APPARECCHIATURA COMPLESSA

Elenco apparecchiature complesse trattate

1. CROMATOGRAFI IONICI CON SISTEMA DI SOPPRESSIONE E RIVELATORE CONDUTTIMETRICO (LC)
2. CROMATOGRAFI LIQUIDI AD ALTE PRESTAZIONI (HPLC) (LC)
3. GASCROMATOGRAFI E GASMASSE (GC, GM)
4. RILEVATORI DI TEMPERATURA WIRELESS (EVI)
5. SPETTROFOTOMETRO UV-VIS (SF)
6. TITOLATORE AUTOMATICO METTLER (TA)

1. CROMATOGRAFI IONICI CON SISTEMA DI SOPPRESSIONE E RIVELATORE CONDUTTIMETRICO (LC)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva ESTERNA e verifica buon funzionamento

FREQUENZA: ANNUALE APPARECCHIATURA CRITICA: Si	MODALITÁ	CRITERI
Manutenzione preventiva	Controllo ed eventuale sostituzione di parti soggette ad usura. Controllo e verifica parti dell'intero sistema.	
Qualifica strumentale (GLP/OQ/IPV)	Controllo dell'accuratezza (giustezza) e della precisione del flusso mediante ripetizioni di iniezioni di standard e si verifica il tempo di ritenzione.	Manuale n° 177/15 Edizione 1995 Il flusso medio risultante dalle cinque prove deve essere compreso tra 0,95 e 1,05 ml/min (1±0,05 ml/min); La RSD% (scarto tipo relativo percentuale) deve essere ≤2,0%. RSD Absolute Retention Time (scarto tipo relativo) deve essere ≤0,02 min
Controllo della precisione del sistema di iniezione: eseguire 6/10 iniezioni di un volume noto di uno standard a 50 ppm.		Manuale n° 177/15 Edizione 1995 La RSD% delle aree dei picchi deve essere ≤ 0,5%

Controllo del carry over: iniettare nell'ordine un bianco, uno standard a 1000 ppm ed infine nuovamente un bianco. Se viene rivelato un picco nel secondo bianco, dopo aver sottratto l'area del primo bianco calcolare il rapporto tra questa differenza e l'area dello standard a 1000 mg/L.	Manuale n° 177/15 Edizione 1995 Il rapporto calcolato ed espresso in percentuale deve essere ≤ 0,1%.
Controllo della temperatura del termostato della colonna: impostare la temperatura a 30 e 45°C.	Manuale n° 177/15 Edizione 1995 La tolleranza della temperatura misurata deve essere di +/- 0.5 °C

MODULO: Rivelatore CONDUTTIMETRICO	MODALITÁ	CRITERI
Manutenzione preventiva	Controllo dello stato di funzionamento del soppressore: eseguire 6 iniezioni di un volume di 20 uL di uno standard a 20 ppm. Controllo della conducibilità di base e della sua ripetibilità.	La RSD% delle aree dei picchi deve essere ≤ 0,5%. La RSD assoluta della conducibilità della linea di base deve essere ≤ 0,1.
Qualifica strumentale (GLP/OQ/IPV)	Controllo della linea di base (rumore e deriva): registrare il tracciato della linea di base per 20 minuti.	Manuale n° 177/15 Edizione 1995 Il rumore medio della linea di base deve essere ≤ 0,5 nS/cm; Il valore della deriva della linea di base deve essere ≤ 50,0 nS/h
Controllo della linearità del detector: iniettare 5 soluzioni a concentrazione di 5, 10, 25, 50, 100 mg/L.	Manuale n° 177/15 Edizione 1995 Il coefficiente di correlazione r della regressione (minimi quadrati) deve essere ≥ 0,999 e RSD ≤ 2%.	

2. CROMATOGRAFI LIQUIDI AD ALTE PRESTAZIONI (LC-LCMS)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva ESTERNA e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO:
FREQUENZA: ANNUALE APPARECCHIATURA CRITICA: Si

MODULO: HPLC e GPC AZIONI	CRITERI	MODALITÁ

Controllo dell'ago dell'autocampionatore		Manuale n° 177/14 e 177/16 Edizione 1995 Secondo le modalità previste dalle specifiche operative della ditta che effettua il controllo e riportate in un report apposito.
Check guarnizioni, valvole e pistoni		
Check filtro pescanti		
Controllo della tenuta idraulica del sistema		
Accuratezza dell'indicatore di pressione		
Accuratezza del flusso		
Accuratezza e ripetibilità della composizione della fase mobile		
Controllo precisione dell'iniettore		
Ripetibilità della pressione		Le oscillazioni di pressione calcolate come P%= P*100/P media devono essere ≤ 2%.
Controllo della temperatura del vano campioni (nel caso di vano campioni termostatato)	Il controllo deve essere effettuato secondo le modalità previste dalla ditta incaricata mediante l'uso di una sonda tarata e certificata.	Manuale n° 177/14 e 177/16 Edizione 1995 Il certificato di taratura della sonda contenente l'incertezza di misura deve essere allegato al report apposito IPV. Il risultato del controllo e la specifica strumentale devono essere riportati sul report apposito IPV rilasciato dalla ditta incaricata.
Accuratezza e stabilità nel tempo della temperatura del fornetto per la colonna		

