



PID

Programma INFN per Docenti

17-21 Ottobre 2022 Laboratori Nazionali del Gran Sasso

Ambienti a Contaminazione Controllata

M. Balata

Servizio di Chimica e Impianti Chimici

Sommario

- **Definizione di “Camera Pulita” (Clean room)**
- **Caratteristiche di una Clean room**
- **Classificazione delle Clean room (International Standard)**
- **Contaminazione**
- **Disciplina e vestiario nella Clean room**
- **Rischi connessi alle attività in Clean room**
- **Rischio e Prevenzione**

• Definizione di “Camera Pulita” (Clean room)

- Una Camera Pulita è un ambiente nel quale aerazione, ventilazione, filtrazione, materiali di costruzione e procedure operative, sono regolamentate per controllare la concentrazione e la qualità delle particelle presenti nell'aria e per rispondere a livelli di pulizia adeguati.

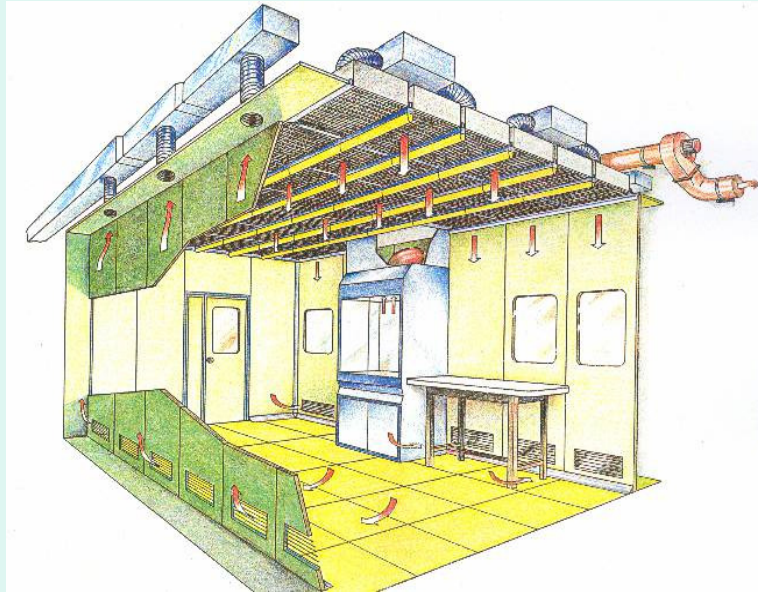
Altri termini per identificare la Camera Pulita

- Clean Room, Camera Bianca, Ambiente a Contaminazione Controllata, Stazione di lavoro con aria pulita

• **Caratteristiche di una Clean room**

- Le camere pulite sono realizzate secondo le tecnica del “Contenimento Dinamico”, per la quale l’atmosfera dei locali e’ tenuta in costante sovrappressione, controllata con gradiente crescente verso le zone a maggior pulizia, allo scopo di evitare l’immissione di flussi inversi potenzialmente inquinanti.
- I principali componenti strutturali (pareti, porte, controsoffitto etc.) sono del tipo a basso rilascio di particelle appositamente studiati per ambienti sterili.
- L’impianto di climatizzazione, autonomo, e l’impianto di regolazione termo-igrometrica devono assicurare le condizioni ottimali di pressione, temperatura e umidità atte a garantire le condizioni necessarie per i processi e di benessere per gli operatori durante, tutto l’arco dell’anno.

Componenti e Impianti di una Camera Pulita



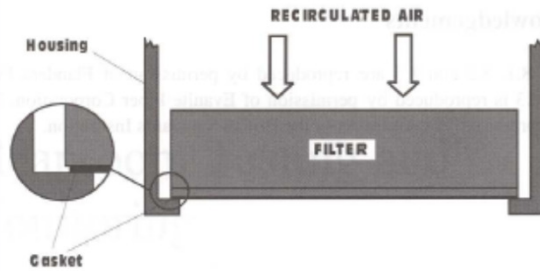
Impianti tipici

- Impianto Produzione acqua fredda/calda
- Impianto Unita' Trattamento Aria
- Impianto di distribuzione areolare
- Filtri Assoluti a flusso laminare
- Involucro (Pareti, controsoffitto, porte)
- Pavimento)

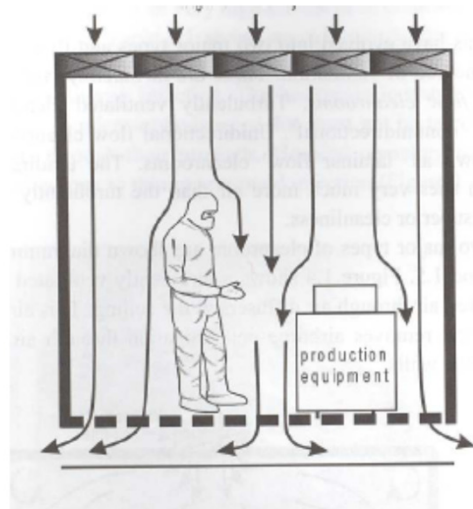
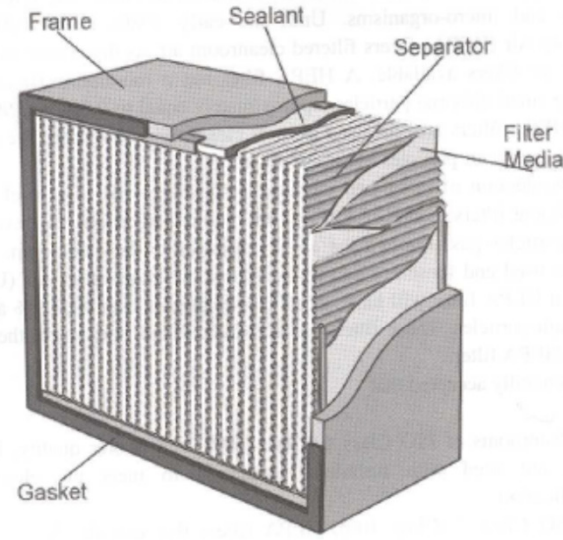
Come funziona:

- Attraverso un certo numero di filtri assoluti (HEPA) integrati nel controsoffitto, emerge un flusso d'aria filtrata con efficienza > del 99.999 % su particelle da 0.3 μm . L'aria immessa sarà quindi di qualità tale da garantire un efficace lavaggio di tutto l'ambiente.
- L'aria, dopo aver attraversato i locali, viene ripresa attraverso griglie posizionate in basso sulle pareti perimetrali e inviata all'unità di trattamento termo-igrometrico; in larga parte viene recuperata e immessa di nuovo in circolo, previa climatizzazione e filtrazione assoluta, il resto viene espulso.
- L'aria espulsa viene ripristinata da aria primaria anch'essa filtrata.

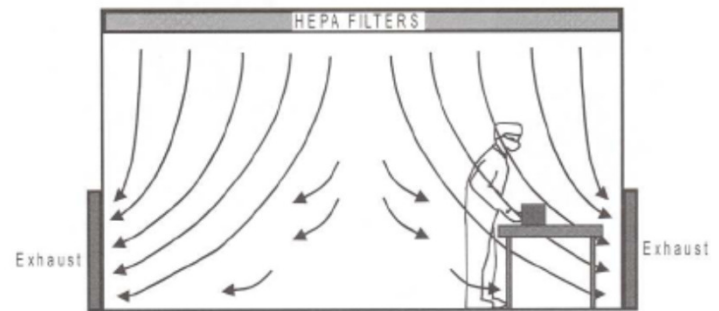
Sistemi di Filtrazione Assoluta



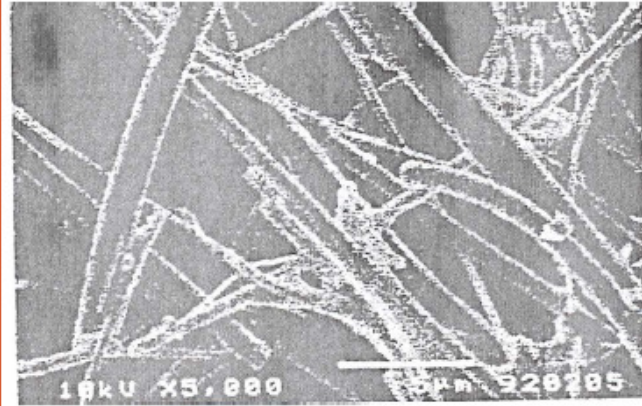
Filtro Assoluto
a flusso laminare
(HEPA)



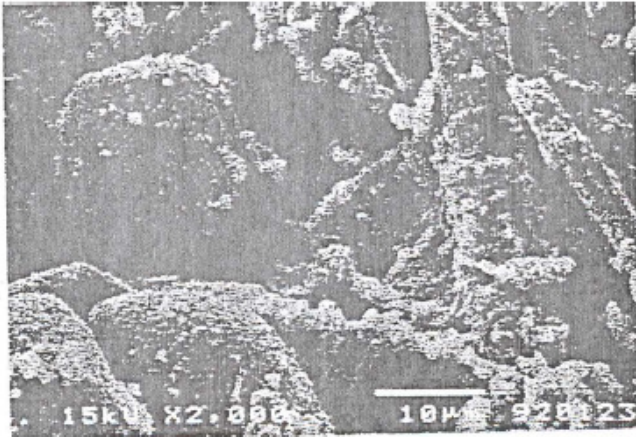
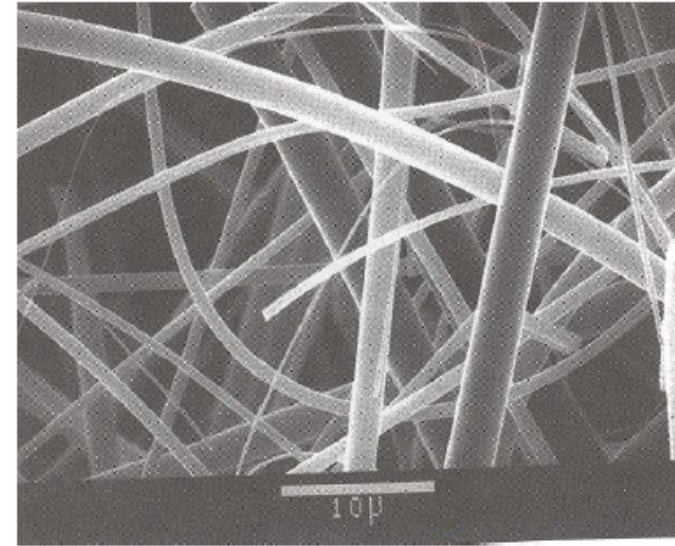
Flusso laminare



