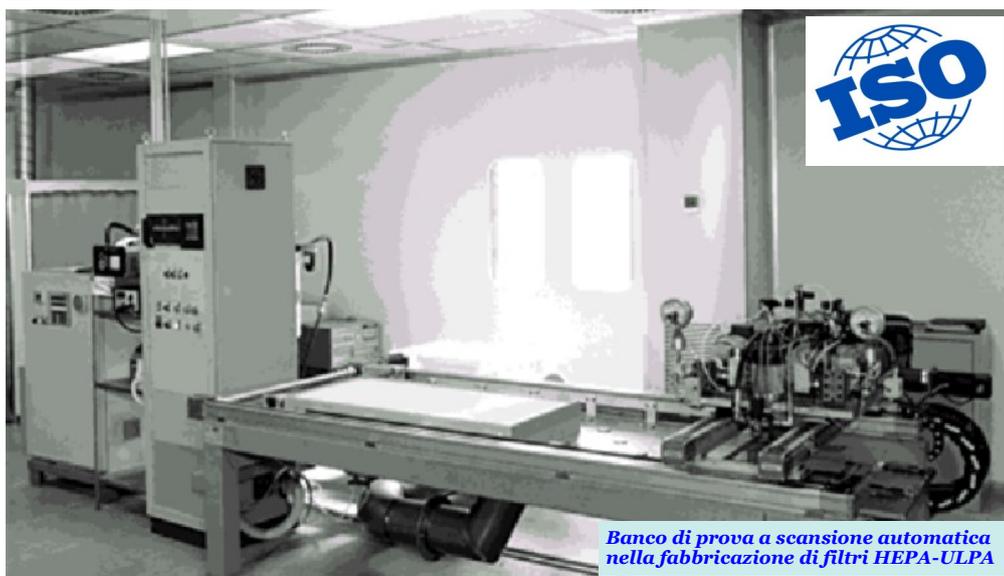




## Da EN 1822 a ISO 29463: nuova norma per filtri EPA-HEPA-ULPA



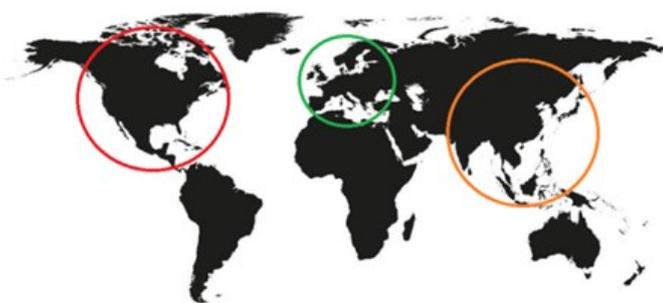
Banco di prova a scansione automatica nella fabbricazione di filtri HEPA-ULPA

I filtri cosiddetti “assoluti” sono utilizzati in tutto il mondo già da parecchi anni. Le procedure originarie per testare gli elementi filtranti HEPA furono sviluppate più di mezzo secolo fa. Sebbene tali procedure di prova siano ancora praticate negli Stati Uniti, da oltre 30 anni si sono evolute diverse norme nazionali per tenere il passo con il progresso tecnologico e le esigenze del settore del controllo della contaminazione. La norma europea EN 1822 revisionata, sfortunatamente non prescrive classi di filtro univoche ed in alcuni casi, gli stessi metodi di prova non sono equivalenti e soprattutto sono differenti tra collaudo in fabbrica dei filtri e la convalida in sito presso gli utilizzatori. Poiché è di norma sottoporre a test individuale tutti i filtri HEPA e ULPA oltre a certificare singolarmente le prestazioni e la classe di efficienza, la mancanza di equivalenza tra le diverse norme in uso crea difficoltà di equiparazione tra il produttore di elementi filtranti e l'utente finale.

Per ovviare a questa situazione, è stata sviluppata la ISO 29463, una nuova norma globale pubblicata con la partecipazione del gruppo UNI/CTI CT 242 “Materiali, componenti e sistemi per la depurazione e la filtrazione di aria, gas e fumi”. Pur avendo radici nella norma europea EN 1822, il nuovo standard ISO ha come obiettivo di comprendere tutte le pratiche principali e le raccomandazioni in uso in tutto il mondo. Di conseguenza, nessuna delle regole tecniche o classificazioni attualmente esistenti dovrebbe essere superata con l'adozione della nuova norma ISO.

