Addis Ababa, Ethiopia

ANNEX 15: Qualification and Validation



LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO

Codifica	LG.Tessuti
Revisione	01
Data	10/07/2013
Pagina	35 di 61



LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO

Codifica	LG.Tessuti
Revisione	01
Data	10/07/2013
Pagina	35 di 61

B.6.2 Attrezzature e reagenti

La progettazione e la manutenzione di tutte le attrezzature e le modalità di utilizzo e conservazione dei materiali devono corrispondere alle destinazioni previste e minimizzare ogni rischio per i riceventi e/o il personale e per la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule.

Tutte le attrezzature e i dispositivi tecnici critici devono essere identificati e validati, periodicamente ispezionati e preventivamente sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni del fabbricante. Il sistema di gestione delle apparecchiature mira a mantenere costanti nel tempo le caratteristiche e l'affidabilità delle prestazioni delle apparecchiature.

Le attrezzature o i materiali che incidono su parametri critici di lavorazione o stoccaggio (ad esempio temperatura, pressione, numero di particelle, livello di contaminazione microbica) devono essere identificati e sottoposti a osservazioni, vigilanza, allarmi e interventi correttivi adeguati per individuarne le disfunzioni e i difetti e per garantire che i parametri critici rimangano costantemente al di sotto dei limiti accettabili.

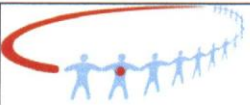
Tutte le attrezzature che dispongono di una funzione di misurazione critica devono essere tarate su un determinato parametro di riferimento, se disponibile. Deve quindi essere predisposto un piano di manutenzione che elenchi gli impianti/apparecchiature/sistemi critici e le relative attività da effettuare (es. verifica di taratura risultante dalla valutazione dei parametri accuratezza e precisione).

Le attrezzature nuove e riparate devono essere controllate al momento dell'installazione e convalidate prima dell'uso. I risultati dei controlli devono essere documentati.

E' necessario procedere periodicamente alla manutenzione, alla pulizia, alla disinfezione e all'igienizzazione di tutte le attrezzature critiche e alle relative registrazioni.

Occorre disporre di norme di funzionamento per ogni attrezzatura critica, con indicazioni dettagliate di come intervenire in caso di disfunzioni o guasti.

Validazione/Convalida/qualifica

	LINEE GUIDA PER IL PRELIEVO, LA PROCESSAZIONE E LA DISTRIBUZIONE DI TESSUTI A SCOPO DI TRAPIANTO	Codifica	LG.Tessuti
		Revisione	01
		Data	10/07/2013
		Pagina	35 di 61

A.3.19 Validazione ('convalida' o, nel caso di attrezzature o ambienti 'qualifica'): la produzione di prove documentate, in grado di garantire con un elevato livello di certezza che determinati procedimenti, attrezzature o ambienti diano luogo a un prodotto conforme alle specifiche e alle caratteristiche qualitative prestabilite; un procedimento è convalidato al fine di valutare se un sistema funziona efficacemente in rapporto all'impiego previsto.

Protocollo di convalida:

Redatto per ciascuno strumento
Definisce il **tipo di qualifica**, **lo scopo**, le responsabilità, il campo di applicazione
La descrizione del sistema
La descrizione dei **test di qualifica**
I criteri e i limiti di accettabilità
I moduli di raccolta/registrazione dei dati

Report di convalida, riassume:

l'analisi dei dati ottenuti

La valutazione della rispondenza ai requisiti del protocollo

La verifica che i risultati soddisfino i criteri di accettabilità, ovvero le deviazioni riscontrate e le misure intraprese per correggerle.

Validation Master Plan aggiungere

- Validation Master Plan (VMP) contiene i **principi generali** cui attenersi durante l'attività di convalida e la **pianificazione di tutte le attività di convalida**:
- Obiettivo del piano di convalida
- Oggetto del piano di convalida
- Sequenza delle attività di convalida
- Descrizione dei locali e degli impianti
- Descrizione delle apparecchiature
- Manutenzione programmata delle apparecchiature
- Descrizione del flusso del materiale e del personale
- Descrizione delle pulizie
- Descrizione dei processi produttivi

Convalida delle cappe- Obiettivo

- Dimostrare che il numero di particelle e il numero delle colonie microbiche siano equivalenti a quelli di Grado A (GMP Annex 1)
- Dimostrare che il sistema funzioni efficacemente in rapporto all'impiego

CONTROLLI PERIODICI E QUOTIDIANI

Chi esegue la convalida?

- Controlli periodici

- ✓ Un operatore addestrato
- ✓ Servizio tecnico/ingegneria clinica
- ✓ Consulente o ditta esterna specializzata

- Controlli quotidiani

- ✓ L'operatore della banca (controlli eseguiti ad ogni processo)

Convalida della cappa

- Qualifica dell'installazione - Collaudo:
 - ✓ Verifica documentazione fornita dal costruttore
 - ✓ Verifica dell'installazione
 - ✓ Verifica dei componenti (ventilatore a mandata, filtri)
 - ✓ Verifica del collegamento ai servizi (utenze)
 - ✓ Verifica parti di ricambio

STRUMENTAZIONE E DISPOSITIVI PER LA CONVALIDA

- Contatore particellare
 - Campionatore SAS
 - Anemometro
 - Piastre per microbiologia / terreno TSA
 - Strumentazione dell'Ing. Clinica per la verifica elettrica etc
- ✓ **CERTIFICATO DI TARATURA:** tutti gli strumenti utilizzati devono essere certificati e tarati

Convalida della cappa



UU OO ASL 1 Avezzano - Sulmona
RAPPORTO DI INTERVENTO TECNICO

DETTAGLI INTERVENTO	
Codice 2017/P03160/01	Tipo Preventiva
Data Inizio 25/07/2017	Data Fine 25/07/2017
Ora Inizio 10:50	

