

Allegato A

OGGETTO: Servizio di riqualifica strumentazione critica e monitoraggio ambientale del Laboratorio del Centro Terapia Cellulare del Diabete dell’Azienda Ospedale-Università Padova.

Elenco strumenti critici/impianti :

POS	DESCRIZIONE	ATTIVITA'	MESE DI ESECUZIONE
1	Cappa Biohazard –SAFEFAST CLASSIC 215 S inv. 943004 Locale 130	Riqualifica	Ottobre 2024 Aprile 2025
2	Cappa Biohazard – SAFEFAST CLASSIC 215 S inv. 943005 Locale 126	Riqualifica	Ottobre 2024 Aprile 2025
3	Cappa Biohazard – SAFEFAST CLASSIC 215 S inv. 943006 Locale 118	Riqualifica	Ottobre 2024 Aprile 2025
4	Cappa Biohazard – SAFEFAST CLASSIC 218 S inv. 943007 Locale 116	Riqualifica	Ottobre 2024 Aprile 2025
5	Cappa Biohazard – SAFEFAST CLASSIC 218 S inv. 943008 Locale 124	Riqualifica	Ottobre 2024 Aprile 2025
6	Cappa Biohazard – SAFEFAST CLASSIC 218 S inv. 943009 Locale 124	Riqualifica	Ottobre 2024 Aprile 2025
7	Incubatore CO2 – HCP 168 inv.943011 Locale 124	Riqualifica	Aprile 2025
8	Incubatore CO2 – HCP 168 inv.943012 Locale 124	Riqualifica	Aprile 2025
9	Incubatore CO2 – HCP 168 inv.943013 Locale 116	Riqualifica	Aprile 2025
10	Incubatore CO2 – HCP 168 inv.943010 Locale 118	Riqualifica	Aprile 2025
11	Laboratorio Centro Terapia Cellulare Diabete	Monitoraggio Ambientale	Ottobre 2024 Aprile 2025
12	Refrigeratore 5 °C – FA KMED 700TNV inv.953305 Magazzino Esterno	Riqualifica	Ottobre 2024

Attività' previste nel mese di Ottobre 2024

Posizioni 1 – 2 – 3 – 4 – 5 - 6

- Stesura protocollo OQ per visione ed approvazione
- Verifica velocità flusso laminare
- Verifica velocità flusso di aspirazione
- Verifica integrità filtri assoluti (DOP)
- Verifica classe di contaminazione ambientale AT REST Grado A GMP (N° 2 punti di campionamento da un metro cubo con una ripetizione per punto)
- Verifica visualizzazione dei flussi (smoke test)
- Verifica tempo di ripristino della classe (Recovery Time)
- Compilazione Protocollo e Stesura Rapporto Finale

Posizione 12

- Stesura protocollo OQ per visione ed approvazione
- Taratura strumenti critici a bordo macchina
- Pre-Calibrazione Sonde di Convalida
- Verifica Mappatura termica: N° 9 Registratori - 12 Ore di Stabilità - Regrazioni ogni 5 minuti
- Post-Calibrazione Sonde
- Compilazione Protocollo e Stesura Rapporto Finale

Posizione 11

- Stesura protocollo di monitoraggio ambientale per visione ed approvazione
- Verifica portate e calcolo ricambi d'aria orari
- Verifica integrità filtri assoluti (DOP)
- Verifica pressioni differenziali
- Verifica condizioni termoigrometriche
- N° 1 punto di prelievo per ogni locale
- Verifica classe di contaminazione ambientale AT REST
 - Per Grado A: N° 1 Ripetizione per Ogni Punto di Campionamento – Volume Campionato per Ogni Punto 1 m³
 - Per Grado B: N° 1 Ripetizione per Ogni Punto di Campionamento – Volume Campionato per Ogni Punto 1 m³
 - Per Grado C: N° 1 Ripetizione per Ogni Punto di Campionamento – Tempo di Campionamento per Ogni Punto 3 Minuti
 - Per Grado D: N° 1 Ripetizione per Ogni Punto di Campionamento – Tempo di Campionamento per Ogni Punto 1 Minuto
- Verifica classe di contaminazione ambientale IN OPERATION
 - Per Grado A: N° 1 Ripetizione per Ogni Punto di Campionamento – Volume Campionato per Ogni Punto 1 m³
 - Per Grado B: N° 1 Ripetizione per Ogni Punto di Campionamento – Volume Campionato per Ogni Punto 1 m³
 - Per Grado C: N° 1 Ripetizione per Ogni Punto di Campionamento – Tempo di Campionamento per Ogni Punto 3 Minuti
 - Per Grado D: N° 1 Ripetizione per Ogni Punto di Campionamento – Tempo di Campionamento per Ogni Punto 1 Minuto
- Smoke test dei Flussi d'Aria
- Verifica tempo di ripristino della classe (Recovery Time)
- Compilazione Protocollo e Stesura Rapporto Finale

Tabella Locali

Id Locale	Descrizione	Area [m²]	Volume [m³]	Classificazione Ambientale
101	Atrio	11,44	34,3	N.C.
102	Disimpegno	5,31	12,7	N.C.
103	Anti + WC	6,42	15,4	N.C.
104	Disimpegno	5,41	13,0	N.C.
105	Vano Tecnico	18,03	64,9	N.C.
106	Spogliatoio	8,73	26,2	N.C.
107	Ingresso Laboratori	5,24	12,6	N.C.
108	Stoccaggio	6,58	15,8	N.C.
109	Spogliatoio Personale	4,13	9,9	D
110	Magazzino	5,42	13,0	D
111	Corridoio	23,03	55,3	D
112	Spogliatoio	2,80	6,7	C
113	Disimpegno	5,0	12,0	C
114	Spogliatoio Ingresso	4,24	10,2	B
115	Disimpegno	1,92	4,6	B
116	Laboratorio	14,90	44,7	B
116	Centrifuga Lab. 116	1,30	3,9	B
117	Spogliatoio Uscita	2,53	6,1	B
118	Laboratorio Di Supporto	9,37	28,1	C
119	Magazzino	14,47	43,4	C
120	Locale Manutenzione	3,94	9,5	D
121	Spogliatoio	4,81	11,5	C
122	Disimpegno	2,98	7,2	C
123	Spogliatoio Ingresso	2,67	6,4	B
124	Laboratorio	16,39	49,2	B
124	Centrifuga Lab. 124	1,30	3,9	B
125	Spogliatoio Uscita	1,50	3,6	B

