



Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata (VCCC)

Introduzione alle Cleanroom

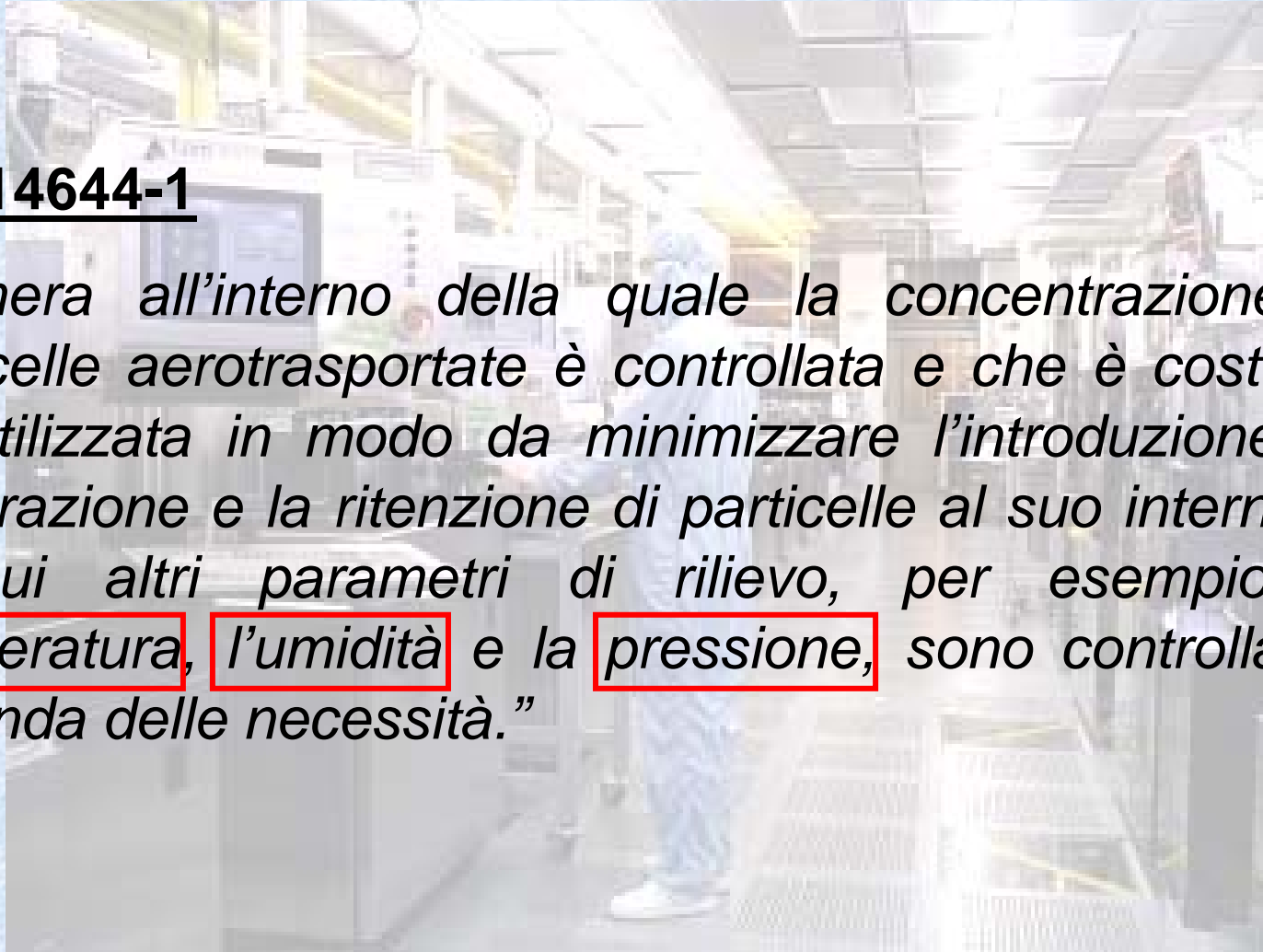
Relatore:

Dott. Ing. Mauro Volontè

DEFINIZIONE DI CAMERA BIANCA O CLEANROOM

ISO 14644-1

“Camera all’interno della quale la concentrazione di particelle aerotrasportate è controllata e che è costruita ed utilizzata in modo da minimizzare l’introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle al suo interno, e in cui altri parametri di rilievo, per esempio la temperatura, l’umidità e la pressione, sono controllati a seconda delle necessità.”



OBIETTIVI DELLE CLEANROOM

Lo scopo è limitare i contaminanti presenti nei cicli produttivi e mantenere condizioni accettabili per il personale e il prodotto

Azioni per conseguire gli obiettivi:

- Materiali costruttivi, vestiari e comportamenti del personale utili a generare il minor numero di contaminanti;
- Elevata quantità e qualità dell'aria;
- Efficace filtrazione dell'aria immessa;
- Distribuzione uniforme dell'aria e adeguata geometria delle immissioni ed estrazioni d'aria;
- Controllo direzione dell'aria dagli ambienti (scala delle pressioni)
- Controllo termoigrometrico, in particolare il gradiente

CONTAMINAZIONE

CONTAMINAZIONE FISICA

numero di persone presenti e loro comportamento, igiene personale, vestiario, materiali costruttivi, filtrazione aria immessa, grado di pulizia ambienti circostanti

