

**SERVIZI**  
BS03-01/CC



Valutazione e convalida di ambienti a  
**CONTAMINAZIONE CONTROLLATA**



02029



## Validazione e monitoraggio della qualità in tutti gli ambienti a **contaminazione controllata**

Il nostro obiettivo principale è quello di ottenere una valutazione completa delle prestazioni ambientali, in modo da individuare eventuali criticità e migliorare la qualità in termini di sicurezza per gli operatori e per i pazienti.

Il servizio di **valutazione e convalida di ambienti a contaminazione controllata** prevede la misura periodica di grandezze fisiche in tutti i locali sterili (a seconda del grado di sterilità richiesta) presenti in ospedale, per certificare con dati oggettivi la salubrità degli ambienti e la correttezza dei protocolli igienici.

L'ambiente di lavoro DEVE essere sicuro al 100%. Questo vale a maggior ragione per le camere bianche (cleanroom), in cui è necessario **minimizzare l'introduzione, la generazione, la ritenzione e la fuoriuscita di microrganismi o particelle inerti.**

Oggi, all'interno degli ospedali esistono numerosi locali a contaminazione controllata, ognuno con le sue prerogative e specificità, ad esempio:

- Reparti di procreazione medicalmente assistita (PMA);
- Medicina trasfusionale o immunotrasfusionale;
- Laboratori cellule staminali;
- Radiofarmacia;
- Reparti di pneumologia, gastroenterologia, dialisi, manipolazione emocomponenti.
- ...

La **convalida ambientale** eseguita secondo la UNI EN ISO 14644, definisce la qualità dell'ambiente riferita al controllo della contaminazione, ma per una valutazione completa, dobbiamo considerare tutte le variabili che comportano un **rischio per la sicurezza degli operatori sanitari**, intesa non solamente come assenza di malattia ma come condizione di **benessere fisico e psichico sul posto di lavoro.**



**Una valutazione completa delle prestazioni e dei rischi ambientali.**

## CARATTERISTICHE

### MOLTEPLICI RISCHI, UNICA SOLUZIONE

Per ogni tipologia di ambiente e per ogni presidio ospedaliero progettiamo un servizio di monitoraggio calibrato sulle singole esigenze del personale, valutando rischi specifici, soluzioni efficaci e attività di **formazione** in materia di **prevenzione** e **sicurezza**.

### TECNOLOGIA ED ESPERIENZA

La novità assoluta, in questo servizio, è l'utilizzo della spettrometria di massa MALDI-TOF per l'analisi microbiologica ambientale, che **permette di identificare rapidamente, con certezza e precisione ogni microrganismo potenzialmente patogeno, prima che possa proliferare negli ambienti ospedalieri.**

L'identificazione microbica, che da anni svolgiamo all'interno dei locali ospedalieri in tutta Italia, viene oggi rivoluzionata nelle modalità, semplificando e migliorando le attività di indagine in ospedale.

La tecnica MALDI-TOF infatti, presenta numerosi vantaggi:

- **Velocità** - l'analisi di un campione richiede pochi minuti;
- **Precisione** - lo spettro risultante dall'analisi di un campione è univoco e l'identificazione avviene per confronto con quelli presenti in appositi database;
- **Semplicità** - non solo nell'utilizzo, ma anche nella possibilità di identificare con un unico strumento, una moltitudine di microrganismi diversi;
- **Affidabilità** - l'identificazione non è operatore-dipendente;
- **Condivisione** - i database sono implementati ed arricchiti continuamente dalla comunità scientifica mondiale.

## ATTIVITÀ



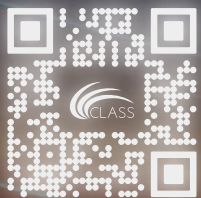
- **Monitoraggio microbiologico**  
aria e superfici
- **Classificazione particellare\***  
secondo UNI EN ISO 14644-1:2016
- **Valutazione benessere microclimatico\***  
secondo UNI EN ISO 7730:2006
- **Verifica dei ricambi d'aria**
- **Recovery time**
- **Verifica condizioni illuminotecniche**
- **Smoke test**
- **Verifica direzionalità dei flussi d'aria**
- **Verifica del differenziale di pressione**  
 $\Delta p$
- **Media Fill**
- **Test di sterilità**
- **LAL test**
- **Verifica della velocità dell'aria**

\* Prove accreditate  
UNI EN ISO 17025:2018



02029





**Class s.r.l.**

Via Guizzardi, 52  
40054 Budrio (BO)  
info@class.srl  
www.class.srl