Id Locale	Descrizione	Area [m2]	Volume [m3]	Classificazione Ambientale
126	Laboratorio Di Supporto	12,48	37,4	C
127	Disimpegno	2,94	7,1	C
128	Spogliatoio Ingresso	2,95	7,1	B
129	Disimpegno	1,62	3,9	B
130	Laboratorio	11,57	34,7	B
130	Armadio	1,30	3,9	B
131	Spogliatoio Uscita	1,68	4,0	B
111-119	Pass Box N°1 Service - Fl. Lam.	0,36	0,2	C
111-126	Pass Box N°2 Service - Fl. Lam.	0,36	0,2	C
108-111	Pass Box N°1 - Ingresso	0,36	0,2	D
111-130	Pass Box N°2 - Fl. Lam.	0,36	0,2	B
126-130	Pass Box N°3 - Fl. Lam.	0,36	0,2	B
124-126	Pass Box N°4 - Fl. Lam.	0,36	0,2	B
119-124	Pass Box N°5 - Fl. Lam.	0,36	0,2	B
116-119	Pass Box N°6 - Fl. Lam.	0,36	0,2	B
116-118	Pass Box N°7 - Fl. Lam.	0,36	0,2	B

Attività' previste nel mese di Aprile 2025

Posizioni 1 – 2 – 3 – 4 – 5 - 6

- Stesura protocollo OQ per visione ed approvazione
- Verifica velocità flusso laminare
- Verifica velocità flusso di aspirazione
- Verifica classe di contaminazione ambientale AT REST Grado A GMP (N° 2 punti di campionamento da un metro cubo con una ripetizione per punto)
- Verifica visualizzazione dei flussi (smoke test)
- Verifica tempo di ripristino della classe (Recovery Time)
- Compilazione Protocollo e Stesura Rapporto Finale

Posizioni 7 – 8 – 9 – 10

- Stesura protocollo OQ per visione ed approvazione
- Taratura strumenti critici a bordo macchina
- Verifica Mappatura termicoigrometrica a carico: N° 6 Registratori - 12 Ore di Stabilità - Registrazioni ogni 5 minuti
- Registrazione CO2 a carico: 1 Ora - Registrazioni Ogni 5 Minuti
- Verifica Mappatura Termica Sterilizzazione: N° 6 Registratori - Registrazioni ogni 1 minuto
- Compilazione Protocollo e Stesura Rapporto Finale

Posizione 11

- Stesura protocollo di monitoraggio ambientale per visione ed approvazione
- Verifica portate e calcolo ricambi d'aria orari
- Verifica pressioni differenziali
- Verifica condizioni termooigrometriche
N° 1 punto di prelievo per ogni locale
- Verifica classe di contaminazione ambientale AT REST (SOLO LOCALI CLASSIFICATI GRADO B)

Per Grado A: N° 1 Ripetizione per Ogni Punto di Campionamento – Volume Campionato per Ogni Punto 1 m³
 Per Grado B: N° 1 Ripetizione per Ogni Punto di Campionamento – Volume Campionato per Ogni Punto 1 m³
 Per Grado C: N° 1 Ripetizione per Ogni Punto di Campionamento – Tempo di Campionamento per Ogni Punto 3 Minuti
 Per Grado D: N° 1 Ripetizione per Ogni Punto di Campionamento – Tempo di Campionamento per Ogni Punto 1 Minuto

- Smoke test dei Flussi d’Aria
- Verifica tempo di ripristino della classe (Recovery Time) (SOLO PER LOCALI CLASSIFICATI GRADO B)
- Compilazione Protocollo e Stesura Rapporto Finale

Tabella Locali

Id Locale	Descrizione	Area [m²]	Volume [m³]	Classificazione Ambientale
114	Spogliatoio Ingresso	4,24	10,2	B
115	Disimpegno	1,92	4,6	B
116	Laboratorio	14,90	44,7	B
116	Centrifuga Lab. 116	1,30	3,9	B
117	Spogliatoio Uscita	2,53	6,1	B
123	Spogliatoio Ingresso	2,67	6,4	B
124	Laboratorio	16,39	49,2	B
124	Centrifuga Lab. 124	1,30	3,9	B
125	Spogliatoio Uscita	1,50	3,6	B
128	Spogliatoio Ingresso	2,95	7,1	B
129	Disimpegno	1,62	3,9	B
130	Laboratorio	11,57	34,7	B
130	Armadio	1,30	3,9	B
131	Spogliatoio Uscita	1,68	4,0	B
111-130	Pass Box N°2 - Fl. Lam.	0,36	0,2	B
126-130	Pass Box N°3 - Fl. Lam.	0,36	0,2	B
124-126	Pass Box N°4 - Fl. Lam.	0,36	0,2	B
119-124	Pass Box N°5 - Fl. Lam.	0,36	0,2	B
116-119	Pass Box N°6 - Fl. Lam.	0,36	0,2	B
116-118	Pass Box N°7 - Fl. Lam.	0,36	0,2	B