



Rapporti Tecnici INAF INAF Technical Reports

Number	216
Publication Year	2022
Acceptance in OA@INAF	2022-12-29T15:12:07Z
Title	Clean room Norme interne OAS Bologna
Authors	SCHIAVONE, Filomena; BASILI, ANGELO
Affiliation of first author	OAS Bologna
Handle	http://hdl.handle.net/20.500.12386/32819 ; https://doi.org/10.20371/INAF/TechRep/216

Clean room

Norme interne OAS Bologna

F. Schiavone A. Basili
INAF OAS-Bologna, via Gobetti 101, Bologna



Sommario

Scopo.....	2
Normativa	3
Perchè regolamentare da noi?	3
Norme interne locale 613/614	4
Pulizia ed igiene	6
Manutenzione	11
Responsabile gestione del locale	11
Pericoli e Rischi connessi	12
Azioni future	14
Considerazioni Finali	14
Appendice 1 Planimetria locale Camera Pulita	15
Appendice 2 Responsabile della gestione locale	16
Appendice 3 Consistenza magazzino	17
Appendice 4 Scheda tecnica locale	18
Appendice 5 Veloce e semplice	19

Lista acronimi

DL – Decreto Legislativo
DPI - Dispositivi di protezione individuale
ISO - International Organization for Standardization
RSPP – Responsabile Sicurezza e Prevenzione e Protezione
UNI EN - Ente nazionale italiano di unificazione, Comité Européen de Normalisation

Documenti di riferimento

- ✓ UNI EN 13824
- ✓ Standard ISO -14644-1 Air Cleanliness class designations
- ✓ Standard ISO-14644-2 Testing for Compliance
- ✓ Decreto Legislativo n 81/2008
- ✓ Documento di valutazione dei rischi - IASF Bologna, Novembre 2015
- ✓ Regolamento locale Camera Pulita RI IASF Bologna n. 583 - 2010

Scopo

Il presente documento è stato elaborato da parte dei Responsabili della camera bianca in collaborazione con il Direttore di OAS-Bologna ed elenca le regole di buona pratica nella disciplina e nel vestiario congrue al laboratorio secondo le indicazioni ISO nel contesto dell'infrastruttura Camera Pulita ubicata al IV piano dell'edificio OAS-Bologna all'interno dell'area CNR.

In Appendice 1 la mappa del locale.

Nel presente documento sono esaminati anche i rischi e prevenzione connessi nel settore sicurezza.



Normativa

ISO ha elaborato la serie di norme dedicate alle camere bianche, che delineano le pratiche e le procedure richieste per gestire in modo adeguato il rischio di contaminazione con particolare riferimento a ISO 14644-1 e ISO 14644-2 in materia di “Camere bianche e ambienti associati controllati”, che forniscono il quadro di riferimento per classificare e controllare la pulizia dell'aria nelle camere bianche.



Agli “standard ISO” si sovrappongono le regolamentazioni OAS Bologna specifiche per le attività in essere in Istituto. Esercizi che non tengano conto dell’approccio di questo documento, sono destinati a rischi, che possono compromettere la riuscita degli esperimenti condotti e la “pulizia” del locale oltre a portare ad una moltiplicazione esorbitante dei costi nel caso di perdita delle performance della Clean Room.

Perchè regolamentare da noi?

La norma che ci obbliga, di riflesso, ad una gestione ottimale è la ISO14644/2 che indica come è possibile dimostrare la compliance continua ai requisiti di classe. Questo, nella pratica, si traduce nella stesura di un piano di monitoraggio e attraverso il controllo di alcuni parametri critici per il loro impatto sulla concentrazione di particolato aerotrasportato permettendo di garantire il mantenimento della classe di contaminazione tra una certificazione e l'altra.

Uno dei punti è il controllo delle sorgenti di particelle tra le quali ci sono anche le pareti, i pavimenti, i controsoffitti, i materiali che si introducono e il personale. Il controllo di questi impatti può essere fatto in vari modi ma presuppone sempre una proceduralizzazione della gestione della cleanroom anche per ciò che comporta la pulizia ed il riordino della stessa con controllo dei residui. Per applicazioni non critiche ci si può limitare al solo controllo che le operazioni di pulizia, di vestizione, di riordino della camera siano ben codificate per mezzo di opportune procedure.

Ne risulta, l’esigenza di un regolamento, richiesto per mettere ordine ed esplicitare a tutti le regole di buona pratica all’interno degli impianti a servizio delle attività scientifiche e tecnologiche. Questa esigenza è comprensibile ma, in questo documento, la si vuole declinare in positivo nella concretizzazione legata alle attività, agli spazi e alle modalità.

Un operatore adeguatamente informato, istruito e motivato ha un benefico impatto sul controllo della contaminazione. Ne consegue che il personale operante nell’ambiente controllato deve essere a conoscenza dell’effetto negativo sulla resa delle operazioni di calibrazione e assemblaggio dei sofisticati detector che può produrre la non osservanza della disciplina in Clean Room.

La qualità delle misure condotte in Camera Pulita è nelle mani di chi opera nel locale, in quanto la riduzione della contaminazione particellare passa attraverso il rispetto delle regole e delle procedure, attraverso i gesti di tutti i giorni e di tutti i momenti vissuti nell’ambiente controllato.

Il responsabile del locale, su mandato della Direzione OAS-Bologna, deve continuamente sensibilizzare, e dove necessario correggere, tutto il personale operante in Camera Pulita affinché vengano rispettate le norme di conduzione di Clean Room. Considerata la sua formazione e la sua responsabilità, esso diventa il manager delle aree di sua competenza. L’operato dei venditori, dei tecnici esterni e del personale in formazione, è sotto la responsabilità diretta di chi li accompagna e/o del tutor che li segue durante la permanenza in essa.