CONTAMINAZIONE CHIMICA

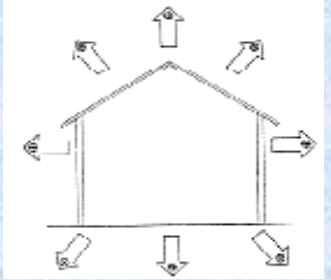
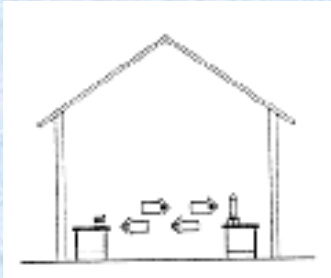
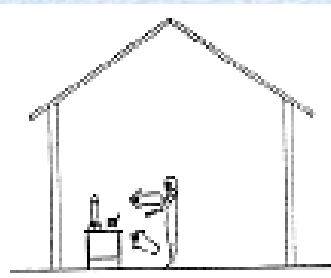
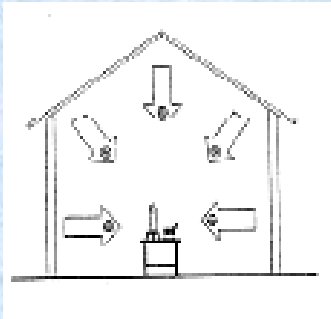
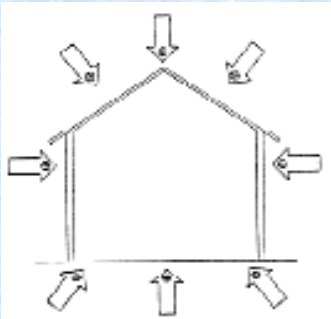
Gas anestetici, disinfettanti, farmaci impiegati

CONTAMINAZIONE BIOLOGICA

Microrganismi rilasciati dagli occupanti, veicolati dalle polveri in sospensione e altamente infettivi (esempio virus, batteri)

CONTAMINAZIONE

Da dove arrivano i contaminanti?



- 1) Dall'esterno all'interno della cleanroom
- 2) Dalla Cleanroom al prodotto
- 3) Dall'operatore al prodotto
- 4) Interazione tra differenti prodotti
- 5) Dal prodotto all'operatore
- 6) Dalla Cleanroom all'esterno

CONTAMINAZIONE

Quali sono i contaminanti?

Particolati: sono solidi o liquidi con dimensioni superiori a $0,001 \mu\text{m}$ che sono trasportati da correnti d'aria.

Gas e vapori: sono molecole di dimensioni pari a circa $0,004 \mu\text{m}$.

Aerosol: è una miscela di particelle solide o liquide sospese in un mezzo gassoso. Le particelle di un aerosol hanno dimensioni comprese tra $0,001$ e $100 \mu\text{m}$.

Fibre: sono presenti nei materiali naturali e sintetici e hanno la struttura simile ad un filo. Esempi di fibre naturali sono il cotone, la lana, la seta, il lino; mentre di fibre artificiali il nylon, il rayon, le fibre acriliche, il poliestere, l'acetato e le fibre di vetro.

CONTAMINAZIONE

Fumo: è prodotto dalla combustione di materiale a base di carbone ed è visibile ad occhio nudo. Le dimensioni delle particelle di fumo sono comprese tra 0,01 μm e 1 μm .

Organismi: in questa categoria fanno parte le alghe, i funghi, i batteri, i protozoi, le muffe e i lieviti.

Attenzione ai **virus** e ai **batteri** per le loro potenziali conseguenze negative su altre forme di vita.

Tessuto Organico: sono cellule di tessuto morto che si distaccano dagli esseri umani e dagli animali. Le dimensioni sono comprese tra 0,05 μm e 5 μm

Pollini e spore: sono organismi di natura proteica. Le dimensioni sono comprese tra 10 μm e 100 μm

CAMPI INTERESSE DELLE CLEANROOM

Campo applicativo	Prodotti
Elettronica	Computers, tubi catodici, schermi piatti, produzione di supporti magnetici.
Semiconduttori	Produzione dei circuiti integrati.
Meccanica di precisione	Giroscopi, sensori di posizione, lettori di compact disc.
Ottica	Lenti, dispositivi laser.
Biotecnologie	Produzione di antibiotici, ingegneria genetica.
Farmaceutica	Farmaci sterili.
Dispositivi medici	Valvole cardiache, by-pass cardiaci.
Alimentare	Alimenti privi di contaminazione microbiologica.
Ospedali	Reparti per immunodepressi, isolamento di reparti infettivi, sale operatorie.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Federal Standard USA - FS 209E (1992)
- ISO 14644 (parte 1-2-3-4-5-6-7-8)
 - ISO 14644-1 / Classification of air cleanliness
 - ISO 14644-2 / Specifications for testing and monitoring to prove continued
 - ISO 14644-3 / Test methods
 - ISO 14644-4 / Design, Construction, Startup
 - ISO 14644-5 / Operations in cleanroom
 - ISO 14644-6 / Terms and definitions
 - ISO 14644-7 / Separative devices (gloveboxes, isolators)
 - ISO 14644-8 / Classification airborne molecular contamination
- GMP, “Good Manufacturing Products”, industria farmaceutica

CLASSIFICAZIONE DELLE CLEANROOM

- ISO 14644-1 “Classification of air cleanliness”

$$C_n = 10^N \cdot \left(\frac{0,1}{D}\right)^{2,08}$$

C_n massima concentrazione ammessa (part./m³)

N numero di classificazione ISO

D dimensione della particella considerata (μm)

0,1 costante (μm)

2,08 costante

Tabella 1 Classe di contaminazione ISO 14644-1.						
ISO Classification number (N)	Numero massimo di particelle/m ³ permesse, di dimensioni uguali o maggiori di quelle indicate in tabella of air)					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

CLASSIFICAZIONE DELLE CLEANROOM

La norma specifica tre stati occupazionali in cui vengono effettuati i test per la determinazione della classe di contaminazione tali condizioni sono:

1. “As Built” installazione completata
2. “At Rest” installazione, arredi e attrezzature
3. “Operational” Installazione, arredi, attrezzature, personale presente e operante

GMP – Annex 1

Grado	a riposo Pt* / m ³ > 0,5 µm	a riposo Pt* / m ³ > 5 µm	in attività Pt* / m ³ > 0,5 µm	in attività Pt* / m ³ > 5 µm	in attività CFU** / m ³
A	3.500	0	3.500	0	< 1
B	3.500	0	35.0000	2.000	10
C	35.0000	2.000	350.0000	20.000	100
D	350.0000	20.000	N.C.	N.C.	200

PROGETTAZIONE IMPIANTI DI CONDIZIONAMENTO PER CLEANROOM

I metodi convenzionali per effettuare la ventilazione sono simili a quelli che si trovano nelle applicazioni civili, l'aria viene immessa in ambiente attraverso normali diffusori a soffitto.