MODULO: Rivelatore DAD e Fluorimetro	CRITERI	MODALITÁ
Controllo e pulizia della cella del rivelatore		Manuale n°177/14 e 177/16 Edizione 1995. Secondo le modalità previste dalle specifiche operative della ditta che effettua il controllo e riportate in un report apposito. Sono accettate solo modalità operative attestanti la corrispondenza alla specifica dello strumento. A tale scopo il risultato del controllo e la specifica strumentale devono essere riportati

sul report apposito IPV rilasciato dalla ditta incaricata.

Controllo dell'energia luminosa

In caso di verifica non conforme la ditta provvederà alla sostituzione della lampada.

Accuratezza della lunghezza d'onda
Campo di linearità della concentrazione
Rumore della linea di base e Deriva della linea di base

Nel caso in cui la ditta manutentrice non fornisca questo tipo di controllo, viene ritenuta valida la verifica che lo standard analitico utilizzato per le metodiche per cui è previsto l'uso del detector rientri nei criteri di accettabilità previsti in sede di validazione del relativo metodo.

MODULO: Rivelatore MASSA/MASSA
AZIONI

MODALITÁ

Sostituzione dell'olio della pompa rotativa

Manuale n° 177/14 e 177/16
Edizione 1995
Secondo le modalità previste dalle specifiche operative della ditta che effettua il controllo e riportate in un report apposito. Le operazioni sono eseguite come

Pulizia completa della sorgente housing sorgente, riscaldatori, curtain plate e orifice plate) e del QJET
Sostituzione del capillare di acciaio del probe ESI
Pulizia dei filtri dello spettrometro di massa
Sostituzione dei filtri del generatore di azoto

Verifica del sistema di vuoto	Si verifica che i parametri elettronici e di temperatura della pompa turbo molecolare siano all'interno dei range di fabbrica
Verifica dei valori di vuoto con CAD gas spento e acceso	Si verifica che i parametri di vuoto della pompa turbo molecolare siano all'interno dei range di fabbrica

Precisione del flusso della pompa su due livelli di flusso ≤ 0.5 % errore ml/min
Accuratezza flusso della pompa su due livelli ≤ 3% errore ml/min
Stabilità temperatura forno colonna ≤ 2°C
Accuratezza temperatura forno colonna su due livelli di temperatura ≤ 2°C bassa temperatura - ≤ 3 °C alta temperatura
Verifica del vuoto
controllo ionizzazione positiva in SCAN delle masse 118.09 - 322.05- 622.03 - 922.01 – 1521.97 – 2121.93 ≤ 2 m/z
controllo ionizzazione negativa in SCAN delle masse 112.99 - 302.00- 601.97 – 1033.99 – 1633.95 – 2233.91 ≤ 2 m/z
Linearità rivelatore MS con valutazione miscela test Sulfa Drug standard cat.n. 5190-0508 a cinque livelli di concentrazione
Precisione iniettore sei iniezioni ripetuta di miscela test Sulfa Drug standard cat.n. 5190-0508 deviazione standard RSD ≤ 10
Effetto memoria (Carry Over) iniettore ≤ 1 %
Rapporto segnale rumore rivelatore MS iniezione di 5 µl di miscela test Sulfa Drug standard cat.n. 5190-0508 rapporto segnale rumore ≥ 100.
Accuratezza temperatura Termostato iniettore in alcune posizioni del piatto portavialis , la temperatura è impostata a +4°C con un intervallo di tolleranza da -2°C a +5°C.
Certificazione o controllo corretto funzionamento software di gestione apparecchiatura
Al termine delle operazioni di pulizia e manutenzione dello spettrometro, vengono eseguiti test per un controllo finale delle prestazioni.

Generatore di Azoto abbinato Rivelatore MASSA/MASSA

Verifica SEMESTRALE dell'efficienza del generatore
Controllo filtri
Pulizia
Eventuale sostituzione dei compressori qualora il flusso di azoto generato sia inferiore a 7.2 PSI

3. **GASCROMATOGRAFI E GASMASSE (GC, GM)**

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento

FREQUENZA: ANNUALE **APPARECCHIATURA CRITICA**: Si

MODULO: GC AZIONI	**CRITERI e MODALITÁ**
Cambio del setto dell'iniettore	In base a quanto previsto dal Manuale Unichim n° 177/12-13 Edizione 1995 e dai Manuali di istruzione dei principali costruttori dello strumento

