

Testo

Consigli per misurare il
clima nella cleanroom

Be sure. **testo**

Consigli pratici per misurare temperatura, umidità, pressione e portata volumetrica nelle cleanroom

- Misure nelle cleanroom e norme essenziali sui metodi di prova
- Misure selezionate per la qualificazione di cleanroom
- Informazioni importanti sulla scelta degli strumenti di misura



1 Misure nelle cleanroom

Per garantire un uso opportuno e corretto di una cleanroom, occorre prima di tutto dimostrare che essa mantiene ciò che promette. Risponde ai requisiti richiesti? Soddisfa le condizioni delle classi in cui vengono suddivise le cleanroom?

Risponde alle norme essenziali in vigore? Le condizioni climatiche sono idonee a garantire una qualità costante nel tempo della produzione e quindi anche della sicurezza del prodotto?

In fase di qualificazione e riqualificazione del suo impianto, è nel personale interesse del gestore della cleanroom fissare i più severi standard qualitativi. Il requisito dell'accuratezza non vale solo per la sorveglianza dell'impianto: anche la procedura di prova, il personale addetto alle prove e gli strumenti di misura utilizzati devono infatti rispondere agli stessi severi requisiti della cleanroom stessa. Perché solo una cleanroom affidabile permette di svolgere un lavoro costantemente pulito – sia nella produzione che nel laboratorio.

2 Norme essenziali sui metodi di prova

A seconda di dove viene impiegata, per la qualificazione e l'esercizio di una cleanroom valgono differenti direttive, leggi e norme specifiche. Esistono anche norme essenziali di validità generale per le cleanroom e gli ambienti controllati ad esse associati.

Internazionale: ISO 14644

La norma essenziale, valida a livello internazionale per le cleanroom e gli ambienti controllati associati, è la ISO 14644. La parte 1 si occupa di classificare la pulizia dell'aria sulla base della concentrazione particellare, mentre la parte 2 fissa i requisiti di prova e sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la norma ISO 14644-1.

Per quello che riguarda gli strumenti di misura e le misure, è importante soprattutto la parte 3 intitolata "Metodi di prova". Questa parte della norma ISO 14644 specifica i metodi di prova che possono essere utilizzati per caratterizzare una cleanroom così come descritta e definita nelle altre parti della norma stessa.

Nella norma vengono stabilite le prove di rendimento per due tipi di cleanroom e ambienti controllati, quelle con flussi unidirezionali e non unidirezionali (turbolenti). Vengono presi in considerazione tre diversi stati di occupazione della cleanroom: "as built" ("come costruito", cioè le misure vengono svolte nella cleanroom finita, ma ancora senza macchinari e personale), "at rest" ("impianto fermo", cioè le misure vengono svolte con le macchine funzionanti ma senza personale) e "in operation" ("in esercizio", cioè le misure vengono svolte con macchine e personale presenti e normalmente attivi). Per alcune prove vengono consigliati differenti processi e strumenti, in modo da poter rispondere a vari tipi di utilizzo.

Germania: VDI 2083 parte 3 Tecnologie per cleanroom – Strumenti per misurare l'aria della cleanroom

In Germania, oltre alla norma internazionale ISO 14644, vale anche la norma VDI 2083 parte 3. In questa direttiva vengono descritti i metodi di misura per cleanroom che vengono impiegati nelle operazioni di consegna, di qualificazione di nuovi impianti, di controllo periodico e di monitoraggio continuo.

Regolamenti specifici negli USA e in Giappone

L'istituto statunitense IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology) ha stabilito un proprio regolamento con le prassi raccomandate (recommended practice) IEST-RP-CC006.3. In Giappone vale la norma Japanese Industrial Standard JIS B 9917-3:2009: Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test methods. In entrambi i casi si tratta di adeguare nel dettaglio la qualificazione delle cleanroom alle norme vigenti in quei paesi.

Cabine di sicurezza biologica e produzione sterile nell'industria farmaceutica

Inoltre esistono applicazioni speciali che devono rispondere a norme particolari. Per proteggere il personale e gli strumenti di lavoro, le cabine di sicurezza per lavori microbiologici e biotecnologici devono essere provviste di speciali sistemi di ventilazione ai sensi della norma DIN EN 12469.

