

50 VERSO ANNI  
IN SCIENZE BIOMEDICHE

CONTROLLO E VERIFICA DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

# Filtration & Validation

Journal of Air Purification & Controlled Environments

## Flussi d'aria nei laboratori con cappe chimiche e cabine microbiologiche LAF



Le aree di laboratorio didattico, di ricerca o preparazione hanno caratteristiche estremamente peculiari dati i requisiti richiesti al loro di interno di mantenimento di condizioni di sicurezza dell'operatore, dell'ambiente, del prodotto sterile anche di mantenimento di adeguati livelli di concentrazione particellare aerotrasportata o microbiologica. Secondo il D.Lgs. 81/08 e s.m.i. il Datore di lavoro ha l'obbligo scegliere e mantenere nel tempo le condizioni fuori contaminazione, per la riduzione del rischio; ciò vale anche per l'utilizzo di dispositivi e attrezzature adeguate al tipo di manipolazioni operative da svolgere all'interno degli ambienti di laboratorio.

I requisiti qui discussi guidano alla scelta e definiscono i parametri di accettabilità anche nel tempo di tali dispositivi. ad una condizione di sicurezza operativa di lavoro in campo. Le Autorità Regolatorie forniscono gli adeguati requisiti per prepararsi alle nuove regole. Gli autori hanno fornito le specifiche tecniche in merito a come applicare i concetti di *Quality Risk Management* ai modi per realizzare in maniera concreta una *Contamination Control Strategy*, alle verifiche su come ridurre il rischio di contaminazione e usare i sistemi che permettono di confinare le preparazioni all'interno di apposite cabine biologiche o cappe da chimica.

### Filtration & Validation: abbiamo fatto 13 !!!

Anche nel mondo delle pubblicazioni tecniche il numero 13 assume un valore importante. Tra i piccoli e medi periodici 13 anni è la vita media di un quadrimestrale. Quindi festeggiare un traguardo come i 13 anni non è qualcosa di scontato. Vuol dire essere una *news-letter* sopra la media, vuol dire riuscire a realizzare un progetto di informazione tecnologica e normativa non dico di successo ma duraturo, vuol dire che Filtration & Validation ora che sta compiendo 13 anni è qualcosa di riuscito. Non solo abbiamo fatto 13... ma guardando la nostra realtà oggi, siamo pronti a sfidare il futuro, a fare 14, 15, 16 ed a raggiungere tanti altri compleanni e traguardi ! Il nostro passato, i nostri valori, la nostra storia, le nostre esperienze, i nostri errori, la nostra capacità di superarli e di crescere, la nostra capacità di cambiare, di adattarsi, rimanendo sempre noi stessi. Non ci resta altro quindi che festeggiare, soffiare sulle candeline e augurarci con un bel brindisi: cento di questi giorni !

**Buon compleanno Filtration & Validation !**



### Le radici del futuro nei primi 35 anni di CTS

La storia di Clean-Tech Systems (CTS) comincia nel 1976 quando Dario Zucchielli, non ancora ventenne, con un diploma di perito chimico industriale in tasca, sceglie di entrare nel mondo della "purificazione dell'aria" dando vita a quella che oggi è CTS, azienda che incarna la visione dinamica del fondatore che, passo dopo passo, ha saputo evolvere per studiare, realizzare, innovare e validare sistemi in grado di risolvere al meglio le diverse problematiche di controllo della contaminazione per la salute, il benessere ambientale e la protezione "bio-clear".



### Total Filter Management Affidarsi a un partner globale

Principio GMP: "Locali e attrezzature devono essere ubicati, progettati, costruiti, adattati e sottoposti a regolare manutenzione in modo da risultare idonei alle operazioni da svolgere... Si deve mirare a minimizzare il rischio di errori e a consentire efficaci interventi di pulizia e manutenzione così da evitare la contaminazione, l'accumulo di polvere o di sporcizia e in genere qualunque effetto negativo sulla qualità dei prodotti", più ampliamente della qualità dell'aria negli ambienti interni occupati. Approccio TFM di CTS. Occorre analizzare e capire fino in fondo il processo eseguito, cercando di evidenziare tutti i punti critici che caratterizzano le fasi del lavoro stesso. Solo così è possibile realizzare in modo efficace un piano di manutenzione idoneo più adatto e adattare le soluzioni tecniche più adeguate allo scopo.