Sostituzione del liner
Pulizia iniettore
Controllo filtri linee gas
Controllo lettura del sistema pneumatico (inlet pressure Test o inlet pressure accuracy)
Controllo della tenuta pneumatica del sistema (inlet leak o inlet pressure decay)
Pulizia camera termostatata
Controllo della temperatura del forno a 2 punti. con sonda certificata
Controllo stabilità della temperatura del forno. Con sonda certificata
Verifica riproducibilità iniezione

MODULO: Autocampionatore PER LIQUIDI	**CRITERI e MODALITÁ**
Pulizia del sistema e controllo allineamento	In base a quanto previsto dal Manuale Unichim n° 177/12-13 Edizic 1995 e dai Manuali di istruzione dei principali costruttori d strumento

Test carry over (trascinamento)
Controllo temperatura forno e loop di campionamento
Controllo funzionalità valvola di campionamento

Controllo funzionalità valvola di vent
Verifica riproducibilità iniezione
Controllo di tenuta di pressione in posizione on e off
Controllo di tenuta di pressione del circuito di pressurizzazione del vial

MODULO: Rivelatori FID AZIONI	**CRITERI e MODALITÁ**

Controllo dei flussi al rivelatore FID	In base a quanto previsto dal Manuale Unichim n. 177/12-13 Edizione 1995 e dai Manuali di istruzione dei principali costruttori dello strumento

Chemical performance Test sul FID in presenza di Split- splittless
Noise, wander, and drift test per il FID

MODULO: Rivelatori ECD/NPD

Controllo dei flussi al rivelatore NPD/ECD

Chemical performance Test sul ECD/NPD in presenza di Split- splittless
Noise, wander, and drift test per il ECD/NPD

MODULO: Autocampionatore PURGE & TRAP	**CRITERI e MODALITÁ**
Pulizia del sistema e controllo allineamento	In base a quanto previsto dal Manuale Unichim n. 177/12-13 Edizione 1995 e dai Manuali di istruzione dei principali costruttori dello strumento

Test carry over (trascinamento)
Controllo temperatura forno e loop di campionamento
Controllo funzionalità valvole di campionamento
Controllo funzionalità valvola di pressurizzazione dei vials (non per GERSTEL)
Controllo funzionalità valvola di vent
Verifica riproducibilità iniezione (ripetibilità area e tempi di ritenzione) sia per spazio di testa che per iniezione liquida
Controllo di tenuta di pressione
Leak test sistema
Verifica riproducibilità dosaggio standard interni sulle tre linee

MODULO: Rivelatore MASSA	**CRITERI e MODALITÁ**
Controllo livelli di Perfluorotributilammina ed eventuale rabbocco	In base a quanto previsto dal Manuale Unichim n. 177/12-13 Edizione 1995 e dai Manuali di istruzione dei principali costruttori dello strumento

Accuratezza dell'amplificazione del segnale Log amp test
Tune sui 2 filamenti
Taratura radio frequenza rfpa test
Controllo tenuta camera da vuoto
Controllo e sostituzione olio delle pompe meccaniche
Controllo e manutenzione della pompa diffusiva\turbomolecolare
Pulizia Sorgente
Sostituzione filamenti
Test di sensibilità (S/N) con OFN (1 pg /µl in isottano per singolo quadrupolo e 100fg/ µl per triplo quadrupolo) su tutti i filamenti
Controllo Elementi riscaldanti
Controllo Elettromoltiplicatore
Verifica riproducibilità iniezione

4. **RILEVATORI DI TEMPERATURA WIRELESS (TM)**

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento

FREQUENZA: ANNUALE **APPARECCHIATURA CRITICA**: SI **TIPOLOGIA**	**AZIONI**	**CRITERI**
Manutenzione preventiva e verifica di buon funzionamento	Al bisogno sostituzione sonde, trasmettitori e ricevitori. Aggiornamento software	Devono essere mantenute le specifiche del costruttore
Taratura sonde	La taratura è fatta per confronto tra la sonda da tarare e il campione di riferimento (catena termometrica certificata LAT). Rilascio di certificato secondo norma 17025 e nostre esigenze I punti di taratura dipendono dal campo di misura e variano a seconda della sonda da tarare. la taratura è richiesta per tre.	L'incertezza del campione in taratura deve essere ≤1/4 del range del campo di misura (indicativamente 0.25 per le sonde dei termostati, 0.12 per la sonda del termostato con range ±0.5 ed infine 0.75 le altre sonde.

