

N° 42/2022

Filtration & Validation

by Clean Tech System s.r.l.

ctslab.eu

50 VERSO ANNI
IN SCIENZE BIOMEDICHE

CONTROLLO E VERIFICA DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

Filtration & Validation
Journal of Air Purification & Controlled Environments

CTS 3.0: nuovi ingressi nel Team Commerciale e Tecnico-Scientifico

Clean Tech System nel quadro del progetto CTS 3.0 rafforza la sua squadra con 3 figure tecnico-scientifiche: Chiara Frigerio del Customer Service, Luca Pirovano e Aurora Ticali quali operatori di Bioanalisi & Testing.



Clean Tech System, una delle migliori strutture organizzative italiane riconosciute nella gestione totale dei servizi di Filtrazione e Validazione nel comparto **farma-bio-medico**, annuncia l'ingresso di Chiara Frigerio, referente interna per l'assistenza ai clienti, Luca Pirovano ed Aurora Ticali, nel ruolo di tecnici verificatori biotecnologi nell'ambito del progetto CTS 3.0. **Luca Zucchelli**, *Technical Sales Executive* e *co-founder* di Clean Tech System s.r.l. ha dichiarato: "Sono felice che Chiara, Luca ed Aurora entrino a far parte della nostra squadra. Con il loro ingresso vogliamo potenziare il *team* già fortemente consolidato negli anni, per rispondere in modo sempre più efficiente alle esigenze dei nostri clienti. Sono certo che, con le loro competenze, saranno in grado di coltivare al meglio il rapporto di *problem solving* verso i committenti per far fronte alle sfide di un mercato sempre più esigente".

LA FACILITY DEL FUTURO

Ritorna a Milano il 18-19 ottobre il convegno internazionale che riunisce tutti coloro che operano nel mondo Ascca delle cleanroom **Clean Tech 2022** si svilupperà su 2 Sessioni Plenarie e 4 Sessioni Parallele.

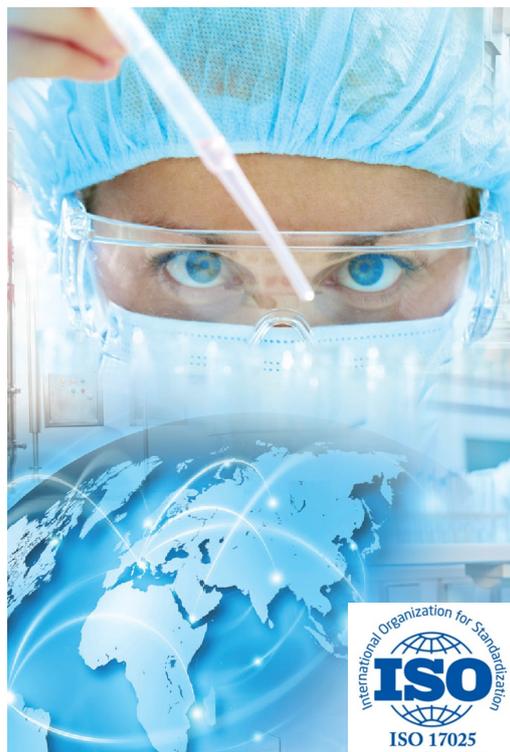
In questa edizione si parlerà di:

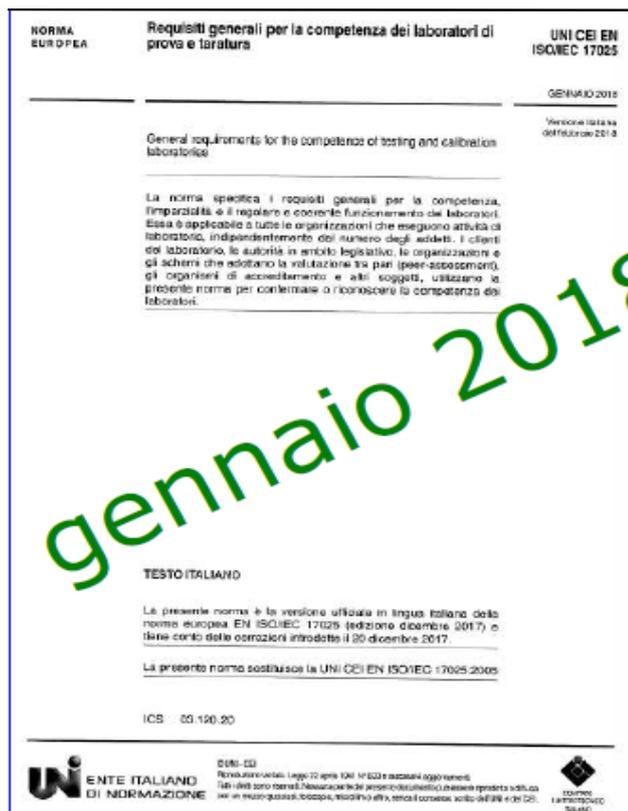
- Realtà virtuale in clean room ed equipment
- Applicazioni di robotica nel mondo farma
- I laboratori: prospettive future
- L'ospedale del futuro tra nuove applicazioni e realtà consolidate



Accredia ISO 17025, prove metrologiche del grado di contaminazione ambientale e di efficienza dei filtri

Entrata in vigore il 25-01-2018, con transizione fino al 01-12-2021, la revisione di accreditamento dei laboratori ISO 17025 specifica i requisiti necessari per la competenza dei laboratori di prova. A ciò si aggiunge anche il requisito di imparzialità, fondamentale per il regolare e coerente funzionamento dei laboratori. Tale norma è basata su un sistema di gestione della qualità riconosciuto a livello internazionale: tale sistema viene "auditato" annualmente, per il rilascio dell'accreditamento, dall'ente italiano Accredia. I requisiti di certificazione per i laboratori prove introducono la definizione di laboratorio inteso come organismo che svolge attività di testing (prova), calibration (taratura) o campionamento (sampling) abbinato ai test. A livello commerciale, un laboratorio accreditato può provvedere alle richieste di clienti e organismi di certificazione, organi di controllo ufficiali (AIFA, FDA, etc.) per il rispetto delle norme sul processo farma-biomedico in accordo alle GMP e per l'impatto sull'ambiente. I test eseguiti in sito da tecnici verificatori di un laboratorio di prova, con accreditamento ISO 17025, hanno validità legale per quanto concerne i dati di misura analitici della facility. Stesso dicasi per i laboratori che effettuano prove metrologiche su vari strumenti (contatore di particelle, fotometro, generatore di aerosol, campionatore microbiologico, igrometro, termometro, anemometro, pressostato, etc.): le prove dei laboratori sono essenziali per attestare la conformità alle norme degli strumenti. Così come la veridicità dei parametri che vengono misurati con tali strumentazioni a scopo di qualificazioni e convalide. Abstract dell'intervento di Dario Zucchelli





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.



LA FACILITY DEL FUTURO

Congresso ASCCA - Milano 18-19 Ottobre 2022
 Sessioni Pomeridiane

PARALLELA 1 – 18 OTTOBRE

LA REALTÀ VIRTUALE IN CLEAN ROOM & EQUIPMENTS

- Realtà virtuale dalla progettazione
- Realtà virtuale per formazione personale
- CFD
- BIM

