

10/2013

Filtration & Validation

House Organ of the CTS Labs
Clean Tech System & Techno



CONTROLLO E VERIFICA DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

Filtration & Validation

Journal of Air Purification & Controlled Environments

Nuove professioni: assemblea nazionale Tecnici Verificatori

A.N.TE.V. è l'Associazione Nazionale Tecnici Verificatori che persegue l'obiettivo di riunire i professionisti pubblici e privati che operano nel campo delle verifiche di sicurezza elettrica su impianti e apparecchiature elettromedicali, nonché nel settore delle verifiche ambientali in ambito sanitario e nei luoghi di lavoro in locali ad uso medico e assimilati.

Lo scopo dell'Associazione è promuovere il miglioramento della qualità dei servizi offerti dagli operatori associati anche attraverso una opportuna formazione continua e, ove possibile, delineare una regolamentazione dei contenuti tecnici e degli aspetti economici relativi alla specifica attività professionale di verifica.

A.N.TE.V. dal 13 maggio scorso è stata iscritta dal Ministero dello Sviluppo Economico nell'elenco delle Associazioni Professionali che rilasciano l'Attestato di Qualità ai Tecnici Verificatori di apparecchia-

ture, impianti e ambienti controllati in ambito medicale e assimilati, ai sensi della Legge 4/2013.

La recente Assemblea Nazionale, svoltasi a Roma il 21 giugno 2013 ha delineato la ricaduta pratica della recente normativa sulle nuove professioni come quella del tecnico verificatore. L'evento si è tenuto al Policlinico Umberto I nell'aula ma-



gna di Anatomia Patologica ed è stato preceduto dalle sessioni di esame per Tecnici Verificatori svolte rispettivamente a Milano

(19 giugno) e a Roma (20 giugno). Le prove hanno determinato i livelli di competenza all'interno dei differenti ambiti di riconoscimento: verifiche ambientali, apparecchi, impianti e sicurezza chimico-biologica.



Attestazione di Qualità ai tecnici rilasciata da ANTEV



Dopo manutenzione ai filtri e attività di testing si eseguono le prove di sicurezza elettrica

D.Lgs. 81/2008 (106/2009) e Direttiva CEE 2009/104 "Gli interventi di controllo sono volti ad assicurare il buono stato di conservazione e l'efficienza ai fini della sicurezza delle attrezzature di lavoro e devono essere effettuati da parte di personale competente e norma delle legislazioni o prassi nazionali". Dal 13 maggio 2013 A.N.TE.V. è stata iscritta nell'elenco del

Ministero dello Sviluppo Economico come Associazione che rilascia l'Attestato previsto dalla Legge 4/2013 in base a un processo di Qualificazione interno per la professione di "Tecnico Verificatore" non organizzata in Ordini o Collegi.

In questo numero:

- *Attestato di Qualità rilasciata da ANTEV per la professione di Tecnico Verificatore*
- *Nuove professioni: percorso di abilitazione per l'Attestato di Qualità ANTEV*
- *Policlinico di Milano, Medicina Nucleare: 2 nuove camere calde al Granelli*
- *Techno, service dealer CleanTech System*
- **Prossimo numero:** Case History: come realizzare in modo economico un ambiente controllato GMP Cosmetico in accordo a ISO 22716:2007

Il Tecnico Verificatore della sicurezza di apparecchi, impianti e ambienti è l'operatore metrologico e/o analista in campo, in possesso di un diploma di scuola media superiore o attestato professionale, che è responsabile nell'ambito delle proprie competenze, di tutte le attività di verifica e controllo in materia di sicurezza, igiene e ambiente nei luoghi di lavoro, per locali ad uso medico assimilati (laboratori farmaceutici, cosmetici, alimentari, etc.). Il profilo professionale è disciplinato dalla Legge 14/01/2013 n. 4; l'Attestato di Qualità per la professione di Tecnico Verificatore è conseguita ai sensi dell'art. 7, comma 1, della Legge 4/2013 (Disposizioni in materia di professioni non organizzate), abilita all'esercizio della professione in forma associata, societaria, cooperativa o della forma del lavoro dipendente.



