



DPC e impianti VCCC: idonei o "certificati" ?

Oggi, con la "spending review" in corso, troppo spesso l'acquisto di servizi metrologici induce a scelte per le quali non esiste sempre una piena consapevolezza sulla portata delle possibili conseguenze in caso di contenzioso. A seconda delle esigenze specifiche dei diversi committenti, esistono infatti 2 approcci possibili che devono però essere valutati con estrema attenzione.

TOTAL COMPLIANCE

I requisiti di sicurezza e la conformità qualitativa del processo sono di rigore e tra le maggiori necessità ma anche quei *plus* che un fornitore di servizi di *testing* deve esibire per potersi affermare. Il settore farmaceutico, ed oggi anche quelli ospedaliero e medicale, hanno sempre avuto in tali concetti la parte essenziale di una corretta politica gestionale. Ciò è dovuto alla natura stessa dei processi che determinano sempre nuove disposizioni normative che regolano questi importanti campi di applicazione. Inoltre, l'entrata in vigore del **D.Lgs. 81** ed il rispetto delle norme **GMP** e **GPL**, che sono costantemente aggiornate da parte delle Autorità sanitarie, richiedendo un'assidua ed approfondita verifica delle apparecchiature e degli impianti, oltre alle tecniche di controllo della contaminazione e dei protocolli di validazione

"certificati" in accordo con le norme tecniche.

ECONOMY TESTING

Tuttavia, in numerose strutture vengono eseguiti soltanto test essenziali attraverso l'apposizione di rapidi visti su "check-list" precompilate con lo scopo di attestazione d'idoneità per apparecchi e impianti, che però non è una vera e propria certificazione con requisiti di qualità dei dati grezzi (competenza tecnica e validità dei risultati). Se questa pratica può passare, per strutture "non accreditate", ciò non è possibile per tutte quelle applicazioni in cui è necessario rilasciare evidenze documentali in accordo a disposizioni regolatorie o normative con forza di legge (responsabilità civile e penale). Tra le prove più disattese per l'aria e l'ambiente nei processi asettici e nei laboratori di ricerca rientrano i test:

- integrità filtri HEPA con **Emery**-Eurovent 4/8
- contenimento **SF6** su cappe chimiche-EN 14175
- contenimento biologico **KI-discus** - EN 12469.



Prove metrologiche: differenza di qualità tra ISO 9001 e Centro di Saggio in ISO/IEC 17025

I tecnici verificatori con certificazione personale sono in grado di offrire al mercato garanzie sull'affidabilità dei risultati dei servizi forniti - **prove, misure e analisi** - proprio in virtù della loro certificazione di conformità o accreditamento alle Buone Pratiche di Laboratorio (**BPL**) nei centri di saggio.

L'accreditamento è un processo tramite il quale un ente di terza parte, indipendente e autorevole stabilisce, ai sensi di norme riconosciute ed applicabili, l'imparzialità e la competenza di un'organizzazione - o di un singolo professionista -, di eseguire specifici compiti.

Per quanto riguarda l'accreditamento dei servizi metrologici e di analisi, le norme internazionali **OCSE** e **ISO/IEC 17025** definiscono i requisiti che un laboratorio deve soddisfare per dimostrare la competenza tecnica del suo personale e la disponibilità di tutte le risorse tecniche, tali da garantire dati e risultati che siano accurati e affidabili per specifiche prove, misurazioni e tarature.

In questo senso, è fondamentale la distinzione tra la certificazione a fronte della norma ISO 9001 del sistema di gestione per la qualità di un laboratorio - rilasciata da un organismo di certificazione - e l'accreditamento alle BPL e/o alla norma ISO/IEC 17025 del laboratorio stesso - rilasciata dal **Ministero della Salute** o dall'Ente nazionale **Accredia**.

