

Le norme sulla purezza dell'aria che determina sviluppo in *Life Sciences*



Norme recenti sul controllo della contaminazione di particelle vitali e non

- UNI EN 17141:2022 - Test di biocontaminazione
- GMP Annex1:2022 - UTA. requisiti di VCCC
- ISO 29463-5:2022 - Test su filtri alta efficienza
- UNI EN ISO 16890-2:2022 Effic.za spettrale/ Δp

Documenti in fase di definizione CT 242

- Revisione UNI 11254:2007 - Prestaz. elettrofiltri
- Prassi di Riferimento - Filtrazione e bioaerosol
- UNI EN ISO 29463 - Parti 2-3-4 (conferma)
- Tecniche attive di purificazione dell'aria indoor

UNI ha avviato i lavori per la redazione della prassi di riferimento "Requisiti per la valutazione della conformità dei sistemi per la sanificazione, igienizzazione e purificazione dell'aria e delle superfici degli ambienti interni", che sarà sviluppata dall'Istituto Superiore di Sanità e da Accredia.

Nella rappresentazione a fondo pagina 2 tipici esempi impiantistici HVAC per migliorare la qualità dell'aria indoor negli ambienti costruiti.

Cosa si intende per camera bianca?

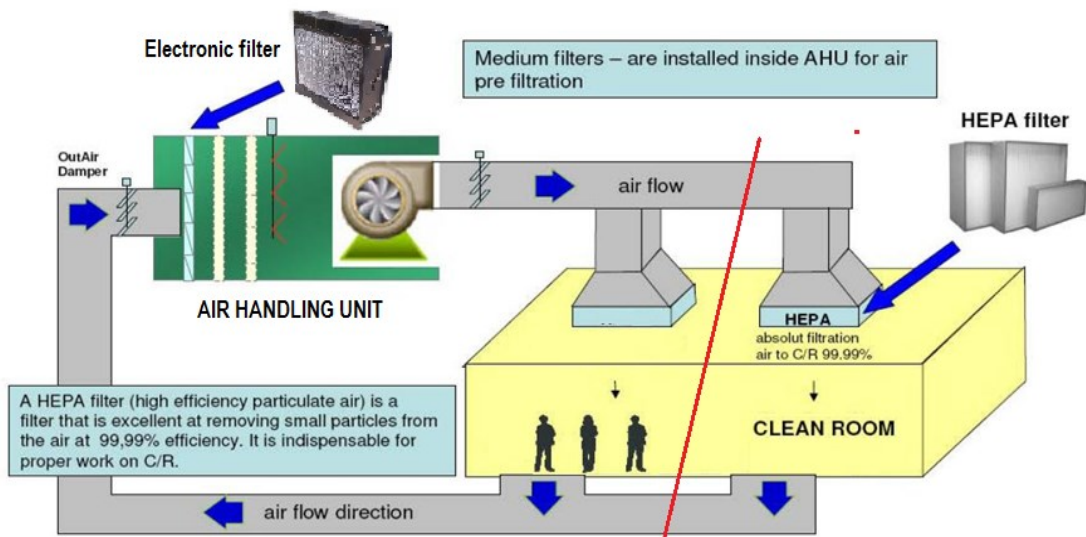
E' un ambiente a contaminazione controllata detto comunemente anche camera asettica o più propriamente *clean room* o *salle propre*. Le camere bianche sono ambienti in cui viene immessa forzosamente aria filtrata con quantità controllata di particelle sia non vitali che vitali, allo scopo di ridurre al minimo l'introduzione e l'impatto della contaminazione.

La loro classificazione nel campo del controllo della contaminazione è direttamente collegata all'attività del CT 242 "Materiali, componenti e sistemi per la depurazione e la filtrazione di aria, gas e fumi" del Comitato Termotecnico Italiano.

Inoltre oggi l'UNI dopo aver pubblicato la revisione di una serie di norme ISO, sta recependo alcuni documenti regolatori da parte dello stesso organismo riguardanti il controllo della contaminazione aeroportata sia da particelle che da bioaerosol nelle scienze per la vita (*Life Sciences*).



Emergenza sanitaria e sostenibilità energetica: ambienti costruiti ISO9 e ISO8, ISO7 fino a ISO5 nelle *cleanroom*



Controllo della biocontaminazione di aria e superfici, la UNI EN 17141 apre la strada ad uno standard internazionale...

