



**Titolo:**

**Gli impianti di condizionamento ed il controllo  
dei gas e del particolato aeroportato  
nei reparti operatori**

**Autore:**

Dott. Ing. Leonello Sabatini  
Presidente LESATEC s.r.l.



## PARTE PRIMA: INTRODUZIONE AGLI IMPIANTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

### 1.1)- Aspetti generali

In molte attività lavorative a volte occorre che l'aria abbia determinati requisiti per permettere la buona riuscita del ciclo di produzione ed il mantenimento di condizioni ottimali per il benessere degli operatori. Questo può essere raggiunto attraverso un'appropriata progettazione degli ambienti di lavoro e dei relativi sistemi di climatizzazione.

Quando ciò viene realizzato si suol dire che l'impianto in generale è a "contaminazione controllata". Quali siano i contaminanti da controllare è strettamente dipendente dal processo. Se, per esempio, in un ambiente viene lavorata una polvere igroscopica, l'impianto di condizionamento non potrà più essere dimensionato per il solo benessere del personale ma occorrerà porre anche un valore limite alla umidità relativa in funzione della igroscopicità del prodotto, del suo tempo di permanenza nell'ambiente e del valore limite di acqua che il prodotto può assorbire pur rimanendo accettabile. Questo viene ottenuto attraverso il controllo della temperatura e della concentrazione del "contaminante" vapor d'acqua.

Normalmente, negli impianti di condizionamento usuali, vengono posizionati dei sistemi filtranti di bassa efficienza studiati non tanto per il benessere del personale, ma per un corretto funzionamento degli elementi di scambio termico.

Se, invece, oltre che al benessere, l'impianto è destinato a mantenere delle condizioni interne di "accettabile polverosità" dell'aria è evidente che il sistema di filtrazione deve essere adeguatamente sviluppato.

Il termine "accettabile polverosità" non deve trarre in inganno, in quanto in moltissimi campi dell'attività produttiva e di ricerca ciò può significare valori di concentrazione talmente bassi da necessitare di strumenti tipo il microscopio elettronico per la loro misura.

E' altresì evidente che i contaminanti da controllare non possono essere rappresentati solo dal particolato aeroportato o dalla umidità, ma anche da tutti quei gas o vapori che sono presenti sia perché fondamentali per l'attività produttiva ( solventi, gas di anestesia, etc.) sia perché introdotti con l'aria esterna, che possono arrecare un danno o al prodotto o all'operatore o all'ambiente.

Sono queste esigenze di controllo che hanno generato la realizzazione di impianti tali da garantire il "benessere", in senso lato, sia del prodotto che dell'operatore.

Storicamente una camera nella quale il particolato aeroportato viene mantenuto al di sotto di limiti specificati viene definita con il termine "camera bianca" o, con dizione anglosassone "Clean Room". Sono, per esempio, delle camere bianche gli sterili della industria farmaceutica. Oggi il termine ha assunto un valenza più generale in quanto normalmente per cleanroom si intende una camera, con gli impianti connessi, nella quale i parametri ambientali sono mantenuti entro limiti predefiniti. La differenza esistente tra impianto a contaminazione controllata e camera bianca è, concettualmente, rilevante, in quanto, mentre è possibile costruire una cleanroom partendo dalle specifiche ambientali facendo astrazione dal processo produttivo, l'impianto a contaminazione controllata necessita per la sua progettazione della conoscenza del processo produttivo perché ne diventa parte integrante come interfaccia tra prodotto, ambiente ed operatori. Sono ormai alcuni decenni che vengono costruiti impianti a contaminazione controllata per svariati tipi di industrie. La molla di questo sviluppo tecnologico nel nostro paese, fu fornita fundamentalmente dall'industria farmaceutica per soddisfare l'esigenza dei mercati esteri prima e nazionale dopo. A questa industria si accodarono l'industria

**VI Con. Naz. AIIC "La sala operatoria: complessità tecnologica, progettazione integrata e sicurezza sistemica"**



elettronica, alimentare, ottica e via via tutti quei segmenti industriali che dovevano produrre prodotti puliti ad uso delle industrie trainanti. Chiaramente le esigenze di ogni comparto sono peculiari e quindi le tecnologie applicative e le soluzioni impiantistiche possono differire da caso a caso così come i livelli di controllo o di pulizia richiesti, però le tecniche di base sono le medesime. Al momento attuale, i livelli maggiori di pulizia sono richiesti dall'industria elettronica.

Storicamente, è proprio per questa industria che negli U.S.A. furono realizzate le prime camere bianche e fu scritto il primo standard relativo al controllo ed alla classificazione della pulizia dell'aria in funzione delle polveri aeroportate (F.S. 209 A).

E' bene ricordare che l'elemento fondamentale che rese possibile la realizzazione delle prime camere bianche fu la disponibilità commerciale, a costi ragionevoli, dei cosiddetti filtri "assoluti" (HEPA). Disponibilità dovuta al massiccio uso che se ne faceva, e se ne fa, negli impianti di ventilazione dei centri nucleari. Ma al settore nucleare la moderna impostazione degli impianti a contaminazione controllata deve anche i suoi fondamenti ingegneristici, in particolare l'analisi dei rischi, dell'affidabilità, l'impostazione dei controlli, della manutenzione, della gestione.

Difatti il passaggio dal concetto di camera bianca al concetto di impianto a contaminazione controllata implica che la camera bianca non sia più una entità a se stante in grado di fornire certe prestazioni riproducibili, ma sia un componente del sistema di produzione, le cui prestazioni devono essere stabilite in funzione di tutta la catena produttiva.

I problemi che il pulviscolo aeroportato può creare dipendono sia dalla natura della particella che del bersaglio. Per esempio, in campo elettronico qualsiasi particella, indipendentemente dalla sua natura, cadendo su di un micro circuito altererà le condizioni locali di resistività elettrica e potrà creare un danneggiamento. In campo farmaceutico molti prodotti sono costituiti con principi ad alta attività quali ormoni, antibiotici  $\beta$ lattamici od antitumorali, sostanze in grado di dare sia reazioni allergiche che sensibilizzazioni ed assuefazioni: in questi casi sarà necessario proteggere sia gli operatori che i prodotti tra di loro che l'ambiente esterno. In altri casi il particolato può essere costituito da veleni chimici veri e propri o da tossine.

Esiste, però, una categoria di particelle, frazione delle totali normalmente presenti in aria, assai importante per tutti quei processi che richiedono condizioni molto spinte di sanitizzazione ambientale o, comunque, di controllo della contaminazione biologica: sono le cosiddette particelle formanti colonia (P.F.C.), ovvero particelle ospitanti un microorganismo sia in forma sporigena che vegetativa. Queste particelle, se cadono sul bersaglio giusto, possono originare una colonia, per esempio infettare una ferita, contaminare un prodotto sterile o una cultura selezionata di batteri o cellule. E' da tener presente che i microorganismi, virus compresi, non sopravvivono in aria se non ancorati ad un supporto che ne permetta la sopravvivenza ad eccezione delle spore. Esempi tipici di queste particelle sono le micro gocce di saliva, le squame della pelle ma anche le farine con il loro carico di muffe o lieviti etc.etc. Per conseguenza le P.F.C. avranno dimensioni mediamente più grandi dei microorganismi trasportati ed il loro comportamento in aria sarà del tutto simile a quello delle particelle "inerti".

Conseguenza importante di ciò è che il controllo del particolato totale aeroportato si traduce anche nel controllo dei microorganismi presenti nell'aria e questo spiega il perché dell'uso assai diffuso di questi impianti sia nell'industria farmaceutica che, più in generale, in campo biologico. Giova ricordare che nelle cleanroom una delle massime fonti di inquinamento biologico è sicuramente rappresentata dagli operatori. Per diminuirne l'impatto entro limiti tollerabili e riproducibili si ricorre ad una serie di tecniche quali la regolamentazione delle azioni, del tipo di vestiario da

**VI Con. Naz. AIIC "La sala operatoria: complessità tecnologica, progettazione integrata e sicurezza sistemica"**



indossare, delle operazioni di pulizia fino al controllo dello stato di salute. Considerando, inoltre, che la sudorazione aumenta notevolmente l'emissione di P.F.C. umane, è gioco forza necessario che negli ambienti di lavoro vengano mantenute condizioni termoigrometriche idonee e costanti.

Semplificando notevolmente i campi di applicazione, le tecniche tipiche degli impianti a contaminazione controllata vanno applicate nei seguenti casi:

- protezione del prodotto dall'ambiente
- protezione dell'ambiente dal prodotto
- protezione del prodotto dall'operatore
- protezione dell'operatore dal prodotto
- protezione tra prodotti diversi

Il termine "ambiente" normalmente si riferisce sia all'ambiente di lavoro che all'ambiente esterno. Non bisogna, però, fare confusione con le "emissioni inquinanti" considerate dalle leggi antiinquinamento, in quanto i livelli di controllo a cui si spingono, come norma, gli impianti a contaminazione controllata sono dalle mille al milione di volte più spinti di quelli considerati nel campo dell'inquinamento ambientale.

Purtroppo in Italia alcuni settori, quali quello ospedaliero, sono rimasti un po' ai margini di questo rinnovamento tecnologico e scientifico, che data dalla fine degli anni 70 del secolo scorso, sia a causa del non adeguamento delle norme nazionali che della non necessaria competizione internazionale. Ciò ha permesso il perdurare di una impiantistica dalla progettazione talvolta obsoleta accompagnata da scelte tecnologiche superate.

Nella maggior parte dei paesi europei ciò non è avvenuto, per cui anche gli impianti ospedalieri sono generalmente trattati come camere bianche sia costruttivamente che gestionalmente.

Ma quali sono i reparti ospedalieri ai quali vanno applicati i concetti del controllo della contaminazione?

In senso generale tali concetti andrebbero applicati a tutti quei reparti nei quali persone fisicamente debilitate ed affette da patologie vengono a contatto tra loro o con persone sane o con oggetti di uso generale o cibi o ambienti potenzialmente infetti. Quindi il campo si allarga fino a comprendere quelli che possono essere i servizi annessi quali cucine, ambulatori, laboratori, lavanderie e locali sterilizzazione. In forma particolare e restrittiva possiamo distinguere, a livello di controllo decrescente, i seguenti reparti:

- Reparti operatori per trapianti d'organo, ortopedia,
- reparti immunodepressi
- sale operatorie ad uso generale e rianimazioni
- sale operatorie nelle quali si svolgono interventi a carattere di urgenza e ambulatori, sale parto
- degenze
- ambulatori
- reparti infettivi
- laboratori biologici classificati per lo studio di patogeni

Per queste due ultime applicazioni il controllo della contaminazione è applicato affinché gli ambienti confinanti e gli operatori siano protetti.

Precisiamo subito che il campo che tratteremo è ristretto, in queste note, al contenimento del particolato aeroportato con il caso dei gas anestetici, tralasciando altri aspetti del problema quali la contaminazione molecolare o il problema generale della contaminazione da gas e vapori.

**VI Con. Naz. AIIC "La sala operatoria: complessità tecnologica, progettazione integrata e sicurezza sistemica"**



Da un punto di vista prettamente teorico non vi è differenza tra i metodi di progetto in funzione del settore produttivo, ma esistono solo tecnologie applicative diversificate, per cui l'analisi è comunque riconducibile ad un modello unico, come mostreremo.

Prima di addentrarci negli argomenti specifici, però, è conveniente analizzare le tecniche che sono alla base del controllo della contaminazione aeroportata, perché solo con una conoscenza non superficiale di ciò è possibile "tagliare" gli impianti sulle effettive esigenze di controllo della contaminazione espresse dalle varie applicazioni. Esigenze che molte volte possono essere pesantemente condizionate dall'aspetto economico in quanto questi impianti sono fortemente connessi con gli impianti di processo, le scelte architettoniche, le modalità operative e la gestione della produzione e del personale.

Una disamina su questo tipo di impianti non può che partire dall'analisi dei perché l'aria può veicolare particelle pesanti e sui metodi utilizzati per eliminare queste scomode presenze.

## 1.2 Cause della presenza di particelle nell'aria

Il fatto che particelle aventi densità maggiore dell'aria possano restare in sospensione nell'atmosfera è dovuto a molteplici fattori che possono essere ricondotti all'azione aerodinamica che l'aria in movimento esercita sulle particelle, alla forza di gravità ed ai moti browniani.

Nel caso di moto viscoso l'azione aerodinamica è influenzata dalla forma e dalla superficie lambita dal fluido. Per numeri di Reynold molto inferiori a 2000, dalla equazione di Navier-Stokes è possibile calcolare la risultante delle forze di pressione che un fluido viscoso esercita su di un corpo che in esso si muova. Nel caso di una sfera la risultante di tali forze vale:

$$F = 6 \pi \eta r V$$

dove :

$\eta$  = viscosità dinamica

$V$  = velocità

$r$  = raggio della sfera =  $d/2$

essendo il numero di Reynold dato da:

$$R_e = rVd / \eta$$

Se consideriamo una sfera in caduta libera in un campo gravitazionale che soddisfa l'ipotesi di cui sopra, sotto l'azione del campo la sfera accelera fino a quando la forza peso non uguaglia la forza di resistenza aerodinamica. A questo punto la risultante delle forze agenti sulla sfera si annulla ed essa si muove di moto rettilineo uniforme. La velocità per cui ciò si verifica viene chiamata velocità terminale ( $V_t$ ) che vale:

$$V_t = \frac{g \cdot 2 \cdot r^2 \cdot \rho' \cdot \tau_a}{9 \cdot \eta} = g \cdot \tau_a$$

dove:

$\rho'$  = densità particella - densità aria

$\tau_a$  = tempo aerodinamico

**VI Con. Naz. AIIC "La sala operatoria: complessità tecnologica, progettazione integrata e sicurezza sistemica"**



Per diametri minori di 1  $\mu\text{m}$  l'equazione vista viene corretta introducendo il fattore di Cunningham  $C_c$ :

$$t = C_c \cdot t_a = \left( \frac{0,16 * 10^{-6}}{2r} \right) \cdot t_a$$

In tab.1. sono riportati i valori corretti di  $\tau$  per particelle sferiche di acqua con le relative velocità terminali.

Normalmente le particelle solide aeroportate difficilmente hanno forma sferica. In questo caso la semplice formula che lega la velocità alla forza aerodinamica assume una formulazione più complessa che sinteticamente può essere così espressa:

$$\vec{V} = B \cdot \vec{F}$$

Dove il termine B prende il nome di “mobilità” e nella sua forma più generale è un tensore del terzo ordine. Nel caso particolare di una sfera esso si riduce al termine:

$$B = \frac{1}{6\pi\eta r}$$

Le particelle estremamente piccole sono influenzate dai moti browniani ed il loro moto o, meglio, la loro probabilità di essere ad una certa distanza da una ipotetica sorgente in un determinato istante è descrivibile per mezzo della teoria della diffusione. Nell'ipotesi che le particelle non interagiscono l'una con l'altra, può essere dimostrato che la distanza quadratica media percorsa dalla particella dall'origine nell'intervallo di tempo “t” è data da :

$$r^2 = 6Dt$$

avendo indicato con D il coefficiente di diffusione in  $\text{m}^2/\text{s}$ .

Ovvero la distanza media percorsa in un certo intervallo di tempo è proporzionale alla radice quadrata di questo tempo.

Il moto di una particella, in atmosfera perfettamente calma, è quindi caratterizzato da due fattori, la velocità terminale e la diffusione. Per i diametri estremamente piccoli l'effetto diffusivo è preminente, per i diametri maggiori è preminente l'influenza del campo gravitazionale.

A titolo esemplificativo per particelle sferiche di densità  $2 \text{ kg}/\text{dm}^3$  in aria a  $25 \text{ }^\circ\text{C}$ , con diametro di 0,2 micron lo spostamento diffusivo è ancora superiore allo spostamento dovuto alla gravità, mentre a 0,5 micron è superiore quest'ultimo effetto. Se le particelle non sono di forma sferica, misurando la velocità terminale possono essere equiparate a particelle sferiche di raggio:

$$r_a = [9\eta V_t / (2\rho'g)]^{1/2}$$

dove  $r_a$  prende il nome di diametro aerodinamico equivalente.

E' da rimarcare che tale diametro, per particelle qualsiasi, non ha nessun legame con le dimensioni reali della particella tranne che nel caso di particelle sferiche. Detta  $V_y$  la componente della velocità del flusso d'aria diretta verso l'alto, dopo un certo tempo, la particella assume una velocità pari a :

$$v = V_y - V_t$$



che può essere sia ascensionale che discendente in funzione di  $V_y$  e del diametro aerodinamico equivalente della particella. Dall'analisi della tab. 1.I emerge però una considerazione importante, ovvero che flussi d'aria aventi velocità dell'ordine dei mm/s sono in grado di esercitare su particelle d'acqua, per diametri minori di 10 micron, delle azioni aerodinamiche la cui risultante è una forza superiore al peso stesso della particella. Questo fatto permette di spiegare il perché negli ambienti usuali siano presenti le particelle. Considerando, inoltre, che le velocità diffusive sono ancora più piccole del mm/s, esse possono essere equiparate ad un componente gassoso dell'aria ogni qual volta  $V_y$  è maggiore di  $V_t$ , ovvero, per particelle al di sotto dei 5 micron, praticamente sempre. Se ne può, quindi, studiarne la distribuzione negli ambienti con le equazioni che regolano il movimento dei fluidi, ad eccezione di alcuni casi limite.

Tabella 1.I: Velocità terminali e tempi aerodinamici per sfere di acqua in aria a 20°C.

D ( $\mu\text{m}$ )	$\tau$ (s)	$V_t$ (cm/sec)
0,1	$8,85 \times 10^{-8}$	$8,7 \times 10^{-5}$
0,2	$2,30 \times 10^{-7}$	$2,3 \times 10^{-4}$
0,3	$4,32 \times 10^{-7}$	$4,2 \times 10^{-4}$
0,5	$1,02 \times 10^{-6}$	$1,0 \times 10^{-3}$
1	$3,47 \times 10^{-6}$	$3,4 \times 10^{-3}$
2	$1,22 \times 10^{-5}$	$1,2 \times 10^{-2}$
4	$4,79 \times 10^{-5}$	$4,7 \times 10^{-2}$
5	$7,91 \times 10^{-5}$	$7,8 \times 10^{-2}$
6	$1,12 \times 10^{-4}$	$1,1 \times 10^{-1}$
8	$1,94 \times 10^{-4}$	$1,9 \times 10^{-1}$
10	$2,96 \times 10^{-4}$	$2,9 \times 10^{-1}$
20	$1,22 \times 10^{-3}$	1,2

Nel campo del controllo della contaminazione il diametro che viene preso a riferimento è la cosiddetta massima lunghezza apparente, definita come la massima distanza tra due punti appartenenti al contorno della particella ( fig. 1.1).

Questo perché i primi campionamenti venivano eseguiti con filtri successivamente analizzati al microscopio. Con questo metodo è relativamente facile misurare tale diametro e per diametri superiori a 5 micron è ancora oggi ritenuto valido. Per particelle più piccole questo metodo non è più affidabile e si ricorre a contatori a scattering luminoso. Tramite questi strumenti si misura la quantità di luce diffusa dalla particella che transita in un fascio luminoso focalizzato. La quantità di luce

diffusa dipende, principalmente, dal diametro sopra definito e dall'indice di rifrazione della particella ( legge di MIE).

Nella pratica corrente tali apparecchi vengono tarati usando degli aerosol monodispersi di sfere di Latex, ciò implica che la loro risposta, in realtà, dipende dal cosiddetto diametro equivalente della particella, che sarebbe il diametro della sfera di Latex otticamente equivalente alla particella campionata. Comunque sia, questi apparecchi sono considerati affidabili dalla normative e di generale utilizzo. Normalmente essi sono in grado di discriminare più diametri equivalenti di particelle in funzione della risposta ottica, funzionando come misuratori a soglie impostabili. Nella pratica lo strumento fornisce la concentrazione di particelle su piede cubico aventi diametro superiore o uguale al diametro di misura ( modo cumulativo) oppure la concentrazione delle particelle aventi diametro equivalente compreso tra quello di misura ed il successivo ( modo distributivo). Le soglie di misura impostate negli apparecchi di normale uso possono andare da 0,3  $\mu\text{m}$  a 10  $\mu\text{m}$ . Per ambienti estremamente puliti ( cleanroom per uso elettronico), tale campo può scendere fino a 0,1  $\mu\text{m}$  e meno ( particelle ultrafini). Le particelle superiori a 5  $\mu\text{m}$  sono denominate macroparticelle.

In fig. 2 è mostrata, su un diagramma logaritmico, una distribuzione di particelle in atmosfera calma, all'aperto, misurata con contatore Royco 226 con dispositivo ottico a laser. Come si nota la concentrazione delle particelle contenute in un piede cubico decresce con il diametro secondo una linea retta. Di curve come quella in figura ne sono state ricavate molte e per svariate località e tutte, a parte casi particolari, hanno mostrato lo stesso andamento; ovvero la pendenza in scala logaritmica è una costante comune della distribuzione di particelle in un ambiente naturale. Cosa invece non vera per le particelle ultrafini.

Questo ha portato alla conclusione che le distribuzioni di particelle, in ambienti naturali, seguono la distribuzione statistica cosiddetta "normale", e ciò ha comportato l'utilizzo di metodi statistici di valutazione delle concentrazioni di particolato aeroportato su di essa basati. Metodi, come vedremo, che però non sempre sono congruenti con le applicazioni pratiche.

A titolo di ulteriore esempio in fig. 1.3 è riportata una distribuzione di concentrazioni di particelle misurata in un capannone sito in Milano in funzione del diametro.

Come si nota i punti non seguono una retta ma due rette, con pendenza maggiore per le particelle minori di 1 micron . Questo può significare due cose:

- a) presenza di moti convettivi predominanti con velocità minori o uguali a 0,0034 cm/sec (vedi tabella 1.I)
- b) che qualcuno aveva fumato una sigaretta aumentando quindi la concentrazione del particolato fine.