Il processo di accreditamento prevede ispettori tecnici esperti, capaci di condurre un'accurata valutazione di tutti gli elementi che inficiano la produzione dei dati tecnici, fra i quali:

- Competenza tecnica del personale

- Validità e idoneità dei metodi applicati
- Riferibilità metrologica delle misure ai campioni del sistema SI delle unità di misura
- Applicazione appropriata dell'incertezza di misura
- Idoneità, taratura e manutenzione delle attrezzature per le prove

- Condizioni ambientali in cui sono svolte le prove
- Campionamento, la gestione e il trasporto degli oggetti di prova
- Garanzia della qualità dei dati delle prove.

La **ISO/IEC 17025** prevede, inoltre, che il sistema di gestione sia conforme ai principi della norma **ISO 9001**.

Essere in conformità con i principi delle **BPL** così come i requisiti della ISO/IEC 17025 significa, quindi, che il tecnico verificatore soddisfa sia i requisiti tecnici che quelli relativi al sistema di gestione necessari per offrire risultati tecnicamente validi di prova.

Inoltre, per assicurare la conformità nel tempo, le imprese accreditate da organismi nazionali vengono sottoposte a controlli regolari in modo da poter garantire il mantenimento dei livelli di competenza tecnica necessari.

L'accreditamento ai sensi di BPL e ISO/IEC 17025 conferisce fiducia nei servizi metrologici stessi, ma non sono la stessa cosa in quanto la certificazione ISO 9001 è più riduttiva.

Infatti, esistono cruciali differenze tra lo scopo, i criteri e gli elementi salienti della certificazione ISO 9001 di sistema di gestione per la qualità e quelli della conformità alle BPL ed alla norma ISO/IEC 17025 per l'accreditamento dei laboratori.

In questo numero:

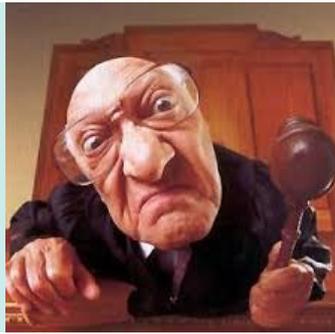
- *DPC e impianti VCCC: idonei o certificati ?*
- *Prove metrologiche: differenza tra ISO 9001 e centro di saggio BPL oppure ISO/IEC 17025*
- *Divieto d'uso SF6 per i test su cappe chimiche*
- *KI-Discus: test microbiologico di bio-sicurezza*
- *Comparazione tra i test di contenimento SF6 e KI-Discus per cappe chimiche di 3 tipi diversi*

Davanti al giudice non è solo importante il test che si è fatto, ma il poterlo dimostrare con i giusti report ed evidenze documentali

DEFINIZIONI del Codice Penale

Colpa generica

- **Negligenza** è l'omesso compimento di un'azione doverosa
- **Imprudenza** è l'inosservanza di un divieto assoluto di agire o di un divieto di agire secondo determinate modalità
- **Imperizia** è una negligenza o imprudenza in attività che richiedono l'impiego di particolari abilità o cognizioni.



Colpa specifica

- Leggi = atti del potere Legislativo
- Regolamenti = atti del potere Esecutivo
- Ordini = atti di altre pubbliche Autorità
- Discipline = atti emanati da privati che esercitano attività rischiose.

Test con SF6 su cappe chimiche: gas fluorurati a effetto serra Nuove sanzioni italiane per le violazioni del divieto di utilizzo

Il governo prevede sanzioni penali e amministrative per la violazione delle disposizioni del regolamento comunitario su taluni gas ad effetto serra come l'esafluoruro di zolfo SF6 utilizzato come tracciante per il test di contenimento sulle cappe chimiche.