DETTAGLI APPARECCHIATURA	
Codice Apparecchio E005308	Presidio Presidio Osped
Descrizione CAPPa BIOLOGICA	Reparto BANCA OCCHI
Costruttore PALL GELMAN LABORATORY	Stanza Stanza 6
Modello BSB 6A	Matricola B04L03N4352

GUASTO RISCONTRATO
Nessuno - Attività programmata

DESCRIZIONE INTERVENTO
Prova di funzionamento
Effettuata attività programmata come da Protocollo
Ore lavoro 00:20

PROTOCOLLO	
Codice CB101	Manutenzione preventiva su CAPPa BIOLOGICA

ATTIVITA' SVOLTE	Rev.7 del 09/05/2014
Controllo dello scorrimento e del blocco del cristallo di apertura	OK
Controllo integrità dell'involucro dell'apparecchiatura	OK
Controllo comando Presa elettrica	OK
Controllo comando Attivazione vuoto	NA
Controllo comandi Gas	NA
Controllo integrità supporti	OK
Controllo Lampada Illuminazione	OK
Controllo Lampada UV	OK
Controllo stabilità meccanica dell'apparecchiatura	OK
Controllo funzionamento luci, indicatori, spie luminose, display e similari	OK
Controllo fusibili	OK

Legenda: OK= attività eseguita con esito positivo KO = attività eseguita con esito negativo NA = attività non pertinente / non applicabile sull'apparecchio NV = attività non verificabile sull'apparecchio oggetto dell'intervento

ESITO INTERVENTO
[RI] - Richiesta evasa

Si dichiara che il lavoro sopradescritto è stato eseguito a regola d'arte e con idonea strumentazione.

Cognome Nome Tecnico Giuliani Diego

Firma Tecnico

Cognome Nome Utente Vicentini Maria Teresa

Firma Utente



UU OO ASL 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila
SCHEDE VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

DETTAGLI VERIFICA			
Codice 2016/V00705	Tipo Verifica Laboratorio (CEI EN 61010 (CEI 66-5)) Protocollo GEN04 rev. 6 del 05/02/2015		
DETTAGLI APPARECCHIATURA			
Codice Apparecchio E005308	Presidio Presidio Ospedaliero di L'Aquila S Salvatore		
Descrizione CAPPa BIOLOGICA	Reparto BANCA OCCHI		
Costruttore PALL GELMAN LABORATORY	Stanza Stanza 6		
Modello BSB 6A	Matricola B04L03N4352	Inventario Ente	
CARATTERISTICHE E CONFIGURAZIONE			
Classe 1ª presunta	Mobilità Fisso	Installazione Installato permanentemente	
Configurazione Singolo	Singolo collegato con presa multipla	No	
TARGA E DOCUMENTI			
Targa Presente	Alimentazione 230V AC	Frequenza 50 Hz	Potenza 2300 W
Marcatura CE Si	Dispositivo di protezione Fusibili interni	Anno di fabbricazione 2001	
Manuale Uso Non Reperibile	Manuale Tecnico Non Reperibile		
ESAME VISIVO			
Connessione all'apparecchio Connettore	Cavo Tripolare	Connessione alla rete - Sezionamento Spina	Spina Schuko UNEL
Stato Uso Sufficiente	Apparecchio Obsoleto No	Tipo di Utilizzo Continuo	Esito Superato
MISURE			
Condizioni per la Misura Disponibile			
CONDUTTORE DI PROTEZIONE			
Resistenza del conduttore di protezione Effettuabile			
Resistenza Cavo + involucro + impianto (RC + RA + RI) (mOhm): 35			
Esito Superato			
CORRENTI DI DISPERSIONE - APPARECCHIO NO ELETTROMEDICALE			
Normale (microA): 0	No Terra (microA): 5	No L2 (microA): 0	Esito Superato
ESITO GENERALE			
[SU] - Superato			
Strumento di misura e matricola 203477 - ANALIZZATORE AUTOMATICO DI SICUREZZA ELETTRICA			
Data 02/08/2016			
Cognome Nome Tecnico Leone Tiziana			
Firma Tecnico			

Ingegneria
clinica/
Hospital
consulting

Convalida della cappa

Attività e frequenza di controlli per la Classe A

	AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA OSPEDALI RIUNITI – ANCONA DIPARTIMENTO SERVIZI GENERALI SOD COMPLESSA DI IGIENE OSPEDALIERA Direttore Prof. Marcello M. D'Errico	
Banca dell'Occhio L'Aquila	Via Conca, 71 – 60020 Torrette (AN) Tel. 071/596 4820 Fax 071/5964821	Pag. 1 di 24

Controlli minimi	Frequenza		
	6 mesi	12 mesi	24 mesi
Contaminazione particellare	✓		
Velocità del flusso d'aria		✓	
Velocità media del flusso d'aria alla barriera frontale		✓	
Smoke test			✓
Verifica integrità filtri assoluti			✓
Verifica funzionamento lampada UVA (o sostituzione)		✓	

REGIONE ABRUZZO
A.S.L. N.1 AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA

Presidio Ospedaliero "S. Salvatore"
L'AQUILA

LABORATORIO
"BANCA DELL'OCCHIO"

CONTROLLO DI QUALITA' AMBIENTALE

Periodo Rilievi: 23 Novembre 2017

Requisiti minimi per la Cappa - Classe A

Limite massimo di particelle/m ³ di aria (campionamento = 1 m ³ N° punti da campionare √a)	Ø > 0,5 µm	3.520
	Ø > 5 µm	20
Tipo di flusso d'aria	unidirezionale	
Velocità media del flusso d'aria (m/sec)	0,25 ÷ 0,50	
Velocità media del flusso d'aria alla barriera frontale (m/sec)	≥ 0,40	
Verifica integrità filtri assoluti	La lettura massima a valle del filtro deve essere minore o uguale allo 0,01% della concentrazione a monte del filtro (10 µg/l)	

OPERATORI IN CAMPO	RESPONSABILE LAB. MICROBIOLOGIA	RELAZIONE TECNICA	RESPONSABILE PROCEDIMENTO
P.I. Roberto BRUSCHI	Dr.ssa Sandra SAVINI	P.I. Roberto BRUSCHI	Prof. M. M. D'ERRICO