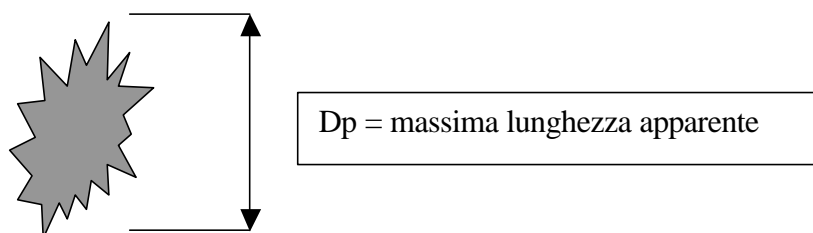




Fig. 1.1 – diametro particelle

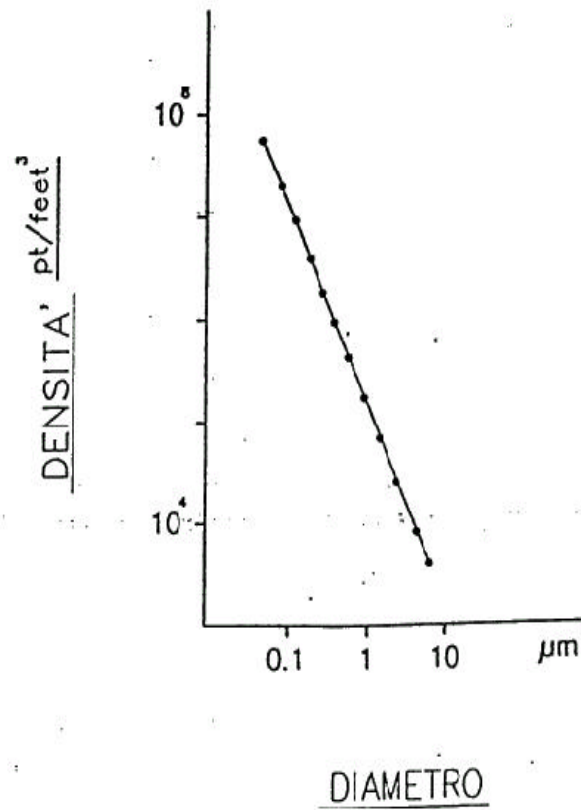


Fig. 1.2 – distribuzione diametri particelle ambiente naturale

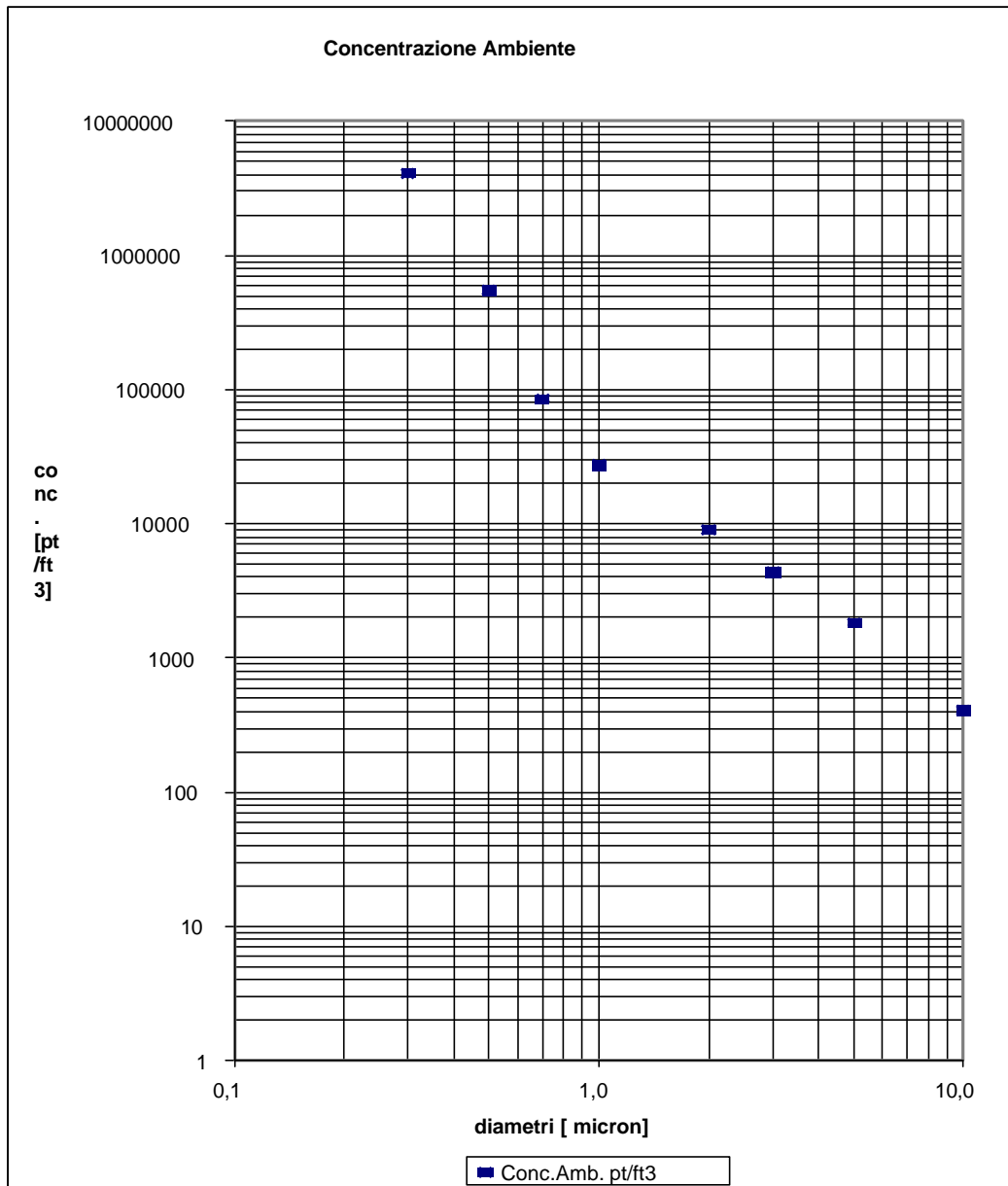


Fig.1. 3 distribuzione particelle capannone

### 1.3) Metodi di rimozione e contenimento della contaminazione aeroportata

I dispositivi che permettono l'eliminazione del pulviscolo aeroportato maggiormente utilizzati sono i filtri fibrosi. Essi coprono una vastissima gamma di applicazioni che vanno dall'eliminazione delle particelle grossolane (filtri comuni) a quella del particolato fine (filtri a media efficienza) fino ai filtri HEPA ed, ultimamente, ai filtri ULPA. Essendo l'argomento assai vasto, noi ci limiteremo a



fare solo alcune considerazioni relative al loro utilizzo negli impianti dando per scontate le nozioni fondamentali.

- Quando inseriti in un impianto di ventilazione i filtri HEPA ed ULPA si comportano come elementi laminari, ovvero le perdite di carico che offrono al passaggio dell'aria dipendono solo dalla velocità e dalla viscosità con la variante che la costante di proporzionalità aumenta nel tempo in funzione dell'intasamento.
- Le efficienze di filtrazione dei filtri HEPA/ULPA aumentano con il progredire dell'intasamento fino a quando le tensioni meccaniche sulle microfibre, causate dalle perdite di carico o dall'invecchiamento, non ne determinano la rottura. Per questo è importante non superare i limiti di intasamento ( perdita di carico) suggeriti dai costruttori ( mediamente sopra i 1000 Pa).
- Essendo i microrganismi trasportati in aria dalle P.F.C. ed avendo queste dimensioni superiori ai batteri trasportati, i filtri HEPA, anche quelli di efficienza inferiore (99,97 %), hanno nei loro confronti un potere di arresto pressochè totale. Tenendo poi conto che le particelle formanti colonia sono una minima quantità rispetto al particolato totale, si capisce come mai questi dispositivi sono considerati dei veri e propri mezzi sterilizzanti. In effetti, neanche con gli strumenti più perfezionati, è stato possibile dimostrare che aria appena filtrata su filtri HEPA presentasse carica batterica. La loro azione è nettamente superiore ai classici dispositivi utilizzati quali le lampade U.V., in quanto la loro efficienza aumenta con l' intasamento e quindi con il tempo di utilizzo, ed il loro costo energetico e di installazione è decisamente competitivo. Secondariamente la loro funzione è assoluta, non dipendente dalla natura dei microrganismi presenti ed infine, asportando essi fisicamente il microrganismo dall'aria, eliminano la possibilità di avere agenti pirogeni.
- Estrema importanza riveste il dispositivo di alloggiamento dei filtri soprattutto se HEPA/ULPA, in quanto penetrazioni di aria non filtrata, o filtrata con efficienza minore, causano la perdita della sterilità della medesima ed una maggior difficoltà nel raggiungimento della pulizia prevista per gli ambienti. In definitiva, fanno seriamente e non prevedibilmente diminuire l'effetto di controllo. Per questo è fondamentale che sui dispositivi costituiti dai filtri e dai relativi alloggiamenti vengano effettuate delle prove di tenuta ( DOP leak test, DPC leak test o similari) . Con queste prove, contestualmente, si evidenziano anche eventuali danneggiamenti occorsi ai filtri durante il trasporto o il montaggio.
- Nelle applicazioni tipiche delle clean room la quantità di polvere aeroportata presente nell'aria in arrivo ai filtri finali è talmente bassa che il progredire dell'intasamento è assai lento. In questi casi, per via dell'invecchiamento, le vibrazioni causate dal sistema di ventilazione, od altro, possono innescare la rottura delle microfibre con decremento delle caratteristiche di filtrazione. E' bene, quindi, sostituire i filtri HEPA per lo meno ogni tre anni indipendentemente dal raggiungimento del limite di intasamento. Più correttamente sarebbe utile eseguire routinariamente il Leak test in modo da accertarsi del perdurare delle buone prestazioni. Alcune linee guida in campo farmaceutico (FDA cGMP), difatti, obbligano l'esecuzione di questo test per lo meno ogni sei mesi.
- Essendo i filtri HEPA/ULPA abbastanza costosi e delicati, è importante, per avere una loro vita sufficientemente lunga, proteggerli con filtri di minore efficienza. Un corretto sistema di filtrazione comprenderà, quindi, filtri a bassa e media efficienza e solo come filtro finale il filtro HEPA/ULPA.



- Il filtro finale deve essere installato il più vicino possibile al punto di immissione nell'ambiente controllato per limitare il rischio di ricontaminazione dell'aria nei condotti interposti. Alcune linee guida del settore farmaceutico danno estrema importanza a questo punto, arrivando ad imporre l'utilizzo del filtro stesso come elemento di distribuzione dell'aria in ambiente (FDA cGMP).

Una volta che l'aria è filtrata nel modo ritenuto idoneo essa deve essere immessa negli ambienti di lavoro dove è necessario mantenere le condizioni di pulizia prefissate. Oltre alla filtrazione, di norma l'aria immessa subisce trattamenti termoigrometrici che la rendono compatibile con le condizioni di benessere degli operatori o talvolta del prodotto (sali igroscopici, essiccamento di mucose ecc.).

Se la filtrazione può rendere il grado di pulizia dell'aria accettabile per il processo, occorre poi che quest'aria sia immessa ed aspirata dalla camera bianca in modo tale che i contaminanti generati al suo interno vengano celermente allontanati o diluiti affinché non arrechino un danno. Per esempio, se la camera bianca è adibita a camera operatoria, occorre che i contaminanti biologici emessi dagli operatori non finiscano sulla ferita esposta del paziente.

I meccanismi normalmente utilizzati per ottenere ciò sono i seguenti:

- dispersione, quanto più omogenea possibile, dei contaminanti generati nell'aria in ciclo, immessa con moto turbolento, in modo da averne una concentrazione volumetrica pressoché costante negli ambienti. L'aria da immettere, dovrà, perciò, essere in quantità e dovrà avere caratteristiche termoigrometriche e di pulizia tali da garantire sia le condizioni di benessere che la concentrazione massima accettabile per i contaminanti. È chiaro che per stabilire le quantità d'aria necessarie occorre conoscere l'ordine di grandezza delle sorgenti dei contaminanti. Gli ambienti dove questo sistema è realizzato vengono chiamati camere bianche convenzionali.
- Confinamento dei contaminanti emessi in flussi d'aria unidirezionali a bassa turbolenza preventivamente decontaminati. In questo modo la parte contaminata di aria in ciclo si muove secondo le linee di corrente del flusso fino alle sezioni di ripresa dell'aria circondata da strati di aria pulita. (vedere fig. 1.4). Il diffondersi dei contaminanti tra i filetti fluidi in senso ortogonale alle linee di corrente è regolato principalmente dal coefficiente di diffusione, data l'assenza di macrovorticosità in moti siffatti. Inoltre la contaminazione prodotta viene immediatamente allontanata dal punto di produzione con la stessa velocità del flusso (circa 0,45 m/s). Gli ambienti dove questo sistema è realizzato sono chiamati camere bianche a flusso unidirezionale totale che possono essere sia verticale che orizzontale. (vedere fig. 1.5).
- Per motivazioni economiche, in moltissime applicazioni sia in campo farmaceutico, ospedaliero o alimentare, si preferisce realizzare delle camere bianche nelle quali sono installati dei flussi unidirezionali a protezione delle zone critiche (vedere fig. 1.6) che sono, sinteticamente, le zone nelle quali il "prodotto" è a contatto con l'ambiente. Tali camere sono normalmente indicate con la dizione di camere a flusso misto.



- Spesso, in presenza di sorgenti localizzate di contaminanti particolarmente tossici, specie gassosi, è opportuno introdurre, indipendentemente dal tipo, delle cappe di aspirazione localizzate che allontanino immediatamente il contaminante.

Per impedire le infiltrazioni di aria esterna non controllata è poi necessario che questi ambienti, specie se convenzionali o misti, siano tenuti in sovrappressione rispetto ai locali adiacenti a minor grado di pulizia. Il salto minimo di pressione tra due ambienti a differente grado di pulizia è normalmente compreso tra 5 e 20 Pa. ( ISO 14644-4)

Nel caso che i due ambienti siano collegati per mezzo di una porta, l'apertura di questa farebbe contaminare l'ambiente più pulito in quanto, a porta aperta, le due pressioni si uguaglierebbero. Per evitare questo è opportuno inserire delle bussole di collegamento tra ambienti a grado di pulizia diverso. In questo modo, facendo attenzione a non aprire contemporaneamente le due porte, si riduce il problema di cui sopra. Se le bussole sono ventilate con aria avente lo stesso grado di pulizia dell'ambiente più pulito e se si ha l'accortezza di attendere un lasso di tempo tra l'apertura delle porte tale da far scendere la contaminazione aeroportata nella bussola ad un livello paragonabile a quello dell'ambiente più pulito (vedi più avanti il coefficiente di pulizia) allora il problema è ridotto al minimo.

Le architetture delle installazioni a contaminazione controllata tengono normalmente conto di questo fatto collegando i vari ambienti per mezzo di bussole dedicate, vuoi all'ingresso/uscita del personale (spogliatoi) vuoi all'ingresso/uscita dei materiali.

Dal punto di vista realizzativo, sia per il settore farmaceutico che ospedaliero, una geometria di ventilazione oggi molto utilizzata è quella basata sul posizionamento di filtri assoluti nel controsoffitto utilizzati sia come ultimo elemento filtrante che come dispositivo di immissione aria. Per questa applicazione vengono utilizzati normalmente i filtri HEPA/ULPA profondi 70 mm. che alle condizioni nominali di utilizzo forniscono direttamente un flusso in uscita di dimensioni pari a quelle del filtro e con caratteristiche tali da potere essere considerato unidirezionale. Inoltre con questa architettura si evita la ricontaminazione dell'aria nei canali di adduzione.

Raggruppando più filtri sopra le aree critiche si possono generare flussi unidirezionali sufficientemente grandi da garantire le lavorazioni. Talvolta per migliorare le caratteristiche di uniformità, ma anche a scopo di protezione, a tali filtri, o gruppi di filtri, vengono applicati degli schermi forellinati od altri dispositivi di omogeneizzazione. Spesso, inoltre, tali flussi di aria possono essere circondati da cortine fisse o mobili. In questi casi occorre fare particolare attenzione alle operazioni di pulizia, in quanto se tali schermi si sporcano, essi contamineranno irrimediabilmente l'aria immessa.

L'impatto dei dispositivi filtranti e le necessità del contenimento fanno sì che gli impianti di ventilazione a contaminazione controllata assumano un aspetto peculiare. Innanzitutto le quantità di aria in gioco sono notevolmente superiori rispetto a quelle necessarie per il condizionamento termoigrometrico. Difatti è normale parlare per le camere bianche convenzionali di un minimo di venti ricircoli/ora, per quelle a flusso misto di un minimo di 40, mentre per le camere a totale flusso unidirezionale si può salire fino a 700.

Generalmente la portata di rinnovo sarà solo una parte dell'aria totale immessa in quanto, considerando per ora solo l'aspetto termoigrometrico, il costo energetico per il trattamento è assai più alto per l'aria esterna che non per quella ricircolata. Per esempio il trattamento di un metro cubo di aria esterna in estate a Milano, costa circa 20 Kjoule elettrici, tenendo conto della efficienza dei moderni refrigeratori, mentre quello dell'aria ricircolata costa solo 4 Kjoule



Date le grosse portate in gioco in questi impianti, si cercherà di limitare l'aria di rinnovo al minimo possibile compatibile con il personale impiegato e le lavorazioni in corso. Se, per esempio, nella camera i contaminanti che si sviluppano sono sia aeriformi che particellari si potrebbe predisporre il sistema di filtrazione dell'aria immessa per questi contaminanti. Ciò implicherebbe l'utilizzo di filtri fibrosi e letti ad adsorbimento.

Se questo fosse fatto, in linea teorica, la quantità di aria esterna potrebbe essere solo quella necessaria per la respirazione del personale.

Ma considerando gli inconvenienti che i filtri a carbone attivo presentano, se non è possibile eseguire le lavorazioni in enclave chiuse aspirate, si preferisce aumentare l'aria di rinnovo in modo tale da mantenere il contaminante gassoso al di sotto del valore di soglia (TLV) per il personale, mentre la portata totale potrà essere maggiore in funzione delle particelle da abbattere.

E' questo il caso tipico delle camere operatorie, nelle quali i gas anestetici sono pericolosi per gli operatori, mentre la contaminazione particellare, emessa anche dagli operatori, è pericolosa per il paziente.

Riassumendo, un ambiente a contaminazione controllata sarà caratterizzato dal fatto che:

- L'aria totale immessa sarà in quantità e avrà un grado di pulizia tale da mantenere in condizioni di lavoro una concentrazione media di particolato o di P.F.C. al di sotto di valori prestabiliti considerati idonei per il prodotto/processo da realizzare.
- La pressione ambiente sarà superiore alla pressione degli altri ambienti connessi per impedire le infiltrazioni di aria non trattata.
- La quantità di aria esterna sarà tale da garantire sia le perdite per sovrappressione, sia le necessità fisiologiche che il mantenimento al di sotto dei TLV della concentrazione di eventuali inquinanti gassosi
- Le geometrie di immissione e di ripresa dell'aria ambiente saranno state studiate per garantire o il livello medio di concentrazione ammissibile o la protezione delle zone critiche per mezzo di flussi unidirezionali.
- L'aria immessa dovrà avere caratteristiche termiche tali da garantire le condizioni termoigrometriche interne ritenute corrette per il buon svolgimento del processo ed il benessere del personale.
- I parametri ritenuti critici per il controllo della contaminazione, quali pressione differenziale, portata di aria, temperatura, umidità etc, saranno continuamente monitorati e mantenuti ai livelli nominali per mezzo di programmata gestione e manutenzione
- Le prestazioni dei sistemi e delle apparecchiature saranno stati sottoposti a certificazione

Accanto ai requisiti minimi sopra esposti occorre, dovendo le caratteristiche di controllo essere mantenute nel tempo, aggiungerne altri che impediscano la crescita delle sorgenti di contaminante al di sopra del massimo ipotizzato nel progetto o il decremento delle caratteristiche di ventilazione/filtrazione al di sotto del minimo ipotizzato. A livello assolutamente generale possiamo aggiungere:

- Il personale potrà entrare nell'ambiente solo se adeguatamente vestito ed istruito sia sulle lavorazioni da svolgere che sull'utilizzo delle apparecchiature specifiche
- L'accesso potrà avvenire solo per mezzo di bussole dedicate, a minor pressione relativa, in modo che l'ambiente pulito non venga mai in contatto con ambienti non controllati, questo sia per il personale che per i materiali



- Esistano procedure per il controllo della vestizione del personale e della pulizia dei materiali da introdurre
- La realizzazione degli ambienti e delle attrezzature interne deve essere fatta in modo tale da rendere facili e ripetibili le operazioni di pulizia/sanitizzazione.
- I materiali utilizzati per la realizzazione dovranno essere resistenti agli agenti di pulizia/sanitizzazione, essere esenti da cricche superficiali e dovranno resistere all'abrasione ed all'invecchiamento in modo da non diventare essi stessi sorgenti di contaminante.
- La finitura superficiale dei materiali usati dovrà essere sufficientemente liscia da impedire l'annidamento di sostanze estranee al di sopra dei limiti ammessi per la pulizia.
- Esista una serie di procedure per la effettuazione ed il controllo delle operazioni di pulizia/sanitizzazione
- Le lavorazioni avverranno secondo modalità predefinite e controllabili,

La pulizia dell'aria all'interno di un ambiente confinato viene normalmente espressa in termini di "classe di contaminazione".

Storicamente la definizione di classe di contaminazione ha subito una importante trasformazione nel corso degli anni. Inizialmente essa era riferita agli ambienti confinati (F.S. 209 A, b – BS 5295) in un secondo momento essa fu riferita solamente alla qualità dell'aria con particolare riguardo alle zone di lavoro. (F.S. 209 C e seguenti). Questo fatto si è dimostrato particolarmente utile in quanto le metodologie di campionamento per la definizione della classe tengono solo conto, e da sempre, della qualità dell'aria e non di come è realizzato l'ambiente pulito. In questo modo le definizioni sono applicabili a tutti quei clean environment che inizialmente, ma solo sul piano teorico, potevano essere esclusi quali, per esempio, i flussi unidirezionali utilizzati in ambiente libero senza pareti di contorno.

Oggi, quindi, parlare di classe di contaminazione dell'aria di un ambiente significa semplicemente dare una valutazione della qualità dell'aria senza entrare nel merito della bontà realizzativa e della affidabilità delle prestazioni che l'ambiente controllato deve avere. Qualità queste ultime che dovranno essere dimostrate con metodi di prova diversi.

Una definizione di classe di contaminazione dell'aria oggi comunemente accettata può essere così espressa:

“ una volta definito il massimo numero di particelle cumulative, per uno o più diametri, ammissibili per unità di volume di aria, tale concentrazione rappresenterà la classe di contaminazione se e solo se una serie di misure statisticamente comprovanti possono dimostrare che tale limite ha una sufficientemente bassa probabilità di essere superato”

Come corollari possono essere aggiunti un contenuto massimo di particelle ultrafini ed un contenuto massimo di macroparticelle.