Gli elementi distintivi sono:

- Portata d'aria di ventilazione;
- Uso di filtri ad alta efficienza;
- Terminali filtranti di immissione dell'aria;
- Studio della movimentazione dell'aria;
- Pressurizzazione della camera e analisi della scala di pressioni;
- Materiali da costruzione e finitura superficiale.

QUANTITA' ARIA DI VENTILAZIONE

Se nelle normali applicazioni (uffici, aree commerciali) i ricambi orari d'aria variano da 2 a 10 nella normali applicazioni per le cleanroom non si scende al di sotto dei 20 ricambi (20-100).

L'aria aggiuntiva che viene fornita serve a diluire la quantità di contaminante prodotto in ambiente, le condizioni termoigrometriche passano in secondo piano.

Per risparmi energetici, la maggior parte viene ricircolata, la quantità di aria esterna è pari dal 2% al 10% dell'aria totale.

FILTRAZIONE

Filtri impiegati nelle normali applicazioni di CDZ

Gruppo di filtri	Classe di filtrazione	Limiti di classe
Grossolano "G"	G1	$A_m < 65$
	G2	$65 \leq A_m < 80$
	G3	$80 \leq A_m < 90$
	G4	$90 \leq A_m$
Fine "F"	F5	$40 \leq E_m < 60$
	F6	$60 \leq E_m < 80$
	F7	$80 \leq E_m < 90$
	F8	$90 \leq E_m < 95$
	F9	$95 \leq E_m$

Norma EN 779

G= filtri per polvere grossa

F= filtri per polvere fine

(circa $5 \mu\text{m}$)

Filtri impiegati in impianti a Controllo Contaminazione Ambientale

Classe di filtro	Efficienza MPPS (%)	Penetrazione integrale (%)	Max penetrazione locale
H10	85	15	-
H11	95	5	-
H12	99,5	0,5	-
H13	99,95	0,05	0,25
H14	99,995	0,005	0,025
U15	99,9995	0,0005	0,0025
U16	99,99995	0,00005	0,00025
U17	99,999995	0,000005	0,0001

Norma EN 1822

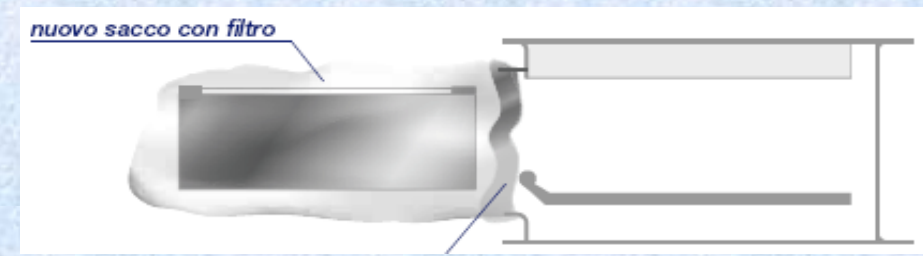
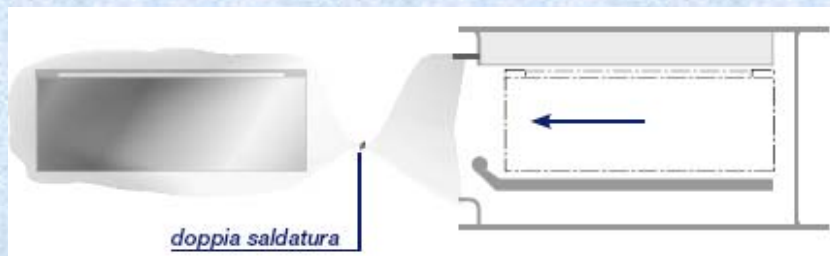
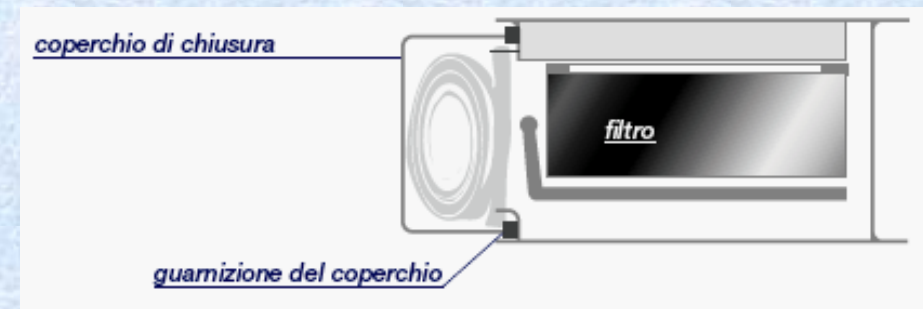
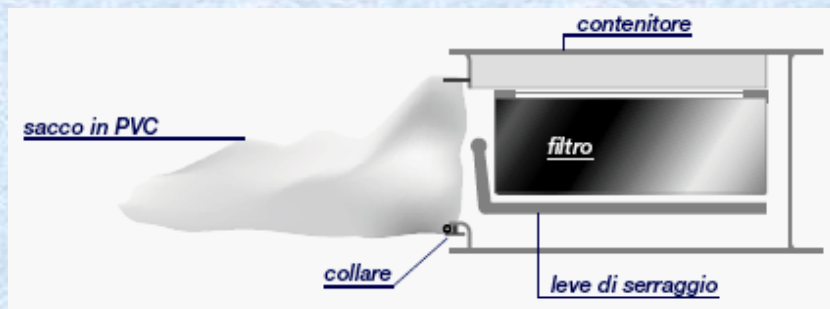
H e U= filtri altissima efficienza o filtri assoluti