ALLEGATO AL PROTOCOLLO N° A287 DEL 29 NOVEMBRE 2017

Controllo particellare

ISO 14644 e GMP



Campione finale normalizz
4000003340
Locale: 141319
#017 Valido
2011/06/28 14:57:13#1
μ Δ Σ
0.3 01 01 01
0.5 01 01 01
1.0 01 01 01
5.0 01 01 01
10.0 01 01 01
25.0 01 01 01
0.0283 cm 0.028317 cm

Campione finale normalizz
4000003340
Locale: 141319
#018 Valido
2011/06/28 14:58:05#1
μ Δ Σ
0.3 01 01 01
0.5 01 01 01
1.0 01 01 01
5.0 01 01 01
10.0 01 01 01
25.0 01 01 01
0.0283 cm 0.028316 cm

Campione finale normalizz
4000003340
Locale: 141319
#019 Valido
2011/06/28 15:00:48#1
μ Δ Σ
0.3 01 01 01
0.5 01 01 01
1.0 01 01 01
5.0 01 01 01
10.0 01 01 01
25.0 01 01 01
0.0283 cm 0.028316 cm

Campione finale normalizz
4000003340
Locale: 141319
#020 Valido
2011/06/28 15:02:41#1
μ Δ Σ
0.3 05 105
0.5 71 71
1.0 01 01
5.0 01 01
10.0 01 01
25.0 01 01
0.0283 cm 0.028316 cm

ISO 14644 / ISO 5 / 0.5μ
2011/06/28 14:57:13
Laser II-310A
N. ser.: 48172
Data cal.: 2011/06/15
Locale: 141319
Area: 10 m²
N. Localioni: 4
Campione min: 0.0283 cm
Volume: 0.0283 cm
Stato: SUPERATO
Oper.: SICE *Att. Valt*

0.5μ 1.500
0.5μ 50
0.5μ 10
0.5μ 5
0.5μ 1
1 0.5 0

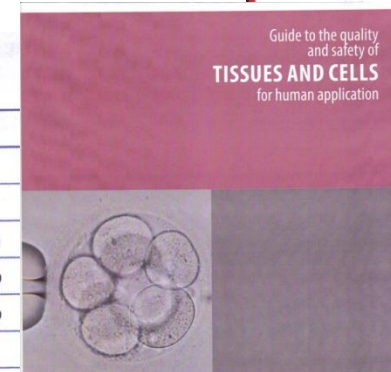
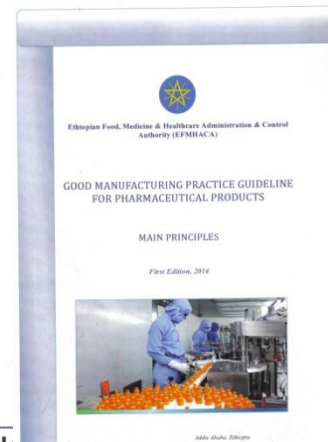
4. Clean rooms and clean air devices should be classified in accordance with EN/ISO 14644-1. Classification should be clearly differentiated from operational process environmental monitoring. The maximum permitted airborne particle concentration for each grade is given in the following table:

Grade	Maximum permitted number of particles per m ³ equal to or greater than the tabulated size			
	At rest		In operation	
	0.5μ	5μ	0.5μ	5μ
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	Not defined	Note defined

Table 8.1. Air cleanliness classifications in Europe

Classification	EU GMP	Maximal number of particles/m ³					
		ISO 14644-1		EU GMP			
				at rest		in operation	
		≥0.5 μm	≥5.0 μm	≥0.5 μm	≥5.0 μm	≥0.5 μm	≥5.0 μm
ISO 5	A	3 520	29	3 520	20	3 520	20
	B			3 520	29	352 000	2 900
ISO 6		35 200	293				
ISO 7	C	352 000	2 930	352 000	2 900	3 520 000	29 000
ISO 8	D	3 520 000	29 300	3 520 000	29 000	not defined	not defined

Source: [1, 2].



European Committee
(Partial Agreement)
on Organ Transplantation
(CD-P-TO)

EDQM
3rd Edition
2017



Controllo microbiologico

(in accordance with EN ISO 14698 / EU GMP Annex 1)

Tab 14 - TIPOLOGIA DI CONTROLLI MICROBIOLOGICI E FREQUENZA

Ambienti	Tipo controlli	Frequenza	
		Convalida	Monitoraggio
CLASSE A	Contaminazione microbiologica Aria (SAS)	Annuale	Durante ogni processo
	Contaminazione microbiologica Aria (piastre per deposizione)		
	Controllo microbiologico Superfici di lavoro		
	Controllo microbiologico indumenti di protezione (impronta dei guanti)		
	e microbiologica Aria (SAS) e microbiologica Aria er deposizione)	Annuale	mensile
	biologico Superfici di lavoro		

Tab 8 - LIMITI CRITICI DI BIOCONTAMINAZIONE IN CONDIZIONE OPERATIVA E CAMPIONAMENTI MINIMI DA EFFETTUARE PER LA LAVORAZIONE IN CLASSE A

Classe A	limiti critici (valori medi)			
	Microrganismi aerei	microrganismi per deposizione	piastre contatto	impronta dei guanti 5 dita
	UFC/m ³	UFC /4 ore	UFC/piastra	UFC /guanto
Limiti	<1	<1	<1	<1
n° campionamenti In base a superficie e volume (§2.2)	1	1	2 pareti e 1 piano di lavoro	1

Controllo microbiologico

Verifica della contaminazione microbiologica ARIA

Campionamento ATTIVO

CAMPIONATORE ATTIVO: S.A.S. SURFACE AIR SYSTEM



**Campionatore ad aria che,
attraverso un disco
bucherellato, fa impattare
un getto d'aria contro agar
nutriente (plate count agar)
in piastre Rodac di 55 mm di
diametro**