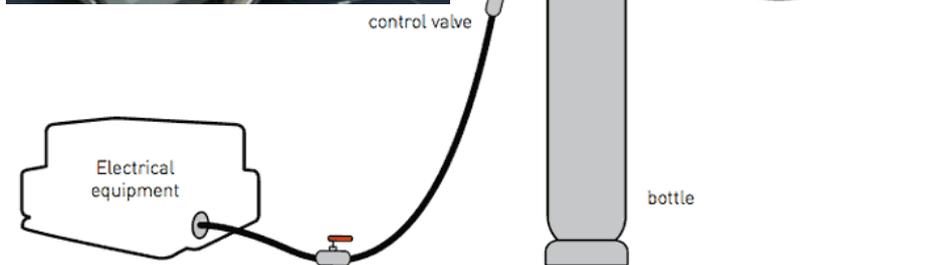
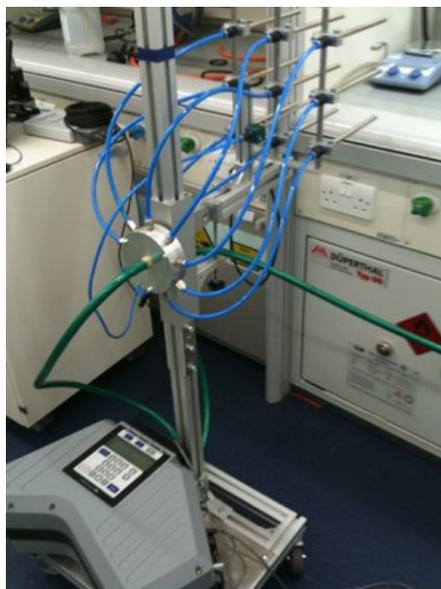
La pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale del D.Lgs n.26 del 5 marzo 2013 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n.842/2006 su taluni gas fluorurati a effetto serra" completa infatti il recepimento della disciplina europea.

Con il decreto del Presidente della Repubblica del 2012 (il numero 43) era stata già data attuazione al regolamento del 2006 a eccezione però delle disposizioni sulle sanzioni, prevedendo l'obbligo per gli Stati membri di definire un sistema sanzionatorio per la violazione delle proprie disposizioni. Il nuovo decreto, quindi, individua le sanzioni per la violazione degli obblighi a carico delle imprese (come ad esempio la mancata iscrizione all'apposito registro delle persone e delle imprese certificate) e quelle da parte degli operatori degli obblighi in materia di contenimento delle perdite e degli obblighi in materia di recupero di gas fluorurati.

Individua le sanzioni per la violazione degli obblighi in materia di trasmissione delle informazioni. Così come individua le sanzioni da applicare a chiunque immette in commercio i prodotti e le apparecchiature che contengono F-gas. Il decreto individua inoltre le sanzioni per la violazione dei divieti d'uso di esafluoruro di zolfo o di preparati a base di SF6, mentre per le sanzioni amministrative pecuniarie stabilisce che siano versate all'entrata del bilancio dello Stato.

Il regolamento del 2006 su taluni gas fluorurati a effetto serra identifica una serie di disposizioni che hanno come obiettivo la riduzione delle emissioni dei tre gruppi di gas fluorurati ad effet-

serra contemplati dal protocollo di Kyoto: gli idrofluorocarburi (HFC), i perfluorocarburi (PFC) e l'esafluoruro di zolfo



(SF6) utilizzati in alcune tipologie di apparecchiature e applicazioni industriali. Una riduzione delle emissioni è raggiungibile attraverso una serie di azioni: come il contenimento delle perdite e il loro recupero al fine di assicurarne il riciclaggio, la rigenerazione o la distruzione; la certificazione del personale e delle imprese coinvolte nelle suddette attività; il controllo dell'uso dell'esafluoruro di zolfo; il divieto di immissione sul mercato di taluni prodotti e apparecchiature che contengono tali gas o il cui funzionamento dipende da essi.