(circa $0,1 - 0,3 \mu\text{m}$)

FILTRAZIONE

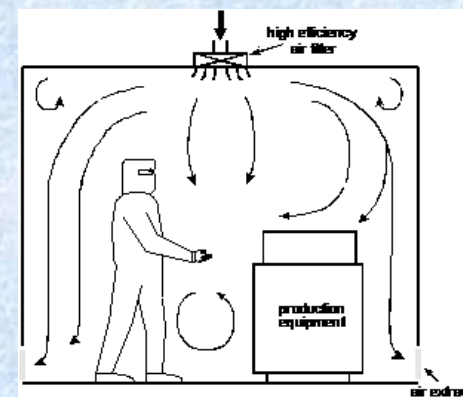
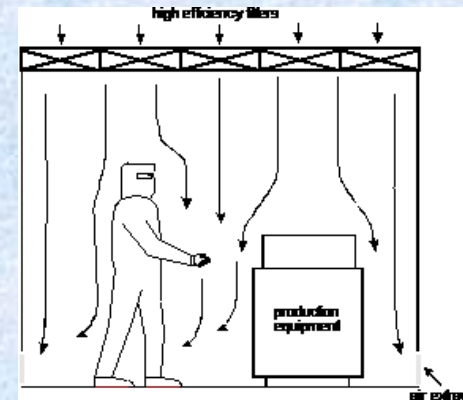
Filtri assoluti per contaminanti nocivi posti nei canister a canale

Per evitare il contatto diretto, la sostituzione avviene con la procedura **BAG IN/ BAG OUT**



TERMINALI O DIFFUSORI FILTRANTI

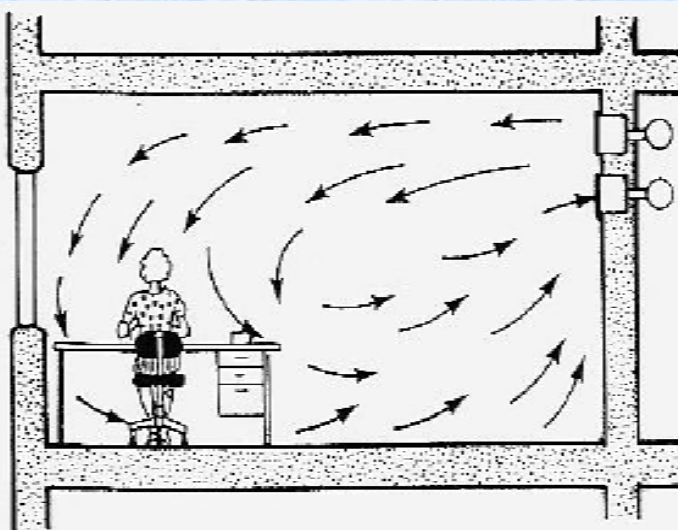
Terminali d'ambiente muniti di filtro ad alta efficienza: i filtri sono installati nel punto di immissione dell'aria in ambiente



VENTILAZIONE E STUDIO MOVIMENTAZIONE DELL'ARIA

I sistemi di ventilazione comunemente utilizzati nelle cleanroom possono essere raggruppati in tre diverse tipologie:

- Flusso turbolento;
- Flusso unidirezionale (anche detto impropriamente laminare);
- Flusso misto.



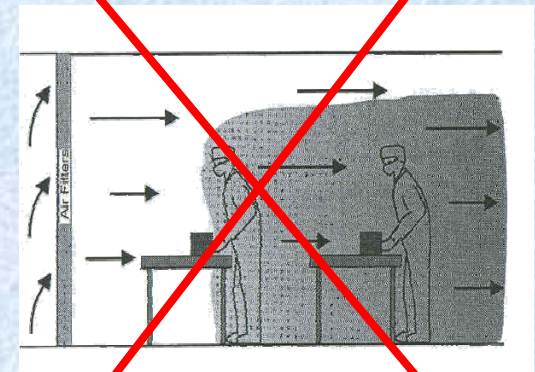
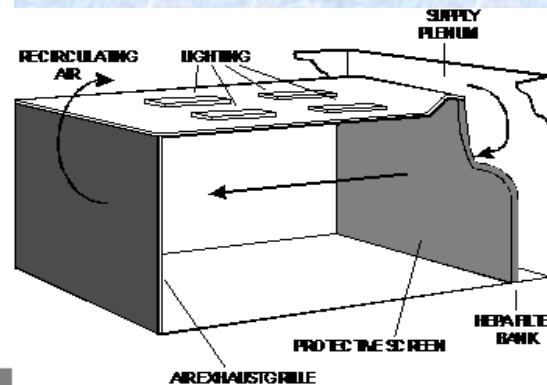
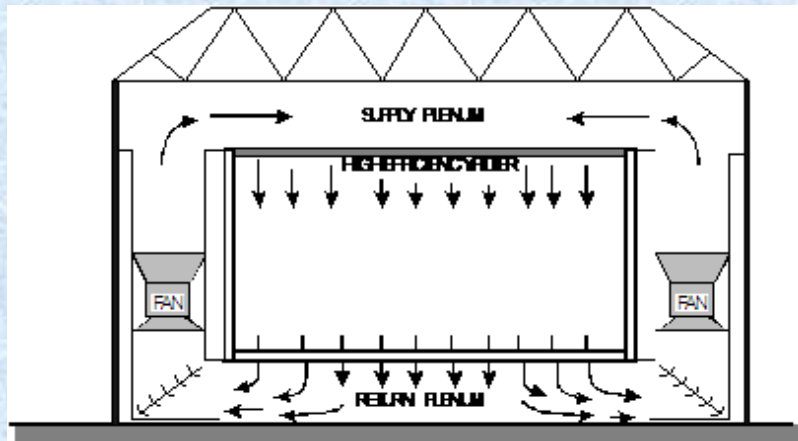
Flusso turbolento:
miscelazione dell'aria con
diluizione dei contaminanti

