 <b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Summary Report Di Verifica</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA  rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 1 di 5

# OSPEDALE DI SUZZARA S.p.A.


## SUMMARY REPORT

Sale	Locazione
<b>LABORATORIO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI</b>	<b>2° PIANO DAY HOSPITAL ONCOLOGICO</b>


<b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Summary Report</b> <b>Di</b> <b>Verifica</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_06_23_SUZZARA  rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 2 di 5

## Firme di Controllo



Protocollo preparato da Test & Balance:

Nome	Qualifica	Firma	Data
Matteo Basili	Responsabile Convalide		05 GIU. 2023

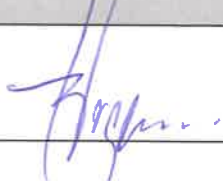

Protocollo revisionato da Test & Balance:

Nome	Qualifica	Firma	Data
Fabrizio Properzi	Responsabile Tecnico		05 GIU. 2023

Summary report e Test report preparati da Test & Balance:


Nome	Qualifica	Firma	Sigla	Data
Matteo Basili	Responsabile Convalide			21 GIU. 2023

Summary report e Test report controllati da Test & Balance:

Nome	Qualifica	Firma	Sigla	Data
Fabrizio Properzi	Responsabile Tecnico			21 GIU. 2023

Summary report e Test report controllati da:

Nome	Qualifica	Firma	Data

 <b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	Summary Report Di Verifica  <b>Laboratorio Chemioterapici          Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA  rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 3 di 5

## 1.0 Introduzione

### 1.1 Scopo

Nel presente sommario di rapporto si sintetizzano i risultati della verifica effettuata nel laboratorio Chemioterapici Antiblastici (livello di contenimento 3 - rif. UNI 12128:2000), 2° Piano, dell'Ospedale di Suzzara (MN). Saranno elencati i criteri di accettazione dei test indicando se ciascuna verifica è stata superata o meno, ed il riferimento alle eventuali deviazioni riscontrate. I risultati ottenuti sono documentati in dettaglio nei "Test Report" di qualifica.

### 1.2 Legenda

La lista delle informazioni relative a ciascun test verrà documentata nella tabella riportata al paragrafo 2.0.

La tabella è costituita dai seguenti campi:

#### CODICE TEST

Rappresenta il codice del test report sul quale sono riportati i risultati della verifica.

#### DESCRIZIONE TEST

Viene riportata una breve descrizione del test effettuato.

#### CRITERIO DI ACCETTAZIONE


Viene riportato il criterio di accettazione della verifica.

#### PASS/FAIL

Indica se il test ha avuto esito positivo (Pass) o negativo (Fail).


#### NOTE

Sono riportate note relative al test ed il riferimento ad eventuali deviazioni.

	Summary Report Di Verifica	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA rev.n°0 del 04/11/2015
	Laboratorio Chemioterapici Antiblastici	Pagina 4 di 5

## 2.0 Elenco Test eseguiti in fase di Verifica

Codice Test	Descrizione Test	Criterio di accettazione	Pass	Fail	Note
01	<b>Prerequisiti</b>	Tutti i prerequisiti impiantistici e strutturali del laboratorio sono rispettati prima dell'inizio delle attività (riferimento UNI 12128:2000).	X		//
02	<b>Determinazione del volume d'aria</b>	Il numero di ricambi aria/ora è $\geq 12$ Vol/h per il locale laboratorio e per i filtri di ingresso ed uscita.	X		Ricambi di mandata rilevati laboratorio: 14,1 Vol/h
03	<b>Test di pressurizzazione in ambiente</b>	Il laboratorio BL3 è in depressione verso i locali filtri. Il filtro di ingresso è in pressione positiva verso l'esterno. Il filtro di uscita è in depressione verso l'esterno.	X		P. assoluta laboratorio: -15,2 Pa (rispetto al corridoio)
04	<b>Misura della contaminazione ambientale in condizioni di riposo (At rest)</b>	Tutti i valori medi di contaminazione rilevati in ogni posizione (e se applicabile il limite superiore di confidenza al 95%), sono inferiori ai valori limite previsti dalla normativa di riferimento per la classe di pulizia assegnata all'ambiente in esame.	X		Classe di pulizia rilevata conforme con la classe <b>EU GMP D</b> richiesta per il laboratorio ed filtro di ingresso
05	<b>Determinazione delle condizioni termoigrometriche in ambiente</b>	I valori riscontrati in sede di verifica rispettano i set point impostati per il locale laboratorio nel range 20-24°C per temperatura e 40-60% per UR%.	Rif. note		//

 <b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	Summary Report Di Verifica  <b>Laboratorio Chemioterapici          Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA  rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 5 di 5

### 3.0 Conclusioni

Le verifiche effettuate sul sistema in esame hanno evidenziato che le caratteristiche meccanico/ambientali correlate al sistema di areazione aria sono conformi a quanto previsto dalle normative per laboratori con livello di contenimento BL3, ed in particolare:

- Il laboratorio BL3 risulta in pressione ambientale negativa rispetto all'esterno ed il sistema di areazione permette un flusso d'aria direzionale verso l'interno del laboratorio.
- I sistemi di allarme rilevano condizioni di cambiamenti inaccettabili nella pressione ambientale del laboratorio.
- I valori dei ricambi aria e dei parametri termoigrometrici sono tali da garantire condizioni di benessere del personale all'interno.
- Il livello di contaminanti inerti in ambiente sono conformi ai limiti previsti dalla classe EU GMP D.
- I filtri HEPA in mandata ed espulsione aria sono integri e correttamente installati.