Questa definizione non è legata ad una particolare norma di riferimento, ma è piuttosto frutto della evoluzione dei metodi di misura e calcolo che sono indicati da varie norme oramai da alcuni anni. Una definizione congrua con quanto sopra è quella utilizzata dalla norma ISO 14644/1 divenuta anche norma italiana.

Le classi dovrebbero essere misurate nelle tre condizioni occupazionali tipiche: as built, at rest, operational. Ovvero a cleanroom appena realizzata, funzionante ma senza apparecchiature di processo e personale ( as built), in condizioni di riposo( at rest) che significa clean room attrezzata



per il processo produttivo con tutti gli apparati in funzione ma in assenza di produzione e personale, oppure in condizioni operative, ovvero con la produzione in corso ed il personale presente.

La ISO definisce la classe per mezzo di un numero intero “N”, che deve essere al massimo 9, tale che il logaritmo della concentrazione di particelle aventi diametro maggiore o uguale a 0,1 µm è pari ad N. Per diametri qualsiasi la concentrazione massima ammissibile (limite superiore) è esprimibile con la formula:

$$C_n = 10^N \frac{0,1^{2,08}}{D}$$

Dove:

- C<sub>n</sub>: Rappresenta la massima concentrazione ammissibile in aria (particelle/m<sup>3</sup>) di particelle aventi diametro maggiore o uguale a quello considerato.
- N: E' la classe ISO. Classi intermedie possono essere specificate, tenendo presente che la variazione minima di N non può essere minore di 0,1.
- D: E' la dimensione della particella per la quale si vuole definire la classe in µm compresa tra 0,1 e 5
- 0,1: è una costante con le dimensioni del µm. (diametro minimo di riferimento)

Nella tabella II sono mostrate le classi di contaminazione con i corrispondenti valori di concentrazione di particelle

In definitiva la designazione di una classe di contaminazione da particelle per ISO 14644-1 deve includere:

- Il numero di classificazione espresso come Classe ISO N
- Lo stato occupazionale al quale la classificazione si applica
- Il diametro della particella o delle particelle considerate e le relative concentrazioni così come vengono calcolate con la formula sopra esposta
- Se la verifica della classe è fatta per due diametri, il maggiore deve per lo meno essere 1,5 volte il minore.

E' possibile aggiungere dei limiti alle classi di contaminazione per quanto concerne il contenuto di particelle maggiori di 5 µm (macroparticelle, descrittore M) o minori di 0,1 (particelle ultrafini, descrittore U).

La verifica in sito va comunque effettuata per mezzo di metodi statistici (distribuzione di Student al 95%) su più punti di campionamento. Al minimo essi devono essere pari alla radice quadrata della superficie della cleanroom espressa in metri quadrati.

Tabella II : Limiti di classe secondo ISO 14644/1

ISO Classification number (N)	Maximum concentration limits (particles/m <sup>3</sup> of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with 3.2)
-------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------





	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	532	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE: Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than three significant figures be used in determining the classification level

Per dare un esempio quantitativo della classe di contaminazione, possiamo dire che l'ambiente esterno in normali condizioni di pulizia ed assenza di vento avrà una classe superiore alla ISO 9, mentre l'aria in uscita da un filtro HEPA con efficienza del 99,999 per particelle da 0,3 µm sarà in classe ISO 4 o meno.

Con l'introduzione della classe di contaminazione quale parametro caratterizzante la qualità dell'aria negli ambienti, le caratteristiche intrinseche di un impianto a contaminazione controllata riportate a pag 14, variano leggermente, ovvero:

- L'aria totale immessa sarà in quantità tale e avrà un grado di pulizia tale da mantenere una concentrazione media di particolato aerospeso o di P.F.C. che rientri nei limiti delle classi di contaminazione imposte nelle condizioni occupazionali richieste.

Mentre gli altri punti rimangono invariati.

Il dover progettare un sistema di ventilazione che garantisca una classe di contaminazione prefissata può risultare difficoltoso. Innanzitutto occorre sapere:

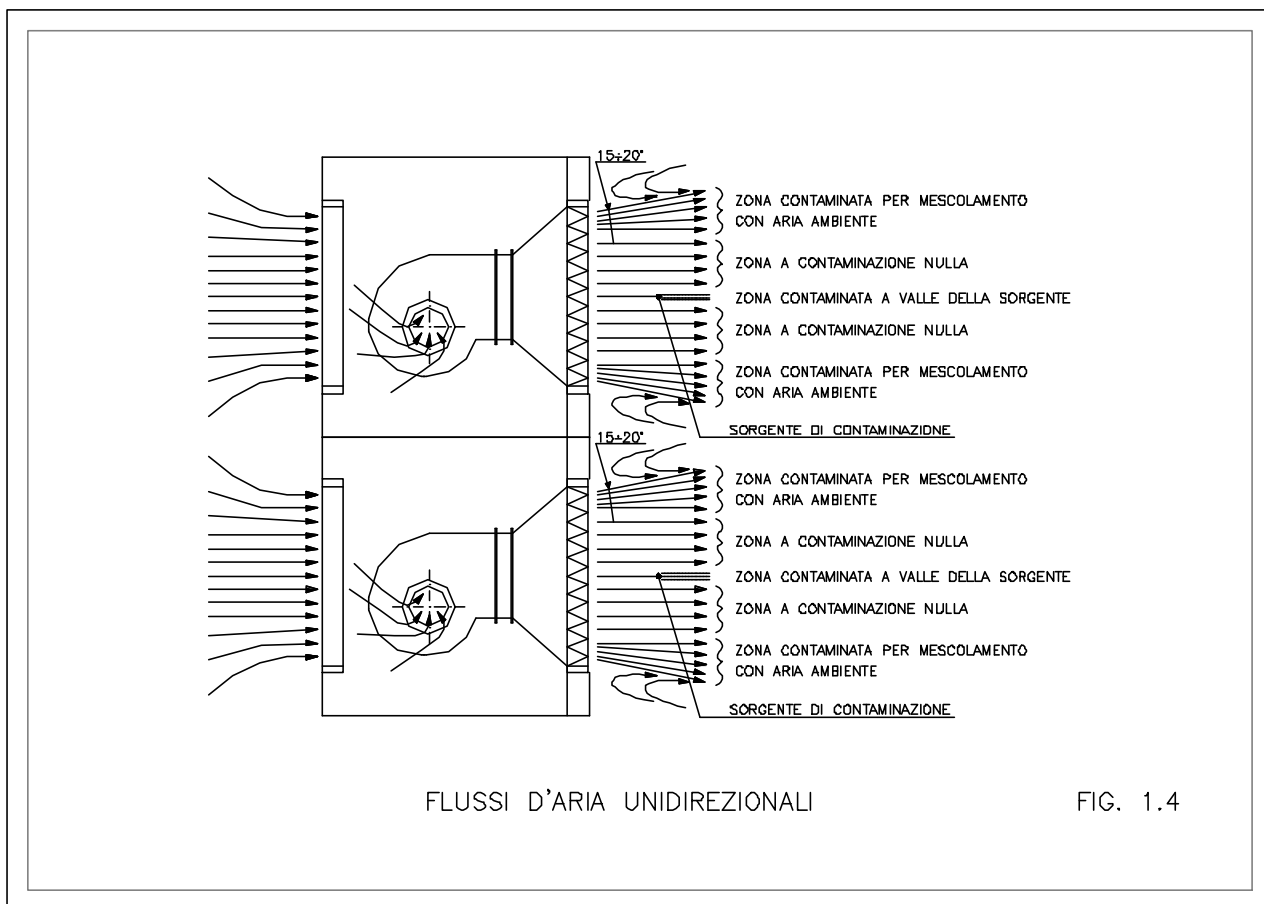
- l'entità delle sorgenti di particolato
- la loro posizione
- la posizione delle zone critiche
- la movimentazione del prodotto/operatori all'interno della cleanroom
- le classi di contaminazione accettabili in funzione degli stati occupazionali
- massima concentrazione accettabile, e relativo tempo, in caso di guasto

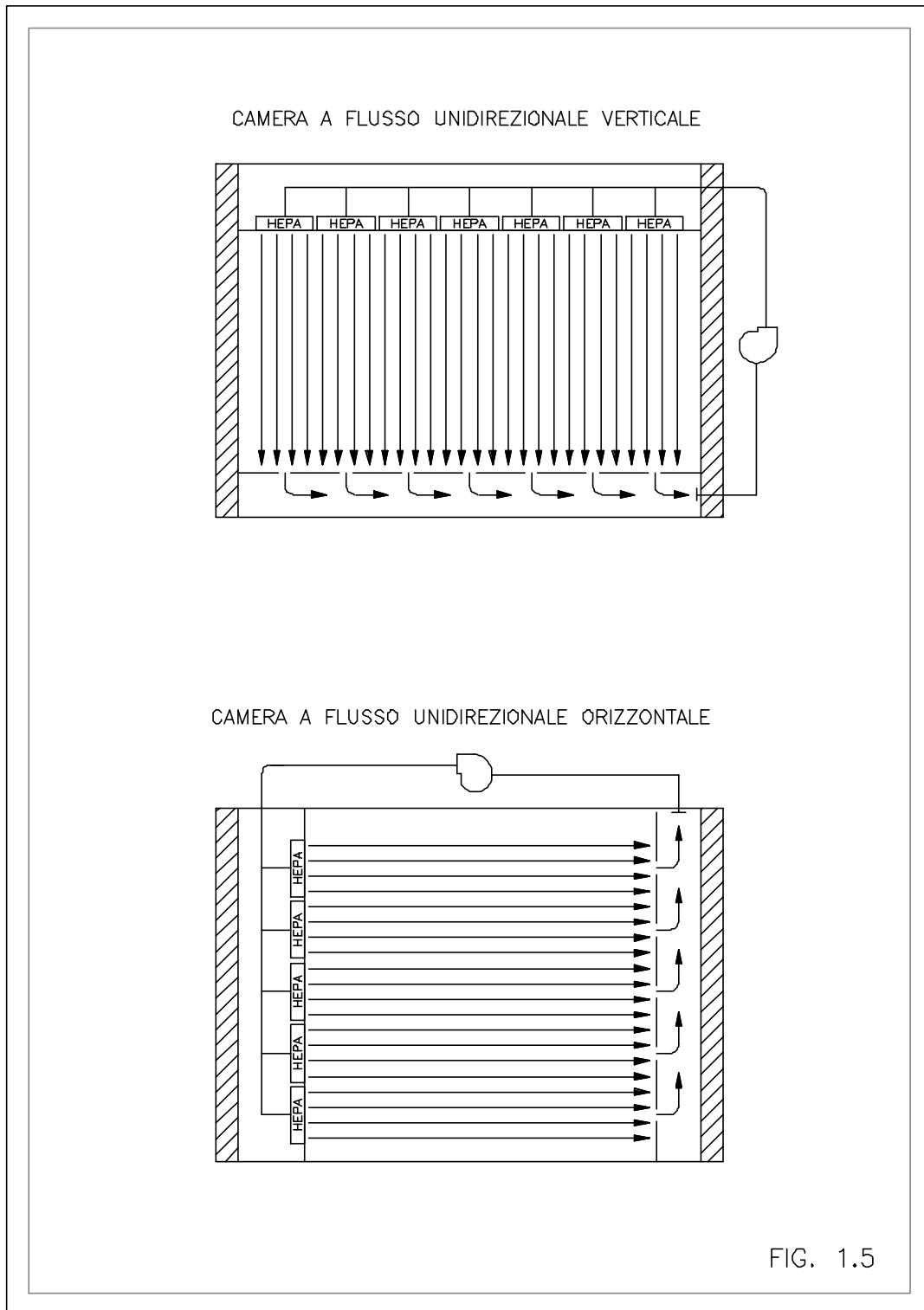
Se poi è necessario mantenere anche al di sotto dei TLV gli eventuali gas/vapori generati durante il processo a questi parametri è necessario aggiungere:

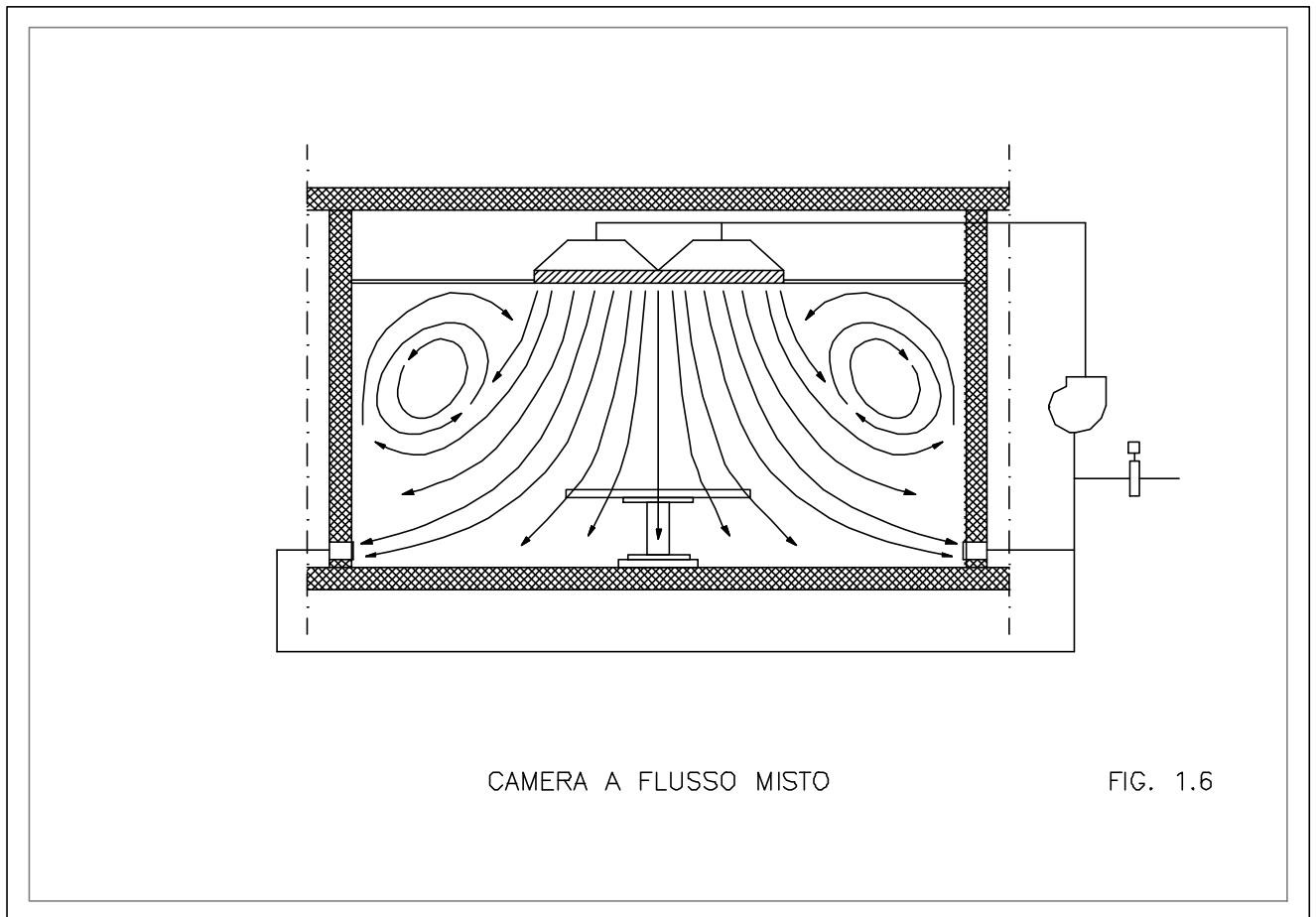
- entità delle emissioni gassose

- limiti di soglia dei gas/vapori per esposizioni prolungate
- limiti massimi e tempi di esposizione in caso di guasto

Per prima cosa si cerca di individuare la geometria ottimale della distribuzione in funzione del processo e quindi provvedere alla valutazione. Tale valutazione non è però semplice e necessita di alcune nozioni introduttive che verranno trattate al punto seguente.







#### 1.4)- Modelli per il calcolo della concentrazione di contaminanti aeroportati nelle camere bianche

##### 1.4.1) – Caso delle particelle aeroportate

I primi modelli sviluppati si basavano sulla ipotesi della immediata diffusione delle particelle nell'intero volume della camera bianca considerando trascurabile la deposizione per gravità. Questa ultima ipotesi è sicuramente valida per particelle aventi diametro minore di un micron in quanto le loro velocità terminali sono decisamente inferiori alle velocità che caratterizzano il campo di moto in una cleanroom a flusso misto. Essi danno risultati attendibili per la valutazione delle concentrazioni medie ma, come vedremo, non generalmente validi in termini di valutazione delle concentrazioni massime e delle dinamiche di abbattimento. Ciò rende inadatto il loro utilizzo sia in fase di gestione che dimensionamento degli impianti per la determinazione delle classi di contaminazione, dipendendo esse dalle concentrazioni massime dei contaminanti negli ambienti.

Supponiamo di avere una cleanroom a flusso misto, fig 1.7, con sistema di ventilazione spento. All'interno di essa avremo una concentrazione  $C_0$  all'incirca costante nell'intero volume. Se al tempo  $t = 0$  mettiamo in funzione il sistema di ventilazione, la concentrazione media in funzione del tempo, semplificando la teoria generale, è esprimibile con l'equazione: /2/ ; /3/

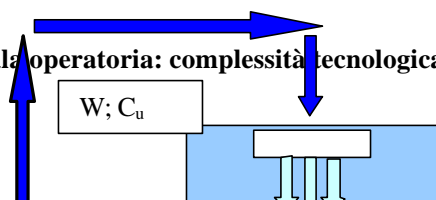




Fig. 1.7

$$C = C_o e^{-RA t} + \frac{RMS(1-h) + G}{RA} (1 - e^{-RA t}) \quad (1)$$

dove:

- A =  $[1 - (1 - S)(1 - h)]$
- C<sub>o</sub> = Concentrazione interna alla camera bianca per t = 0, ovvero all'avvio dell'impianto
- R = Rapporto di ricircolazione = W/v
- W = Portata totale in ciclo
- v = Volume della camera bianca
- M = Concentrazione delle particelle nell'aria di rinnovo
- h = Efficienza totale di collezionamento dei sistemi filtranti
- S = Rapporto tra la portata d'aria di rinnovo e la portata totale in ciclo
- G = Sorgente interna totale di particelle per unità di tempo e di volume
- C<sub>oo</sub> = Valore della concentrazione per "t" tendente all'infinito
- E = Sorgente interna totale per unità di tempo = G v

La prima parte della formula (1) viene chiamata "Curva di decontaminazione" ed è rappresentativa della contaminazione interna nei transitori. La seconda parte invece si chiama "Curva di contaminazione". Per "t" sufficientemente grande il valore della concentrazione è approssimabile nel seguente modo:

$$C = \frac{RMS(1-h) + G}{R[1 - (1 - S)(1 - h)]} = C_{oo} \quad (2)$$

L'equazione vista può essere utilmente rappresentata in forma grafica per meglio evidenziarne l'andamento. (fig 1.2)

Il termine C<sub>oo</sub>, per valori costanti di G, diventa indicativo della concentrazione media in regime stazionario.



Stabilito un diametro di particelle relativo al quale si vuole applicare la (1), e definito il coefficiente di pulizia  $t_{(100)}$  /1/ come quel tempo necessario per abbattere la concentrazione delle particelle di diametro assegnato di un fattore 100, in assenza di sorgenti interne, si ha:

$$t_{(100)} = -\frac{1}{RA} \ln \left[ \left( \frac{C_o}{100} - \frac{RMS (1-h)}{RA} \right) \left( \frac{RA}{C_o RA - RMS (1-h)} \right) \right]$$

per  $h$  sufficientemente grande, quale quella dei filtri HEPA, la contaminazione dovuta all'aria esterna risulta trascurabile e la formula si semplifica nel seguente modo:

$$t_{100} = -\frac{1}{R} \ln \left[ \left( \frac{1}{100} \right) \right] = \frac{4,6}{R} \quad (3)$$

In una installazione reale la sorgente interna  $G$  non si annulla mai. In funzione della accuratezza della installazione, della idoneità dei materiali da costruzione e delle procedure di pulizia essa può essere ridotta a valori sufficientemente bassi in condizioni "At Rest", tali da non essere influenti per le determinazioni pratiche delle misure di  $t_{(100)}$ . In via generale la formula (3) può essere usata solo se il valore di  $C_o$  è sufficientemente maggiore di  $C_{oo}$ , in modo che tra  $C$  e  $C/100$  la curva di decontaminazione approssimi la equazione (1). Nel diagramma di figura 1.8, redatto in base a valori reali, si può notare che questa ipotesi è facile da ottemperare.

Nella pratica i valore teorici di  $t_{(100)}$  previsti dalla (3) vengono verificati, e solo in prima approssimazione, in quelle cleanroom nelle quali la ipotesi della immediata diffusione delle particelle è plausibile, ovvero solo nel caso in cui la distribuzione è molto turbolenta (cleanroom convenzionali). In questo tipo di camera bianca, difatti, la immissione di aria avviene per mezzo di dispositivi ad alta induzione per favorire il mescolamento tra aria immessa ed aria ambiente. In questi casi il valore di  $C_{oo}$ , dato dalla (2) può essere preso come valore approssimante la classe di contaminazione. Nel caso di cleanroom a flusso misto, questo valore non rappresenterà più la classe di contaminazione perché entro la cleanroom vi saranno zone assai più pulite, sotto i filtri HEPA, e zone assai più sporche al di fuori di queste. Saranno queste ultime a determinare il valore della classe. Parimenti il termine  $t_{(100)}$  dipenderà dalla pulizia di queste zone e sarà quindi diverso dal valore teorico dato dalla (3)

Per tenere conto degli andamenti effettivi dei tempi di decontaminazione, alcuni anni fa fu proposto il modello a due flussi nel quale si teneva conto della non immediata diffusione delle particelle. /2/ In questo modello si ipotizza che accanto al flusso principale di aria di portata  $W$ , entrante dai filtri terminali, ve ne sia un'altro, di portata  $W_a$ , autoindotto dal primo e responsabile del trasporto delle particelle all'interno della camera stessa. In figura 1.9 è mostrata la schematizzazione della fenomenologia ipotizzata

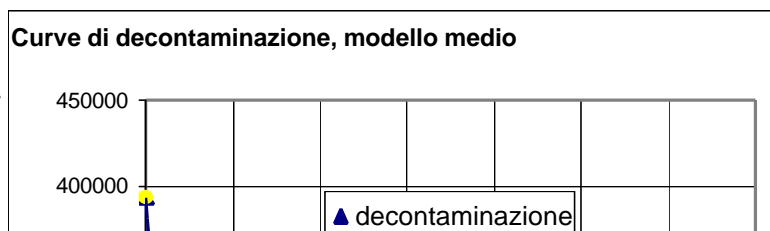
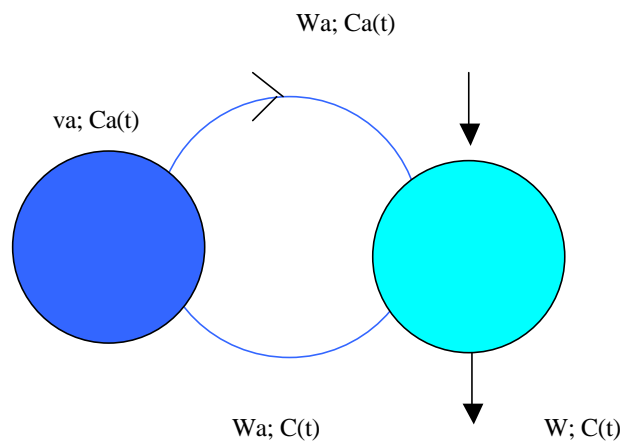


Fig 1.8

Fig 1.9/1



Nella pratica ciò consiste nel suddividere, funzionalmente, la camera in due parti, una di volume  $v_a$  e l'altra di volume  $(v-v_a)$ .

