



Protocolli tecnici e validità risultati con test da tripla A



Servicein
check & test

La *spending review* nell'acquisto di servizi di validazione spesso induce a scelte per le quali non esiste una piena consapevolezza sulle conseguenze negative di una non conformità. **CTS** garantisce sempre la più alta competenza tecnica di un ente terzo indipendente da **tripla A**.

A = Aeromeccanica e nuove norme ISO sui filtri

I requisiti prestazionali sono di rigore e tra le maggiori necessità che un elemento filtrante deve possedere per poter essere messo sul mercato all'interno della Comunità Europea. Il 2018 ha sancito una vera e propria rivoluzione per i filtri fini di ventilazione generale come pure per quelli ad altissima efficienza EPA, HEPA e ULPA.

L'introduzione della **ISO 16890:2017** ha rappresentato finalmente il passaggio dell'efficienza ai requisiti ambientali di PM1, PM2,5 e PM10.

La revisione della **prEN 1822:2017** ha invece mutuato definitivamente il riconoscimento della **ISO 29463** a livello internazionale. Il Laboratorio Filtri esegue prove *in house* a scopo di certificazione di tipo e collaudi individuali d'efficienza globale e *leak test* a scansione.



A = Ambienti a contaminazione controllata

Per ottenere la piena *compliance* regolatoria di un processo asettico nel campo delle Scienze per la Vita è di fondamentale importanza poter disporre di protocolli in accordo alle **GMP**. Il settore farmaceutico, quelli ospedaliero e medicale, hanno sempre avuto in tali concetti la parte essenziale di una corretta politica gestionale. Ciò è dovuto alla natura stessa del processo in *Life Science* che determinano sempre nuove disposizioni normative che regolano questi importanti campi di applicazione. Inoltre, il **D.Lgs. 81** ed il rispetto delle raccomandazioni **GMP**, che sono costantemente aggiornate da parte delle Autorità sanitarie europee, richiedendo un'assidua ed approfondita verifica delle apparecchiature e degli impianti, oltre alle tecniche di controllo della contaminazione e dei protocolli di validazione in accordo con le norme tecniche garantendo l'affidabilità dei risultati per le attività di prove, misure e analisi.



A = Aspirazione cappe chimiche da laboratorio



La capacità di contenimento delle cappe chimiche è un argomento controverso ma di grande attualità. Infatti il metodo con gas tracciante SF6 induce a preoccupazioni per la salute dell'ambiente (effetto serra).

La nuova specifica tecnica **UNI/TS 11710** tuttavia non fornisce indicazioni sul metodo alternativo da tempo riconosciuto in tutta Europa.

In questo numero:

- Prove di tipo a scopo di certificazione da terzi
- Test individuali su filtri EPA, HEPA e ULPA
- Ambienti controllati in Sanità: protocolli e test
- Acquisizione di una cappa chimica e prove di contenimento nelle condizioni operative

A = Aeromeccanica ovvero prove di tipo a scopo di certificazione presso un laboratorio indipendente riconosciuto ISO 17025:2015



La ISO 16890:2017 che ha sostituito la vecchia EN 779 stabilisce un sistema di classificazione dell'efficienza dei filtri d'aria per ventilazione generale basato sul particolato (PM). Fornisce inoltre una panoramica delle procedure di prova e specifica i requisiti generali per la valutazione e la marcatura dei filtri, così come per la registrazione dei risultati delle prove.

Il metodo di prova descritto dalla ISO 16890 è applicabile per portate d'aria comprese tra 900 m³/h e 5 400 m³/h, e si riferisce

ad un apparato di prova avente una superficie frontale nominale di 610 mm x 610 mm.

La ISO 16890 riguarda i filtri di ventilazione generale con una efficienza inferiore al 99% quando provati secondo le procedure descritte nelle diverse parti ISO 16890-1, ISO 16890-2, ISO 16890-3 e ISO 16890-4 presso un laboratorio indipendente che opera in accordo con ISO 17025:2015. Gli elementi filtranti con un'efficienza iniziale maggiore sono valutati mediante altre procedure di prova applicabili (vedi sotto).

CTSlab: un ente terzo per prove di tipo e test individuali a servizio dei costruttori di filtri ad altissima efficienza EPA, HEPA e ULPA

Il documento CEN/TC 195 del 17 settembre 2017 con votazione unanime di tutti i Paesi europei membri ha ratificato la revisione **prEN 1822-1:2017**.

Nell'Annex A è definito un ampliamento delle classi di filtrazione dei filtri detti anche "assoluti" comprendendo anche quelle comunemente usate in nord America e nel resto del mondo.