Test report n.6 : Presenza di un unità autonoma (condizionatore split) con set point impostato a 17 °C

# OSPEDALE DI SUZZARA S.p.A.

## PROTOCOLLO DI VERIFICA

Sale	Locazione
LABORATORIO CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI	2° PIANO DAY HOSPITAL ONCOLOGICO

<b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Protocollo Di Verifica</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 2 di 14

## Sommario

1.0.0 Obiettivo e campo di applicazione.....	3
1.1.0 Descrizione impianto di condizionamento.....	3
2.0.0 Funzioni competenti e responsabilità.....	4
3.0.0 Elenco prove funzionali da eseguire.....	5
3.1.0 Prerequisiti.....	6
3.1.1 Obiettivo .....	6
3.1.2 Metodo di verifica .....	6
3.1.3 Criteri di accettazione .....	6
3.1.4 Risultati .....	6
3.1.5 Conclusioni.....	6
3.2.0 Determinazione del volume d'aria .....	7
3.2.1 Obiettivo .....	7
3.2.2 Metodo di verifica .....	7
3.2.3 Criteri di accettazione .....	7
3.2.4 Risultati .....	7
3.2.5 Conclusioni.....	7
3.3.0 Test di pressurizzazione in ambiente .....	8
3.3.1 Obiettivo .....	8
3.3.2 Metodo di verifica .....	8
3.3.3 Criteri di accettazione .....	8
3.3.4 Risultati .....	8
3.3.5 Conclusioni.....	8
3.4.0 Misura della contaminazione ambientale in condizioni di riposo (AT REST) .....	9
3.4.1 Obiettivo .....	9
3.4.2 Premessa .....	9
3.4.3 Metodo di verifica .....	9
3.4.5 Descrizione delle fasi per la determinazione della Classe di contaminazione dell'aria.....	11
3.4.6 Criteri di accettazione .....	12
3.4.7 Risultati .....	12
3.4.8 Conclusioni.....	12
3.5.0 Determinazione delle condizioni termoigrometriche in ambiente.....	13
3.5.1 Obiettivo .....	13
3.5.2 Metodo di verifica .....	13
3.5.3 Criteri di accettazione .....	13
3.5.7 Risultati .....	13
3.5.8 Conclusioni.....	13
4.0.0 Periodicità dei controlli.....	14
5.0.0 Conclusioni.....	14
6.0.0 Planimetria .....	14

### Allegati :

- Test-report dal n° 01 al n° 05;
- Lista strumenti; Copia certificati strumenti in unico file report valido per tutti i protocolli delle Sale.



<b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	Protocollo Di Verifica  <b>Laboratorio Chemioterapici Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA  rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 3 di 14

### 1.0.0 Obiettivo e campo di applicazione

Questo Protocollo è applicabile per l'esecuzione delle verifiche da effettuare nel laboratorio Chemioterapici Antiblastici, Day Hospital oncologico dell'Ospedale di Suzzara (MN). Oggetto del protocollo sono i seguenti locali:

- Filtro entrata
- Laboratorio
- Filtro uscita

Obiettivo del Protocollo è di dimostrare che:

Tutte le attrezzature ed in particolar modo i loro componenti forniscano prestazioni congruenti ai criteri di accettazione definiti secondo le specifiche del costruttore.

L'obiettivo si intenderà raggiunto quando la documentazione, prodotta con i criteri definiti ai punti specifici, attesterà l'avvenuto superamento delle verifiche e delle prove ivi riportate.

Oggetto della convalida è verificare una serie di procedure standardizzate e riconosciute per determinare i risultati dei laboratori.

Scopo principale dei tests consiste nel determinare le caratteristiche del flusso d'aria, integrità e pressurizzazione delle camere e integrità delle filtrazioni assolute. I dati ottenuti attraverso i tests possono essere utilizzati per stabilire linee di base, determinare lo stato operativo attuale e giustificare riparazioni o modifiche.

I tests aggiuntivi come quelli relativi alle caratteristiche di purezza dell'aria in conformità con la normativa EU GMP forniranno una caratterizzazione più completa.

#### 1.1.0 Descrizione impianto di condizionamento

L'impianto di condizionamento e ventilazione del laboratorio a contenimento biologico (BL3) deve svolgere tutte le funzioni di un normale impianto di condizionamento (controllo dei carichi sensibili/latenti esterni e interni, delle condizioni termoigrometriche ambientali, del grado di pulizia dell'aria). In aggiunta, dovranno essere garantite altre funzionalità legate al concetto di contenimento, quali il mantenimento di un regime di pressioni ambientali stabile rispetto all'esterno e ai reparti circostanti, la filtrazione assoluta della portata di aria di espulsione e la possibilità di gestire le fasi di decontaminazione dei locali.

L'immissione dell'aria avviene utilizzando la CDZ (del tipo a tutta aria senza possibilità di ricircolo) attualmente a servizio del reparto, prevedendo l'installazione di un booster di rilancio in modo tale da sopperire alle perdite di carico dei filtri assoluti H14 che sono installati su n.4 diffusori in mandata.



<b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Protocollo Di Verifica</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA  rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 4 di 14

Il mantenimento delle condizioni termoigrometriche invernale e le condizioni di raffrescamento estivo sono gestite dalla CDZ a servizio del reparto e dalla presenza di un fancoil interno al laboratorio. Sul canale di mandata è installata una serranda ON/OFF interbloccata con l'unità di estrazione.

La ripresa dell'aria dai locali avviene attraverso delle griglie a soffitto, e viene espulsa all'esterno attraverso una macchina di estrazione in copertura comprensiva di:

- Blocco motoventilante (portata pari a 1600 m<sup>3</sup>/h);
- Convertitore di frequenza (inverter) di controllo giri ventilatore;
- Canister di sicurezza per alloggiamento filtri assoluti H14 del tipo bag in bag out;

Il sistema permette il mantenimento delle condizioni di depressioni ed particolare la sonda di pressione differenziale in ambiente è in grado di pilotare la frequenza di lavoro dell'inverter sull'estrattore, permettendo il mantenimento delle condizioni di set point, anche in conseguenza dell'accensione della cappa biohazard.

In caso della situazione potenzialmente pericolosa di arresto dell'estrattore (con conseguenza di possibile inversione della pressione ambientale del laboratorio), il sistema avvisa l'operatore attraverso il segnalatore ottico/sonoro installato nel laboratorio. Il sistema provvede alla chiusura della serranda di mandata aria, in modo da evitare la condizioni di pressione positiva del laboratorio.