Containment Testing Specialist in DPC

Dott.ssa **GRETA BORGONOVO** - Dopo la laurea in Biotecnologie Industriali all'Univ. Milano Bicocca, ha ottenuto abilitazione alla professione di biologa. Diplomata di primo livello con una tesi sulla "classificazione delle sale operatorie: conteggio delle particelle aero-portate e monitoraggio microbiologico di aria e superfici" nel tirocinio in CTS come tecnico verificatore e analista microbiologa in ambienti a contaminazione controllata (blocchi operatori, Unità Farmaci Antiblastici e Procreazione Medicalmente Assistita). In CTS Laboratori si occupa di analisi ed è specialista in test di contenimento su cabine biologiche e cappe chimiche.



Test di contenimento su una cappa chimica: studio di Ljungqvist sull'equivalenza tra le prove con gas tracciante SF6 e KI-Discus

Sia la tecnica del gas tracciante SF6 che il metodo KI-Discus sono state utilizzate dal prof. Bengt Ljungqvist (dip. BSE del Royal Institute of Technology di Stoccolma) per valutare i valori di contenimento a diverse portate d'aria di aspirazione ad una altezza costante dell'apertura della stessa cappa. È una cappa chimica di tipo "aerodinamico" che ha una velocità frontale simmetrica attraverso l'apertura. La Figura 1 mostra la posizione del dispositivo di pro-

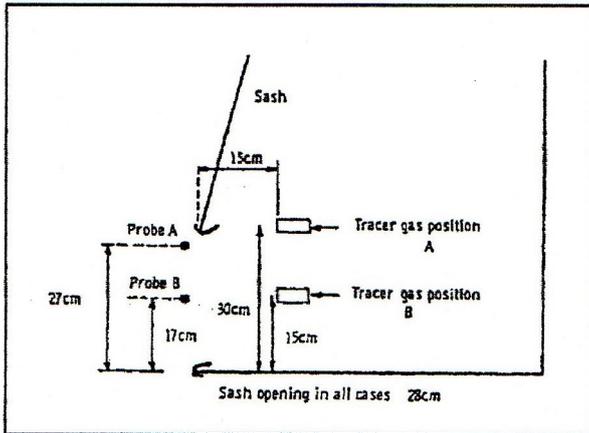


FIGURA 1. Posizione delle sonde di campionamento per la misurazione del grado di contenimento della cappa chimica mediante test con gas tracciante SF6.

velocità è aumentava, c'era una tendenza a perdite maggiori. Prove con il metodo KI-Discus sono state fatte su questa cappa con la stessa velocità di flusso dell'aria di aspirazione e altezza dell'apertura. L'apparecchiatura di prova è stata posta come per una cabina di biosicurezza di classe I, secondo la EN 12469. Le posizioni del generatore di aerosol ed i campionatori erano rispettivamente a 0,1 m dietro e 0,1 m davanti al piano di lavoro.

La Figura 3 mostra i risultati delle prove di KI (ioduro di potassio) con il fattore di protezione dell'operatore tracciata sull'asse verticale. Il fattore di protezione è "il rapporto tra l'esposizione alla contaminazione aerea generata sulla cabina aperta e l'esposizione risultante dalla stessa dispersione nella cappa. Questo è valutato dalla conoscenza della quantità di particelle di ioduro di potassio che costituiscono la sfida e il numero di campionamenti su membrane filtranti



nel campo tra 0,3 e 0,4 m/s circa, è tuttora possibile ottenere fattori di protezione dell'operatore superiori a 10^5 . Tuttavia, va notato che, a queste velocità di ingresso inferiori, una cappa è particolarmente sensibile ai disturbi esterni e può verificarsi una forte riduzione del fattore di protezione dell'operatore. I più moderni tipi di cappe aerodinamiche non sempre possono essere disponibili per produrre elevati livelli di contenimento.