Tale Attestazione di Qualità dell'operatore Tecnico Verificatore in campo sanitario e nei luoghi di lavoro si può conseguire attraverso Associazioni che possiedono i requisiti indicati nella legge 4/2013, che sono accreditate dal Ministero dello Sviluppo Economico e indicate sul sito ministeriale alla voce "Associazioni che rilasciano Attestato di Qualità". ANTEV è l'unica associazione che, dopo uno specifico percorso di formazione, e un esame finale (svolto a Milano o Roma), rilascia l'Attestazione di Qualità per svolgere la professione di Tecnico Verificatore in ambito sanitario e

nei luoghi di lavoro per 2 diversi livelli sulle tre specializzazioni fondamentali: Apparecchiature, Impianti e Verifiche Ambientali.

Percorso minimo di formazione continua degli ultimi 5 anni per sostenere l'esame abilitante:

TECNICO COMPETENTE	Apparecchiature (A)	Impianti (B)	Verifiche Ambientali (C)
Primo livello	16 ore	8 ore	8 ore
Secondo livello	32 ore	16 ore	16 ore

Le funzioni del tecnico competente è la verifica dei requisiti di sicurezza specificati dalla normativa vigente che connettono le competenze sanitarie con quelle tecniche e di tipo regolatorio.

Le principali funzioni che vengono ora richieste al Tecnico Verificatore sono le attività di ispezione, controllo, campionamento, audit, monitoraggio, qualificazione, validazione e promozione della salute, della tutela dell'ambiente.

Il percorso formativo attraverso corsi specifici è assicurato da esperti qualificati accreditati da AiFoS (Associazione italiana Formatori per la Sicurezza).

La commissione d'esame è costituita dalla presidenza e dai capigruppo del Comitato Tecnico Scientifico di ANTEV (Associazione Nazionale Tecnici Verificatori) per le diverse discipline:

- APPARECCHIATURE: Vincenzo Ventimiglia
- IMPIANTI: Giampietro Pellizzer
- SICUREZZA CHIMICO BIOLOGICA: Paolo Parrello
- VERIFICHE SICUREZZA AMBIENTALE: Dario Zucchelli
- RISCHI FISICI: Riccardo Di Liberto
- RETI E SOFTWARE MEDICALI: Mario Fregonara Medici Giampiero Pirini

Policlinico di Milano: isolatori, sistemi VCCC e pass-box per le 2 nuove camere calde nel reparto di Medicina Nucleare

Clean Tech System ha recentemente realizzato la messa in servizio e la convalida degli ambienti a contaminazione controllata e del sistema impiantistico, oltre alle apparecchiature relative alle 2 camere calde dell'U.O. Medicina Nucleare presso il reparto Granelli dell'Ospedale Maggiore Policlinico di Milano.

Il "revamping" ha previsto la realizzazione di 2 camere bianche in asepsi per la preparazione di radiofarmaci mediante 3 isolatori schermati. CTS Laboratori ha fornito in opera/servizio pareti e controsoffitti a tenuta, terminali HVAC di mandata e canister di espulsione, i vari filtri HEPA laminari e canalizzati, oltre alla fornitura di 3 pass-box.

Inoltre, ha realizzato le fasi di testing FAT-SAT ed eseguito le qualifiche IQ-OQ e di monitoraggio microbiologico sia degli isolatori che dei pass-box, oltre che quello ambientale e impiantistico.

La normativa sulla preparazione dei radiofarmaci fa riferimento al DM del 30 marzo 2005, che ha inserito nella *Farmacopea Ufficiale* le "Norme di Buona Pre-

parazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare" (NBP-MN).

Il periodo intercorso tra la pubblicazione delle NBP-MN e la loro entrata in vigore (nel luglio 2011) è stato contrassegnato da un intenso impegno per ottemperare alle prescrizioni normative



All'U.O. Medicina Nucleare del Policlinico di Milano, a breve è attesa la visita ispettiva ministeriale di AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) che potrà prendere atto della completa e piena conformità alle NBP.