PARALLELA 2 – 18 OTTOBRE 2022

APPLICAZIONI DI ROBOTICA NEL PHARMA

- Aseptic Manufacturing
- Manipolazione polveri in
- Supply chain

PARALLELA 1 – 19 OTTOBRE

I LABORATORI: PROSPETTIVE FUTURE

- Novità normative
- Equipments
- Formazione del personale

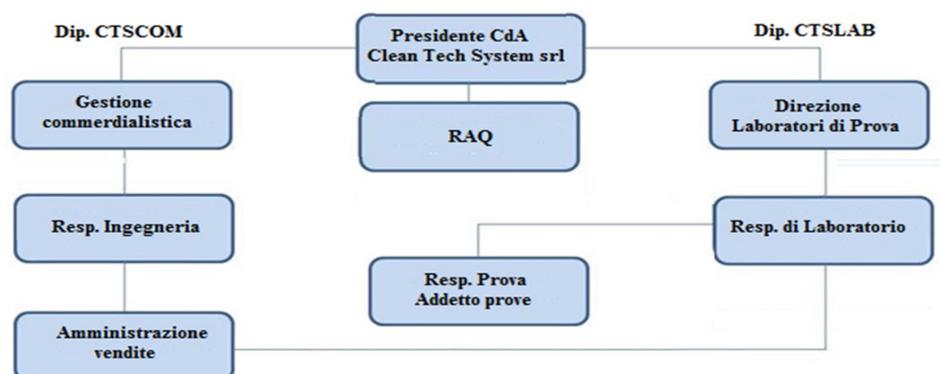
PARALLELA 2 – 19 OTTOBRE 2022

L'OSPEDALE DEL FUTURO TRA NUOVE APPLICAZIONI E REALTÀ CONSOLIDATE

- Sale operatorie
- Laboratori
- Cleaning
- Progettazione

CTS, 2 dipartimenti per un una certezza assoluta: la Qualità

La struttura dell'organizzazione di CTS comprende una direzione generale a cui fanno capo l'Assicurazione Qualità, l'ufficio progettazione, l'amministrazione vendite, il servizio di assistenza tecnica, il dipartimento metrologico di prova ed il laboratorio d'analisi. L'ufficio tecnico è guidato dal responsabile che coordina le risorse a sua disposizione, il responsabile ricerca e sviluppo, il disegnatore CAD, il Customer Service, l'ufficio affari regolatori. La direzione vendite è guidata dal responsabile e comprende i concessionari delle aree nord, centro, sud ed il servizio di segreteria, il laboratorio di prova, il servizio metrologico e l'assistenza tecnica. L'intero personale commerciale e tecnico-scientifico è costituito da tecnici di consolidata esperienza, tutti altamente specializzati e motivati.





www.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@ctscm.it

**FILTRATION & VALIDATION
JOURNAL OF AIR PURIFICATION**

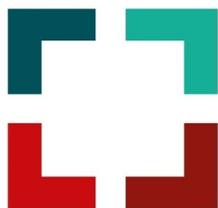
ctslab.eu



SALUTE e AMBIENTE

**Ogni successo è un
risultato di squadra...**

*In CTS sappiamo che il nostro successo dipende più che da valori oggettivi, dal patrimonio umano e intellettuale messo in campo dal personale interno e dai nostri concessionari distribuiti sul territorio nazionale e all'estero. Per noi, infatti, sono le persone che fanno la differenza. Sono il nostro fattore competitivo, la nostra risorsa primaria, il centro della nostra organizzazione. E' sulla qualità, qualità delle persone, che amiamo misurarci. Sulla loro capacità di creare valore aggiunto, di essere dei professionisti in grado di fornire soluzioni su misura alle esigenze specifiche del Cliente. **In definitiva di essere eccezionali, di fare una squadra eccezionale...***



**FACCIAMO
QUADRATO
PER LA SALUTE DI TUTTI**

Accredia ISO 17025:2018 – PROJECT TEAM Clean Tech System = GenerazioneX + Millenials



Dario Zucchelli *Founder President & CEO*

Diplomato in chimica industriale opera da 45 anni nel campo della qualità dell'aria negli ambienti confinati. Negli Anni '90 ha fondato e diretto ASCCA News la rivista per il controllo della contaminazione ambientale. Divulgatore scientifico è docente della Scuola di Climatizzazione AICARR come formatore specializzato in filtrazione e purificazione dell'aria. Capogruppo Verifiche Ambientali nel Comitato Tecnico Scientifico ANTEV (Associazione Nazionale Tecnici Verificatori).. Pubblicista tecnico iscritto all'Ordine dei Giornalisti è dirIGE l'house organ *Filtration & Validation*.