FLUSSO UNIDIREZIONALE

Le camere a flusso unidirezionale sono utilizzate quando sono richiesti valori molto bassi di contaminazione particellare su zone molto estese.

Ogni contaminante generato all'interno di tale zona viene rimosso dal flusso d'aria contrariamente a quanto avviene per i sistemi turbolenti classici dove all'interno della zona controllata avviene una continua diluizione tra aria contaminata e aria pulita proveniente dai diffusori.

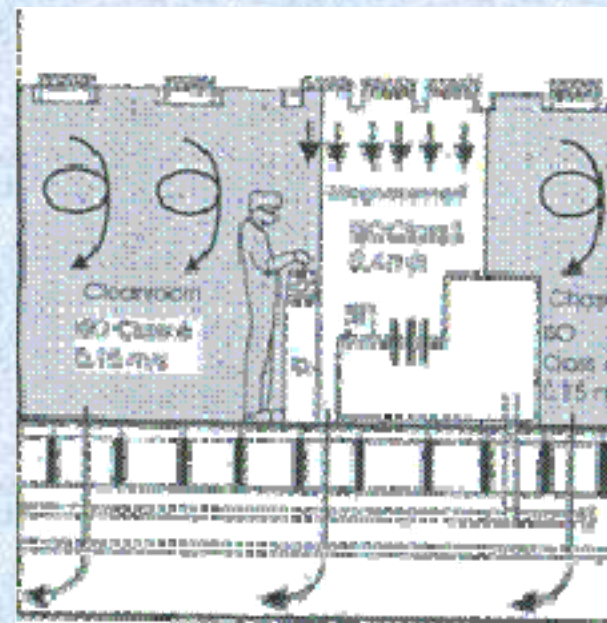
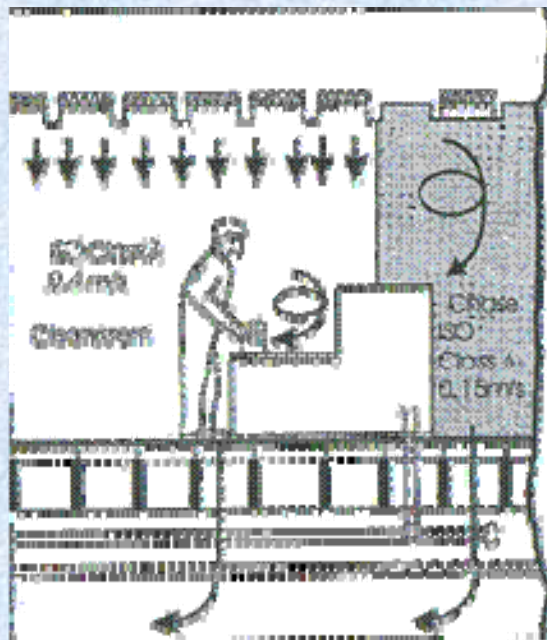
L'utilizzo di flussi d'aria unidirezionale serve ad agire direttamente sulla particella attraverso l'azione aerodinamica del flusso d'aria e non a miscelare la concentrazione di contaminante presente in ambiente.



FLUSSO MISTO

Questo tipo di camera è a flusso convenzionale ma la lavorazione critica viene effettuata in una zona fornita di un flusso unidirezionale .