Ulteriormente il sistema gestisce la segnalazione di allarme direttamente dal pulsante "a fungo" posto nel laboratorio portando, da un lato l'estrattore alla massima portata in modo da permettere la massima velocità di estrazione dalla sostanza inquinante, e dall'altro provvedere all'accensione del segnalatore ottico/sonoro.

È prevista anche la remotizzazione di segnali di allarme al pronto soccorso.

## 2.0.0 Funzioni competenti e responsabilità

Partecipano alla revisione e successiva approvazione finale di tutte le prove e/o verifiche:

Ingegneria / Servizi Tecnici

 <b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	Protocollo Di Verifica <b>Laboratorio Chemioterapici          Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 5 di 14

### 3.0.0 Elenco prove funzionali da eseguire

- Prerequisiti
- Determinazione del volume d'aria
- Test di pressurizzazione in ambiente
- Misura della contaminazione ambientale in condizioni di riposo (At rest)
- Determinazione delle condizioni termoigrometriche in ambiente

Le suindicate prove ed i risultati ottenuti saranno riportate nei test report da allegare al seguente protocollo.

Le prove funzionali saranno eseguite in accordo alle norme:

1. **ISO 14644-1:2015** (Classification of air cleanliness classes);
2. **ISO 14644-2:2015** (Specification for testing and monitoring to prove continued compliance with 14644-1);
3. **ISO 14644-3:2019** (Test methods);
4. **ISO 14644-4:2022** (Design, construction and start up);
5. **IEST-RP-CC-021.4:2016** (Testing HEPA and ULPA Filter media);
6. **IEST-RP-CC-006.3:2004** (Testing cleanrooms);
7. **IEST-RP-CC-001.6:2016** (Hepa and Ulpa Filter);
8. **IEST-RP-CC-002.4:2016** (Unidirectional flow clean air devices);
9. **IEST-RP-CC-034.4:2016** (Hepa and Ulpa Filter Leak tests);
10. **ISPESL** – Manuale di biosicurezza nei laboratori (2005);
11. **ISPESL**– Indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antiblastici (2010);
12. **D.d.g. Lombardia 24 aprile 2012 n. 3567** - Indicazioni per la prevenzione di errori in terapia farmacologica e per la centralizzazione della preparazione dei farmaci chemioterapici;
13. **UNI 10339:1995** - Impianti aeraulici ai fini di benessere: generalità, classificazione e requisiti;
14. **UNI 12128:2000** Biotecnologie - Laboratori di ricerca, sviluppo e analisi - Livelli di contenimento di laboratori microbiologici, aree di rischio, situazioni e requisiti fisici di sicurezza;
15. **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories** - U.S. Department of Health and Human Services - 2007;
16. **Farmacopea Ufficiale** - Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia;
17. **EU GGMP** (Revision of the Annex 1 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice-Manufacture of Sterile Medicinal Products).

<b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Protocollo Di Verifica</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA  rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 6 di 14

### **3.1.0 Prerequisiti**

#### **3.1.1 Obiettivo**

Verificare che tutti i prerequisiti necessari per potere eseguire il presente protocollo siano stati rispettati.

#### **3.1.2 Metodo di verifica**

Verificare in campo che tutti i prerequisiti impiantistici ed strutturali richiesti dalle normative di riferimento per un laboratorio BL3, siano rispettati prima dell'inizio delle attività.

#### **3.1.3 Criteri di accettazione**


Tutti i prerequisiti devono essere rispettati prima dell'inizio delle attività.

#### **3.1.4 Risultati**

Allegato Test-report N° 01.

#### **3.1.5 Conclusioni**

Allegato Test-report N° 01.

	<b>Protocollo Di Verifica</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA  rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 7 di 14

### **3.2.0 Determinazione del volume d'aria**

#### **3.2.1 Obiettivo**

La determinazione della portata, si effettua per la quantità d'aria entrante ed estratta dall'ambiente sotto osservazione. L'obiettivo del calcolo delle portate è quello di determinare un corretto bilanciamento di tutto l'impianto.

#### **3.2.2 Metodo di verifica**

Rilevare la portata di aria in m<sup>3</sup>/h di ciascun diffusore/griglia utilizzando lo strumento "Flow measuring hood"; lo strumento, fornito di cappe intercambiabili che si adattano a tutti i tipi di griglia o diffusori di mandata e di ripresa, sarà posto davanti alla bocca, griglia o diffusore in modo che si ottenga e visualizzi istantaneamente la misura della portata; registrare il dato calcolato sulla base della superficie di ogni singolo diffusore/griglia.

Il numero di ricambi aria/ora (N) sarà dato dalla somma delle portate di ogni bocca, diffusore o griglia di aria in mandata, divisa per il volume della sala in oggetto. Le misure devono essere realizzate con le porte di accesso al laboratorio chiuse.

#### **3.2.3 Criteri di accettazione**

Il numero di ricambi aria/ora deve essere  $\geq 12$  Vol/h per il locale laboratorio e per i locali di ingresso ed uscita.

#### **3.2.4 Risultati**

Allegato Test-report N° 02.

#### **3.2.5 Conclusioni**

Allegato Test-report N° 02.

<b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Protocollo Di Verifica</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_06_23_SUZZARA  rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 8 di 14

### 3.3.0 Test di pressurizzazione in ambiente

#### 3.3.1 Obiettivo

Lo scopo del test di pressurizzazione è verificare la capacità del sistema di trattamento aria del laboratorio di mantenere i differenziali di pressione indicato fra lo stesso e i dintorni.

#### 3.3.2 Metodo di verifica

Per il test di pressurizzazione si utilizzerà un micromanometro differenziale di pressione elettronico; si posizionerà il tubicino collegato alla presa di pressione (+) dello strumento all'interno del locale sotto osservazione, mentre il tubicino collegato alla presa di pressione (-) dello strumento, verrà posizionato nel locale adiacente, mantenendo tutte le porte chiuse.