Norme interne locale 613/614

LE NORME COMPORTAMENTALI RIPORTATE SOTTO DEFINISCONO I PARAMETRI ESSENZIALI AI FINI DI UN CORRETTO COMPORTAMENTO IN AMBIENTI A CONTROLLO DEL MICROCLIMA IN CLASSE ISO 7, SOGGETTI A FILTRAGGIO E FLUSSAGGIO DI MASSE D'ARIA.



LA COMPONENTISTICA IN USO, SILICON DRIFT DETECTORS, LNA MMIC PER CRIOGENIA, CRISTALLI IGROSCOPICI LUMINESCENTI PER SPETTROMETRIA GAMMA, CONDENSATORI E CRISTALLI IN GENERE , E' SUSCETTIBILE DI DANNEGGIAMENTO AD OPERA DI SCARICHE ELETTROSTATICHE, UMIDITA' E TEMPERATURA. DEVE PERTANTO ESSERE POSTA MOLTA ATTENZIONE A QUESTO FENOMENO. DI FONDAMENTALE IMPORTANZA RISULTA IL TRATTAMENTO DELL'AMBIENTE INTERNO SOTTO IL PROFILO DELLA TEMPERATURA, DEL CONTROLLO DELL'UMIDITA' RELATIVA E DEL FILTRAGGIO E FLUSSAGGIO DELLE MASSE D'ARIA.

IL LOCALE CAMERA BIANCA E' COSTANTEMENTE CONTROLLATO IN TEMPERATURA (+/1°) ED UMIDITA' RELATIVA (+/5% UR) ATTRAVERSO UN SISTEMA CENTRALIZZATO CHE SEGNALE EVENTUALI ANOMALIE ALLA DITTA CHE SEGUE LA MANUTENZIONE. CEFLA ESEGUE DUE INTERVENTI DI MANUTENZIONE ORDINARIA ATTI A MANTENERE LA CLASSE DELLA CAMERA BIANCA (STATO DI EFFICIENZA DEI PRE – FILTRI).

L'ACCESSO AL LOCALE E' CONSENTITO AL SOLO PERSONALE TECNICO SCIENTIFICO AUTORIZZATO CHE SI ASSUME LA RESPONSABILITA' DELL'INTEGRITA' DELLE STRUMENTAZIONI UTILIZZATE E DELLE LAVORAZIONI EFFETTUATE.

AL FINE DI CONSENTIRE UN'ADEGUATA PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA', GLI UTENTI RISERVANO L'UTILIZZO DEL LOCALE ATTRAVERSO IL SERVIZIO DI PRENOTAZIONE ON LINE "PRENOTAZIONE SALE RIUNIONI" SUL SITO WEB OAS, <https://prenotazioni.iasfbo.inaf.it/day.php?year=2019&month=03&day=05&area=1&room=1> . SI RICORDA CHE L'INFRASTRUTTURA E' SUBORDINATA ALLE ESIGENZA DI ENERGY SAVING ED E' MANTENUTA DI NORMA IN MODALITA' RIDOTTA E CHE L'IMPIANTO NECESSITA DI UNO/DUE GIORNI LAVORATIVI ALLA MASSIMA POTENZA PER IL RIPRISTINO DELLO STATUS DI COMPLIANCE.

TUTTE LE MACCHINE DI CONDIZIONAMENTO SI TROVANO IN UNA ZONA ESTERNA, ALLOGGIATA NEL PIANO SUPERIORE AL LOCALE CAMERA PULITA, DOVE PUO' ACCEDERE SOLO PERSONALE SPECIALIZZATO ED AUTORIZZATO.

- CONSIGLI RAPIDI SONO AFFISSI ALL'INGRESSO DELLA ZONA BIANCA (APPENDICE 5)

IMPORTANTE:



Le chiavi della camera bianca sono reperibili presso:

1. Il responsabile della gestione del locale
2. Il gruppo che sta usando l'impianto
3. Ufficio C-506 Area CNR

SI RICORDA A TUTTO IL PERSONALE CHE TUTTE LE CHIAVI RICEVUTE VANNO, ALLA FINE DEL RAPPORTO DI LAVORO, **OBBLIGATORIAMENTE RICONSEGNATE** AI RESPONSABILI DEL LOCALE, FILOMENA SCHIAVONE E ANGELO BASILI.

SI RICORDA INOLTRE, CHE L'EVENTUALE SMARRIMENTO DELLE CHIAVI DEVE ESSERE TEMPESTIVAMENTE SEGNALATO AI RESPONSABILI.

CIO' PREMESSO,

IL PERSONALE DEVE RISPETTARE LE SEGUENTI NORME COMPORTAMENTALI :

1 – INDOSSARE OPPORTUNI CAMICI PULITI, SOTTOSCARPE, COPRICAPO E AL FINE DI CONTENERE AL MASSIMO LA PRESENZA DI IMPUREZZE CORPUSCOLARI NELL'AMBIENTE. NON INDOSSARE MAI CAMICI, SOTTOSCARPE, ETC. ALL'ESTERNO DELLA ZONA DI INTERFACCIA. RIPORRE I SUDDETTI INDUMENTI NEGLI APPOSITI ARMADI SITI ALL'INTERNO DELLA ZONA DI INGRESSO "LOCALE GRIGIO N. 613".

2 – TUTTI I MATERIALI CHE DOVRANNO ESSERE PORTATI ALL'INTERNO DELLA CAMERA BIANCA DOVRANNO ESSERE ACCURATAMENTE PULITI PRIMA DELL'INGRESSO.

3 – RIMANERE CON IL CORPO ESTERNAMENTE AL FLUSSO LAMINARE, O PERLOMENO CERCARE DI PERTURBARE AL MINIMO LE DIRETTRICI DEL FLUSSO D'ARIA, DURANTE LE LAVORAZIONI SOTTOCAPPA.

4 - EVITARE GLI ASSEMBRAMENTI DI PIÙ DUE PERSONE E RISPETTARE IL NUMERO MASSIMO PARI A 1 OGNI 10 METRI QUADRATI (APPENDICE 4) DI PERSONE AMMESSE IN UNA DETERMINATA AREA DI LAVORO.