Lo scopo fondamentale è che tale normalizzazione omnicomprensiva sia universalmente accettata e quindi eliminerà la comparazione di conformità tra norme non equivalenti affrontati dall'industria e dai suoi utenti. L'Ente normatore italiano, attraverso il “Vienna Agreement” potrà quindi ritirare definitivamente la norma europea EN 1822 prescrivendo solo la nuova ISO 29463.

### Il nuovo standard globale comprende le differenti norme correnti in Nord America, Europa e Asia



EPA che i test individuali di efficienza locale sull'intera superficie dei filtri HEPA ad alta efficienza e ULPA a penetrazione ultra-bassa. In ambito comunitario si è deciso di procedere alla revisione con il provvisorio mantenimento della vecchia norma perché esistono ancora numerosi documenti normativi che fanno riferimento alle classi della EN 1822-1.

Alla fine del 2018 tutti gli stati europei hanno approvato con voto formale unanime la revisione della norma EN 1822 predisposta dal CEN/TC 195 “Air filters for general air cleaning” la cui segreteria è detenuta dall'Italia attraverso UNI/CTI. Nel recente passato la revisione ha riguardato unicamente la fabbricazione degli elementi filtranti ad alta efficienza, sia per la prova di tipo dei filtri

#### In questo numero:

- Estratto dall'articolo di Dario Zucchelli sul n° 1/2019 di ASCCA News su EPA, HEPA e ULPA
- La revisione ISO confermata attraverso la nuova norma globale ISO 29463:2017
- La revisione FprEN 1822-1:2018 al voto formale per i filtri ad alta efficienza E, H e U

# Evoluzione normativa e tecnologica dei metodi di collaudo nella fabbricazione dei filtri e test di qualificazione individuale in sito

Il primo filtro cosiddetto "assoluto" venne sviluppato dopo il secondo conflitto mondiale, principalmente per applicazioni militari antigas e per la protezione contro i radionuclidi nell'industria nucleare. Si ritiene che gli originari filtri HEPA erano testati con un diametro medio in massa di circa 0,3 µm, poiché questa era la dimensione dei contaminanti di interesse. Da allora, tali filtri sono utilizzati in tutto il mondo. Unici tra gli elementi filtranti, i filtri HEPA e ULPA si distinguono per il requisito che ognuno di essi sia testato e certificato individualmente. Questi filtri quando vengono prodotti sono sottoposti a collaudo individuale per determinarne sia l'efficienza globale che per quella locale. Inoltre, nei settori farmaceutico e ospedaliero, l'integrità dei filtri installati deve essere testata in sito punto per punto per la ricerca di eventuali perdite (Leak Test) del filtro entro il suo alloggiamento).

Le procedure per testare questi elementi filtranti ad alta efficienza (superiore al 99,97%) erano state sviluppate nello stesso periodo dei filtri HEPA. Sebbene tali procedure di prova siano ancora praticate negli Stati Uniti, per tenere il passo con le esigenze del settore delle camere bianche si sono evoluti diversi standard nazionali. Questi metodi di prova originari sono basati sull'uso di aerosol polidispersi con una distribuzione dimensionale nota mentre viene campionata la tenuta nei confronti di un tracciante di prova attraverso metodi fotometrici di massa per misurare la concentrazione totale di tracciante, sia in termini di penetrazione puntuale che per la determinazione dell'efficienza.

A partire dagli anni '70, con la disponibilità di contatori ottici di particelle (OPC) discrete, sono stati sviluppati in tutto il mondo nuovi standard per testare i filtri HEPA e ULPA utilizzando OPC per misurare l'efficienza dei filtri verso una dimensione specifica di particelle submicroniche. Però sfortunatamente, i vari standard nazionali prevalenti non prescrivono classi di filtro equivalenti e, in alcuni casi, i metodi stessi non sono paragonabili tra loro.

Ad esempio, mentre alcuni standard prescrivono l'efficienza da determinare alla dimensione delle particelle più

penetranti (MPPS = Most Penetrating Particle Size) del filtro, ce ne sono altri che prescrivono la determinazione dell'efficienza degli elementi filtranti a una dimensione specifica di particelle, ad esempio 0,12 µm.

La mancanza di equivalenza tra gli attuali standard in uso ha creato difficoltà sia per il produttore di filtri che per il consumatore nelle specifiche applicazioni a contaminazione controllata, come per altro segnalato dal gruppo di lavoro italiano in ambito CEN.

Per rettificare questo stato di cose, per questo motivo è stata sviluppata la nuova norma globale ISO. Pur avendo le radici nella norma EN 1822-1, il nuovo standard ISO 29463 comprende tutte le attuali pratiche di prova e classificazione dei filtri dei principali standard in uso nelle diverse parti del mondo.