Il volume  $v_a$  rappresenta il volume non direttamente investito dall'aria primaria che, attraverso la portata  $W_a$  a concentrazione  $C_a$ , contamina il volume  $(v-v_a)$ , che rappresenta la zona pulita sotto i filtri, o volume di mescolamento, dal quale fuoriesce la portata  $W+W_a$  a concentrazione  $C(t)$ . La concentrazione  $C(t)$  rappresenta la concentrazione nell'aria in uscita dalla camera, per esempio nelle griglie di ripresa.

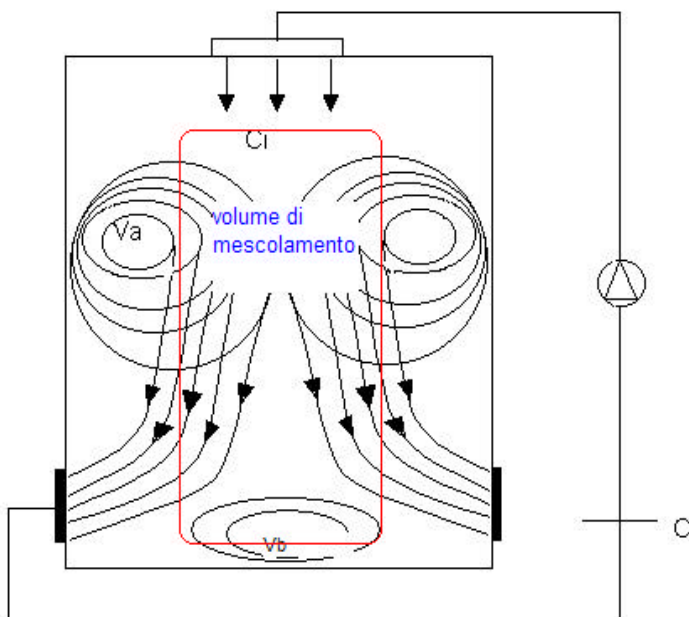


Fig 1.9/2

Nella fig. 1.9/2 sono evidenziati i supposti flussi aerodinamici che il modello a due flussi prevede. Con  $v_b$  è stato indicato il volume di ristagno posto in vicinanza del pavimento. Tale volume non fa parte del volume sporco  $v_a$ , in quanto la sua concentrazione dovrebbe essere pari a quella, media di uscita dalla camera.

Facendo un bilancio ponderale tra ingresso ed uscita del volume di mescolamento, considerando  $G$  uniformemente diffusa in tutto  $v$  e trascurabile la contaminazione in ingresso attraverso il filtro HEPA, si ha:

$$C_a = (1+b)C - G(v - v_a) / W_a \quad (4)$$

con  $b = W/W_a$  = rapporto di autoricircolazione

ponendo :

$$C_a = C_{a0} \text{ per } t = 0 ;$$

La concentrazione nel volume  $v_a$  può essere così espressa:





$$C_a = C_{ao} e^{-\frac{Wt}{(1+b)v_a}} + \frac{G}{W}(v_a b + v) \left( 1 - e^{-\frac{Wt}{(1+b)v_a}} \right) \quad (5)$$

Anche con questo modello l'equazione rappresentativa della fenomenologia è costituita dalla somma di due funzioni, una rappresentante la decontaminazione e l'altra la contaminazione.

Considerando la sola curva di decontaminazione relativamente al volume  $v_a$ , il coefficiente di pulizia risulta:

$$t'_{(100)i} = \frac{v_a}{W}(1+b)4,6 \quad (\text{coefficiente di pulizia "interno"}) \quad (6)$$

da cui:

$$C_a = C_{ao} e^{-\frac{4,6t}{t'_{(100)i}}} + G \left( \frac{t'_{(100)i} b}{4,6(1+b)} + \frac{1}{R} \right) \left( 1 - e^{-\frac{4,6t}{t'_{(100)i}}} \right) \quad (7)$$

Per  $t$  sufficientemente lunghi la concentrazione interna, in regime stazionario, diviene:

$$C_{a\infty} = G \left( \frac{t'_{(100)i} b}{4,6(1+b)} + \frac{1}{R} \right)$$

Nel caso in cui la sorgente  $G$  sia diffusa solo nel volume  $(v-v_a)$  si sarebbe ottenuto:

$$t'_{(100)i} = \frac{v_a}{W}(1+b)4,6$$

$$C_{a\infty} = G \left( \frac{1}{R} - \frac{t'_{(100)i}}{4,6(1+b)} \right) \quad (7')$$

Mentre nel caso che  $G$  fosse diffuso solo nel volume  $v_a$  si avrebbe avuto:

$$t'_{(100)i} = \frac{v_a}{W}(1+b)4,6$$

$$C_{a\infty} = G \frac{t'_{(100)i}}{4,6} \quad (7'')$$

Si possono immediatamente trarre due importanti considerazioni:

- il coefficiente di pulizia interno è indipendente dalle modalità di contaminazione
- la contaminazione in regime stazionario con sorgente costante dipende dalla posizione della sorgente .

Notevole semplificazione si ha nel caso in cui la generazione di contaminante è limitata al solo volume  $v_a$ , in questo caso non è più necessaria la conoscenza del valore di "b" per caratterizzare la concentrazione, bastando, difatti solo il coefficiente di pulizia e l'intensità della sorgente.

Un fatto significativo che può essere messo in mostra è rappresentato dalla identità del coefficiente di pulizia sia se si misura relativamente a  $C_a$  che a  $C$  (coefficiente di pulizia esterno). Difatti, sempre nella ipotesi che le concentrazioni siano tali da poter sostituire l'andamento della concentrazione totale con la curva di decontaminazione, dividendo la 7 per  $(1+b)$  si ha:

$$C = C_o e^{-\frac{4,6t}{t'_{(100)i}}}$$

da cui si ricava:  $t'_{(100)e} = t'_{(100)i}$

Questa uguaglianza permette di ricavare un metodo semplice per la determinazione di “b”. Ricorrendo, difatti, alla formula (4) con  $G = 0$ , il valore di b viene pari a:

$$b = \frac{C_a(t)}{C(t)} - 1 \quad (10)$$

Quindi se sperimentalmente misuriamo contemporaneamente il coefficiente di pulizia interno ed esterno, basterà introdurre nella formula (10) le concentrazioni interne ed esterne misurate al medesimo istante per calcolare “b”. In questo modo si possono ricavare, sperimentalmente, i valori di “b” per le varie geometrie di interesse.

Le curve di decontaminazione possono essere rappresentate anche in carta semilogaritmica.

Se poniamo in ascissa il tempo ed in ordinata il logaritmo delle concentrazioni, la pendenza delle rette ottenute, a meno del fattore 4,6 è pari al coefficiente di pulizia. (vedi figura 1.10)

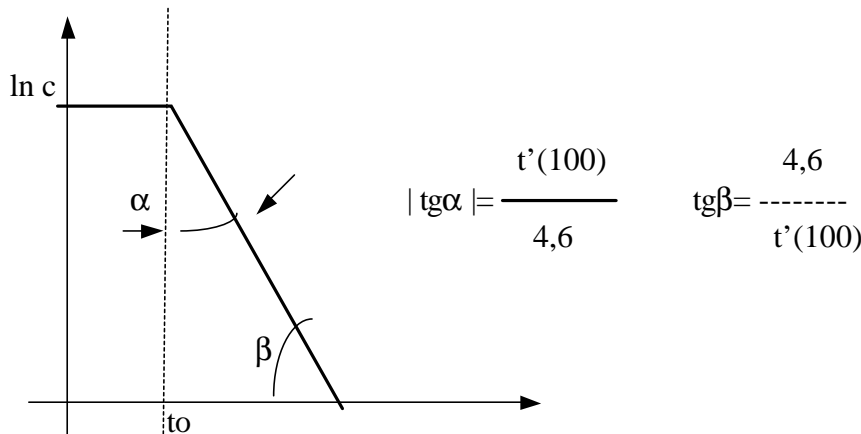


figura 1.10

Nel caso sia difficoltoso eseguire una misura del coefficiente di pulizia se ne può sempre fare una stima utilizzando le formule riportate nella figura 1.10. Questo può essere utile nel caso che non si riesca, praticamente, a contaminare in modo sufficiente la camera bianca oppure che, per basse portate di aria, la curva di decadimento diventi instabile assai presto al diminuire delle concentrazioni, ovvero che si abbia una sensibile influenza della curva di contaminazione originata da sorgenti ineliminabili.

In questo caso, facendo riferimento alla figura 1.10 ed indicando con C1 e C2 due punti posti sulla parte alta della curva, si ha:

$$\text{tg}\beta = \log(C1/C2)/(t2-t1)/\log(e) = 4,6/t'_{(100)i} \quad (11)$$

Esempio:



$C1= 9500 \text{ pt/ft}^3$ ;  $C2=1500 \text{ pt/ft}^3$ ;  $t1 = 12 \text{ s}$ ;  $t2= 320 \text{ s}$ .  
 $\text{tg}\beta= 5,993\text{exp}(-3)$  da cui :  $t'_{(100)i} = 767 \text{ s}$

Un coefficiente adimensionale che può essere introdotto per valutare l'efficienza di un sistema a flusso misto nei confronti di un sistema molto induttivo, è il rapporto tra il coefficiente di pulizia teorico ed il coefficiente di pulizia effettivo:

$$E_s = t_{(100)} / t'_{(100)i} = \frac{v}{v_a(1+b)} = \frac{4,6}{Rt'_{(100)i}} \quad (12)$$

Il termine  $E_s$  è sempre minore di 1 e può a tutti gli effetti essere considerato come un indice di qualità di una cleanroom.

Le formule viste si prestano al calcolo della concentrazione massima esistente in una cleanroom a flusso misto una volta che sono noti i parametri  $V_a$  e  $b$  e quindi possono risolvere il problema del dimensionamento dell'impianto per quanto riguarda la valutazione della classe di contaminazione per le camere a flusso misto. Del modello su esposto ne è stata fatta una estensione al caso dei gas motivata dal fatto che i coefficienti di diffusione, specie per i gas non biatomici, non permettono velocità di diffusione dell'ordine di quelle a cui si muove l'aria in una cleanroom a flusso misto. Ricordiamo che la velocità di uscita dell'aria da un filtro HEPA è di circa 0,45 m/s.

#### 1.4.2) Caso dei gas

Per una camera a flusso turbolento, analogamente a quanto visto per le particelle si può ritenere valido il modello ad immediata diffusione.

Quindi Le formule vista per l'andamento della concentrazione del particolato aeroportato possono essere utilizzate anche per la valutazione delle concentrazioni dei contaminanti gassosi emessi all'interno delle cleanroom. Questo fatto riveste particolare importanza specialmente per le camere operatorie dove la presenza di gas anestetici può rappresentare un notevole problema per gli operatori. Facendo riferimento al modello sopra riportato si ha:

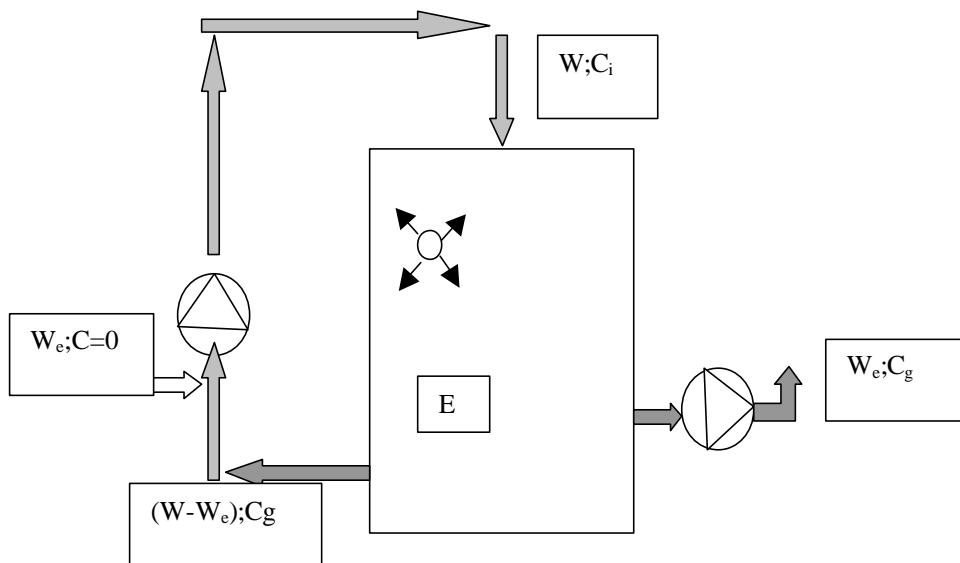


Fig. 1.11

Quindi Le formule vista per l'andamento della concentrazione del particolato aeroportato possono essere utilizzate anche per la valutazione delle concentrazioni dei contaminanti gassosi emessi all'interno delle cleanroom. Questo fatto riveste particolare importanza specialmente per le camere operatorie dove la presenza di gas anestetici può rappresentare un notevole problema per gli operatori. Facendo riferimento al modello sopra riportato si ha:

$$(W - We)Cg = WCi \quad e \quad WCi + E = WCg \quad (13)$$

da cui:

$$Cg = \frac{W}{W - We} Ci = \frac{1}{1 - S} Ci \quad Ci = (1 - S)Cg$$

$$Cg = \frac{E}{W} + Ci = \frac{E}{SW} = \frac{E}{We} = \frac{G}{r} \quad (14)$$

Dove con "r" si è indicato il numero di rinnovi, pari a SR

Come si può notare la concentrazione media Cg dipende solo dalla potenzialità della sorgente e dal quantitativo di aria esterna immesso, che è stato supposto privo di gas, e questo perché, normalmente, i filtri installati non hanno nessuna proprietà di ritenzione nei confronti dei gas (filtri fibrosi per particelle). In questo caso, come mostrano le formule precedenti, la portata d'aria attiva nei confronti di questi contaminanti sarà solo l'aria di rinnovo ovvero la quantità SW ed il coefficiente di pulizia teorica diviene:

$$t_{(100)gas} = \frac{4,6}{SR} = \frac{4,6}{r} \quad (15)$$

Se avessimo usato un modello senza ricircolo, ovvero un sistema a tutta aria esterna, saremmo giunti ai medesimi risultati. In questo caso avremmo avuto S=1 ed r = R.

Per evitare al massimo la formazione di sacche ad alta concentrazione di gas sembrerebbe corretto, in questi casi, aumentare il più possibile il grado di turbolenza della camera stessa, a parità di aria esterna di rinnovo. Ovvero potrebbe essere utile, a prima vista, l'utilizzo di sistemi d'immissione anemostatici. Questa sicuramente è la strada da perseguire nel caso in cui non debba essere tenuta sotto controllo la contaminazione batterica aeroportata.

Se ciò è necessario, data l'elevata emissione batterica dell'equipe chirurgica (mediamente un operatore debitamente vestito ed addestrato emette circa 3.000.000 di particelle al minuto) occorre avere un numero di ricircolazioni orarie superiore alle 35/40. Ciò rende tecnicamente impossibile l'uso degli anemostati ed improponibile, per il consumo energetico, l'utilizzo di tutta aria esterna. E' quindi opportuno utilizzare sistemi a ricircolazione con distribuzione in flusso unidirezionale d'aria filtrata al punto d'immissione in modo tale da garantirne la sterilità. Ovvero adottare soluzioni simili alle cleanroom a flusso misto. Anche in questo caso la valutazione delle concentrazioni dei gas effettuata con il modello sopra esposto cade in difetto, le misure sperimentali mostrano che anche in questo caso avremo le minime concentrazioni sotto flusso e le massime nelle zone di autoricircolazione o volumi  $V_a$ . Se la camera fosse a tutta aria esterna ma con distribuzione a flusso misto non si avrebbero differenze di sorta con le formule viste con il modello a due flussi per le particelle.

In generale il modello a due flussi per i contaminanti gassosi può così essere schematizzato:

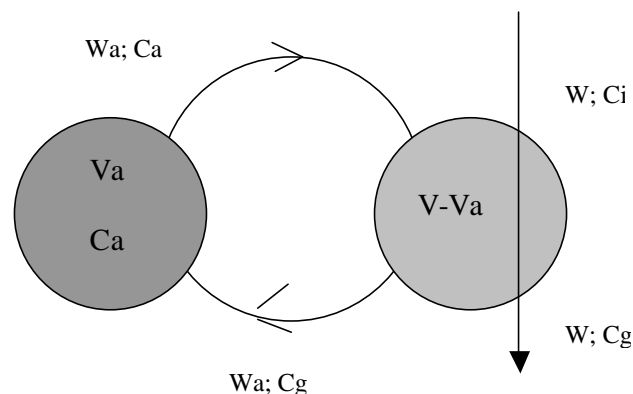


Fig.1.12

dove si è indicato con  $W_a$  la portata d'aria autoricircolata da tutta l'aria immessa.

Nella ipotesi che  $G$  sia diffusa su tutto  $V$ , la variazione della concentrazione nel volume  $V_a$  si può scrivere come:

$$V_a (C_a(t + dt) - C_a(t)) = (W_a C_g - W_a C_a + G V_a) dt$$

da cui risulta:

$$\frac{dC_a}{dt} = \frac{W_a}{V_a} (C_g - C_a) + G$$

Il termine  $C_g$  si può ricavare dal bilancio di massa sul volume di mescolamento  $V-V_a$ :



$$W_a C_a + W C_i + G(V - V_a) = W C_g + W_a C_g$$

da cui, tramite le (13), si ottiene:

$$C_g = \frac{C_a}{1 + bS} + \frac{G}{W} \frac{b}{1 + bS} (V - V_a) \quad (16)$$

L'equazione (17) diviene:

$$\frac{dC_a}{dt} + C_a \frac{W}{V_a} \left( \frac{S}{1 + bS} \right) = G \left( 1 + \frac{V - V_a}{V_a(1 + bS)} \right)$$

Da questa, ponendo  $C_a = C_{ao}$  per  $t = 0$ , e ricordando che  $WS = W_e$ , si ottiene la concentrazione dei gas nella zona sporca della camera:

$$C_a = C_{ao} e^{-\frac{W_e t}{V_a(1+bS)}} + \frac{G}{W_e} [V + V_a bS] * \left( 1 - e^{-\frac{W_e t}{V_a(1+bS)}} \right) \quad (17)$$

La soluzione è analoga nella struttura alla (5) trovata per le particelle. Ancora una volta si distinguono due parti: la "curva di decontaminazione", che governa il transitorio al seguito di una contaminazione accidentale e la "curva di contaminazione", contenente il termine sorgente, che diventa dominante in regime stazionario per  $t$  sufficientemente grande.

Dalla (17), considerando la sola curva di decontaminazione, è possibile ricavare il cleansing coefficient:

$$\frac{C_{ao}}{100} = C_{ao} e^{-\frac{W_e}{V_a(1+bS)} t_{(100)}}$$

da cui:

$$t_{(100)} = 4,6 \frac{V_a}{W_e} (1 + bS) \quad (18)$$

Analogamente a quanto visto per le particelle, il rapporto di autoricircolazione si può ricavare dalla (18), una volta noto il valore del  $t_{(100)}$  e del volume  $V_a$ . In alternativa, dalla (16), considerando il termine sorgente nullo, si ricava:

$$b = \left[ \left( \frac{C_a}{C_g} \right) - 1 \right] \frac{1}{S} \quad (19)$$

Come per le particelle le concentrazioni nel volume sporco e nel condotto di ripresa possono essere misurate, nello stesso istante, durante una misura del coefficiente di pulizia interno ed esterno.

In analogia alle particelle, anche per i gas si ricava analiticamente l'uguaglianza dei coefficienti di pulizia interno ed esterno, nonché l'indipendenza di  $t_{(100)g}$  dalle modalità di contaminazione.

Per  $t$  sufficientemente grande la concentrazione interna, in regime stazionario, diventa:



$$C_{\infty} = G \left[ \frac{1}{r_a} + \frac{1}{r} \right]$$

dove si è introdotto il numero di rinnovi della zona sporca  $r_a = \frac{SW_a}{V_a}$ .

Nel caso in cui il volume  $V_a$  si possa confondere con l'intero volume della camera, la (18) può così essere semplificata:

$$t_{(100)} = \frac{4,6}{SR} (1 + bs) \quad (20)$$

E' interessante notare che le camere a flusso misto con ricircolo, tipo quelle mostrate nella figura 6, contrariamente a quanto comunemente si pensa, a parità di aria esterna, dal punto di vista della distribuzione dei gas, se correttamente dimensionate ed usate, sono migliori di quelle turbolente a tutta aria esterna. Difatti, riferendoci ad una sala operatoria, se il campo chirurgico è protetto da un flusso unidirezionale, la concentrazione dei gas in regime stazionario nel campo, che è poi quella che respira l'equipe chirurgica, sarà calcolabile con la formula 13:

$$C_i = (W - We) C_g / W$$

con  $C_g$  pari al valore:  $C_g = E / We$

Ovvero  $C_i$  è sempre minore di  $C_g$ .