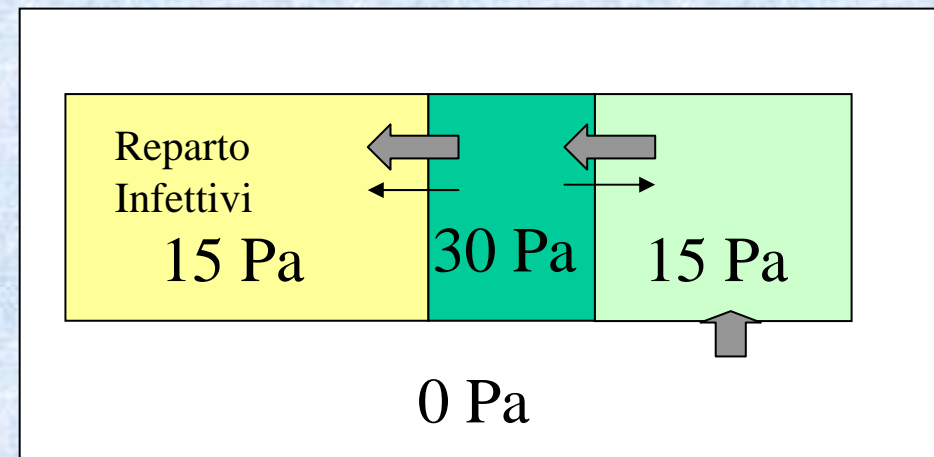
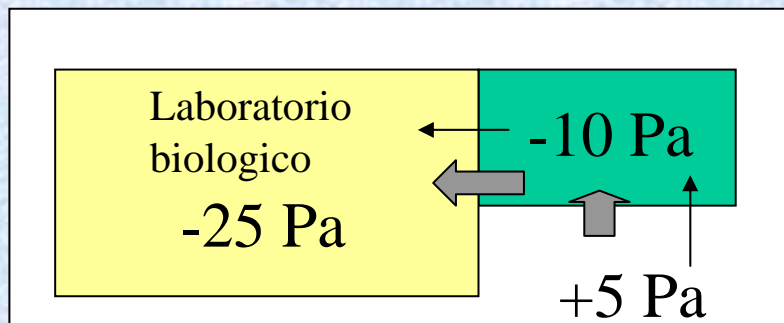
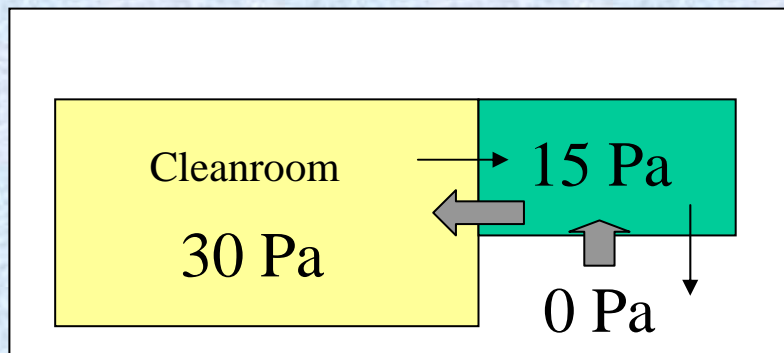
Questa soluzione limita l'uso di un banco filtrante a flusso unidirezionale in zone limitate della camera, dove è strettamente necessario l'uso di un flusso d'aria a velocità maggiore.



PRESSURIZZAZIONE DELLA CLEANROOM

La camera viene pressurizzata rispetto i locali adiacenti per evitare infiltrazione di aria sporca, si deve movimentare l'aria in modo tale che passi dagli ambienti più puliti a quelli meno puliti.

La differenza di pressione tra una camera pulita e quella adiacente deve mantenersi intorno ai 10 Pa, per i locali non puliti o classificabili la differenza deve salire a 15 Pa



← Flusso delle persone
← Flusso dell'aria

MATERIALI DA COSTRUZIONE

Materiali da costruzione e finitura superficiale: un'altra caratteristica di distinzione con le applicazioni normali è il tipo di finitura superficiale delle pareti e dei macchinari presenti. La cleanroom deve essere costruita con materiali che non generino particelle e siano facilmente accessibili per la pulizia.

Assenza di porosità, superfici arrotondate, superfici lisce e non elettrostatiche. Acusticamente sono camere semiriverberanti