Quindi si prevede che nessuna delle pratiche o classificazioni degli standard in vigore sarà completamente superata attraverso l'adozione della nuova norma ISO. Lo scopo prioritario è che questo standard venga universalmente adottato eliminando quindi l'onere della conformità alle diverse normative non equivalenti che l'industria e i suoi utenti attualmente affrontano.

## Requisiti della revisione di EN 1822

La vecchia norma europea revisionata comprende nella sostanza quanto segue:

- un metodo alternativo per il test di tenuta dei filtri polidispersi del gruppo H per flussi d'aria turbolenti canalizzati;
- un metodo di prova alternativo attraverso l'uso di un aerosol solido invece che liquido;
- un metodo per testare e classificare i filtri realizzati con materiali a membrana;
- un metodo per testare e classificare i filtri realizzati con supporti in fibra sintetica elettrocaricati;

La principale differenza è tuttavia è legata alla classificazione per i filtri di grado da H10 ad H12, che erano già stati modificati precedentemente nelle classi da E10 a E12 attraverso prove di tipo presso organismi con indipendenza di giudizio.

## Il nuovo standard è formato da 5 parti: dalla ISO 29463-2 alla ISO 29463-5 sono già comprese nell'ultima revisione della FprEN1822-1

La norma ISO 29463 "High efficiency filters and filter media for removing particles from air", pubblicata nella prima edizione già dal 2011, è stata sviluppata utilizzando la norma EN 1822 come base per le revisioni successive con lo scopo di adattarsi alle pratiche correnti in Nord America, Asia ed Europa. La norma internazionale ISO 29463 è divisa in 5 parti:

### Parte 1: Classificazione, prestazioni, test e marcatura

Oltre alle classi di filtro, questa sezione fornisce le linee guida generali per l'uso dei metodi di prova prescritti e la loro base nella classificazione degli elementi filtranti. Lo standard prescrive tredici classi di filtri. Questa classificazione è mostrata nella Tabella 1.

Le efficienze del filtro nell'intervallo dal 95% al 99,99995% sono raggruppate in tre gradi, E, H e U. La classificazione del filtro si basa sull'efficienza globale nei confronti delle MPPS, determinata anche individualmente per i filtri HEPA e ULPA. Per i filtri E di efficienza inferiore, la classificazione si basa solo su test di campioni statistici per l'efficienza del filtro (prove di tipo) e superiormente anche su test dei filtri individuali punto per punto.

Tabella 1 - Classi ISO di filtri a alta efficienza E, H e U

Filter class	Overall Efficiency (%)	Local or leak
Penetration (%)		
ISO 15 E	≥ 95	NA
ISO 20 E	≥ 99	NA
ISO 25 E	≥ 99.5	NA
ISO 30 E	≥ 99.90	
ISO 35 H	≥ 99.95	≤ 0.25
ISO 40 H	≥ 99.99	≤ 0.05
ISO 45 H	≥ 99.995	≤ 0.025
ISO 50 U	≥ 99.999	≤ 0.005
ISO 55 U	≥ 99.9995	≤ 0.0025
ISO 60 U	≥ 99.9999	≤ 0.0005
ISO 65 U	≥ 99.99995	≤ 0.00025
ISO 70 U	≥ 99.99999	≤ 0.0001
ISO 75 U	≥ 99.999995	≤ 0.0001

# Le quattro parti normative globali complementari pubblicate sia per la ISO 29463-1:2017 che per la EN 1822 rev.:2018

## **Parte 2: Produzione dell'aerosol, apparecchiature di misurazione e statistiche di conteggio delle particelle**

Qualsiasi metodo di prova è valido solo per gli strumenti specifici utilizzati nelle misurazioni richieste, contatori di particelle discrete oppure fotometri di massa. La parte 2 della norma specifica gli strumenti raccomandati e i generatori di particelle, nonché i loro requisiti minimi per l'uso nelle misurazioni prescritte nella norma.

In questa sezione sono inclusi i tipi di strumenti comunemente utilizzati negli standard per i test in tutto il mondo. In linea con le norme ISO e le buone prassi, non vengono forniti né raccomandati marchi e tipologie specifici.

## **Parte 3: Test dei media filtranti su foglio piano**

Questa parte dello standard fornisce il metodo di prova per determinare l'efficienza del materiale filtrante. Le prestazioni nei confronti delle particelle MPPS sono misurate dall'efficienza determinata su diverse dimensioni granulometriche a differenti velocità di attraversamento del materiale filtrante. Poiché i media filtranti sono il componente chiave di qualsiasi filtro, questo metodo ISO per determinare le loro prestazioni, una volta che sarà adottato universalmente, contribuirà a ridurre al minimo le incoerenze nelle prestazioni del filtro, indipendentemente da dove viene fabbricato il medium di supporto oppure l'elemento filtrante completo.