Misurare i differenziali tra il locale sotto osservazione e quello successivo in ordine, continuando finché l'ultimo locale non è stato misurato contro l'ambiente esterno.

#### 3.3.3 Criteri di accettazione

Il locale laboratorio è in depressione verso i locali filtro e la pressione assoluta rispetto all'esterno deve essere superiore o uguale a -20 Pa.

Le pressioni assolute dei locali devono essere superiori o uguali alle pressioni di progetto riportate nella tabella sotto.


Destinazione uso dei locali	Pressioni Assolute (Pa)
Filtro entrata	+10
Laboratorio	-20
Filtro uscita	-10

#### 3.3.4 Risultati

Allegato Test-report N° 03.

#### 3.3.5 Conclusioni

Allegato Test-report N° 03.

 <b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Protocollo Di Verifica</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA  rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 9 di 14

### **3.4.0 Misura della contaminazione ambientale in condizioni di riposo (AT REST)**

#### **3.4.1 Obiettivo**

Verificare in campo ed in modo non distruttivo la capacità del sistema di mantenere, in condizioni di riposo, la contaminazione particellare ambientale inferiore ai valori limite previsti dalla normativa di riferimento per la classe di pulizia assegnata all'ambiente in esame.

#### **3.4.2 Premessa**

Una valutazione preliminare viene effettuata al fine di giudicare se i locali sono stati trovati in buone / discrete / insufficienti condizioni di pulizia generale e in buone / discrete / insufficienti condizioni di manutenzione in relazione della classe di pulizia richiesta.

Gli impianti di condizionamento e filtrazione dell'aria sono stati trovati in funzione da più di 24 ore.

Va verificato inoltre che:

- I locali siano privi di personale.
- Le attrezzature ed i macchinari siano eventualmente presenti ed attivi (se possibile).
- L'unica persona presente nel locale in misura sia l'operatore, adeguatamente protetto con indumenti appropriati e posto costantemente fuori dalle linee del flusso di lavaggio interessanti la zona di misura.
- Il contatore di particelle sia dotato di filtro sull'espulsione.

#### **3.4.3 Metodo di verifica**

Il metodo consiste nella effettuazione del conteggio delle particelle, di dimensioni superiori od uguali a quelle previste dalle normative di riferimento, presenti in condizioni di aria prelevati dall'ambiente in esame, in posizioni predefinite.

Le misure saranno effettuate posizionando la sonda isocinetica di campionamento nei punti prestabiliti e per due serie di campionamenti ad una all'altezza di circa 1500 mm da terra.

Il conteggio delle particelle e la discriminazione della loro dimensione è stato eseguito impiegando un contaparticelle con sorgente laser e pompa da 100 l/min.

Lo strumento fornisce direttamente la misura di concentrazione dell'inquinamento particellare espressa in numero di particelle per m<sup>3</sup> aventi diametri maggiori o uguali a 0,5 ed 5 µm.

Il numero dei punti di campionamento N deriva dalla tabella A.1 della norma ISO 14644.1:2015.

In corrispondenza di ciascun punto di campionamento dovrà essere prelevato un campione d'aria di volume sufficiente ad individuare un numero minimo di 20 particelle se la concentrazione di particelle per la dimensione maggiore considerata fosse al limite della classe designata.

Il volume di ogni singolo campione  $V_s$  (espresso in litri) per ciascun punto di campionamento viene determinato utilizzando l'equazione:

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1000$$

In cui  $C_{n,m}$  è il limite di classe (numero di particelle per metro cubo) per particelle aventi la maggiore dimensione considerata, specificata per la relativa classe.

Il volume dei campioni prelevati in corrispondenza di ciascun punto deve essere pari ad almeno 2 litri (0,002 m³), con tempo di campionamento minimo di un 1 min per punto.

#### 3.4.4 Descrizione della Classe di contaminazione dell'aria.

I limiti di contaminazione vengono dati per ciascuna definizione di Classe (Tabella 1).

I limiti designano specifiche concentrazioni (particelle per unità di volume) di particelle nell'aria con dimensioni maggiori o uguali a quelle indicate. Per esempio: la Classe A descrive l'aria con non più di 3520 particelle/m³ aventi dimensioni  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  e 20 particelle/m³ aventi dimensioni  $\geq 5,0 \mu\text{m}$  in at rest.

CLASSE	LIMITI DI CLASSE			
	At Rest		In Operation	
	0,5 $\mu\text{m}$	5 $\mu\text{m}$	0,5 $\mu\text{m}$	5,0 $\mu\text{m}$
<b>A</b>	3 520	20	3 520	20
<b>B</b>	3 520	29	352 000	2 900
<b>C</b>	352 000	2 900	3 520 000	29 000
<b>D</b>	3 520 000	29 000	not defined	not defined

Tabella 1



<b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Protocollo Di Verifica</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA  rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 11 di 14

### 3.4.5 Descrizione delle fasi per la determinazione della Classe di contaminazione dell'aria.

#### 1. Concentrazione media di particelle in ogni locazione

La concentrazione media di particelle, A, in un punto è rappresentata dalla somma delle concentrazioni di particelle di ogni campione preso nel punto, Ci, divisa per il numero di campioni prelevati in ciascuna locazione, N, come mostrato nell'equazione 1. Se viene preso un solo campione, esso è la concentrazione media di particelle.

$$A = \frac{(C1 + C2 + \dots + CN)}{N} \quad \text{equazione 1.}$$

#### 2. Media delle medie

La media delle medie, M, è la somma delle singole medie, Ai, divisa per il numero dei punti, L, come indicato nella equazione 2. Tutti i punti sono ponderati in modo uguale, senza considerazione del numero di campioni presi.

$$M = \frac{(A1 + A2 + \dots + AL)}{L} \quad \text{equazione 2.}$$

#### 3. Deviazione standard delle medie

La deviazione standard delle medie, SD, è data dalla radice quadrata della somma del quadrato della differenza tra ogni media presa individualmente e la media delle medie, (Ai-M) al quadrato, divisa per il numero dei punti L, meno 1, come mostrato nell'equazione 3.