Ma il modello ora illustrato, è effettivamente valido? Una serie di prove effettuate, sia con gas che particelle, hanno dimostrato la piena validità dei modelli ipotizzati. Tale verifica è stata condotta nella piccola cleanroom di prova del laboratorio della società Lesatec di Opera, mostrata in fig. 1.13, quale argomento di una tesi di laurea /6/. Funzionalmente nel modello l'aria entra nella camera per mezzo del filtro HEPA installato nel controsoffitto e ne fuoriesce tramite le bocchette installate in prossimità del pavimento. Ogni bocchetta, per mezzo di un condotto circolare munito di serranda di regolazione ad iride, è collegata con il canale di ricircolo, che si innesta nella sezione di ripresa dell'unità di ventilazione. Nell'unità è alloggiato un ventilatore centrifugo a pale avanti che immette l'aria nel condotto di mandata. Il tratto verticale di tale condotto è stato dimensionato per permettere un'accurata misura della portata tramite tubo di Pitot, mentre nel tratto orizzontale è installata una flangia di misura della portata medesima. L'aria esterna, attraverso un condotto che la preleva dall'esterno del laboratorio dove è installata la camera, arriva anch'essa alla macchina di ventilazione ed è regolabile per mezzo di una serranda. La portata totale è regolabile variando il potenziale d'alimentazione del motore del ventilatore.

L'aria esterna è espulsa dall'impianto per sovrappressione, in parte dalle inevitabili perdite della camera, in parte per mezzo di un bocchettone, regolabile, installato nel condotto di ricircolo.

Al condotto dell'aria di rinnovo è stato poi unito un tubo flessibile che permette di prelevarla dall'esterno dell'edificio, in una zona sicuramente non contaminabile dal gas tracciante. Al tubo flessibile, nella sezione di aspirazione, è stato connesso un ventilatore ausiliario per vincere le perdite di carico aggiuntive.

Le prove sperimentali sono state condotte con diverse dimensioni di filtro HEPA: 610x610x220mm, 610x305x110mm e 305x305x110mm e con diversi rapporti di rinnovo. Durante le prove tutti i parametri di ventilazione e termoigrometrici venivano tenuti sotto controllo. Tutte le prove sono state condotte in condizioni “as built”, in modo da non introdurre ulteriori problematiche connesse all’adsorbimento o rilascio di gas da parte di elementi estranei al solo impianto.



Fig.1.13 Foto della camera di prova

Senza entrare nel merito della tesi, credo sia utile mostrare alcuni interessanti risultati. Per esempio si è potuto constatare la effettiva formazione dei volumi  $V_a$  sia per le particelle che per i gas, cosa del resto già dimostrata da altri sperimentatori [2]. Quello che però è stato interessante è che tali zone fisicamente si espandono o decrescono in funzione di due parametri, la velocità dell’aria in ingresso ed il grado di sottoraffreddamento. Per alte velocità e/o per temperature di immissione minori della temperatura ambiente sono predominanti i volumi  $V_a$  posti ai lati del flusso unidirezionale, mentre per basse velocità e/o temperature di immissione maggiori della temperatura ambiente il volume  $V_a$  predominante è quello costituito dalla zona di ristagno posta in vicinanza del pavimento nella zona direttamente interessata dal flusso. Questo fenomeno è di rilevante importanza perché sposta le zone





più sporche della cleanroom a seconda se l'impianto di condizionamento deve raffreddare l'ambiente ( caso estivo) o riscaldarlo (caso invernale). Ma ciò comporta anche una variazione della routine di controllo in quanto d'estate gli operatori saranno più soggetti a "sporcarsi" che non in inverno.

In pratica l'insieme delle prove ha dimostrato:

- l'uguaglianza dei coefficienti di pulizia interni ed esterni per gas e particelle
- l'uguaglianza dei valori di "b" sia valutati per le particelle che per i gas
- la validità della relazione che lega il coefficiente di pulizia misurato con le particelle a quello misurato utilizzando gas
- la ininfluenza dei moti diffusivi del gas

In tabella 1.III sono riportati i rapporti tra i coefficienti di pulizia delle particelle e del gas in funzione delle velocità di immissione. Il filtro utilizzato aveva dimensioni 610\*305. Come si nota c'è un buon accordo tra questi dati ed il rapporto di rinnovo.

Velocità sotto filtro [m/s]	$T_{(100)p}/T_{(100)g}$	S
0,35	0,51	0,47
0,44	0,47	0,46
0,55	0,49	0,45

Tab. 1.III

In tab. 1.IV, sempre con lo stesso filtro, sono stati aggiunti i fattori di autoriscaldamento e i gradi di sovrariscaldamento dell'aria immessa. Come si vede per basse velocità bastano 0,6°C di sovrariscaldamento dell'aria immessa per far spostare i volumi  $V_a$  dalla zona di misura ( lato del flusso unidirezionale) alla zona di ristagno posta sul pavimento

Velocità sotto filtro [m/s]	b particelle	b gas	? T
0,35	-0,39	0,31	0,6
0,44	0,31	0,27	0,9
0,55	0,77	0,70	0,7

Tab. 1.IV

Per mettere in evidenza l'influenza del parametro S sulla distribuzione dei contaminanti, sono state condotte prove con elevati valori di S, con velocità di 0,36–0,46–0,55 m/s Anche qui i risultati confermano il buon accordo tra il rapporto degli esponenti e S, l'uguaglianza dei coefficienti di decadimento interno ed esterno, nonché la coincidenza dei b calcolati per gas e particelle. In tabella V sono riassunti i dati ottenuti. Anche in questo caso per basse velocità si è manifestata l'inversione dei volumi  $V_a$ .

Velocità sotto filtro [m/s]	Rapporto tra esponenti	S	b par.	b gas	? T
0,36	0,61	0,58	-0,63	-0,5	0,9
0,46	0,59	0,6	0,28	0,24	0,7
0,55	0,59	0,57	0,52	0,48	0,1



## Tab. 1.V

Per maggiori dettagli si rimanda alla tesi /6/

### 1.4.3- Considerazioni conclusive

Il coefficiente di pulizia utilizzato per fare l'analisi del modello è stato ultimamente introdotto praticamente "tal quale" nella norma ISO 14644/3 (recovery test) come test routinario per provare la corretta gestione e manutenzione delle camere bianche. Considerando il legame esistente tra esso e la distribuzione di gas negli ambienti confinati, una sua misura routinaria garantisce anche il corretto funzionamento del sistema di ventilazione nei confronti dello smaltimento dei gas generati all'interno, specie se accompagnato da una misura della portata di aria esterna. Questo può rendere assai semplice e poco costoso il controllo, per esempio, delle camere operatorie, in quanto una volta eseguita la misura della concentrazione del gas nelle massime condizioni ipotizzabili, all'accettazione per esempio, e la misura del coefficiente di pulizia, il mantenimento costante nel tempo del suo valore, controllato per esempio ogni sei mesi, ci garantirà anche nei confronti dei gas di anestesia senza avere la necessità di un controllo continuativo dei medesimi.

## PARTE SECONDA: APPLICAZIONE AI REPARTI OPERATORI

### 2.1) Considerazioni normatoriali

Il problema dell'utilizzo dei sistemi di ventilazione a ricircolo nei blocchi operatori è un problema tutto italiano che non trova riscontro negli altri paesi tecnologicamente evoluti. In Europa, ad esempio, solo Spagna ed Italia apparentemente non lo accettano. La Spagna semplicemente perché non ha ancora fatto in tempo ad aggiornare le proprie normative interne, mentre in Italia il problema come accennato, non ha spiegazioni razionali. L'ultimo intervento legislativo è il DPR del 14/01/97 nel quale, molti hanno voluto leggere, tra le altre indicazioni, il ribadimento del divieto di utilizzare il ricircolo in sala operatoria. Ciò contraddice quanto già normato in Italia per settori affini. A livello di esempio industriale per uno impianto farmaceutico per la produzione di small parenterals

**VI Con. Naz. AIIC "La sala operatoria: complessità tecnologica, progettazione integrata e sicurezza sistemi"**



iniettabili e sterilizzabili terminalmente, le condizioni di lavoro prescritte dal GMP europeo permettono una concentrazione massima di particelle biologicamente attive (UFC) in aria di 100/m<sup>3</sup>. Con due operatori, addestrati ed adeguatamente vestiti, per ottenere questo possono essere necessari più di 35 ricircolazioni/h nell'ambiente "critico" di aria filtrata su filtri HEPA terminali. I rinnovi, se non vi è presenza di gas nocivi, possono limitarsi a poco più di 2 all'ora giusto per il mantenimento delle sovrapressioni ambientali in quanto le necessità fisiologiche sono notevolmente inferiori. A questo punto ci interessa solamente ribadire che il solo conseguimento di condizioni prefissate in presenza di operatori, non della sterilità ambientale in condizioni di lavoro, comporta l'utilizzo di grosse quantità di aria sicuramente eccedenti le interpretazioni dei limiti imposti dalla legge italiana. In Europa le cose non vanno allo stesso modo, basta vedere la norma francese NFS 9-351 del 1987 denominata "Procedure di accettazione e di controllo delle camere operatorie".

Va subito fatto notare che tali sale sono considerate delle camere bianche, e che quindi gestione, costruzione, architettura e management devono essere conformi ai criteri generali degli impianti a contaminazione controllata.

Nella norma con camera operatoria viene intesa una camera di volume delimitato all'interno della quale vengono praticate delle operazioni chirurgiche e dove è stato ridotto, con mezzi tecnologici, il particolato aeroportato sia inerte che biologico.

Viene, inoltre definita con il termine "Classica" quella sala nella quale la classe di contaminazione massima è circa 4.000.000 definita secondo NFX 44-101 (circa la classe ISO8).

All'interno di questo tipo di sala viene individuata una zona preferenziale, circondante il letto operatorio, nella quale il livello di contaminazione è minore di quello medio. Esistono due tipi di zona preferenziale, una turbolenta ed una unidirezionale. Si parlerà di zona preferenziale turbolenta quando nella zona viene mantenuto un tasso di ricircolazioni superiori al resto dell'ambiente ottenuto con distributori turbolenti, mentre si parlerà di zona unidirezionale quando essa è lavata da un flusso unidirezionale. Le camere operatorie vengono considerate, ai fini del controllo e della accettazione, in tre condizioni, quella di riposo, quella equipaggiata, che significa con tutti gli equipaggiamenti in funzione, e sala non equipaggiata ovvero con condizionamento funzionante, ma senza arredo e apparecchiature.

La classificazione viene fatta sia in funzione del contenuto microbiologico e particellare che del tempo di decontaminazione definito come il tempo necessario per abbattere il contenuto particellare, o biologico, presente in aria del 90 %. Dal punto di vista particellare le classi considerate sono riportate in tabella 2.I.

Classe di contaminazione particellare	Concentrazione massima particellare / m <sup>3</sup>		Classe FS 209 E corrispondente (indicativa)
	diam > 0.5 um	Diam > 5 um	
4.000.000	4.000.000	25.000	M 6.5
400.000	400.000	2.500	M 5.5
4.000	4.000	25	M 3.5

Tab.2. I



Il tempo di decontaminazione, valutato per particelle da 0.5  $\mu\text{m}$  e' riportato in tabella 2.II.

Classe della cinetica di decontaminazione	Tempi necessari per il 90% di abbattimento (min.)
CP (0.5) 1	> 40
CP (0.5) 40	< 40
CP (0.5) 20	< 20
CP (0.5) 10	< 10
CP (0.5) 2	< 2

Tab.2. II

Dal punto di vista batteriologico le classificazioni sono riportate in tabella 2.III per il contenuto di U.C.F, ed in tabella 2.IV i tempi di decontaminazione.

classe biologica	Concentrazione massima U.F.C./m <sup>3</sup>
B 100	100
B 20	20
B 5	5

Tab.2. III

classe della cinetica di decontaminazione	Tempi necessari per abbattere del 90 % la biocontaminazione (min.)
CB (0.5) 1	> 40
CB (0.5) 40	< 40
CB (0.5) 20	< 20
CB (0.5) 10	< 10
CB (0.5) 2	< 2

Tab. 2.IV

Una volta stabiliti i valori della classificazione, nella norma vengono riportate le prove necessarie per accettare l'impianto.



L'obiettivo delle prove di accettazione è quello di verificare le caratteristiche generali delle camere operatorie, quali sovrappressione, temperatura, umidità relativa, velocità dell'aria, rinnovi orari e quelle particolari relative alla integrità del sistema di filtrazione ed alla classificazione.

Naturalmente possono essere aggiunti altri tests, tipo quello del livello di rumore, se concordati tra le parti, e tutte le prove necessarie a stabilire la buona funzionalità degli apparati. E' anche consigliato di far intervenire una squadra abilitata all'esecuzione delle prove.

Queste prove vanno eseguite con camera in condizioni di riposo e con impianto di condizionamento funzionante alle condizioni nominali per lo meno da 48 ore senza interventi di regolazione.

Per amor di patria è bene ricordare che nel recente passato l'istituto Superiore di Sanità aveva cercato di colmare la lacuna esistente tra Italia ed Europa con alcune iniziative coraggiose culminate in una proposta di regolamentazione presentata al convegno Hospital a Bologna nel 1991. Purtroppo il Ministero della Sanità non ne ha tenuto conto considerando quanto riportato nella Gazzetta Ufficiale del 20 febbraio.

Riprendendo in considerazione il DPR del 97, appare chiara la sua vetustà concettuale e tecnica. Analizzandolo a fondo, però, per quanto riguarda il problema dei ricircoli e rinnovi, è possibile dare una interpretazione diversa da quella corrente. Difatti in esso non è espressamente vietato il ricircolo, bensì è prescritto un numero minimo di rinnovi da garantire con la precisazione che tali rinnovi devono essere di aria esterna e non ricircolata. Questa enfaticizzazione è giustificabile con il fatto che molti "tecnici" confondono il termine rinnovi con ricircoli. La commissione che elaborò la Guida ISPEL relativa ai blocchi operatori aveva ben presente questo problema ed interpretò il decreto come sopra indicato, riscrivendo le prescrizioni minime senza la precisazione menzionata, in quanto ovvia, prescrizione che poteva, però, generare errori nei tecnici veri e soprattutto perché è inconcepibile pensare di realizzare un ambiente "Sterile" con solo 15 volumi ora di aria filtrata su filtri HEPA. D'altra parte anche una interpretazione retriva del DPR può comunque permettere la realizzazione di un impianto concettualmente corretto; difatti basta realizzare un impianto tradizionale di condizionamento che garantisca i 15 rinnovi ed installare all'interno della camera operatoria una cappa a flusso unidirezionale che fornisca i volumi/ora necessari per un corretto controllo della contaminazione aeroportata. La nuova guida ISPEL, pur con tutte le sue imprecisioni, ha il grande merito di introdurre finalmente anche in Italia i concetti del controllo della contaminazione nei reparti operatori.

Da un punto di vista generale e facendo astrazione dai requisiti di sicurezza, le indicazioni che essa fornisce possono essere così riassunte:

- Obbligo di predisporre piani di manutenzione programmata per tutti gli impianti della installazione
- Obbligo di predisporre piani di controllo delle prestazioni di tutti gli impianti della installazione.
- Obbligo di predisporre piani di pulizia programmati sia per gli ambienti che per le apparecchiature con verifica routinaria che i risultati conseguiti siano nei limiti di accettabilità
- Obbligo di predisporre piani di sanificazione programmata sia degli ambienti che delle apparecchiature con verifica routinaria che i risultati conseguiti siano nei limiti di accettabilità.
- Realizzazione degli ambienti tale da garantire la pulibilità dei medesimi, ovvero utilizzo di angoli arrotondati, superfici lisce, lavabili, resistenti agli agenti chimici e fisici e pavimenti antisdrucchiolevoli.
- Architettura generale del reparto operatorio realizzata in modo tale da poter garantire una gerarchia del controllo, ovvero utilizzo di bussole dedicate al personale, ai pazienti, ai materiali, cioè di una architettura conforme ai dettami della tecnologia dei reparti a contaminazione controllata



con attenzione anche ai problemi di contaminazione crociata nel caso che nel reparto vi siano più di una sala operatoria. Più in dettaglio l'architettura del reparto deve essere strutturata in modo tale che non sia possibile passare direttamente da un locale a minor grado di pulizia ad uno con requisiti di pulizia maggiori, se non attraverso bussole di transito con la prescrizione che le porte di tali bussole non vengano aperte contemporaneamente.

- Architettura degli impianti di ventilazione e condizionamento tale da garantire sia il mantenimento dei parametri prescritti che impedire la contaminazione crociata.
- Predisposizione di idonee aree ancillari al reparto, sia tecniche che di servizio, esterne ai reparti, quali spogliatoi generali di accesso, servizi igienici, zone di ispezione e manutenzione, vie di fuga.

In pratica, dal punto di vista del controllo della contaminazione, nella guida si ritrovano, anche se talvolta in nuce, tutti i requisiti realizzativi e di controllo previsti dal G.M.P. europeo per gli ambienti adibiti alla preparazione dei farmaci.

Un paragrafo della guida è dedicata agli impianti di ventilazione e condizionamento. Le indicazioni fornite prendono come base di partenza quelle minime, riscritte in maniera più corretta, riportate nel DPR 14 gennaio 1997 con importanti ampliamenti mutuati dalla industria farmaceutica.

I concetti della Guida ISPESL sono stati poi ripresi, ampliati e razionalizzati in altri lavori eseguiti a cura del Ministero Della Salute. Purtroppo queste validissime iniziative non hanno ancora ricevuto un'investitura ufficiale. Per questo, nel seguito, svilupperemo la nostra analisi a partire dalla Guida ISPESL.

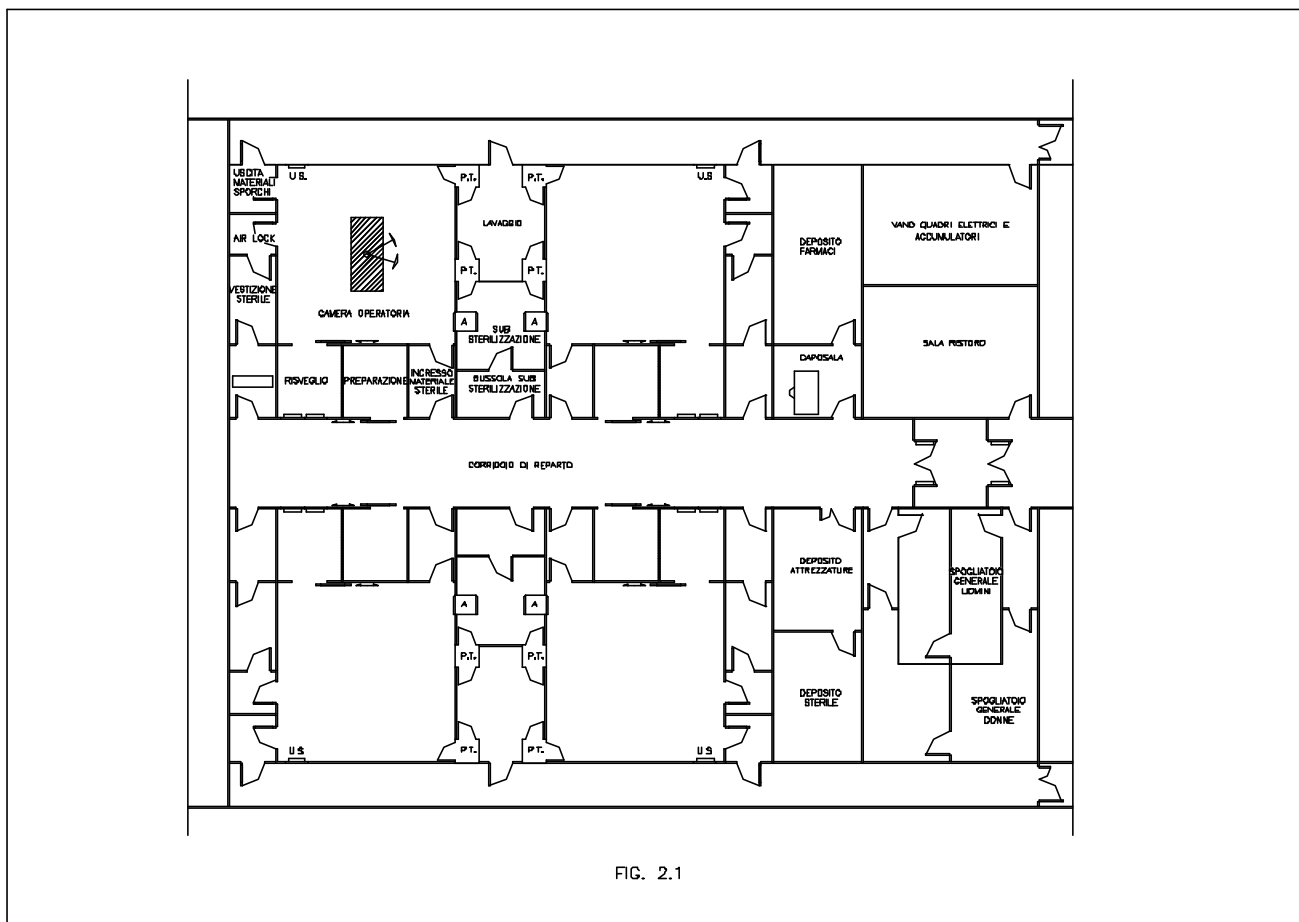


FIG. 2.1

## 2.2) Specifiche minime impiantistiche

L'impianto HVAC ha la funzione di garantire adeguate condizioni igienico - ambientali nel reparto operatorio e precisamente:

- Garantire condizioni termoigrometriche predefinite e corrette per l'utente ed il personale.
- Garantire una "idonea" areazione degli ambienti in grado di contenere le concentrazioni ambientali di gas anestetici e/o di altri inquinanti gassosi, anche nel caso di emissioni anomale.
- Garantire una concentrazione di particolato totale aeroportato al di sotto di limiti prefissabili, per gli ambienti, mediante sia adeguata filtrazione dell'aria immessa che il mantenimento di stabili e misurabili sovrappressioni, stabilite in modo tale che l'aria passi dagli ambienti più puliti a quelli meno puliti.  
La differenza minima di pressione tra due locali collegati deve essere per lo meno di 5 Pa.