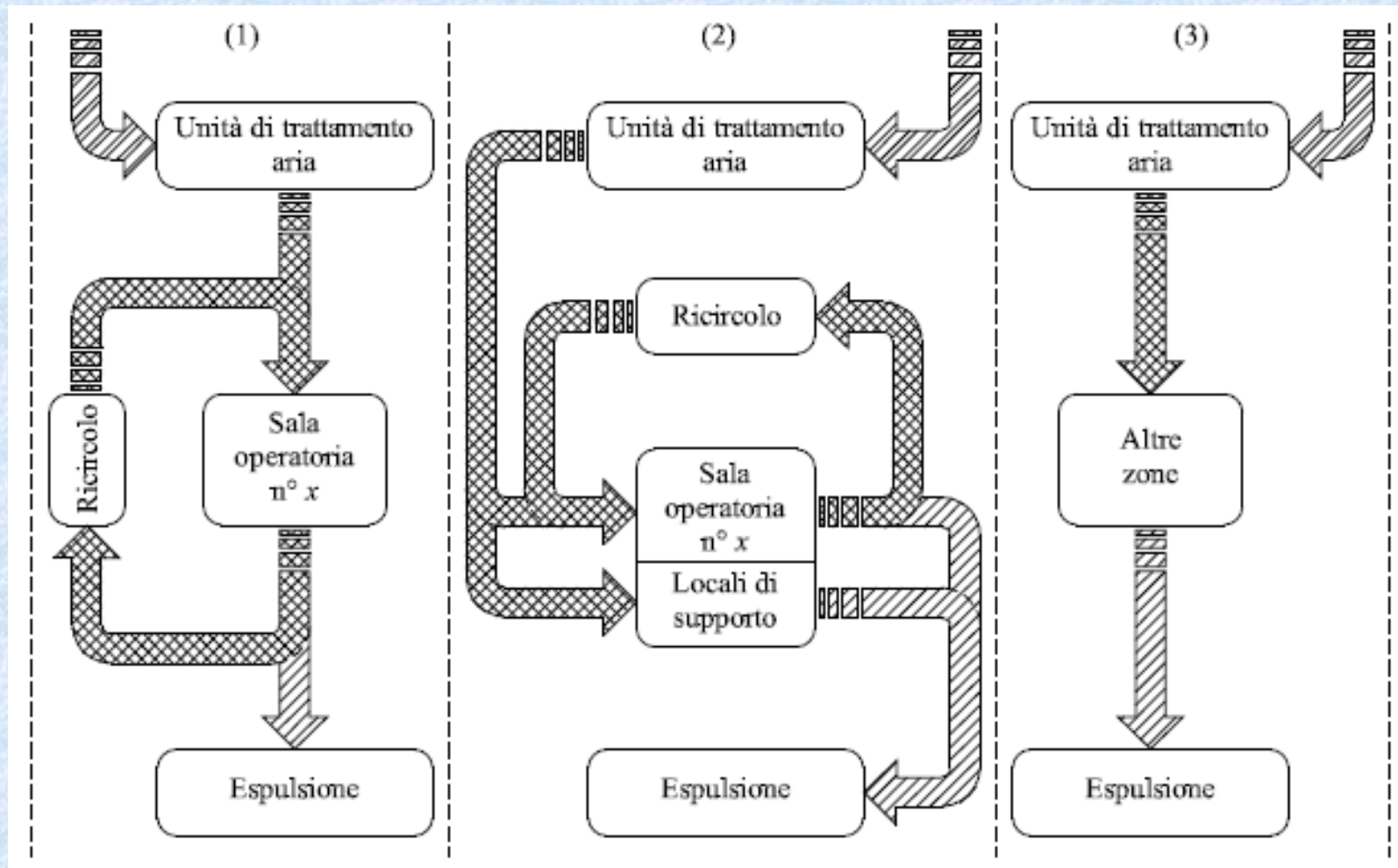
INDUMENTI

Importante è il vestiario, quale confine tra l'operatore e l'ambiente circostante (contaminato o pulito).

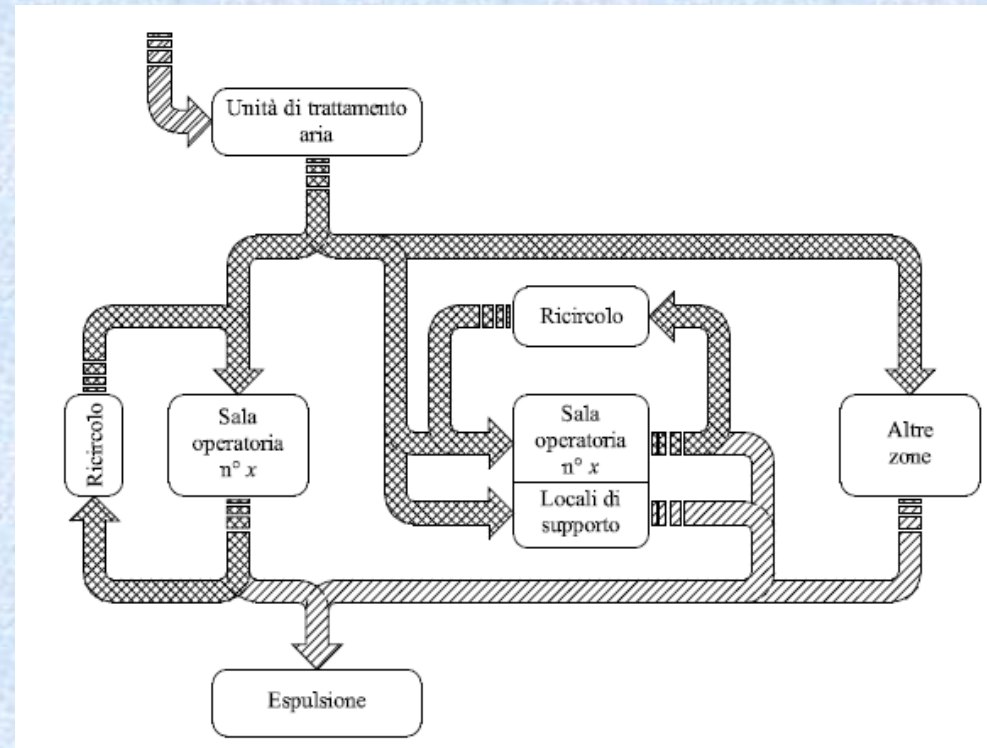
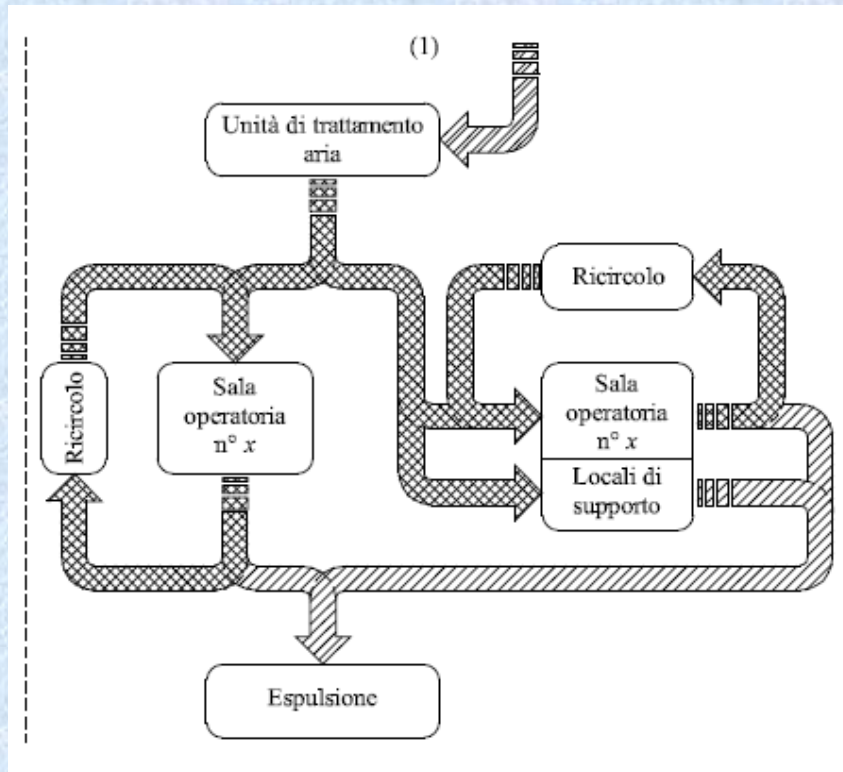


- Fibre continue
- Assenza di tasche e limitate cuciture
- Traspirazione
- Copricapo
- Guanti monouso
- Soprascarpe
- lavaggio indumenti con acqua e processi fisico/chimico.
- Essiccati e confezionati e sigillati in buste

