LAB N° 1767 L
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements
RAPPORTO DI PROVA
n. \_2023-02-21
Nome e indirizzo del Cias
Laboratorio Centro ricerche inquinamento fisico chimico
microbiologico Ambienti alta Sterilità.
Committente Sede legale: Univeristà degli studi di Ferrara, Via
Luogo di campionamento Ariosto 35, 44121 Ferrara.
Verbale di campionamento Tel: +39 0532.293111 e-mail: ateneo@pec.unife.it
Sede amministrativa: Via Saragat 13, 44122
Ferrara
Tel: +39 0532.293658 e-mail: cias@unife.it web:
wwww.cias-ferrara.it
Alfonso Esposito
Via giovanni verga 67, Ferrara 44124, Italia
Clinica Privata Villalba - Sala Operatoria
Il presente Rapporto è generato elettronicamente solo dopo la validazione dei risultati da parte del Laboratorio. Gli originali firmati sono conservati presso il laboratorio. Ogni prelievo
è completo di foto delle piastre consultabili su richiesta del committente. I Risultati contenuti nel presente rapporto si riferiscono esclusivamente al/i campione/i provato/i. Il presente
rapporto non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio.
(¹) L'incertezza di misura è calcolata in accordo alla norma ISO 19036 moltiplicando lo scarto tipo di riproducibilità intralaboratorio per un fattore di copertura k = 2, che dà un livello
di fiducia del 95%.
NA = Non Applicato, NR/R = Non rilevato/Rilevato
MOD 01 PR\_G\_03 RDP REV. 0\_21-02-2023 RDP n.\_21-02-2023 Pag. 1 di 9
Laboratorio Interdipartimentale dell'Università degli Studi di Ferrara
Dipartimento di Architettura | via Ghiara 36 | 44121 Ferrara | 0532.293605 | mzs@unife.it
Dipartimento di scienze chimiche e farmaceutiche | via Luigi Borsari 46 | 44121 Ferrara
Laboratorio Tecnopolo | Via Saragat 13 | 44122 Ferrara | 0532.293658 | cias@unife.it | www.cias-ferrara.it
\_x000C\_ LAB N° 1767 L
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements
PIANO DI CAMPIONAMENTO ARIA
Dispositivo di campionamento Campionatore Attivo monostadio ad impatto ortogonale Surface Air
System (SAS) super ISO 180/super DUO 360
Tipo di campionamento Statico
Portata m³
Volume campionato m³
Monitoraggio di Microrganismi totali a 30°C Lieviti e muffe
Tipo di substrato per la crescita PCA /
Condizioni e durata (72 ± 3) h a (30 ± 1) °C /
dell'incubazione
Descrizione e punto di condizioni di at rest al centro della stanza /
campionamento a 1,5 metri da terra
Numero prelievi per punto /
Descrizione e punto di condizioni di at rest al centro della stanza /
campionamento a 1,5 metri da terra
Numero prelievi per punto /
Note /
PIANO DI CAMPIONAMENTO SUPERFICI
Dispositivo di campionamento Piastre a contatto (RODAC plate 55mm di diametro)
Area di campionamento 24 cm²
Monitoraggio di Microrganismi totali a 30°C Lieviti e muffe
Tipo di substrato per la crescita PCA /
Condizioni e durata (72 ± 3) h a (30 ± 1) °C /
dell'incubazione
Descrizione e punto di Corrimano /
campionamento
Numero prelievi per punto /
Descrizione e punto di /
campionamento
Numero prelievi per punto /
Note /
Il presente Rapporto è generato elettronicamente solo dopo la validazione dei risultati da parte del Laboratorio. Gli originali firmati sono conservati presso il laboratorio. Ogni prelievo
è completo di foto delle piastre consultabili su richiesta del committente. I Risultati contenuti nel presente rapporto si riferiscono esclusivamente al/i campione/i provato/i. Il presente
rapporto non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio.
(¹) L'incertezza di misura è calcolata in accordo alla norma ISO 19036 moltiplicando lo scarto tipo di riproducibilità intralaboratorio per un fattore di copertura k = 2, che dà un livello
di fiducia del 95%.
