

XII Corso Nazionale SIBO – Pavia 26 Maggio 2018



Progettazione e revisione degli ambienti

Dr. Claudio Giannarini

Centro Conservazione Cornee Piero Perelli - Lucca

Clean Room (o Camera Bianca)

Camera in cui la concentrazione di particelle aerotrasportate è controllata, e che è costruita e utilizzata in modo da ridurre al minimo l'introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle all'interno della camera stessa. Per ottenere questo risultato è necessario mettere sotto controllo altri parametri fisici come temperatura, umidità e pressione.

Unità HVAC (Heating, Ventilating and Air Conditioning)



L'unità HVAC è indispensabile per il trattamento dell'aria da inviare nella camera bianca. E' formata da un tunnel in cui sono posizionate zone di prefiltri (piani ed a tasche) ed un motore elettrico collegato ad un ventilatore che invia l'aria attraverso condotti chiusi fino al soffitto della camera bianca.

Da qui l'aria entra nei locali attraverso dei filtri assoluti normalmente HEPA (High Efficiency Particulate Air) ed esce dal locale attraverso riprese al livello del pavimento.

Per una migliore efficienza ed un minor costo dell'impianto sarebbe opportuno disporre un filtro o più filtri piani a valle del ventilatore e filtri a tasca a monte del ventilatore in modo da raccogliere anche le particelle che potrebbero distaccarsi dal motore elettrico.

L'impianto dovrebbe essere comandato da un inverter in modo da poter modificare al bisogno la velocità dell'aria e quindi i ricambi d'aria ottenuti.

Pressione

Le nostre Clean Room (a pressione positiva) sono formate da vari ambienti in cui vi sono pressioni differenziali che aumentano dall'ambiente esterno (Nero) alla classe A , con incrementi di 10-15 Pa tra un ambiente e l'altro

Le Clean Room per le banche degli occhi non devono necessariamente essere complete (con tutte le classi D, C, B ed A) ma possono essere formate da un ambiente di classe D dove posizionare Cappe a Flusso laminare per circoscrivere la classe A (Art D comma 3. all. V del Dlgs 16/2010)

Se l'ambiente classificato è formato solo da locale o locali in classe D è necessario che alcune precisazioni che dovrebbero essere seguite per avere un ambiente comunque adeguato:

- Filtro di ingresso di dimensioni adeguate dotato di porte interbloccate;
- Adeguata separazione delle zone di calpestamento con utilizzo di panche;
- Ambiente/i in classe D sufficientemente grandi che ospitino più di una cappa a flusso laminare, tavoli per strumenti, incubatori ecc.;
- Configurazione a flusso turbolento ma che contempli un adeguato numero di ricambi d'aria/ora;
- Adeguato numero di passbox possibilmente separati per entrata/uscita materiali;
- Dotazione di strumenti per la misura della pressione, temperatura e umidità relativa;
- Inverter per la gestione dei flussi d'aria in ingresso nella camera bianca.

Materiali costruttivi

- Superfici esposte lisce, facilmente sanitizzabili, prive di asperità o soluzioni di continuo (es. assenza di fughe, pareti porose..);
- Raccordi tra pavimenti e rivestimenti che eliminino angoli e spigoli vivi;
- Passaggio di tubazioni, cavi, ecc. all'esterno dei locali o in cavedi appositamente realizzati ed ispezionabili
- Adozione di componenti elettrici “da incasso”, corpi illuminanti complanari.
- Controsoffitti ispezionabili, sigillati per prevenire la contaminazione dal soffitto soprastante;
- Infissi complanari alle pareti (senza apertura all'esterno);
- Porte prive di recessi in materiali adatti;
- Assenza di lavandini in classe B/A ;
- Spogliatoi disegnati come “air-locks” con netta separazione tra le fasi di cambio.