Notifica di rilievo:

- Validazioni, qualifiche e collaudi
- Sostituzione filtri esausti (SISTRE)
- Sanificazione canali di ventilazione
- Nuova generazione di tasche rigide
- Monitoraggio gas anestesi
- Analisi microbiologiche e di Laboratorio
- Corso di formazione manutentori

Sanificazione E: SGS, SINCERT, CTS, A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z, AA, AB, AC, AD, AE, AF, AG, AH, AI, AJ, AK, AL, AM, AN, AO, AP, AQ, AR, AS, AT, AU, AV, AW, AX, AY, AZ, BA, BB, BC, BD, BE, BF, BG, BH, BI, BJ, BK, BL, BM, BN, BO, BP, BQ, BR, BS, BT, BU, BV, BW, BX, BY, BZ, CA, CB, CC, CD, CE, CF, CG, CH, CI, CJ, CK, CL, CM, CN, CO, CP, CQ, CR, CS, CT, CU, CV, CW, CX, CY, CZ, DA, DB, DC, DD, DE, DF, DG, DH, DI, DJ, DK, DL, DM, DN, DO, DP, DQ, DR, DS, DT, DU, DV, DW, DX, DY, DZ, EA, EB, EC, ED, EE, EF, EG, EH, EI, EJ, EK, EL, EM, EN, EO, EP, EQ, ER, ES, ET, EU, EV, EW, EX, EY, EZ, FA, FB, FC, FD, FE, FF, FG, FH, FI, FJ, FK, FL, FM, FN, FO, FP, FQ, FR, FS, FT, FU, FV, FW, FX, FY, FZ, GA, GB, GC, GD, GE, GF, GG, GH, GI, GJ, GK, GL, GM, GN, GO, GP, GQ, GR, GS, GT, GU, GV, GW, GX, GY, GZ, HA, HB, HC, HD, HE, HF, HG, HH, HI, HJ, HK, HL, HM, HN, HO, HP, HQ, HR, HS, HT, HU, HV, HW, HX, HY, HZ, IA, IB, IC, ID, IE, IF, IG, IH, II, IJ, IK, IL, IM, IN, IO, IP, IQ, IR, IS, IT, IU, IV, IW, IX, IY, IZ, JA, JB, JC, JD, JE, JF, JG, JH, JI, JJ, JK, JL, JM, JN, JO, JP, JQ, JR, JS, JT, JU, JV, JW, JX, JY, JZ, KA, KB, KC, KD, KE, KF, KG, KH, KI, KJ, KK, KL, KM, KN, KO, KP, KQ, KR, KS, KT, KU, KV, KW, KX, KY, KZ, LA, LB, LC, LD, LE, LF, LG, LH, LI, LJ, LK, LL, LM, LN, LO, LP, LQ, LR, LS, LT, LU, LV, LW, LX, LY, LZ, MA, MB, MC, MD, ME, MF, MG, MH, MI, MJ, MK, ML, MM, MN, MO, MP, MQ, MR, MS, MT, MU, MV, MW, MX, MY, MZ, NA, NB, NC, ND, NE, NF, NG, NH, NI, NJ, NK, NL, NM, NN, NO, NP, NQ, NR, NS, NT, NU, NV, NW, NX, NY, NZ, OA, OB, OC, OD, OE, OF, OG, OH, OI, OJ, OK, OL, OM, ON, OO, OP, OQ, OR, OS, OT, OU, OV, OW, OX, OY, OZ, PA, PB, PC, PD, PE, PF, PG, PH, PI, PJ, PK, PL, PM, PN, PO, PP, PQ, PR, PS, PT, PU, PV, PW, PX, PY, PZ, QA, QB, QC, QD, QE, QF, QG, QH, QI, QJ, QK, QL, QM, QN, QO, QP, QQ, QR, QS, QT, QU, QV, QW, QX, QY, QZ, RA, RB, RC, RD, RE, RF, RG, RH, RI, RJ, RK, RL, RM, RN, RO, RP, RQ, RR, RS, RT, RU, RV, RW, RX, RY, RZ, SA, SB, SC, SD, SE, SF, SG, SH, SI, SJ, SK, SL, SM, SN, SO, SP, SQ, SR, SS, ST, SU, SV, SW, SX, SY, SZ, TA, TB, TC, TD, TE, TF, TG, TH, TI, TJ, TK, TL, TM, TN, TO, TP, TQ, TR, TS, TT, TU, TV, TW, TX, TY, TZ, UA, UB, UC, UD, UE, UF, UG, UH, UI, UJ, UK, UL, UM, UN, UO, UP, UQ, UR, US, UT, UY, UZ, VA, VB, VC, VD, VE, VF, VG, VH, VI, VJ, VK, VL, VM, VN, VO, VP, VQ, VR, VS, VT, VU, VV, VW, VX, VY, VZ, WA, WB, WC, WD, WE, WF, WG, WH, WI, WJ, WK, WL, WM, WN, WO, WP, WQ, WR, WS, WT, WU, WV, WW, WX, WY, WZ, XA, XB, XC, XD, XE, XF, XG, XH, XI, XJ, XK, XL, XM, XN, XO, XP, XQ, XR, XS, XT, XU, XV, XW, XX, XY, XZ, YA, YB, YC, YD, YE, YF, YG, YH, YI, YJ, YK, YL, YM, YN, YO, YP, YQ, YR, YS, YT, YU, YV, YW, YX, YY, YZ, ZA, ZB, ZC, ZD, ZE, ZF, ZG, ZH, ZI, ZJ, ZK, ZL, ZM, ZN, ZO, ZP, ZQ, ZR, ZS, ZT, ZU, ZV, ZW, ZX, ZY, ZZ.