Le misurazioni vengono effettuate posizionando la sonda da tarare accanto alla sonda certificata nel frigorifero o termostato o congelatore di appartenenza in base alla temperatura scelta per la taratura, che coincide con quella di lavoro, eseguendo 10 misurazioni ad intervalli fissi

5. **SPETTROFOTOMETRO UV-VIS (SF)**

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento

FREQUENZA: ANNUALE

APPARECCHIATURA CRITICA: SI

AZIONI	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Manutenzione preventiva	Pulizia sorgenti Pulizia ottica e controllo dei filtri Pulizia finestre in quarzo Pulizia vano portacampioni Eventuale sostituzione lampade Verifica curva di energia E1/E2 Verifica picchi D2 486 656 nm	Secondo il manuale dell'apparecchiatura
Qualifica strumentale (GLP/OQ/IPV)	Verifica dell'efficienza delle sorgenti Verifica allineamento monocromatore Verifica della linea di base Verifica dell'accuratezza fotometrica Verifica risposta a 486 nm e 656 nm Verifica del noise Test di risoluzione con toluene ed esano	Secondo i protocolli previsti dalla ditta produttrice per tale apparecchiatura 0.001 Abs 500 nm in aria per un tempo = 3 min
Taratura	Luce diffusa (KCl 1,2% in acqua, NaCl, NaNO2) Determinazione della precisione della lunghezza d'onda (ad 1 lunghezza d'onda) Determinazione della precisione fotometrica (ad 1 lunghezza d'onda) Determinazione dell'accuratezza della lunghezza d'onda Determinazione dell'accuratezza fotometrica	

6. **TITOLATORE AUTOMATICO**

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento

FREQUENZA: ANNUALE

APPARECCHIATURA CRITICA: SI **AZIONI** **MODALITÁ**

Interventi da eseguire da tecnico esterno in fase di manutenzione ordinaria in contratto di manutenzione

- pulizia e verifica generale dello strumento,
- Controllo e verifica buon funzionamento delle burette
- controllo taratura di tutti gli elettrodi,
- produzione report delle misure effettuate.
- Verifica funzione manto software

SCHEDE MANUTENZIONE APPARECCHIATURA SEMPLICE

Elenco apparecchiature semplici trattate:

1. AUTOCLAVE 2
2. BAGNOMARIA E BLOCCO TERMOSTATATO A SECCO (BM) 3
3. BILANCIA TECNICA E BILANCIA ANALITICA (BA) 3
4. CAPPA A FLUSSO LAMINARE (CA) 4
5. CAPPA CHIMICA (CA) 5
6. CELLA FRIGORIFERA/CELLA CONGELATORE (FR) 6
7. CENTRIFUGA 6
8. DEIONIZZATORI di I° STADIO, II° STADIO E III° STADIO (ACQUA ULTRAPURA) (DZ) 7
9. ESTRATTORE AUTOMATICO (ASE) 7
10. FRIGORIFERO, CONGELATORE, TERMOSTATO, STUFA (FR, TR, ST) 8
11. GRUPPO DI CONTINUITÁ (ELE) 9
12. IMPIANTO ASPIRAZIONE LOCALIZZATA (CA) 9
13. LAVAVETRERIA (LAV) 10
14. MICROSCOPIO OTTICO E STEREOMICROSCOPIO 10
15. MISURATORE ACQUA LIBERA 11
16. PESIERA E MASSE DI RIFERIMENTO (CRMS) 11
17. pH METRO (PHM) 11
18. PIPETTE (MP) 12
19. POMPA PER VUOTO E RAMPA PER FILTRAZIONE PER MICROBIOLOGIA (PAV, RAM) 13
20. SPETTROFOMETRI DA BANCO (SF) 13
21. TERMOIGROMETRO DIGITALE (TM) 14
22. TERMOMETRI PRIMARI (CRTM) 14
23. FILTRO OTTICO DI RIFERIMENTO CERTIFICATO (CRFT) 15
24. MINIVIDAS 15

1. AUTOCLAVE

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: UNI EN ISO 17665-1, UNI CEN ISO/TS 17665-2

FREQUENZA: SEMESTRALE **APPARECCHIATURA CRITICA**: Si (Fedegari) **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Verifica	Verifica completa dei parametri di funzionamento dello strumento: Pulizia dei filtri e degli scaricatori di condensa, lubrificazione, controllo tenuta organi idraulici ed elettroidraulici dei vari circuiti	conformi a quanto indicato dal manuale di istruzione dello strumento fornito dalla casa madre
Verifica	Controllo dei valori di temperatura della camera di sterilizzazione, della pressione e del vuoto, test di penetrazione del vapore.	La strumentazione utilizzata per rilevare i dati di temperatura e di pressione deve essere tarata ACCREDIA. Vedi Norme UNI EN ISO 17665-1, UNI CEN ISO/TS 17665-2
Test e verifiche in conformità con la normativa di settore	Trattasi di prove a cui sottoporre le apparecchiature ai sensi del DL 81 sugli apparecchi a pressione (ad esempio valvole di sicurezza, certificazioni INAIL)	Come da normativa