Struttura Microscopica Filtri Assoluti



Filtro Assoluto Pulito



Filtro Assoluto Sporco

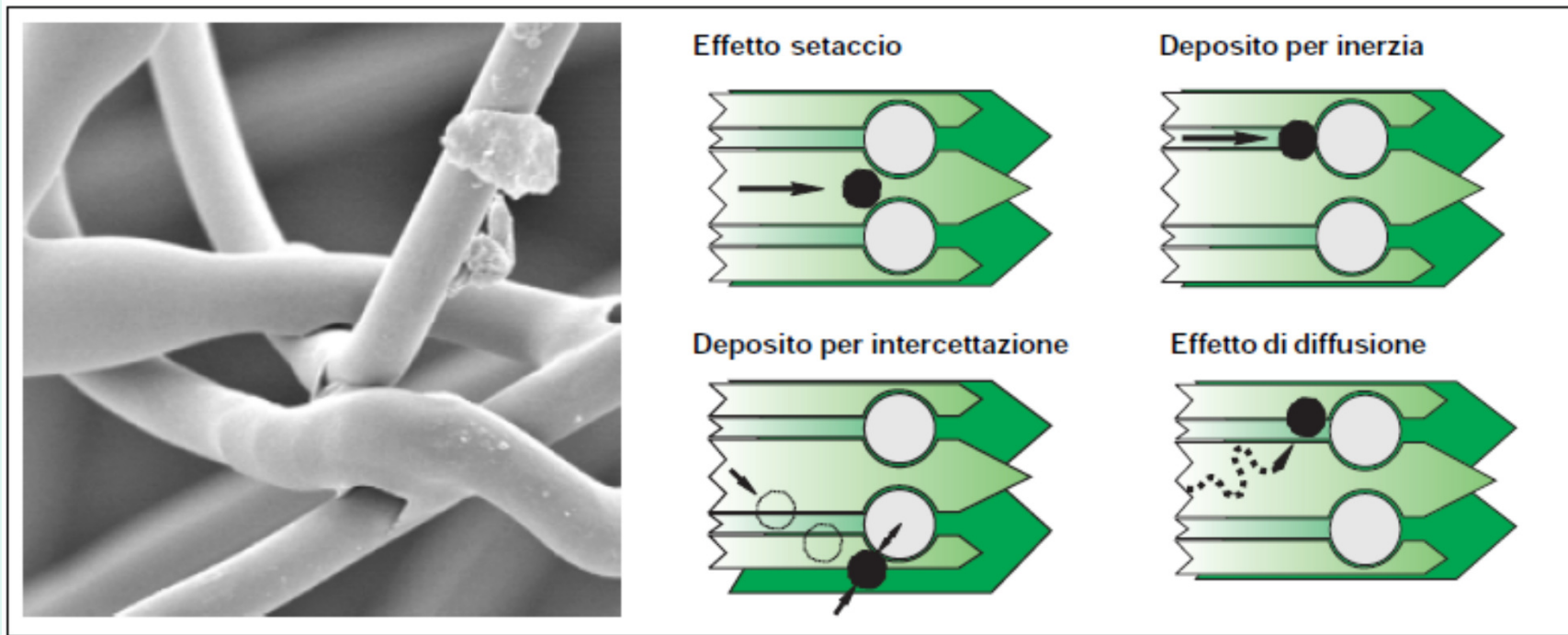
Filtrazione dell'aria

- Alla base della filtrazione dell'aria, vi è la necessità di separare le particelle di polvere o di altra natura presenti nell'ambiente per mezzo di un setto poroso (media filtrante) che può avere caratteristiche anche molto differenti secondo il tipo di utilizzo, i requisiti di progetto, ecc.
- L'aria carica di particelle di polvere, quando incontra il materiale filtrante, si suddivide in una moltitudine di filetti fluidi o microcorrenti che attraversano le fibre o la struttura dei materiali destinati a trattenere le polveri.
- Le particelle trasportate da queste microcorrenti sono sottoposte a continui cambiamenti di direzione fino al momento in cui vengono “catturate” e trattenute.
- Durante il percorso attraverso il media filtrante le particelle possono depositarsi per effetto di quattro tipi di meccanismi elementari:
 - effetto setaccio,
 - intercettazione diretta,
 - impatto inerziale,
 - intercettazione per diffusione.
- **Quindi l'idea che il rendimento di filtrazione decresca con il diminuire della grandezza delle particelle non corrisponde al vero. L'efficienza complessiva di un filtro è il risultato della combinazione di questi meccanismi.**

Effetto setaccio e Intercettazione diretta: la particella viene bloccata in base alla sua dimensione rispetto a quella dei pori (dovuta all'insieme delle fibre del filtro): separazione meccanica (efficace per i gas, ma soprattutto per filtrare i liquidi); va bene anche per particelle più piccole dei pori del filtro.

Impatto inerziale: la particella, a causa della sua massa in movimento, non riesce seguire il percorso del fluido (poco efficace con particelle piccole; più efficace per i gas, meno per i liquidi).

Intercettazione per diffusione: le particelle sono in continua collisione con le molecole del fluido, questo dà come risultato un modo disordinato (moto browniano) della particella all'interno del fluido e aumenta così la probabilità d'urto sulla superficie piena del setto. E' poco efficace sulla filtrazione dei liquidi, ma molto importante per quella dei gas. Ottimo per particelle molto piccole: dimensioni inferiori a $0,15 \mu\text{m}$.



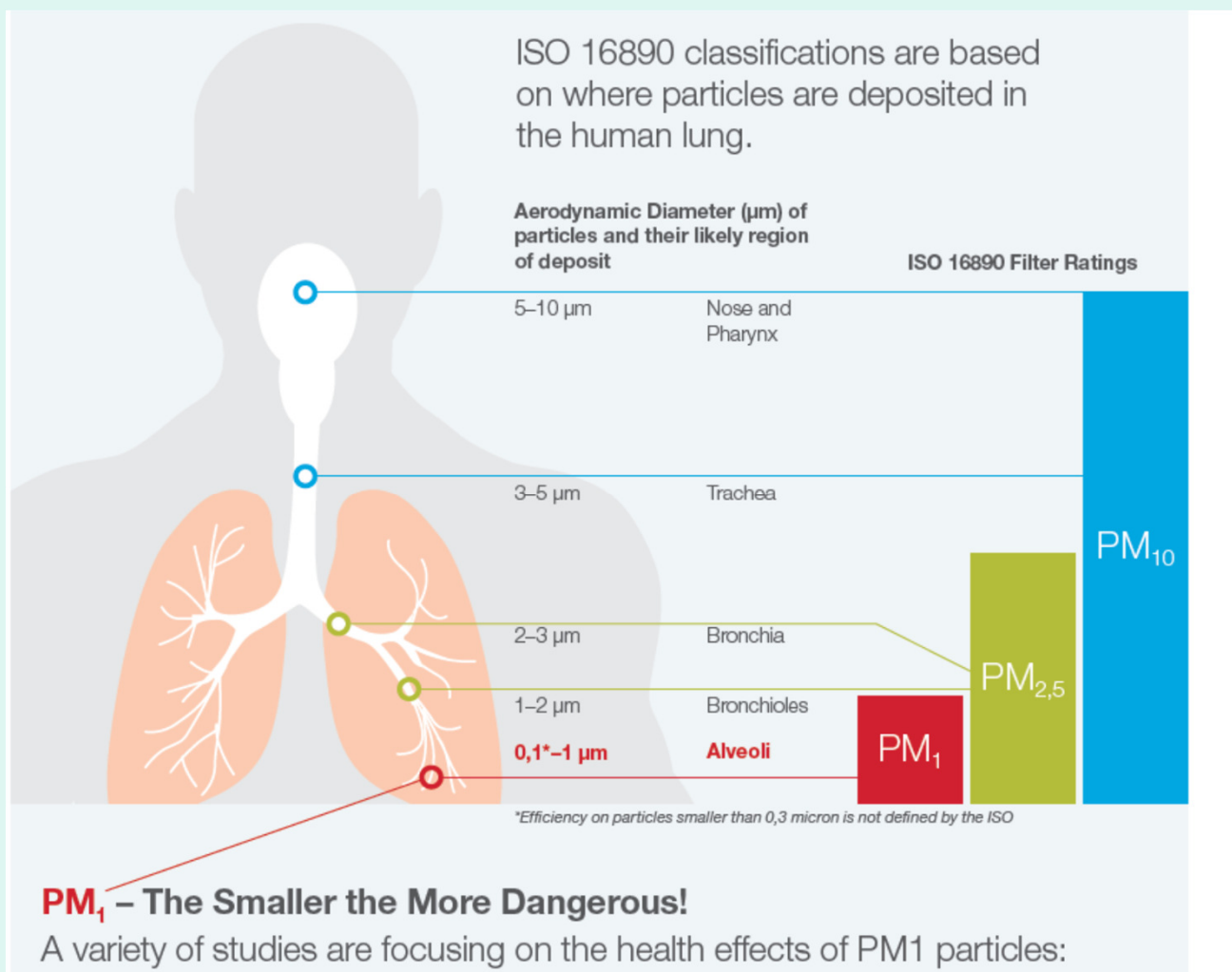
Classificazione dei filtri per ventilazione generale secondo la UNI EN ISO 16890:2017

- Nel 2018 (ad agosto) è entrata in vigore la nuova normativa UNI EN ISO 16890:2017 che ha sostituito la classificazione dei filtri, dalle classi G alle classi F, utilizzati nei comuni sistemi di ventilazione, secondo la vecchia normativa UNI EN 779:2012.
- Questa normativa, approvata con il 100% dei voti dai paesi partecipanti ai comitati tecnici CEN e ISO, sostituisce le Norme americane ASHRAE 52.2 e le norme Europee UNI EN 779:2012.
- Nelle ISO 16890:2017 i filtri non saranno più suddivisi in classi d'efficienza grossolane (G), Medie (M) o Fini (F), ma verranno suddivisi in 4 classi: **ISO Coarse** (grezzo); **ISO ePM10**; **ISO ePM2,5** ed infine **ISO ePM1**.
- La UNI ISO 16890:2017 classifica i filtri in base al particolato atmosferico, a seguito degli studi congiunti delle comunità scientifiche, mediche e dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), che hanno riscontrato e confermato il sempre maggiore pericolo per la salute umana causato dalle particelle inferiori a 1 micron presenti nell'ambiente.