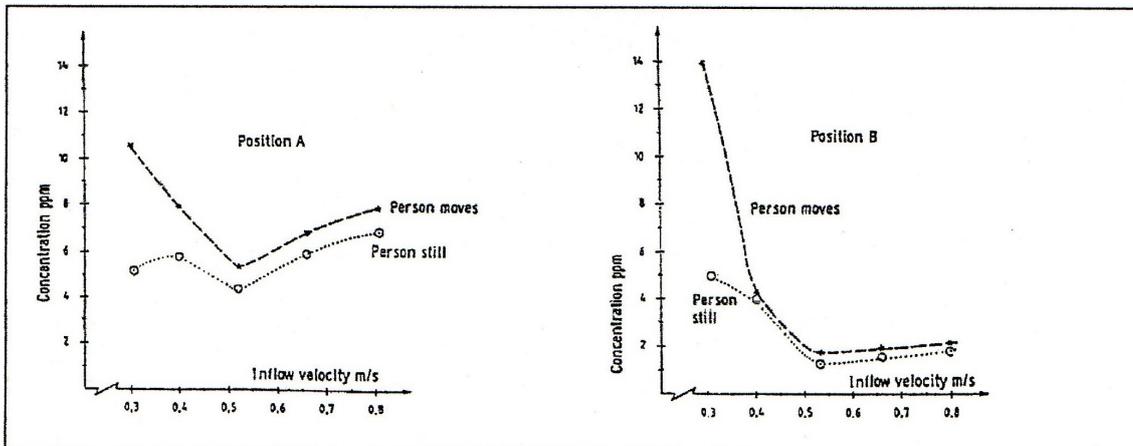


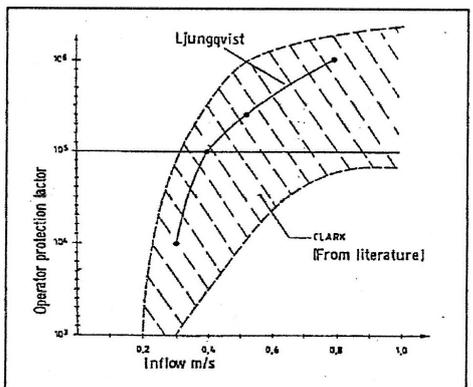
FIGURA 2. Concentrazione del gas tracciante (valori max.) rispetto alla velocità di ingresso misurata nella posizione in Figura 1 per una cappa di tipo aerodinamico.

FIGURA 3. Fattore di protezione operatore (KI-Discus). La curva di Ljungqvist indica il medesimo andamento per la stessa cappa su cui sono state effettuate le prove con gas tracciante SF6 mostrati in Figura 2. L'area tratteggiata rappresenta il campo di valori con KI-Discus misurati su un'ampia gamma di 18

cappe. La linea orizzontale indica che la cappa deve

Va della cappa sottoposta ad una serie di misurazioni di contenimento con la tecnica del gas tracciante. La Figura 2 mostra i risultati prodotti dalla sonda superiore (A) e dalla sonda bassa (B) quando l'operatore era rispettivamente sia in piedi che in movimento. Dalla Figura 2, si vede che la maggiore divergenza del contenimento potrebbe essere causata dal movimento dell'operatore verificato alle velocità di flusso dell'aria di aspirazione nella parte inferiore. Perdite dall'apertura frontale tendevano ad essere evidenziate ad una velocità di flusso dell'aria di ingresso tra 0,5 e 0,6 m/s; tuttavia, quando la

con la frequenza di campionamento dell'aria, mostra anche un'area prestazionale per 18 diversi tipi di cappe descritti in letteratura da Clark. Le prestazioni migliori ed i risultati peggiori sono indicate rispettivamente dalle curve superiore e inferiore. E' del tutto possibile per semplici cappe tipo box ottenere fattori di protezione dell'operatore in eccesso di 10 secondi con velocità d'aria in ingresso di circa 0,5 m/s. Per raggiungere questo livello di prestazioni, è importante che vi sia un flusso d'aria ragionevolmente uniforme (meno di 20% su tutta la faccia anteriore dell'apertura). In questi casi, se la velocità d'aria in ingresso si riduce



L'angolo del Direttore



DPC e contenimento, il Laboratorio delle certezze in "assoluto": Sicurezza & Qualità



I fiorentini e l'arte, tra musei e botteghe artigiane: il laboratorio a Firenze; Dispositivi di Protezione Collettiva e qualità dell'aria in assoluto.