Il controllo della contaminazione biologica all'interno delle camere bianche e più ampiamente negli ambienti puliti, sin dall'anno 2003 si è fatto riferimento alle *UNI EN ISO 14698-1 Camere bianche e ambienti controllati associati - controllo della biocontaminazione "Principi generali e metodi"* ed *UNI EN ISO 14698-2 "Camere bianche e ambienti controllati associati - controllo della biocontaminazione "Valutazione e interpretazione dei dati della biocontaminazione"*.

A seguito di un tentativo di revisione di questi due documenti da parte del WG 2 dell'ISO/TC 209 ("*Cleanrooms and associated controlled environments*"), che ha svolto una intensa attività in tal senso tra il 2007 e il 2014 senza tuttavia raggiungere i risultati auspicati, gli esperti europei hanno deciso di elaborare un'unica nuova norma - in ambito europeo - che fosse una moderna evoluzione delle due, ormai vetuste, norme sopra citate.

Così nel 2015 è stato costituito, dal comitato CEN/TC 243 ("*Cleanroom technology*"), un nuovo gruppo di lavoro - il WG5 "*Biocontamination Control*" - con l'obiettivo di sviluppare la nuova norma EN in ambienti controllati microbiologicamente. Il lavoro di studio e redazione del testo si è svolto nell'arco dei cinque anni previsti, con l'impegno assiduo degli esperti europei che hanno partecipato al *working group* e nell'agosto 2020 è stata finalmente pubblicata la norma EN 17141:2020.

La norma è entrata infine nel catalogo nazionale come UNI EN 17141:2021 "Camere bianche ed ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione".

La norma stabilisce i requisiti, raccomandazioni e metodologie per il controllo della contaminazione microbiologica in ambienti puliti controllati.

Nella UNI EN 17141 che prende in considerazione il controllo della contaminazione nelle zone controllate da parte delle particelle vitali, sono stati mantenuti i principi chiave del controllo, in allineamento con la norma UNI EN ISO 14644-2 dedicata alla contaminazione da parte di particelle aerodisperse non vitali, in particolare nelle sezioni normative 5 e 6 dove è descritto come stabilire e dimostrare l'avvenuto controllo della contaminazione.

L'evoluzione delle vecchie UNI EN ISO 14698 parti 1 e 2 verso la nuova UNI EN 17141 è stata quindi realizzata recependo quanto da anni veniva richiesto dal settore nelle sue varie articolazioni.

Questo, più nel dettaglio, ha significato l'inserimento di quattro allegati informativi specifici che descrivono l'uso della norma (con esempi pratici) nei comparti:

- Life Science e Biopharma
- Life Science e Medical Devices
- Healthcare/Hospital
- Food



Per quanto riguarda i settori *Life Science e Medical Devices e Food* dopo un'indagine preliminare che ha evidenziato la mancanza di valori limite specifici di contaminazione microbica nelle camere bianche e nelle zone a contaminazione controllata utilizzate, è stato deciso di inserire negli allegati informativi "B" e "D" tabelle contenenti "livelli di pulizia microbiologica" per aria e superfici.

Queste tabelle sono da utilizzare durante l'attività nelle camere bianche, anche in presenza di specifici microrganismi di interesse. E' da sottolineare che nella nuova norma non vengono presi in considerazione endotossine, prioni e virus e che negli allegati "E" e "G", dedicati ai metodi microbiologici, sono stati introdotti sia i metodi rapidi (RMM) che quelli alternativi (AMM), mantenendo comunque i metodi classici.

La scelta di mantenere entrambi è stato ritenuto necessario ad oggi, in attesa che le nuove tecnologie analitiche si evolvano ulteriormente. Un riassunto delle differenze tra le vecchie UNI EN ISO 14698 (parti 1 e 2) e la nuova UNI EN 17141 è riportata schematicamente nella stessa Tabella 1.

Questa tabella è stata preparata dal CEN/TC 243 come presentazione e guida ai membri dell'ISO/TC209 per un'armonizzazione tra la nuova norma EN e le vecchie norme ISO e creare quindi un nuovo standard internazionale, in accordo con quanto previsto dal "Vienna Agreement", norma più moderno e funzionale. Siamo in attesa dei prossimi passi.