Classificazione dei filtri per ventilazione generale secondo la UNI EN ISO 16890:2017

- Le particelle di polveri sottili, dannose per la salute, vengono monitorate da centraline delle ARPA regionali nei vari comuni.
- Gli studi sull'inquinamento atmosferico hanno quindi portato alla creazione della ISO UNI EN ISO 16890:2017 con test più severi per la classificazione dei filtri, migliorando così la qualità dell'aria interna (Indoor Air Quality - IAQ) e quindi la salute stessa degli esseri umani.
- Nella figura che segue è rappresentato l'apparato respiratorio umano nelle zone dove viene attaccato dalle particelle di polveri sottili.

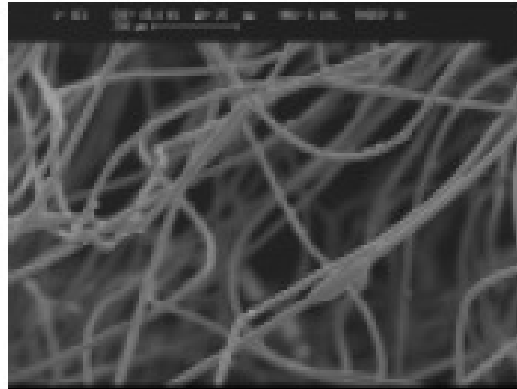
Classificazione dei filtri per ventilazione generale secondo la UNI EN ISO 16890:2017



Classificazione dei filtri per ventilazione generale secondo la UNI EN ISO 16890:2017

Gruppo	UNI EN 779:2012	UNI EN ISO 16890:2017			
CLASSIFICAZIONE					
		Iso Coarse	ePM ₁₀	ePM _{2,5}	ePM ₁
Grossolano	G1	40%	n/d	n/d	n/d
	G2	70%	n/d	n/d	n/d
	G3	80%	n/d	n/d	n/d
	G4	90%	n/d	n/d	n/d
Medio	M5	n/d	Da 50% a 55%	Da 10% a 35%	Da 5% a 20%
	M6	n/d	Da 65% a 70%	Da 50% a 55%	Da 20% a 40%
Fine	F7	n/d	Da 80% a 85%	Da 70% a 75%	Da 60% a 65%
	F8	n/d	Da 90% a 95%	Da 80% a 85%	Da 75% a 80%
	F9	n/d	Da 95% a 100%	Da 90% a 95%	Da 85% a 90%

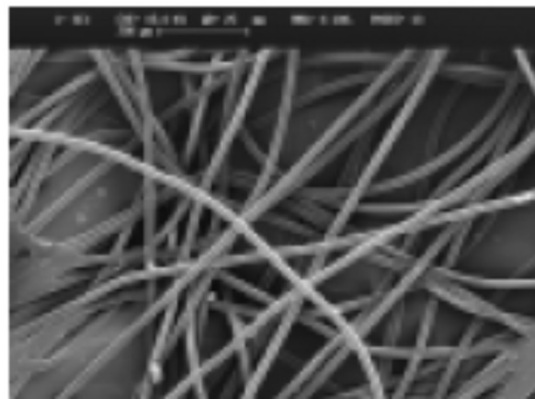
**Fibra sintetica
per prefiltri piani
classe G3**



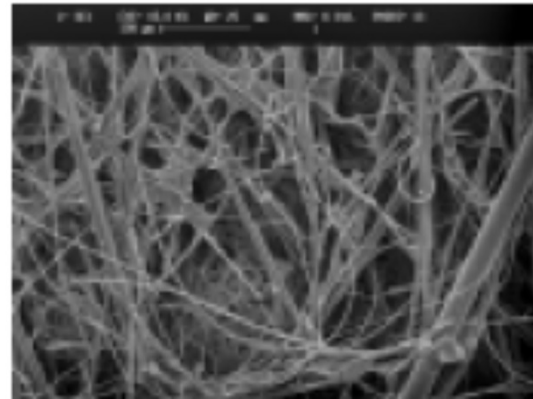
**Fibra sintetica
per filtri a tasche
classe F5**



**Fibra sintetica
per filtri a tasche
classe F8**



**Carta in fibra di vetro
per tasche rigide
classe F9**



Vecchia Classificazione dei Filtri Assoluti secondo EN 1822

H: **HEPA** (**H**igh **E**fficiency **P**articulate **A**ir filter)

U: **ULPA** (**U**ltra **L**ow **P**enetration **A**ir filter)

CLASSE DEL FILTRO	EFFICIENZA	PENETRAZIONE
	%	%
H 10	85	15
H 11	95	5
H 12	99,5	0,5
H 13	99,95	0,05
H 14	99,995	0,005
U 15	99,9995	0,0005
U 16	99,99995	0,00005
U 17	99,999995	0,000005

Evoluzione della Norma EN 1822

- **La norma europea EN 1822 “Filtri per aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA)”** si applica ai filtri per aria ad alta ed altissima efficienza e a bassissima penetrazione (EPA, HEPA e ULPA), utilizzati nel campo della ventilazione e del condizionamento dell’aria, come pure in processi tecnologici quali la tecnologia delle camere bianche o dell’industria farmaceutica.
- La prima stesura è del 1998, **revisionata nel 2009**. La differenza principale è relativa alla classificazione dei filtri H10 – H12, che sono stati rinominati **E10 – E12** per specificare meglio la differenza tra Filtri Efficienti (**EPA**, anche detti “filtri semi-assoluti”), per i quali non è richiesto il test sulle perdite, e Filtri ad Alta Efficienza (**HEPA**, anche detti “filtri assoluti”). I filtri **ULPA** sono quelli definiti a bassissima penetrazione.

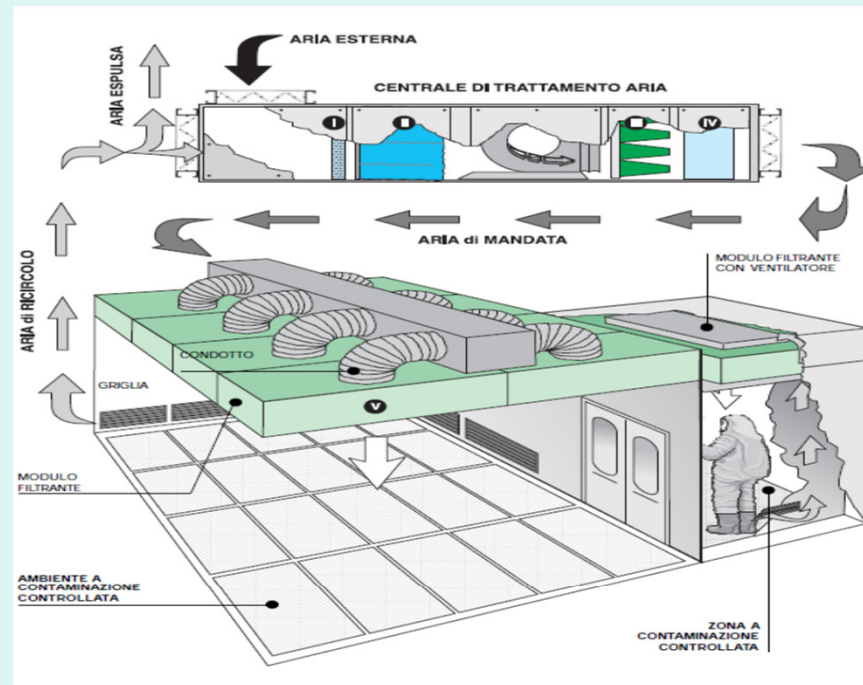
Evoluzione della Norma EN 1822

- In sintesi, la norma EN 1822 prevede delle metodologie per:
- **A) valutare l'efficienza del mezzo filtrante**: ogni mezzo filtrante presenta una minima efficienza rispetto ad una particella di una determinata dimensione. Tramite un contatore di particelle si determina il numero e le dimensioni delle particelle trattenute dal filtro, analizzando questi dati si arriva a stabilire la dimensione della particella verso la quale il filtro è meno efficiente. Tale dimensione è nota come **MPPS (Most Penetrating Particle Size)** acronimo inglese per “dimensioni delle particelle più penetranti”.
- **B) verificare le perdite dell'elemento filtrante**: verifica locale lungo la superficie del filtro. Si usa una sonda che genera un aerosol che si sposta lungo la superficie del filtro. I dati raccolti vengono utilizzati per valutare l'efficienza complessiva (valore integrale) e anche il tasso di perdita (valore locale) su un'area specifica del filtro.
- **C) determinare l'efficienza integrale dell'elemento filtrante**: si misura la perdita di carico del filtro ad una portata volumetrica d'aria corrispondente alla portata nominale, successivamente – mediante un generatore di aerosol – si determina l'efficienza del filtro in corrispondenza delle particelle MPPS

**Tabella con le classificazioni dei filtri ad alta efficienza
secondo norma EN 1822 aggiornata**

Classe filtro	Valore Integrale		Valore locale	
	Efficienza (%)	Penetrazione (%)	Efficienza (%)	Penetrazione (%)
E10	≥ 85	≤ 15	–	–
<u>E11</u>	≥ 95	≤ 5	–	–
E12	$\geq 99,5$	$\leq 0,5$	–	–
<u>H13</u>	$\geq 99,95$	$\leq 0,05$	$\geq 99,75$	$\leq 0,25$
H14	$\geq 99,995$	$\leq 0,005$	$\geq 99,975$	$\leq 0,025$
U15	$\geq 99,9995$	$\leq 0,0005$	$\geq 99,9975$	$\leq 0,0025$
U16	$\geq 99,99995$	$\leq 0,00005$	$\geq 99,99975$	$\leq 0,00025$
U17	$\geq 99,999995$	$\leq 0,000005$	$\geq 99,9999$	$\leq 0,0001$

Esempio di impiego di componenti filtranti in clean room



Sequenza classi di filtrazione nelle cleanrooms

Classe di pulizia dell'aria ISO 14644-1	Grado di pulizia dell'aria F.S. 209 D	Ricambi d'aria vol/h	Sequenza classi di filtrazione per i vari stadi					Area % occupata dai filtri terminali*
			I	II	III	IV	V	
ISO 3	1	360 - 600	G 4	F 8		H 12	U 17	90 - 100
ISO 4	10	300 - 540	G 4	F 8		H 10	U 16	90 - 100
ISO 5	100	240 - 480	G 4	F 7	F 9		U 15	20 - 50
ISO 6	1000	40 - 120	G 3	F 7	F 9		H 14	10 - 20
ISO 7	10000	20 - 40	G 3	F 6	F 8	H 13		
ISO 8	100000	10 - 20	G 3	F 6	F 8	H 12		

*Area percentuale occupata dai filtri terminali distribuiti sul controsoffitto rispetto alla superficie totale della clean room.