N° campioni in aria = $^3\sqrt{A}$ (non < 3)

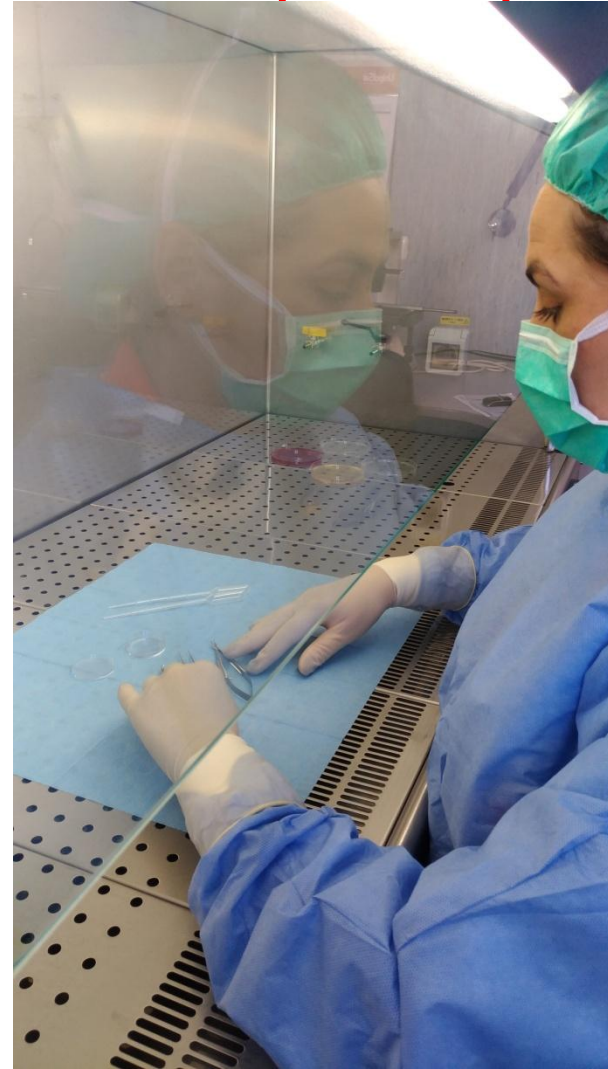
N° campioni su superficie = $\sqrt{a} \times 2$ (non < 3)

Il N° viene ridotto a metà in monitoraggio

Controllo microbiologico

Verifica della contaminazione microbiologica ARIA

Campionamento PASSIVO: Piastre per deposizione

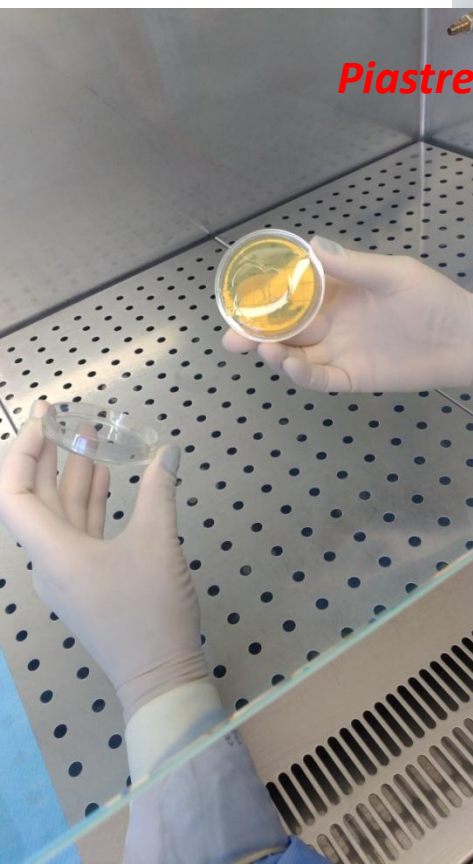
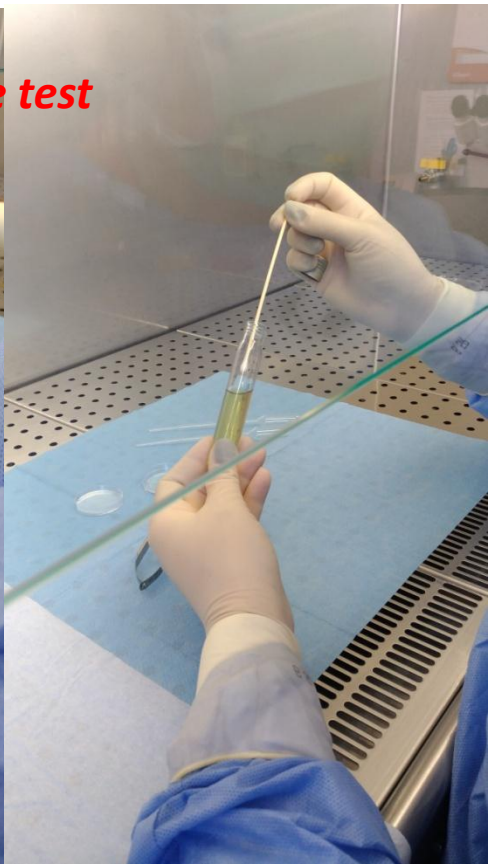


Controllo microbiologico

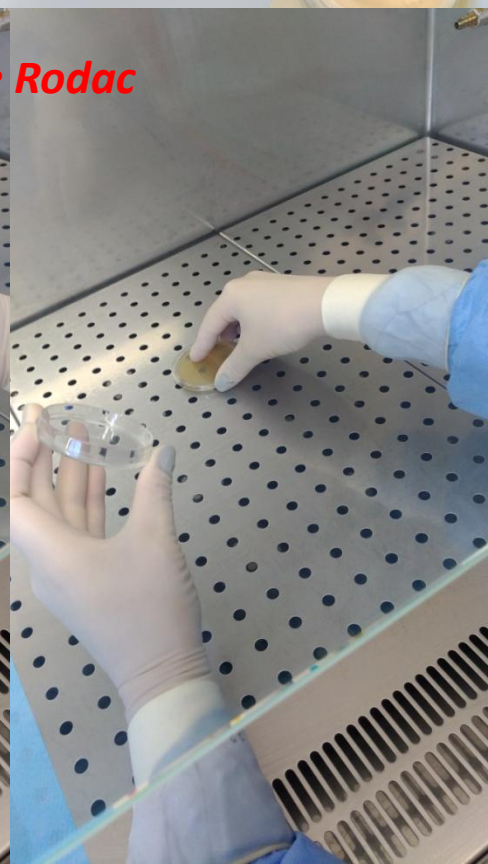
Verifica della contaminazione delle superfici di lavoro