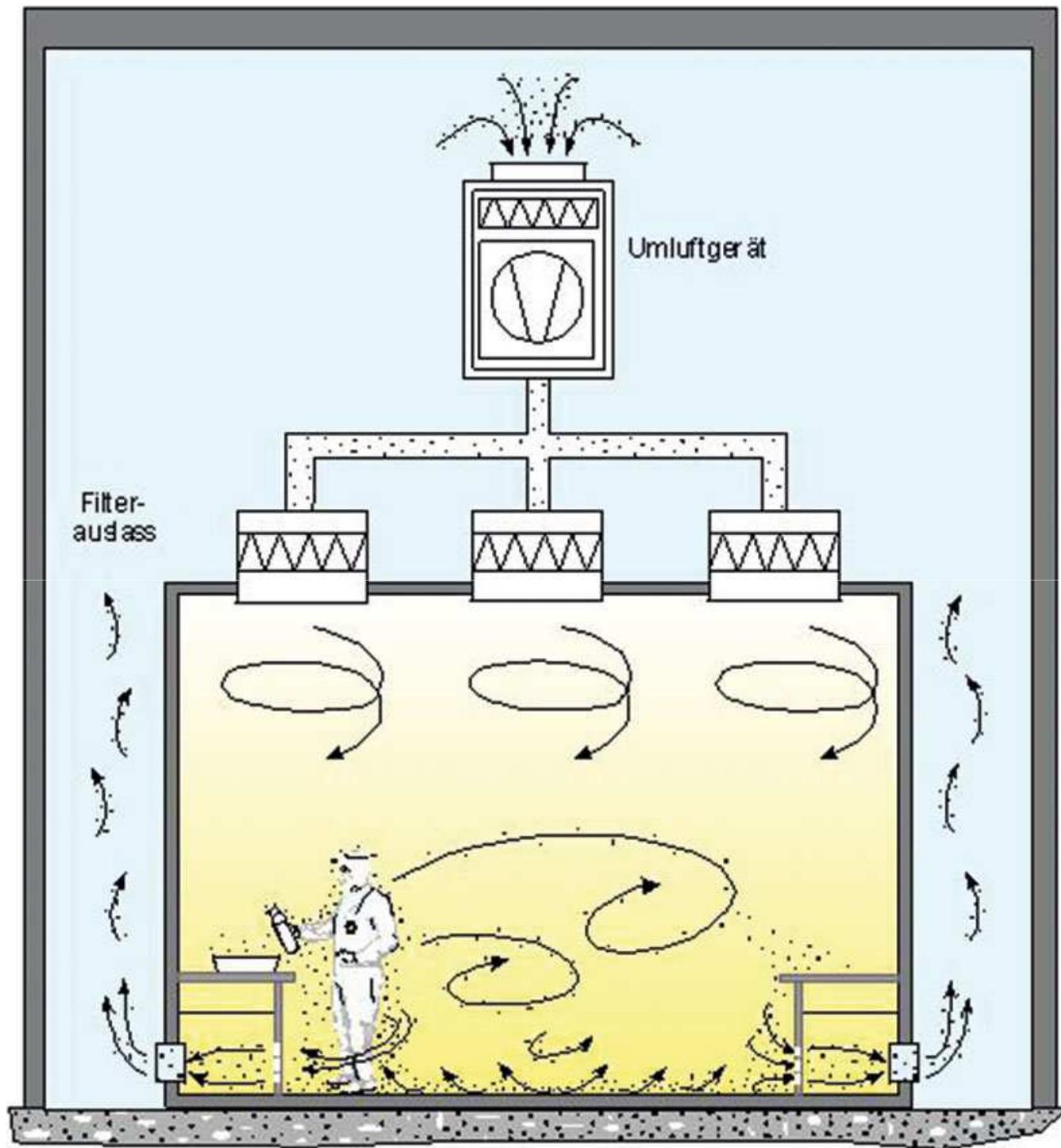
La pulizia dell'ambiente è proporzionale al n. di ricambi d'aria dell'ambiente, ed è in relazione al corretto lavaggio dell'ambiente con ingresso aria nel soffitto e ripresa al livello del pavimento. In flusso turbolento è opportuno optare per un n. di ricambi/ora non inferiori a 40.

Rajan Jaisinghani - Energy Efficient Low Operating Cost Cleanroom Airflow Design
 - ESTECH 2003.

FS Class	ISO Class	Air Change Rate
1	ISO 3	360-540
10	ISO 4	300-540
100	ISO 5	240-480
1.000	ISO 6	150-240
10.000	ISO 7	60-90
100.000	ISO 8	5-48