TIPOLOGIA DI BASE DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

Si possono suddividere in 3 tipologie fondamentali:

- Clean room con **FLUSSO UNIDIREZIONALE**

E' caratterizzato dall'immissione di aria per mezzo di filtri HEPA o ULPA ad una velocità uniforme di $0,45 \pm 20\%$ m/s lungo tutto lo spazio disponibile. Può essere sia verticale che orizzontale.

- Clean room convenzionale o con **FLUSSO NON UNIDIREZIONALE**

E' caratterizzato dall'immissione di aria tramite filtri HEPA distribuiti sul soffitto, che disperdono in modo il più omogeneo possibile i contaminanti presenti nel locale. Adatto per zone non particolarmente critiche.

- Clean room con **FLUSSO MISTO**

Utilizzato per OTTIMIZZARE I COSTI.

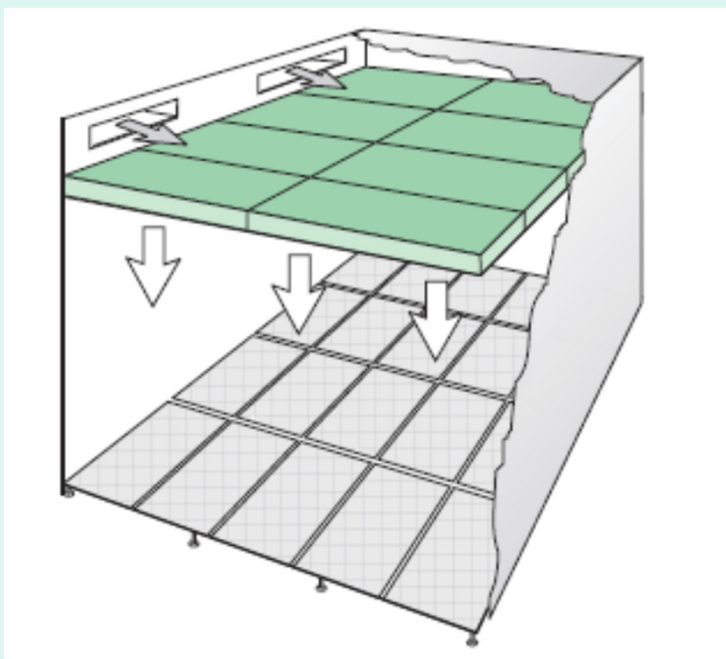
Il **FLUSSO UNIDIREZIONALE** sarà garantito nei **PUNTI PIÙ CRITICI**: p.e. Clean Room classe 1000 (ISO 6) con zone classe 100 (ISO 5).

Andamento dei flussi d'aria nelle clean rooms

FLUSSO UNIDIREZIONALE

Tipo verticale con filtri a diffusione d'aria integrale da controsoffitto e ripresa da pavimento.

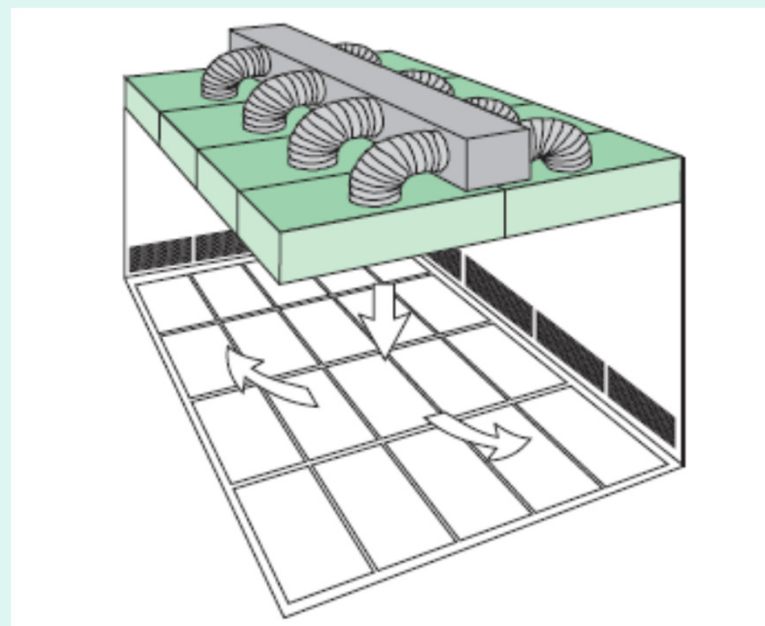
Classi 1, 10 e 100 (Fed. Std. 209D) e classi ISO 3, 4, 5 (ISO 14644-1).



FLUSSO UNIDIREZIONALE

Tipo verticale con moduli filtranti terminali a diffusione d'aria integrale da controsoffitto, ripresa continua sulle pareti perimetrali a filo pavimento.

Classe 100 (Fed. Std. 209D) e classe ISO 5 (ISO 14644-1).

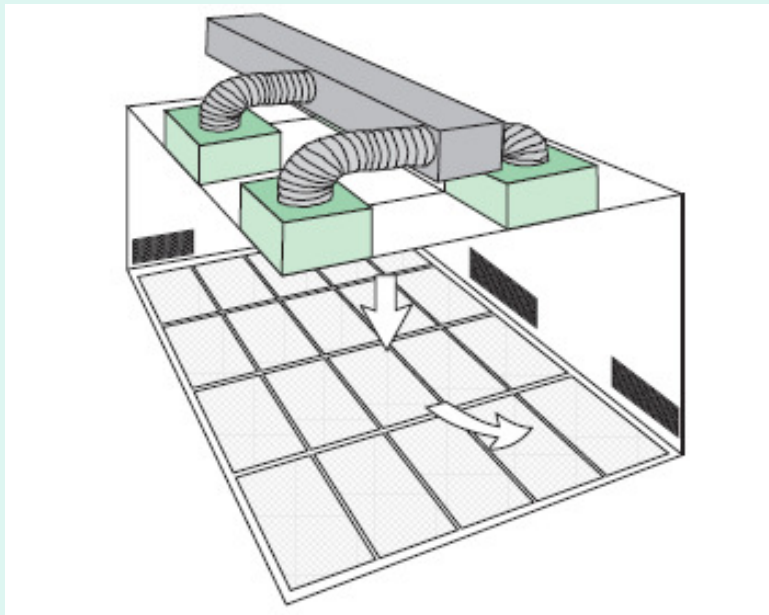


Andamento dei flussi d'aria nelle clean rooms

FLUSSO NON UNIDIREZIONALE

Tipo verticale con moduli filtranti terminali a diffusione d'aria distribuita sul controsoffitto, ripresa sulle pareti perimetrali a filo pavimento.

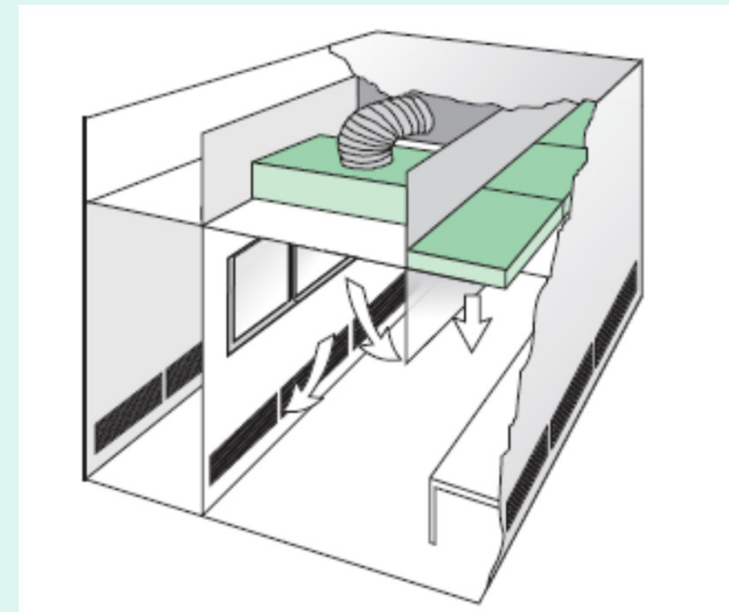
Classi 1000 e 10000 (Fed. Std. 209D) e classi ISO 6 e 7 (ISO 14644-1).



FLUSSO MISTO

Area a contaminazione controllata con zone a flusso d'aria misto tipo verticale e ripresa sulle pareti a filo pavimento.

Classi 100, 1000 e 10000 (Fed. Std. 209D) e classi ISO 5, 6 e 7 (ISO 14644-1).