Techno srl di Roma: sancito l'accordo di "Service Dealer" con Clean Tech System per le regioni Lazio e Abruzzo

La Techno srl, con sede operativa alle Capannelle, ha recentemente definito un accordo per divenire Service Dealer di CTS per le regioni Lazio e Abruzzo. L'azienda romana di Alessandro Cirillo, da circa 30 anni opera nel settore dei servizi Elettromedicali e in particolare delle cappe a flusso laminare e chimiche, nonché delle verifiche di sicurezza elettrica a norme CEI. Negli anni ha trasmesso ai clienti la consapevolezza che lo scopo primario è quello di tutelare le persone e l'ambiente per un benessere collettivo. Per perseguire tale obiettivo la Techno srl forma e informa costantemente il suo personale con



corsi specifici e sempre motivati nella giusta direzione dal Team Leader.

Particolare importanza viene data alla cura e gestione del cliente che si sente sempre affiancato e seguito da vicino, per qualsiasi aspetto regolatorio. Concretezza, affidabilità, trasparenza, risolutezza, qualità, sono le parole chiave in un processo naturale che porta il cliente ad affidarsi completamente, avendo piena coscienza che l'incarico verrà portato a termine con impegno e professionalità. Con questo accordo, la Techno srl entra di fatto nel

settore delle camere bianche e dei servizi per il controllo della contaminazione ambientale. Oltre che svolgere assistenza tecnica per Siemens, Seab e Draeger, la Techno srl da oggi è divenuta corrispondente di Clean Tech System. Tra i clienti più importanti, la Techno srl fornisce servizi di manutenzione, sanitizzazione e verifica per: Abbott, Abbvie, Pfizer, Dompè, ITC Farma, Marsica Innovation & Technology (MIT), Rome American Hospital, Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina, Ospedale Fatebenefratelli San Pietro e Ospedale Regina Apostolorum.



Techno_{srl}
ELETTROMEDICALI

Igiene ambientale e manutenzione impianti aeraulici: corso avanzato sulla nuova procedura operativa di sanificazione

La figura dell'esperto in manutenzione ordinaria degli impianti di climatizzazione si conferma un punto di riferimento indispensabile nel settore HVAC in seguito all'approvazione, lo scorso febbraio nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni, della Procedura Operativa per la valutazione e gestione dei rischi correlati all'igiene degli impianti di trattamento aria, realizzata dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro. Il documento integra le indicazioni delle leggi regionali e delle linee guida nazionali e delle norme tecniche in materia, fornendo al datore di lavoro indicazioni pratiche di igiene impiantistica per la pianificazione degli interventi di manutenzione.

Il datore di lavoro è obbligato a provvedere a tali interventi in base all'art. 64 del D.Lgs. 81/2008, che prevede, in caso di inottemperanza gravi sanzioni, anche penali. La nuova procedura si applica a "tutti gli impianti di trattamento dell'aria, a servizio di ambienti di lavoro chiusi, destinati a garantire il benessere termigrometrico degli occupanti, la movimentazione e la qualità dell'aria".

Le operazioni di pulizia e manutenzione sono affidate a personale incaricato della manutenzione ordinaria, che deve essere "adeguatamente formato".

Per i requisiti della formazione - così come per gli altri aspetti, quale l'istituzione di un registro degli interventi effettuati sull'impianto - la Procedura rimanda alle "Linee guida per la definizione di protocolli tecnici di manutenzione predittiva per gli impianti di climatizzazione" (Ministero della Salute -

Accordo Stato-Regioni Provv. 05/10/2006 - G.U. 03/11/2006).

Il nuovo documento ha dunque una duplice valenza: da un lato, garantisce adeguate condizioni igieniche ai lavoratori, rendendo, grazie a indicazioni chiare e univoche, più agevole il compito del datore di lavoro in ottemperanza all'art.64 del D.Lgs. 81/2008. Dall'altro, pone in primo piano la figura - e la formazione - del personale operativo.

A questo proposito, nello scorso mese di maggio è stato organizzato un corso specialistico interaziendale (CTS & Techno) a carattere teorico e approccio pratico in campo sul tema "Manutenzione igienica e Sanificazione", caratterizzato da una formazione più ampia e articolata di quella richiesta dalla procedura, con un corso specialistico avanzato di 2 giornate per la formazione di operatori tecnici per la pulizia e la disinfezione degli impianti aeraulici (UTA e condotte d'aria) completato dalle metodologie di bioanalisi e rapporto finale di convalida.