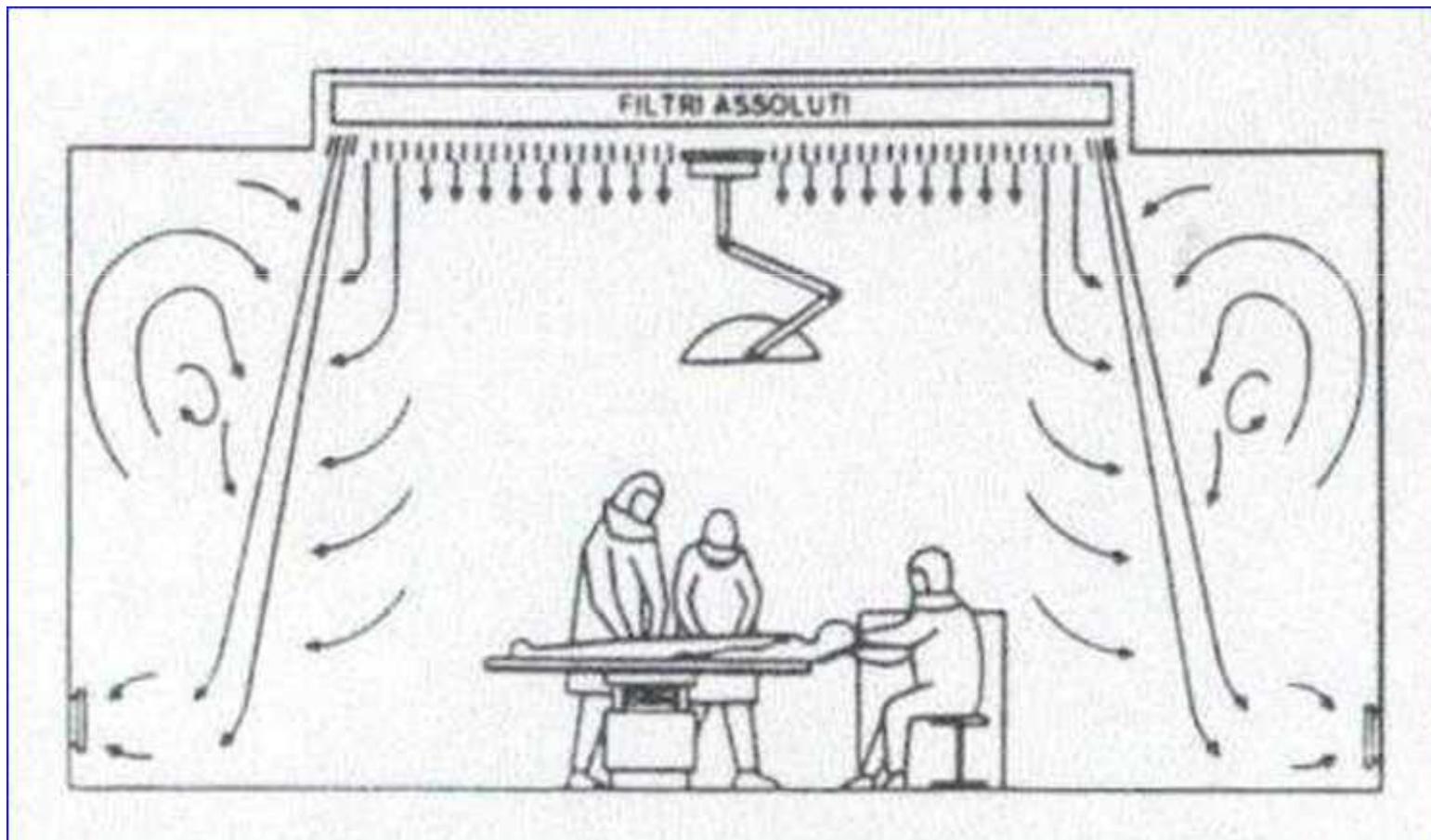
ISO 14644-4 – esempi portate clean room per microelettronica in flusso non unidirezionale/misto.

ISO Class	Air Change Rate	C GMP Guidance for Industry
ISO 6	70-160	
ISO 7	30-70	
ISO 8	10-20	≥ 20