Infomativa a cura dell'UNI Ente Italiano di Normazione

Laboratorio: test e prove di validazione e test in campo, un cammino lungo mezzo secolo sulla qualità dell'aria interna

Mentre i regolatori e le normative da sempre faticano a tenere il passo con le nuove tecnologie, nasce la necessità di sviluppare nuovi approcci alla governance dell'innovazione. In estrema sintesi, si tratta di immaginare in quale futuro vogliamo vivere per indirizzare gli sforzi di imprese e innovatori verso direzioni socialmente ed eticamente accettabili.

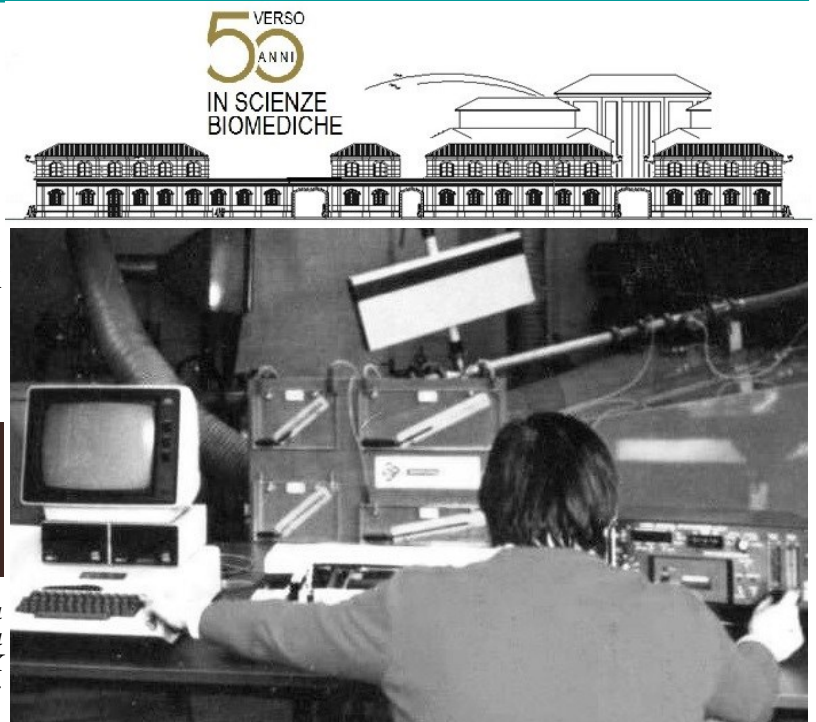
Con l'accelerazione della *digital disruption*, le imprese tecnologiche non stanno creando solamente nuovi servizi, bensì stanno dando nuova forma all'economia, sfumando confini geografici e mettendo alla prova sistemi di diritto pubblico e privato esistenti da decenni.

A supporto di questa transizione, in campo biomedico CTS attraverso il suo fondatore sta perseguendo il sogno originario che è poi la *mission* di laboratorio sin dal 1973.

PRIGIONIERO DEL SOGNO:

1984

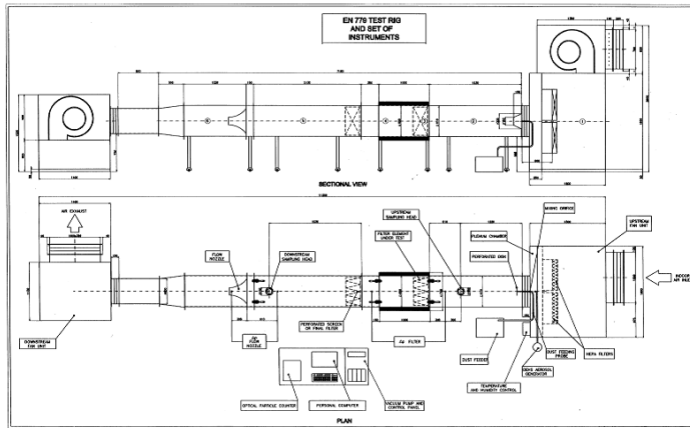
Da libero professionista, presso i laboratori di prova della francese Sofiftra-Poelman, perfeziona la propria esperienza sui primi contatori di particelle laser LAS-X inventati in USA nel Colorado dal Dr. Knollenberg; intanto il fondatore di CTS tiene corsi di formazione.