# Rischio biologico, requisiti dei Laboratori di biosicurezza (bio-hazard) in accordo con le linee guida INAIL

Il Dlgs. 81/08 (titoloX) definisce agente biologico: qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare e dendoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni. L'allegato XLVI riporta l'elenco degli agenti biologici con la relativa attribuzione ai gruppi 2, 3 e 4.

**Gruppo 1:** agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani.

**Gruppo 2:** agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghi nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

**Gruppo 3:** agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per il lavoratore; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

**Gruppo 4:** agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.

Nel caso in cui l'agente biologico oggetto di classificazione non possa essere attribuito in modo inequivocabile a uno fra i due gruppi precedenti, esso va classificato nel gruppo di rischio più elevato tra le due possibilità.

I microrganismi classificati devono essere manipolati in laboratori dotati di adeguate caratteristiche di sicurezza (BSL).

L'assegnazione di un dato livello di Biosicurezza per le attività di Laboratorio con uno specifico microrganismo deve derivare dalla valutazione del rischio, piuttosto che essere fatta automaticamente in base al solo gruppo di rischio cui l'agente patogeno appartiene.

L'assegnazione deve tener conto del microrganismo usato, così come delle specifiche lavorazioni da svolgere, delle strutture e attrezzature di cui si dispone e delle pratiche operative e procedure necessarie per lavorare in sicurezza.

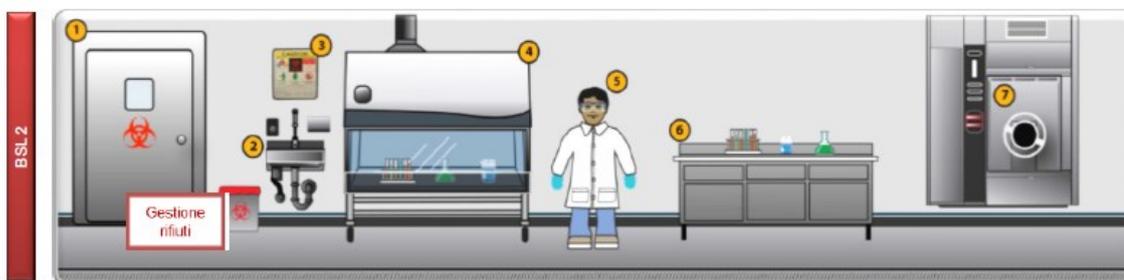
I laboratori vengono distinti in laboratori di base (Livello di Biosicurezza 1 e 2), contenimento (Livello di Biosicurezza 3) e di massimo contenimento (Livello di Biosicurezza 4), come meglio specificato nell'Allegato XLVII - Specifiche sulle misure di Contenimento e sui Livelli di Contenimento.