$$SD = \sqrt{\frac{(A1 - M)^2 + (A2 - M)^2 + \dots + (AL - M)^2}{L - 1}} \quad \text{equazione 3.}$$

#### 4. Errore standard della media delle medie

L'errore standard, SE, della media delle medie, M, è determinato dividendo la deviazione standard, SD, per la radice quadrata del numero dei punti, L, come mostrato nell'equazione 4.

$$SE = \frac{SD}{\sqrt{L}} \quad \text{equazione 4.}$$

<b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Protocollo Di Verifica</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA  rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 12 di 14

Limite superiore di confidenza (UCL)

L'UCL al 95% della media delle medie,  $M$ , è determinato aggiungendo alla media il prodotto del fattore UCL appropriato (vedi tabella 2) e l'errore standard,  $SE$ , come mostrato nell'equazione 5.

$$UCL = M + (FATT.UCL \times SE) \quad \text{equazione 5.}$$

N° postazioni, L	2	3	4	5	6	7	8	9	>9*
95% fattore UCL	6,3	2,9	2,4	2,1	2,0	1,9	1,9	1,9	NA.

Tabella 2

Quando i campioni vengono prelevati da un unico punto di campionamento, oppure da un numero di punti di campionamento maggiore di 9, il calcolo del limite superiore di confidenza non è applicabile.

### 3.4.6 Criteri di accettazione


Tutti i valori medi di contaminazione rilevati in ogni posizione e se applicabile il limite superiore di confidenza al 95%, devono essere inferiori ai valori limite previsti dalla normativa di riferimento per la classe di pulizia assegnata all'ambiente in esame. Se i risultati della prova non raggiungono la classificazione specificata, la prova può essere effettuata in corrispondenza di ulteriori punti di campionamento uniformemente distribuiti. I risultati del calcolo ripetuto, compresi i dati ottenuti in corrispondenza dei punti aggiuntivi, devono essere definiti.

### 3.4.7 Risultati

Allegato Test-report N° 04.

### 3.4.8 Conclusioni

Allegato Test-report N° 04.

 <b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Protocollo Di Verifica</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	<b>Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA</b>
		rev.n°0 del 04/11/2015
		Pagina 13 di 14

### **3.5.0 Determinazione delle condizioni termoigrometriche in ambiente**

#### **3.5.1 Obiettivo**

Lo scopo di questo test è di dimostrare la capacità del sistema di trattamento dell'aria nella sala è sufficiente per mantenere i livelli dell'umidità e della temperatura all'interno dei limiti di controllo. La misura viene realizzata all'interno del laboratorio BL3.

#### **3.5.2 Metodo di verifica**

- a) Permettere al sistema di condizionamento dell'aria di operare per 24 ore prima che venga iniziato il test.
- b) Preparare una planimetria che rappresenti tutte le posizioni di misura della temperatura e dell'umidità relativa. Attribuire un'identificazione per ogni posizione.
- c) Posizionare il sensore in ogni punto designato all'altezza del piano di lavoro.
- d) Permettere un tempo sufficiente al sensore di stabilizzarsi (stabilità della lettura).
- e) Misurare la temperatura e l'umidità relativa in ogni posizione predeterminata per un tempo minimo di 5min ed al termine registrare i dati rilevati per ogni posizione.
- f) Al completamento della misura, calcolare e registrare ciò che segue:
  1. Misurazione minima
  2. Media delle misurazioni
  3. Misurazione massima

#### **3.5.3 Criteri di accettazione**

I valori riscontrati in sede di verifica devono rispettare i set point impostati per la sala in oggetto nel range: 20-24°C per temperatura e 40-60% per UR%.

#### **3.5.7 Risultati**

Allegato Test-report N° 05.

#### **3.5.8 Conclusioni**

Allegato Test-report N° 05.

#### 4.0.0 Periodicità dei controlli

La riqualifica dovrà essere semestrale.

La qualifica ambientale dovrà essere effettuata ogni volta che verranno apportate modifiche o sostituzioni ai filtri dell'impianto.

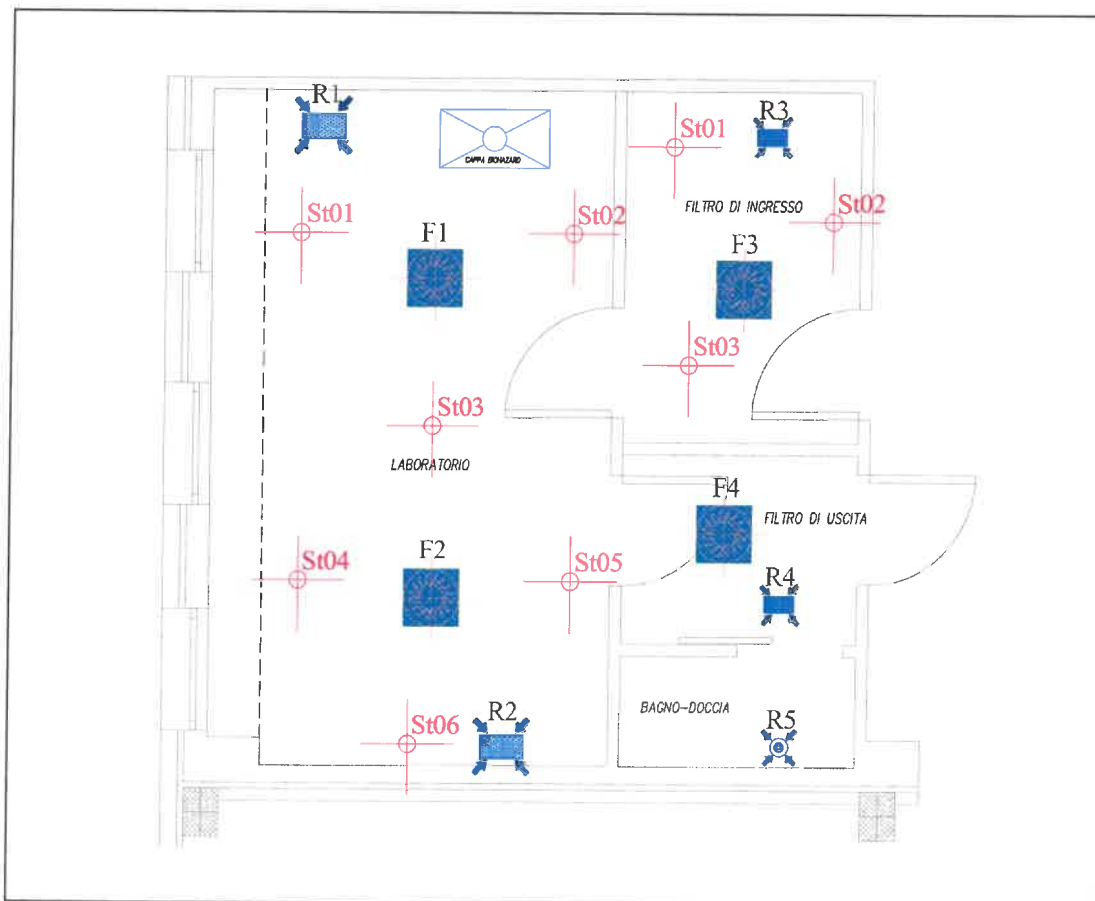
Per la riqualifica dovrà essere redatto, preventivamente alla sua esecuzione, un apposito protocollo, che dovrà essere approvato dalle competenti Funzioni Aziendali.