Wipe test

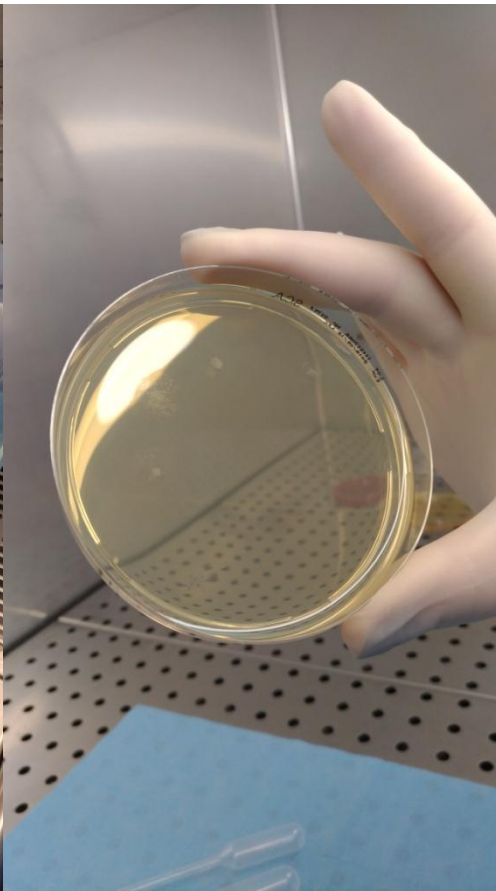
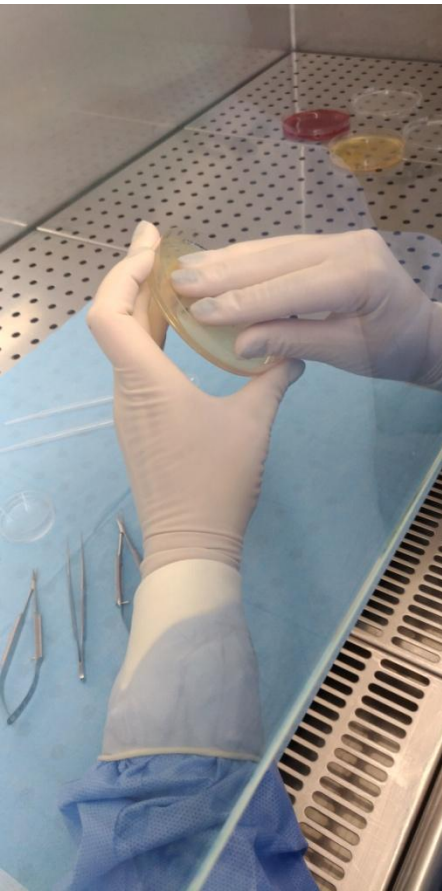


Piastre Rodac



Controllo microbiologico

Impronta guanti 5 dita



Report



CONTROLLI MICROBIOLOGICI STRUMENTI

Mod. 08/2
Rev. 0
del 12/03/2012

STRUMENTO CAPPA SECALRE BSB G-S CODICE I.D. 24816

	TIPOLOGIA PIASTRE	N° PIASTRE UTILIZZATE	DITTA E LOTTO TERRENI	SCADENZA TERRENO	DATA E RISULTATO
ARIA (piastra per deposizione)	S	1	03 05 17 049	2018-03-09	TUTTO NEGATIVO 20-01-18
IMPRONTA	S	1	01 02 18 056	2018-09-02	
GUANTI	S	1	03 05 17 049	2018-03-09	
SUPERFICI	TAMPONE IN B.H.I. O IN THIOGLYCOLLATE	N° TAMPONI	01 02 18 056	2018-09-02	
DATA PROCESSAZIONE	05-01-18	FIRMA OPERATORE	[Signature]		

	TIPOLOGIA PIASTRE	N° PIASTRE UTILIZZATE	DITTA E LOTTO TERRENI	SCADENZA TERRENO	DATA E RISULTATO
ARIA (piastra per deposizione)	S	1			TUTTO NEGATIVO 20-01-18
IMPRONTA	S	1			
GUANTI	S	1			
SUPERFICI	TAMPONE IN B.H.I. O IN THIOGLYCOLLATE	N° TAMPONI			
DATA PROCESSAZIONE	12-01-18	FIRMA OPERATORE	[Signature]		

	TIPOLOGIA PIASTRE	N° PIASTRE UTILIZZATE	DITTA E LOTTO TERRENI	SCADENZA TERRENO	DATA E RISULTATO
ARIA (piastra per deposizione)	S	1			TUTTO NEGATIVO 20-01-18
IMPRONTA	S	1			
GUANTI	S	1			
SUPERFICI	TAMPONE IN B.H.I. O IN THIOGLYCOLLATE	N° TAMPONI			
DATA PROCESSAZIONE	17-01-18	FIRMA OPERATORE	[Signature]		

	TIPOLOGIA PIASTRE	N° PIASTRE UTILIZZATE	DITTA E LOTTO TERRENI	SCADENZA TERRENO	DATA E RISULTATO
ARIA (piastra per deposizione)	S	1			TUTTO NEGATIVO 20-01-18
IMPRONTA	S	1			
GUANTI	S	1			
SUPERFICI	TAMPONE IN B.H.I. O IN THIOGLYCOLLATE	N° TAMPONI			
DATA PROCESSAZIONE	20-01-2018	FIRMA OPERATORE	[Signature]		