5 – NON APPORTARE ALCUNA MODIFICA DEI SETUP, CONFIGURAZIONI O ALTRO (PC COMPRESI), SE NON PREVENTIVAMENTE CONCORDATA CON IL RESPONSABILE DEL LABORATORIO. AL TERMINE DELL GIORNATA LAVORATIVA ASSICURARSI CHE LE LUCI SIANO SPENTE E CHE GLI STRUMENTI E ACCESSORI ELETTRICI NON IN USO PRESENTI NELLA STANZA SIANO DISATTIVATI.

6 – ATTENERSI ALLE NORME OAS BOLOGNA "NORME INTERNE DI RADIOPROTEZIONE PER L'USO IN CAMERA BIANCA DI SORGENTI RADIOATTIVE".

7 – E' FATTO ASSOLUTO DIVIETO DI APRIRE CONTEMPORANEAMENTE LE DUE PORTE CHE CONSENTONO L'ACCESSO ALLA CAMERA BIANCA; L'APERTURA DELLA PORTA INTERNA INTERDICE AUTOMATICAMENTE L'INGRESSO E L'USCITA DAL LOCALE DA PARTE DEL PERSONALE CHE DOVRA' ATTENDERE LA RELATIVA CHIUSURA DELLA PORTA.

8 – PER L'ACQUISTO DI PREPARATI O SOSTANZE CHIMICHE E' D'OBBLIGO RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA DEL PRODOTTO. COPIA DI TALE SCHEDA, CON INDICAZIONE DELL'UBICAZIONE DEL PRODOTTO VA OBBLIGATORIAMENTE CONSEGNATA AL SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE. L'UTILIZZO, LA CONSERVAZIONE E LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO, DA PARTE DEL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO, VA ESEGUITO SECONDO LE MODALITA' INDICATE NELLA SCHEDA DI SICUREZZA E DI CONCERTO CON IL SERVIZIO DI PROTEZIONE E PREVENZIONE OAS BOLOGNA.

9 – ACCERTARSI CHE NON VENGA UTILIZZATE PROLUNGHE O PRESE VOLANTI NON CONFORMI ALLE NORME DI SICUREZZA VIGENTI, CHE I CAVI DI COLLEGAMENTO DELLE APPARECCHIATURE ELETTRICHE NON CREINO SITUAZIONI DI PERICOLO.

10 – LA GESTIONE E L'UTILIZZO DELLA CAMERA TERMICA E' AFFIDATA AL RESPONSABILE DELLA STESSA.

11 – ASSICURARSI CHE LE VIE DI FUGA SIANO SEMPRE AGIBILI.

12 – COMUNICARE, AL SIG. BASILI, QUALSIASI ANOMALIA RELATIVA ALLE PORTE.

(Bologna li', 28 dicembre 2018).

Pulizia ed igiene

La scelta dei panni da utilizzare in camera bianca dipende esclusivamente dalla classe di contaminazione della stessa?

La scelta dei panni da utilizzare all'interno di una camera bianca deve essere effettuata anzitutto tenendo conto della classe in cui

si opera ovvero nel rispetto delle norme ISO 14644 e Annex 1 ma è altrettanto importante tenere presente il tipo di residui da rimuovere ovvero le attività di pulizia che devono essere svolte.

Tutti i prodotti utilizzati devono avere la certificazione per il tipo di Classe per la quale sono abilitati.

I panni per la Classe ISO 3-5 devono essere in poliestere a filamento continuo con i bordi termosaldati o tagliati a laser. Tale tipologia di 'tessuto' ha un basso rilascio particellare ma, tipicamente, una scarsa affinità con le soluzioni acquose.

Un'utile innovazione è rappresentata dai panni in poliestere a doppio strato che garantiscono elevata assorbenza di soluzioni

acquose, agevolano la rimozione di eventuali sversamenti e le operazioni di asciugatura e, trattenendo efficacemente il liquido assorbito, prevengono gocciolamenti.

Molte e differenti sono le tipologie di panni per cleanroom presaturati in alcoli (panni misti o puro poliestere, diluizione in acqua

deionizzata o in WFI) pertanto per uso in aree di grado ISO 3-5 è necessario verificare che, anche in questo caso, il tessuto costituente i panni sia di puro poliestere. Se i panni presaturati sono da utilizzare in aree classificate GMP A-B, è necessario verificare che la soluzione sanitizzante sia stata diluita in WFI; in cleanroom di grado ISO 3-5 non GMP è ammesso l'uso di acqua deionizzata.

I panni per Classe ISO 5-6 possono essere in poliestere e cellulosa per conferire una maggiore e più rapida assorbenza delle soluzioni acquose.

Sono utilizzati per pulire le aree adiacenti a quelle più critiche. In aree GMP di grado B è ammesso uso di panni misti solo se si è

stata esclusa la possibilità di contaminazione del prodotto farmaceutico esposto (per esempio: area circostante una macchina

completamente chiusa/'protetta').

L'esperienza porta a suggerire di valutare i panni misti sia nella loro resistenza ai liquidi acquosi che agli alcoli al fine di evitare

l'acquisto di panni che perdano consistenza e/o possano rilasciare elevata quantità di fibre durante l'utilizzo con acqua e/o con alcoli.

I panni per Classe ISO 7 e superiori hanno caratteristiche molto simili a quelli che vengono utilizzati nelle attività di pulizia generica.

Hanno un elevato grado di assorbenza di liquidi acquosi e, spesso, hanno caratteristiche chimico-fisiche tali da consentire una maggiore facilità nella rimozione dello sporco.

I panni sono disponibili in diversi formati e tale scelta deve essere valutata sulla base dell'utilizzo.

La scelta dei materiali costituenti i

panni deve essere valutata secondo l'assorbenza, la resistenza alle abrasioni, le proprietà statiche, la sterilità, il quantitativo di particelle rilasciate; tali informazioni sono indicate sui certificati che accompagnano i prodotti.