Per le cleanroom farmaceutiche destinate alla produzione sterile vale la guida UE-GMP, Annex 1, che fissa il quadro legale obbligatorio per la classificazione e l'esercizio delle cleanroom.

3 Misure selezionate per la qualificazione di cleanroom

Prima di mettere in funzione una cleanroom, viene svolta una prima qualificazione durante la quale si stabilisce se l'impianto risponde allo scopo previsto. Nel settore farmaceutico essa rappresenta una condicio sine qua non per l'ispezione di collaudo svolta dall'autorità competente per il rilascio del permesso di produzione. In questo quadro viene qualificata l'attitudine dell'impianto di ventilazione così come dei locali stessi.

Le misure devono essere svolte con l'aiuto di strumenti tarati che devono rispondere ai requisiti delle norme essenziali.

Qui di seguito affronteremo nel dettaglio solo i metodi selezionati per misurare temperatura, umidità, pressione e portata volumetrica ai fini della qualificazione di una cleanroom.

A. Misura della portata

Misura della portata in presenza di flussi non unidirezionali turbolenti

Nelle cleanroom con flussi non unidirezionali turbolenti è necessario misurare la portata volumetrica dell'aria di alimentazione. La misura della portata serve anche per determinare il volume d'aria immesso nella cleanroom per ciascuna unità di tempo.

La portata viene misurata sul lato aria pulita dei filtri terminali oppure nei canali dell'aria di alimentazione. Entrambi i metodi si basano sulla misura della velocità del flusso che attraversa una superficie nota, considerando che la portata volumetrica è il prodotto di velocità e superficie.

A causa degli effetti esercitati dalle turbolenze locali e dalle velocità del getto in prossimità di una presa d'aria, si consiglia di usare un balometro (cono per misurare la portata volumetrica) in grado di raccogliere tutta l'aria che fuoriesce da ciascun filtro terminale o diffusore d'aria.

La portata volumetrica dell'aria di alimentazione può essere misurata con l'aiuto di un balometro dotato di misuratore di portata, oppure la velocità dell'aria che fuoriesce da un balometro moltiplicata per la superficie effettiva. L'apertura del balometro dovrebbe coprire completamente il filtro o il diffusore e la superficie del balometro dovrebbe essere sigillata verso una superficie piana, per evitare fuoriuscite di aria e quindi letture imprecise.

Se durante la misura presso il diffusore dell'aria di alimentazione viene utilizzato un balometro dotato di raddrizzatore di flusso integrato per calmare i vortici d'aria, è possibile ridurre significativamente l'errore di misura e ottenere valori di misura più precisi.

In assenza di un balometro, la misura della portata può avvenire con un anemometro sul lato aria pulita di ciascun filtro terminale. La portata viene calcolata moltiplicando la velocità del flusso d'aria per la superficie di uscita.

La misura a un filtro terminale con un'elica da 100 mm dovrebbe essere svolta a una distanza di 15–30 cm dall'elemento filtrante.

Se il canale dell'aria di alimentazione è accessibile e non si dirama nel controsoffitto della cleanroom, la misura può avvenire direttamente nel canale.

Se la misura avviene nel canale, accertarsi che venga svolta in un punto in cui sono presenti poche turbolenze. Il punto più idoneo alla misura è un tratto dritto di 4–5m del canale senza curve né altri dispositivi come ad es. regolatori di portata o serrande antincendio.