- 1) Accesso controllato
- 2) Lavandino
- 3) Norme di comportamento e/o procedure di emergenza
- 4) Dispositivi di protezione individuale
- 5) Banchi di lavoro
- 6) Autoclave

● Requisiti minimi

● Requisiti ulteriori sulla base del rischio valutato.



- 1) Accesso controllato
- 2) Lavandino
- 3) Norme di comportamento e/o procedure di emergenza
- 4) Cappa di sicurezza biologica
- 5) Dispositivi di protezione individuale
- 6) Banchi di lavoro
- 7) Autoclave

● Requisiti minimi

● Requisiti ulteriori sulla base del rischio valutato.



- 1) Due porte interbloccate (zona filtro)
- 2) Accesso controllato
- 3) Doccia personale
- 4) Norme di comportamento e/o procedure di emergenza
- 5) Lavandino
- 6) Scarico a tenuta stagna
- 7) Cappa di sicurezza biologica
- 8) Dispositivi di protezione individuale
- 9) Banchi di lavoro
- 10) Autoclave

● Requisiti minimi

● Requisiti ulteriori sulla base del rischio valutato.



- 1) Due porte interbloccate (zona filtro)
- 2) Accesso controllato
- 3) Norme di comportamento e/o procedure di emergenza
- 4) Lavandino
- 5) Scarico a tenuta stagna
- 6) Cappa di sicurezza biologica
- 7) Dispositivi di protezione individuale
- 8) Banchi di lavoro
- 9) Autoclave
- 10) Doccia chimica
- 11) Doccia personale

● Requisiti minimi

● Requisiti ulteriori sulla base del rischio valutato.

# Impianti HVAC e trattamento dell'aria a servizio dei laboratori dotati di cappe da chimica e/o cabine LAF a rischio biologico (1a parte)

Nei laboratori, gli impianti HVAC sono assimilabili ad impianti di processo e devono operare in modo coordinato con i sistemi di contenimento ed estrazione delle sostanze trattate o prodotte all'interno del laboratorio stesso.

È possibile elencare più dettagliatamente le caratteristiche principali che un sistema HVAC a servizio delle aree laboratorio, deve soddisfare:

- ◆ Sicurezza dell'operatore mediante captazione ed espulsione delle sostanze pericolose impiegate o generate all'interno del laboratorio.
- ◆ Mantenimento inalterato delle caratteristiche chimiche e fisiche dei materiali e delle sostanze.
- ◆ Pressurizzazione degli ambienti a seconda delle esigenze specifiche del processo.
- ◆ Ventilazione al fine di provvedere adeguati livelli di diluizione degli inquinanti interni al laboratorio.
- ◆ Comfort termoigrometrico tale da garantire adeguate condizioni di benessere degli operatori.
- ◆ Eventuale mantenimento di concentrazione particellare e biologica interna conforme a standard ISO 14644 o GMP (Good Manufacturing Practice).

## Le cappe da laboratorio

All'interno dei laboratori le operazioni più critiche sono generalmente svolte all'interno delle cappe aventi la funzione di captare le sostanze nocive proprio ove si generano. Tali sostanze a sua volta sono espulse in ambiente esterno. Le cappe possono essere di vario tipo. La tendenza moderna è quella di prevedere cappe di estrazione a portata variabile in virtù del fatto che in genere, tali cappe, sono impiegate solo per brevi periodi nell'ambito delle attività di laboratorio. E' di uso comune la definizione univoca di cappe da laboratorio, in realtà è necessario specificare le 2 esatte terminologie: cappe da chimica e cabine microbiologiche (LAF), entrambe rientrano nei Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC). Va detto comunque che operare a portata variabile consente un elevato risparmio energetico sia dell'impianto HVAC sia del sistema di estrazione cappe.