Le caratteristiche funzionali minime che l'impianto deve avere ambiente per ambiente sono (DPR 14/01/97):

- I) In sala operatoria
- |                                                  |                        |
|--------------------------------------------------|------------------------|
| Efficienza minima di filtrazione dell'aria:      | > 99,97% DOP Test      |
| Carica microbica totale nell'aria immessa:       | < 1 UFC/m <sup>3</sup> |
| Sovrapressione rispetto all'esterno del reparto: | positiva               |
| n° ricambi con aria esterna:                     | ≥ 15/h                 |
| Temperatura invernale/estiva compresa tra:       | 20-24°C                |
| Umidità relativa invernale/estiva:               | 40-60%                 |
- II) Pre-post intervento, lavaggio-preparazione chirurgi
- |                                                  |            |
|--------------------------------------------------|------------|
| n° ricambi con aria esterna:                     | ≥ 6/h      |
| Temperatura/umidità:                             | Benessere. |
| Sovrapressione rispetto all'esterno del reparto: | positiva   |
| Sovrapressione rispetto alla sala operatoria:    | negativa   |
- III) Lavaggio strumentario chirurgico, substerilizzazione
- |                                                  |            |
|--------------------------------------------------|------------|
| n° ricambi con aria esterna:                     | ≥ 15/h     |
| Temperatura/umidità:                             | Benessere. |
| Sovrapressione rispetto all'esterno del reparto: | positiva   |
| Sovrapressione rispetto alla sala operatoria:    | negativa   |
- IV) Nei rimanenti locali del reparto chirurgico
- |                                                  |            |
|--------------------------------------------------|------------|
| n° ricambi con aria esterna:                     | ≥ 2/h      |
| Temperatura/umidità:                             | Benessere. |
| Sovrapressione rispetto all'esterno del reparto: | positiva   |
| Sovrapressione rispetto alla sala operatoria:    | negativa   |

La geometria degli impianti di ventilazione e filtrazione deve essere "auto sicura" in modo da garantire nel tempo le prestazioni con il solo ausilio di interventi programmati di gestione e manutenzione.

In particolare occorre:

- Che gli impianti siano facilmente ispezionabili
- Che le canalizzazioni siano realizzate in materiali anticorrosione, dotate di coibentazioni poste esternamente ai canali, e che presentino perdite di aria inferiori al 5% quando provati ad 1,5 volte la pressione nominale di esercizio.
- Che l'impianto sia dotato di dispositivi di allarme acustici/ottici che avvertano immediatamente se alcuni parametri critici sono al di sotto dei limiti di accettabilità (per esempio, manometri con

VI Con. Naz. AIIC "La sala operatoria: complessità tecnologica, progettazione integrata e sicurezza sistemi"





- allarme e preallarme per le pressioni ambiente, dispositivi di misura delle portate immesse con allarme/preallarme per portata minima etc.).
- Che i filtri ad altissima efficienza ( HEPA) siano l'ultimo elemento della distribuzione dell'aria e siano montati direttamente nei soffitti o controsoffitti dei locali ventilati. Che la geometria delle immissioni e delle espulsioni dell'aria dagli ambienti deve essere ottimizzata al fine di minimizzare effetti dannosi quali i corto circuiti tra immissione ed aspirazione, i sottoraffreddamenti locali causati da troppa elevata velocità residua dell'aria immessa e la formazione di sacche non ventilate.
  - Che esista nel progetto una procedura programmata di gestione e manutenzione per verificare sia la funzionalità e le prestazioni degli impianti che garantirne il perdurare nel tempo.
  - Che gli impianti siano realizzati prevedendo idonee sezioni di misura dei parametri critici tali da permettere l'utilizzo di attrezzature ausiliarie per il controllo delle prestazioni della strumentazione fissa o per la loro certificazione.
  - Che il sistema di ventilazione renda possibile, sala operatoria per sala operatoria, l'esecuzione, su base routinaria, di cicli di sanificazione ambiente per evitare sia contaminazioni crociate che permettere un maggior utilizzo del reparto.
  - Che sia possibile ridurre le quantità di aria in ciclo, allo scopo di ridurre il consumo energetico in condizioni non operative, fermo restando sia la qualità dell'aria all'interno degli ambienti che il mantenimento delle pressioni, garanzia contro le infiltrazioni di aria non controllata. In condizioni di riduzione entro gli ambienti deve essere proibito l'ingresso di qualsiasi operatore a qualsiasi titolo.

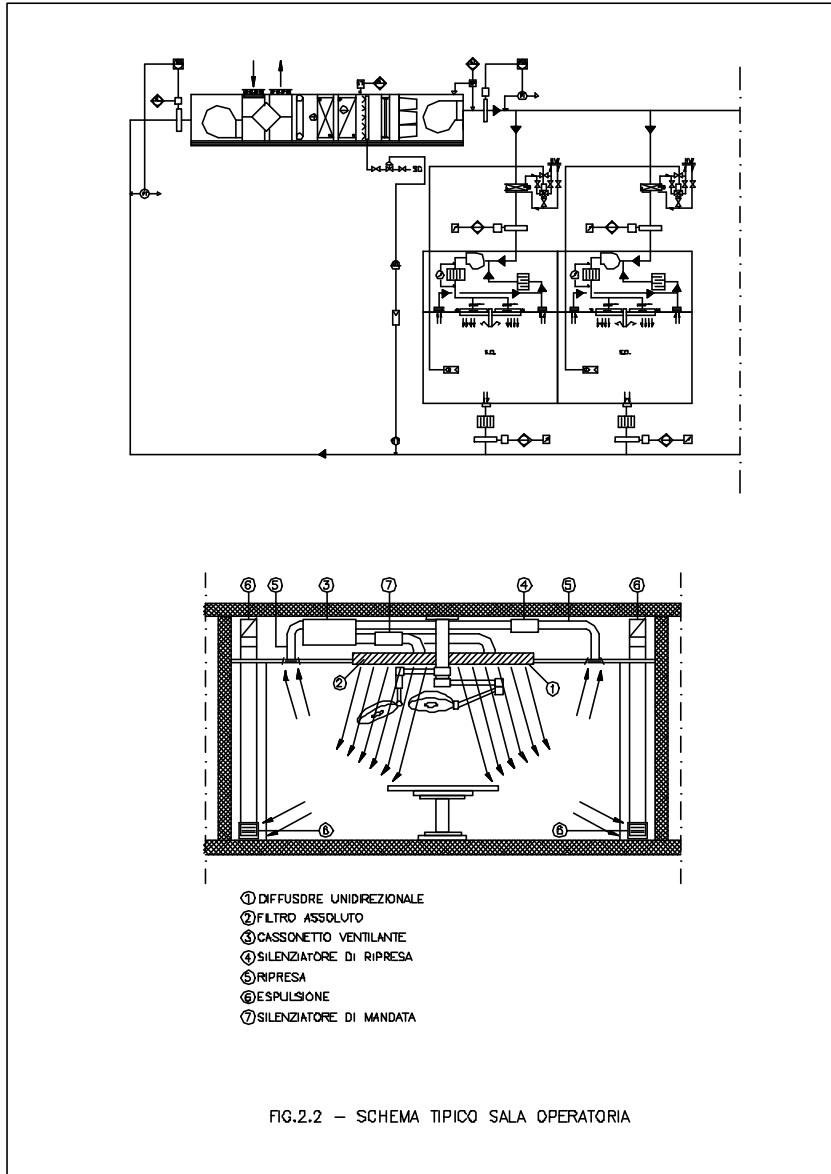
I sistemi di immissione dell'aria possono essere scelti in funzione degli utilizzi delle sale del reparto. Per le sale di chirurgia generale, pre-post intervento, lavaggio, preparazione chirurgici e substerilizzazione, sistemi idonei possono essere rappresentati da cassonetti alloggianti filtri ad altissima efficienza ( HEPA) muniti di distributori anemostatici, in modo da ottenere una distribuzione dell'aria totalmente turbolenta.

Per le sale per ortopedia, trapianti, cardiocirurgia, artroprotesi, neurochirurgia, chirurgia vascolare etc. metodi idonei di distribuzione possono essere rappresentati da sistemi a flusso unidirezionale verticale/orizzontale, sia parzialmente sul campo operatorio (sistema a flusso misto) o totalmente su tutta la sala (sistema a flusso unidirezionale). In questo caso è utile tenere presente che:

- La quantità di aria immessa è notevolmente superiore (più del doppio) ai 15 rinnovi/h.
- Che le velocità residue dell'aria sugli operatori/paziente sono comprese tra 0,3-0,5 m/sec. Velocità così elevate impongono un grado di sottoraffreddamento dell'aria immessa molto basso (3-4°C), ovvero che per avere una temperatura ambiente di 24°C l'aria in ingresso al minimo deve avere una temperatura di 21-20°C.

Per comprendere a pieno la differenza tra un sistema turbolento ed uno a flusso unidirezionale o misto basterà considerare che il grado di sottoraffreddamento per il turbolento può superare gli 11°C.

- Le elevate quantità di aria in gioco possono imporre l'utilizzo, per reparti dotati di più sale, di dispositivi locali di ventilazione a ricircolo, tenendo anche conto della necessità della sanificazione routinaria. Tali dispositivi possono essere rappresentati anche da cappe a flusso unidirezionale installate nei controsoffitti delle sale operatorie



### 2.3) Test previsti di verifica delle prestazioni

La valutazione periodica delle prestazioni dell'impianto garantisce il controllo della sua funzionalità anche ai fini del mantenimento dei requisiti minimi previsti per i parametri ambientali.

I parametri critici da prendere in esame e da verificare su base routinaria secondo un programma di gestione sono:

- Il valore della pressione positiva degli ambienti, misurata e registrata con idoneo manometro posto in luogo facilmente visibile, almeno una volta al giorno.
- Il valore di portata immessa misurata e registrata almeno una volta ogni 6 mesi. Tale valore può essere misurato direttamente sui filtri o in canale secondo quanto riportato nelle norme



UNI, IES RPCC-006, ISO 14644/3, BS5276. Nel caso che l'impianto sia a tutta aria esterna (tipico della distribuzione turbolenta) Il numero dei rinnovi ora ambiente è valutabile con la formula:

$N = \text{Portata Immessa} / \text{Volume Ambiente}$ .

Nel caso di distribuzioni a flusso unidirezionale, parte dell'aria può essere localmente ricircolata, quindi il rapporto Portata immessa/Volume ambiente non fornisce più il numero dei rinnovi ma bensì quello delle ricircolazioni (R). La valutazione dei rinnovi andrà fatta misurando la portata di aria esterna nelle canalizzazioni di adduzione. E' ovvio che anche in questo caso i rinnovi devono risultare superiori al requisito minimo.

- Il valore della perdita di carico dei dispositivi filtranti, misurato e registrato almeno una volta al mese.
- Il valore della carica microbica totale, dei microorganismi opportunistici e dei patogeni nell'aria dopo ogni sterilizzazione degli ambienti, misurata sia mediamente negli ambienti che direttamente sulle bocchette di immissione.
- La verifica della efficienza dei sistemi filtranti dotati di filtri HEPA (DOP Leak Test o similari) da eseguirsi per lo meno in fase di accettazione impianto e di cambio dei filtri

Per le camere operatorie è inoltre opportuno verificare le seguenti caratteristiche aggiuntive:

- Classe di contaminazione ambientale riferita al particolato totale aeroportato da eseguirsi almeno ogni 6 mesi ed al momento dell'accettazione dell'impianto.  
Per sistemi a flusso misto od unidirezionali il valore della classe in condizioni di riposo deve essere per lo meno pari alla ISO 5.  
Ciò significa che la massima quantità di particelle contenute in un metro cubo di aria aventi diametro maggiore o uguale a  $0,5 \mu\text{m}$  è di 3520.  
E' bene notare che per ottenere questi valori è necessario che le ricircolazioni ambiente di aria filtrata con filtri HEPA siano superiori a 30 Volumi/h.  
Per sale a flusso turbolento, la classe in condizioni di riposo deve essere per lo meno pari alla ISO 7.  
In questo caso, il massimo contenuto di particelle per metro cubo con diametro maggiore o uguale a  $0,5 \mu\text{m}$  è di 352.000.
- La verifica delle condizioni termoigrometriche da farsi su base giornaliera.
- La misura del recovery time (ISO 14644/3) è consigliata per lo meno in sede di accettazione impianto. Essendo questo parametro dipendente direttamente dalla quantità e qualità di aria immessa, dalla geometria della distribuzione ed, indirettamente, dalla bontà delle finiture e dei cicli di pulizia, tenendo inoltre conto che è indicativo della abilità del sistema di smaltire gas o vapori, giustamente la guida consiglia di ripeterlo ogni 6 mesi, considerandolo quasi un fattore di qualità della gestione dell'impianto. Indipendentemente dal valore misurato in sede di accettazione, che comunque più basso è, meglio è, il mantenimento nel tempo del suddetto valore garantisce il perdurare delle prestazioni di accettazione.

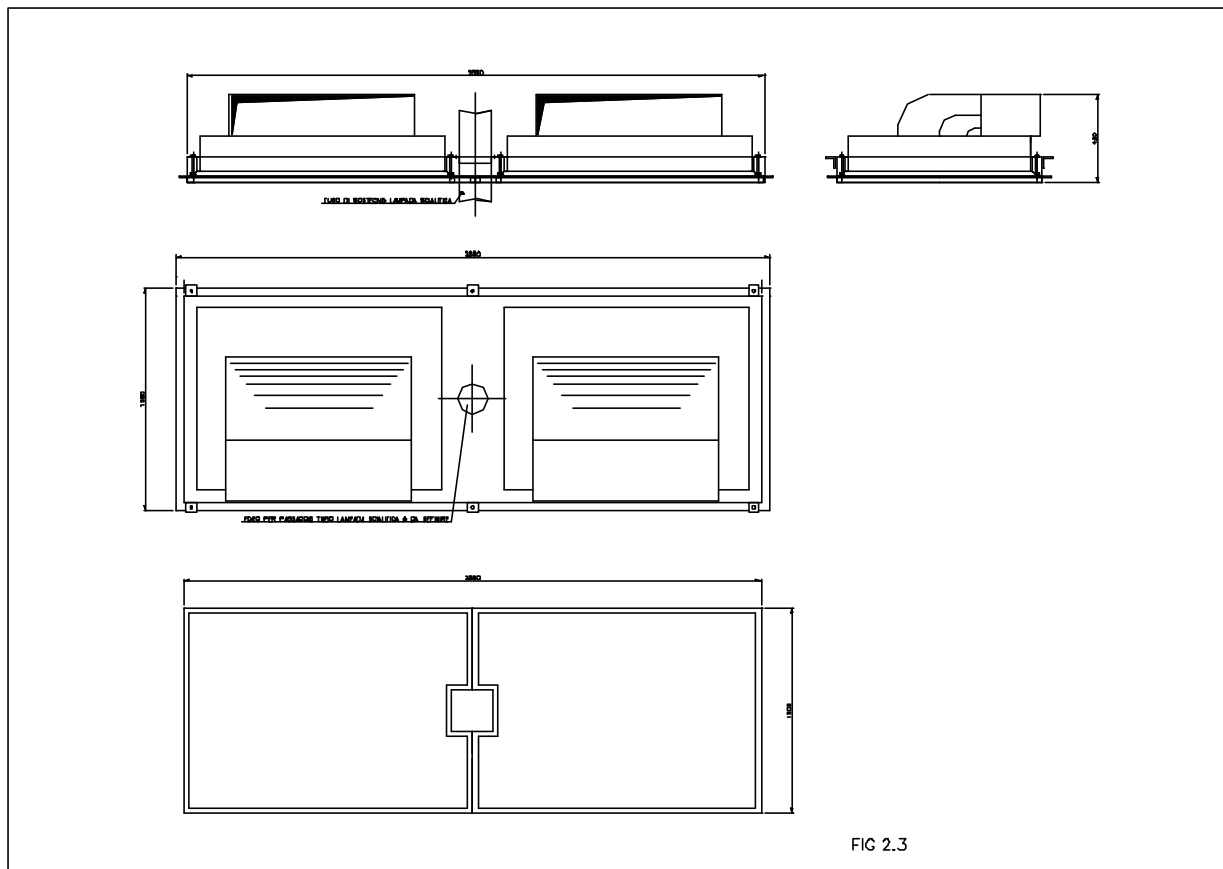


FIG 2.3

#### 2.4) Integrazione delle specifiche minime utili per la pianificazione delle prestazioni

Da un punto di vista generale le prescrizioni della guida sono contenute nelle più generali prescrizioni del GMP europeo dedicato alla preparazione dei farmaci. Per una più accurata definizione dei parametri ambientali possiamo senza dubbio fare riferimento a quest'ultimo certi di fare cosa conforme allo spirito con cui la guida è stata elaborata, fermo restando la osservanza dei requisiti minimi imposti dal decreto legge del 14/01/97 quando in contrasto con le prescrizioni GMP.

In questa guida le aree di produzione dei farmaci vengono suddivise in 4 classi in funzione della contaminazione ambientale sia da particolato totale che da C.F.U. con i limiti di accettazione riferiti a due stati occupazionali: quello di riposo e quello operativo.

- Grado A  
Area nella quale vengono eseguite operazioni ad alto rischio di contaminazione quali la preparazione ed il riempimento in condizioni di asepsi di medicinali non sterilizzabili teminalmente, la tappatura di flaconi, la chiusura di ampolle sterili o la manipolazione di attrezzature sterili. Normalmente queste aree sono protette da flussi unidirezionali.
- Grado B  
Aree di contorno alle aree "A".
- Grado C



Zone a contaminazione controllata nelle quali si effettuano gli stadi meno critici della produzione dei farmaci sterili quali la preparazione delle relative soluzioni da filtrare sterilmente o la preparazione di soluzioni e la ripartizione di farmaci con medio/alto rischio di contaminazione anche se sterilizzabili terminalmente.

- Grado D

Zone a contaminazione controllata nelle quali si effettuano le operazioni a basso rischio di contaminazione quali la preparazione di soluzioni ed attrezzature per il conseguente riempimento in classe C o la manipolazione di componenti dopo il lavaggio.

In tabella 2.V sono riportate le concentrazioni massime ammesse di particolato e di U.F.C. in aria.

In via approssimativa le concentrazioni di particolato riportate possono essere espresse in termini di classe di contaminazione.

In tabella 2.VI è mostrata la corrispondenza con la classificazione ISO ed il vecchio (oggi non più in uso) F.S. 209 E.

Alla luce di quanto sopra possiamo dividere il reparto operatorio in zone di grado A,B,C,D. Si avrà:

- Camere operatorie a totale flusso laminare: classe A
- Camere a flusso misto: zone critiche (campo operatorio) in classe A  
zone circostanti in classe B
- Camere a flusso turbolento: classe B
- Spogliatoio squadra chirurgica : primo stadio in classe C  
secondo stadio in classe B
- Preparazione /risveglio paziente: classe C/B
- Lavaggio strumentario: classe D
- Sub sterilizzazione: generalmente classe C
- Corridoi di reparto: classe D
- Depositi materiali sterili. Classe B
- Sala riposo: esterna al reparto
- Bussola di accesso al reparto non classificata
- Spogliatoio generale di accesso non classificato
- Servizi igienici dedicati ma esterni al reparto

In Fig. 2.1 è mostrata una possibile planimetria di un reparto operatorio dotato di camere operatorie a flusso misto.

La planimetria è stata elaborata per perseguire al meglio la gerarchia di controllo ipotizzata nella guida. A fronte di questa planimetria alcune precauzioni per la vestizione degli operatori devono conseguentemente essere prese. In particolare, sempre da G.M.P, le prescrizioni per il vestiario degli operatori potrebbero essere:

- Zone D: I capelli ed, eventualmente, la barba devono essere coperti, gli operatori devono indossare un abito (camice o divisa da interno) protettivo ed appropriate scarpe o sovrascarpe. Facendo riferimento alla figura 2.1, questi indumenti vanno indossati nello spogliatoio generale di accesso o, in mancanza di questo perché remoto, nella bussola di accesso del personale.
- Zone C: I capelli ed, eventualmente, la barba ed i baffi, devono essere coperti. Gli operatori devono indossare una tuta protettiva o soprabito chiuso ai polsi e dotato di un collo alto.



Il materiale della tuta deve essere tale da non rilasciare fibre o pulviscolo. E' fatto obbligo di indossare scarpe dedicate o sovrascarpe. Facendo riferimento alla Fig. 2.1, il personale che accede al locale sub sterilizzazione dovrebbe sostituire il soprabito e le sovrascarpe, o indossare le sovrascarpe, nella prevista bussola.

- Zone A/B: E' necessario indossare un cappuccio che copra totalmente i capelli, la barba e i baffi. I suoi bordi inferiori devono essere infilati nel collo del soprabito o della tuta. E' necessario indossare una maschera sulla bocca. Il soprabito o la tuta deve essere totalmente chiudibile, essere fatta di materiale che non rilascia fibre e che trattenga le particelle emesse dai corpi. Il vestiario è completato da gambali sterili, che chiudono totalmente le scarpe e le aperture inferiori della tuta, e da guanti sterili che vanno indossati per ultimo ed in modo tale da chiudere le aperture delle maniche al livello dei polsi.

In figura 2.1 questa vestizione avviene negli spogliatoi collegati alle sale operatorie che sono stati suddivisi in tre bussole, una per spogliarsi dagli abiti tipici della zona D, una per vestirsi in sterile e l'ultima sezione per controllare la vestizione ed accedere alla camera operatoria. Questa ultima bussola svolge anche la funzione di isolamento e dovrebbe essere classificata come la sala operatoria.

Per garantire il corretto gradiente di pressione affinché l'aria passi dai locali più puliti ai più sporchi, sempre nell'esempio riportato in fig. 2.1, si è supposto il corridoio di reparto ( zona D) a pressione +10 Pa, le bussole di collegamento tra questo corridoio e la sala operatoria ( preparazione paziente/risveglio) a +20 Pa e la sala a +30 Pa. Valori intermedi possono essere definiti su questa base per gli altri locali del reparto.

Dal punto di vista impiantistico l'utilizzo di flussi unidirezionali ed il mantenimento delle classi di contaminazione previste comporta l'utilizzo di elevate quantità di aria ambiente, sicuramente superiori ai rinnovi minimi previsti dal DPR 14/01/97. Tenendo conto dei costi energetici giustamente la guida prevede, in questi casi, l'utilizzo di sistemi a ricircolo fermo restando il quantitativo minimo di aria esterna. D'altra parte il quantitativo massimo tollerato di UFC presenti nell'aria immessa in ogni ambiente è talmente basso da escludere sistemi non dotati di filtrazione terminale. A rigor del vero, la guida prevede la classificazione degli ambienti o, meglio, dell'aria solo per le camere operatorie però non è pensabile che le aree ad esse ancillari quali le bussole di accesso o i locali sterilizzazione non debbono avere anche loro una classificazione di pulizia conforme anche considerando che deve essere realizzata una scala di pressioni che impedisca l'ingresso di aria contaminata in zone pulite.