2. BAGNOMARIA E BLOCCO TERMOSTATATO A SECCO (BM)

TIPOLOGIA: Manutenzione ordinaria **INTERNA**

DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: ISO 7218 **Parametro da verificare**			**Modalità**	**Note o criteri di accettabilità**
Per gli strumenti la cui temperatura è critica per il metodo di prova: verifica in continuo della temperatura al punto di utilizzo	Quotidiana o all'utilizzo	Applicativo per la registrazione in continuo della temperatura	Con gli appositi dispositivi in uso misurare in continuo la temperatura verificando il rispetto dell'intervallo di accettabilità prestabilito, di norma pari a X ±0,5°C o X ±1°C in dipendenza del metodo. Tenere registrazione delle misure, per consentire il riscontro di trend o anomalie	L'incertezza di misura della sonda associata < a ¼ dell'intervallo di accettabilità predefinito (ad esempio per un intervallo di 0,5°C, non deve essere superiore a ± 0.125°C - rif. ISO 7218)

3. BILANCIA TECNICA E BILANCIA ANALITICA (BA)

TIPOLOGIA: taratura **ESTERNA**

FREQUENZA: ANNUALE **APPARECCHIATURA CRITICA**: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Taratura Accredia	prove di ripetibilità, linearità ed eccentricità del carico eseguite da un centro autorizzato Accredia. Rilascio di rapporto di taratura LAT con calcolo incertezza estesa e incertezza d'uso.	L'incertezza di misura della bilancia nel range di utilizzo deve essere inferiore all'incertezza del metodo per il quale si usa

Rilascio di certificazione degli strumenti primari e rilascio di certificati di taratura.

4. CAPPA A FLUSSO LAMINARE (CA)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: Manuale d'uso; UNI EN 12469-3:2001

FREQUENZA: ANNUALE **APPARECCHIATURA CRITICA**: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Verifica di buon funzionamento	- verifica del funzionamento del telaio; - verifica filtri HEPA; - verifica lampade UV; - verifica dei servizi elettrici e dei comandi; - controllo del sistema di aspirazione; - controllo del motore; - verifica dello stato generale del ventilatore; - controllo del camino di scarico e del condotto di estrazione; - controllo della portata volumetrica dell'aria; - verifica della velocità frontale media; - verifica della velocità del flusso laminare; - verifica contaminazione particellare.	conformi a quanto indicato dal manuale di istruzione dello strumento fornito dalla casa madre
Verifica di buon funzionamento	test di contenimento o diffusione KI-DISCUSS (norma UNI EN 12469-3:2001).	All'installazione o al bisogno quando subentrano modifiche ambientali
Decontaminazione	Prima della sostituzione dei filtri la decontaminazione delle cappe deve essere eseguita secondo le indicazioni della ditta costruttrice e secondo le procedure eventualmente richieste dalla ditta incaricata della manutenzione.	Valutazione della crescita microbica su piastra

5. CAPPA CHIMICA (CA)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: UNI EN 14175-2:2004 e UNI EN 14175-4:2005

FREQUENZA: ANNUALE **APPARECCHIATURA CRITICA**: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Verifica di buon funzionamento	i parametri da verificare sono i seguenti: - verifica del funzionamento del telaio; - verifica del sistema idraulico di distribuzione gas/acqua; - verifica dei servizi elettrici e dei comandi; - controllo del motore; - verifica dello stato generale del ventilatore; - controllo del camino di scarico e del condotto di estrazione;	conformi a quanto indicato dal manuale di istruzione dello strumento fornito dalla casa madre
Verifica di buon funzionamento	- controllo del sistema di aspirazione; -controllo della portata volumetrica dell'aria estratta; -verifica della velocità frontale media e dell'aria in ingresso	Definiti nella norma UNI EN 14175-4:2005
Verifica di buon funzionamento **Solo laddove presenti cappe con filtri assoluti**	test di contenimento o diffusione (norma UNI EN 14175-4:2005).	All'installazione o al bisogno quando subentrano modifiche ambientali

Cambio dei filtri per le cappe con filtri assoluti contaminati da amianto	In modalità sicure e che preservino da eventuali contaminazioni ambientali (ad esempio per cappe utilizzate nella manipolazione di campioni contenenti amianto)	Quando si verifica 1 di queste situazioni: - in caso di fallimento controlli sulla portata volumetrica dell'aria estratta - quando il controllo annuale della qualità dell'aria ambiente mediante SEM è ≤ 0.5 ff/l di amianto. - Dopo ogni sostituzione del filtro nei locali deve essere effettuata una valutazione della concentrazione di fibre di amianto in aria mediante SEM (valore di riferimento ≤ 2 ff/l; per noi accettabile solo se ≤ 0.5 ff/l)

6. CELLA FRIGORIFERA/CELLA CONGELATORE (FR)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: ISO 60068-3-5; ISO 7218
FREQUENZA: ANNUALE