Una tradizione di innovazione nelle prove prestazionali, che determinano lo sviluppo delle tecnologie per la vita

1993

Progettiamo un banco di prova per un fabbricante di filtri, in accordo con il draft EN 779 che revisiona il vecchio Ashrae Std. 52-76



**FILTRATION & VALIDATION
JOURNAL OF AIR PURIFICATION**

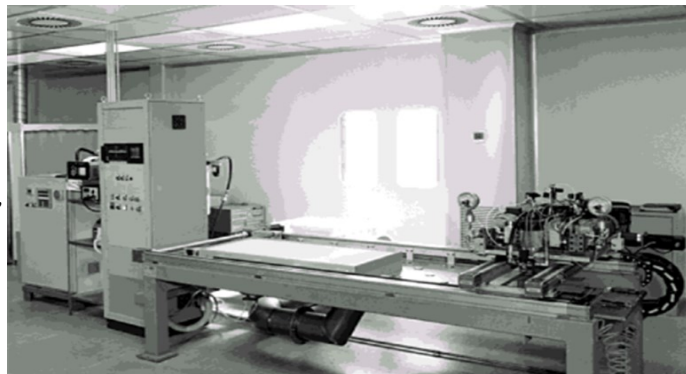
Direttore Responsabile: Dario Zucchelli
Ordine dei Giornalisti N° 70083 Elenco Pubblicisti
dario.zucchelli@alice.it

Via Zucchi 39/C - 20095 Cusano Milanino
Tel. 02 66409991 - info@clsjap.it

www.archiviozucchelli.it

1997

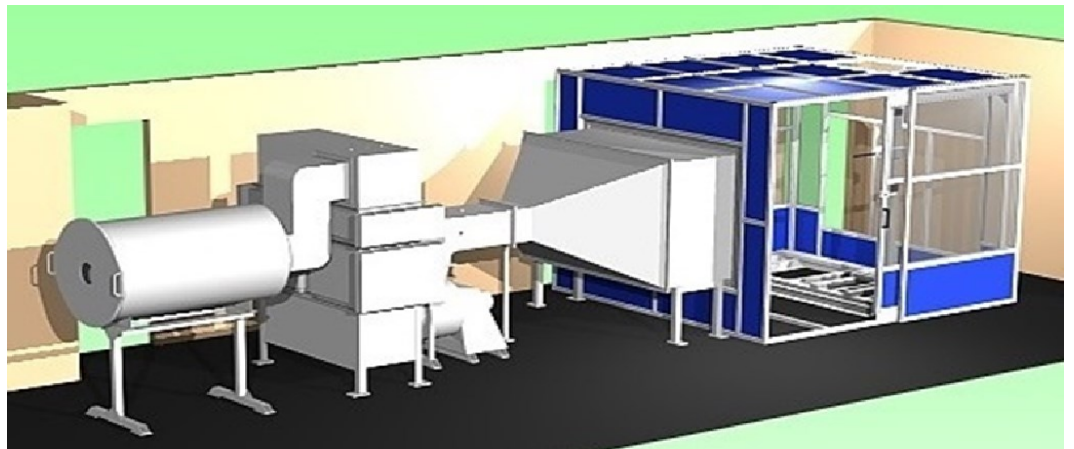
Realizziamo un banco di prova automatico per "scanning test" fotometrico su HEPA alla fine della loro fabbricazione secondo IEST-RP-CC034



Angolo del direttore

2000

Progettiamo e realizziamo primo impianto automatico in Italia di collaudo individuale con CNC in camera bianca in accordo con la nuova EN 1822 per HEPA e ULPA



2006

Un mercato sempre più innovativo richiede un'ampia specializzazione nel controllo della contaminazione ambientale attraverso commissioning di impianti e qualifiche/validazioni con strumenti d'avanguardia; nel contempo iniziano gli studi sul progetto di norma che diverrà la nuova ISO 16890 per efficienza PM10-PM2.5-



