

N° 41/2022

Filtration & Validation

House Organ of CTS Labs
by Clean Tech System s.r.l.



CONTROLLO E VERIFICA DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

Filtration & Validation

Journal of Air Purification & Controlled Environments

Gli scenari nell'era delle pandemie: Covid-19 è solo l'inizio...



Dopo la pandemia da Covid-19 il probabile destino del virus Sars-Cov-2 non è quello di sparire ma diventare endemico, con dei focolai stagionali; ma anche nuove ondate epidemiche restano possibili, soprattutto nelle zone con una bassa copertura vaccinale.

*Ma il rischio di ulteriori pandemie non si limita all'evoluzione di Covid-19. Gli scienziati sottolineano che il mondo sta entrando in una **"age of pandemics"**, ovvero in un'era di pandemie.*

*Per ridurre il rischio di future pandemie dobbiamo affrontare il legame tra crisi sanitarie, disuguaglianze strutturali e degrado ambientale. La frequenza e la natura delle prossime pandemie dipendono fortemente dalla nostra capacità di adottare stili di vita sostenibili, dall'implementazione degli obiettivi di sviluppo sostenibile e dall'approccio **"One Health"**. Occorre agire ora per porre fine all'epidemia, investimenti di oggi costruiranno le basi per una risposta adeguata domani.*

Del resto – anche l'organismo scientifico nelle Nazioni Unite – avverte dell'esistenza di circa 850 mila virus che potrebbero avere la capacità di trasferirsi alle persone, come avvenuto con il Sars-Cov-2.

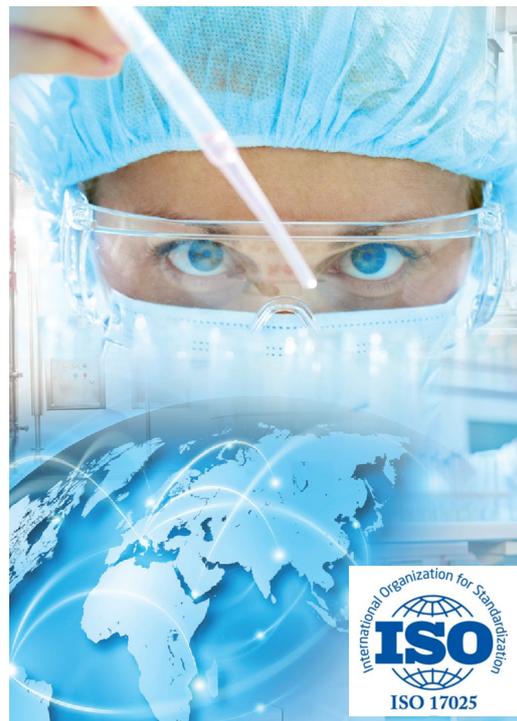
In altre parole la pandemia ci ha mostrato quanto la distruzione della natura possa condizionare la salute, umana oltre che quella del pianeta.

