

Numero 1/2011

Filtration & Validation



AMBIENTALE

CONTAMINAZIONE

DELLA

CONTROLLO

SANIFICAZIONE E

Filtration & Validation

JOURNAL of Air Purification

Le radici del futuro nei primi 35 anni di CTS

La storia di Clean-Tech System (CTS) comincia nel 1976 quando Dario Zucchelli, non ancora ventenne, con un diploma di perito chimico industriale in tasca, sceglie di entrare nel mondo della purificazione dell'aria dando vita a quella che oggi è CTS; azienda che incarna la visione dinamica del fondatore che, passo dopo passo, ha saputo evolvere per studiare, realizzare, innovare e validare sistemi in grado di risolvere al meglio le diverse problematiche di controllo della contaminazione per la salute, il benessere ambientale e la protezione obio-clean. Punto di riferimento regolatorio per le Autorità sanitarie nei servizi di verifica, qualificazione, ispezione, manutenzione e assistenza tecnica, CTS

propone oggi altri servizi nel campo dell'igiene ambientale. Ai sistemi di sanificazione dell'aria si aggiungono Indoor Air Control, Total Filter Management, analisi microbiologica, smaltimento dei filtri esausti, corsi di formazione nei settori

chimico, farmaceutico, ospedaliero, biotecnologico, della climatizzazione nei luoghi di lavoro, etc. La certificazione aziendale ISO 9001:2008 da parte di SGS Systems & Services Certification testimonia l'attenzione dell'impresa per la Qualità.



Total Filter Management Affidarsi a un partner globale

Principio GMP: "Locali e attrezzature devono essere ubicati, progettati, costruiti, adattati e sottoposti a regolare manutenzione in modo da risultare idonei alle operazioni da svolgere. (...) Si deve mirare a minimizzare il rischio di errori e a consentire efficaci interventi di pulizia e

manutenzione così da evitare la contaminazione, l'accumulo di polvere o di sporcizia e in genere qualunque effetto negativo sulla qualità dei prodotti", più ampiamente della qualità dell'aria negli ambienti interni occupati. Approccio TFM di CTS: Occorre analizzare e capi-

re fino in fondo il processo eseguito, cercando di evidenziare tutti i punti critici che caratterizzano le fasi del lavoro stesso. Solo così è possibile realizzare in modo efficace un piano di manutenzione igienica più adatto e adottare le soluzioni tecniche più adeguate allo scopo.

Certificazioni:



NAFA
National Air
Filtration
Association



Notizie di rilievo:

- Validazioni, qualifiche e collaudi
- Smaltimento filtri esausti (SISTRI)
- Sanificazione canali di ventilazione
- Nuova generazione di tasche rigide
- Monitoraggio gas anestetici
- Analisi microbiche e di Laboratorio
- Corso di formazione manutentori

Check Test Service Validazioni, qualificazioni e collaudi

La conformità alle normative è ormai una delle maggiori necessità di un processo, ma anche uno dei plus che un preparato farmaceutico/medicale e/o di un processo sanitario/chirurgico devono possedere per mantenere il principio del controllo in asepsi.

Nell'industria chimico-farmaceutica, così come nelle strutture ospedaliere e



Misura dell'efficienza di un filtro HEPA in campo (CTS)

nei laboratori in cui si svolgono attività per la salute dell'uomo o di ricerca, si è sempre avuto nel concetto di qualità ambientale la parte essenziale di una corretta politica gestionale.

Ciò è dovuto alla natura degli stessi processi svolti che determinano sempre nuove disposizioni normative e aggiornamenti regolatori.

Il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP), delle Buone Pratiche di Laboratorio (BPL), delle linee guida del Istituto Superiore di Sanità (ISS), costantemente aggiornate da parte delle competenti Autorità sanitarie europee e FDA, richiede un'assidua e approfondita verifica delle attrezzature impiantistiche, delle tecniche di processo e dei metodi di controllo



Life Sciences: Presidi Medico Chirurgici per la salute

impiegati mutuata da una certificazione ambientale dal momento della messa in servizio all'evidenza documentata nel tempo del mantenimento dei requisiti.

Smaltimento e trasporto dei filtri esausti (SISTRI)

Con Decreto del 17 dicembre 2009 pubblicato sulla G.U., supplemento ordinario n. 10 del 13/01/2010 è stato istituito su iniziativa del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare il SISTRI (Sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti).

Il nuovo sistema andrà a sostituire i registri di carico e scarico rifiuti, i formulari e il Modello Unico di Dichiarazione, introducendo in tutte le sue fasi la tracciabilità dei rifiuti.

