

VIA LORENZ BÖHLER, 5  
BOLZANO

## CONVALIDA PARTICELLARE DISPOSITIVO “TOUL FLUSSO LAMINARE”

### Redazione e storia delle revisioni

Edizione/Revisione	Data	Motivo	Redatto da	Approvato da
Ed. 01 Rev. 00	23/01/2020	Prima emissione	Dott. Ginluca Barberio 	Ing. Riccardo Rotondi 

VERAM SRL – [www.veram.it](http://www.veram.it) – [info@veram.it](mailto:info@veram.it) – [PEC veramsrl@fpec.it](mailto:PEC.veramsrl@fpec.it)

Partita IVA, Codice Fiscale e N. Registro Imprese di Roma 10274101004 R.E.A. CCIAA RM 1222190 Capitale Sociale 75.555,00 € i.v.

Sede e laboratorio di **ROMA**:  
Via Cristoforo Colombo, 436 - 00145 ROMA  
tel. +39 06.77.20.35.96  
tel. e fax +39 06.70.47.53.10

Sede Operativa di **MILANO**:  
Via Francesco de Sanctis, 43  
20141 Milano  
tel. +39 02.87.03.43.34

## INDICE

<b>1</b>	<b>PREMESSA .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>CONTAMINAZIONE PARTICELLARE.....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>STRATEGIE D'INDAGINE.....</b>	<b>5</b>
3.1	Contaminazione particellare.....	5
<b>4</b>	<b>SINTESI DEGLI ESITI DEI MONITORAGGI .....</b>	<b>6</b>

**Allegato 1:** Certificati di taratura della strumentazione utilizzata

## **1 PREMESSA**

Il giorno 18 dicembre 2019, la società Veram S.r.l. ha effettuato un monitoraggio ambientale presso un ambiente del Presidio Ospedaliero di Bolzano sito via Lorenz Böhler, 5.

Scopo del monitoraggio è stato quello di verificare l'effettiva efficacia di un dispositivo chiamato "toul flusso laminare". Il suddetto dispositivo portatile è in grado di garantire i livelli particellari necessari per ottenere i valori di classe ISO 5 in porzioni di ambienti con classi particellari superiori.

Verrà quindi verificata la contaminazione particellare all'interno della campana di azione del dispositivo.

Di seguito verranno descritte le modalità con le quali si è scelto di procedere.

La normativa che verrà presa in considerazione è la UNI EN ISO 14644 - "Camere bianche ed ambienti associati controllati".

## **2 CONTAMINAZIONE PARTICELLARE**

I controlli relativi alla contaminazione particellare vengono realizzati per valutare la capacità dell'impianto di condizionamento di mantenere condizioni idonee per il corretto svolgimento delle attività negli ambienti ospedalieri, considerando che il particolato aerodisperso è in grado di veicolare i microrganismi eventualmente presenti. In un programma di assicurazione di qualità, il controllo deve essere previsto con cadenza periodica.

Per i prelievi è stato utilizzato uno strumento contatore discreto di particelle, conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 13205:2002<sup>1</sup> (dispositivo a diffusione di luce) in grado di:

- visualizzare o registrare la conta e le dimensioni delle particelle discrete nell'aria;
- discriminare la dimensione delle particelle in modo da rilevare la concentrazione totale delle particelle appartenenti alla gamma dimensionale considerata.

La sonda dello strumento per la conta delle particelle per il prelievo dei campioni viene rivolta verso il flusso d'aria. Se la direzione del flusso d'aria non è determinabile (flusso turbolento) la sonda deve essere rivolta verso l'alto.

La valutazione della concentrazione di particelle in aria deve essere effettuata in condizioni di sala operatoria pronta (at rest - con sala operatoria allestita e in assenza di personale). Il numero minimo dei punti di campionamento è tabellato (norme UNI EN ISO 14644-1 e EU GCMP Annex 1) e dipende dall'area della ambiente da classificare: se servito da flusso unidirezionale/misto l'area deve essere considerata come la sezione trasversale al movimento perpendicolare del flusso. In tutti gli altri casi l'area deve essere considerata come l'area sul piano orizzontale.