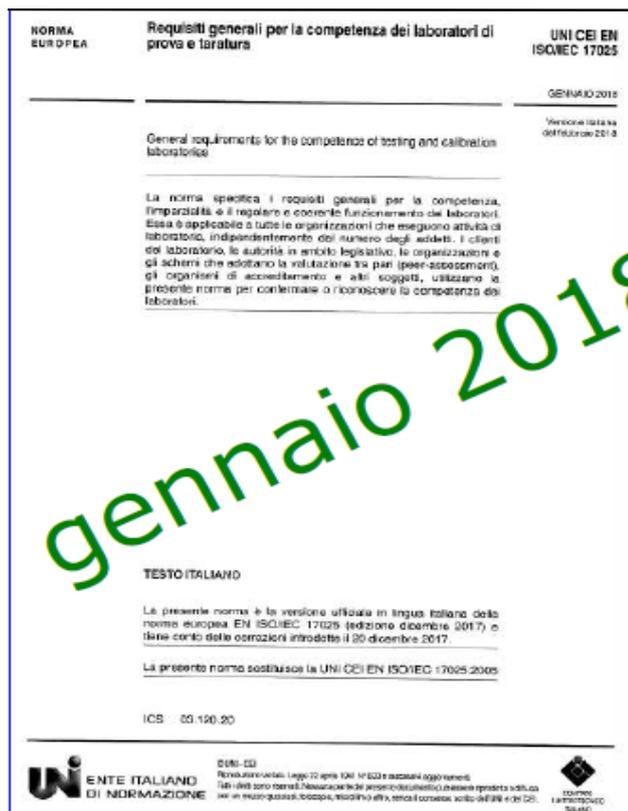
*Si tratta di un circolo vizioso, che una sola specie animale – quella umana – sta perseguendo nonostante gli enormi danni provocati alle altre specie e in definitiva a sé stessa. L'Organizzazione Mondiale della Sanità avverte che il rischio di epidemie virali cresce in un mondo dove il delicato equilibrio tra esseri umani e microbi viene alterato da diversi fattori, tra i quali i cambiamenti del clima e la distruzione degli ecosistemi. I salti di specie (**spillover**), possono verificarsi con maggiore probabilità quanto gli equilibri naturali vengono messi a rischio.*

Transizione all'accreditamento ISO17025 vision 2018 Bio & Clean Test, il traguardo Accredia per CtsLab.Eu



La UNI CEI EN ISO/IEC 17025 è una norma che indica i requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova. A causa del Covid, il termine ultimo di adozione per l'entrata in vigore è stata prorogata al 1° giugno 2021 da ILAC. L'estensione del periodo di transizione è stata adottata per le misure globali di salute e sicurezza delle varie nazioni. Nella versione precedente c'era un'impostazione generale che poneva enfasi sulla competenza del personale e sull'affidabilità del dato analitico, nella nuova versione si pone maggiore attenzione a quella che è l'analisi del rischio, soprattutto in termini di imparzialità per una completa indipendenza di giudizio.





Le novità introdotte dalla terza revisione della norma ISO IEC 17025:2017 (edizione 2018 per UNI CEI) sono attribuibili ad una armonizzazione dei requisiti tecnici e delle norme ISO 9001, sistemi di gestione per la qualità, e ISO 17021-1 sui principi ed i requisiti per la competenza, la coerenza e l'imparzialità degli organismi che forniscono audit e certificazione di tutti i tipi di sistemi di gestione. È stato fondamentale il lavoro collaborativo tra ISO e IEC attraverso il Comitato sulla valutazione della conformità noto come CASCO. Per quanto riguarda i requisiti richiesti da Accredia ai laboratori di prova, le novità introdotte dalla revisione della norma ISO IEC 17025:2018 possono essere di seguito riassunte:

Il nuovo standard offre maggiore flessibilità per i requisiti di processo e per la gestione delle responsabilità organizzative;

L'introduzione del pensiero basato sul rischio come tutti i sistemi di gestione odierni;

Sono state riviste le definizioni inerenti alle azioni correttive, azione preventive e miglioramento;

Maggiore flessibilità legata alle procedure, ai metodi, ai dettagli documentati ed industriali;

Aggiornamento della terminologia;

L'introduzione nella norma della possibilità di uso degli strumenti digitali, dei sistemi informatici, al rilascio elettronico dei report. Con un focus sugli aspetti della sicurezza dei dati trattati e un maggiore focus sulle tecnologie dell'informazione e comunicazione.

Le novità e le modifiche sui requisiti della norma UNI ISO IEC 17025:2018 sono state rilasciate a gennaio 2018. Esaminiamo adesso nello specifico le novità dei requisiti ISO 17025 secondo la nuova struttura: **Scopo**;

Riferimenti normativi: nella sezione dei riferimenti normativi della norma ISO/IEC 17025 sono inserite:

La linea guida ISO/IEC 17000 sulle terminologie ed i principi generali per la valutazione della conformità.