L'Environmental Service assiste la

propria Clientela a predisporre la documentazione necessaria per una corretta iscrizione al sistema SISTRI e per il ritiro dei dispositivi presso le Camere di Commercio di competenza o presso le Sezioni Regionali dell'Albo Nazionale Gestori Ambientali. Soggetti obbligati a iscriversi al SISTRI:

- Produttori iniziali di rifiuti pericolosi;

- Produttori iniziali di rifiuti non pericolosi con più di 10 dipendenti;
- Trasportatori professionali di rifiuti.

CTS come soggetto smaltitore è iscritta all'Albo Nazionale con il Registro SISTRI per la tracciabilità dei rifiuti costituiti dai filtri esausti (pericolosi e non)

I filtri esausti vanno smaltiti secondo il proprio codice CER e sono classificati in stretta dipendenza dell'effluente in essi contenuto (vedi analisi di laboratorio).

CambiPac® Tasche rigide a pannelli intercambiabili

Nuova generazione di filtri innovativi a marchio CTS a alta portata e bassa perdita di carico. Progettati, realizzati e testati in laboratorio secondo le norme. Tali filtri hanno i seguenti vantaggi:

- elevata efficienza energetica
- più elevato accumulo di polveri
- pacchi filtranti sostituibili
- 20% dei volumi di smaltimento
- pannelli totalmente inceneribili
- trattamento battericida con Presidio Medico Chirurgico



CAMBIPAC

Dimensioni mm	Efficienza	EN 779	m ³ /h Pa
592x592x292	70-75%	F6/F7	4250/55
287x592x292	70-75%	F6/F7	2100/55
592x592x60	70-75%	F6/F7	3400/110
287x592x60	70-75%	F6/F7	1700/110
592x592x292	85-90%	F8/F9	4250/75
287x592x292	85-90%	F8/F9	2100/75
592x592x60	85-90%	F8/F9	3400/150
287x592x60	85-90%	F8/F9	1700/150

Sanificazione dei canali di ventilazione e dei componenti aeraulici

Nei comuni impianti di climatizzazione così come nelle applicazioni di Life Sciences per la salute dell'uomo, la normativa vigente impone regole di manutenzione igienica indicate sulle Linee Guida sulla manutenzione degli impianti di climatizzazione emanate da Ministero della Salute, Direzione Generale di Prevenzione Sanitaria.

Sia alla messa in servizio che durante il normale esercizio, **Sanify Clean Service** di CTS è in grado di assicurare la sanificazione di condotte di ventilazione, unità di trattamento d'aria, ventilconvettori e componenti aeraulici (filtri, bocchette, diffusori, griglie, etc.) per il controllo della contaminazione aeroportata.

Le ispezioni igieniche, di controllo, sorveglianza dei sistemi di climatizzazione devono essere effettuati regolarmente e documentati con cadenza periodica come richiesto dalla normativa.



Schema dei servizi di sanificazione per la messa in servizio degli impianti di ventilazione e la loro manutenzione

CTS Anesthetic Gases Analysis Monitoraggio ambientale da gas anestetici

L'interpretazione corretta dei tracciati degli andamenti nel tempo delle concentrazioni di inquinanti gassosi fornite dagli strumenti di misura utilizzati per il monitoraggio ambientale, al fine di determinare eventuali fughe di gas anestetici all'interno della sala operatoria, ha dimostrato che i livelli di inquinamento sono imputabili:

1. alla scarsa o insufficiente ventilazione delle sale operatorie;
2. alla presenza di fughe dovute a cause

impiantistiche o a fattori umani (assemblaggio errato o imperfetto delle connessioni tra gli impianti centralizzati e l'apparecchio di anestesia o del circuito paziente). Le considerazioni svolte evidenziano l'importanza connessa alla ricerca di fughe di gas anestetici e suggeriscono la necessità non solo di attivare detta ricerca ogni qualvolta si effettui un monitoraggio

D. Lgs. n. 25 del 26-3-2002

Attuazione Direttiva sul protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro in Sala Operatoria (anestesia)

dell'esposizione a gas anestetici in sala operatoria ma di inserire le stesse fra le verifiche impiantistiche e ambientali, quale strumento di controllo preventivo e periodico dello stato di salubrità dell'aria in sala operatoria.

