



Verifiche di Qualità dell'Aria nel paradiso delle montagne

In Alto Adige, il Touring Club Italiano ha assegnato la Bandiera Arancione a Vipiteno/Sterzing. Il prestigioso marchio di qualità turistico-ambientale del TCI è rivolto ai comuni dell'entroterra d'Italia con una popolazione inferiore ai 15.000 abitanti che rendono disponibile un'offerta di servizi d'eccellenza. Servizi recentemente incrementati dal punto di vista sanitario: l'ospedale cittadino ha infatti realizzato il nuovo blocco operatorio con tre sale operatorie tecnologicamente all'avanguardia in accordo con la norma UNI 11425:2011. Nei nuovi ambienti chirurgici la qualità dell'aria è di "assoluta purezza" a livello asettico anche grazie a Clean Tech System. L'azienda di Cusano Milanino qui ha eseguito: la sanificazione del sistema aeraulico con analisi microbiologica, oltre all'attività di "testing" per le diverse fasi di qualifica impiantistica e ambientale. L'obiettivo della purificazione dell'aria è stato così raggiunto e certificato.

Un'aria pura non solo per i turisti che visitano il paradiso delle montagne sudtirolesi, ma anche per la sicurezza degli operatori chirurgici e la salute dei pazienti che usufruiscono del servizio di sanità pubblica in questi luoghi così incantevoli.



Responsabilità civili e penali dei Tecnici Verificatori

Il prossimo Convegno Nazionale A.N.TE.V. si terrà a Milano l'11 ottobre presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Milano Bicocca e avrà come titolo "**Le responsabilità civili e penali dei Tecnici Verificatori**".

Patrocinato da Direzione Regionale INAIL della Lombardia, Associazione Italiana Formatori della Sicurezza sul Lavoro (AiFOS), Associazione Italiana Ingegneri Clinici e Associazione Italiana di Bioingegneria, vedrà la fondamentale partecipazione del giudice **Raffaele Guariniello** della Procura di Torino. Titolo delle relazioni:

- Chi è cosa fa il tecnico verificatore
- Legge 4/2013: le attività professionali non organizzate in Ordini e Collegi
- Le verifiche tecniche di sicurezza delle attrezzature di lavoro
- Le colpe di carattere professionale
- L'attività di vigilanza sui dispositivi medici elettromedicali
- Le responsabilità civili del tecnico verificatore
- Le responsabilità penali del tecnico verificatore
- **Il tecnico verificatore di fronte al giudice**
- La copertura assicurativa professionale obbligatoria in base al DPR 137/2012



ANTEV NEWS

D.Lgs. 81/2008 (106/2009) e Direttiva CEE 2009/104 "Gli interventi di controllo sono volti ad assicurare il buono stato di conservazione e l'efficienza ai fini della sicurezza delle attrezzature di lavoro e devono essere effettuati da parte di personale competente e norma delle legislazioni o prassi nazionali". Dal 13 maggio 2013 A.N.TE.V. è stata iscritta nell'elenco del Ministero dello Sviluppo Economico come Associazione che rilascia l'Attestato previsto dalla Legge 4/2013 in base a un processo di Qualificazione interno per la professione di "Tecnico Verificatore" non organizzata in Ordini o Collegi.

In questo numero:

- *Convegno Nazionale ANTEV: Responsabilità civili e penali dei tecnici verificatori*
- *Attestato di Qualità rilasciata da ANTEV per la professione di Tecnico Verificatore*
- *Sicurezza ambientale: Qualità dell'Aria Indoor in ambienti sanitari e laboratori*
- *Il sistema manutenzione oggi: le norme UNI 11414 e UNI 11420*
- **Prossimo numero:** Nuova sede per Clean Tech System e CTS Laboratori, la fabbrica delle idee in camera bianca e con un tunnel del vento (EN 779/1822)

L'aria all'interno degli ambienti sanitari, così come nei normali ambienti di lavoro, contiene una quantità elevata di inquinanti di natura diversa: biocontaminanti (virus, batteri, muffe, etc.) o agenti chimici, oppure presenti in forma inerte (polvere e particelle aeroportate) con un diametro compreso tra 0,25 µm e alcune decine di µm (micrometri o micron). La loro concentrazione numerica è molto variabile, è nell'ordine di 1 milione di particelle per litro.