La revisione è in attesa di ultimare l'inchiesta pubblica per poi passare rapidamente a norma ISO attraverso il Vienna Agreement.

La prEN 1822-1:2017 è già destinata all'uso in combinazione con le norme ISO 29463-3, ISO 29463-4 e ISO 29463-5.

La nuovo panorama normativo fornisce in dettaglio tutte le procedure di prova e specifica i requisiti generali per la valutazione e la marcatura dei filtri EPA, HEPA e ULPA, oltre che documentare i risultati dei test.

Il nuovo panorama normativo destinato ai cosiddetti Filtri ad Altissima Efficienza differisce nella sostanza dalla precedente edizione (EN 1822:2012) includendo quanto segue:

- Un metodo alternativo per il test di efficienza locale per i filtri H con forme diverse dai pannelli
- Un metodo di prova per l'utilizzo di un aerosol solido invece di quello liquido
- Un metodo per testare e classificare i filtri con materiale filtrante a membrana
- Un metodo per testare e classificare i filtri costruiti con materiale in fibra sintetica
- La principale differenza è legata alla classificazione per i filtri da H10 ad H12 che non devono più essere testati individualmente ma solo a campione, come le tasche.

prEN 1822-1:2017 Annex A

A complemento della EN 1822-1 è stata pubblicata la **ISO 29463** che fornisce un sistema di classificazione per filtri ad altissima efficienza. Come per le classi di filtri EN 1822 gli elementi filtranti sono classificati in gruppi e classi in base alle loro prestazioni di filtrazione (efficienza o penetrazione). La doppia tabella sotto riportata dell'Annex A della recente revisione prEN 1822-1:2017 fornisce un confronto rispetto alla ISO 29463.



EN 1822		
Filter class and group	Overall value	
	Efficiency (%)	Penetration (%)
E10	≥ 85	≤ 15
E11	≥ 95	≤ 5
E12	≥ 99,5	≤ 0,5
H13	≥ 99,95	≤ 0,05
H14	≥ 99,995	≤ 0,005
U15	≥ 99,999 5	≤ 0,000 5
U16	≥ 99,999 95	≤ 0,000 05
U17	≥ 99,999 995	≤ 0,000 005

ISO 29463:2011, 10		
Filter class and group	Overall value	
	Efficiency (%)	Penetration (%)
ISO 15E	≥ 95	≤ 5
ISO 20E	≥ 99	≤ 1
ISO 25E	≥ 99,5	≤ 0,5
ISO 30E	≥ 99,9	≤ 0,1
ISO 35H	≥ 99,95	≤ 0,05
ISO 40Ha	≥ 99,99	≤ 0,01
ISO 45H	≥ 99,995	≤ 0,005
ISO 50U	≥ 99,999	≤ 0,001
ISO 55U	≥ 99,999 5	≤ 0,000 5
ISO 60U	≥ 99,999 9	≤ 0,000 1
ISO 65U	≥ 99,999 95	≤ 0,000 05
ISO 70U	≥ 99,999 99	≤ 0,000 01
ISO 75U	≥ 99,999 995	≤ 0,000 005

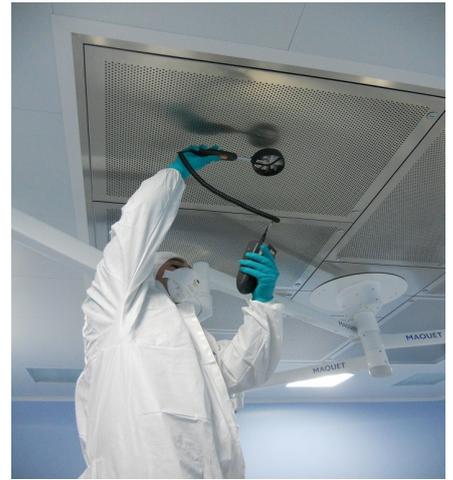
^a For group H filters local penetration is given for reference MPPS particle scanning method. Alternate limits may be specified when photometer or oil thread leak testing is used.

A=Ambienti Farma & Med: quando le validazioni impiantistiche e ambientali determinano lo sviluppo delle tecnologie per la vita



Tutti gli impianti di trattamento dell'aria devono essere sottoposti ad una attività di qualifica che si articola su due livelli, in funzione delle scelte effettuate nel documento di progetto in base alle esigenze del processo sanitario. Il primo livello, che deve essere applicato a tutte i tipi di impianto installati negli ambienti a contaminazione controllata comprendendo le seguenti fasi:

- verifica in corso d'opera
- verifica finale.