APPARECCHIATURA CRITICA: Si **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Verifica meccaniche ed elettriche	Controllo delle parti strutturali, meccaniche, fluide, gassose, elettriche ed elettroniche compreso la sostituzione e/o il reintegro di tutto il materiale solido e gassoso necessario per il perfetto funzionamento dell'impianto, escluso le parti e i componenti centrali e strutturali	conformi a quanto indicato dal manuale di istruzione dello strumento fornito dalla casa madre
Verifica uniformità di temperatura	Deve essere verificato che l'intervallo di accettabilità di temperatura predefinito sia rispettato all'interno di tutta la camera. La temperatura deve essere verificata nei punti individuati dalla ISO 60068-3-5. Le misurazioni vanno eseguite a 5/10 cm dalle pareti. La verifica deve essere eseguita in continuo (con rilevazioni almeno ogni minuto) per almeno 1 ora dopo una fase di stabilizzazione delle sonde	Lo strumento utilizzato per la rilevazione della temperatura deve essere provvisto di rapporto di taratura Accredia indicante l'incertezza di misura dello strumento. L'incertezza di misura dello strumento non deve essere maggiore a ¼ dell'intervallo di accettabilità predefinito (ad esempio per un intervallo di ± 1°C, non deve essere superiore a ± 0.25°C - rif. ISO 7218)

7. **CENTRIFUGA (AD)**

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: Manuale d'uso dello strumento
FREQUENZA: ANNUALE

APPARECCHIATURA CRITICA: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Verifica parti soggette ad usura (meccaniche ed elettriche)	secondo le modalità descritte nel manuale di istruzione dello strumento fornito dalla casa madre, previste dalle specifiche operative della ditta che effettua il controllo.	conformi a quanto indicato dal manuale di istruzione dello strumento fornito dalla casa madre
Verifica della velocità	secondo le modalità previste dalle specifiche operative della ditta che effettua il controllo.	Se la velocità è critica deve essere controllata con un tachimetro tarato e verificata dopo ogni riparazione o intervento significativo
Verifica della temperatura (in caso di centrifuga refrigerata)	secondo le modalità previste dalle specifiche operative della ditta che effettua il controllo.	Lo strumento utilizzato per la rilevazione della temperatura deve essere provvisto di rapporto di taratura indicante l'incertezza di misura dello strumento. L'incertezza di misura dello strumento non deve essere maggiore a ¼ dell'intervallo di accettabilità predefinito (ad esempio per un intervallo di ± 1°C, non deve essere superiore a ± 0.25°C - rif. ISO 7218)

8. **DEIONIZZATORI di I° STADIO, II° STADIO E III° STADIO (ACQUA ULTRAPURA) (DZ)**

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: manuale d'uso dello strumento
FREQUENZA: ANNUALE

APPARECCHIATURA CRITICA: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Manutenzione ordinaria	Sostituzione prefiltri, filtri, lampade UV, Cartucce	conformi a quanto indicato dal manuale di istruzione dello strumento fornito dalla casa madre

9. **ESTRATTORE AUTOMATICO ASE PREP**

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: manuale d'uso dello strumento
FREQUENZA: ANNUALE
APPARECCHIATURA CRITICA: No **MODALITÁ**
AZIONI

1. Pulizia e controllo generale
2. controllo e lubrificazione della pompa
3. controllo pistone e check valve
4. Pulizia transfer line ed ago di raccolta
5. Controllo e taratura delle pressioni dell'apparecchio e controllo tenuta apparecchio
6. Esecuzione di almeno due cicli di estrazione con esito positivo

10. FRIGORIFERO, CONGELATORE, TERMOSTATO, STUFA (FR, TR, ST)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: ISO 7218, ISO 60068-3
FREQUENZA: pm ANNUALE **UNIFORMITà** **MODALITÁ** **CRITERI**
TRIENNALE
APPARECCHIATURA CRITICA: SI **AZIONI**

Verifica meccaniche ed elettriche	Controllo delle parti strutturali, meccaniche, fluide, gassose, elettriche ed elettroniche compreso la sostituzione e/o il reintegro di tutto il materiale solido e gassoso necessario per il perfetto funzionamento dell'impianto, escluso le parti e i componenti centrali e strutturali	Conformi a quanto indicato dal manuale di istruzione dello strumento fornito dalla casa madre

Verifica uniformità di temperatura Al primo utilizzo e successivamente secondo la frequenza stabilita	Deve essere verificato che l'intervallo di accettabilità di temperatura predefinito sia rispettato all'interno di tutta la camera. La strumentazione utilizzata deve avere incertezza di misura idonea (*) ed essere provvista di calibrazione del sistema tracciabile verso Standard Internazionali. La temperatura deve essere verificata nei punti individuati dalla ISO 60068-3-5. Le misurazioni vanno eseguite a 5/10 cm dalle pareti. La verifica deve essere eseguita in continuo (con rilevazioni almeno ogni minuto) per almeno 1 ora dopo una fase di stabilizzazione delle sonde	Lo strumento utilizzato per la rilevazione della temperatura deve essere provvisto di rapporto di taratura indicante l'incertezza di misura dello strumento. L'incertezza di misura dello strumento non deve essere maggiore a ¼ dell'intervallo di accettabilità predefinito (ad esempio per un intervallo di ± 1°C, non deve essere superiore a ± 0.25°C - rif. ISO 7218:2007). La strumentazione utilizzata deve avere incertezza di misura idonea ed essere provvista di certificato di taratura ACCREDIA