Termini e definizioni: la terminologia è stata aggiornata e le modifiche sono state incluse nel vocabolario internazionale di metrologia. Una delle novità della norma ISO/IEC 17025 è stata l'inserimento del termine "laboratorio". Riferito agli organismi che svolgono una o più delle seguenti attività come test, calibrazione e/o campionamento, associati a test o calibrazioni successivi.

Requisiti generali: questa clausola definisce i requisiti sull'imparzialità e riservatezza. L'organizzazione deve essere imparziale e salvaguardare la riservatezza di tutte le informazioni ottenute durante l'esecuzione delle attività effettuate in laboratorio;

Requisiti strutturali: questa clausola identifica la definizione legale e l'insieme delle attività che effettua il laboratorio. L'organizzazione e la struttura di gestione, **le responsabilità**, l'autorità e le interrelazioni delle **risorse umane**;

Requisiti delle risorse: questa clausola definisce la gestione delle risorse quali umane, strutturali, strumentali, tecniche di gestione della tracciabilità metrologica e dei prodotti, **servizi, affidati all'esterno** necessari al funzionamento del laboratorio.

Requisiti di processo: in questa clausola vengono definite le richieste dei requisiti sui processi suddivisi in:

- Revisione di richieste, offerte e contratti;
- Selezione, verifica e validazione dei metodi;
- Campionamento;
- Gestione dei campionamenti di prova o calibrazione;
- Documentazione tecnica;
- Valutazione dell'incertezza di misura;
- Assicurare la validità dei risultati;
- Segnalazione dei risultati;
- Contestazioni;
- Operazioni non conformi;
- Controllo dei dati e gestione delle informazioni.

Requisiti del sistema di gestione: il laboratorio ha la possibilità di scegliere due opzioni:

Opzione A: il laboratorio può implementare il sistema di gestione basato sui requisiti della norma ISO/IEC 17025, potendo scegliere anche di incorporare i requisiti della norma per il sistema di gestione qualità ISO 9001 per i processi effettuati dal laboratorio;

Opzione B: Il laboratorio opera in conformità ai requisiti del sistema di gestione ISO 9001 e della clausola 4-7 della ISO 17025. Oltre che ai requisiti relativi alla documentazione del sistema di gestione e alla revisione della direzione, clausole 8.2 e 8.9 della norma ISO 17025. Questa opzione consente una maggiore flessibilità dell'implementazione della norma ISO 17025.

Entrambe le opzioni mirano a ottenere lo stesso risultato nelle prestazioni del sistema di gestione e nel rispetto delle clausole da 4 a 7.

Tutti i laboratori di prova accreditati hanno dovuto passare al nuovo standard entro il 1° giugno del 2021.

Con le novità introdotte dalla revisione della norma ISO/IEC 17025 si è data la possibilità ad ogni laboratorio di prova di trovare più coerenza con i sistemi di gestione integrati, di solito per **qualità, ambiente e sicurezza**. L'adozione di una struttura *High Level Structure* e del pensiero basato sul rischio *Risk Based Thinking*, aiuteranno non solo i laboratori nel raggiungimento dei loro obiettivi. Ma darà a queste organizzazioni di collocare coerentemente il loro contesto ed innescare dei processi volti al miglioramento chiari e con obiettivi raggiungibili di livello più elevato.



Archiviozucchelli.it

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

Via Zucchi 39/B - 20095 Cusano Milanino
Tel. 02 66409991 - Fax 02 6194115
info@ctscom.it

**FILTRATION & VALIDATION
JOURNAL OF AIR PURIFICATION**

VERSO
50 ANNI
IN SCIENZE
BIOMEDICHE

CTS, Laboratori di Prova accreditati per Test e Qualifiche farma-biomediche

Analisi del contenimento con ioduro di potassio (KI-discus)

Viene redatto un Test Report su cabine di sicurezza microbiologica (MSCs) secondo la norma EN 12469 appendice C. Mediante un aerosol tracciante è misurato sull'apertura frontale il corretto livello di contenimento. In accordo con ISO 14644, su un volume di 1 metro cubo per ogni punto di campionamento si testa il grado A in accordo GMP in condizioni sia "a riposo" che "in operatività". Viene eseguito anche il monitoraggio microbiologico.