Nel controllo della contaminazione da particelle, in pratica sono prese in considerazione solo quelle maggiori di 0,5 µm - perchè possono veicolare microrganismi - relativamente ai processi sanitari (intervento chirurgico, preparazione farmaceutica, degenze per immunodepressi, manipolazione di tessuti, etc.). Il loro numero è in media, in un laboratorio convenzionale, dell'ordine di 30.000 a 100.000 per litro. Nell'aria sono presenti batteri la cui dimensione è quasi sempre superiore a 0,5 µm, ad una concentrazione numerica che è, in media, un millesimo della concentrazione delle particelle. Risulta dalle misure effettuate da molti laboratori che la concentrazione di microrganismi è estremamente variabile.

Si sono contati fino a 3.000.000 di batteri al m³ nella stazione ferroviaria di Milano-Centrale, mentre campioni prelevati in ospedale hanno fatto rilevare in una tipica camera di degenza 70.000 batteri per m³: da 200 a 500 per m³ in una sala operatoria convenzionale e meno di 1 batterio per m³ per una camera sterile a flusso laminare.

Si comprende facilmente come molti impianti di produzione medicale, farmaceutico o di tecnologie avanzate, sono impossibili in un ambiente normale. Ecco perchè sono stati sviluppati i cosiddetti ambienti a "contaminazione controllata", aree all'interno dei quali le concentrazioni delle particelle sono mantenute più o meno basse a seconda delle diverse operatività da svolgere.

L'Annex 1 delle prescrizioni GMP (Good Manufacture Practice), universalmente adottate in campo sanitario definisce 4 gradi di classe ambientale per la purezza dell'aria:

EQUIPAGGIAMENTI per CLASSE A e B

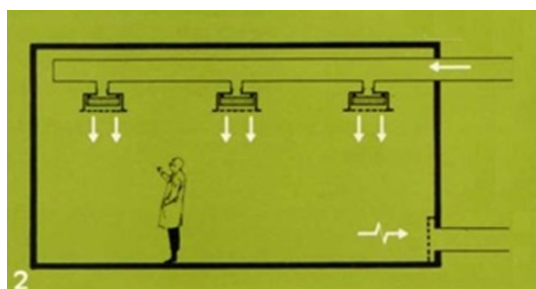
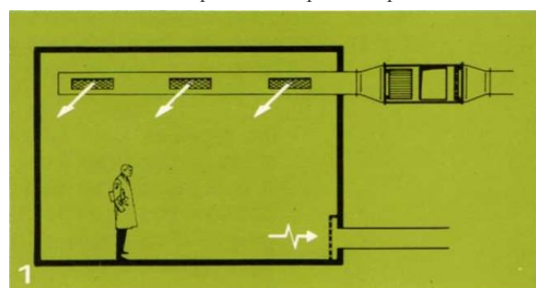
Per questi ambienti si rende necessario utilizzare un flusso unidirezionale verticale o orizzontale. La scelta tra queste due opzioni dipenderà dalla geometria del locali e dai lavori da svolgere.

In ambiente sanitario, le velocità dell'aria accettate sono generalmente 45 cm/s per il flusso orizzontale e 25 cm/s per il flusso verticale. La camera asettica deve essere attraversata lungo tutta la sezione nel flusso unidirezionale (effetto pistone).

Di conseguenza, l'aria di ripresa dovrà ugualmente essere direzionata nello stesso senso.

3 - Nel caso di un impianto a flusso d'aria verticale, l'accesso ai filtri HEPA è fatto da sotto in ambiente rimuovendo i diffusori e/o schermi.

4 - Nel caso di flusso d'aria orizzontale è preferibile prevedere l'accesso



Grado	Volume da campionare	A RIPOSO		IN OPERATIVITA'		BIOCONTAMINAZIONE			Tipo di flusso d'aria
		UCL part ≥ 0,5 µm/m ³	UCL part ≥ 5,0 µm/m ³	UCL part ≥ 0,5 µm/m ³	UCL part ≥ 5,0 µm/m ³	Aria UFC/m ³	Superfici UFC/24 cm ²	Guanti (5 dita)	
A	min. 1000 litri	3.520	20	3.520	20	< 1	< 1	< 1	unidirezionale
B	min. 1000 litri	3.520	2.900	352.000	2.900	10	5	5	unidirezionale
C	min. 28 litri	352.000	29.000	3.520.000	29.000	100	25	-	turbolento
D	min. 28 litri	3.520.000	29.000	Non definito	Non definito	200	50	-	turbolento

La scelta tra queste 4 classi è in funzione del tipo di processo da effettuare. In generale, possiamo dire che la classe A è riservata per manipolazioni critiche sotto LAF, il cosiddetto Flusso d'Aria Laminare (cappe a flusso verticale e orizzontale, cabine biologiche, confezionamento sterile, etc.).