VENTILAZIONE DI UNA CLEAN ROOM

L'IMPIANTO DI CONDIZIONAMENTO è fondamentale in una clean room

OBIETTIVI:

- Mantenere la **concentrazione di particolato ed agenti biologici nei limiti fissati**. Bisogna quindi stabilire il numero di ricambi/ora: garantire quindi una certa portata di aria e una certa sovrappressione.
- Mantenere **un'adeguata areazione** per contenere, per esempio, la concentrazione di gas anestetici e/o gas tecnici. Bisogna quindi garantire una certa portata di aria fresca dall'esterno.
- Mantenere fissate condizioni **di temperatura ed umidità relativa**. Per limitare, se necessario, la crescita microbica e assicurare il comfort delle persone.

TEMPERATURA ed UMIDITA' AMBIENTE



Valori utilizzati di norma in camera bianca:

T: min. 18-19°C, max 22-24°C UR: 40-60%



Valori utilizzati di norma campo ospedaliero:

**✓ Pre-post intervento, lavaggio e prep. chirurgica: T: 20-24°C,
40-60% U.R**

✓ Lavaggio strumenti: 20-27°C, 40-60% U.R

RIASSUMENDO

Per avere un ambiente a contaminazione controllata è fondamentale che:

L'aria totale immessa sia in **quantità e abbia un grado di pulizia** tale da mantenere in condizioni di lavoro una concentrazione media di particolato o UFC (Unità Formanti Colonie) al di sotto di valori stabiliti.

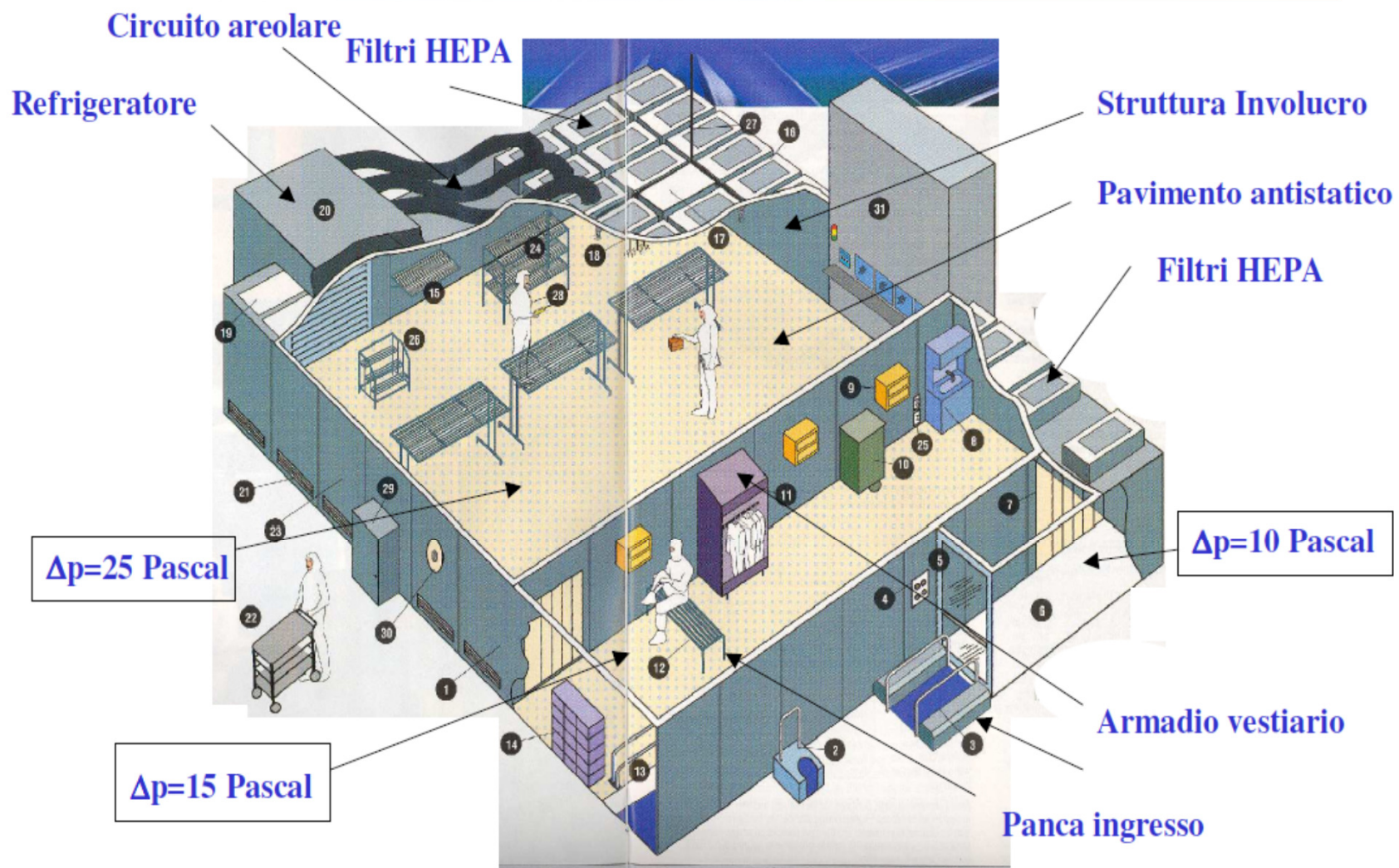
La pressione ambiente sia **superiore** alla pressione degli altri ambienti connessi per impedire le infiltrazioni di aria non trattata.

La quantità di aria esterna sia tale da compensare le **perdite per sovrappressione, garantire le necessità fisiologiche, assicurare il mantenimento, entro limiti prefissati**, della concentrazioni di eventuali inquinanti gassosi.

Le geometrie di immissione e ripresa dell'aria ambiente siano studiate per **garantire sia il livello medio di concentrazione ammissibile, sia la protezione di zone critiche** con flussi unidirezionali.

Controllo di temperatura ed umidità relativa

Struttura Tipica di una Clean Room



- **Classificazione delle Clean room (International Standard)**

Definizione di ambiente a contaminazione controllata fornita
dalla **ISO 14644-1:2015**

“Clean room and associated environments”

Un ambiente in cui la **concentrazione di particelle aeroportate è controllata**, costruito ed usato in modo da **minimizzare l'introduzione, la generazione e ritenzione di particelle e nel quale altri parametri rilevanti**, come temperatura, umidità relativa e pressione, **sono controllati** secondo necessità.

La verifica della Classe di pulizia è legata anche allo

STATO OCCUPAZIONALE

AS BUILT: condizione per la quale l'installazione è completa, con tutti i servizi collegati e funzionanti, ma senza apparecchiature di processo o personale presenti

AT REST: condizione per la quale l'installazione è completa con la apparecchiature installate e operanti nel modo stabilito in accordo tra il fornitore e l'acquirente, ma senza il personale

OPERATIONAL: condizione per la quale l'installazione è funzionante con le relative apparecchiature di processo e con il personale presente specificato e operante secondo quanto stabilito

LE CLASSI SECONDO LA ISO 14644-1:2015

ISO 14644-1:2015 – New maximum concentration limits

Table 1. Selected airborne particulate cleanliness classes						
ISO 14644-1:2015 CLASSIFICATION NUMBER (N)	MAXIMUM CONCENTRATION LIMITS (PARTICLES/m ³)					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm
ISO Class 1	10					
ISO Class 2	100	24	10			
ISO Class 3	1 000	237	102	35		
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	298
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

MISURA DELLA CLASSE

Stati di occupazione

As built: installazione completa e funzionante ma senza attrezzature, materiali e personale.

At rest: installazione completa e attrezzature funzionanti ma senza personale.

Operating: installazione completa, attrezzatura funzionanti e completo di personale operante.

Massima concentrazione ammessa

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

C_n massima concentrazione ammessa (part./m³) (max 3 cifre significative)

N numero di classificazione ISO: non superiore a 9 non inferiore a 1

D dimensione della particella considerata (μm)

0,1 costante (μm)

2,08 costante

Nella determinazione della classe ISO è necessario indicare:

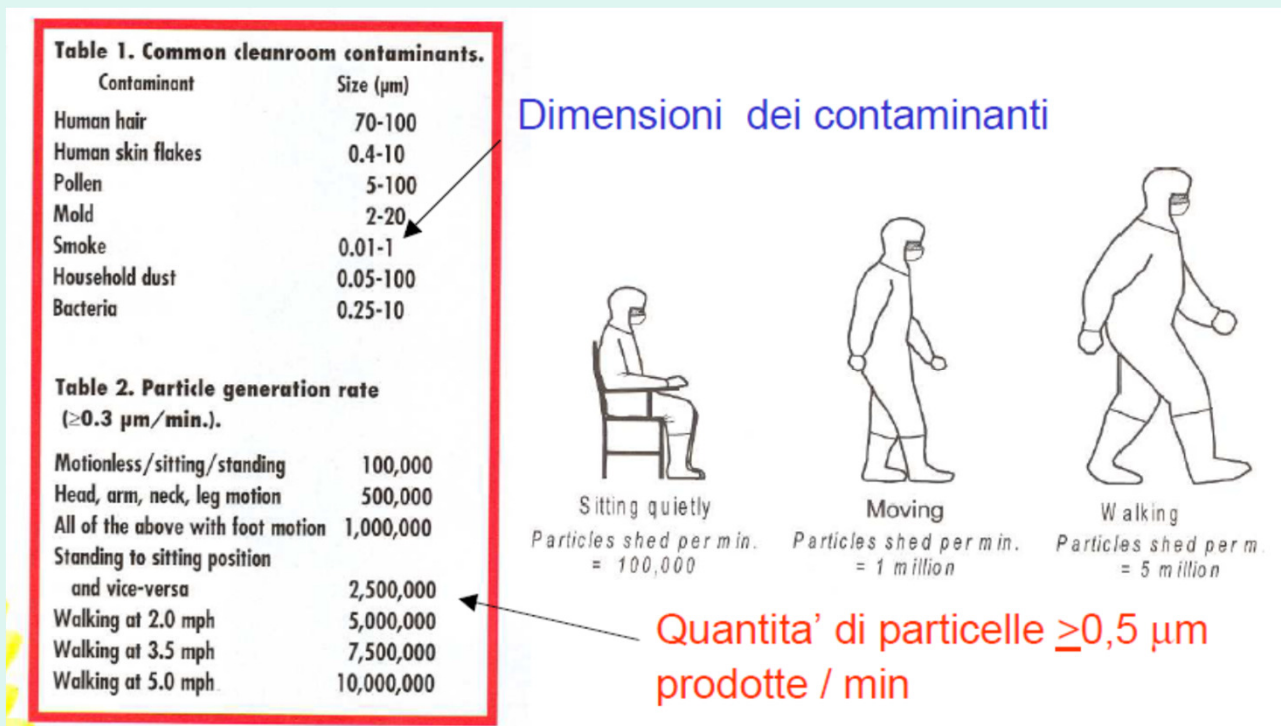
-Lo stato di occupazione

-Il numero di classificazione

-Le dimensioni delle particelle considerate nella gamma compresa tra 0,1 μm e 5 μm

• Contaminazione

La presenza di Personale in Clean Room e' una delle principali sorgenti di contaminazione. Il controllo di questa contaminazione è fondamentale per mantenere la classe di pulizia richiesta.