SCHEMI FUNZIONALI PER SALE OPERATORIE



SCHEMI FUNZIONALI PER SALE OPERATORIE



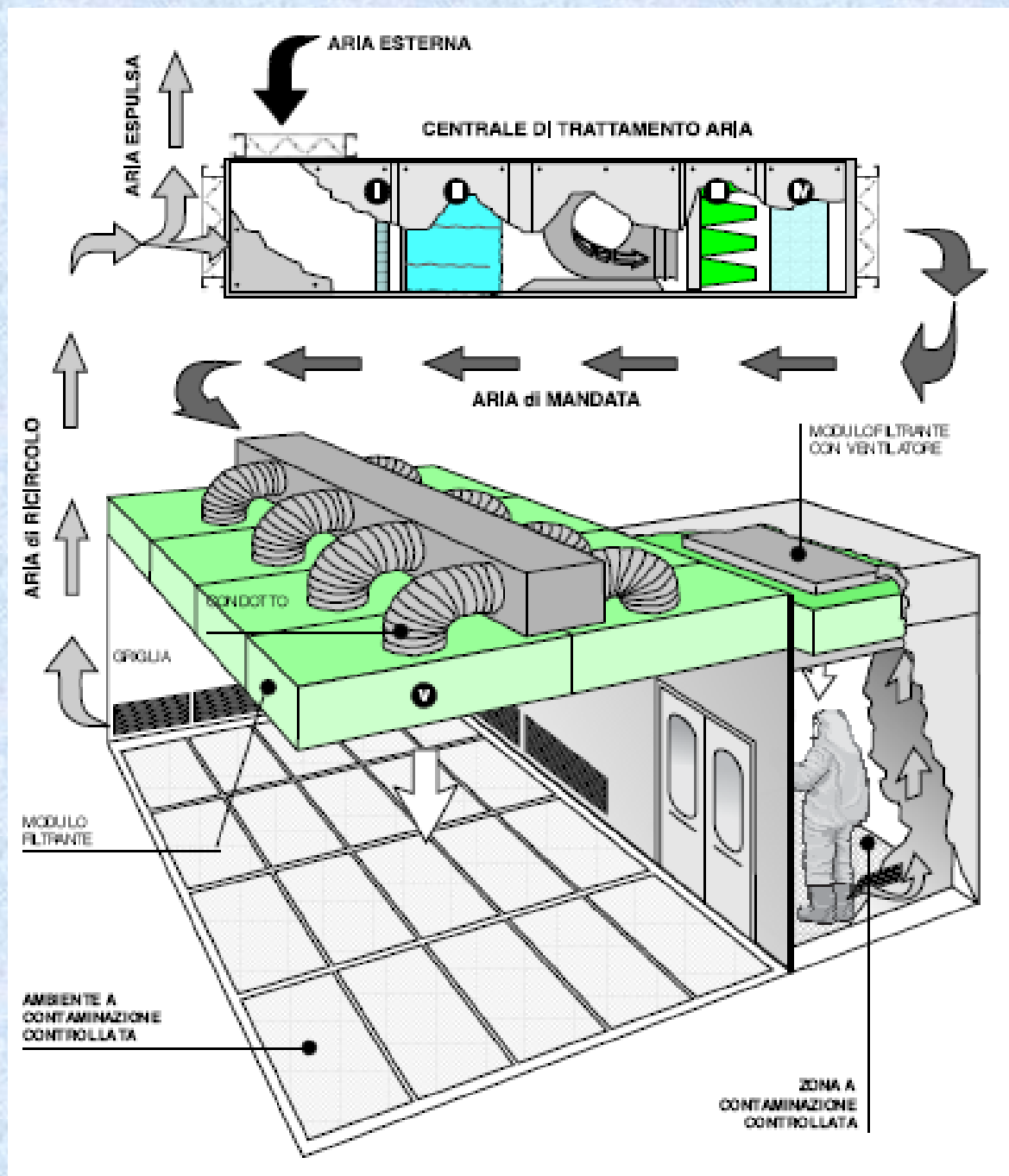
CLASSIFICAZIONE SALE OPERATORIE

Gli ambienti di un blocco operatorio possono essere classificati nelle seguenti tre categorie a diverso livello di rischio:

1. Sale operatorie destinate ad interventi chirurgici specialistici quali i trapianti di organi, l'impianto di protesi (vascolari, ortopediche, spinali, reti emiali, urologiche, ginecologiche), gli interventi di neurochirurgia e di oncologia complessa ed altri interventi complessi, di durata maggiore di 60 min, che richiedono elevatissima protezione dell'area a rischio (tavolo operatorio, tavolo porta strumenti e spazio operativo chirurgici);
2. Sale operatorie destinate ad interventi chirurgici senza impianto di materiali estranei, ma che richiedono elevata protezione, quali gli interventi artroscopici, quelli di chirurgia vascolare di neurochirurgia e di ostetricia (taglio cesareo), quelli per cateterismi cardiaci e per impianti di pacemakers e in generale quelli di chirurgia a bassa invasività;
3. Sale operatorie e locali ad uso chirurgico per interventi di minore importanza e breve durata, o per interventi su campo naturalmente contaminato, quali quelli di chirurgia viscerale, Day Surgery e urologia; locali in cui si manipolano o si tengono in deposito i materiali sterili e tutti gli ambienti definibili a rischio nel documento di progetto.

Ciascuna di queste categorie è opportuno si trovi rispettivamente:

1. almeno in classe ISO 5;
2. almeno in classe ISO 7;
3. almeno in classe ISO 8.



Grazie per la Vostra attenzione



Dott. Ing. Mauro Volontè
Ingegnere Energetico

E-mail: volomauro@hotmail.com