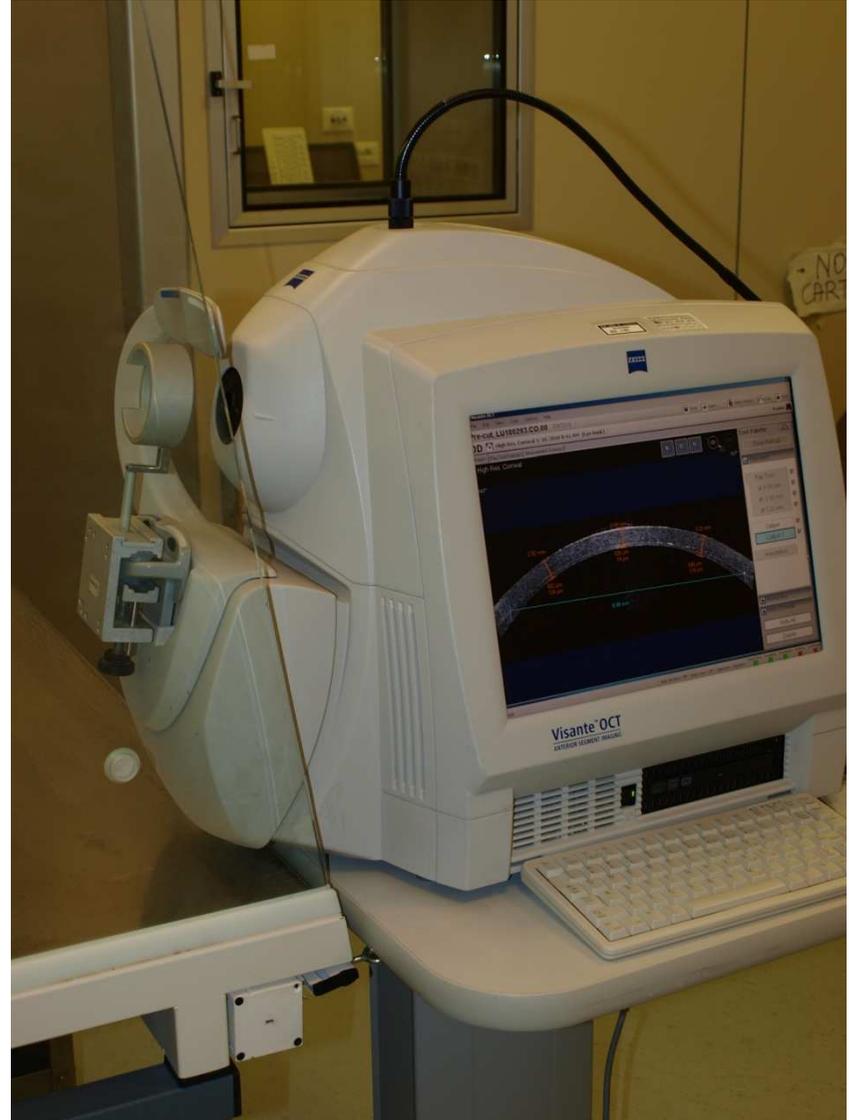
Ambiente a flusso
turbolento.

Ambiente a flusso misto.



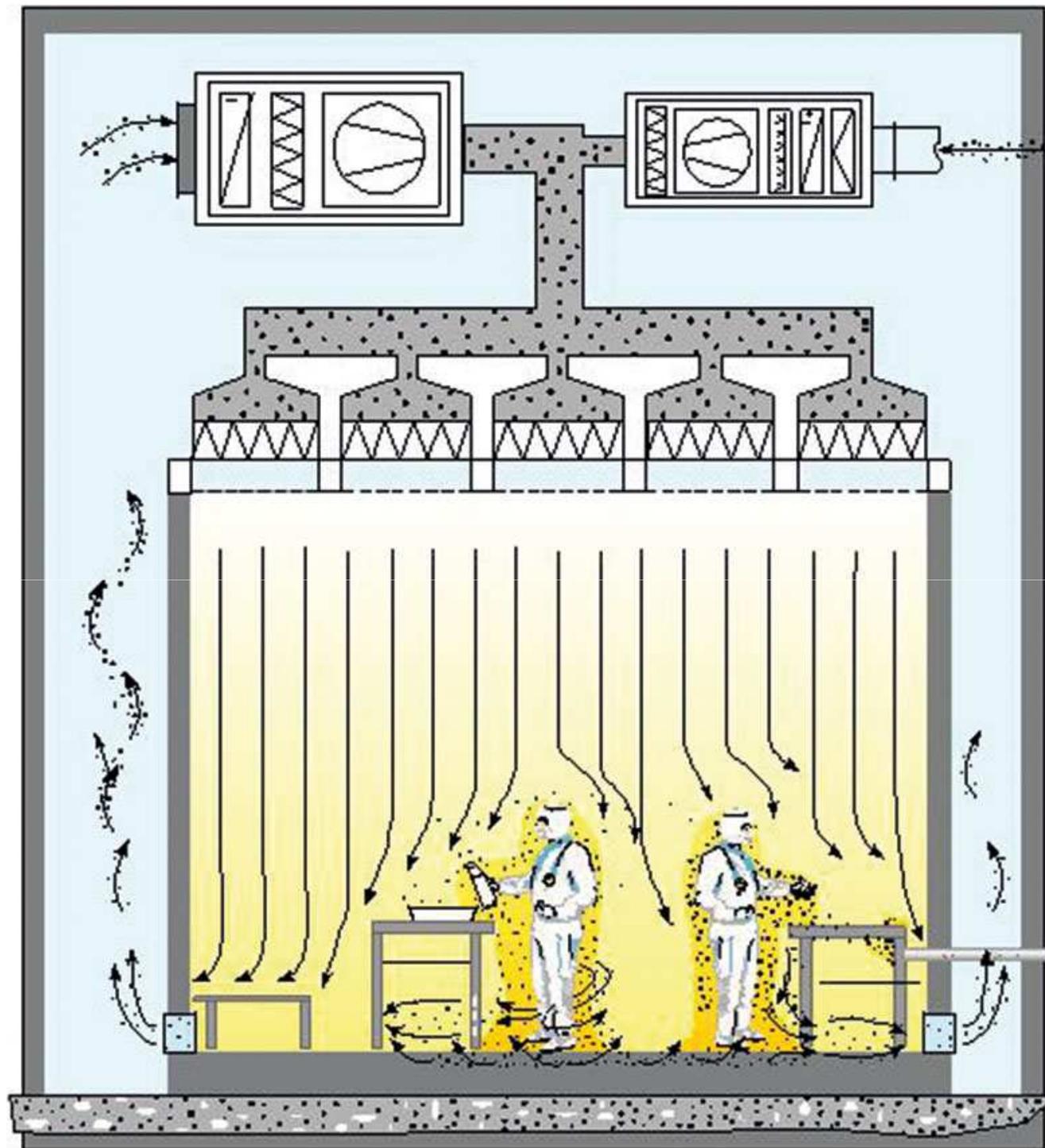
4. Condizioni ambientali meno rigorose di quelle sopraindicate possono essere accettabili qualora:

d) non sia tecnicamente possibile eseguire il procedimento richiesto in un ambiente di grado A (ad esempio perchè nella zona di lavorazione occorrono attrezzature specifiche non del tutto compatibili con il grado A).





Ambiente a flusso laminare.



Strumenti per il controllo dei parametri



Valutazione delle prestazioni di una camera bianca

Esecuzione di una serie di tests che documentano le prestazioni in termine di controllo particellare, di pressione, di umidità relativa, di temperatura, di contaminazione microbiologica ecc.

Le performances relative vengono eseguite in accordo a GMP ed ISO 14644.

Nuova ISO 14644

Di questa norma è stata effettuata revisione nell'anno 2015 e vi sono alcune modifiche che devono essere valutate per l'analisi delle prestazioni di una camera bianca:

- Il calcolo dei punti di campionamento è stato eliminato inserendo una tabella (nella ISO 14644-1) con indicati il n. dei punti (N_L) in relazione all'area;
- La disposizione dei punti di campionamento è stata resa più omogenea, dividendo la superficie in N_L sezioni di uguale area;
- La valutazione di classe viene effettuata calcolando la media della concentrazione di particelle espressa in n. di particelle/metro³, che deve essere inferiore i limiti di concentrazione determinati in tab. 1.

Bisogna fare attenzione al fatto che la normativa individua il GMP Annex 1 come fonte per la classificazione delle Camere Bianche, per questo motivo è necessario continuare la conta particellare utilizzando i canali da 0.5 μm . e da 5.0 μm .

Nuova ISO 14644

Volume minimo di campionamento

Non cambia il calcolo del volume minimo di campionamento che rimane:

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1000$$

dove $C_{n,m}$ è il limite di classe per le particelle di più grande volume.

- Per i locali in classe A essendo classificati come ISO 4.8 e non come ISO 5 (Vedi GMP Annex 1) il volume minimo di campionamento rimane di 1.000 litri ma non è necessario ripetere le 3 conte come indicato nella revisione 1999 della ISO 14644-1.
- Per gli altri locali si calcolerà prendendo come riferimento per il valore $C_{n,m}$ la tabella 1 per le particelle da 5 μm , ma in questo caso il volume deve essere almeno 2 litri con un tempo minimo di 1 minuto per ogni punto di campionamento

Nuova ISO 14644

Concentrazione media delle particelle

La concentrazione media di particelle verrà effettuata secondo la formula:

$$\bar{x}_i = \left[\frac{x_{i,1} + x_{i,2} + x_{i,n}}{n} \right]$$

dove

$x_{i,1} \dots x_{i,n}$ è il valore di conta di ogni singolo campionamento

n è il numero dei campionamenti

Mentre il calcolo della concentrazione per metro cubo verrà effettuata secondo la formula:

$$C_i = \frac{\bar{x}_i \times 1.000}{V_t}$$

dove

\bar{x}_i è la concentrazione media di particelle

V_t è il volume del campione in litri

Nuova ISO 14644

Interpretazione dei risultati

A.6.2.1 Classification requirements

The cleanroom or clear zone is deemed to have met the specified air cleanliness classification requirements if the average of the particle concentrations (expressed as number of particles per cubic metre) measured at each of sampling locations does not exceed the concentration limit determined from Table 1.



Grazie per l'attenzione