Contaminazione

Durante uno starnuto, un colpo di tosse o solo parlando, si espelle un notevole quantitativo di particelle di saliva...



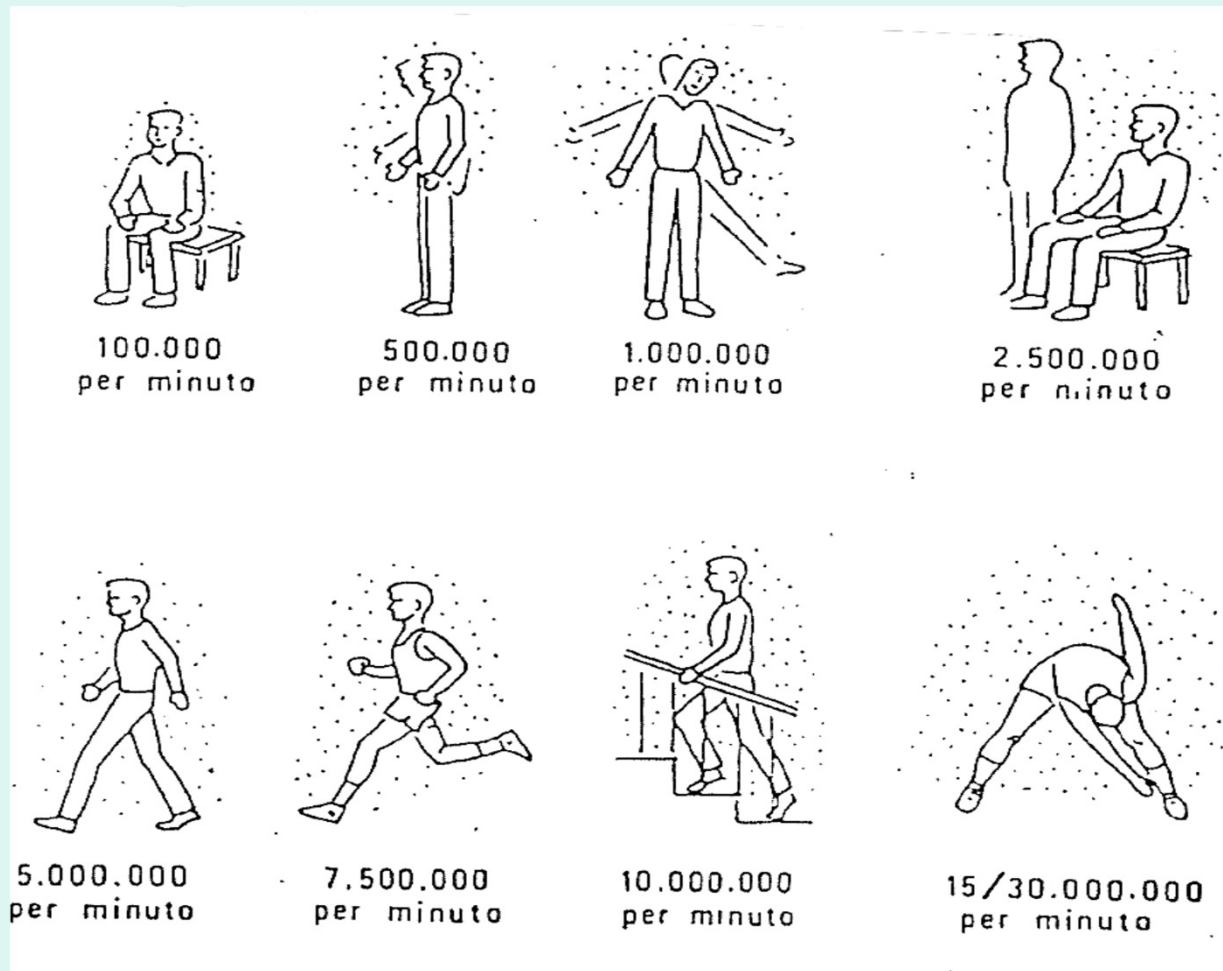
Particelle emesse durante uno starnuto



Particelle emesse pronunciando la lettera "f"

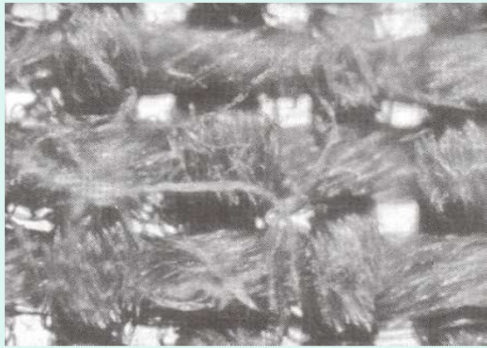
	Particelle inerti (1-100 μ m)	Microbi
Starnuto	1 000 000	39000
Colpo di tosse	5 000	700
Parlare ad alta voce	250	40

EMISSIONE DI PARTICELLE NELL'AMBIENTE IN FUNZIONE DEL MOVIMENTO DELL'UOMO



• Disciplina e vestiario nella Clean room

Un vestiario speciale è necessario per il personale operante in Clean room, bisogna infatti creare una barriera efficace fra le particelle inquinanti e l'ambiente ad alta pulizia.



Cotone



Poliestere

Camice
Sovrascarpe
Guanti
Cuffia
Maschera



Proprieta'
antistatiche

L'elettricità statica può
distruggere i
microcircuiti elettrici



Procedura di vestizione camere bianche non sterili

FASE 1: PRE-INGRESSO



Cuffia/retina per capelli

Assicuratevi di coprire tutti i capelli.



Copriscarpa

Coprire tutti i lacci e i fiocchi.

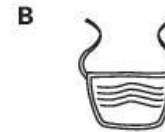


FASE 2: VESTIZIONE



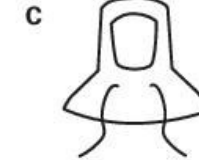
Guanti interni

Raccomandati per GMP di grado A-B (ISO classe 5) o di livello superiore.



Maschera

Indossare sopra o sotto il cappuccio. Piegarne prima il nasale per una migliore aderenza.



Cappuccio

Assicurare una perfetta aderenza alla faccia e al collo.



FASE 3

Tuta

Indossare la tuta.

Assicurarsi che le maniche e la parte superiore non tocchino il banco o il pavimento.

Infilare le superfici in tessuto non tessuto per le spalle dal cappuccio all'interno della tuta, prima di allacciarla con la cerniera.

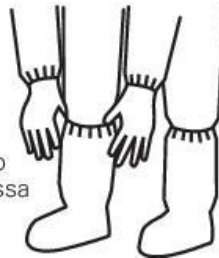


FASE 4

Coprivivale

Indossare e tirare i coprivivale (copriscarpa alti) sulle gambe della tuta.

Se si utilizza il banco crossover, trasferire ogni piede sul lato pulito del banco quando si indossa il coprivivale.



FASE 5

Occhiali

Indossare gli occhiali di sicurezza quando si desidera proteggere gli occhi o un maggiore controllo anti-particolato.



FASE 6

Guanti per camere bianche (optional)

Posizionare l'orlo del guanto sul risvolto della manica. Indossare sui guanti interni o rimuovere questi ultimi e poi indossare i guanti per camere bianche.



Procedura di rimozione indumenti per camere bianche non sterili

FASE 1: IN ORDINE

A



Guanti

Se si indossano due paia di guanti, rimuovere quello superiore e poi gettarlo.



B



Occhiali di sicurezza

Rimuoverli e conservarli correttamente.

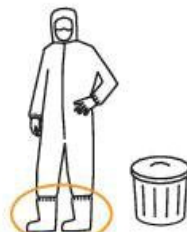


C



Coprivivale

Solitamente devono essere gettati dopo ogni cambio.



FASE 2

A



Tuta

Se la tuta deve essere riutilizzata, appenderla in un ambiente controllato o prepararla per riporla.

B



Cappuccio

Appenderlo in ambiente controllato.



C



Maschera

Rimuoverla e gettarla (solitamente si procede così).



FASE 3

A



Guanti

Si raccomanda di gettare i guanti dopo ogni cambio.

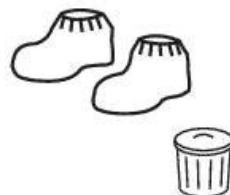
B



Cuffia/retina per capelli

Solitamente devono essere gettate dopo ogni cambio.

C



Copriscarpa

Solitamente devono essere gettati dopo ogni cambio.

Disciplina e comportamento in Clean Room

1.1. INTRODUZIONE.

In un ambiente normale, ogni piede cubo d'aria (circa 28 litri) può contenere da 200.000 ad 1 milione di particelle di sporco.

Le particelle sono generate dalle persone, dalle macchine, dai prodotti, dall'edificio e dai sistemi contenuti in esso.

Nell'ambiente in cui sono contenute più di 1 milione di particelle per piede cubo d'aria, almeno il 97% di queste particelle non sono visibili dall'occhio umano.

Queste particelle di sporco, sia esse visibili od invisibili, sono sempre pericolose per i prodotti lavorati nelle Clean Rooms.