Ricerca perdite dei filtri HEPA mediante "aerosol challenge"

Viene redatto un Test Report su singole cabine secondo EN 12469 appendice E. Mediante un aerosol tracciante è misurato il grado di penetrazione (complemento a 100 dell'efficienza) sull'intera superficie del filtro. Il test viene svolto con metodo che utilizza un fotometro di massa. In accordo a ISO 29463 parte 4 si esegue la scansione che testa l'integrità del sistema filtro entro il suo alloggiamento (GMP esclude l'impiego dell'aria ambiente).



Qualifiche in GMP dell'ambiente di fondo delle cappe bio-hazard

Gli ambienti di fondo devono essere di una classe inferiore rispetto alle MSCs e devono essere sottoposti ad una attività di controllo che si articola su 2 livelli; il 1° definisce solo la check list di collaudo; il 2° documenta con appositi protocolli di convalida:

- Qualifica dell'installazione (IQ)
- Qualifica operativa (OQ)
- Qualifica prestazionale (PQ)



L'angolo dei ricordi

Nel 2022 ricorrerà il 35° anniversario di Ascca News. Nella foto alcuni dei Past Directors: (da sinistra) A. Tonti, L. Maillard, D. Zucchelli e S. Mauri.



ASCCA news
La Rivista per il Controllo della Contaminazione Ambientale

Protocolli di convalida: classi dei blocchi chirurgici

I processi critici devono essere dotati di impianti di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC). Tali sistemi impiantistici devono produrre evidenza documentale, che ne attesti il livello qualitativo attraverso appositi protocolli di qualificazione, che classifichino i diversi ambienti in accordo con la norma ISO 14644 per i 3 livelli di operazioni chirurgiche (ISO 5-7-8). Viene eseguito anche il monitoraggio dei gas anestetici.