## Caratteristiche degli impianti

A seconda delle attività svolte nel laboratorio e delle apparecchiature presenti al suo interno, sono richiesti impianti aeromeccanici aventi caratteristiche operative e prestazionali diverse. Genericamente i laboratori di chimica generale sono suddivisibili in tre categorie:

- ◆ A ventilazione prevalente, laboratori in cui il valore minimo di ricambi d'aria primaria richiesto ai fini della sicurezza degli operatori per la diluizione dei contaminanti interni emessi è maggiore sia della portata aspirata dalle cappe di laboratorio sia della portata per l'abbattimento dei carichi interni.
- ◆ A carico termico prevalente, laboratori in cui la neutralizzazione del carico frigorifero (o termico – più raramente) richiede delle portate di aria superiori alle portate necessarie sia per la ventilazione interna sia per la compensazione dell'aria di estrazione delle cappe.
- ◆ Ad estrazione prevalente, laboratori in cui l'aria immessa in ambiente per la compensazione dell'aria estratta dalla cappe è superiore sia alla portata di ventilazione richiesta per la diluizione degli inquinanti interni che della portata per la neutralizzazione dei carichi termici o frigoriferi.

A fronte di questa schematica catalogazione dei laboratori, certamente valida in condizioni nominali di operatività del laboratorio, va notato che lo stesso laboratorio può operare alternativamente in tutte e tre le condizioni suddette a seconda delle condizioni che si instaurano al suo interno.



Nella fattispecie, quando le cappe di aspirazione non sono in uso (saliscendi in posizione di chiusura) i laboratori possono essere assimilati del tipo a carico termico prevalente o a ventilazione prevalente.

Invece, quando la portata di ventilazione è ridotta per inoccupazione si potrà avere un laboratorio del tipo a carico termico prevalente. Qualora il carico di raffreddamento dovesse diminuire per riduzione del carico interno o per riduzione degli apporti esterni, il laboratorio è assimilabile ad estrazione prevalente o ventilazione prevalente.

Nonostante all'interno dei laboratori siano presenti elevati carichi interni endogeni generati dalle macchine stesse di laboratorio, è più probabile che il laboratorio operi in condizione di "ventilazione prevalente" o "ad estrazione prevalente". Difatti tali portate risultano quasi sempre superiori a quelle richieste per il solo abbattimento dei carichi.

La variabilità delle condizioni in cui opera il laboratorio appena descritte, unitamente alle intrinseche criticità delle attività e processi condotti nei laboratori, chiariscono come gli impianti HVAC a servizio del laboratorio debbano essere caratterizzati da un funzionamento estremamente dinamico, tale da seguire puntualmente le variazioni operative del laboratorio ma allo stesso tempo garantire i parametri di funzionamento del sistema HVAC che sono particolarmente stringenti per tali applicazioni.

## Gli impianti HVAC a servizio dei laboratori

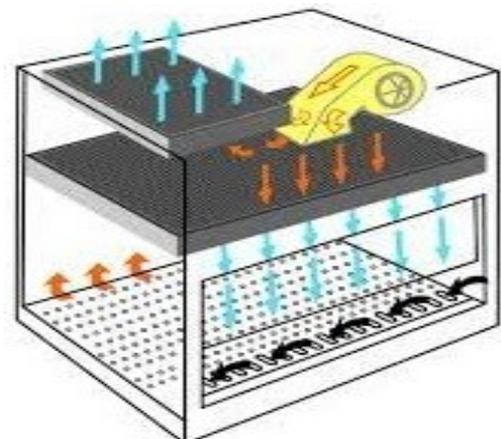
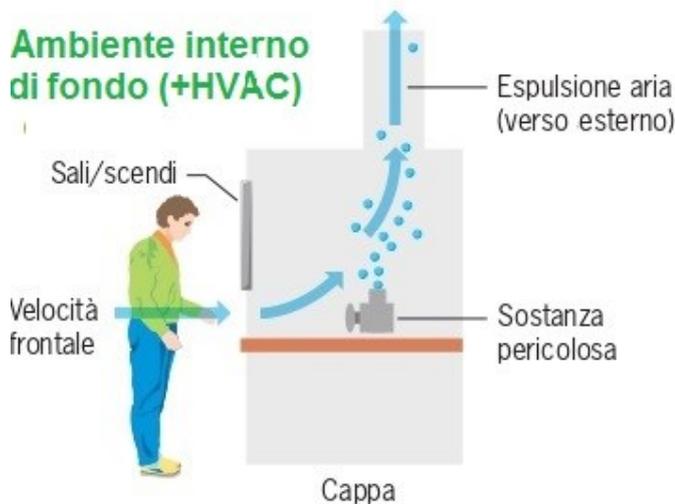
Oggi i nuovi laboratori sono dotati di cappe a portata di estrazione variabile, tali da garantire una velocità frontale alla cappa incrementando o riducendo la portata di aria espulsa in funzione della posizione del saliscendi.