NA = Non Applicato, NR/R = Non rilevato/Rilevato
MOD 01 PR\_G\_03 RDP REV. 0\_21-02-2023 RDP n.\_21-02-2023 Pag. 2 di 9
Laboratorio Interdipartimentale dell'Università degli Studi di Ferrara
Dipartimento di Architettura | via Ghiara 36 | 44121 Ferrara | 0532.293605 | mzs@unife.it
Dipartimento di scienze chimiche e farmaceutiche | via Luigi Borsari 46 | 44121 Ferrara
Laboratorio Tecnopolo | Via Saragat 13 | 44122 Ferrara | 0532.293658 | cias@unife.it | www.cias-ferrara.it
\_x000C\_ LAB N° 1767 L
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements
NOTE DI CAMPIONAMENTO
Descrizione del luogo di campionamento incluse le eventuali attività generanti aerosol
Tipo di ambiente Sala / / / /
Operatoria
Numero e codifica locali AULA 1 / / / /
sop\_AULA 1
Classe ISO di Riferimento ISO 5 / / / /
Tipo di flusso Turbolento / / / /
Note / / / / /
Campionamento aria
Stato di occupazione / / / / /
Data di campionamento / / / / /
ora inizio e fine
STRUM. n° / / / / /
N. Persone presenti / / / / /
Stato porte / / / / /
Campionamento / / / / /
effettuato da
Note / / / / /
Stato di occupazione / / / / /
Data di campionamento / / / / /
ora inizio e fine
STRUM. n° / / / / /
N. Persone presenti / / / / /
Stato porte / / / / /
Tipo di operazione / / / / /
Campionamento / / / / /
effettuato da
Note / / / / /
Il presente Rapporto è generato elettronicamente solo dopo la validazione dei risultati da parte del Laboratorio. Gli originali firmati sono conservati presso il laboratorio. Ogni prelievo
è completo di foto delle piastre consultabili su richiesta del committente. I Risultati contenuti nel presente rapporto si riferiscono esclusivamente al/i campione/i provato/i. Il presente
rapporto non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio.
(¹) L'incertezza di misura è calcolata in accordo alla norma ISO 19036 moltiplicando lo scarto tipo di riproducibilità intralaboratorio per un fattore di copertura k = 2, che dà un livello
di fiducia del 95%.
NA = Non Applicato, NR/R = Non rilevato/Rilevato
MOD 01 PR\_G\_03 RDP REV. 0\_21-02-2023 RDP n.\_21-02-2023 Pag. 3 di 9
Laboratorio Interdipartimentale dell'Università degli Studi di Ferrara
Dipartimento di Architettura | via Ghiara 36 | 44121 Ferrara | 0532.293605 | mzs@unife.it
Dipartimento di scienze chimiche e farmaceutiche | via Luigi Borsari 46 | 44121 Ferrara
Laboratorio Tecnopolo | Via Saragat 13 | 44122 Ferrara | 0532.293658 | cias@unife.it | www.cias-ferrara.it
\_x000C\_ LAB N° 1767 L
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements
Campionamento superfici
Stato di occupazione At rest / / / /
Data di campionamento 20/02/2023 h. / / / /
ora inizio e fine 11:00:00 -
12:00:00
N. Persone presenti 0 / / / /
Stato porte / / / / /
Campionamento Matteo Bisi / / / /
effettuato da
Note / / / / /
Il presente Rapporto è generato elettronicamente solo dopo la validazione dei risultati da parte del Laboratorio. Gli originali firmati sono conservati presso il laboratorio. Ogni prelievo
è completo di foto delle piastre consultabili su richiesta del committente. I Risultati contenuti nel presente rapporto si riferiscono esclusivamente al/i campione/i provato/i. Il presente
rapporto non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio.
(¹) L'incertezza di misura è calcolata in accordo alla norma ISO 19036 moltiplicando lo scarto tipo di riproducibilità intralaboratorio per un fattore di copertura k = 2, che dà un livello
di fiducia del 95%.
NA = Non Applicato, NR/R = Non rilevato/Rilevato
MOD 01 PR\_G\_03 RDP REV. 0\_21-02-2023 RDP n.\_21-02-2023 Pag. 4 di 9
Laboratorio Interdipartimentale dell'Università degli Studi di Ferrara
Dipartimento di Architettura | via Ghiara 36 | 44121 Ferrara | 0532.293605 | mzs@unife.it
Dipartimento di scienze chimiche e farmaceutiche | via Luigi Borsari 46 | 44121 Ferrara
Laboratorio Tecnopolo | Via Saragat 13 | 44122 Ferrara | 0532.293658 | cias@unife.it | www.cias-ferrara.it
\_x000C\_ LAB N° 1767 L
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements
ANAGRAFICA CAMPIONAMENTO
Incaricati del a cura del personale tecnico del laboratorio
campionamento
Data campionamento da 20/02/2023 a 20/02/2023
Inizio campionamento Partenza dal laboratorio/accensione data logger
(STRUM\_13)/(15÷25)°C: 10:00:00 del 20/02/2023
Inizio attività in loco Inizio campionamento in loco/spegnimento data logger
(STRUM\_14) / (2÷8)°C: 11:00:00 del 20/02/2023
Fine attività in loco Fine campionamento in loco/spegnimento data logger
(STRUM\_13) / (15÷25)°C: 12:00:00 del 20/02/2023
Fine campionamento Arrivo al laboratorio/spegnimento data logger (STRUM\_14) /
(2÷8)°C: 13:00:00 del 20/02/2023
Data accettazione 2023-02-20
Il presente Rapporto è generato elettronicamente solo dopo la validazione dei risultati da parte del Laboratorio. Gli originali firmati sono conservati presso il laboratorio. Ogni prelievo
è completo di foto delle piastre consultabili su richiesta del committente. I Risultati contenuti nel presente rapporto si riferiscono esclusivamente al/i campione/i provato/i. Il presente
rapporto non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio.