Qual è la corretta sequenza di pulizia di una cleanroom (pareti, soffitti, pavimenti, superfici di appoggio, apparecchiature)?

Una corretta sequenza delle attività di pulizia all'interno di una cleanroom prevede che le pulizie siano svolte iniziando dalla parte superiore, quindi, iniziando dai soffitti per passare alle pareti, per poi dedicarsi alle superfici di appoggio e le apparecchiature, per finire con la pulizia del pavimento.

Si comincia sempre dalle aree maggiormente sporche andando verso quelle meno sporche. Le pareti devono essere pulite dall'alto verso il basso effettuando movimenti lineari e leggermente sovrapposti.

Anche per la pulizia delle superfici di appoggio e dei macchinari devono essere eseguiti movimenti lineari e sovrapposti.

Il lavaggio dei pavimenti va eseguito con movimenti lineari, a "S".

L'utilizzo di mop o di 'scopettoni a frange lunghe' richiedono attenzioni d'uso e tecnica di applicazione differenti.

La pulizia di ogni ambiente inizia dalla parte più lontana dalla porta dirigendosi verso l'uscita. Le attività di pulizia devono essere svolte con una velocità ridotta evitando di creare delle turbolenze e avendo cura di utilizzare sempre la parte pulita del panno, ruotando frequentemente le superfici del panno stesso man mano che vengono utilizzate.

Data l'importanza e la criticità di utilizzo di secchi e soluzioni sempre puliti, quali sono le attrezzature che agevolano tale gestione?

La pulizia deve essere svolta con carrelli attrezzati, possibilmente con tre secchi, provvisti di uno strizzatore per lo spazzolone da agganciare alla struttura stessa.

Il carrello deve contenere una sezione dove tenere i panni e i relativi ricambi, flaconi di detergenti e disinfettanti. L'acciaio è più idoneo a subire i vari cicli di sterilizzazione ma risulta più pesante e costoso. Mentre la plastica oltre ad essere più leggera ed economica permette una differenziazione dell'utilizzo attraverso il codice colore. Evidentemente la durata dell'acciaio è maggiore in confronto della plastica che va sostituita appena compare qualsiasi tipo di danneggiamento.

Esistono diversi tipi di spazzoloni per la pulizia delle superfici, è necessario che siano autoclavabili, che abbiano un basso rilascio particellare e una buona resistenza all'azione dei disinfettanti. I materiali più utilizzati oltre l'acciaio, sono l'alluminio anodizzato e la fibra di vetro. Possono essere di lunghezza variabile, snodabili ed alcuni sono provvisti di serbatoio integrato per l'erogazione del prodotto.

I panni da utilizzare con gli spazzoloni possono essere sia monouso che lavabili; il lavaggio è attuabile per un numero limitato di volte.

Può essere utile utilizzare differenti tipologie di ricambi per pavimenti, per le pareti e per i soffitti; è, comunque, necessario verificare il grado di pulizia delle attrezzature durante l'uso e sostituire i ricambi all'occorrenza.

Premesso che spetta al team qualità del committente decidere se effettuare una rotazione dei disinfettanti, in base alla sua esperienza è sempre consigliabile? E con quale frequenza?

L'utilizzo dei disinfettanti all'interno di una cleanroom è fondamentale, un corretto utilizzo garantisce la totale asetticità delle superfici, delle attrezzature, dei macchinari oltre che dell'aria. I disinfettanti devono essere confezionati in ambiente sterile per potere garantire l'assenza di microrganismi.

I disinfettanti, per essere utilizzati all'interno di una cleanroom, devono essere prima analizzati e validati.

Il loro utilizzo prevede che possano essere sia nebulizzati sia impiegati direttamente sulle superfici, sulle attrezzature e sui macchinari, rispettando la giusta diluizione. Tale procedura deve essere validata e monitorata mediante opportune registrazioni negli appositi moduli.

La frequenza con cui i disinfettanti devono ruotare deve essere prevista nelle procedure. La scelta dei tipi di sanitizzanti e la frequenza d'uso devono essere definite dai Responsabili della Qualità.

Nella esperienza degli Utilizzatori, è da segnalare la valutazione dei residui che i sanitizzanti lasciano sulle superfici trattate, in

particolare in seguito a ripetute applicazioni di prodotti differenti. Pertanto, è consigliabile effettuare periodicamente una rimozione dei residui del disinfettante, poiché un'eventuale accumulo di prodotto potrebbe generare un biofilm sotto di cui si anniderebbe la contaminazione.

Ci segnala che TUTTE le attività di pulizia devono essere registrate in appositi documenti?

Le GMP prevedono che ogni azienda debba avere delle Procedure Operative Standard (SOP) per le aree classificate di stabilimento.

Queste procedure prevedono una descrizione delle superfici da pulire con l'eventuale specifica di zone particolarmente critiche, una definizione del metodo di pulizia che deve essere impiegato per ogni tipo di superficie o per la pulizia dei macchinari, la frequenza con la quale devono essere effettuati i vari passaggi al fine di mantenere lo standard desiderato, gli orari in cui devono essere eseguite le attività compatibilmente con l'attività di produzione, l'elenco delle attrezzature e dei prodotti che possono essere utilizzati, la specifica di come devono essere utilizzati i disinfettanti e i detergenti, la loro conservazione e le relative schede tecniche e di sicurezza.

La modulistica viene esposta in ogni reparto e prevede la puntuale compilazione con la descrizione di tutte le attività di pulizia che

sono state svolte e la relativa firma del personale, precedentemente addestrato, che le ha eseguite.

Questo serve a verificare

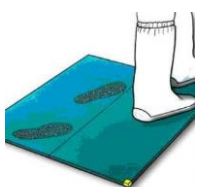
che le operazioni di pulizia siano state eseguite nel modo corretto.

