Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ATS Brianza

LOTTO 4 - ATS BRIANZA - ALLEGATO 2 CSA

SCHEDE MANUTENZIONE APPARECCHIATURA SEMPLICE

1. **AUTOCLAVE** (SYSTEC-ACDM)

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

Documento di riferimento: UNI EN ISO 17665-1, UNI CEN ISO/TS 16775-2

FREQUENZA: SEMESTRALE **REGISTRAZIONE:** software Systec ADS VERS. 4.12 **APPARECCHIATURA CRITICA:** SI

AZIONI	MODALITA'	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, pompa acqua, generatore vapore, compressore aria.	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 Laboratori di prova LAT ACCREDIA. Vedi Norme UNI EN ISO 17665-1, UNI CEN ISO/TS 17665-2
Test e verifiche in conformità con la normativa di settore	Verifica dell'integrità dei dispositivi di sicurezza; Verifica segnalazioni ed impianto elettrico interno; Verifica del corretto funzionamento della valvola di sicurezza (apertura al valore riportato sul manuale) portando l'apparecchio ad una pressione superiore a quella di lavoro	Come da normativa DL 81/08 e s.m.i.

2. **AGITATORI a VIBRAZIONE, a RULLI, OMOGENEIZZATORI, FRULLATORI, STOMACHER** (Velp Scientifica-ASAL-PBI)

TIPOLOGIA: manutenzione straordinaria al bisogno **ESTERNA** correttiva

Documento di riferimento: //

FREQUENZA: laddove necessario **REGISTRAZIONE:** // **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	**MODALITA'**	**CRITERI**
Verifica e riparazione guasto	Intervento correttivo	Ripristino funzionalità operative
Verifica	//	//
Test e verifiche in conformità con la normativa di settore	//	//

3. BAGNOMARIA e BLOCK HEATHER (FALC-MPN-BIBBY STERILIN-JULABO)

TIPOLOGIA: laddove necessario **ESTERNA** correttiva

Documento di riferimento: //

FREQUENZA: laddove necessario **REGISTRAZIONE:** // **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	**MODALITA'**	**CRITERI**
Verifica e riparazione guasto	Intervento correttivo	Ripristino funzionalità operative
Verifica	//	//
Test e verifiche in conformità con la normativa di settore	//	//

4. BILANCIA TECNICA (KERN-PBI)

TIPOLOGIA: laddove necessario **ESTERNA** correttiva

Documento di riferimento: //

FREQUENZA: laddove necessario **REGISTRAZIONE:** // **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	**MODALITA'**	**CRITERI**
Verifica e riparazione guasto	Intervento correttivo	Ripristino funzionalità operative
Verifica	//	//
Test e verifiche in conformità con la normativa di settore	//	//

5. CAMPIONATORI MICROBIOLOGICI D'ARIA (MERCK MILLIPORE)

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

Documento di riferimento: manuale d'uso

FREQUENZA: ANNUALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI
Verifica	Verifica della portata	Da effettuarsi nel campo di misura comprendente 100 l/min. La verifica deve essere eseguita con uno strumento di misura munito di certificato di taratura comprendente l'incertezza di misura
Pulizia e sanificazione	Attraverso smontaggio delle calotte esterne, pulizia dei filtri e/o membrane	Come da manuale d'uso

6. CAPPA A FLUSSO LAMINARE (ARREDI VILLA- STERIL)

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

Documento di riferimento: Manuale d'uso; UNI EN 12469-3:2001

FREQUENZA: ANNUALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI
Verifica	Verifica di funzionamento generale; 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.	Conformità rispetto a quanto indicato dal manuale di istruzione dello strumento
Verifica	test di contenimento o diffusione KI-DISCUSS (norma UNI EN 12469-3:2001).	All'installazione o al bisogno quando subentrano modifiche ambientali
Test e verifiche in conformità con la normativa di settore	Prima della sostituzione dei filtri la decontaminazione delle cappe deve essere eseguita secondo le indicazioni della ditta costruttrice e secondo le procedure	Valutazione della crescita microbica su piastra

	eventualmente richieste dalla ditta incaricata della manutenzione.	