1.2. LA CLEANLINESS

La conoscenza delle norme dettate dalla CLEANLINESS riveste una enorme importanza per chi opera all'interno delle Clean Rooms.

Vengono identificate col termine "CLEANLINESS" tutte quelle attività inerenti al mantenimento ed al miglioramento delle caratteristiche che identificano una Clean Room.

Infatti le varie sfaccettature dell'attività di Cleanliness vanno a coprire i seguenti fabbisogni:

- ❑ Controllo del flusso e delle particelle dell'aria
- ❑ Controllo particellare nei liquidi (Acqua deionizzata, acidi, solventi, etc.)
- ❑ Controllo particellare dei gas
- ❑ Controllo ambientale (Condizioni ambientali)
- ❑ Controllo particellare ambientale
- ❑ Vestizione da adottare nelle Clean Rooms
- ❑ Procedure di entrata ed uscita dalle "Aree Controllate"
- ❑ Procedure di pulizia di tutto ciò che entra in Clean Room (Attrezzature, Materiali, Attrezzi, Reagenti, etc.)
- ❑ Gestione della pulizia negli ambienti in funzione di lavoro
- ❑ Modifica e mantenimento dell'ambiente in funzione delle esigenze di pulizia ambientale
- ❑ Maneggio dei materiali e strumenti
- ❑ Procedure per la pulizia dei posti lavoro
- ❑ Controllo delle cariche elettrostatiche

1.3. CONTROLLO DEL FLUSSO E DELLE PARTICELLE DELL'ARIA

Nell'aria che quotidianamente respiriamo, c'è la presenza di una grande quantità di agenti inquinanti che noi, per effetto delle loro ridottissime dimensioni (nell'ordine di pochissimi μ) non vediamo.

Questi corpuscoli sospesi nell'aria sono composti da polvere, nebbie, fumi, pollini, etc.

Oltre a questi corpuscoli sospesi, nell'aria ci sono anche dei gas come ad esempio Nitriti, Solfiti, Monossido di Carbonio ed altri provenienti da scarichi industriali, dal riscaldamento domestico, dagli scarichi automobilistici, etc.

Da ultimi, ma non per questo di minore importanza, sono presenti nell'aria anche microrganismi come le alghe, i batteri, i protozoi ed i virus.

Nelle aree pulite la presenza di questi agenti inquinanti è indesiderata e quindi dobbiamo eliminarli forzando l'aria in un impianto di filtrazione tale da bloccarli quasi tutti.

L'impianto di filtrazione in questione è costituito, in funzione del grado di pulizia che si vuole ottenere, da diversi setti filtranti posti in cascata ed aventi porosità sempre più piccole fino ad arrivare all'ultimo filtro, posto in prossimità dell'area di lavoro, il quale è un filtro HEPA con una porosità di $0,3 \mu$.

Il filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air Filter), ha la capacità di bloccare al suo interno il 99,999% degli agenti inquinanti aventi una dimensione maggiore di 0,3 micron.

L'efficacia di questo filtro non si ferma agli agenti aventi dimensioni maggiori del limite, ma ha anche una certa efficacia anche su particelle aventi dimensioni minori di 0.12 micros.

Infatti, data la natura tortuosa del cammino che le particelle più piccole devono compiere all'interno del filtro stesso, esiste la possibilità che gran parte di queste vengano intrappolate nei meandri del setto filtrante impedendone quindi la fuoriuscita in area pulita.

Nonostante venga effettuata questa filtrazione dell'aria in entrata nell'ambiente, che garantisce l'assoluta assenza di particelle aventi le dimensioni maggiori di 0,3 micros, risultano essere presenti altri elementi inquinanti che sono generati all'interno dell'ambiente stesso o vengono introdotti dall'esterno.

Queste particelle inquinanti sono costituite da:

- ❑ PEZZETTI DI PELLE DI DFFERENTI DIMENTSIONI - Vengono immessi nell'ambiente dal corpo umano durante la normale attività lavorativa
- ❑ FORFORA - Come per i pezzetti di pelle sono introdotti nell'ambiente dall'uomo
- ❑ FIBRE DEGLI INDUMENTI - Dovute al deterioramento degli abiti indossati in Clean Rooms
- ❑ VERNICE DELLE ATTREZZATURE - Staccatasi per cause naturali dalle attrezzature o a causa della pulizia effettuata o per noncuranza da parte di chi le usa
- ❑ COSMETICI - Sia quelli utilizzabili dal personale femminile che quelli utilizzabili dal personale maschile
- ❑ BATTERI, VIRUS, ETC. - Che sono introdotti in Clean Room dall'uomo, sia perché presenti sul corpo umano, che derivanti dal fatto che l'uomo possa essere ammalato (raffreddore, influenza, etc.)

1.4. GENERAZIONI DELLE PARTICELLE IN FUNZIONE DELL'ATTIVITA' SVOLTA

La generazione di particelle assume valori differenti in funzione del tipo di attività svolta, sia in termini di quantità che in termini di dimensioni delle particelle stesse.

La quantità dipende dalla durata dell'azione svolta o in alcuni casi dalla intensità dell'azione stessa, mentre le dimensioni delle particelle dipendono dal materiale o dall'oggetto utilizzato.

Ecco alcuni esempi delle dimensioni delle particelle generate in funzione del materiale trattato o degli strumenti utilizzati:

- ❑ STROFINAMENTO SU UNA NORMALE SUPERFICIE VERNICIATA - Particelle da 90/100 μ di diametro
- ❑ SCORRIMENTO TRA SUPERFICI METALLICHE NON LUBRIFICATE - Particelle da 75/90 μ di diametro
- ❑ MANEGGIO DI CARTA COMUNE - Particelle da 60/80 μ
- ❑ SCRIVERE CON PENNA A SFERA SU CARTA COMUNE - Particelle da 15/30 μ
- ❑ STROFINARE LA PELLE - Particelle da 4/10 μ
- ❑ MANEGGIO DI PARTI MECCANICHE PASSIVATE OD ATTREZZI - Particelle da 10/40 μ

1.4.1. MATERIALI DA USARE IN CLEAN ROOM

Come già accennato precedentemente, la generazione delle particelle dipende anche dal tipo di materiale usato.

Vediamo qui di seguito alcune caratteristiche che i materiali da Clean Room devono avere per essere considerati tali:

- Non friabili
 - Non porosi
 - Facilmente lavabili
 - Resistenti ai detergenti
 - A superficie liscia
-
- Con angoli raccordati
 - Senza peluria
 - Antistatici

1.4.2. ABBIGLIAMENTO DA CLEAN ROOM

Per ridurre al minimo le possibili fonti di inquinamento generate dall'uomo è necessario indossare dei capi di abbigliamento adatti allo scopo.

L'abbigliamento che deve essere indossato in Clean Room varia in funzione della Classe di pulizia dell'ambiente stesso.

Tabella riassuntiva indumenti da Clean Room

Classe	Tuta	Cappuccio	Calzari	Camice	Cuffia	Guanti
ISO 3	Indispensabile con sotto tuta	Indispensabili con mascherina	Indispensabili	Proibito	Proibita	Indispensabili vinile
ISO 4	Necessaria	Necessario con mascherina	Necessari	Sconsigliato	Sconsigliata	Necessari vinile
ISO 5	O camice	Necessario	Necessari	Chiusura lampo	Sconsigliata	Necessari Poliuretano
ISO 6	O camice	Necessario	Necessari	Necessario	Sconsigliata	Necessari Poliuretano
ISO 7	Se necessaria	O cuffia	Necessari	Necessario	O cappuccio	Se necessari cotone

L'utilizzo di indumenti adatti ad ambienti a contaminazione controllata non è però sufficiente a garantire la pulizia dell'ambiente stesso: è necessario seguire delle regole di comportamento appropriate.

1.5.NORME DI COMPORTAMENTO DA TENERE IN CLEAN ROOM

1.5.1. NORME GENERALI

- ❑ Durante l'attività in Clean Room, valutare bene se ciò che si sta facendo è conforme alle norme di Clean Room.
- ❑ Indossare correttamente l'abbigliamento previsto.
- ❑ Sostituire gli abiti e le calzature da Clean Room quando questi sono sporchi o rovinati.
- ❑ Tenere sempre la mascherina davanti alla bocca ed al naso.
- ❑ evitare gli assembramenti di più due persone e rispettare il numero massimo di persone ammesse in una determinata area di lavoro.
- ❑ Durante le pause di lavoro, lasciare le braccia lungo il corpo evitando di toccare gli abiti da Clean Room.
- ❑ Quando occorre, sfogliare e leggere i manuali o le istruzioni lontano dal posto di lavoro (almeno 1 metro).
- ❑ Se si deve scrivere, farlo soltanto su carta speciale antipolvere e non in prossimità del prodotto.
- ❑ Allontanare il prodotto e gli strumenti necessari al suo maneggio durante gli interventi manutentivi.
- ❑ Evitare bruschi movimenti di mani e braccia soprattutto quando si è sotto flusso laminare.
- ❑ Tossire e starnutire lontano dal prodotto, dal posto di lavoro o dalle attrezzature.
- ❑ In caso di tosse o starnuto sostituire immediatamente la mascherina.

- ❑ Usare gli appositi panni da naso sterilizzati (se disponibili).
- ❑ Tenere in ordine il posto di lavoro e pulirlo con gli appositi panni ogniqualvolta è previsto, quando si nota dello sporco e dopo ogni intervento della manutenzione.
- ❑ Non perturbare MAI il flusso laminare.
- ❑ Effettuare soltanto gli spostamenti necessari all'effettuazione del proprio lavoro, evitando inutili andirivieni.
- ❑ Usare gli strumenti affidati soltanto per lo scopo per cui sono stati costruiti.
- ❑ Gettare negli appositi contenitori ciò che deve essere eliminato.
- ❑ Introdurre ed usare in Clean Room solo materiali autorizzati.
- ❑ Tenere chiuse le porte.
- ❑ Riporre, dopo l'uso, la documentazione o i fogli di raccolta dati negli appositi contenitori.