Ciò riduce sensibilmente scostamenti della velocità frontale che possono causare significative turbolenze con conseguenti non contenimenti delle sostanze manipolate all'interno della cappa stessa. Ai fini della sicurezza dell'operatore, sono sempre più frequentemente presenti "monitor" a bordo cappa che rilevano in modo continuo la velocità frontale alla cappa allertando l'operatore in caso di avarie di funzionamento della cappa stessa.

Conseguenzialmente gli impianti HVAC a servizio dei laboratori devono seguire questa evoluzione verso la portata variabile gestita dalle cappe. Ciò si traduce in dover prevedere impianti HVAC congeniati per rispondere nel più breve tempo possibile alle variazioni delle condizioni operative sia in termini di portata e secondariamente in termini di carico frigorifero/termico.

La tendenza oggi è quella di impiegare sistemi impiantistici del tipo VAV (variabile air volume) dotati di sezione di post trattamento di riscaldamento e/o raffreddamento.

# Impianti HVAC di trattamento dell'aria a servizio dei laboratori dotati di cappe da chimica e/o cabine LAF a rischio biologico (2a parte)



Cabina a flusso laminare

## La velocità frontale

Uno dei parametri più importanti che deve essere controllato dagli impianti HVAC è la "velocità frontale dell'aria sulla cappa". Tale velocità fa riferimento all'aria che transita attraverso la sezione libera di apertura dall'ambiente laboratorio verso il volume interno della cappa.

Tale valore deve essere mantenuto il più possibile costante, anche al variare della posizione del saliscendi, nell'intervallo tra 0,3 e 0,5 m/s.

Nelle cappe a portata di estrazione variabile, al fine di mantenere il più possibile costante il valore di velocità frontale, maggiore sarà il grado di chiusura del saliscendi, minore sarà la portata estratta dalla cappa. Viceversa, minore è il grado di chiusura della cappa e maggiore sarà la portata di estratta. Valori superiori a 0,5 m/s possono causare moti turbolenti in prossimità della stessa apertura con conseguente non contenimento delle sostanze trattate all'interno della cappa. Ciò rappresenta una condizione operativa di rischio per l'operatore. Allo spostamento del saliscendi si assisterà ad un intervallo di tempo in cui il sistema dovrà riadattarsi alla nuova condizione operativa di portata estratta da parte della cappa. Tale tempo, per l'appunto detto di "risposta", è intrinseco alla catena di regolazione stessa dell'impianto. In merito l'ASHRAE Standard Guideline 110-1995R che definisce "tempo di risposta" il tempo necessario a far sì che la velocità frontale rientri in un intervallo di +/- 10% del valore prefissato della velocità frontale, allorché il saliscendi sia stato spostato in una posizione differente.

Il "tempo di risposta" è un indice del livello di sicurezza che sarà tanto maggiore quanto minore è il tempo di risposta del sistema alla variazione della posizione del saliscendi e quindi della portata estratta. Valori di 3 o 4 secondi non sono rappresentativi di adeguate condizioni di sicurezza in quanto si potrebbe assistere ad uno scarso contenimento delle sostanze potenzialmente nocive presenti all'interno della cappa.

## Andamento della velocità frontale al variare della apertura dei saliscendi

Il tempo di risposta delle variazioni di portata di immissione dell'impianto HVAC, atta a compensare la variazione di portata estratta, deve essere il più prossimo possibile a quello di modulazione della portata estratta dalla cappa.

Nel caso in cui la risposta del sistema HVAC è in ritardo rispetto alle variazioni di estrazione della portata, si può assistere ad uno sfasamento tra la richiesta di portata di immissione e quella di estrazione causando la temporanea pressurizzazione positiva del laboratorio. Tale condizione può causare variazione dei campi interni di velocità e propagazione di sostanze interne al laboratorio verso ambienti adiacenti con possibile contaminazione dei locali attigui.