Per tener conto delle diverse esigenze e considerando anche possibili interventi di adeguamento su impianti esistenti, può essere utile pensare l'impianto come costituito da un sistema generale di trattamento dell'aria esterna e di espulsione completato da ricircolatori locali ognuno dedicato ad una camera operatoria ed ai suoi locali strettamente connessi. I locali comuni quali corridoi, lavaggio, bussole di accesso etc etc, possono essere ventilati direttamente dal sistema di trattamento dell'aria esterna utilizzando dei booster o dei ricircolatori, e dei distributori d'aria ambiente dotati di filtri HEPA. Questo sarebbe particolarmente importante per le sub sterilizzazioni ed i depositi sterili ( zone C/B), mentre potrebbe essere facoltativo per le zone D.

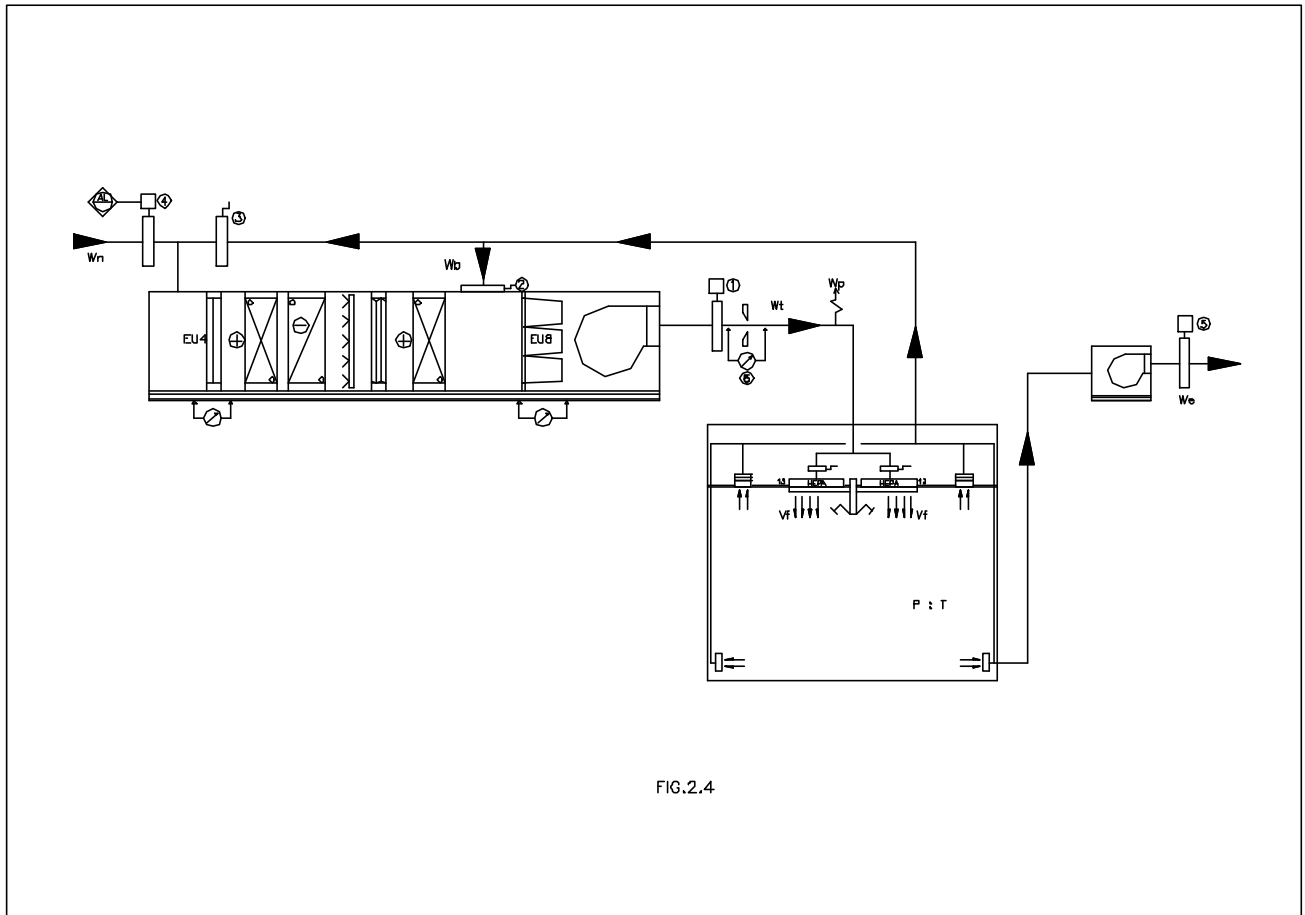


FIG.2.4

## 2.5) Descrizione di una possibile soluzione

In figura 2.2 è visibile lo schema funzionale di una possibile soluzione. L'impianto si basa su due macchine principali installabili, se già non presenti, in vani tecnici o nella copertura degli edifici. Tali macchine sono quella dedicata al trattamento dell'aria esterna e quella dedicata all'espulsione. Il condizionatore sarà normalmente costituito da una batteria di preriscaldamento, una sezione primaria di filtrazione a bassa efficienza (85% ponderale o G3) una sezione di umidificazione, una sezione di raffreddamento, una sezione di filtrazione intermedia (95% colorimetrica o F 9), una sezione ventilante. E' opportuno installare due motori per l'azionamento del ventilatore, in modo che in caso di guasto, possa prontamente essere inserito quello di riserva. Questo accorgimento è opportuno anche per l'espulsore.

L'aria di rinnovo trattata viene ripartita, in funzione dei rinnovi previsti, su ognuno dei gruppi di ricircolo delle camere operatorie e di rilancio per i locali connessi.

Ogni stacco deve essere dotato di batteria di post riscaldamento comandata da sonde che rilevano le temperature dell'aria dei flussi unidirezionali, od ambiente, e di una serranda di regolazione- ed isolamento motorizzata. Il gruppo di ricircolo di una tipica sala operatoria sarà costituito da una sezione di ingresso per l'aria trattata, silenziatore di ingresso di tipo sanitario per l'aria ricircolata



ed un ventilatore centrifugo che la invia, sempre per mezzo di un silenziatore, al distributore di aria in flusso unidirezionale posto sul controsoffitto a copertura del campo operatorio. Da impianti realizzati, per il mantenimento delle condizioni in specifica, questo distributore, realizzato in AISI 304 come del resto tutta l'impiantistica di ventilazione all'interno delle camere, può essere composto al minimo da due plenum di distribuzione sui quali sono installati due filtri assoluti, smontabili dal basso, aventi dimensioni 915\*1220\*68. I due plenum, rigidamente connessi, devono essere separati tra loro per permettere il passaggio della lampada scialitica (vedi figura 23). Il montaggio del distributore deve essere tale che la superficie emittente dei filtri sia a filo del controsoffitto. Al di sotto dei filtri è poi opportuno installare un apposito distributore d'aria microforato dotato di foro per il passaggio della scialitica e smontabile dal basso. Si possono anche utilizzare, però, filtri HEPA dotati di plenum incorporato direttamente appoggiati al controsoffitto e collegati al ricircolatore per mezzo di flessibili. Questa soluzione, pur essendo meno costosa, acuisce i problemi connessi al rumore ambientale che, in una camera operatoria è opportuno tenere al di sotto dei 54 dB(A). Un distributore come quello proposto garantisce una quantità di aria immessa con flusso unidirezionale pari a circa 3800 m<sup>3</sup>/h per camera operatoria, che per una camera standard corrispondono a 35 ricircolazioni orarie con una velocità media del flusso di circa 0,38 m/s. L'esperienza in campo ha dimostrato che è bene, per problemi di classe di contaminazione e di "lavaggio del campo operatorio", non scendere al di sotto di questi valori di portata e di velocità. Il gruppo di ricircolo o di rilancio per gli altri locali del reparto sarà realizzato analogamente, solo che gli elementi di immissione dell'aria potranno essere distributori turbolenti dotati di filtri assoluti e la batteria di post riscaldamento potrà essere comandata da una sonda ambiente. Da un punto di vista impiantistico i vari elementi costituenti un tipico stacco potrebbero essere tutti conglobati in un cassone di ventilazione. La scelta di utilizzare elementi distribuiti o meno dipende solo dagli spazi che si hanno a disposizione in quanto gli elementi distribuiti possono essere inseriti nei controsoffiti e quindi permettere ristrutturazioni di impianti esistenti, cosa più difficoltosa da fare con macchine di ventilazione complete. Se viceversa, esistono spazi tecnici sufficienti, è preferibile utilizzare macchine complete per la ventilazione in quanto questo semplifica la manutenzione, specie se tali ricircolatori sono posti al di fuori della sala operatoria. In questo caso non è più necessario che questi ricircolatori siano costruiti in acciaio inossidabile.

L'aria di ricircolo al ventilatore verrà prelevata, di norma, per mezzo di griglie montate sul controsoffitto e canalizzate fino al ricircolatore.

L'aria di espulsione sarà, invece, aspirata per mezzo di 4 griglie di ripresa poste in vicinanza del pavimento, su canali discendenti, ed inviata allo espulsore. Sullo stacco di espulsione devono essere montati un silenziatore ed una serranda motorizzata di regolazione ed isolamento. È da tenere presente che la ripartizione ipotizzata per le riprese e le espulsioni è legata solamente alla quantità di aria ipotizzata nell'esempio (3800 m<sup>3</sup>/h), con portate diverse sarà il progettista a scegliere la ripartizione più opportuna.

I vari stacchi devono essere poi connessi al canale di espulsione che si collega all'espulsore.

Per facilitare il controllo delle prestazioni è opportuno che i parametri critici da controllare (pressioni, portate, temperature e relativi allarmi) siano leggibili in quadri locali di controllo in modo che la caposala all'inizio e durante le attività lavorative possa verificare e registrare il perdurare delle condizioni nominali di esercizio. Un fatto importante da considerare è che i sistemi devono essere pensati anche in funzione della loro affidabilità, è quindi opportuno privilegiare sistemi di controllo semplici basati su rilevatori ben noti e facili da tarare quali i manometri, e che il





numero dei parametri di controllo sia il minimo indispensabile per assicurare una corretta gestione ed, in caso di emergenza, una rapida ricerca del guasto.

## 2.6) Sistema di regolazione e controllo

### - Condizioni termoigrometriche

La macchina di condizionamento può essere regolata a punto fisso in mandata.

La temperatura scelta deve essere tale da garantire sia le condizioni termiche che di umidità in estate. L'umidità in inverno e nelle stagioni intermedie deve essere corretta da apposito umidificatore. La macchina deve essere poi completata dai circuiti di controllo del preriscaldamento e della prevenzione della formazione di ghiaccio. Il sistema di umidificazione può essere centralizzato e comandato da una sonda di umidità inserita nel canale principale di espulsione. L'introduzione di umidificatori e regolatori locali può permettere il controllo dell'umidità camera per camera. L'esperienza pratica ha però mostrato che in questo caso gli svantaggi superano i vantaggi. In ogni sala operatoria e nei locali contigui la temperatura è regolabile, invece, individualmente per mezzo delle batterie di post riscaldamento locali pilotate da sonde di temperatura inserite o sui canali di mandata o sui sistemi di ricircolo o in ambiente. I relativi regolatori possono essere posizionati in quadri locali posti in vicinanza delle utenze per favorire la scelta delle temperature in funzione degli operatori e la visualizzazione di possibili allarmi.

### - Pressioni e portate

Le pressioni ambientali, le portate di aria di rinnovo e di espulsione devono essere regolate al momento della messa in marcia per mezzo delle serrande motorizzate poste sugli stacchi di adduzione aria condizionata ed espulsione. Per garantire la costanza dell'aria di rinnovo, il condizionatore principale deve essere dotato di una serranda o inverter a comando automatico (PID) pilotata da una sonda di pressione posta sul canale di mandata. In questo modo, sia che si intasino i filtri in macchina, sia che un ricircolatore o un gruppo di rilancio si fermi, viene garantita la corretta portata in ogni camera funzionante. Analogo sistema deve essere previsto per l'espulsore.

La portata in ciclo di ogni ricircolatore/booster, dipendente dall'intasamento dei filtri HEPA terminali, quindi in costante diminuzione con il tempo di esercizio, può essere regolata anche essa con vari metodi. Se è possibile installare ricircolatori completi, si può ricorrere a serrande di regolazione, o inverter, comandate in automatico da sonde di portata. Nel caso di installazione ad elementi diffusi, in questo caso normalmente vengono utilizzati elettroventilatori, la scelta dell'elemento di regolazione si riduce all'inverter tranne quei casi in cui è possibile utilizzare variatori di tensioni o trasformatori. Data l'elevata pulizia dell'aria ricircolata, il valore della portata varia lentamente nel tempo e può essere controproducente introdurre sistemi automatici di regolazione. Se un minimo di gestione viene garantito può essere più opportuno installare un misuratore di portata e provvedere manualmente alla regolazione. In fig. 2.2, che rappresenta un impianto effettivamente realizzato, la portata dei ricircolatori veniva regolata, manualmente, per mezzo di un trasformatore dotato di 6 uscite selezionabili, posizionato sui quadri locali di controllo. In ogni quadro è inoltre posizionato un manometro indicatore della portata in ciclo ed un manometro che indica la pressione in camera. Con il procedere dell'intasamento dei filtri assoluti, il manometro indicatore della portata scenderà e sarà necessario aumentare la tensione di alimentazione del ventilatore per mezzo del trasformatore. Quando i 6 gradini sono esauriti è necessario sostituire i



filtri assoluti. Questo sistema, se i gradini di tensione sono opportunamente scelti in funzione delle caratteristiche dei ventilatori, garantisce la costanza delle prestazioni entro limiti assai ristretti con una affidabilità difficilmente superabile.

#### - Ciclo di sanitizzazione

Ogni camera può essere dotata di un ciclo automatico di sanitizzazione implementabile dai quadri locali.

A questo proposito è necessario dotare ogni camera di una presa elettrica apposita alla quale va collegato l'apparecchio emittente il sanificante.

Il ciclo è così concepito:

Si collega l'emettitore di gas od aerosol sanificante alla presa. Si inserisce il ciclo dal quadro locale sul quale si accende una spia di segnalazione di "ciclo in funzione".

Contemporaneamente si disattiva il meccanismo di apertura automatico delle porte, se esistente, o si sigillano manualmente le porte, e si accende un lampeggiante rosso sulla porta stessa e/o sul quadro locale. Viene inoltre alimentata la presa dell'emettitore del sanificante, per un tempo impostabile, e si chiudono le serrande automatiche poste sugli stacchi dell'aria di rinnovo e di espulsione. In questo modo la camera è isolata dall'impianto di condizionamento. Il ricircolatore continua invece a funzionare. In questo modo viene garantita una omogenea ripartizione del sanificante sia nella sala che nei controsoffitti che nel ricircolatore e, contemporaneamente, una sovrappressione minima della sala, ma tale da impedire rientrate d'aria non sterilizzata dai locali contigui che, ricordiamolo, sono in sovra pressione rispetto all'esterno. Dopo il periodo impostato per la gassificazione, la presa viene disattivata e la camera perdura nelle condizioni di sterilizzazione per il periodo di tempo, anch'esso impostato su di un temporizzatore, necessario per la sterilizzazione. Alla fine di questo periodo le serrande di isolamento si aprono permettendo l'evacuazione dei gas sterilizzanti. Dopo un lasso di tempo, anch'esso impostabile, sul quadro elettrico si accende la spia di fine ciclo, le porte si riattivano e si spegne il lampeggiante rosso. Normalmente i tempi di gassificazione, sterilizzazione ed evacuazione vanno valutati sperimentalmente sull'impianto dipendendo sia dal tipo di sanificante che dalla portata di rinnovo che dal bioburden locale. Aerosol idonei a questo tipo di uso si sono dimostrati quelli a base di glutaraldeide, perossido di idrogeno oppure Virkon.

Dato il tipo di impianto ipotizzato i cicli di sterilizzazione possono essere eseguiti su ogni camera operatoria con le altre in funzione, in quanto la regolazione automatica introdotta sulla pressione di mandata dell'aria esterna e sulla pressione di espulsione garantiscono il mantenimento delle portate di aria di rinnovo ed espulsione, e quindi di pressione ambientale, su queste ultime.

#### - Riduzione dei consumi energetici

Si possono considerare due casi, uno riguardante tutto l'impianto, riduzione notturna, ed uno riguardante le camere non in uso ma pronte ad essere utilizzate. Entrambi i sistemi sono basati sulla riduzione di aria esterna. Quello riguardante tutto l'impianto, caso tipico di riduzione notturna, si ottiene impostando un valore di pressione di aspirazione, al quale corrisponda una portata più bassa di espulsione, sul sistema di controllo dell'aria espulsa. Per esempio facendo chiudere, se l'elemento regolatore è una serranda, tale serranda fino al valore che garantisce la portata minima prevista. Contemporaneamente è necessario impostare un secondo set sulla pressione nei canali di mandata



(più basso di quello di lavoro) tale che la quantità di aria in arrivo sulle camere ne garantisca la corretta pressurizzazione. I ricircolatori continueranno a funzionare. Questo passaggio, dati i moderni regolatori/plc, si può ottenere semplicemente girando un interruttore sul quadro di controllo o un comando da tastiera. In questo modo viene garantita sia la sovrappressione che la portata in ogni camera operatoria. Il passaggio e la stabilizzazione dei parametri dai valori di lavoro a quelli ridotti e viceversa, avviene in pochi minuti. La quantità di aria minima da impostare è quella necessaria al mantenimento delle condizioni termiche estive in assenza del carico termico dovuto all'uso. I parametri di apertura delle serrande e i set di pressione devono essere valutati in campo per mezzo dell'attuazione di cicli mirati. Tale stato del sistema deve essere segnalato da apposita spia luminosa ben visibile all'interno del reparto.

Nel secondo caso, invece, basta introdurre due impostazioni ridotte sulla apertura delle serrande di regolazione (che sono motorizzate) della quantità di aria trattata introdotta e dell'aria espulsa da ogni sala. I valori di apertura per la riduzione delle serrande devono essere valutati nel sito di installazione in modo tale da garantire le temperature (quantità di aria immessa) e la pressione ambiente (quantità di aria espulsa). Una volta stabilite le due aperture l'inserimento delle condizioni di riduzione può essere ottenuto con un semplice pulsante posizionato sul quadro locale. Occorre predisporre sul quadro locale anche una spia luminosa che segnali questo stato della sala operatoria che, ricordiamolo, è uno stato di stand-by e quindi non idoneo per lavorare. Con entrambi i cicli di riduzione descritti, il ritorno alle condizioni normali di lavoro si ottiene in pochissimi minuti. Attenzione va posta al fatto che gli elementi regolanti durante i transitori non inducano abbassamenti di pressione nelle sale operatorie tali da superare i livelli di preallarme. Oltre a queste possibili e programmate riduzioni dei consumi è obbligatorio rispettare le prescrizioni di legge, ovvero se necessario, installare dei recuperatori a pacco alettato o tipo twin cell anche se, dati i bassi potenziali termici, difficilmente riusciranno mai a recuperare l'energia che sono costati.

#### - Allarmi e segnalazioni

I parametri critici devono essere sempre sotto controllo. Tali parametri possono essere monitorati in continuo da un sistema di supervisione basato su sensori appositi con implementazione dei valori di allarme e delle soglie di attenzione. Tali segnali, pre allarme ed allarme, devono essere riportati nel reparto, camera operatoria per camera operatoria, al fine di interrompere od interdirne l'utilizzo. Questo tipo di scelta impiantistica favorisce sicuramente la gestione ma può risultare costosa specialmente per quanto riguarda la manutenzione e certificazione del sistema che, ricordiamolo, deve essere assolutamente garantita in quanto esso funge da super visore. Una scelta meno costosa e di più facile approccio può essere quella basata sul controllo di un numero limitato di parametri che l'analisi funzionale del sistema indica come critici. Nel nostro caso la architettura dell'impianto proposto si presta per un controllo di questo tipo. Difatti per ogni camera operatoria i parametri critici sono ridotti a tre:

- Temperatura /umidità
- Pressione ambiente
- Portata ambiente

La umidità è un parametro che può essere considerato critico solo in inverno in quanto con il controllo a punto fisso del condizionatore dell'aria esterna il mantenimento della temperatura garantisce anche il controllo della umidità nelle altre stagioni



La pressione ambiente può essere tranquillamente monitorata con un manometro ed ugualmente la portata utilizzando tubi di Pitot o sistemi Venturi installati fissi sull'impianto. Nell'esempio di fig. 2.2 la portata era monitorata per mezzo della perdita di carico del silenziatore di mandata. Utilizzando, per le pressioni, dei manometri con due soglie di allarme si possono avere immediatamente in ogni sala le indicazioni che necessitano per valutare se le condizioni sono idonee o no per operare. Sarebbe utile che le due indicazioni, allarme e preallarme, fossero indicate anche da segnalatori visivi (lampade gialle e rosse) presenti sia localmente che nell'ufficio della caposala. Essendo consigliabile, data l'estrema semplicità, manutenzione e basso costo, l'uso di manometri anche per il controllo della portata, ciò che è stato detto per le pressioni vale anche per le portate. Non è strettamente necessario inserire allarmi sul monitoraggio della perdita di carico dei filtri HEPA in quanto un allarme di bassa portata dei ricircolatori farà giocoforza intervenire la manutenzione per innalzare la portata e solo se il sistema di regolazione è arrivato al valore massimo sarà necessario sostituire i filtri. E' da tener conto che ciò non arreca danno ai filtri in quanto i sistemi di ventilazione normalmente utilizzati non hanno la potenza necessaria per causare loro danni meccanici. E' quindi meglio inserire un segnalatore di allarme di fine corsa sull'organo di regolazione della portata che inserire, inutilmente, allarmi sulla caduta di pressione dei filtri HEPA. Questo sta a significare che tale parametro non è un parametro critico di controllo. Agendo in questo modo quando l'azione regolante, manuale od automatica che sia, è arrivata al suo valore estremo si può avere una segnalazione che può proficuamente essere utilizzata per programmare una fermata per la sostituzione dei filtri medesimi tenendo conto che, dato il lento procedere dell'intasamento, dal momento che scatta la segnalazione di preallarme si possono avere almeno 30/60 giorni di tempo per la sostituzione. Quanto detto per gli HEPA terminali è valido anche per i filtri posti sul condizionatore, solo che in questo caso essendo questi filtri a più rapido intasamento degli HEPA sarà opportuno fissare la segnalazione non al finecorsa dell'organo regolante la pressione dei canali di mandata, ma ai 2/3 in modo da avere il tempo di programmare la fermata di manutenzione. Molto importante può risultare l'allarme antigelo, in quanto esso è normalmente connesso con il funzionamento del condizionatore. In questi casi è opportuno segnare una soglia di preallarme sufficientemente alta da permettere l'intervento dell'operatore prima che si verifichino le condizioni di blocco dell'impianto. A seconda del luogo di installazione, potrà essere opportuno installare batterie antigelo o dispositivi antighiaccio.