(¹) L'incertezza di misura è calcolata in accordo alla norma ISO 19036 moltiplicando lo scarto tipo di riproducibilità intralaboratorio per un fattore di copertura k = 2, che dà un livello
di fiducia del 95%.
NA = Non Applicato, NR/R = Non rilevato/Rilevato
MOD 01 PR\_G\_03 RDP REV. 0\_21-02-2023 RDP n.\_21-02-2023 Pag. 5 di 9
Laboratorio Interdipartimentale dell'Università degli Studi di Ferrara
Dipartimento di Architettura | via Ghiara 36 | 44121 Ferrara | 0532.293605 | mzs@unife.it
Dipartimento di scienze chimiche e farmaceutiche | via Luigi Borsari 46 | 44121 Ferrara
Laboratorio Tecnopolo | Via Saragat 13 | 44122 Ferrara | 0532.293658 | cias@unife.it | www.cias-ferrara.it
\_x000C\_ LAB N° 1767 L
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements
Schede di rilevazione e registrazione
DESCRIZIONE CAMPIONAMENTO ARIA
Matrice: Supporti da campionamento aria di camere bianche ed ambienti controllati associati
Il presente Rapporto è generato elettronicamente solo dopo la validazione dei risultati da parte del Laboratorio. Gli originali firmati sono conservati presso il laboratorio. Ogni prelievo
è completo di foto delle piastre consultabili su richiesta del committente. I Risultati contenuti nel presente rapporto si riferiscono esclusivamente al/i campione/i provato/i. Il presente
rapporto non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio.
(¹) L'incertezza di misura è calcolata in accordo alla norma ISO 19036 moltiplicando lo scarto tipo di riproducibilità intralaboratorio per un fattore di copertura k = 2, che dà un livello
di fiducia del 95%.
NA = Non Applicato, NR/R = Non rilevato/Rilevato
MOD 01 PR\_G\_03 RDP REV. 0\_21-02-2023 RDP n.\_21-02-2023 Pag. 6 di 9
Laboratorio Interdipartimentale dell'Università degli Studi di Ferrara
Dipartimento di Architettura | via Ghiara 36 | 44121 Ferrara | 0532.293605 | mzs@unife.it
Dipartimento di scienze chimiche e farmaceutiche | via Luigi Borsari 46 | 44121 Ferrara
Laboratorio Tecnopolo | Via Saragat 13 | 44122 Ferrara | 0532.293658 | cias@unife.it | www.cias-ferrara.it
\_x000C\_ LAB N° 1767 L
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements
DESCRIZIONE CAMPIONAMENTO SUPERFICI
Matrice: Supporti da campionamento superfici di camere bianche ed ambienti controllati
associati
Data e ora inizio incubazione:20/02/2023 - h. 11:00
Data e ora fine incubazione: 23/02/2023 - h. 12:00
Metodo:ISO 14698-1:2003 App. C + UNI EN ISO 4833-2:2022
Denominazione della prova: conta di microrganismi a 30 °C in superfici di camera
bianche e ambienti controllati e associati
Tecnico incaricato dell'analisi: Matteo Bisi
Valori di
Campione Punto di riferimento
N. Codice campione campionamento CFU/Piastra U(¹) (§)
CFU/Piastra
o CFU/m ²
113638 2023\_02\_20\_sop\_AULA corrimano 9 5 - 16 200
1\_PCA\_COR
(§) I valori di riferimento sono tratti dalle Linee Guida GMP 2008
Il presente Rapporto è generato elettronicamente solo dopo la validazione dei risultati da parte del Laboratorio. Gli originali firmati sono conservati presso il laboratorio. Ogni prelievo
è completo di foto delle piastre consultabili su richiesta del committente. I Risultati contenuti nel presente rapporto si riferiscono esclusivamente al/i campione/i provato/i. Il presente
rapporto non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio.
(¹) L'incertezza di misura è calcolata in accordo alla norma ISO 19036 moltiplicando lo scarto tipo di riproducibilità intralaboratorio per un fattore di copertura k = 2, che dà un livello
di fiducia del 95%.