Infine, possono essere determinati metodi di controllo della qualità del servizio. Le procedure devono essere verificate periodicamente e validate ad ogni modifica delle stesse.

Chi è il responsabile del monitoraggio della corretta cleaning in cleanroom?

Generalmente è il capo reparto che ha la supervisione del cleaning, oppure può essere il QA Supervisor che ha il compito di effettuare i campionamenti microbiologici per verificare la perfetta sterilità delle aree. In ogni caso è opportuno eseguire delle ispezioni periodiche per monitorare che tutta l'attività sia svolta in modo corretto e secondo le procedure scritte. Se il lavoro di pulizia e sanitizzazione viene affidato ad una ditta esterna, il committente è sempre il responsabile della qualità dei processi ovvero dei risultati di monitoraggio.

La manutenzione di una clean room è di primaria importanza. Quando la clean room sta per essere pulita, bisogna sempre tener presente che la sola presenza del personale addetto alle pulizie aumenta il livello di contaminazione nell'ambiente. Per questo motivo, bisogna scegliere con criterio le volte in cui la clean room deve essere pulita.



I tappeti decontaminanti posizionati all'entrata del locale 613 (pre-camera), sono consigliati per gli ingressi di tutti gli ambienti a contaminazione controllata. Questi fogli sovrapposti di polietilene a bassa densità, soddisfano in modo economico le esigenze di Clean Room e laboratori controllati, migliorandone l'igiene. Ogni singolo foglio è ricoperto da uno strato adesivo che trattiene la sporcizia al contatto.



Dopo l'utilizzo, si procede alla rimozione del foglio superficiale e l'ultimo foglio è costituito da polietilene a maggior spessore biadesivizzato per il posizionamento del tappeto.

La camera bianca è sottoposta a pulizie periodiche con frequenza tale da mantenere la contaminazione superficiale ad un livello di pulizia accettabile.



Il personale esterno della ditta appaltatrice che esegue la pulizia del locale è formato per assolvere al compito. Si eseguono controlli periodici atti a verificare che la pulizia richiesta sia assicurata.

Le attrezzature per la pulizia (es. panni, spazzoloni, aste, teste) devono essere di materiale disinfettabile e/o lavabile e dedicate all'area sterile.

Per la pulizia in generale si usano speciali panni "wet" in tessuto poliestere (anticontaminante) già leggermente imbevuti di solvente speciale.

Detergenti (tensioattivi, abrasivi, candeggianti, solventi, emulsionanti ecc.) servono per rimuovere grassi, sporco o altri materiali estranei, dalle superfici, attrezzature e materiali.

Le operazioni di pulizia ordinaria devono interessare tutte le zone, anche quelle meno accessibili.

Si è identificata la seguente procedura di pulizia adottata in base alla criticità delle aree, alle attività e alle apparecchiature sotto test.

- ✓ Pareti, porte : iniziare dall'alto e dirigersi verso il basso con movimenti verticali
- ✓ Pavimenti e soffitti : iniziare dal fondo del locale verso l'uscita del locale secondo strisce parallele
- ✓ Iniziare le operazioni di pulizia dalle zone più pulite verso quelle più sporche
- ✓ Analoghe condizioni per i piani di lavoro e gli arredi



La frequenza delle attività di pulizia ordinaria dei locali è così articolata:

- ✓ pavimenti, pareti e piani di lavoro frequenza giornaliera
- ✓ soffitti frequenza settimanale.

La pulizia straordinaria dei locali di lavorazione verrà eseguita su richiesta, alla fine delle attività straordinarie o di manutenzione, condotte all'interno delle aree bianche che possono rendersi necessarie in caso di superamento dei limiti particellari previsti per i locali in oggetto e l'impossibilità di mantenere i flussi di pressioni differenziali richiesti a seguito del malfunzionamento dell'impiantistica di servizio.

Manutenzione

L'intervento di mantenimento è di per sé a rischio di contaminazione.

Importanza particolare assume il LogBook, che riporta lo storico di tutte le prove, le ispezioni e le manutenzioni svolte dal momento della scrittura di questo documento.

Quando possibile effettuare fuori dalla Clean Room le operazioni più "sporche" e seguire le seguenti istruzioni:

- _ conduzione delle operazioni da parte di personale addestrato
- _ azioni correttive a seguito di manovre inquinanti se inevitabili
- _ definire modalità di intervento, smontaggio e rimontaggio, pulizia e ripristino dell'area
- _ procedure di lavaggio e sanitizzazione di parti macchina e tools , e introduzione/uscita dalla Clean Room
- _ registrazione interventi negli appositi log book "La pulizia e la manutenzione".



La Camera Bianca è sotto contratto annuale di manutenzione programmata CEFLA che prevede il controllo dei pre-filtri e la pulizia dei filtri dell'aria, atti a mantenere la classe della camera bianca (stato di efficienza dei pre-filtri) ma la complessità dell'ambiente clean-room determina che gran parte della sua manutenzione è affidata all'esterno ad imprese specializzate. Infatti, tutte le problematiche di manutenzione di questo tipo di ambienti, dal collegamento elettrico difettoso alla lubrificazione insufficiente di un motore del ventilatore possono avere un impatto immediato e diretto sulla qualità della pulizia del locale.

Raramente si sono verificati guasti catastrofici che hanno bloccato le attività per periodi lunghi; questo è anche il risultato del rispetto delle Norme comportamentali IASF Bologna.

Responsabile gestione del locale

Normativa e contratto di manutenzione fanno riferimento ai responsabili della gestione del locale. È loro compito:

- Consegnare agli utenti la camera pulita ed in funzione
- Programmare l'avvicendamento temporale delle varie attività tecnologiche
- Mantenere le scorte di tutto il materiale di pulizia e del vestiario usa e getta; gli utenti possono verificare la consistenza del magazzino (Appendice 3)
- Intervenire nel caso di guasti o malfunzionamenti e disporre l'agire
- Programmare, informati gli utenti, la manutenzione annuale CEFLA (persona di riferimento Sig. Claudio Grilli)
- Programmare e provvedere alla manutenzione ordinaria e straordinaria del gruppo frigo e del compressore
- Farsi carico del riscontro periodico della misura del particolato aerotrasportato (non della classe) in opportune posizioni della camera durante i periodi di lavoro e stand-by con successiva verifica che le sorgenti endogene non siano aumentate.