Ovvero l'arte di "creare sicurezza" in medicina nucleare e radiologia, analisi biologica e chimica, dalla progettazione alla convalida delle apparecchiature scientifiche, non sono solo le opere d'arte a costituire la storia di Firenze, per quanto il patrimonio artistico fiorentino sia incalcolabile per quantità e valore. Ma l'arte che la città di Dante custodisce non è solo quella che tutto il mondo ci invidia, quella dei monumenti, dei dipinti e delle sculture, opere commissionate ai più grandi artisti del medioevo e rinascimento dai mecenati dell'epoca. Il patrimonio artistico fiorentino è un qualcosa che si tramanda da fiorentino a fiorentino, da padre in figlio, da maestro ad allievo nei numerosi laboratori della città. Così è stato in Maspres anche per Alfredo Speranzi e la figlia Elisabetta insieme a tutti i collaboratori. Firenze si è distinta fin dai tempi antichi per una capacità tutta propria di tramandare la tecnica e l'ingegno, quasi fossero un'eredità cromosomica da consegnare come un testimone di generazione in generazione. Tecnica e ingegno che il mondo apprezza e conosce, naturalmente attraverso le innumerevoli opere d'arte di cui è pieno il centro storico ad ogni angolo, ma che si può osservare e, in questo caso, è permesso anche toccare con mano, conoscendo ad esempio il laboratorio e lo staff Maspres, per la fornitura e la messa in servizio di apparecchiature

biomedicali di qualità, una capacità tecnologica nella fornitura e la messa in servizio di apparecchiature biomedicali di qualità, una capacità tecnologica con 40 anni di esperienza.



Stesse cose che si possono toccare con mano, se invece di apparati di contenimento (isolatori, cappe chimiche ed a flusso laminare) parliamo anche di attrezzature speciali e arredi da laboratorio, di lavorazione dell'acciaio inox o del plexiglass e delle convalide di DPC.

In questo laboratorio di tecnologia tutta fiorentina in "Life Sciences", come dicono gli anglosassoni, c'è anche la centrale operativa del Service, dove quotidianamente si forniscono assistenza e soluzioni personalizzate su misura per le necessità specifiche del cliente come nelle antiche botteghe artistiche. E anche nel nostro caso troviamo la sede praticamente in una zona cittadina centrale a ridosso del centro storico proprio come ai tempi che furono.

Una camera bianca con i colori di Expo Il laboratorio Amico di Aria e Ambiente

La cleanroom CTS di bio-analisi, insieme a negozi e pubblici esercizi si sono vestiti per Expo 2015 con la targa "Expo Friends" pronti ad accogliere i visitatori che animeranno il territorio milanese e non solo. Milano comincia a colorarsi di Expo Friends per una città a "tripla A: Amici di Aria e Ambiente". Ed anche i centri dell'area metropolitana in questi giorni hanno iniziato a "vestirsi" con Expo Friends. E' il progetto che vede protagonisti gli esercizi commerciali iscritti alle associazioni della Confcommercio milanese - negozi e pub-

blici esercizi - riconoscibili con la targa e vetrofania Expo Friends per accogliere operatori e visitatori durante i sei mesi della Esposizione Universale. Anche le attività tecniche e scientifiche per la IAQ ambientale che sono diventate Expo Friends hanno sottoscritto un Decalogo per essere Amici di Aria e Ambiente espongono sulla vetrina la targa, la vetrofania, formano il personale sui principali aspetti di Expo così da poter dare informazioni ai propri



clienti. Impegnarsi nel progetto Expo Friends ed essere "Amici" di Expo contribuisce a far crescere dal punto di vista tecnico-scientifico, anche per il dopo Expo, l'attrattività del nostro territorio.