Misura della portata in presenza di flussi di dislocamento a bassa turbolenza

Nelle cleanroom e negli ambienti controllati a bassa turbolenza è necessario misurare la distribuzione delle velocità, perché quest'ultima determina le prestazioni di una cleanroom. La velocità può essere misurata vicino alla superficie frontale del filtro terminale dell'aria di alimentazione o all'interno del locale. Ciò avviene stabilendo un piano di misura



Misura della portata volumetrica con il balometro

zione verticale rispetto al flusso d'aria e suddividendo la sezione trasversale del piano in celle di identica superficie (reticolo di misurazione). La velocità dell'aria dovrebbe essere misurata a una distanza di circa 15–30cm dalla superficie frontale del filtro. Il numero dei punti di misura, che devono essere sufficienti per determinare la portata volumetrica dell'aria di alimentazione di una cleanroom o di un ambiente controllato, dovrebbe essere pari alla radice quadrata dell'aria in metri quadrati, tuttavia non inferiore a 4. Per ciascuna uscita dai filtri o ciascuna unità di ventilazione dovrebbe essere misurato almeno un punto. È consentito l'uso di una schermatura per escludere eventuali effetti sul flusso a bassa turbolenza.

Per misurare la distribuzione delle velocità del flusso di dislocamento a bassa turbolenza si utilizza idealmente un anemometro a filo caldo sistemato a circa 30 cm sotto alla presa d'uscita dell'aria.

B. Misura della pressione differenziale dell'aria

L'obiettivo della misura della pressione differenziale dell'aria è quello di verificare la capacità dell'impianto a mantenere i differenziali di pressione prestabiliti rispetto agli ambienti circostanti. Prima di iniziare a misurare la pressione differenziale tra i singoli locali o tra i locali e l'ambiente esterno, si consiglia di verificare se la portata volumetrica dell'aria di alimentazione e il bilanciamento dell'aria all'interno dell'impianto rientrano nelle specifiche.

La pressione differenziale tra la cleanroom e l'intero ambiente circostante dovrebbe essere misurata e registrata nello stato di occupazione "at rest", dal momento che l'apertura delle porte potrebbe alterare il risultato.

La pressione differenziale dovrebbe rientrare nel campo tra 5 e 20 Pascal. Si tratta di valori estremamente bassi, se si pensa che circa 10 Pascal corrispondono al battito d'ali di una farfalla. Molti strumenti di misura manuali non sono indicati a causa della loro insufficiente precisione.

Dal momento che le pressioni misurate sono molto basse, accertarsi di utilizzare un manometro differenziale molto preciso.

Se l'impianto è formato da più di una cleanroom, la pressione differenziale dovrebbe essere misurata tra il locale più interno e quello adiacente. Quindi occorre continuare sino alla misura della pressione differenziale tra l'ultima parete esterna e la zona ausiliaria e rispetto alla pressione atmosferica. La cascata di pressione differenziale così misurata dovrebbe essere registrata.

Quando si determina la pressione differenziale del filtro dell'aria di alimentazione, occorre confrontare la pressione (pressione dinamica) a monte del filtro con quella a valle del filtro. La differenza di pressione tra questi due punti è un indizio del livello di intasamento del filtro.

In prossimità di ciascun filtro, sia esso nel canale, nel ventilatore o un filtro terminale nella cleanroom, esiste un raccordo sul lato aria pura al quale è possibile misurare la pressione differenziale.

C. Controllo di stabilità in temperatura e umidità

Questi controlli servono a dimostrare la capacità del sistema di trattamento aria della cleanroom di mantenere il livello termoigrometrico dell'aria (temperatura e umidità dell'aria, quest'ultima indicata come umidità relativa) all'interno delle soglie prestabilite e lungo il periodo di tempo fissato dal cliente.

Questo controllo va fatto dopo aver completato i test sulla uniformità del flusso d'aria e dopo aver eventualmente regolato l'impianto di trattamento dell'aria. Le misure devono essere svolte dopo che l'impianto di trattamento dell'aria si è assestato a regime.

La temperatura dovrebbe essere misurata in almeno un punto per ciascuna area soggetta al regime di temperatura controllata. Ciascun sensore deve essere posizionato ad altezza di lavoro. Trascorso un tempo sufficiente alla stabilizzazione del sensore, occorre procedere al rilevamento della temperatura in ciascun punto previsto. Le misure, che devono svolgersi in base all'idoneità per la finalità d'impiego, devono durare almeno cinque minuti, acquisendo un valore ogni minuto.