11. GRUPPO DI CONTINUITÁ

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: manuale d'uso dello strumento

FREQUENZA: ANNUALE **APPARECCHIATURA CRITICA**: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Buon funzionamento delle batterie	I parametri da verificare sono i seguenti: - pulizia interna e ventole, - verifica carico alimentato, - verifica di ogni singolo accumulatore quindi efficienza delle batterie ed eventuale sostituzione, -verifica del corretto funzionamento UPS alla riaccensione e simulazione black-out con carico	Secondo quanto previsto da casa costruttrice

12. IMPIANTO ASPIRAZIONE LOCALIZZATA (CA)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: UNI EN 14175-2:2004 e UNI EN 14175-4:2005

FREQUENZA: ANNUALE **APPARECCHIATURA CRITICA**: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Verifica di buon funzionamento	I parametri da verificare sono i seguenti: - verifica dei servizi elettrici e dei comandi	conformi a quanto indicato dal manuale di istruzione dello strumento fornito dalla casa madre
Verifica di buon funzionamento	- controllo del sistema di aspirazione; -controllo della portata volumetrica dell'aria	contenuti nella norma UNI EN 14175-4:2005

13. LAVAVETRERIA (AD100)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: Manuale d'uso dell'apparecchiatura; IO/MdS 06 (LAV)
FREQUENZA: ANNUALE

APPARECCHIATURA CRITICA: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Manutenzione ordinaria	Protocollo di corretta esecuzione della pulizia con indicatori di lavaggio. Prove di corretto funzionamento. Verifica idoneità tubi, filtri, guarnizioni. Pulizia tubi e filtri. Controllo apparato elettrico.	conformi a quanto indicato dal manuale di istruzione dello strumento fornito dalla casa madre

14. MICROSCOPIO OTTICO E STEREOMICROSCOPIO

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: Manuale d'uso dello strumento

FREQUENZA: ANNUALE

APPARECCHIATURA CRITICA: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Manutenzione ordinaria	Pulizia e centratura di tutte le parti ottiche, lubrificazione e registrazione parti meccaniche, controllo funzionalità parti elettriche ed elettroniche con verifica di sicurezza, controllo qualità d'immagine.	Conformi a quanto indicato dal manuale di istruzione dello strumento fornito dalla casa

15. MISURATORE ACQUA LIBERA

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: Manuale d'uso dello strumento
FREQUENZA: BIENNALE

APPARECCHIATURA CRITICA: No **TIPOLOGIA**	**AZIONI**	**CRITERI**
Manutenzione preventiva e verifica di buon funzionamento	• Pulizia preliminare dello strumento • Controllo corretto funzionamento e calibrazione	Secondo le specifiche del costruttore, da eseguirsi solo presso centri autorizzati dal produttore stesso.

16. PESIERA E MASSE DI RIFERIMENTO (PES, MAS)

TIPOLOGIA: Taratura **ESTERNA**
FREQUENZA: QUINQUENNALE

APPARECCHIATURA CRITICA: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Taratura ACCREDIA	Effettuata da centro accreditato Accredia. Rilascio di certificazione degli strumenti primari e rilascio di certificati di taratura.	L'incertezza della massa deve essere inferiore all'incertezza della bilancia

17. pH METRO (PH)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: ISO 11352

FREQUENZA: ANNUALE **APPARECCHIATURA CRITICA**: No **Parametro da verificare**	Taratura accreditata e non	I valori ottenuti devono essere coerenti alla finalità delle attività e ad eventuali criteri riportati in norme tecniche e nella legislazione di riferimento

18. PIPETTE (MP)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: serie ISO 8655

Procedura di taratura gravimetrica secondo la procedura di riferimento DIN EN ISO 8655-2:2002 e in riferimento alle specifiche dichiarate dal costruttore (opzionale).
la pipetta deve avere etichetta adesiva di avvenuta taratura che riporti la validità della stessa.
Nota 2:
il certificato di taratura deve riportare chiaramente i dati dello strumento tarato (n° di serie e nostra codifica interna), il tipo di puntale utilizzato per effettuare le misurazioni, le condizioni ambientali alle quali sono state effettuate le misurazioni (temperatura, pressione barometrica e umidità) e la descrizione dei campioni/standard di riferimento utilizzati per la tracciabilità del dato.
Soltanto nel caso in cui il certificato si riferisca ad una Taratura Accreditata, questo deve riportare inoltre il marchio dell'Ente certificatore e il riferimento al numero di certificazione del laboratorio che ha effettuato i lavori (LAT n).
apposizione di una etichetta adesiva di avvenuta taratura che riporti la validità della stessa.
Nota 1: tutte le attività devono essere effettuate prevedendo l'utilizzo di parti di ricambio originali.
Nota 2: quando uno strumento è stato messo a punto o riparato nel certificato di taratura devono essere riportati i risultati della taratura prima e dopo la messa a punto o la riparazione. Qualora sia necessaria l'emissione di un nuovo rapporto di taratura, questo deve essere identificato in modo univoco e deve contenere i riferimenti a quello originale che sostituisce.