1.5.2. IN CLEAN ROOM E' VIETATO

- ❑ Grattarsi la testa ed il viso e pettinarsi.
- ❑ Aprire la cerniera lampo o svestire parzialmente o totalmente gli abiti da Clean Room ad eccezione di eventi che possono mettere in pericolo la salute della persona.
- ❑ Correre o muoversi rapidamente.
- ❑ Giocare o fare scherzi.
- ❑ Bere, mangiare, masticare gomma, succhiare caramelle, etc.
- ❑ Fumare od introdurre prodotti a base di tabacco.
- ❑ Usare cosmetici o prodotti di bellezza.
- ❑ Portare orologi, anelli, gioielli, orecchini pendenti e collane.
- ❑ Usare cerotti o medicazioni esterne.
- ❑ Ascoltare radio o registratori portatili (walkman).
- ❑ Vestire gli abiti da Clean Room, guanti, calzature, mascherine sporchi o strappati.
- ❑ Vestire gli abiti da Clean Room fuori dalla Clean Room.
- ❑ Vestire abiti da Clean Room che per qualsiasi motivo sono stati esposti ad un ambiente non controllato.
- ❑ Prelevare oggetti personali da sotto gli abiti da Clean Room.
- ❑ Maneggiare i prodotti con le mani (anche se guantate) e gli attrezzi nel modo sbagliato.
- ❑ Togliere i guanti e la mascherina ad eccezione di quando ne è necessaria la sostituzione.
- ❑ Muovere le mani e le braccia o agitare oggetti direttamente sopra ai prodotti non protetti.
- ❑ Aprire porte da e per aree non controllate.
- ❑ Creare assembramenti in qualsiasi area controllata fatto eccetto per i corridoi.
- ❑ Appendere chiavi, orologi e oggetti personali all'esterno degli abiti indossati in Clean Room.
- ❑ Appoggiare per terra tutto ciò che può venire a contatto con il prodotto.
- ❑ Sfregare e battere le mani.
- ❑ Salutarsi stringendosi le mani o dandosi le pacche sulle spalle.
- ❑ Appoggiarsi sui tavoli e sui piani di lavoro.
- ❑ Appoggiare gomiti e braccia sui tavoli e sui piani di lavoro.
- ❑ Rimettere gli stessi guanti dopo averli levati.
- ❑ Etc.....

I divieti non riguardano soltanto azioni da non compiere ma anche materiali da non introdurre in Clean Room.

Riportiamo a seguito alcuni di questi materiali proibiti in aree pulite.

1.5.3. MATERIALI PROIBITI IN CLEAN ROOM

- ❑ Fazzoletti/panni di carta ad eccezione di quelli specifici per la pulizia.
- ❑ Panni di cotone o lana, cotton fioc, batuffoli di cotone.
- ❑ Schede perforate, carte di credito, riviste, giornali, carta da computer (ad eccezione di quella antipolvere).
- ❑ Disegni e mappe.
- ❑ Fotocopie su carta normale.
- ❑ Cartoni e scatole di cartone.
- ❑ Scatole e contenitori di polistirolo o altre schiume.
- ❑ Libri e manuali se non in carta pulita.
- ❑ Guanti di tessuto.
- ❑ Camici di cotone dove sono previsti camici sintetici e camici sintetici dove sono previste le tute.
- ❑ Carta carbone e nastri per stampanti.
- ❑ Matite, pastelli, pastelli a cera, pennarelli, spazzole, gesso, gessetti colorati, carboncini, scolorina, etc.
- ❑ Oro, zinco, legno, acciaio non inossidabile, ferro comune, alluminio ossidato, metalli arrugginiti, piombo, etc.
- ❑ Fibra di vetro, mica, grafite, schiume plastiche porose, amianto.
- ❑ Vernici, composti lucidanti, pomice, composti abrasivi, lana d'acciaio, carta vetrata, tela d'acciaio, carta vetrata , tela smeriglio, raschietti.
- ❑ Tutti gli oggetti ammessi ma non preventivamente puliti secondo il livello di pulizia della Clean Room interessata.

Le regole, i divieti, le azioni non ammesse valgono per tutti coloro che lavorano in Clean Room, siano essi operatori, engineers, capiturno, manutentori, etc...

Esistono anche delle regole da seguire che riguardano in modo specifico l'operato dei manutentori e dei tecnici di manutenzione esterni che devono installare o manutenzionare le attrezzature.

• **Rischi connessi alle attività in Clean Room**

- Rischio connesso all'isolamento della Clean room
- Rischio di incendio
- Rischi elettrici : normale utilizzo di attrezzature e macchine con alimentazione elettrica.
- Rischi meccanici: presenza di attrezzature e macchine con parti in movimento.
- Rischi chimici: solventi per operazioni di pulizia, adesivi, liquidi di raffreddamento.
- Rischi per gas compressi: fluidi in pressione per alimentazione macchine, attrezzature o processi

• Rischio e Prevenzione

Rischio d'isolamento:

- La Clean room e' 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.) anche da parte di operatori che lavorano contemporaneamente in clean room, ma in un altro sottoambiente.
- L'installazione di telecamere in ogni sottoambiente può andare contro la legge sulla privacy.
- Consigliabile l'installazione estensiva di visive, in maniera di mantenere contatto tra gli operatori, anche in sottoambienti con pressione differenziale diversa.
- Evitare fasi e periodi di lavoro con presenze minimali o addirittura isolate di operatori.
- Installazione nei sottoambienti di allarmi sonori/visivi verso un locale generale di controllo.

• Rischio e Prevenzione

Rischio d'incendio:

- Applicare, specialmente in fase di progetto, tutte le misure preventive volte a ridurre la frequenza incidentale di incendio (eliminazione dell'innesco e limitazione del materiale combustibile) e , tutte le misure protettive, tendenti alla riduzione dell'entità' degli incidenti tramite per esempio la giusta scelta dei materiali delle infrastrutture.
- Le Clean room devono essere dotate di sistema di rilevazione fumo con annusatori posizionati al soffitto che ,in caso di incendio, vanno ad agire sulle serrande di sicurezza dei canali dell'impianto di condizionamento disattivandolo e alimentando contemporaneamente un avvisatore acustico.
- Gli estintori sono posizionati all'interno della Clean room, sono di tipo a CO₂ perché compatibili con le attività operative.

• Rischio e Prevenzione

Rischio d'incendio:

- La Clean room , intesa ancora come ambiente “separato” e “confinato” , e' un laboratorio dove si deve entrare con un accesso controllato ed ostacolato (panche per la vestizione, porte atte a contenere le diverse pressioni differenziali ecc.), ma dal quale si deve poter uscire il più rapidamente possibile e con estrema facilità in caso d'incendio!
- Quindi le vie di fuga saranno separate dalle normali vie di accesso e dovranno essere ben segnalate e mantenute efficienti (senza ostacoli) .
- Le uscite di sicurezza devono essere in un numero congruo per poter servire in tempi abbreviati tutti i sottoambienti della Clean room.

• Rischio e Prevenzione

Rischio meccanico; Rischio elettrico:

- 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. Nel caso non potessero prevedere, per loro natura, condizioni di separazione uomo-macchina devono essere dotate di sistemi che al minimo aumento di corrente sui motori, dovuto ad aumento improvviso di attrito od urto, staccano immediatamente la tensione alla macchina stessa (nessun pericolo di schiacciamento).
- Anche riguardo i rischi elettrici tutti gli apparati elettrici devono essere dotati dei dispositivi di protezione per il personale (p.e. adeguata messa a terra, interruttori differenziali, protezione contro il corto circuito)

• Rischio e Prevenzione

Rischio gas compressi:

In Clean room possono essere presenti attrezzature scientifiche alimentate ad aria compressa o gas inerti filtrati (filtri assoluti anche in cascata e fino a $0,01\mu\text{m}$) o che necessitano di vuoto.

Vi e' inoltre esigenza di un fluido molto secco per il controllo o la eliminazione dell'umidità relativa o di gas contaminanti presenti nell'aria (p.e. Radon) all'interno di alcuni contenitori (flow box; glove box) dove si conservano materiali molto sensibili (sensori a semiconduttore; cristalli) o si eseguono operazioni delicate.

Per questa operazione l'azoto gassoso va molto bene e anche l'argon (più costoso), esistono anche sistemi di produzione di aria secca (dew-point -70 C), posizionati all'esterno della Clean room, alimentati ad aria compressa, in grado di assicurare la stessa efficienza (non però per il Radon) .

Nessuna bombola in pressione va posizionata all'interno della Clean room.

Per consumi molto ridotti (l/min) si può utilizzare un "generatore di azoto", alimentato ad aria compressa filtrata, posizionabile in Clean room (non buono per il Radon). In ogni caso è sempre opportuno installare sensori di rilevamento carenza di ossigeno (sia di ambiente che personali).

• Rischio e Prevenzione

Rischio chimico:

- In Clean room possono essere presenti solventi per un limitato uso di pulizia di attrezzature con basso potere di attacco (alcool isopropilico). Limitare quantità di alcool in Clean room (meglio magazzino esterno), ma anche dei reagenti chimici in generale.
- Per la pulizia in generale si usano speciali panni “wet” in tessuto poliestere (anti-contaminante) già leggermente imbevuti di solvente speciale.
- In Clean room si usano spesso anche colle epossidiche bicomponenti, per incollaggi strutturali di parti di apparato sperimentale, talvolta in quantità non trascurabili. Si usano anche, in quantità limitata, colle conduttive termicamente ed elettricamente per uso su componenti elettronici.
- L'utilizzo di reagenti chimici deve sempre essere autorizzato, va collocato all'interno di una procedura ben definita, va effettuato sotto cappa-chimica. Non sempre gli indumenti che indossiamo ci proteggono adeguatamente.
- **E' infine necessario che ogni persona che debba manipolare reagenti chimici abbia ricevuto, letto e compreso la relativa scheda di sicurezza (SDS).**

Working in Cleanrooms:

- Best Practices:
 - Cleanroom workers are “dust generators”
 - Cleanroom gowning: Bunny suit etc.
 - Possible health hazards should be taken seriously (but a good job for people with breathing air related health problems, like asthma).

