

**Servizi di convalida**  
**Qualifica ambienti a contaminazione controllata:**  
*Sale operatorie - clean room*



[www.sdsconvalide.it](http://www.sdsconvalide.it)



SDS fornisce soluzioni per la verifica degli impianti U.T.A. (Unità Trattamento Aria) e dei loro componenti che concorrono al CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE.

Le contaminazioni possono essere di tipo:

- **FISICO** (particolato di natura organica e inorganica)
- **CHIMICO** (gas anestetici, disinfettanti, vapori organici e non)
- **MICROBIOLOGICO** (batteri, spore, funghi, virus)



## PIANO DI QUALIFICA SDS

Progettazione, stesura ed esecuzione protocolli di convalida (I.Q., O.Q., P.Q.) per ambienti a contaminazione controllata: sale operatorie, clean rooms, cappe in riferimento alle norme UNI EN ISO 14644, 14698, EU GMP, UNI 11425, linee guida ISPESL DIC. 2009:

- Verifica portata d'aria, unidirezionalità, ricicli orari
- Verifica livello pressurizzazione
- Verifica livello pressione sonora
- Verifica luminosità
- Verifica perdita di carico filtro assoluto HEPA
- Emery test filtro assoluto HEPA (Prova di tenuta "in situ")
- Smoke test
- Verifica microclima: temperatura e umidità
- Recovery Time (tempo di ripristino) AT-REST/OPERATIONAL
- Classificazione particellare aria AT-REST/OPERATIONAL
- Classificazione microbica aria/superfici AT-REST/OPERATIONAL (CARICA BATTERICA E MICETICA)
- Monitoraggio gas anestetici ambienti PROTOSSIDO D'AZOTO/ ALOGENATO
- Monitoraggio gas anestetici operatori sanitari (raccolta campioni di urina): PROTOSSIDO D'AZOTO / ALOGENATO
- Monitoraggio gas anestetici operatori sanitari (fialette): PROTOSSIDO D'AZOTO / ALOGENATO
- Media Fill Test



**S.D.S. S.r.l.** - Servizi di Sterilizzazione Convalida e Taratura

**Sede di Urgnano**  
Via Ignazio Silone, 81 - 24059 Urgnano (BG)  
Tel +39 035.41.83.179 - Fax +39 035.48.71.644  
Email: info@sdsconvalide.it

**Sede di Spresiano**  
Via Galvani, 9/G - 31027 Spresiano (TV)  
c/o Centro Spresiano 2 - Tel +39 0422.72.00.16  
Fax +39 0422.87.62.03