S=Sabouraud C=Columbia Blood Agar Sheep NEG=Crescita Microbica Assente POS=Crescita Microbica Presente



SCHEDA APPARECCHIATURA/STRUMENTO

Mod. 06/02
Rev. 4
del 12-01-2015

N.	CODICE ID.	DESCRIZIONE APPARECCHIATURA STRUMENTO			
1	24816	CAPPA A FLUSSO LAMINARE STERILE - AREA LABORATORIO			
MESE		2016			
ANNO		2016			
DOC. DI RIFERIM. PER L'UTILIZZO		DOC. DI RIFERIM. PER LA MANUTENZIONE/TARATURA			
MANUALE D'USO		MANUALE D'USO			
INTERVENTO DI MANUTENZIONE/TARATURA					
DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO		<input type="checkbox"/> MANUTENZIONE	<input checked="" type="checkbox"/> TARATURA	PERIODICITÀ	FIRMA RESPONSABILE
MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO DELL'AREA CRITICA DI LAVORO				AD OGNI UTILIZZO	[Signature]
DATA E ORA DI ESECUZIONE DELL'INTERVENTO		PIASTRA		SEGNALARE SOLO LE NON CONFORMITÀ	<1 CFU/M ³ (GRADO A) NON CONFORME <input type="checkbox"/>
FIRMA RESP. INTERVENTO					
DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO:		<input type="checkbox"/> MANUTENZIONE	<input type="checkbox"/> TARATURA	PERIODICITÀ	FIRMA RESPONSABILE
MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO DELL'AREA CRITICA DI LAVORO				AD OGNI UTILIZZO	
DATA E ORA DI ESECUZIONE DELL'INTERVENTO		PIASTRA		SEGNALARE SOLO LE NON CONFORMITÀ	<1 CFU/M ³ (GRADO A) NON CONFORME <input type="checkbox"/>
FIRMA RESP. INTERVENTO					
DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO:		<input checked="" type="checkbox"/> MANUTENZIONE	<input type="checkbox"/> TARATURA	PERIODICITÀ	FIRMA RESPONSABILE
MONITORAGGIO EFFETTUATO DA DITTA ESTERNA SPECIALIZZATA				SEMESTRALE	
DATA DI ESECUZIONE DELL'INTERVENTO	13-12-16	ALLEGATO ATTESTATO DI VERIFICA		CONFORME <input checked="" type="checkbox"/>	[Signature]
FIRMA RESP. INTERVENTO	tlc			Non Conforme <input type="checkbox"/>	
DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO:		<input checked="" type="checkbox"/> MANUTENZIONE	<input type="checkbox"/> TARATURA	PERIODICITÀ	FIRMA RESPONSABILE
MONITORAGGIO EFFETTUATO DA DITTA ESTERNA SPECIALIZZATA				SEMESTRALE	
DATA DI ESECUZIONE DELL'INTERVENTO	02-08-16	ALLEGATO ATTESTATO DI VERIFICA		CONFORME <input checked="" type="checkbox"/>	[Signature]
FIRMA RESP. INTERVENTO	H	ELEVENA		Non Conforme <input type="checkbox"/>	

CAMPIONAMENTI SU CAPPA A FLUSSO LAMINARE

AZIENDA ASL 1 ANCONA - AUGURANO PRESIDIO L' AQUILA DATA 23/11/2014
 REPARTO oculistica Laboratorio Banca occhi SIGLA _____
 CAPPA GELAIR GEMSI G.MASE n°1

8.6 Controllo microbiologico dell'aria sotto cappa in AT REST (verifica sistema filtrante)

Ambiente	Cappa GELAIR
CLASSE GMP	A
Litri campionati	1100/piastra
Punti di prelievo	Risultati espressi in UFC/m ³
1	AC
2	AC
3	AC
Media UFC/m³	AC
LIMITE	< 1



AC = assenza di crescita

FRONTE CAPPE

1) Prelievi aria con SAS Piastre RODAC - 24 cm² Litri aspirati/piastra 1100

N° prelievo	Tipo	ID Piastra	Note	UFC / piastra	UFC / m ³
1		BOK115		AC	
2		BOK125	AT NASSI	AC	
3		BOK131	CONTINUE FILM	AC	
4		BOK132		AC	
5		BOK155	ATTIVITA'	AC	
Valore medio UFC / m ³				AC	

2) Piastre da contatto su superfici Piastre RODAC da contatto - 24 cm²

N° prelievo	Tipo	ID Piastra	Punto di Prelievo	UFC / piastra
1		BOK11c	sinistra	AC
2		BOK11c	centro	AC
3		BOK13c	destra	AC
4				
5				
Valore medio UFC/piastra				AC

UFC: Unità Formanti Colonia

AC: Assenza di Crescita

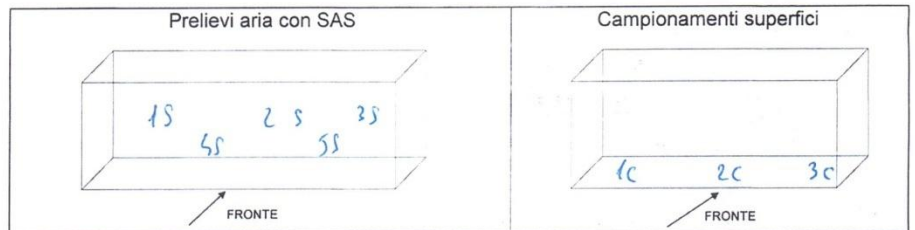
NC: Non Contabili

AC = assenza di crescita

8.7 Controllo microbiologico dell'aria sotto cappa Classificazione in ATTIVITA'

Ambiente	Cappa GELAIR
CLASSE GMP	A
Litri campionati	1100/piastra
Punti di prelievo	Risultati espressi in UFC/m ³
1	AC
Media UFC/m³	AC
LIMITE	< 1
Ambiente	Cappa BIOAIR
CLASSE GMP	A
Litri campionati	1100/piastra
Punti di prelievo	Risultati espressi in UFC/m ³
1	AC
Media UFC/m³	AC
LIMITE	< 1

schema punti di campionamento



CAMPIONAMENTI ESEGUITI DA

IL DIRIGENTE BIOLOGO

Dott. ^{SSA} Sandra Savini



8.8 Velocità dell'aria del flusso laminare sotto cappa

CAPPA GELAIR	Risultato (media sull'intera superficie)	LIMITE RACCOMANDATO
PIANO DI LAVORO	0,46 m/s	0,25 - 0,50