#### - Carichi termici ambiente

Il sistema di ricircolo comporta un incremento dei carichi ambiente pari a circa 1200 Kcal/h per ricircolatore da 4000 m<sup>3</sup>/h. E' necessario, quindi, verificare opportunamente le quantità di aria inviate e le temperature di invio per garantire le temperature. Impianti realizzati hanno mostrato che per camere standard (6\*6\*3) risultano necessari circa 13 rinnovi/h con aria in arrivo a 13 °C per garantire 22 °C con il 50% UR nelle peggiori condizioni estive del Nord Italia. Quindi utilizzando i 15 rinnovi/ora previsti dalla normativa vigente è quasi sempre necessaria una piccola aliquota di post riscaldamento.

### PARTE TERZA: GESTIONE E MANUTENZIONE

#### 3.1) Determinazione dei parametri critici di controllo.



Per una corretta gestione è utile tenere sotto osservazione i parametri funzionali definiti come “parametri critici di controllo”. Tali parametri possono coincidere con alcuni dei parametri prefissati in sede di specificazione, quali pressioni o temperature o umidità, ma non necessariamente. In linea di principio un parametro critico di controllo deve:

- essere facile da rilevare con strumenti che possono e devono essere controllati con apparecchiature campione in uso o in possibile uso dell’utente.
- deve effettivamente permettere di segnalare in modo non ambiguo una particolare caratteristica funzionale del sistema utile per prevenire il superamento dei limiti di accettabilità dei parametri ambientali a tale caratteristica legati.
- deve essere possibile relazionare in modo semplice, anche empirico, le sue variazioni alle variazioni dei parametri ambientali connessi.

Vediamo di individuare in modo intuitivo questi parametri per gli impianti introdotti per i reparti operatori.

Per semplicità faremo riferimento allo schema riportato nella Fig. 2.4 nel quale è schematizzato un impianto per singola camera operatoria con macchina compatta di ricircolazione e trattamento termico dell’aria. In questo caso la portata dell’aria di mandata sarà controllata in automatico, mentre l’espulsione può rimanere controllata per mezzo della depressione dei canali di aspirazione così come avevamo visto per lo schema di Fig. 2.3

Supponendo che l’impianto sia stato tarato e funzioni in modo conveniente, se noi artificialmente determiniamo una diminuzione della portata di aria esterna  $W_n$ , per esempio chiudendo un po’ la serranda di aria esterna (4) , noteremo una forte variazione di  $P$  ed una lieve variazione di  $W_t$ . Se viceversa facciamo diminuire  $W_t$  chiudendo le serrande sul ricircolo (2) e (3) ma manteniamo invariato  $W_n$ , verificheremo che  $P$  è diminuito di poco anche a fronte di variazioni apprezzabili di  $W_t$ . Considerazioni analoghe valgono per  $W_e$  anche se le sue variazioni determinano dei cambiamenti in  $P$  opposti a quelli causati dalle variazioni di  $W_n$ .

Si è visto che la concentrazione, a livello medio, di particolato aeroportato è inversamente proporzionale a  $W_t$  .

Diminuzioni di  $W_t$  quindi implicano maggiore contaminazione ambientale e quindi condizioni non idonee per lavorare.

Analogamente, diminuzioni di  $P$  indicano minor effetto barriera e possibilità di ingresso di aria non controllata dagli ambienti confinanti. È chiaro quindi che i “parametri critici di controllo”  $P$  e  $W_t$  ci permettono di verificare:

- non infiltrazione di aria esterna
- mantenimento della contaminazione totale aeroportata all’interno degli ambienti al di sotto dei livelli prefissati.

Ma se l’impianto di ventilazione ed il relativo sistema di controllo sono adeguatamente progettati, questi parametri possono indicarci molto di più. Difatti, supponiamo che:

- a) Il sistema di espulsione sia semplicemente regolato con una serranda (5) tarata al valore nominale in fase di messa a punto e bloccata su tale apertura.
- b) Che i filtri HEPA siano stati scelti in modo da avere la stessa carta filtrante e la stessa portata specifica. Ciò implica che a parità di velocità frontale ( $V_f$ ) ogni filtro presenta la stessa perdita di carico.



- c) Che la distribuzione dell'aria sui vari rami dell'impianto sia stata regolata con serrande, poi bloccate, affinché ogni filtro terminale lavori con la stessa velocità frontale.

In funzione di quanto detto prima e con le ipotesi aggiuntive fatte possiamo dedurre quanto segue:

- 1) La portata  $W_e$  aumenterà o diminuirà solo se aumenta o diminuisce  $P$ .
- 2) Se  $W_t$  viene mantenuta costante nel tempo, avendo l'aria che arriva sui filtri terminali lo stesso carico particellare, anche le distribuzioni di velocità rimarranno costanti nonostante l'intasamento dei filtri.
- 3) La pressione  $P$  rimane vincolata al valore di  $W_n$  ovvero al numero dei rinnovi ( $N$ ).

Riassumendo, si può concludere che il mantenimento ai valori di taratura dei parametri  $W_t$  e  $P$  sotto le ipotesi fatte assicura che:

- I rinnovi siano mantenuti
- Le contaminazioni ambiente da particolato aeroportato siano mantenute al di sotto dei valori limite se la sorgente interna "G" non aumenta per cause legate al processo.
- Il contenimento dovuto alla pressione sia mantenuto (a porte chiuse).
- I differenziali di pressione siano mantenuti.
- Il coefficiente di pulizia (recovery time) sia mantenuto

Se non vi sono rotture (cinghie di trasmissione, motori, cuscinetti dei ventilatori, serrande etc.) le portate  $W_t$  e  $W_n$  dipendono dall'intasamento dei filtri. Normalmente si hanno tre stadi di filtrazione:

- Filtrazione primaria con efficienza G3/G4 interessante sicuramente l'aria esterna.
- Filtrazione secondaria (F8/F9) interessante tutta l'aria in circolo.
- Filtrazione finale (H13/H14) anche essa interessante tutta l'aria in circolo.

Queste tre tipologie di filtri presentano tempi di intasamento diversi se il dimensionamento è eseguito conformemente alle istruzioni dei costruttori. Indicativamente si ha:

Filtri G3/G4: Perdita di carico iniziale 60 Pa  
Perdita di carico finale 120 Pa  
Tempo di intasamento 20÷50 giorni

Filtri F8/F9: Perdita di carico iniziale 120÷150 Pa  
Perdita di carico finale 250÷300 Pa  
Tempo di intasamento 6÷10 mesi

Filtri H13/H14: Perdita di carico iniziale 120÷130 Pa  
Perdita di carico finale 350÷500 Pa  
Tempo di intasamento 3÷4 anni

I filtri di più rapido intasamento hanno poca influenza sulla portata totale se sostituiti ai valori indicati. Anche perché essi penalizzano solo un ramo del percorso dell'aria del condizionatore. Con il procedere del loro intasamento tenderà ad aumentare la portata di by-pass ( $W_b$ ) e a diminuire la portata di aria esterna. Questo comporterà:

- diminuzione di  $P$ , e quindi di  $N$



- aumento/diminuzione di T in quanto diminuisce la quantità di aria trattata.

Queste variazioni sono però molto modeste e normalmente rientrano nelle tolleranze di funzionamento. Se però tali filtri non vengono cambiati ai valori prescritti si possono avere sensibili variazioni di P e T ed infine di Wt. Per questo è importante sostituirli alle scadenze programmate se non vi sono manometri che ne indichino l'intasamento.

I filtri secondari hanno impatto diretto sul valore di Wt, quindi con il proseguire dell'intasamento Wt diminuisce. Per impedire ciò è necessario aprire la serranda (1) fino a quando l'indicatore di portata (6) non mostrerà il giusto valore. Facendo questa operazione routinariamente, dato il comunque lento intasamento di questi filtri, si può mantenere Wt entro termini strettissimi. Questa regolazione può essere proficuamente eseguita da un sistema automatico. Ovviamente al posto della serranda può essere utilizzato un inverter od altro.

Quando il filtro intermedio arriva al suo valore di fine vita va cambiato con uno nuovo. In questa occasione la serranda (1) va richiusa perché se no la portata eccederebbe quella di progetto. Accade, però, che tale serranda non andrà chiusa fino al valore iniziale di taratura impianto in quanto i filtri HEPA avranno, nel frattempo, aumentato le perdite di carico. Dopo un certo numero di cambi dei filtri secondari la serranda (1) non avrà più una corsa libera tale da garantirne il totale sfruttamento, in quanto gli HEPA saranno giunti ad un elevato intasamento ed il ventilatore non avrà più prevalenza disponibile (intasamento di fine vita). Questo è il momento di predisporre la sostituzione dei filtri HEPA finali. Se la routine descritta è correttamente eseguita, per questa sostituzione si possono avere a disposizione ulteriori 3-4 mesi.

C'è, però, un fenomeno legato all'intasamento progressivo degli HEPA del quale è utile parlare.

A mano a mano che si intasano crescerà la pressione nei canali di mandata e quindi la portata di aria persa (Wp) aumenterà nel tempo.

Se i canali sono ben fatti e attentamente siliconati in opera, questa variazione può essere sufficientemente piccola da causare piccole variazioni di P in quanto, a tutti gli effetti, questo fatto corrisponde ad un lieve aumento di We e come tale può essere compensato da un lieve aumento di Wn ottenibile aprendo la serranda (4).

Se, viceversa, i canali non sono ben fatti si avrà una notevole diminuzione di P ed anche una misurabile diminuzione della Wt che effettivamente entra nei locali. In queste condizioni l'aumento di Wn risolverebbe solo in parte il problema ma con il rischio che le condizioni termoigrometriche interne non vengano mantenute (aumento del carico di condizionamento). In questo caso risulta più corretto diminuire We con la serranda (5) ed aumentare Wt con la serranda (1). Questo effetto secondario complica di molto la regolazione, quindi è preferibile accertarsi con prove di tenuta, in fase di costruzione, della corrispondenza delle canalizzazioni ai requisiti di tenuta esposti nelle specifiche costruttive. Se ciò è, le variazioni dovute a Wp sono minime e, quindi, compensabili solo con variazioni di Wn.

### 3.2) Il manuale dell'impianto

Per poter garantire nel tempo il mantenimento delle predefinite condizioni di funzionamento ritenute accettabili e comprovate in fase di costruzione tramite le operazioni di "qualificazione dell'installazione (I.Q.)" prima e di "qualificazione operativa (O.Q.)" dopo, è necessario tenere sotto controllo il funzionamento degli impianti ed eseguire le operazioni di manutenzione preventiva programmate dal costruttore/fornitore. Tali istruzioni sono contenute nel manuale di gestione e manutenzione (ISO 14644-4).



Questo manuale può essere suddiviso nelle seguenti parti:

- Scopo dell'installazione.

Comprendente il motivo per cui l'installazione viene realizzata, le eventuali limitazioni poste al progetto dell'installazione, la descrizione del o dei processi che devono avvenire all'interno dell'installazione con le garanzie che devono essere fornite. In questa parte devono anche essere specificate:

- a) Norme realizzative e di sicurezza di riferimento.
- b) Norme di riferimento per le certificazioni
- c) Concetto di controllo della contaminazione da utilizzare concordato tra le parti.
- d) Specifiche funzionali (temperature, umidità, pressioni, concentrazioni di gas, classi di contaminazione etc.)
- e) Specifiche legate al sito ed alle fonti energetiche disponibili.
- f) Tolleranze sui parametri e limiti di accettazione.

- Descrizione della soluzione installata.

Normalmente essa è suddivisa in due parti, una funzionale, dove viene descritto come funziona e viene controllata l'installazione e i sottosistemi che la compongono, completa degli opportuni diagrammi e schemi funzionali.

La seconda parte comprende la descrizione architettonica atta a permettere l'identificazione ed il posizionamento dell'intero sistema e dei relativi sottosistemi. Essa è corredata di tutti i necessari disegni, planimetrie, diagrammi e fogli dati dei componenti installati, sia di acquisto che di specifica realizzazione.

- Documentazione delle ispezioni sulla costruzione.

In questa parte sono inseriti i rapporti delle ispezioni e delle prove eseguite in corso d'opera con i relativi risultati. Normalmente in questa sezione vengono allegati anche i risultati dei collaudi, le procedure di messa in marcia e taratura e i certificati di conformità richiesti dalle varie normative e previsti in sede di specificazione.

- Documentazione relativa alla qualificazione dell'installazione.

In questa sezione vengono inseriti tutti i rapporti delle prove che certificano che le prestazioni fornite dall'installazione sono conformi alle specifiche funzionali stabilite.

Tali prove, definite in accordo tra fornitore ed utilizzatore, possono comprendere svariati tests (ISO 14644-4) fra i quali:

- a) Verifica della classe di contaminazione, recovery time, leak test.
- b) Verifica delle pressioni ambiente
- c) Verifica delle portate, velocità e relative uniformità.
- d) Verifica delle condizioni termogravimetriche
- e) Prove di perdita delle installazioni filtranti
- f) Verifica del parallelismo e dei percorsi aerodinamici
- g) Misura dei livelli sonori, di illuminazione, di radiazioni ionizzanti, di onde elettromagnetiche etc.

Questa serie di prove possono comprendere gli stati occupazionali di "riposo". Talvolta possono limitarsi allo stato occupazionale "come costruito".





- Istruzioni per la gestione dell'installazione.

In tale parte sono illustrate tutte le operazioni, i controlli e le procedure che devono essere eseguiti per accettare e mantenere il funzionamento dell'installazione entro i limiti stabiliti. Ciò significa che tale parte, redatta come un vero e proprio manuale, deve contenere tutte le tabelle sia per la registrazione routinaria dei parametri definiti come critici che per il controllo dei parametri ambientali unitamente alle modalità di esecuzione delle verifiche e degli aggiustamenti previsti da fare per restare nei limiti di accettabilità.

Tali parametri di controllo, ad esempio, possono essere le temperature, le umidità, le pressioni e le portate, da registrare su base giornaliera o mensile, lette su apparecchiature in dotazione al sistema, mentre gli aggiustamenti possono riguardare, per esempio, l'apertura di serrande, o l'azionamento di inverter, per ripristinare le portate diminuite per il progressivo intasamento dei filtri.

Altri parametri ambientali di interesse, quali le distribuzioni di velocità sui filtri, le portate ambiente per ambiente, le classi di contaminazione etc, possono essere fatti su base semestrale, programmata da personale specificatamente addestrato.

In tale sezione normalmente sono allegati anche i manuali di gestione/manutenzione delle singole apparecchiature.

- Istruzioni per la manutenzione.

In tale sezione devono essere riportati tutti gli interventi ordinari che il costruttore dell'impianto reputa necessari con le relative modalità di esecuzione e programmazione temporale. Per esempio tali interventi possono riguardare:

- a) Controllo della taratura degli strumenti in campo.
- b) Sostituzione filtri.
- c) Sostituzione cinghe ventilatore.
- d) Controlli sul funzionamento dei motori, degli apparati elettrici, degli apparati meccanici etc.
- e) Manutenzione programmata delle singole apparecchiature che di ciò abbisognano quali chiller, caldaie, generatori di vapore, addolcitori etc.

Oltre alle parti elencate è opportuno che nel manuale siano riportate anche le seguenti sezioni:

- Analisi dei malfunzionamenti e ricerca guasti
- Istruzioni per il comportamento del personale
- Analisi di sicurezza per gli interventi sugli impianti a rischio (elettrico, gas, etc.)
- Metodi di pulizia e di sanitizzazione.

### 3.3) Programma di gestione e manutenzione

Come precedentemente menzionato, per una corretta gestione è utile tenere sotto osservazione i parametri funzionali definiti come "parametri critici di controllo". Tali parametri possono coincidere con alcuni dei parametri prefissati in sede di specificazione, quali pressioni o temperature o umidità, ma non necessariamente. Difatti molti dei parametri funzionali certificati nella fase "I.Q." od "O.Q." hanno cadenza semestrale o annuale e mal si prestano ad essere utilizzati come segnalatori di malfunzionamenti incipienti.

Dalle argomentazioni sovra esposte discende direttamente il programma di gestione e manutenzione che è necessario eseguire almeno per quanto riguarda il sistema di ventilazione. Vediamolo sommariamente.



- Controllo giornaliero di Wt, P, T e UR%

Nota: la T e l'umidità devono essere controllate giornalmente non tanto per le fluttuazioni causate dai filtri EU3/EU4 ma in quanto legate al funzionamento di altri apparati ed alle specifiche di processo.

- Controllo mensile della perdita di carico dei filtri secondari e dei filtri HEPA

Nota: il controllo della perdita di carico dei filtri HEPA, come si è visto, non ha un impatto importante nella gestione anche perché le perdite di carico alle quali può lavorare un filtro HEPA prima di danneggiarsi meccanicamente (ca. 1000 Pa) sono notevolmente superiori a quelle normali di utilizzo negli impianti. È solo utile, eventualmente, per una verifica a posteriori della bontà di costruzione delle canalizzazioni unitamente alle variazioni di P.

- Controllo semestrale della portata dei filtri HEPA

Questo controllo deve essere fatto per attinenza alle norme, ma risulta utile per verificare se l'incremento di Wp dovuto all'intasamento dei filtri obbliga ad una diversa taratura dell'impianto (aumento di Wt, diminuzione di We).

- Controllo semestrale della classe di contaminazione ambiente

È fatto per ottemperare alle norme ma è importante come verifica dello stato generale del sistema.

- Controllo semestrale del tempo di abbattimento della concentrazione aeroportata ( $t_{100}$ ).

Questo tipo di misura, quando correttamente eseguito, può fornire le seguenti indicazioni:

- 1) Variazione di Wt
- 2) Variazione della sorgente interna di particelle dovute a procedure non corrette di pulizia o sanificazione.
- 3) Variazione della geometria dei sistemi.

È chiaro, quindi, che il confronto tra i valori presi a distanza di 6 mesi pone immediatamente in luce se l'impianto è ben gestito oppure no (aumento nel tempo di  $t_{100}$ ).

- Certificazione annuale delle prestazioni eseguita da personale specializzato.

Un conseguente programma di manutenzione per i dispositivi filtranti può essere:

- Sostituzione mensile dei prefiltri G3/G4 con controllo dello zero e della bolla dei manometri
- Sostituzione semestrale dei filtri F8/F9 e controllo delle cinghie dei ventilatori
- Sostituzione annuale delle cinghie dei ventilatori e controllo della componentistica elettrica, meccanica etc.
- Sostituzione triennale dei filtri HEPA

Ciò che abbiamo esposto non vuole essere esaustivo del problema, ma solo indicativo e, ricordiamolo, l'analisi fatta è valida solo per impianti analoghi a quelli riportati in fig.2.4 anche se concettualmente è estendibile a tutti i tipi di impianti. Un notevole aiuto per la gestione e manutenzione può essere dato dall'utilizzo di sistemi di supervisione che svolgano le funzioni di controllo gestionale ed implementino le operazioni di manutenzione. In questo caso parte di quanto precedentemente scritto sarà contenuto nei programmi del sistema. Attenzione va posta al fatto che il sistema risulti "blindato" nei confronti delle variazioni del software o delle impostazioni e che il sistema riesca effettivamente a seguire le problematiche dell'impianto fornendo in tempo utile le relative segnalazioni di allarme o di intervento. Tali sistemi devono essere, di norma, certificati.



GRADE	AT REST		IN OPERATION		IN OPERATION
	Pt/m <sup>3</sup> ≥ 0,5 μm	Pt/m <sup>3</sup> ≥ 5 μm	Pt/m <sup>3</sup> ≥ 0,5 μm	Pt/m <sup>3</sup> ≥ 5 μm	UFC/m <sup>3</sup>
A	3500	1	3500	1	<1
B	3500	1	350000	2000	10
C	350000	2000	3500000	20000	100
D	3500000	20000	N.C.	N.C.	200

Tabella 2.V

GRADE	AT REST		IN OPERATION		IN OPERATION
	F.S.209 E	ISO 14644/3	F.S.209 E	ISO 14644/1	UFC/m <sup>3</sup>
A	M3.5(0,5 μm)	5	M3.5(0,5 μm)	5	<1
B	M3.5(0,5 μm)	5	M5.5(0,5 μm)	7	10
C	M5.5(0,5 μm)	7	M6.5(0,5 μm)	8	100
D	M6.5(0,5 μm)	8	N.C.	N.C.	200

Tabella 2.VI

Normative di riferimento:



- Per i test di verifica delle prestazioni:

- I) ISO 14644-1-2-3
- II) F.S. 209E
- III) B.S. 5276
- IV) I.E.S. -RPCC-006

- Per gli impianti di ventilazione:

- I) I.E.S. -RP-CC-012
- II) ISO 14644-4
- III) UNI-EN 1631

- Per i filtri ad altissima efficienza:

- I) Eurovent 4/4
- II) UNI EN 1822

#### BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

- /1/ Dennis F. Mc Quillen: “Design and testing of pharmaceutical sterile Room”  
Pharmaceutical Tecnology - novembre 1981
- /2/ L.Sabatini: “Conventional Clean Room project and control:  
dimensionless approach”  
11<sup>th</sup> ICCS International symposium
- /3/ T. Kawamata: “More practical calculation method of particle density in clean  
room”  
6<sup>th</sup> ICCS International symposium.
- /4/ L. Sabatini: “Impianti di ventilazione e condizionamento a  
contaminazione controllata per le camere operatorie:  
presentazione di un caso di studio”
- /5/ L. Sabatini: “Recovery Time e suo utilizzo nella progettazione  
e nella gestione delle cleanroom” Clean Tech 99
- /6/ Donghi/Monolo “Sviluppo di modelli di calcolo della concentrazione  
di particelle e gas all’interno di camere bianche a  
flusso misto e loro verifica sperimentale” Tesi di  
Laurea – Politecnico di Milano anno accademico  
2002-2003