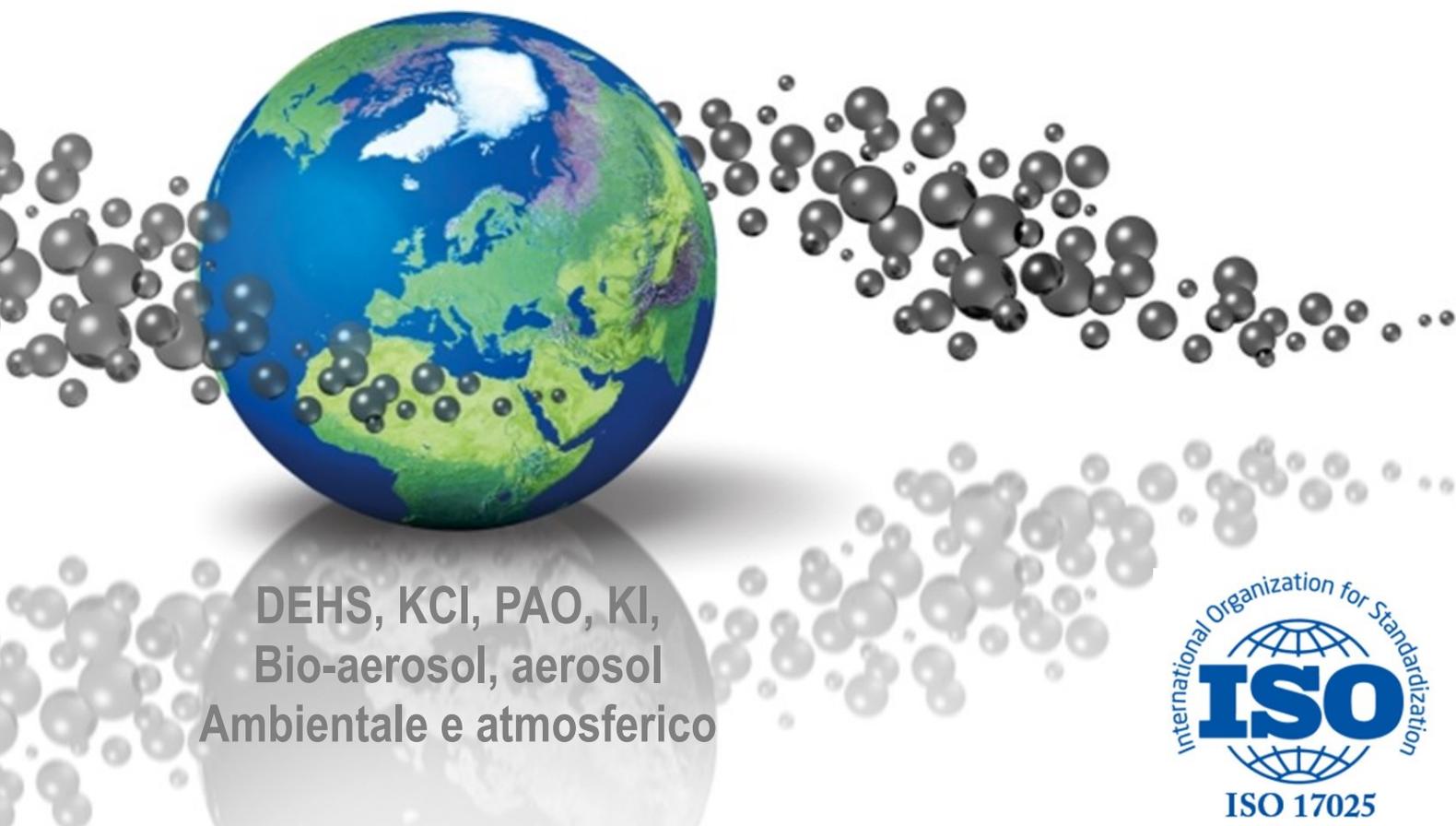


Monitoraggio ambientale: bio-analisi di aria e superfici

In accordo con GMP, l'aria in ambiente e le superfici dei locali, nonché quelle del piano di lavoro, devono essere monitorate per classificarne il livello asettico sia in carica batterica totale, sia in lieviti e muffe (valori limite di biocontaminazione attiva). Allo scopo si usano piastre standardizzate e tamponi. Viene eseguita la visualizzazione dell'andamento dei flussi d'aria che non devono interferire con gli altri apparecchi come DPC e passa-materiali.



Tecnologia degli aerosol per ambienti a contaminazione controllata



DEHS, KCI, PAO, KI,
Bio-aerosol, aerosol
Ambientale e atmosferico



Primo Laboratorio di Prova Filtri d'aria, Test di conformità IQ-OQ-PQ, Bio-analisi e contenimento

- EN 1822-1
- ISO 29463-2/4/5
- ISO 16890-1/2/4
- EN 12469
- ISO 14644-3

ISO/IEC 17025:2018 è una norma che esprime i "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura". L'ultima versione è basata sulla ISO 9001 con un'impostazione generale che pone una certa enfasi, alla competenza del personale e sull'affidabilità del dato analitico, ma soprattutto pone maggiore attenzione a quella che è l'analisi dei rischi con particolare attenzione all'imparzialità, allo scopo di assicurare una reale indipendenza di giudizio.



ctslab.eu

Clean Tech System s.r.l.
(CTS per brevità)

I-20095 Cusano Milanino (MI)
tel. + 02 66409991

via Zucchi 39/B
info@ctscm.it

via Zucchi 39/C
info@ctslab.eu