Il secondo livello, che deve essere applicato agli impianti a servizio di ambienti classificati ai sensi della normativa ed attuato secondo gli stati occupazionali definiti dalla **EN ISO 14644-1**, comprende le seguenti fasi:

- Qualifica dell'Installazione (IQ)
- Qualifica Operativa (OQ)
- Qualifica Prestazionale (PQ).

Le attività di qualifica devono essere svolte in base a protocolli e procedure approvate e riproducibili; l'esito di ogni attività deve essere documentato, datato e sottoscritto dall'esecutore e la documentazione prodotta deve risultare completa, tracciabile e coerente con le specifiche di progetto. La strumentazione utilizzata deve essere idonea e sottoposta a verifica periodica.



Nel prospetto a fianco sono descritte le prove e le verifiche necessarie a qualificare l'impianto di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC), valutando la rispondenza delle caratteristiche tecniche, funzionali e prestazionali dello stesso alle specifiche di progetto, alle norme e alle linee guida applicabili. Durante il ciclo di vita dell'impianto sono previsti momenti di qualifica diversi, correlati alle fasi di progetto, installazione, messa in marcia e utilizzo. Ogni attività di qualifica prevista dal piano del documento di progetto è eseguita in base a protocolli predefiniti; il piano di qualifica comprende le attività riassunte nel prospetto 1 e qui di seguito descritte.

prospetto 1 Fasi di qualifica di un impianto per la sua messa in servizio				
Fase	Tipo di verifica	Momento di verifica	Finalità	Applicabilità
Progettazione	Qualifica del Progetto (DQ - Design Qualification)	Durante lo sviluppo progettuale e dopo il completamento del progetto esecutivo	Verifica della conformità del progetto ai livelli qualitativi richiesti dal processo	Impianti VCCC a servizio di locali con livello di pulizia dell'aria classificato
Qualifica dell'impianto	Verifica in corso d'opera	Durante l'installazione	Collaudi in corso d'opera ed eventuali collaudi in sito (SAT - Site Acceptance Test) delle apparecchiature DPC, etc.	Tutte le tipologie impiantistiche
	Verifica finale	Dopo l'installazione	Verifica finale tecnico-funzionale	Tutte le tipologie impiantistiche
	Qualifica dell'Installazione (IQ - Installation Qualification)	Dopo la verifica finale e prima della OQ	Verifica dell'impianto in relazione alle caratteristiche tecnico-funzionali ed alle prestazioni critiche per il processo	Impianti VCCC a servizio di locali con livello di pulizia dell'aria classificato
	Qualifica Operativa (OQ - Operational Qualification)	Dopo la IQ e prima della PQ		
Qualifica Prestazionale (PQ)	Dopo la OQ e prima dell'utilizzo			
Utilizzato	Controlli periodici	Durante l'utilizzo	Verifiche periodiche di mantenimento delle condizioni di verifica finale e di qualifica	Impianti VCCC a servizio di locali con livello di pulizia dell'aria classificato
	Riqualifica	Durante l'utilizzo	Conferma dello stato di qualifica a seguito di eventi particolari	Impianti VCCC a servizio di locali con livello di pulizia dell'aria classificato

L'angolo del Direttore



A=Aspirazione cappa chimica di laboratorio: pubblicate le nuove specifiche UNI/TS 11710

Il nuovo documento UNI contiene le specifiche prestazionali richieste per cappe da utilizzare nella manipolazione di sostanze chimiche di laboratorio, in particolare i requisiti di omologazione **EN 14175-3** richiesti ai fabbricanti in termini di:

- contenimento
- velocità frontale
- numero di ricambi.

Tuttavia è di importanza fondamentale che il "contenimento" sia garantito anche nelle normali condizioni con interferenze operative in campo quali ad esempio la presenza di materiali sotto cappa e di correnti d'aria date dall'impianto di ventilazione e condizionamento. A ciò provvede la norma **EN 14175-4** che definisce per le cappe i metodi di prova in loco. In tale contesto i requisiti di contenimento prevedono l'uso dell'SF6 come gas tracciante, che però è un agente gassoso a effetto serra, oppure l'utilizzo di un metodo che abbia i medesimi requisiti prestazionali. Tali caratteristiche le possiede il metodo con l'aerosol di ioduro di potassio (KI-discus) descritto nella norma **EN 12469** sulle cabine di sicurezza microbiologica (vedi tabella a fondo pagina). L'uso di tale metodo di prova per le cappe da chimica è da anni una realtà consolidata nei paesi anglosassoni in alternativa all'SF6 che danneggia l'ambiente.