7. **<u>CAPPA CHIMICA</u>** (ARREDI VILLA)

TIPOLOGIA: manutenzione preventiva **<u>ESTERNA</u>** e verifica buon funzionamento

Documento di riferimento: Manuale d'uso; UNI EN 14175-2:2004 e UNI EN 14175-4:2005

FREQUENZA: ANNUALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	**MODALITA'**	**CRITERI**
Verifica	Verifica del funzionamento del telaio; 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	Corformità ai documenti di riferimento
Verifica	Controllo del sistema di aspirazione; controllo della portata volumetrica dell'aria estratta; verifica della velocità frontale media e dell'aria in ingresso	"
Test e verifiche in conformità con la normativa di settore	Test di contenimento o diffusione (norma UNI EN 14175-4:2005).	All'installazione o al bisogno quando subentrano modifiche ambientali

8. **<u>CELLA FRIGORIFERA-CONGELATORI-FRIGORIFERI- TERMOSTATI INCUBATORI-FRIGOTERMOSTATI STUFE</u>** (VARI BRAND)

TIPOLOGIA: manutenzione preventiva **<u>ESTERNA</u>** e verifica buon funzionamento

Documento di riferimento: Manuale d'uso; ISO 7218

FREQUENZA: ANNUALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	**MODALITA'**	**CRITERI**
Verifica	Verifica del funzionamento del telaio; 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; verifica della temperatura al punto di settaggio impostato misurata in	Conformità ai documenti di riferimento e alle schede tecniche operative

	continuo e verificando il rispetto dell'intervallo di accettabilità	

9. **CENTRIFUGA** (ALC)

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

Documento di riferimento: Manuale d'uso;

FREQUENZA: ANNUALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI
Verifica parti soggette ad usura (meccaniche ed elettriche)	Secondo le modalità descritte nel manuale di istruzione dello strumento, e previste dalle specifiche operative della ditta che effettua il controllo.	Conformità al manuale d'suo
Verifica della velocità	Secondo le modalità previste dalle specifiche operative della ditta che effettua il controllo.	Controllo con tachimetro tarato

10. **DEMINERALIZZATORE** (VIEFFE)

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

Documento di riferimento: Manuale d'uso;

FREQUENZA: ANNUALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI
Manutenzione ordinaria	Sostituzione prefiltri, filtri, cartucce, resine per osmosi inversa, controllo addolcitore, verifica flussi, verifica pressione, pulizia vasca di raccolta acqua trattata; misurazione della conduttività dell'acqua trattata con osmosi inversa.	Conformità al manuale d'uso; conduttività < 50 µS/cm

11. **DOSATRICE AUTOMATICA A SIRINGA – SALDATRICE PER BUSTE STERILIZZABILI –CONCENTRATORE-ULTRASUONI - DENSIMAT – ATP PIPETTA AUTOMATICA - pHmetro – POMPA PER FILTRAZIONE – LAMPADA DI MANWOOD** (PBI-GANDUS-EPPENDORF-ELMA- BIOMERIEUX-Hanna Inst.)

TIPOLOGIA: manutenzione **ESTERNA** correttiva

Documento di riferimento: //

FREQUENZA: laddove necessario **REGISTRAZIONE:** // **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI

Verifica e riparazione guasto	Intervento correttivo	Ripristino funzionalità operative
Verifica	//	//
Test e verifiche in conformità con la normativa di settore	//	//

12. **LAVAVETRERIA** (GREINER)

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

Documento di riferimento: Manuale d'uso

FREQUENZA: SEMESTRALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	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	Conformità ai documenti di riferimento e alle schede tecniche operative

13. **MICROSCOPI OTTICI, ELETTRONICI, STEREOMICROSCOPI** (LEITZ - OLYMPUS - ZEISS)

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

Documento di riferimento: Manuale d'uso

FREQUENZA: ANNUALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	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.	Conformità ai documenti di riferimento e alle schede tecniche operative

14. **MISURATORE ACQUA LIBERA (aW)** (ROTRONIC)

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

Documento di riferimento: Manuale d'uso

FREQUENZA: BIENNALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI
Manutenzione preventiva, verifica buon funzionamento con standard	Pulizia preliminare dello strumento; controllo corretto	Secondo le specifiche del costruttore e dei documenti di

specifici da richiedere al produttore	funzionamento; calibrazione con kit specifico	riferimento. Utilizzare gli standard di riferimento del produttore, che devono essere forniti quali consumabili

15. **MASSE DI RIFERIMENTO CERTIFIFICATE** (SARTORIUS)

TIPOLOGIA: TARATURA LAT **ESTERNA**

Documento di riferimento: Manuale d'uso

FREQUENZA: QUINQUENNALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI
TARATURA LAT	Effettuata da centro accreditato Accredia. Rilascio di certificazione dei campioni primari e di certificati di taratura.	L'incertezza della massa deve essere inferiore all'incertezza della bilancia, almeno di ¼

16. **MICROPIPETTE** (VARI BRAND)

TIPOLOGIA: TARATURA LAT **ESTERNA**

Documento di riferimento: Manuale d'uso; ISO 8655-2:2002

FREQUENZA: ANNUALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI
TARATURA LAT	Effettuata da centro accreditato Accredia. Rilascio di certificazione dei campioni primari e di certificati di taratura. Gravimetrica secondo la procedura di riferimento DIN EN ISO 8655-2:2002 e in riferimento alle specifiche dichiarate dal costruttore.	Conformità ai documenti di riferimento e alle schede tecniche operative