Pericoli e Rischi connessi



L'accesso al locale è consentito al solo personale tecnico scientifico munito dei particolari indumenti di protezione, che si assume la responsabilità dell'integrità delle strumentazioni utilizzate e delle lavorazioni effettuate. Eventuali utilizzatori esterni della camera possono accedere al locale ed eseguire test di qualificazione solo se autorizzati dal responsabile e dopo aver preso visione delle norme del regolamento del locale.

Tenuto conto della normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro, delle definizioni di Rischio e Pericolo così come recepiti dal Decreto legislativo 81/08 e la valutazione preventiva dei rischi relativi allo svolgimento dell'attività lavorativa OAS Bologna, si sono valutati i seguenti fattori e le relative azioni correttive.



Pericolo Esposizione alle radiazioni

Possibili utilizzi di sorgenti radioattive.

- Locale sottoposto a valutazione della dose ambientale accumulata mediante dosimetro ambientale a film a termoluminescenza, con periodicità di 45 giorni.
- Formazione periodica per la corretta gestione, prelievo e riconsegna delle sorgenti. Rispetto assoluto delle procedure.
- Ai sensi dell'Art. 180 del DL81, la protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti è disciplinata dal DL230, che, al suo Art. 77, stabilisce che il DL deve assicurare la sorveglianza fisica per mezzo di Esperti Qualificati. L'Esperto Qualificato provvede, a seguito della prevista attività di controllo ed inventario delle sorgenti radioattive, alla produzione di una relazione periodica di sorveglianza fisica della radioprotezione.



Pericolo Esposizione a rumore

Rumore provocato dalla macchina climatica.

- Valutazione fonometrica al fine di misurare l'esposizione personale giornaliera degli operatori.
- Formazione periodica per sensibilizzare gli addetti all'utilizzo dei DPI e per renderli edotti sui risultati dell'indagine strumentale quando eseguita.



Rischio connesso all'isolamento della Clean Room.

La Clean Room un laboratorio “confinato” e per certi versi “ermetico”. Vi possono essere quindi difficoltà di ricognizione e di rilevazione di un qualsiasi incidente all'operatore (malore, incidente meccanico ecc.).

➤ Evitare fasi e periodi di lavoro con presenze minimali o addirittura isolate di operatori.



Rischio elettrico

Normale utilizzo di attrezzature e macchine con alimentazione elettrica.

Il rischio che ne deriva va dall'innescò di incendi in seguito a scariche elettriche o surriscaldamento dei cavi, ai danni a persone in seguito a dispersioni o contatto con parti in tensione. D'altra parte, proprio per i molteplici livelli di utilizzo dell'impianto elettrico, questo è il classico caso in cui le responsabilità OAS Bologna si incontrano e sfumano l'una nell'altra: se infatti è compito della struttura fornire una alimentazione elettrica in regola con la normativa, ci si aspetta però da parte degli utilizzatori un impiego “in sicurezza” di questo impianto.



Rischio meccanici

Presenza di attrezzature e macchine con parti in movimento (sistemi di movimentazione dei collimatori con le sorgenti radioattive di test), probe station automatiche.

➤ Le attrezzature scientifiche con movimentazione meccanica presenti in Clean Room devono prevedere sistemi di separazione fisica tra operatore e macchina nel momento del ciclo operativo.



Rischio chimico

In Clean Room sono presenti solventi per pulizia di attrezzature con basso potere di attacco.

Si usano inoltre colle epossidiche bicomponenti, per incollaggi strutturali di parti di apparato sperimentale e colle conduttive termicamente ed elettricamente per uso su componenti elettronici.

➤ Limitare quantità (storage esterno alla Clean Room).

In entrambi i casi i mezzi di protezione individuale di normale uso in Clean Room (guanti, camici ecc.) e l'elevata ventilazione e ricambio d'aria dell'ambiente, eliminano sostanzialmente il pericolo per gli operatori.



DPI previsti nel locale Camera Pulita.

➤ Calzari copri-scarpa, camice, cuffia, guanti.

Azioni future

- Stabilire un buon programma di manutenzione preventiva atto alla verifica della pulizia delle bobine del condensatore, del livello del refrigerante e del controllo della temperatura. Questo può scongiurare complicanze devastanti sulle performance della camera e contenere i costi energetici, già alti per questo tipo di attività.
- Stesura di nuova elettroconduttura realizzata con cavo multipolare e canalizzazioni in pvc, dimensionata per il riporto degli allarmi visivi relativi a sovrappressione, temperatura e umidità della camera bianca a partire dal quadro in copertura fino all'interno del vestibolo loc 613 e del pannello di controllo dell'inverter entro vestibolo per segnalare un'eventuale stato d'allarme del convertitore di frequenza. Tale funzionamento potrà essere commutato tra due stati: automatico e manuale; in automatico la portata verrà selezionata da un crono-programmatore (OR) che permette di impostare la fascia oraria ed i giorni della settimana in cui la portata è normale o ridotta.
- Verifica della compatibilità della camera climatica in clean room.
- Acquisto di un contaparticelle per le periodiche attività di campionamento dell'aria.



Considerazioni Finali

La Clean room è un ambiente di lavoro dove vengono effettuate operazioni che necessitano di elevata attenzione e concentrazione.

Spesso si interviene nelle fasi finali della preparazione di apparati sperimentali molto delicati e costosi.

Il personale operante all'interno è esclusivamente composto da persone che hanno avuto un training sulle tecnologie degli ambienti a contaminazione controllata.