NA = Non Applicato, NR/R = Non rilevato/Rilevato
MOD 01 PR\_G\_03 RDP REV. 0\_21-02-2023 RDP n.\_21-02-2023 Pag. 7 di 9
Laboratorio Interdipartimentale dell'Università degli Studi di Ferrara
Dipartimento di Architettura | via Ghiara 36 | 44121 Ferrara | 0532.293605 | mzs@unife.it
Dipartimento di scienze chimiche e farmaceutiche | via Luigi Borsari 46 | 44121 Ferrara
Laboratorio Tecnopolo | Via Saragat 13 | 44122 Ferrara | 0532.293658 | cias@unife.it | www.cias-ferrara.it
\_x000C\_ LAB N° 1767 L
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements
Dichiarazione di conformità
Alla data di produzione del presente documento, in relazione ai soli campioni
riportati, i valori di CMT i limiti indicati dalle Linee Guida .
La ricerca dei patogeni indicati nelle Linee Guida ha dato esito per il seguente
campione: .
La dichiarazione di conformità si basa sul confronto del risultato con i limiti di
riferimento, senza considerare l'incertezza di misura associata al risultato
Obiettivi della prova
Determinazione della carica microbiologica ambientale per la valutazione della
qualità dell'aria e dell'efficacia delle sanitizzazioni in ambienti ad elevata sterilità.
Nello specifico si sono svolti i controlli per verificare il corretto funzionamento
dell'impianto di VCCC (ventilazione e condizionamento a contaminazione
controllata) e la valutazione dell'attività di manutenzione, con particolare riguardo
alla filtrazione dell'aria.
Il presente Rapporto è generato elettronicamente solo dopo la validazione dei risultati da parte del Laboratorio. Gli originali firmati sono conservati presso il laboratorio. Ogni prelievo
è completo di foto delle piastre consultabili su richiesta del committente. I Risultati contenuti nel presente rapporto si riferiscono esclusivamente al/i campione/i provato/i. Il presente
rapporto non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio.
(¹) L'incertezza di misura è calcolata in accordo alla norma ISO 19036 moltiplicando lo scarto tipo di riproducibilità intralaboratorio per un fattore di copertura k = 2, che dà un livello
di fiducia del 95%.
NA = Non Applicato, NR/R = Non rilevato/Rilevato
MOD 01 PR\_G\_03 RDP REV. 0\_21-02-2023 RDP n.\_21-02-2023 Pag. 8 di 9
Laboratorio Interdipartimentale dell'Università degli Studi di Ferrara
Dipartimento di Architettura | via Ghiara 36 | 44121 Ferrara | 0532.293605 | mzs@unife.it
Dipartimento di scienze chimiche e farmaceutiche | via Luigi Borsari 46 | 44121 Ferrara
Laboratorio Tecnopolo | Via Saragat 13 | 44122 Ferrara | 0532.293658 | cias@unife.it | www.cias-ferrara.it
\_x000C\_ LAB N° 1767 L
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements
Opinioni ed Interpretazioni non oggetto di accreditamento ACCREDIA:
In relazione ai risultati ottenuti, in base a quanto indicato dalle Linee Guida di
riferimento GMP 2008 si suggerisce di procedere con il controllo microbiologico
procedere con il controllo microbiologico con valutazione temporale come di
consueto
NOTE DI REVISIONE: Il Responsabile di Laboratorio
/ Prof. Elisabetta Caselli
Direttore del Laboratorio
Prof. Sante Mazzacane
Il presente Rapporto è generato elettronicamente solo dopo la validazione dei risultati da parte del Laboratorio. Gli originali firmati sono conservati presso il laboratorio. Ogni prelievo
è completo di foto delle piastre consultabili su richiesta del committente. I Risultati contenuti nel presente rapporto si riferiscono esclusivamente al/i campione/i provato/i. Il presente
rapporto non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta del laboratorio.
(¹) L'incertezza di misura è calcolata in accordo alla norma ISO 19036 moltiplicando lo scarto tipo di riproducibilità intralaboratorio per un fattore di copertura k = 2, che dà un livello
di fiducia del 95%.
NA = Non Applicato, NR/R = Non rilevato/Rilevato
MOD 01 PR\_G\_03 RDP REV. 0\_21-02-2023 RDP n.\_21-02-2023 Pag. 9 di 9
Laboratorio Interdipartimentale dell'Università degli Studi di Ferrara
Dipartimento di Architettura | via Ghiara 36 | 44121 Ferrara | 0532.293605 | mzs@unife.it
Dipartimento di scienze chimiche e farmaceutiche | via Luigi Borsari 46 | 44121 Ferrara
Laboratorio Tecnopolo | Via Saragat 13 | 44122 Ferrara | 0532.293658 | cias@unife.it | www.cias-ferrara.it