Gli altri corsi organizzati da **Clean Tech System**, attraverso CTS Laboratori, e **StudioPAP** sono i seguenti:

Formazione per il personale tecnico addetto a verifica e manutenzione

- **M3-A** - Norme tecniche e metodiche per le verifiche periodiche e la manutenzione preventiva di cappe biologiche e chimiche in laboratorio
- **M3-B** - Misure anemometriche e norme di riferimento per cappe chimiche e biologiche
- **M3-C** - Classificazione pulizia ambientale e verifica integrità filtri assoluti
- **M3-D** - Verifiche di sicurezza elettrica degli apparecchi da laboratorio.
- **M9-A** - Protocolli operativi e sicurezza per tecnici cat. A nella manutenzione di impianti di climatizzazione
- **M9-B** - Protocolli operativi e sicurezza per tecnici cat. B nella manutenzione di impianti di climatizzazione

Per informazioni: StudioPAP - P.Parrello Tel./Fax 039.9920237- cell.



Gruppo Innovatori Delta

FILTRATION & VALIDATION JOURNAL OF AIR PURIFICATION

Direttore Responsabile: Dario Zucchelli
Ordine dei Giornalisti N° 70083 Elenco Pubblicisti
dario.zucchelli@alice.it

piazza Cavour 11 - 20095 Cusano Milanino
Tel.: 02 66409991 - Fax: 02 6194115
info@ctscom.it
E-mail: dario.zucchelli@alice.it

Partners: Clean-Tech System, Deparia Engineering, Sys Technologies, CTS Laboratori, Studio PAP, Labosystem, CMB, Around Lab News, Politecnico di Milano dip. Ingegneria Aerospaziale, Nocosystem, Università di Milano Bicocca dip. Biotecnologie Bioscienze, IBC Clean Systems, Techno, EuroClone

Innovare per crescere.

L'angolo del Direttore



Ma, noi italiani, che cosa siamo capaci a fare? Siamo bravi - per la stratificazione produttiva espressione della nostra tradizione storica, ma anche per il "capitale umano" proiettato verso il domani - a lavorare sugli interstizi fra i settori. Risultiamo abili a sfruttare gli incroci tra l'industria e l'artigianato. Ce la possiamo cavare egregiamente laddove si sovrappongono l'innovazione più radicale e l'innovazione incrementale. Ci ritroviamo sempre sospesi tra l'anelito di una frontiera estrema, di una frontiera della conoscenza, che magari ci è negata perché non disponiamo delle risorse finanziarie con cui scoprire davvero il futuro, e la passione di una quotidianità in cui riusciamo a non restare tagliati fuori dai grandi circuiti internazionali lì, dove per qualche strana ragione del destino non siamo relegati al ruolo di semplici comprimari. Le imprese dell'indotto biomedico-farmaceutico colgono bene questa nostra peculiarità nazionale. Costruire un macchinario innovativo per realizzare i monodose o i blister, fabbricare sistemi integrati e linee automatizzate per la produzione di capsule. Studiare componenti e sensori per verificare la purezza dei medicinali. Impacchettare - cosa che sembra banale, ma non lo è - i medicinali che devono la loro piena integrità nel passaggio dal laboratorio alle linee produttive, dalle farmacie alle case dei malati o alle corsie degli ospedali. Sono tutte cose che sappiamo fare bene, esportando la parte maggiore della nostra tradizione italiana, esportando la parte mag-

Cosmetici: procedure GMP e ambienti confinati con ventilazione controllata

L'11 luglio 2013 entrerà completamente in vigore il nuovo regolamento cosmetico CE 1223/2009. Molte sono le novità introdotte con questa legge europea ma tutte originano dalla volontà del legislatore di aumentare la responsabilità delle aziende proprietarie del marchio e che immettono il prodotto cosmetico sul mercato. In base alla normativa tutt'ora vigente, la Legge 713/86, per poter introdurre sul mercato italiano un prodotto cosmetico era, e fino a luglio 2013 sarà ancora, necessario effettuare una comunicazione al Ministero della Salute circa l'inizio di produzione e commercializzazione del cosmetico. Le aziende puramente commerciali notificavano esclusivamente l'immissione sul mercato, dando comunicazione al Ministero del sito produttivo. Questo, dal canto suo, effettuava una notifica parallela in cui dichiarava l'intenzione di produrre un cosmetico per conto del proprietario del marchio.