PROSPETTIVA PIANO DI LAVORO

0,43	0,43	0,43	0,43
0,5	0,5	0,5	0,5

CAPPA BIOAIR

PIANO DI LAVORO

PROSPETTIVA PIANO DI LAVORO



VERIFICA FILTRO IN AT-REST (VERIFICA SISTEMA FILTRANTE)

Cappa Gelair (PART. 0,5 MICRON)

Cappa Gelair (PART. 5 MICRON)

ID	Valore	ID	Valore
ID 1	5,7	ID 1	0
ID 2	0	ID 2	0
ID 3	0	ID 3	0

CLASSIFICAZIONE PARTICELLARE DELL'ARIA IN ATTIVITA'

Cappa Gelair (PART. 0,5 MICRON)

Cappa Gelair (PART. 5 MICRON)

ID	Valore	ID	Valore
ID 1	4,8	ID 1	0,6
ID 2	4,5	ID 2	0,3
Classe di riferimento	GRADO A	Classe di progetto	GRADO A
Classe riscontrata	GRADO A	Classe riscontrata	GRADO A

PROGRAM= 23/11/17
ID= 1
SAMPLE VOL= 0.35CH SAMPLEN 1 TOTAL COUNT
TIME >0.5 >5.0 FLOW
10:28:29 2 0 50.0

PROGRAM= 23/11/17
ID= 2
SAMPLE VOL= 0.35CH SAMPLEN 1 TOTAL COUNT
TIME >0.5 >5.0 FLOW
10:39:30 0 0 50.0

PROGRAM= 23/11/17
ID= 3
SAMPLE VOL= 0.35CH SAMPLEN 1 TOTAL COUNT
TIME >0.5 >5.0 FLOW
10:47:23 0 0 50.0

GMP 2008 (ISO 2015)
PASS

GRADE A at REST (AT 5.0 uM)
PRINTED 23/11/17 10:47:45
FIRST 23/11/17 10:28:29
LAST 23/11/17 10:47:23

PROGRAM= 23/11/17
SAMPLE VOLUME= 0.35CH
SIZE= >5.0uM
ID NSAMPLES COUNTS AVERAGE CONC/CM
1 1 0.0 0.0
2 1 0.0 0.0
3 1 0.0 0.0

GMP 2008 (ISO 2015)
PASS

GRADE A in OPER. (AT 0.5 uM)
PRINTED 23/11/17 13:02:07
FIRST 23/11/17 11:11:13
LAST 23/11/17 13:02:00

PROGRAM= 23/11/17
SAMPLE VOLUME= 0.35CH
SIZE= >0.5uM
ID NSAMPLES COUNTS AVERAGE CONC/CM
1 1 2.0 5.7
2 1 0.0 0.0
3 1 0.0 0.0

continua filtro

CAPPA GELAIR

PROGRAM= 23/11/17
ID= 1
SAMPLE VOL= 1.10CH SAMPLEN 1 TOTAL COUNT
TIME >0.5 >5.0 FLOW
11:11:13 5 1 50.0

PROGRAM= 23/11/17
ID= 1
SAMPLE VOL= 1.10CH SAMPLEN 2 TOTAL COUNT
TIME >0.5 >5.0 FLOW
11:33:13 0 1 50.0

PROGRAM= 23/11/17
ID= 1
SAMPLE VOL= 1.10CH SAMPLEN 3 TOTAL COUNT
TIME >0.5 >5.0 FLOW
11:55:13 3 0 50.0

PROGRAM= 23/11/17
ID= 2
SAMPLE VOL= 1.10CH SAMPLEN 1 TOTAL COUNT
TIME >0.5 >5.0 FLOW
12:18:00 0 0 50.0

PROGRAM= 23/11/17
ID= 2
SAMPLE VOL= 1.10CH SAMPLEN 2 TOTAL COUNT
TIME >0.5 >5.0 FLOW
12:40:00 0 0 50.0

PROGRAM= 23/11/17
ID= 2
SAMPLE VOL= 1.10CH SAMPLEN 3 TOTAL COUNT
TIME >0.5 >5.0 FLOW
13:02:00 15 1 50.0

GMP 2008 (ISO 2015)
PASS

GRADE A in OPER. (AT 5.0 uM)
PRINTED 23/11/17 13:02:07
FIRST 23/11/17 11:11:13
LAST 23/11/17 13:02:00

PROGRAM= 23/11/17
SAMPLE VOLUME= 1.10CH
SIZE= >5.0uM
ID NSAMPLES COUNTS AVERAGE CONC/CM
1 3 0.7 0.6
2 3 0.3 0.3

GMP 2008 (ISO 2015)
PASS

GRADE A in OPER. (AT 0.5 uM)
PRINTED 23/11/17 13:02:07
FIRST 23/11/17 11:11:13
LAST 23/11/17 13:02:00

PROGRAM= 23/11/17
SAMPLE VOLUME= 1.10CH
SIZE= >0.5uM
ID NSAMPLES COUNTS AVERAGE CONC/CM
1 3 5.3 4.8
2 3 5.0 4.5

CLASSIFICAZIONE

GMP

Report di convalida

POS Gestione Apparecchiature – Cartella «Cappa Gelaire BSB 6°» ID:::