L'industria medicale, così come ospedale e tecnologia farmaceutica - un intervento chirurgico, il trattamento di grandi ustionati, preparazioni a base di antibiotici, ormoni, vaccini, etc. - vale a dire in tutti quei casi in cui la sterilizzazione termica risulta impossibile ed è necessario assicurare la completa asepsi.

A questo proposito si segnala che non sempre è necessario realizzare sistemi in classe A ovvero LAF, quasi sempre sono realizzati ambienti di fondo con requisiti di qualità dell'aria in classe B, C o D con diffusione d'aria non unidirezionale di tipo turbolento; mentre il flusso d'aria unidirezionale (laminare) è realizzato localmente attraverso cappe laminari o cabine microbiologiche, unità filtroventilanti FFU su controsoffitto, baldacchini mobili o miniambienti di grado A per le operazioni più critiche.

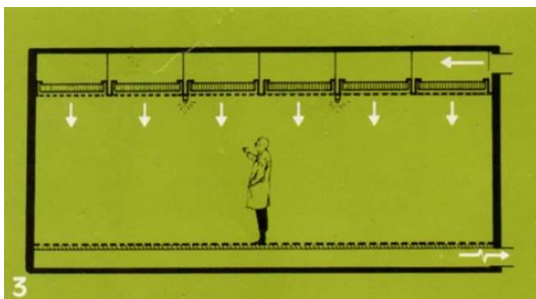
EQUIPAGGIAMENTI per CLASSE C e D

1 - Come accennato in precedenza, questo tipo di ambiente controllato viene sempre realizzato a flusso non unidirezionale, cioè la distribuzione dell'aria è fornita da bocchette a parete convenzionali o da diffusori a soffitto.

2 - Allo scopo di evitare il rischio di introdurre nell'ambiente eventuale aria contaminata depositata all'interno delle condotte, è sempre consigliato installare i filtri assoluti HEPA il più vicino possibile alla distribuzione dell'aria: quindi utilizzando preferibilmente diffusori terminali con filtro HEPA incorporato.

posteriore ai filtri assoluti per evitare interventi nell'ambiente a contaminazione controllata (camere bianche o cleanroom) per sostituire i filtri assoluti HEPA. Tale disposizione consente, se necessario, di installare prefiltri "a monte".

Tutti i sistemi aeraulici, ambienti e apparecchiature, di grado A, B, C e D richiedono regolari controlli periodici per monitorare la concentrazione di particelle e la biocontaminazione, oltre agli altri parametri critici.



Total Sanitization Management (TSM): manutenzione igienica impiantistica e ambientale in Farmila-Théa

Il gruppo Théa ha in Italia 2 società distinte: da una parte Théa Farma, per la commercializzazione, e dall'altra Farmila-Théa Farmaceutici, con la funzione di sviluppo e produzione di colliri gel e pomate oftalmiche per il gruppo per i clienti conto terzi. Sono stati lanciati numerosi nuovi prodotti, provenienti dalla ricerca; questo ha portato ad un ampliamento dell'impianto industriale di Settimo Milanese che è stato oggetto di investimenti considerevoli: questo ha permesso il suo ampliamento e la sua modernizzazione e lo ha reso una delle fabbriche più performanti in Europa. A ciò ha contribuito recentemente anche l'attività di sanificazione ambientale di CTS.



Il sistema manutenzione oggi: le norme UNI 11414 e UNI 11420 tra attività svolta e il rilancio per il futuro

La commissione "Manutenzione" di UNI ha elaborato nel 2011 due nuove norme significative per il settore: si tratta della UNI 11414 "Manutenzione - Linee guida per la qualificazione del sistema di manutenzione" e della UNI 11420 "Manutenzione - Qualifica del personale di manutenzione".