Il sensore di umidità deve essere sistemato in almeno un punto per ciascuna area soggetta al regime di umidità controllata e va lasciato per un tempo sufficiente alla stabilizzazione della misura. I punti di misura, la frequenza, gli intervalli di tempo e la durata delle registrazioni dei valori devono essere concordati tra cliente e fornitore.

Per alcune applicazioni può essere richiesto un controllo dettagliato della temperatura. Questo controllo è consigliato per quelle aree che devono rispondere a severi requisiti climatici.

Di norma la misura di temperatura e umidità relativa dell'aria viene svolta nello stato di occupazione "at rest", in modo da evitare possibili fattori di disturbo. Occorre tuttavia tenere presente che l'impianto di ventilazione funziona nello stato di occupazione "in operation".

4 A cosa occorre fare attenzione durante la scelta dello strumento di misura?

I requisiti ai quali devono rispondere gli strumenti di misura risultano dalle disposizioni contenute nelle norme e nelle leggi vigenti. Presupposto fondamentale è che tutti gli strumenti siano tarati. Solo così è possibile rilevare valori di misura affidabili e riconosciuti.

La scelta se misurare in modo permanente tramite monitoraggio (misure stazionarie) o a campione con strumenti mobili dipende spesso dalla frequenza di rilevamento (monitoraggio costante o controlli periodici).

Gli strumenti portatili vengono impiegati per la qualificazione e la riqualificazione della cleanroom. Lo strumento portatile deve essere facile da pulire, in modo che con lo strumento venga importato nella cleanroom il minor numero possibile di particelle. Per lo svolgimento della misura pos-

sono risultare vantaggiosi tempi di risposta veloci e un uso intuitivo dello strumento. Privilegiare strumenti maneggevoli e leggeri. Inoltre esistono alcuni requisiti essenziali che sono indispensabili per garantire misure precise. Tra questi rientrano:

- Alta precisione di misura delle sonde
- Stabilità a lungo termine delle sonde
- Facile taratura

Se si usano strumenti multifunzione, accertarsi che le singole sonde possano essere tarate indipendentemente dallo strumento di misura. Lo strumento multifunzione per misure climatiche può così rimanere costantemente disponibile.

Se viene usato uno strumento di misura in grado di memorizzare nella sonda digitale gli scostamenti rilevati durante la taratura e di calcolarli automaticamente durante la misura, si ottiene una visualizzazione "zero errori" e quindi risultati della misura più precisi.

I requisiti ai quali devono rispondere gli strumenti di misura sono stabiliti nella norma ISO 14644 parte 3. Qui di seguito una panoramica di alcune specifiche:

Specifiche per gli strumenti di misura della portata

Strumento di misura	Anemometro a filo caldo	Anemometro a elica	Balometro
Campo di misura	0,1 m/s – 20,0 m/s	0,2 m/s – 20,0 m/s	50 m ³ /h – 1700 m ³ /h
Risoluzione	0,05 m/s	0,1 m/s	–
Incertezza di misura	± (0,1 m/s + 5 % del v.m.)	± (0,2 m/s) o +5 % del v.m. (si applica il valore maggiore)	± (5 % del v.m.)

Specifiche per gli strumenti di misura della pressione differenziale

Strumento di misura	Manometro differenziale
Campo di misura	0 – 100 Pa
Risoluzione	1 Pa
Incertezza di misura	± 1,5 %

Specifiche per gli strumenti di misura della temperatura e dell'umidità (qui la norma ISO 14644 parte 3 rimanda alla norma ISO 7726)

Strumento di misura	Termometro	Igrometro
Campo di misura	10 – 40 °C	5 – 95 % UR
Incertezza di misura	± 0,5 °C valore minimo ± 0,2 °C valore ideale	± 2 % UR

Nota

Ci sono state alcune modifiche nella parte 1 della norma ISO 14644 pubblicate nel dicembre 2015. Le principali modifiche della norma ISO 14644-1:2015 e gli effetti sulla qualificazione delle cleanroom nell'industria soggetta ai regolamenti GMP sono consultabili nella scheda tecnica disponibile al seguente indirizzo:
<http://www.testotis.de/infocenter/language=de/74171/fachartikel>