---

<sup>1</sup> UNI EN 13205:2002: Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Valutazione delle prestazioni delle apparecchiature di misura della concentrazione di particelle aerodisperse

In presenza di flussi unidirezionali/misti, i punti di misura sono distribuiti omogeneamente al di sotto della bocchetta. In presenza di flussi turbolenti i punti di campionamento sono distribuiti omogeneamente all'interno dell'ambiente ma comunque in prossimità delle bocchette.

I risultati relativi alla misurazione di ciascun campione vengono registrati come concentrazione di particelle per ciascuna dimensione considerata. I dati vengono poi elaborati e confrontati con la tabella 3.1 qualora la classificazione venga fatta secondo le norme EU GCMO Annex 1 e con la tabella 3.2 qualora la classificazione venga fatta secondo la norma UNI EN ISO 14644-1

**Tabella 3.1 – limiti di concentrazione massima per le camere bianche (GMP)**

Classe	At rest (n. particelle per m <sup>3</sup> )		Operational (n. particelle per m <sup>3</sup> )	
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
A	3.520	20	3.520	29
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	n.d.	n.d.

**Tabella 3.2 – limiti di concentrazione massima di particelle secondo la norma UNI EN ISO 14644-1**

Numero (N) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m <sup>3</sup> d'aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
Classe ISO 1	10 <sup>b</sup>	d	d	d	d	e
Classe ISO 2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e
Classe ISO 3	1.000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e
Classe ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83 <sup>b</sup>	e
Classe ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	d, e, f
Classe ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
Classe ISO 7	c	c	c	352.000	83.200	2.930
Classe ISO 8	c	c	c	3.520.000	832.000	29.300
Classe ISO 9 <sup>g</sup>	c	c	c	35.200.000	8.320.000	293.000

a) Tutte le concentrazioni in tabella sono cumulative, ad esempio, per la classe ISO 5, le 10.200 assegnate alla taglia , 0,3 µm, includono tutte le particelle uguali e maggiori di questa taglia;

b) Per queste concentrazioni si potrebbe dover campionare un volume troppo grande di aria per la classificazione;

c) I limiti di concentrazione non sono applicabili in questa regione della tabella in quanto troppo elevati;

d) Le limitazioni statistiche di campionamento per particelle in basse concentrazioni rendono la classificazione inappropriata;

e) Le limitazioni di raccolta del campione per particelle sia a bassa concentrazione, che per taglie superiori ad 1 µm, rendono la classificazione inappropriata, a causa della potenziale perdita di particelle nel sistema di campionamento;

f) Al fine di specificare questa taglia di particelle in associazione con la classe ISO 5 va utilizzato il fattore M (sez. C.7. 14644-1:2016) insieme ad un'altra taglia;

g) Questa classe è applicabile solo per verifiche in operation.

### 3 STRATEGIE D'INDAGINE

#### 3.1 Contaminazione particellare

Per le misurazioni relative alla conta particellare (vedi figura 2) è stato utilizzato un contatore discreto di particelle. Lo strumento è in grado di visualizzare e registrare la conta e le dimensioni delle particelle nell'aria, discriminando la dimensione delle particelle in modo da rilevare la concentrazione totale di quelle appartenenti alla gamma dimensionale considerata.



**Fig. 2 – Aerotrack**

Come detto in precedenza, il dispositivo testato deve garantire una classe ISO 5, all'interno della sua campana di azione, in ambienti non strutturati per garantire tale grado di pulizia.