Nel tempo il concetto di manutenzione inteso come singolo intervento sulla macchina o sull'attrezzatura è stato superato. La manutenzione viene ora considerata infatti come un "sistema" da gestire in quanto coinvolge tutti i processi lavorativi e organizzativi e diventa dunque un'attività fondamentale per garantirne l'affidabilità.

Nella fattispecie la UNI 11414 fornisce le linee guida per qualificare un sistema di manutenzione. E un processo di qualificazione del sistema di manutenzione permette di valutare la professionalità con cui opera il personale di manutenzione. Tale professionalità è data da una pluralità di valori coesistenti che vanno dalla capacità di gestione e di organizzazione, alle conoscenze tecnologiche e tecniche dei beni da mantenere. Diventa quindi complesso, viste le diverse realtà in cui il personale addetto alla manutenzione si trova a intervenire - ma comunque importante, al fine della sua valutazione - ricondurre il processo di qualificazione a uno schema definito per poter comporre un quadro generale rappresentativo del sistema manutentivo da valutare.

La UNI 11414 fornisce delle linee guida unificate e una metodologia completa e strutturata adattabile a qualsiasi settore, per qualificare il sistema di manutenzione lì operante. La norma differenzia inoltre le modalità di esecuzione del processo di qualifica a seconda che il modello manutentivo sia interno o esterno all'organizzazione stessa.

Un buon sistema di manutenzione deve essere innanzitutto ritagliato alle esigenze del contesto in cui si trova.

Per questo la UNI 11414 definisce i requisiti che esso deve soddisfare. Oltre al rispetto della legislazione vigente, un buon sistema di manutenzione deve prevedere un budget per la manutenzione e un piano per ciascun oggetto da mantenere e per l'intero patrimonio, nonché un sistema informativo e un'adeguata formazione per tutto il personale addetto alla manutenzione.

Al punto 5 la norma definisce nel dettaglio le modalità di questa qualifica, mentre il punto 6 fornisce gli strumenti per valutarne i risultati.

La pubblicazione della norma UNI 11420 "Manutenzione - Qualifica del personale di manutenzione" risponde invece all'esigenza di rendere coerente col sistema organizzativo aziendale italiano e con la normativa europea sulle qualifiche professionali e sul quadro europeo delle qualifiche per l'apprendimento permanente (EQF) il CEN/TR 15628 "Maintenance - Qualification of maintenance personnel", documento da cui comunque trae origine e si ispira. La qualificazione del personale può decisamente contribuire a garantire una maggiore efficienza del sistema di manutenzione. In questa ottica il sistema di manutenzione dovrebbe avere un posizionamento strategico all'interno di un'organizzazione. Il fine di questo documento è definire nell'ambito della manutenzione quali sono le conoscenze, le abilità, le competenze e i requisiti formativi necessari per acquisire un livello specifico di qualifica professionale che consenta di ricoprire un determinato ruolo all'interno dell'organizzazione.

A tale scopo vengono considerati principalmente tre figure professionali del-

la manutenzione:

- lo specialista di manutenzione (preposto e/o operativo),
- il supervisore dei lavori di manutenzione o ingegnere di manutenzione
- il responsabile del servizio o della funzione manutenzione.

Per ogni livello di qualifica la norma propone i programmi, la formazione generale di base e gli strumenti per il miglioramento continuo delle professionalità dei manutentori in relazione ai ruoli e alle specializzazioni.

La UNI 11420 è indirizzata alle imprese di manutenzione che operano per conto terzi, ma può essere applicata anche nell'ambito di grandi organizzazioni o strutture complesse laddove prevedano internamente una specifica funzione per la manutenzione.





Gruppo Innovatori Delta

**FILTRATION & VALIDATION
JOURNAL OF AIR PURIFICATION**

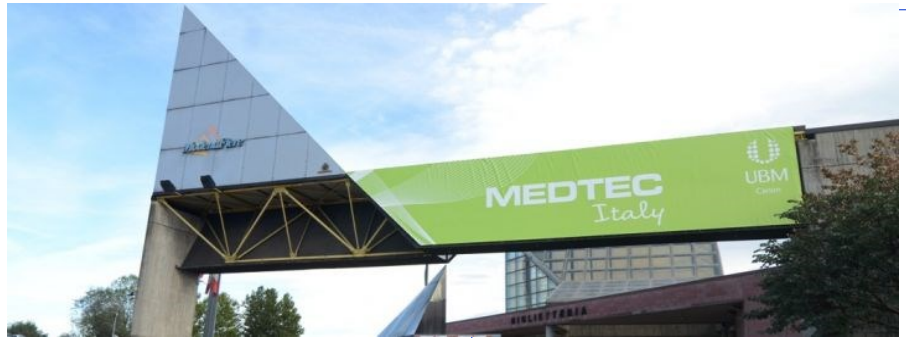
Direttore Responsabile: Dario Zucchelli
Ordine dei Giornalisti N° 70083 Elenco Pubblicisti
dario.zucchelli@alice.it