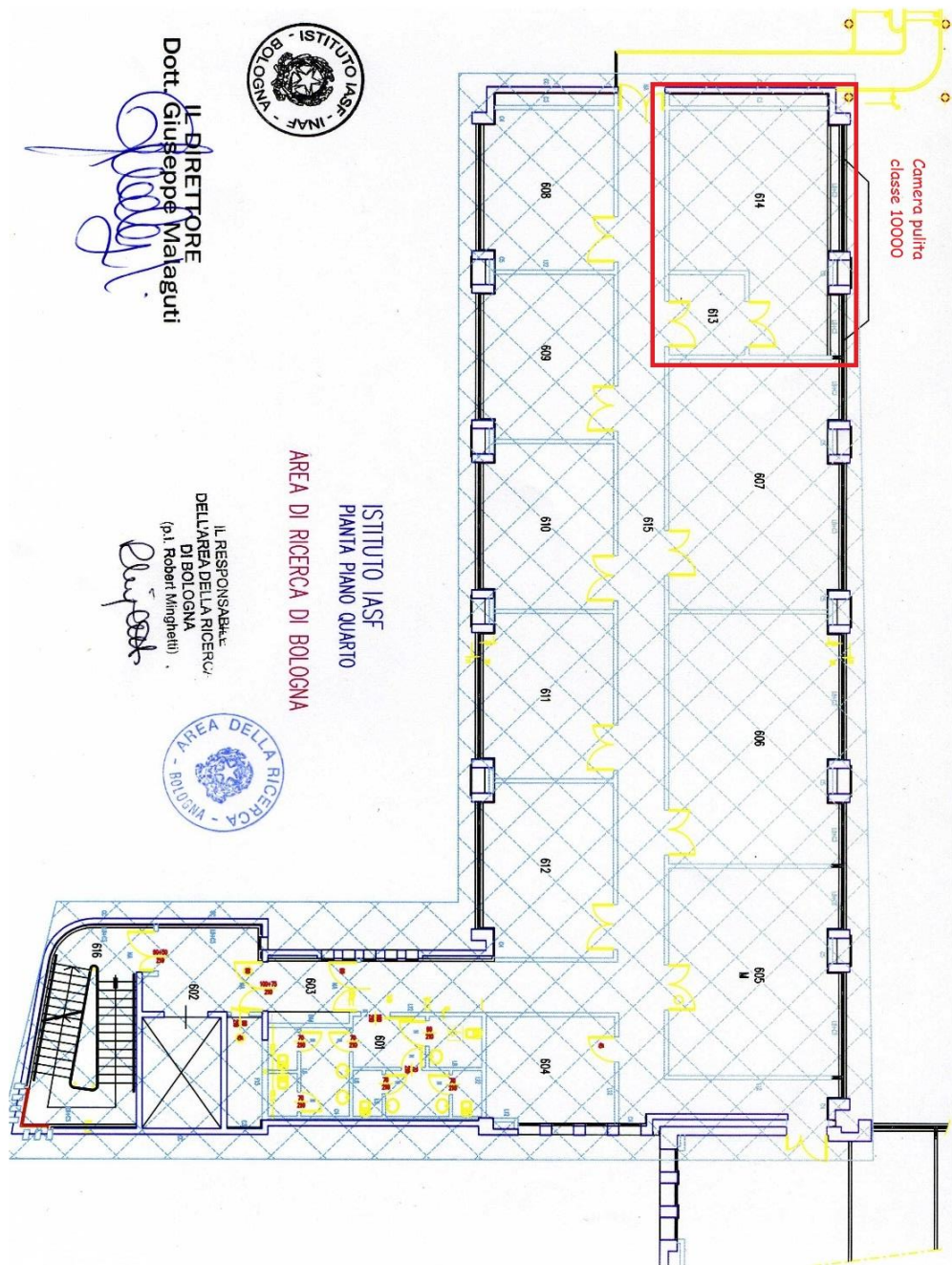
L'ambiente di lavoro della Clean Room induce ad una minimizzazione degli incidenti dovuti a distrazione.

La conoscenza dell'ambiente di lavoro e del suo funzionamento, è il primo e basilare principio di prevenzione incidenti e di sicurezza per i lavoratori.



Queste considerazioni
sono confortate dalla
statistica

Appendice 1 Planimetria locale Camera Pulita



Appendice 2 Responsabile della gestione locale

Determinazione IASF Bologna n. 14/2012

<i>Servizio</i>	<i>Responsabile</i>	<i>Inquadramento - livello</i>
Gestione locale con "Camera pulita" (Piano Quarto, stanza 613)	Sig.ra Filomena Schiavone (Responsabile)	CTER-IV
	Dr. Luca Terenzi (Sostituto)	Ricercatore
Banca Radioisotopi (Piano Terra, stanza n. 104b)	Sig.ra Filomena Schiavone (Responsabile)	CTER-IV
	Dr.ssa Natalia Auricchio (co-Responsabile)	Ricercatore

Appendice 3 Consistenza magazzino

La camera bianca dispone di due ingressi esclusivi. Nel primo ingresso, nell'apposito armadietto, vengono conservati camici, sovrascarpe, cuffie, panni antistatici e asciugamani di carta. Accanto all'ingresso, viene conservata, in un armadio, un'ulteriore scorta di questo materiale. Nell'area sono disponibili rotoli di scottex e tappeti decontaminanti. Tutto questo materiale di consumo viene rinnovato continuamente in modo da garantire il consumo giornaliero.

Il materiale specifico pertinente alle attività degli esperimenti testati in Clear Room, viene provvisto dagli utenti.