Luca Zucchelli *Technical Sales Executive*

Tecnico commerciale specializzato operatore dell'industria nell'area delle vendite (corso regionale di agente e rappresentante di commercio.) Ha maturato oltre 15 anni di esperienza come tecnologo delle *clean room*: qualifiche e verifiche ambientali, campionamenti di controllo particellare e monitoraggi microbiologici di aria e superfici. Abilitazione di Responsabile dell'Igiene cat. A con certificato personale ICMQ per la manutenzione sugli impianti di condizionamento dell'aria (accordo Stato-Regioni 10/2006). Membro del CdA coordina l'attività di laboratorio e *in situ*.



Davide Degiorgi *Test Laboratory & Bioanalysis*

Dopo il diploma di maturità scientifica tecnologica ha intrapreso i corsi in biotecnologie e bioscienze all'Università di Milano-Bicocca; già tirocinante presso Clean Tech System, qui ha maturato consistenti esperienze come operatore metrologico degli ambienti confinati, redigendo protocolli di qualifica, verifiche aeruliche e ambientali, prove prestazionali di filtri d'aria, campionamenti della contaminazione particellare nelle camere bianche, monitoraggi microbiologici e di gas anestetici. Da 10 anni è responsabile dei laboratori: aeromeccanico e di bioanalisi.



Fabio Zucchelli *Regulatory Affairs & Finance*

Diploma di maturità scientifica tecnologica e un anno all'Università di Milano-Bicocca in fisica dell'aria, ha maturato una formazione di base in Ingegneria Aerospaziale al Politecnico di Milano. Dopo un tirocinio di 3 anni nel dipartimento CTS Laboratori nel PST di Como Next dove ha perfezionato le proprie conoscenze aeromeccaniche sulle particelle aeroportate utilizzando il tunnel di prova degli elementi filtranti; si è trasferito in Svizzera come *Project Leader* nella gestione aziendale. Dal 2016 è entrato nel CdA con funzione tecnico-amministrativa e affari regolatori.



Malvina Veciunca

Cleaning in Place

L'igiene ha un ruolo importante nei processi "asettici" che necessitano una pulizia affidabile ed efficiente nel farma-bio-medico. Il CIP è una parte essenziale in una *cleanroom* e viene eseguito ad intervalli regolari e per ogni cambiamento strutturale. Consente di sanificare le apparecchiature dell'impianto e le superfici della camera bianca. Il principio del CIP è semplice: bisogna pulire e sanificare da contaminanti ambientali; questo si ottiene con mezzi meccanici o per effetto chimico.



Chiara Frigerio *Customer Service*

Diploma di tecnico della gestione aziendale, referente *inside sales* per la gestione di pratiche amministrative. Da oltre 15 anni si occupa di attività di supporto al cliente. In ambito qualità, per certificazione e accreditamento, supporta le attività di archivio documentale su DPC (cappe chimiche e cabine biologiche) ed impianti VCCC (ambienti a contaminazione controllata e HVAC).



Benedetta Genghini *Quality Assurance*

Laurea specialistica in ingegneria gestionale, da oltre 20 anni è auditor dei Sistemi Qualità ISO 9001 e ISO 17025.

Luca Pirovano *Biotechnologist Sanitario junior*

Diploma in chimica, materiali, biotecnologie; tecnico verifikatore di laboratorio, assistenza tecnica e verifica impianti VCCC e apparecchi DPC.

Aurora Ticli *Bio-analista junior in Life Sciences*

Laurea specialistica Bioanalisi di laboratorio per aria e superfici in impianti VCCC ed apparecchi DPC a scopo di certificazione nei processi chimico-farmaceutici, bio-medici ed hi-tech.