#### 5.0.0 Conclusioni

Le schede ("Allegati Test-Report") delle verifiche/test descritte nel presente protocollo, verranno allegate allo stesso. L'intero file costituirà così il Report di controllo e certificazione.

#### 6.0.0 Planimetria

È indicata la planimetria dei locali oggetto del presente protocollo con la dislocazione dei punti per i tests di contaminazione particellare e di rilevazione delle condizioni termoisometriche.



N.B.:disegno illustrativo non in scala

<b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Test Report n°01</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA
		rev.n°0 del 04/11/2015 Pagina 1 di 1

### TEST REPORT n°01: PREREQUISITI

	[SI/NO]
Nel laboratorio sono presenti le indicazioni di zona di pericolo con segnale di pericolo biologico.	SI
	[SI/NO]
L'ingresso al laboratorio avviene tramite sala filtro.	SI
	[SI/NO]
Le porte di accesso al laboratorio sono interbloccate in modo tale che si apra una sola porta alla volta.	SI
	[SI/NO]
Le superfici dei muri, dei pavimenti e dei soffitti sono resistenti all'acqua, facili da pulire e sigillate per la decontaminazione.	SI
	[SI/NO]
È presente un impianto di areazione che crei un flusso d'aria direzionale dall'esterno verso l'interno del laboratorio (in pressione negativa).	SI
	[SI/NO]
È presente un dispositivo di monitoraggio visivo/sonoro che avverta il personale di cambiamenti inaccettabili delle pressione ambientali del laboratorio.	SI
	[SI/NO]
È presente filtrazione assoluta tramite filtri HEPA dell'aria espulsa dal laboratorio verso l'esterno.	SI
	[SI/NO]
L'aria espulsa dal laboratorio non viene ricircolata in altre parti dell'edificio.	SI
	[SI/NO]
Conforme ai criteri di accettazione	SI

Note:
-------

	Società	Nome	Firma e/o sigla	Data
Eseguito da:	Test & Balance	Matteo Basili		21 GIU. 2023
Controllato da:	Test & Balance	Fabrizio Properzi		21 GIU. 2023

<b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Test Report n°02</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	<b>Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA</b>
		<b>rev.n°0 del 04/11/2015</b>  <b>Pagina 1 di 1</b>

**TEST REPORT n°02: DETERMINAZIONE DEL VOLUME D'ARIA**

DISTRIBUZIONE ARIA MANDATA				Dati di progetto	Dati rilevati	Design
n°	Locazione	Tipo	Dimensioni	Portata (m³/h)	Portata (m³/h)	%
F1	Laboratorio	F.Ass.	457x457x68	375	342	91%
F2	Laboratorio	F.Ass.	457x457x68	375	356	95%
F3	Filtro ingresso	F.Ass.	457x457x68	250	302	121%
F4	Filtro uscita	F.Ass.	457x457x68	140	171	124%
Totale				1140	1162	102%

RICAMBI ARIA (N)	Volume Sala	Dati rilevati
Locazione	(m³)	(Vol/h)
Laboratorio	49,3	14,1
Filtro ingresso	13,7	22,0
Filtro uscita -Zona doccia	11,9	14,4

DISTRIBUZIONE ARIA RIPRESA				Dati di progetto	Dati rilevati	Design
n°	Locazione	Tipo	Dimensioni	Portata (m³/h)	Portata (m³/h)	%
R1	Laboratorio	Griglia	400x400	500	513	103%
R2	Laboratorio	Griglia	400x400	500	508	102%
R3	Filtro ingresso	Griglia	200x150	100	124	124%
R4	Filtro uscita	Griglia	200x150	150	160	107%
R5	Zona doccia	Valv	Ø 150	100	134	134%
Totale				1350	1439	107%