Materiale di pulizia e vestiario usa e getta

- Tappeti decontaminanti *2 confezioni da 30 pz*
- Guanti in lattice
 - Taglia Media *2 confezioni da 100 pz*
 - Taglia Large *2 confezioni da 100 pz*
- Camici in polipropilene traspiranti e disperdenti
 - Taglia Media *50 pezzi*
 - Taglia Larga *80 pezzi*
 - Taglia Extra Larga *50 pezzi*
- Cuffie bianche traspiranti e disperdenti *1000 pezzi*
- Sovrascarpe blue non disperdenti e non traspiranti *500 pezzi*

- Dispositivi individuali per la sicurezza
- Bulloneria
- Materiale elettrico
- Cancelleria

Appendice 4 Scheda tecnica locale

C.N.R. - BOLOGNA - SCHEDE TECNICHE foglio TESRE \ 58

ISTITUTO TESRE PIANO QUARTO NUM. 614

TIPOLOGIA CAMERA

LOCALE INDIVIDUATO SUI DISEGNI

- 1) INVERNO: t=C[^] 23 U. R.=% 50
- 2) ESTATE : t=C[^] 23 U. R.=% 50
- 3) MEZZE STAGIONI: t=C[^] 23 U. R.=% 50
- 4) REGOLAZIONE TEMPERATURA CON TOLLERANZA +- C[^] 1
- 5) REGOLAZIONE UMIDITA' CON TOLLERANZA +- % 5
- 6) ESIGENZE PARTICOLARI:
 - Garanzia di mantenimento delle condizioni termoigrometriche
 - Garanzia di mantenimento di sovrappressione ambientale
- 7) TIPO DI FILTRAZIONE : CL 10000
- 8) ARIA ESTERNA DI RINNOVO MIN.: vol/h 3
- 10) ESTRAZIONE IMPIANTO CENTRALIZZATO OD AUTONOMO : vol/h 0,8
- 11) ESTRAZIONE DA CAPPE:
C.F.L.I cappa a flusso laminare con ripresa in ambiente
- 12) PRESENZA DI PERSONE MAX. :n. 1/10 mq
- 13) POT. ELETT. INST. IN AMB. (esclusa illum.) KW 5 CONTEMP. % 100
- 14) POT. ELETT. DISS. IN AMB. (esclusa illum.) KW CONTEMP. %
- 15) APPARECCHIO SANITARIO:
Lavabo n. 1
- 17) MACCHINARI CON RICHIESTA DI ASPORTAZIONE DI CALORE
 - Potenza da smaltire : kw 2
 - T Ingresso : C[^] 18
 - Portata : lt/1' 2
 - Pressione dell'utilizzatore : bar
 - In ciclo chiuso Dp apparecchio : mt. c.a.
 - Durezza acqua : F[^]
- 18) PRESA ACQUA DI RAFFREDDAMENTO :n. 1 CONTEMP. %
- 20) PRESA DI ACQUA DEMINERALIZZATA :n. 1
- 21) PRESA ARIA COMPRESSA :n. 2
- 22) PRESA DI ARIA COMPRESSA DEUMIDIFICATA :n. 1
- 28) ASPIRAZIONE POLVERI CENTRALIZZATO
- 29) COPERTURA ANTINCENDIO DI PIANO A MANICHETTE
- 32) IMPIANTO INTEGRATIVO TIPO :F

Appendice 5 Veloce e semplice

VESTITI!!!!!! INDOSSARE CAMICI PULITI, SOTTOSCARPE, E COPRICAPO **NON E' UN OPZIONE**

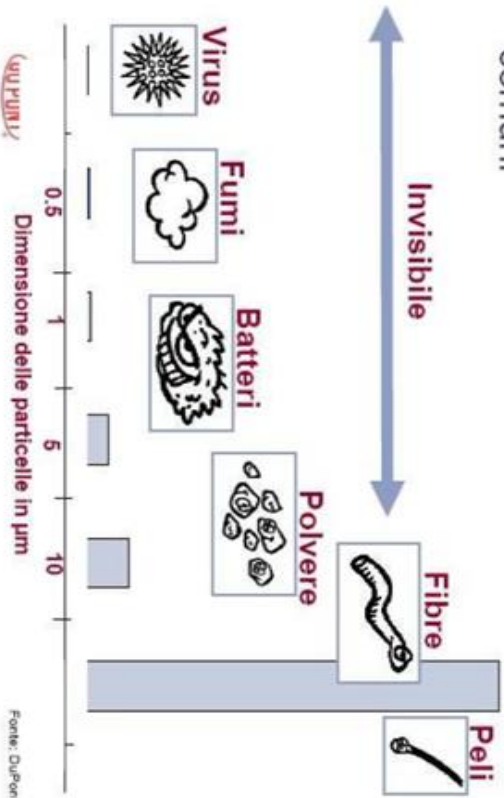
❖ PERCHE'?

PER CONTENERE AL MASSIMO LA PRESENZA DI IMPUREZZE CORPUSCOLARI NELL'AMBIENTE.

❖ SE NON LO FACCIAMO COSA SUCCEDEREA?

CALO DI PRESTAZIONI DELLE PERFORMANCE DEL LOCALE.

Esempi di dimensioni di contaminanti comuni



ISO Classe	Numero di particelle $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ US Fed. Std 209 E						US Federal Standard 209E
	Particle size						
	> 0,1 m	> 0,2 m	> 0,3 m	> 0,5 m	> 1 m	> 5 m	
ISO Classe 1	10	2					
ISO classe 2	100	24	10	4			
ISO Classe 3	1 000	237	102	35	8		Classe 1
ISO Classe 4	10 000	2 370	1 020	352	83		Classe 10
ISO Classe 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29	Classe 100
ISO Classe 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293	Classe 1 000
ISO Classe 7				352 000	83 200	2 930	Classe 10 000
ISO Classe 8				3 520 000	832 000	29 300	Classe 100 000
ISO Classe 9				35 200 000	8 320 000	293 000	Classe 1 000 000

La qualità di ciò che viene testato in un ambiente controllato è nelle mani di chi opera nel locale, in quanto la riduzione della contaminazione particellare passa attraverso il **rispetto delle regole** e delle procedure, attraverso i gesti di tutti i giorni e di tutti i momenti vissuti in Clean Room.