Acquisizione di un nuovo Dispositivo

1) **Definizione delle caratteristiche richieste**

- Censimento delle sostanze e relativo quantitativo, delle quali è previsto l'uso; reperimento dei relativi valori di TLV/LIE, (a cura del responsabile del laboratorio)
- Valutazione delle caratteristiche dell'ambiente in cui il dispositivo deve essere installato, in termini di:
 - reintegro dell'aria necessario per mantenere la differenza di pressione tra laborato-

- rio e ambiente confinante < 10 Pa
 - numero minimo di ricambi aria orari (8 è quello tipicamente richiesto per un laboratorio chimico)
 - direzione di spinta dell'aria nei canali di aspirazione delle cappe, che deve andare necessariamente verso l'esterno dell'edificio (a cura del Responsabile tecnico)
 - 2) **Informazioni essenziali che il produttore deve mettere a disposizione dell'acquirente**
 - dichiarazione di conformità, riferita univocamente al bene in questione (S.N. o ID riferimento produttivo) oppure, in alternativa, certificato/dichiarazione di conformità delle singole posizioni, così come richiesto dalla EN 14175-4
 - test report, come prescritto dalla EN 14175-3, par. 10
 - modello e specifiche tecniche del regolatore di portata VAV, ove presente
 - test report del VAV come indicato nella EN 14175-6, p.ti 9.1 e 9.2, incluso il tempo di risposta dello stesso VAV.
- E' raccomandato che le certificazioni siano fornite da Ente terzo indipendente.



CAPPE DI SICUREZZA MICROBIOLOGICA (MSCs)

EN 12469 - Metodi per prove di tipo, test d'installazione, verifiche e manutenzione periodica su cappe microbiologiche di classe I e II

Testing	Contenimento dell'apertura frontale	Tenuta involucri della cappa	Filtri per aria*	Protezione del prodotto (solo per classe II)	Contaminazione incrociata (solo per classe II)
Prove di tipo	- metodo microbiologico oppure test KI-discus (vedi appendice C)	- metodo di prova alla polla di sapone (vedi appendice B)	- metodo dell'aerosol naturale ambientale (vedi appendice D)	- metodo microbiologico (vedi appendice E)	- metodo microbiologico (vedi appendice F)
Prove di installazione	- verificare che i requisiti di specifica del costruttore siano soddisfatti; - verifiche volumetriche con misurazioni di portata d'aria (vedi p.e. appendici G e H; oltre a - verifica andamento dei flussi d'aria (visualizzazione); - facoltativi: test di contenimento (vedi appendice E), di tipo microbiologico oppure in alternativa metod light scattering quali KI-discus test, dopo la validazione.	Non applicabile	- metodo mediante aerosol tracciante (vedi appendice D); oppure - nel caso usare l'aerosol naturale ambientale come metodo di confronto*	- verificare che i requisiti di specifica del costruttore siano soddisfatti; - verifiche volumetriche con misurazioni di portata d'aria (vedi p.e. appendici G e H; oltre a verifica andamento dei flussi d'aria (visualizzazione); - facoltativi: test di contenimento (vedi appendice E), di tipo microbiologico oppure in alternativa metod light scattering quali KI-discus test, dopo la validazione.	- verificare che i requisiti di specifica del costruttore siano soddisfatti
Manutenzione e test di verifica periodici (vedi appendice K)	- controllare i requisiti specifici del produttore per la manutenzione; - verifiche volumetriche con misurazioni di portata d'aria (vedi per esempio le appendici G e H); oltre a - verifica andamento dei flussi d'aria (visualizzazione)	Non applicabile	- come per le prove di installazione	- controllare i requisiti specifici del produttore per la manutenzione; - verifiche volumetriche con misurazioni di portata d'aria (vedi per esempio le appendici G e H); oltre a - verifica andamento dei flussi d'aria (visualizzazione)	- controllare i requisiti specifici del produttore per la manutenzione; - verifiche volumetriche con misurazioni di portata d'aria (vedi per esempio le appendici G e H); oltre a - verifica andamento dei flussi d'aria (visualizzazione)

NOTA: I regolamenti nazionali possono richiedere la valutazione dei rischi e possono richiedere ulteriori requisiti in casi particolari, ad esempio se microrganismi altamente pericolosi devono essere utilizzati oppure se il rischio di infezioni aumenta per via aerea.
 * Informazioni sui filtri è dato nella norma EN 13091: 1999.