Si è proceduto quindi a sistemare il contatore particellare con la sonda rivolta verso il flusso d'aria e seguendo i seguenti step:

- Conta particellare con dispositivo spento. Tale misura è servita a vedere le condizioni di partenza della campana di azione.
- Misura in continuo della concentrazione di particelle con un intervallo di 30 secondi in due postazioni di misura: la prima a pochi cm dal filtro del dispositivo, la seconda alla fine della campana di azione. Questa misura è servita per capire dopo quanto tempo, la porzione di spazio sotto il raggio d'azione del "toul flusso laminare", sarebbe passata da una concentrazione di particelle non conforme alla ISO 5 ad una concentrazione potenzialmente conforme. Per fare questa misura il dispositivo è stato acceso in contemporanea con l'inizio delle misure.
- Conta particellare con dispositivo acceso. Tale misura è servita a capire se la porzione di spazio delimitata dalla campana di azione era effettivamente di classe ISO 5.

Nel paragrafo successivo vengono riportati i risultati di tali misure.

#### 4 SINTESI DEGLI ESITI DEI MONITORAGGI

##### CONTA PARTICELLARE CON DISPOSITIVO SPENTO

Dati di Campionamento per Particelle $\geq 0,3 \mu\text{m}$		
Concentrazione Media (particelle/m <sup>3</sup> )	Limite Classe ISO 5 (particelle/m <sup>3</sup> )	Esito
98.638.870	10.200	Non Conforme
Dati di Campionamento per Particelle $\geq 0,5 \mu\text{m}$		
Concentrazione Media (particelle/m <sup>3</sup> )	Limite Classe ISO 5 (particelle/m <sup>3</sup> )	Esito
9.240.283	3.520	Non Conforme

Come si può vedere dalla tabella i dati di partenza, all'interno della campana d'azione del dispositivo, erano non conformi alla classe ISO 5

##### MISURA IN CONTINUO CON DISPOSITIVO ACCESO

###### Postazione 1



Dati di Campionamento per Particelle $\geq 0,3 \mu\text{m}$		
Tempo	Concentrazione Media (particelle/m <sup>3</sup> )	Limite Classe ISO 5 (particelle/m <sup>3</sup> )
30''	14.134	10.200
1'	707	10.200
1' 30''	0	10.200

<b>Dati di Campionamento per Particelle <math>\geq 0,5 \mu\text{m}</math></b>		
Tempo	Concentrazione Media (particelle/m <sup>3</sup> )	Limite Classe ISO 5 (particelle/m <sup>3</sup> )
30''	12.721	3.520
1'	0	3.520
1' 30''	0	3.520

Come si può notare dalle tabelle, nella Postazione 1 una volta acceso il dispositivo, la concentrazione di particelle da  $0,3 \mu\text{m}$  passa da un valore non conforme alla ISO 5 a 0 particelle/m<sup>3</sup> dopo circa 1min e 30 sec. Per le particelle da  $0,5 \mu\text{m}$  il dato è anche migliore perché passa da un valore non conforme alla ISO 5 a 0 particelle/m<sup>3</sup> dopo 1 min.

#### Postazione 2



<b>Dati di Campionamento per Particelle <math>\geq 0,3 \mu\text{m}</math></b>		
Tempo	Concentrazione Media (particelle/m <sup>3</sup> )	Limite Classe ISO 5 (particelle/m <sup>3</sup> )
30''	384.452	10.200
1'	459.364	10.200
1' 30''	91.873	10.200
2'	0	10.200

<b>Dati di Campionamento per Particelle <math>\geq 0,5 \mu\text{m}</math></b>		
Tempo	Concentrazione Media (particelle/m <sup>3</sup> )	Limite Classe ISO 5 (particelle/m <sup>3</sup> )
30''	31.095	3.520
1'	38.163	3.520
1' 30''	6.360	3.520
2'	0	3.520

Come si può vedere dalle tabelle, nella Postazione 2 sia per le particelle da 0,3 che da 0,5  $\mu\text{m}$ , si passa da concentrazioni non conformi alla ISO 5 a 0 particelle/m<sup>3</sup> dopo due minuti dall'accensione del dispositivo.