Analisi microbiologiche e prove di Laboratorio

Nell'aria ambiente sono presenti diversi microrganismi aerodispersi, i quali vengono veicolati dall'aria e diffusi da polvere o particelle in sospensione. I microrganismi immessi nell'aria provengono principalmente dall'impianto di climatizzazione e dall'uomo, soprattutto nel tratto respiratorio per effetto della tosse e/o degli starnuti; essi vengono veicolati dall'aria e trasportati da particelle di polvere, in goccioline che rimangono sospese per breve periodo

oppure in nuclei di goccioline. Il controllo microbiologico dell'aria e delle superfici consente di verificare il grado di contaminazione microbica (carica batterica totale) e micetica (lieviti e muffe), insieme al livello di igiene ambientale, e di adeguarsi alle disposizioni normative delle Autorità sanitarie. Il Centro Tecnico di Studio e Laboratorio (CTS Laboratories) esegue servizi di campionamento e analisi sia on-site che in house.



Preparazione piastra per campionamento microbiologico

FILTRATION & VALIDATION
JOURNAL OF AIR PURIFICATION

Direttore Responsabile: Dario Zucchelli
 Ordine dei Giornalisti—Elenco Pubblicisti
 mail: dario.zucchelli@alice.it

CLEAN-TECH SYSTEM (CTS per brevità)
 piazza Cavour 11 - 20095 Cusano Milanino
 Tel.: 02 66409991 - Fax: 02 6194115
 info@ctscom.it

Innovare per tradizione

Siamo su internet:
www.ctscom.it

La filosofia di servizio globale e personalizzato di CTS trova espressione di eccellenza nell'area della formazione e informazione tecnica, della consulenza legislativa e regolatoria nella quale si integrano sinergicamente le diverse attività nel campo della purificazione d'aria, della sicurezza e dell'igiene ambientale sui luoghi di lavoro ai sensi del D.Lgs. 9-4-2008 n.81 (Nuovo Testo Unico).

Lo staff dei docenti ha rivestito ruoli di primo piano in importanti società offrendo un supporto completamente integrato agli operatori nel campo degli impianti aerulici. Il loro bagaglio di esperienza, rivisitato dal puntuale aggiornamento normativo e dalla partecipazione attiva a organi tecnici nazionali e internazionali, è messo a disposizione attraverso progettazione e erogazione di corsi di formazione certificati.

È il caso dei moduli M9 per operatori di Categoria A e B in accordo con le disposizioni del Ministero della Salute che ha emanato le Linee Guida per la definizione dei protocolli tecnici di manutenzione sugli impianti di climatizzazione GU 3.11.2006, n.256. I corsi, si svolgono in collaborazione con Studio PAP riconosciuto Centro di Formazione AIFOS. Docenti corso cat. B: dott. P.A.Parrello e per.chim. D.Zucchelli.

Argomenti del Corso cat. B (12 ore)

Rischi per la salute nelle attività di manutenzione	1,5 ore
Prevenzione dei rischi, misure collettive e individuali (dpi)	1,5 ore
Principi di base di igiene degli impianti di ventilazione	1 ora
Individuazione e valutazione delle problematiche di igiene e delle zone interessate	1 ora
Norme per l'installazione e la manutenzione degli impianti di climatizzazione	2,5 ore
Tecniche e procedure di misura per il monitoraggio degli impianti di climatizzazione	1 ora
Leggi, norme e regole tecniche relative all'esercizio degli impianti	1 ora
Uso in sicurezza delle sostanze nocive e smaltimento dei materiali contaminati	1,5 ore
Discussione sugli argomenti trattati	0,5 ore
Test di valutazione finale	0,5 ore

Milano, 5 e 6 maggio 2011

Corso per Manutentori e Igienisti (12 ore)

La necessità di uniformarsi alla normativa vigente per quanto concerne le Linee Guida del Ministero della Salute, relativamente alla definizione dei protocolli tecnici di manutenzione predittiva sugli impianti di climatizzazione, richiede una specifica formazione degli addetti alla manutenzione e dei responsabili dell'igiene ambientale.

L'obiettivo del corso teorico-pratico per addetti alla manutenzione e dei responsabili dell'igiene ambientale è quello di fare in modo che tali professionalità possano determinare protocolli tecnici previsti e requisiti di manutenzione igienica necessari per la sicurezza non solo degli operatori della manutenzione, ma anche di prevenzione sanitaria dei lavoratori all'interno degli ambienti climatizzati per soddisfare i requisiti fondamentali di salute e comfort.

Ciò è necessario per monitorare e migliorare la gestione e la manutenzione degli impianti di climatizzazione, per svolgere con maggiore efficacia le azioni di ispezione e controllo e

per prevenire rischi igienico-sanitari in accordo con la normativa vigente.

PER INFORMAZIONI:
contact@dispositiviprotezionecollettiva.info
 cell. 331.6271451 - info@ctscom.it



Informazione: il secondo modulo (altre 12 ore aggiuntive) per responsabili di cat. A si terrà il 22 e 23 giugno