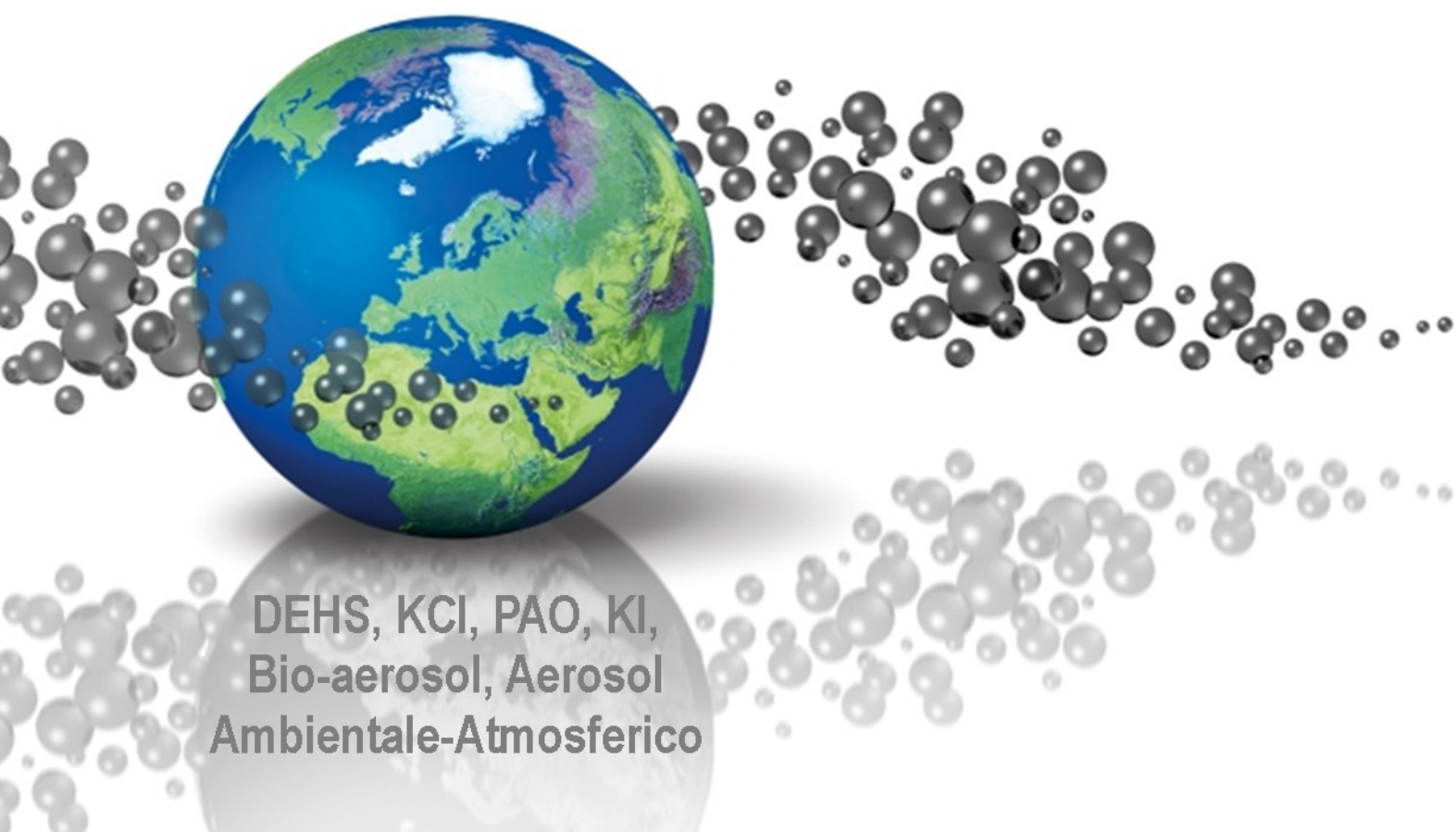
2012

Vengono ampliati i servizi con il controllo della biocontaminazione su aria e superfici in ambienti sanitari e civili in genere; al tunnel di prova filtri viene affiancato il laboratorio di bioanalisi in camera bianca oltre a locali climatizzati standardizzati per prove su apparecchi di purificazione dell'aria



Bio & Clean Validation Test

Verifiche di camere bianche e componenti



DEHS, KCI, PAO, KI,
Bio-aerosol, Aerosol
Ambientale-Atmosferico

CTS Laboratori di Prova

Filtri d'aria, Qualificazioni IQ-OQ-PQ-SAT,
KI-discus e BioAnalisi

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



CleanTech
System 

ctslab.eu

Clean Tech System s.r.l. I-20095 Cusano Milanino (MI)
(CTS per brevità) tel. + 02 66409991

via Zucchi 39/B
info@ctscm.it

via Zucchi 39/C
info@ctslab.eu