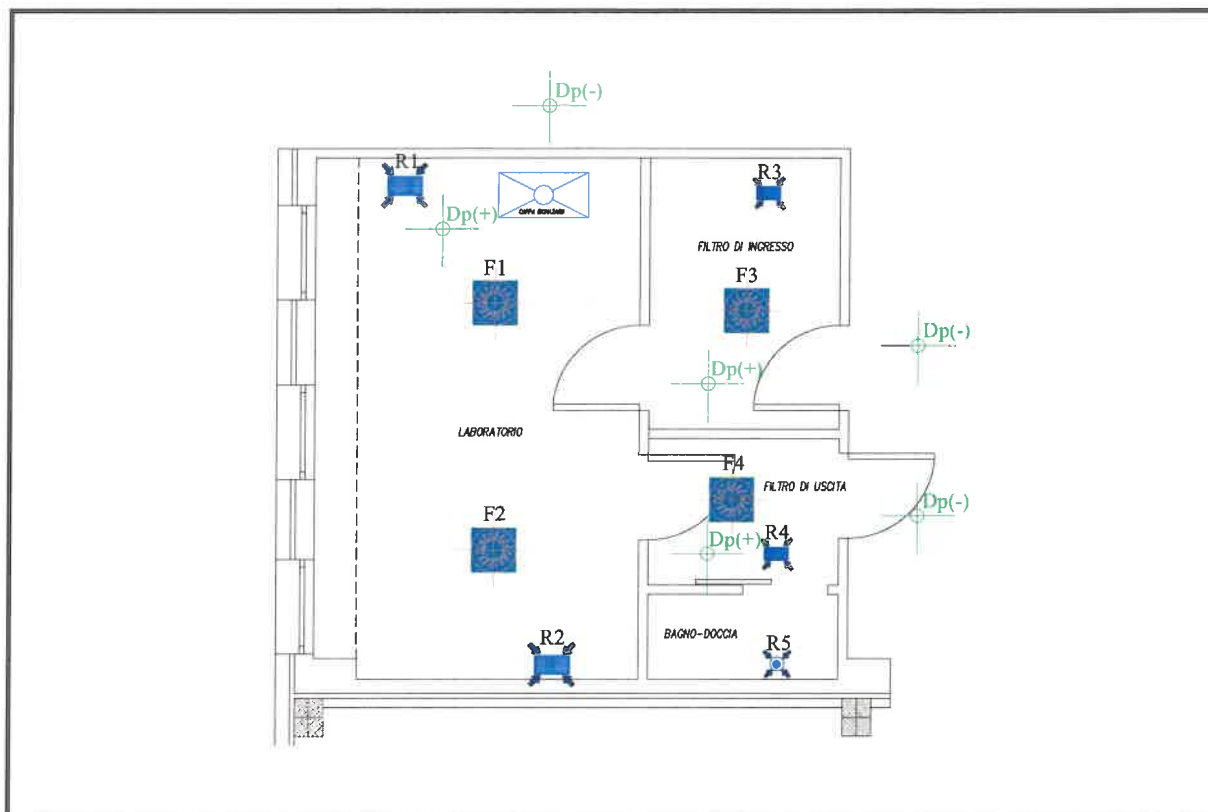
	<b>[SI/NO]</b>
Conforme ai criteri di accettazione	<b>SI</b>

Note: Strumenti utilizzati: STT4

	Società	Nome	Firma e/o sigla	Data
Eseguito da:	Test & Balance	Matteo Basili		21 GIU. 2023
Controllato da:	Test & Balance	Fabrizio Properzi		21 GIU. 2023



**TEST REPORT n°03: TEST DI PRESSURIZZAZIONE IN AMBIENTE**



Denominazione locali	Pressione di progetto (Pa)	Pressione rilevata (Pa)
Filtro entrata	+10	+14,8
Laboratorio	-20	-15,2 (*)
Filtro uscita	-10	-10,6

	[SI/NO]
La pressioni assolute dei locali sono superiori o uguali alle impostazioni progettuali.	SI (*)

Note: Strumenti utilizzati: STT35

(\*): la pressione assoluta del laboratorio è stata ridotta per evitare infiltrazioni di aria non filtrata attraverso gli infissi. Il laboratorio risulta comunque in depressione rispetto al filtro di ingresso di 30,0 Pa.

	Società	Nome	Firma e/o sigla	Data
Eseguito da:	Test & Balance	Matteo Basili		21 GIU. 2023
Controllato da:	Test & Balance	Fabrizio Properzi		21 GIU. 2023



<b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Test Report n°04</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	Prot. n°: LAB_06_23_SUZZARA
		rev.n°0 del 04/11/2015  Pagina 1 di 2

**TEST REPORT n°04:** MISURA CONOSCITIVA DELLA CONTAMINAZIONE  
AMBIENTALE IN CONDIZIONI DI RIPOSO (AT REST)

Locale	Laboratorio	
Prova n°	1	
Condizioni operative	At-Rest	
Classe di pulizia secondo le norme GMP	D in At rest	
Numero di stazioni/numero di campioni per stazione	6/1	
Volume d'aria campionata per ogni stazione	0,17 m <sup>3</sup>	
Diametro particelle di riferimento	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
Media part/m <sup>3</sup>	187272	1101
Scarto Tipo (standard deviation)	23046	299
Massima contaminazione rilevata(part/m <sup>3</sup> )	220547	1641
Posizione relativa alla massima contaminazione rilevata	ST06	ST02
Classe rilevata	D	D

	[SI/NO]
La media dei valori trovati in ogni punto (e se applicabile il limite superiore di confidenza) è minore o uguale al limite della classe di riferimento in accordo alla normativa ISO 14644-1	SI

Note: Strumenti utilizzati: STT1  
In allegato stampa conteggio effettuata dal DPC

	Società	Nome	Firma e/o sigla	Data
Eseguito da:	Test & Balance	Matteo Basili		21 GIU. 2023
Controllato da:	Test & Balance	Fabrizio Properzi		21 GIU. 2023

<b>OSPEDALE</b> DI SUZZARA	<b>Test Report n°04</b>  <b>Laboratorio Chemioterapici</b> <b>Antiblastici</b>	<b>Prot. n°: LAB_0_06_23_SUZZARA</b>
		<b>rev.n°0 del 04/11/2015</b>
		<b>Pagina 2 di 2</b>

**TEST REPORT n°05: MISURA CONOSCITIVA DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE IN CONDIZIONI DI RIPOSO (AT REST)**