Nei sistemi a portata costante di estrazione, oggi sempre meno diffusi, il valore della velocità dell'aria frontale risulta variabile a seconda del grado di apertura del saliscendi raggiungendo in certe condizioni valori superiori a 0,5 m/s o inferiori a 0,3 m/s. È evidente che in tali condizioni non è possibile garantire il contenimento delle sostanze all'interno della cappa generando un serio rischio per l'operatore.

## La diffusione dell'aria

Una particolare attenzione deve essere rivolta allo studio dei flussi dell'aria degli impianti HVAC all'interno del laboratorio. Una delle maggiori criticità riscontrabili è rappresentata dall'interferenza tra il flusso d'aria immesso in ambiente dai sistemi HVAC a la sezione frontale aspirante della cappa. Eventuali deviazioni dei flussi dell'aria in prossimità della sezione frontale possono generare turbolenze localizzate e quindi causare reflussi d'aria dalla cappa verso l'ambiente interno del laboratorio minando la salute dell'operatore.

In linea generale, la letteratura tecnica (ASHRAE "Laboratory design Guide") suggerisce che all'interno del laboratorio, al di sotto di circa 2,1 m di altezza ed in zona occupata, la velocità dell'aria debba risultare sempre inferiore a 0,25 m/s. Quindi in genere la velocità dell'aria in ambiente occupato non deve essere superiore al 50% della massima ammissibile velocità frontale della cappa (0,5 m/s). Tuttavia, in prossimità della sezione frontale della cappa, è buona norma mantenere valori di velocità pari al 20% della velocità frontale massima ammessa della cappa quindi pari a circa 0,10 m/s. Ciò al fine di evitare fenomeni di interferenza tra il flusso di aria immessa dai diffusori ed il flusso di aria frontale alla cappa.

Garantire un valore di velocità così basso in corrispondenza della sezione frontale alla cappa (0,10 m/s) risulta di non semplice attuazione alla luce del fatto che in tali ambienti, le portate immesse sono intrinsecamente elevate sia per soddisfare la

richiesta di ventilazione degli ambienti sia per la compensazione dei flussi aspirati dalle cappe. Altra criticità è rappresentata dal fatto che i terminali di diffusione dell'aria hanno caratteristiche funzionali differenti, specialmente in



termini di lancio al variare della portata trattata nei sistemi VAV. Quindi il progettista dovrà condurre tutta una serie di verifiche sulle prestazioni del diffusore, sia alla portata minima prevista che alla portata massima del sistema HVAC, garantendo sempre i limiti imposti di velocità dell'aria di progetto.

# Conclusioni impiantistiche sui sistemi aeromeccanici a servizio dei Laboratori

## Pressurizzazione

I laboratori possono operare in pressione positiva o negativa rispetto agli ambienti adiacenti agendo sullo squilibrio tra la portata di immissione e quella di estrazione dell'aria. Generalmente immettendo una portata di aria di ventilazione inferiore a quella di estrazione, l'ambiente risulterà in depressione rispetto agli ambienti adiacenti. Viceversa, l'ambiente sarà in sovrappressione. I laboratori ove si manipolano sostanze chimiche e materiali pericolosi sono mantenuti sempre in depressione al fine di evitare che vapori, particellati, odori, ed altri sottoprodotti possano migrare verso zone adiacenti occupate. Talvolta sono richiesti laboratori a pressione positiva ove la pressione è più alta se comparata con quelli adiacenti. In tal caso, per non compromettere le condizioni sperimentali richieste, è necessario che il laboratorio operi in condizione di sovrappressione e se all'interno di questi ambienti si manipolano sostanze pericolose è necessario prevedere o delle cappe di estrazione particolarmente efficaci e delle aree a pressione negativa rispetto a quelle del laboratorio in pressione positiva (ad esempio, airlock).