UU OO ASL 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila
RAPPORTO DI INTERVENTO TECNICO DI MANUTENZIONE

DETTAGLI INTERVENTO			
Codice 2017.P03.18001		Tipo Preventiva	
Data Inizio 25/07/2017	Ore Inizio 10:50	Data Fine 25/07/2017	Ore Fine 11:10

DETTAGLI APPARECCHIATURA			
Codice Apparecchio E005308	Presidio Presidio Ospedaliero di L'Aquila S Salvatore		
Descrizione CAPPA BIOLOGICA	Reparto BANCA OCCHI		
Costruttore PALL GELMAN LABORATORY	Stanza Stanza 6		
Modello BSB 6A	Matricola B04L03N4352	Inventari	

QUASTO RISCONTRATO	
Nessuno - Attività programmata	

DESCRIZIONE INTERVENTO	
Prova di funzionamento	
Effettuata attività programmata come da Protocollo	
Ore lavoro 00:20	Ore viaggio 0

PROTOCOLLO	
Codice CB01	Manutenzione preventiva su CAPPA BIOLOGICA

ATTIVITA' SVOLTE	
Controllo dello scorrimento e del blocco del cristallo di apertura	
Controllo integrità dell'involucro dell'apparecchiatura	
Controllo comando Presa elettrica	
Controllo comando Attivazione vuoto	
Controllo comandi Gas	



UU OO ASL 1 Avezzano - Sulmona - L'Aquila
SCHEDE VERIFICHE PERIODICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

DETTAGLI VERIFICA	
Codice 2016.V00705	Tipo Verifica Laboratorio (CEI EN 61010 (CEI 66-5)) Protocollo GEN04 rev. 6 del 05/02/2015

DETTAGLI APPARECCHIATURA			
Codice Apparecchio E005308	Presidio Presidio Ospedaliero di L'Aquila S Salvatore		
Descrizione CAPPA BIOLOGICA	Reparto BANCA OCCHI		
Costruttore PALL GELMAN LABORATORY	Stanza Stanza 6		
Modello BSB 6A	Matricola B04L03N4352		

CARATTERISTICHE E CONFIGURAZIONE		
Classe 1° presunta	Mobilità Fisso	
Configurazione Singolo	Singolo collegato con presa multipla	NC

TARGA E DOCUMENTI		
Targa Presente	Alimentazione 230V AC	Frequenza 50 Hz
Marcatura CE Si		Anno di fabbricazione 2001
Dispositivo di protezione Fusibili interni		
Manuale Uso Non Reperibile	Manuale Tecnico Non Reperibile	

ESAME VISIVO		
Connessione all'apparecchio Connettere	Cavo Tripolare	Connessione alla rete - sezionamento Spina
Stato Uso Sufficiente	Apparecchio Obsoleto No	Tipo di Utilizzo Continuo

MISURE			
Condizioni per la Misura Disponibile			
CONDUTTORE DI PROTEZIONE			
Resistenza del conduttore di protezione Effettuata			
Resistenza Cavo + involucro + impianto (RC + RA + RI) (mOhm): 35			
CORRENTI DI DISPERSIONE - APPARECCHIO NO ELETTROMEDICALE			
Normale (microA): 0	No Terra (microA): 5	No L2 (microA): 0	Esito Superato

ESITO GENERALE	
[SUJ] - Superato	

Strumento di misura e matricola 203477 - ANALIZZATORE AUTOMATICO DI SICUREZZA ELETTRICA
Data 02/08/2016 Cognome Nome Tecnico Leone Tiziana



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
OSPEDALI RIUNITI - ANCONA



DIPARTIMENTO SERVIZI GENERALI
SOD COMPLESSA DI IGIENE OSPEDALIERA
Direttore Prof. Marcello M. D'Errico

Banca dell'Occhio
L'Aquila

Via Conca. 71 - 60020 Torrete (AN) Tel. 071/596.4820 Fax 071/5964821

Pag. 1 di 24

REGIONE ABRUZZO
A.S.L. N.1 AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA

Presidio Ospedaliero "S. Salvatore"
L'AQUILA

LABORATORIO
"BANCA DELL'OCCHIO"

CONTROLLO DI QUALITA' AMBIENTALE

Periodo Rilevi: 23 Novembre 2017

OPERATORI IN CAMPO	RESPONSABILE LAB. MICROBIOLOGIA	RELAZIONE TECNICA	RESPONSABILE PROCEDIMENTO
P.I. Roberto BRUSCHI	Dr.ssa Sandra SAVINI	P.I. Roberto BRUSCHI	Prof. M. M. D'ERRICO

ALLEGATO AL PROTOCOLLO N° A287 DEL 29 NOVEMBRE 2017

Firma Tecnica *Tiziana Leone*

Se emerge un parametro non conforme?

- **Non Conformità** nel SGQ (es. controllo microbiologico)
- **Azione Correttiva** (pulizia straordinaria)
- Nuovo **controllo**
- **Riconvalida**
- **Monitoraggio** continuo
- Eventuale **revisione** della POS relativa allo strumento

Come si mantiene lo stato di convalida?

- Aggiornamento procedure operative standard
- **Taratura/calibrazione periodica**
- **Manutenzione** programmata e preventiva
- Riqualfica/riconvalida
- Programma di addestramento aggiornato
- ✓ OGNI CAMBIAMENTO SOSTANZIALE DI UNO STRUMENTO O DEL SUO UTILIZZO COMPORTA UNA RICONVALIDA OBBLIGATORIA

BIBLIOGRAFIA

- *Guide to the quality and safety of tissue and cells for human application*, 3th Edition 2017
- *Good manufacturing practice guideline for pharmaceutical products*, first edition 2014
- *Linee guida CENTRO NAZIONALE TRAPIANTI*, rev 9/2016
- *Manuale per le Banche dei Tessuti*, 1 ed. 2009
- *ASCCA News– La Rivista per il controllo della contaminazione ambientale*, numeri vari
- *Appunti del Master “Gestione della qualità e sicurezza nei processi di manipolazione e conservazione di cellule e tessuti umani”* – Università degli Studi dell’Aquila - AA 2010-2011

GRAZIE