Locale	Filtro di Ingresso	
Prova n°	1	
Condizioni operative	At-Rest	
Classe di pulizia secondo le norme GMP	D in At rest	
Numero di stazioni/numero di campioni per stazione	3/1	
Volume d'aria campionata per ogni stazione	0,34 m³	
Diametro particelle di riferimento	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
Media part/m³	41209	619
Scarto Tipo (standard deviation)	4625	173
Massima contaminazione rilevata(part/m³)	46274	753
Posizione relativa alla massima contaminazione rilevata	ST02	ST03
Classe rilevata	D	D

	<b>[SI/NO]</b>
La media dei valori trovati in ogni punto (e se applicabile il limite superiore di confidenza) è minore o uguale al limite della classe di riferimento in accordo alla normativa ISO 14644-1	<b>SI</b>

Note: Strumenti utilizzati: STT1  
In allegato stampa conteggio effettuata dal DPC

	Società	Nome	Firma e/o sigla	Data
Eseguito da:	Test & Balance	Matteo Basili		21 GIU. 2023
Controllato da:	Test & Balance	Fabrizio Properzi		21 GIU. 2023

ALLEGATO STAMPA CONTEGGIO EFFETTUATO DAL DPC

**RAW DATA**

**Note:**

E' riportato il RAW DATA del conteggio particellare effettuato dallo strumento, normalizzato al m<sup>3</sup>.

In riferimento alla ISO 14644-1 sono riportati: L'Area di campionamento in m<sup>2</sup>, il n° di Stazioni (Località), il n° di Campionamenti (Samples\Location) per Stazione, il totale dei campionamenti (Total Samples), il Min. Volume d'aria (m<sup>3</sup>), la Media aritmetica/m<sup>3</sup> di tutte le Stazioni e inoltre è riportata la media delle particelle/m<sup>3</sup> di ogni singola Stazione.



### Certificazione cleanroom Rapporto

**OSPEDALE SUZZARA**  
**LAB ANTIBLASTICI**

ID strumento: Lasair III  
N. di serie: 63297  
Calibrato: 28/03/2023  
Data e ora: 21/06/2023 16:34:07

ID batch:  
Operatore:  
Locale: LAB  
Ricetta: -

Data e ora: 21/06/2023 16:23:10

Standard di certificazione: EU-GMP; D rest; 0.5  $\mu\text{m}$ , 5.0  $\mu\text{m}$

Risultati di certificazione: SUPERATO

#### Piano di campionamento

	Min	Piano	Effettivo
Area ( $\text{m}^2$ )	---	18.3	---
Località/locale	6	6	6
Campioni/località	1	1	1
Campioni totali	6	6	6
Volume ( $\text{m}^3$ )	0.1000	0.1000	0.1000

#### Dati particelle

	$\mu\text{m}$	N/ $\text{m}^3$
Limite	0.5	3520000
	5.0	29000
Max	0.5	220547
	5.0	1641
Media aritmetica	0.5	187272
	5.0	1101
DS	0.5	23046
	5.0	299

#### Medie località

Località	#	$\mu\text{m}$	Media(N/ $\text{m}^3$ )
#001	1	0.5	201994
		5.0	853
#002	1	0.5	175671
		5.0	1641
#003	1	0.5	153583
		5.0	1076
#004	1	0.5	191318
		5.0	1224
#005	1	0.5	180518
		5.0	865
#006	1	0.5	220547
		5.0	947

Campioni eliminati: 0



### Certificazione cleanroom Rapporto

**OSPEDALE SUZZARA**  
**LAB ANTIBLASTICI**

ID strumento: Lasair III  
N. di serie: 63297  
Calibrato: 28/03/2023  
Data e ora: 21/06/2023 16:19:38

ID batch:  
Operatore:  
Locale: FILTRO  
Ricetta: -

Data e ora: 21/06/2023 16:09:45

Standard di certificazione: EU-GMP; D rest; 0.5  $\mu\text{m}$ , 5.0  $\mu\text{m}$

Risultati di certificazione: SUPERATO

#### Piano di campionamento

	Min	Piano	Effettivo
Area ( $\text{m}^2$ )	---	5.1	---
Località/locale	3	3	3
Campioni/località	1	1	1
Campioni totali	3	3	3
Volume ( $\text{m}^3$ )	0.1000	0.1000	0.1000

#### Dati particelle

	$\mu\text{m}$	N/ $\text{m}^3$
Limite	0.5	3520000
	5.0	29000
Max	0.5	46274
	5.0	753
Media aritmetica	0.5	41507
	5.0	619
DS	0.5	4625
	5.0	173

#### Medie località

Località	#	$\mu\text{m}$	Media(N/ $\text{m}^3$ )
#001	1	0.5	41209
		5.0	679
#002	1	0.5	46274
		5.0	424
#003	1	0.5	37038
		5.0	753

Campioni eliminati: 0

**TEST REPORT n°05: DETERMINAZIONE DELLE CONDIZIONI  
TERMOIGROMETRICHE IN AMBIENTE**

TEMPERATURA	Dati di progetto	Dati rilevati
Punto rilevato n°	(°C)	(°C)
T1	20 ÷ 24	18,5
T2	20 ÷ 24	18,2
T3	20 ÷ 24	18,3
T4	20 ÷ 24	17,8
TEMPERATURA MIN		17,8
TEMPERATURA MAX		18,5
TEMPERATURA MEDIA		18,2*

UMIDITA' RELATIVA	Dati di progetto	Dati rilevati
Punto rilevato n°	(%)	(%)
T1	40 ÷ 60	57,6
T2	40 ÷ 60	57,2
T3	40 ÷ 60	57,8
T4	40 ÷ 60	57,6
U.R. % MIN		57,2
U.R. % MAX		57,8
U.R. % MEDIA		57,5

Conforme ai criteri di accettazione	[SI/NO] Rif.note
-------------------------------------	---------------------

Note: Strumenti utilizzati: STT4

\*Presenza di un unità autonoma (condizionatore split) con set point impostato a 15 °C

	Società	Nome	Firma e/o sigla	Data
Eseguito da:	Test & Balance	Matteo Basili		21 GIU. 2023
Controllato da:	Test & Balance	Fabrizio Properzi		21 GIU. 2023