Il Reg. 1223/2009 prevede una notifica centralizzata europea presso il portale della Comunità denominato CPNP (*Cosmetic*

(che viene ad assumere il ruolo di Persona Responsabile anche degli aspetti tecnici), senza necessità di indicare il sito produttivo che, paradossalmente, scomparirà dalla notifica. La Persona Responsabile dovrà, inoltre, assicurarsi ed accertare che il sito produttivo lavori seguendo le Norme di Buona Fabbricazione di standard cosmetico, così come definite nella ISO 22716:2007 e allegare il verbale di ispezione all'interno del **Product Information File (PIF)** relativo al prodotto.

L'azienda produttrice non sarà obbligata ad avere una **certificazione ISO**, ma dovrà dimostrare al committente di lavorare in **regime GMP**, tuttavia eventuali autodichiarazioni da parte del produttore che non siano supportate da un certificato ISO 22716:2007 non saranno ritenute sufficienti dall'autorità.

Poiché, come previsto, non tutte le aziende proprietarie di cosmetici presentano al loro interno uno staff tecnico in grado di effettuare l'audit, questo può essere condotto da parte di consulenti incaricati dalla persona responsabile.



Indotto bio-farma-medica: avanguardia di una nuova frontiera dello sviluppo

giore della nostra produzione. Rientrano nella tradizione italiana, che è all'origine dell'industrializzazione di intere parti del Paese come l'Emilia Romagna, il Veneto, la Toscana e il Lazio. Queste regioni, dagli anni Cinquanta in avanti, hanno sviluppato una propria specifica forma di capitalismo che oggi i sociologi, definiscono "molecolare", nei fatti alternativa alle grandi strutture della fabbrica novecentesca. Un modello in cui l'artigiano si faceva operaio, l'operaio diventava tecnico e il tecnico evolveva in imprenditore. Questi cinquant'anni di storia economica italiana -

con tutte le segmentazioni e le originalità di un Paese in cui il "particolare" ha assunto una sistematica e felice ricorrenza anche in campo economico - hanno un filo rosso in comune: il concepimento e la fabbricazione di macchine industriali e di beni intermedi. Più tutta l'attività manifatturiera, in apparenza minima ma in realtà di non irrilevante importanza, concessa alle grandi dorsali manifatturiere del capitalismo industriale. Nel Novecento, ma anche oggi, è stato così rispetto alla grande meccanica e l'automotive.

Oggi così nella medico-farmaceutica,

come pure nella chimica e nelle biotecnologie.

Il mondo è fasciato dalle grandi mani della manifattura globale? In queste mani alcune giunture sono italiane. Non a caso quasi tutto quanto viene realizzato in Italia dall'indotto del biomedico-farmaceutico

finisce all'estero. Un Made in Italy magari meno eccitante degli abiti alla moda, meno gustoso del vino e del cibo, meno attraente della pelletteria di lusso. Ma comunque imprescindibile quando alla fine si cerca di capire come questo Paese non sia ancora finito sotto le macerie di sé stesso, del suo debito pubblico, della



sua corruzione, della sua giustizia civile, delle sue "infrastrutture", del suo livello di tassazione sui redditi da impresa e dalla sua pressione fiscale sui semplici cittadini. Per altro, questo manifatturiero all'italiana - nel caso dell'indotto del bio-farma-medica - indica un'altra linea evolutiva: la trasformazione verso il terziario. Le attività di engineering, lo svolgimento per conto terzi di parti della ricerca in cui è parcellizzabile la catena dell'innovazione oggi, i servizi di verifica della qualità e della sicurezza fissati dagli standard internazionali. E' questa la prossima frontiera.