## **Parte 4: Metodo di prova per determinare la perdita locale del filtro - Metodo a scansione**

Tra i metodi di prova per i filtri, il test di tenuta (leakage) è unico per i filtri HEPA e ULPA. Questa sezione della norma prescrive un metodo normativo per tutte le classi di filtro che richiedono una estesa ricerca di perdite da determinare nei confronti delle MPPS del filtro.

In riconoscimento dei metodi prevalenti utilizzati in tutte le diverse parti del mondo, lo standard consente anche due metodi normativi alternativi per testare e classificare le diverse classi dei filtri di grado inferiore a ISO 40. Un metodo comune negli Stati Uniti e in campo farmaceutico, sanitario e nucleare in tutto il mondo utilizza le prove fotometriche "misurate" su un aerosol polidisperso.

L'altro metodo in uso presso i costruttori di filtri invece è soggettivo e utilizza il filamento d'olio attraverso una procedura di rilevamento delle perdite "visive" comunemente utilizzato in quasi tutti i paesi europei.

## **Parte 5: Metodo di prova globale per gli elementi filtranti**

Questa sezione prescrive un metodo normativo per determinare l'efficienza complessiva attraverso una prova di tipo globale del filtro nei confronti della sua MPPS. Sono incluse anche tutte le procedure per il test statistico dei filtri E di minore efficienza. Riconoscendo altri metodi di prova equivalenti simili anche se non identici esattamente, le procedure come scritte accettano la maggior parte degli altri

metodi basati su contatori di particelle discrete in uso in tutto il mondo.

Questa sezione include anche l'efficienza integrale dei dati determinata con il metodo a scansione descritto nella Parte 4.



**Fotometro per la misurazione della penetrazione locale a scansione su filtri HEPA e ULPA**

## Prove di tipo per classi di efficienza globale e Leak Test di penetrazione locale per filtri HEPA e ULPA



**Tunnel di prova mediante OPC per la determinazione dell'efficienza globale e della penetrazione locale con fotometro in accordo con le parti 4 e 5 delle norme EN 1822 e ISO 29463**

**L'angolo del Direttore**



Tabella 2 - Classificazioni ISO, USA, EU

ISO Filter Class	Efficiency	IEST * Filter Type	EN 1822 **
ISO 15 E	≥ 95%	-	E 11
ISO 20 E	≥ 99%		
ISO 25 E	≥ 99,5%		E 12
ISO 30 E	≥ 99,9%		
ISO 35 H	≥ 99,95%		E 13
-	≥ 99,97%	A, B, E, H, I	
ISO 40 H	≥ 99,99%	C, J, (K)	
ISO 45 H	≥ 99,995%	K	H 14
ISO 50 U	≥ 99,999%	D	
ISO 55 U	≥ 99,9995%	F	U 15
ISO 60 U	≥ 99,9999%	G	
ISO 65 U	≥ 99,99995%	G	U 16
ISO 70 U	≥ 99,99999%	G	
ISO 75 U	≥ 99,999995%	G	U 17

\* IEST filter types A, B, C, D, E classified per tests using photometers according to MIL STD 282.

Filter types F, G, H, I, J, K are classified per test results using optical particle counters.

\*\* EN 1822 filter class E 10 not within range of efficiencies is in the ISO standard.

A, B, E = are traditional HEPA filter.

C, J, (K) = in current range, higher performance type K is preferred over type J for added safety.

## ISO 29463, similitudini con altri i standard

Sebbene le diverse norme nazionali in uso possano apparire diverse a prima vista, per la maggior parte i loro metodi per la determinazione dell'efficienza, quando vengono utilizzati contatori a particelle discrete, si basano su approcci e requisiti dello strumento simili. Sebbene la norma ISO prescrivere la verifica dell'efficienza verso le MPPS, le tolleranze consentite permetteranno alle pratiche correnti definite dai principali standard in uso in tutto il mondo di soddisfare tutti i requisiti definiti nella norma ISO.

Ad esempio, mentre lo standard europeo richiede esplicitamente di determinare l'efficienza dei filtri secondo la propria MPPS, la pratica statunitense o giapponese specifica le misurazioni a intervalli di dimensioni o dimensioni delle particelle che sono vicine alle particelle di massima penetrazione dei filtri moderni. Inoltre, nella pratica, questo intervallo rientra nella tolleranza consentita nei metodi europei che è stata riportata nello standard ISO. Pertanto, per tutti gli scopi pratici, questi standard sono nominalmente simili alla norma ISO e si prevede che si tradurranno in classi di filtro simili. Un confronto nominale tra le classi di filtro definiti rispettivamente tra le tipologie statunitense, e le classi europea e ISO sono riportate nella Tabella 2.