piazza Cavour 11 - 20095 Cusano Milanino
Tel.: 02 66409991 - Fax: 02 6194115
info@ctsc.com.it
E-mail: dario.zucchelli@alice.it

Partners: Clean-Tech System, Deparia Engineering, Studio PAP Sicurezza in Laboratorio, Labosystem, CTS Laboratori, Around Lab News, Politecnico di Milano dip. Ingegneria Aerospaziale, Nocosystem, Università di Milano Bicocca dip. Biotecnologie Bioscienze, IBC Clean-Systems, Techno, EuroClone

Innovare per crescere.

MEDTEC 2013 di Modena: la Biomedical Valley italiana pensa al domani



Secondo le previsioni, la fiera MEDTEC Italy e il relativo programma di conferenze di quest'anno supereranno il grande successo dell'evento inaugurale dello scorso anno, quando oltre 1.500 visitatori hanno partecipato ai due giorni dedicati ai dispositivi medicali nel cuore della 'Biomedical Valley' italiana.

Lo scorso anno gli espositori sono stati più di 100 e il programma di sessioni formative e presentazioni tecniche hanno registrato un grande successo. Il responsabile dell'organizzazione, Enrico Vaiani, commenta: "Il nostro esordio, lo scorso anno, ha chiaramente dato la possibilità a MEDTEC Italy di

afferinarsi come la piattaforma d'incontro annuale per il settore italiano dei dispositivi medicali. Quest'anno prevediamo di migliorare ulteriormente l'evento per contribuire a incrementare l'efficienza e la redditività dei professionisti del settore."

MEDTEC Italy 2013, si svolgerà nei giorni 2 e 3 ottobre, presso Modena Fiere a Modena – La vetrina italiana dell'eccellenza nell'innovazione e nella produzione di dispositivi medicali.

Clean Tech System sarà presente allo stand **1428** con il nuovo catalogo di prodotti, sistemi e servizi

Le nuove frontiere del biomedicale in un convegno a Mirandola

L'angolo del Direttore



Come informatore scientifico ho recentemente partecipato all'incontro "Le nuove frontiere della medicina e il distretto biomedicale dei Comuni Modenesi Area Nord".

È il titolo del convegno che si è tenuto nel giugno scorso nel teatro 29 di Mirandola, un'iniziativa che si inserisce nel cartellone di eventi del cinquantenario del distretto Biomedicale.

«È un evento che arriva con un anno di ritardo – dichiara il sindaco di Medolla Filippo Molinari – ma non per questo meno importante, anzi, i terremoti del maggio 2012 non hanno che ribadito la centralità e la strategicità del comparto biomedicale per le nostre comunità». All'interno del convegno la tavola rotonda "Le nuove frontiere della medicina e il distretto biomedicale", in cui sono intervenuti il professor Gianfranco Di Nino, direttore di anesthesiologia e terapia intensiva polivalente dell'Azienda Universitaria Ospedaliera di Bologna, il professor Giuseppe Faggian della cardiocirurgia dell'Ospedale Civile Maggiore dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, il professor Antonio Santoro, direttore di Nefrologia, dialisi ed ipertensione all'Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna e il dottor Roberto Reverberi, direttore



del Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale dell'Arcispedale S. Anna dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara. «Il futuro di questo distretto - aggiunge il sindaco di Mirandola, Maino Benatti - è legato alla capacità di innovazione e alla ricerca per essere competitivi e all'avanguardia. Solo in questo modo il biomedicale manterrà quel ruolo di leadership che ha nel mondo».

«Questa iniziativa - sottolinea Giuliana Gavioli, responsabile della sezione biomedicale di Confindustria Modena - costituisce l'occasione per fare del polo biomedicale di Mirandola il punto di riferimento della conoscenza tecnico-scientifica più avanzata a livello nazionale e internazionale».