prima della manutenzione, effettuazione della verifica delle prestazioni della pipetta al 10%, 50% e 100% del volume nominale per minimo 3 valori di misurazione (As Found)
• smontaggio e pulizia
• controllo delle parti soggette a rottura e sostituzione delle componenti usurate (o-ring, guarnizioni in teflon, aste porta puntale, pistoni, ecc.)
• lubrificazione pistoni
• **dopo** la manutenzione, effettuazione di taratura gravimetrica, secondo la procedura di riferimento DIN EN ISO 8655-2:2002, al 10%, 50% e 100% del volume nominale per almeno 10 valori di misurazione

19. POMPA PER VUOTO E RAMPA PER FILTRAZIONE PER MICROBIOLOGIA

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: ISO 8199
FREQUENZA: TRIENNALE

APPARECCHIATURA CRITICA: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Verifica corretto funzionamento	Verifica della pressione della pompa. La verifica deve essere eseguita con strumenti tarati	deve essere di circa 70 KPa = 0.7 bar (ISO 8199)

20. SPETTROFOMETRI DA BANCO (SF)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: Manuale d'uso dello strumento
FREQUENZA: ANNUALE

APPARECCHIATURA CRITICA: SI **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Manutenzione preventiva	Pulizia preliminare dello strumento con aria compressa Controllo e la pulizia del percorso luce (lampada, lenti, filtri, specchi) Controllo e pulizia del sistema di riconoscimento cuvetta e del lettore codice a barre Aggiornamento avviso manutenzione	Secondo specifiche di produzione
Verifica di performance	Verifiche hardware Verifiche dell'ottica Verifica accuratezza fotometrica Verifica Luce Diffusa Verifica Accuratezza della lunghezza d'onda.	Secondo il protocollo della casa madre e le specifiche di produzione Utilizzare il set di filtri secondari certificati

21.TERMOIGROMETRO DIGITALE (TM)

TIPOLOGIA: Taratura Accredia
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: manuale d'uso dello strumento
FREQUENZA: BIENNALE

APPARECCHIATURA CRITICA: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**C** **RITERI**
Taratura	Taratura Accredia	Taratura Accredia su 1 punto temperatura (21°C) + 4 punti di umidità percentuale: 20, 50, 80, 90

22.TERMOMETRI PRIMARI (CRTM)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** e verifica buon funzionamento
FREQUENZA: TRIENNALE

APPARECCHIATURA CRITICA: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Taratura termometri primari analogici	La taratura deve essere eseguita presso un centro autorizzato LAT nell'intero range di utilizzo. La taratura deve comprendere sia la sonda Pt 100 che il rilevatore digitale di temperatura.	Considerati i settaggi degli strumenti utilizzati in laboratorio e quindi l'incertezza delle relative sonde, il valore di incertezza estesa di misura deve essere ≤0,08 °C
Taratura termometri primari digitali	La taratura deve essere eseguita presso un centro autorizzato LAT nell'intero range di utilizzo.	Considerati i settaggi degli strumenti utilizzati in laboratorio e quindi l'incertezza delle relative sonde, il valore di incertezza estesa di misura deve essere ≤0,08 °C
Taratura termometro dell'Accettazione	La taratura deve essere eseguita presso un centro autorizzato LAT nell'intero range di utilizzo. La taratura deve comprendere sia la sonda Pt 100 che il rilevatore digitale di temperatura	Il valore di incertezza estesa di misura deve essere ≤0,25 °C (riferita all'insieme sonda + display elettronico).

23.FILTRI OTTICI DI RIFERIMENTO(CRFT)

TIPOLOGIA: taratura **ESTERNA**
DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO: IO/MdS 05 (MIC)
FREQUENZA: TRIENNALE

APPARECCHIATURA CRITICA: No **AZIONI**	**MODALITÁ**	**CRITERI**
Taratura certificata	Deve essere eseguita presso un centro di taratura autorizzato Accredia o accreditato per le grandezze di interesse da organismi firmatari del mutuo riconoscimento EA o ILAC.	L'incertezza estesa deve essere < 1/3 del range (= 0,002 mm; = 2 µm) del campo di misura scelto (= 0,010 mm; = 10 µm),

24. MINIVIDAS

SCHEDA MANUTENZIONE APPARECCHIATURA

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva e verifica buon funzionamento

FREQUENZA: ANNUALE

TIPOLOGIA	AZIONI	CRITERI
Manutenzione preventiva e verifica di buon funzionamento	- Pulizia e decontaminazione - Controllo parti meccaniche ed ottiche: allineamenti meccanici, controllo scorrimenti, controllo tray, controllo ottiche	Secondo le specifiche del costruttore, da eseguirsi solo presso centri autorizzati dal produttore stesso