#### **CONTA PARTICELLARE CON DISPOSITIVO ACESO**

<b>Dati di Campionamento per Particelle <math>\geq 0,3 \mu\text{m}</math></b>		
Concentrazione Media (particelle/m <sup>3</sup> )	Limite Classe ISO 5 (particelle/m <sup>3</sup> )	Esito
208	10.200	Conforme
0	10.200	Conforme
<b>Dati di Campionamento per Particelle <math>\geq 0,5 \mu\text{m}</math></b>		
Concentrazione Media (particelle/m <sup>3</sup> )	Limite Classe ISO 5 (particelle/m <sup>3</sup> )	Esito
42	3.520	Conforme
0	3.520	Conforme

Come si può vedere dalla tabella la conta particellare, all'interno della campana di azione con il dispositivo acceso, è conforme alla classe ISO 5

VIA LORENZ BÖHLER, 5  
BOLZANO

## CONVALIDA PARTICELLARE DISPOSITIVO “TOUL FLUSSO LAMINARE”

### ALLEGATO 1

Certificati di taratura della strumentazione utilizzata

**VERAM SRL – [www.veram.it](http://www.veram.it) – [info@veram.it](mailto:info@veram.it) – PEC [veramsrl@fpec.it](mailto:veramsrl@fpec.it)**

Partita IVA, Codice Fiscale e N. Registro Imprese di Roma 10274101004 R.E.A. CCIAA RM 1222190 Capitale Sociale 75.555,00 € i.v.

**Sede e laboratorio di ROMA:**  
Via Cristoforo Colombo, 436 - 00145 ROMA  
tel. +39 06.77.20.35.96  
tel. e fax +39 06.70.47.53.10

**Sede Operativa di MILANO:**  
Via Francesco de Sanctis, 43  
20141 Milano  
tel. +39 02.87.03.43.34



**Certificato di taratura del contatore di particelle**



**CERTIFICATE OF CALIBRATION**

Amira Srl, Via Vecchia Milanese 12, Triuggio, MB 20844 ITA  
Tel: (+39) 0362 528178 Fax: (+39) 0362 919596 http://www.amirasrl.com

ENVIRONMENT CONDITION		
TEMPERATURE	74,5 (23,6)	°F (°C)
RELATIVE HUMIDITY	50	%RH
BAROMETRIC PRESSURE	28,64 (970,0)	inHg (hPa)

MODEL	<b>9306-V2</b>
SERIAL NUMBER	<b>93061233001</b>
CUSTOMER INST ID	<b>VERAM</b>

<input checked="" type="checkbox"/> AS LEFT	<input checked="" type="checkbox"/> IN TOLERANCE
<input type="checkbox"/> AS FOUND	<input type="checkbox"/> OUT OF TOLERANCE

AERO'TRAK CALIBRATION KIT			
MEASUREMENT VARIABLE	SYSTEM ID	DATE LAST CALIBRATED	CALIBRATION DUE DATE
FLOW	40401342001	08/07/2019	08/07/2020
FLOW	40431343008	08/07/2019	08/07/2020
PARTICLE COUNT	72011339002	17/09/2018	17/09/2019

PARTICLE STANDARDS				
PARTICLE SIZE	STANDARD UNCERTAINTY	STANDARD DEVIATION	LOT NO.	EXPIRATION DATE
0,303 µm	0,003 µm	0,005 µm	174664	31/10/2019
0,508 µm	0,004 µm	0,009 µm	201405	31/08/2021
0,994 µm	0,008 µm	0,01 µm	200992	31/08/2021
2,92 µm	0,03 µm	0,03 µm	206030	31/12/2021
4,9 µm	0,15 µm	0,5 µm	194774	28/02/2021
9,7 µm	0,2 µm	1 µm	203900	31/10/2021

*TSI does hereby certify that the calibration performed on the above described instrument meets the requirements of ISO 21501-4. TSI does hereby certify that the above described instrument conforms to the original manufacturer's specification (not applicable to As Found data) and has been calibrated using standards whose accuracies are traceable to the United States National Institute of Standards and Technology (NIST) or has been verified with respect to instrumentation whose accuracy is traceable to NIST, or is derived from accepted values of physical constants. TSI is registered to ISO-9001:2008.*

  
CALIBRATED

July 29, 2019  
DATE