17. **LETTORE MICROPIASTRE** (EUROFINS TECNA)

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

Documento di riferimento: Manuale d'uso

FREQUENZA: ANNUALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI
Manutenzione preventiva, Verifica corretto funzionamento	Controllo e la pulizia del percorso luce (lampada, lenti, filtri, specchi)	Conformità ai documenti di riferimento e alle schede tecniche operative

	Controllo e pulizia del sistema di riconoscimento cuvetta.	
Verifica perfomance	Verifiche hardware e software, verifiche dell'ottica, verifica accuratezza fotometrica, verifica luce diffusa, verifica accuratezza della lunghezza d'onda	Secondo il protocollo del produttore. Utilizzare il kit DRY-DYE, che deve essere fornito quale consumabile

18. **CATENA TERMOMETRICA (CAMPIONI DI RIFERIMENTO PRIMARI) – TERMOMETRI IR** (DELTA OHM-HANNA INST.)

TIPOLOGIA: TARATURA LAT **ESTERNA**

Documento di riferimento: ISO 9001

FREQUENZA: TRIENNALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI
Taratura LAT termometri digitali (0.1 digit e 0.01 digit).	Effettuata da centro accreditato Accredia per l'intero range di utilizzo. Rilascio di certificazione dei campioni primari e di certificati di taratura. La taratura deve comprendere sia la sonda Pt 100 che il rilevatore digitale di temperatura.	Il valore di incertezza estesa di misura deve essere ≤0,08 °C
Taratura LAT termometri IR	Effettuata da centro accreditato Accredia per l'intero range di utilizzo. Rilascio di certificazione dei campioni primari e di certificati di taratura.	Il valore di incertezza estesa di misura deve essere ≤0.25 °C

19. **VETRINO MICROMETRICO DI RIFERIMENTO CERTIFICATO** (ZEISS)

TIPOLOGIA: TARATURA LAT **ESTERNA**

Documento di riferimento:

FREQUENZA: TRIENNALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	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 della misura di lunghezza deve essere inferiore almeno di 1/3 del range del campo di misura scelto

20. **MULTIPARAMETRO** (TESTO)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA**

Documento di riferimento: Manuale d'uso

FREQUENZA: ANNUALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI
Manutenzione preventiva	Verifica annuale del corretto buon funzionamento con rilascio della relativa certificazione di conformità	Conformità ai documenti di riferimento e alle schede tecniche operative

21. **SISTEMA DI MONITORAGGIO TEMPERATURE SPYLOG (SOFTWARE-HARDWARE-SONDE-RICEVITORI-TRASMETTORI)** (AHSI)

TIPOLOGIA: Manutenzione preventiva **ESTERNA** correttiva al bisogno

Documento di riferimento: Manuale d'uso;

FREQUENZA: ANNUALE **REGISTRAZIONE:** software Prolab Q **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI
Manutenzione preventiva + correttiva al bisogno	Verifica annuale del corretto buon funzionamento del software, dell'hardware, e di tutte le relative sonde (data logger-spylog), collegate univocamente ad ogni singola apparecchiatura di misura	Conformità ai documenti di riferimento e alle schede tecniche operative

22. **TERMOCICLATORE - PCR REAL TIME** (LIFE TECHNOLOGIES)

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

Documento di riferimento: manuale d'uso;

FREQUENZA: ANNUALE **REGISTRAZIONE:** Step One Software V2.2.2 **APPARECCHIATURA CRITICA:** NO

AZIONI	MODALITA'	CRITERI
Manutenzione preventiva	Verifica ed eventuale aggiornamento del software; manutenzione del PC associato allo strumento; pulizia dello strumento (compreso pulizia feritoia di espulsione dell'aria, coperchio riscaldante, blocco termico)	Conformità rispetto ai documenti di riferimento

Qualifica strumentale (GLP/OQ/IPV)	Verifica funzionale con esito positivo	Conformità rispetto ai documenti di riferimento; utilizzo di Dye Calibration Plate 96w LHS System e TaqMan RNaseP Fast 96w Instr. Verif. Plate, che devono essere forniti quali consumabili pre-visita di manutenzione preventiva
Verifica delle temperature	Devono essere usati campioni idonei (sonde) con rilascio dei relativi Certificati di Taratura, emessi da organizzazioni accreditate in accordo con standard internazionali	Secondo quanto previsto dalla norma tecnica di settore ISO-20836 (3 punti per minimo 12 misurazioni. I 3 punti sono relativi alle 3 fasi: denaturazione appaiamento ed estensione)