La sfida più grande nello sviluppo di qualsiasi standard globale per un settore che ha una lunga tradizione di preferenze nazionali o regionali nella classificazione dei prodotti è quella di ideare uno schema di riferimento che possa includere tutte le classi correnti.

Per la filtrazione ad alta efficienza, è pratica corrente designare classi di filtro adiacenti che differiscono per una differenza di ordine di grandezza nell'efficienza del filtro. La maggior parte dei paesi al di fuori dell'Europa utilizza l'efficienza percentuale decimale intera per determinare la classe del filtro, ovvero il 99%, il 99,9%, il 99,99% e così via. In Europa, la pratica corrente è stata quella di utilizzare la metà di efficienza percentuale decimale per determinare la classe del filtro, ovvero il 95%, il 99,5%, il 99,95% e così via. Entrambe queste due pratiche sono rispettate nella norma ISO 29463.

Sebbene una differenziazione così sottile possa essere poco pratica, consente tuttavia a tutte le attuali classificazioni internazionali di essere incluse nelle classi ISO. Questo approccio si traduce anche in un numero maggiore di classi degli elementi filtranti. Tuttavia, lo scopo prioritario con il quale è stata redatta la norma è che, poiché tutte le classi esistenti dovevano essere previste, ci si può aspettare che nel mondo per le diverse applicazioni si possa scegliere di utilizzare classi di filtro alternative, intere o intermedie di efficienza, per mantenere invariata la conformità con i loro rispettivi mercati di riferimento. Questo approccio è illustrato nella Tabella 2, in cui vengono confrontate le classi di filtro definite dallo standard ISO e dalle norme sia europea EN 1822 che americana IEST.

### Documento IEST-RP-CC-001.5

Questa pratica raccomandata (RP) nel campo del controllo della contaminazione (CC) copre le disposizioni di base per gli elementi filtranti HEPA (filtri d'aria ad alta efficienza per particelle) e ULPA (filtri d'aria con penetrazione ultra bassa) come base definita tra clienti e fornitori.

I filtri HEPA e ULPA che soddisfano i requisiti di questa RP sono adatti per l'uso in dispositivi per la pulizia dell'aria e nelle camere bianche che rientrano nell'ambito della ISO 14644 e per l'uso nell'aria di alimentazione in mandata e nei sistemi di scarico contaminati in espulsione che richiedono un'efficienza del filtro estremamente elevata (99,97% o superiore) per particelle sub-microniche.

Questa RP descrive 11 livelli di prestazioni del filtro e sei gradi di costruzione degli elementi filtranti. L'ordine di acquisto del cliente deve specificare il livello prestazionale e il tipo di costruzione richiesto. Il cliente deve inoltre specificare l'efficienza dell'elemento filtrante richiesta se non è coperta dai livelli di prestazione specificati in questa RP.

### Conclusioni

È stata sviluppato una nuova norma in 3 parti per i filtri ad alta efficienza di grado E, H e U che stabilisce differenti classi degli elementi filtranti. La ISO 29463-1, come anche la recente revisione della EN 1822-1, stabilisce una classificazione dei filtri in base alle loro prestazioni, come determinato in combinazione con ISO 29463-2, 29463-3, ISO 29463-4 e ISO 29463-5.

La nuova norma fornisce anche una panoramica delle procedure di prova specifiche, dei requisiti generali per la valutazione e la marcatura dei filtri, nonché per documentare i risultati del test sia da parte dei costruttori di filtri che nelle applicazioni in campo.

Le nuove indicazioni normative consentono di classificare i filtri, i test sugli elementi filtranti, l'efficienza del filtro e il test per la ricerca di perdite dei filtri insieme ai requisiti per gli apparati di prova necessari per le prove. Essendo il primo standard ISO per filtri ad alta efficienza con un pubblico globale, la norma include tutte le attuali pratiche nazionali di classificazione dei filtri ad alta efficienza basate su contatori di particelle discrete.

Tuttavia, comprende anche i metodi con fotometri di massa per le prove individuali di penetrazione locale richieste per i filtri ad alta efficienza. Come per la maggior parte degli standard globali, l'accettazione della ISO 29463 è stata graduale ma già oggi confermata dall'ultima revisione intercorsa nel 2017.