## Conclusioni

Gli impianti a servizio dell'ambiente laboratorio sono particolarmente complessi alla luce del fatto che un laboratorio progettato, o non realizzato a regola d'arte, o non mantenuto correttamente può essere fonte di serio rischio dell'operatore. In tali ambienti non è in discussione tanto il comfort (seppure un parametro importante) ma bensì la salute degli operatori e anche la salvaguardia dei prodotti oggetto dell'attività del laboratorio. La dinamicità delle condizioni operative del laboratorio complica il tutto. Si comprende che il progetto degli impianti a servizio del laboratorio è probabilmente una delle sfide più avvincenti e impegnative in cui un progettista HVAC si possa cimentare. Lo studio dei flussi dell'aria specialmente in tali ambienti ove anche ridotti discostamenti delle velocità dai valori di progetto possono interferire negativamente con le funzionalità dell'impiantistica del laboratorio stesso.

**Estratto da RCI:** Carlo Cozzi, *Tecniche Nuove* (2019)

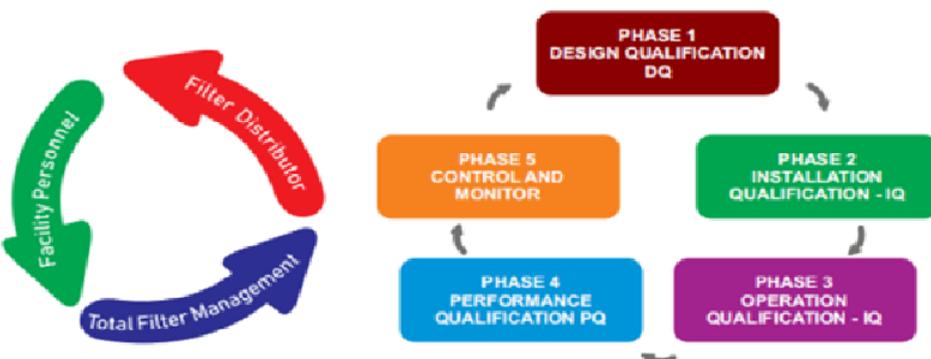
## Certificazione indipendente di terza parte: Conformità, Validazioni, Qualificazioni

Il Dip. CTSJ esegue Test Report di *compliance* farma-biomediche sull'impiantistica di laboratorio a scopo didattico, di ricerca e di preparazioni sterili in accordo ad EU-GMP. I programmi di certificazione **CTSLab.EU** aiutano a creare un insieme comune di criteri per la valutazione prestazionale di dispositivi filtranti e impianti HVAC biomedici. I programmi di certificazione **CTSLab..EU** hanno un valore significativo per produttori e utilizzatori che possono far leva su di essi per raggiungere standard di qualità più elevati e soddisfare i requisiti delle Autorità Regolatorie e Normative.

Attraverso la specificazione dei prodotti e sistemi per la qualità dell'aria, i compiti del progettista diventano più facili, per effettuare un confronto prestazionale nella definizione delle prove di collaudo e/o verifica per l'accettazione della fornitura.

Consulenti, operatori tecnici e utenti finali possono selezionare i prodotti certificati con la garanzia che i dati siano garantiti e attestati da un laboratorio indipendente riconosciuto. È possibile selezionare un programma specifico di certificazione **CTSLab.EU**, a scopo di validazione della conformità attraverso Test Report o Protocolli di Qualifica, dall'elenco indicato di seguito:

- ◆ Prove di tipo con aerosol DEHS, KCl, PAO e KI
- ◆ Test con Bio-aerosol, Aerosol ambiente e Atmosferico
- ◆ Protocolli di Qualificazione IQ, OQ, PQ, DQ
- ◆ Collaudi con report d'accettazione, Bioanalisi, KI-discuss





**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@ctslab.eu](mailto:info@ctslab.eu)

[www.archiviozucchelli.it](http://www.archiviozucchelli.it)



## HVAC & Cabinets Management

Il nostro programma Total AirFilter Management (TAM) è un approccio completo alla manutenzione dei filtri a livello aziendale e alla gestione dell'intero programma di filtrazione. CTS Laboratori si impegna a fornire servizi completi di fornitura e manutenzione, in cui la qualità dell'aria è garantita, e Clean Tech System mantiene l'installazione in modo conveniente, fornendo così al cliente importanti risparmi annuali in termini di capitale e costi di gestione.