

24/2016
Filtration & Validation
Innovare per crescere.



ctslab.eu

CONTROLLO E VERIFICA DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE

Filtration & Validation

Journal of Air Purification & Controlled Environments

Testing su filtri d'aria per costruttori e utilizzatori



Certificazione in house secondo UNI: la EN 779 è sostituita dalla nuova ISO 16890 e la norma EN 1822 dalla ISO 29463



Come è noto agli operatori del settore, la EN 779 è stata sostituita dalla nuova norma **ISO 16890** che costituisce la norma di riferimento per la prova e la classificazione di filtri per ventilazione generale. La vecchia norma EN 779 a giudizio degli esperti italiani, che includeva ancora l'efficienza media, non rendeva giustizia alle reali prestazioni dei filtri. Invece, la ISO 16890 "Air filters for general ventilation" ha come scopo, per correttezza verso gli utilizzatori che non sempre conoscono i dettagli della normativa, di fornire dati sulle prestazioni di funzionamento reale. Clean Tech System è membro del CTI Comitato Termotecnico Italiano e con il proprio Dip. CTS Laboratori opera nel CT 242 "Materiali, componenti e sistemi per la depurazione e la filtrazione di aria, gas e fumi". Per la nuova classificazione dei filtri per ventilazione generale, in accordo a ISO 16890, la cui entrata in vigore è attesa entro la fine del 2016, è stata decisa un'estensione di diciotto mesi tra la data d'emanazione formale e l'obbligo di ritirare la corrispondente EN 779.

L'adozione della nuova norma è destinata ad apportare significativi cambiamenti delle modalità di prova e di classificazione di filtri e si è pertanto ritenuto di prevedere un periodo di "coesistenza" per consentire al mercato e agli operatori una transizione graduale al nuovo sistema, considerato che l'attuale EN 779 è richiamata in numerose norme e raccomandazioni nazionali ed europee per l'utilizzo di filtri per aria, nonché per la progettazione e il funzionamento dei sistemi di trattamento dell'aria. Oltre ad essere impegnato sul fronte della ricerca e sviluppo di elementi filtranti innovativi, CTS Laboratori contribuisce all'evoluzione normativa ed allo sviluppo di nuovi metodi di prova per rispondere a criteri prestazionali più vicini alla realtà di funzionamento effettiva in campo. Le pagine seguenti sono un interessante momento di analisi e di sintesi delle attività di testing, qualifica e validazione che vengono da noi erogate grazie alla nostra esperienza quarantennale in questo campo. CTS fornisce una serie di indicazioni fondamentali nello sviluppo di filtri di nuova generazione, informazioni di consulenza tecnica destinata ai costruttori di filtri e agli utilizzatori in accordo con la nuova norma. Nel nostro laboratorio, ciò è disponibile anche per quanto concerne filtri ad alta efficienza i cosiddetti "assoluti" per una loro caratterizzazione prestazionale attraverso rappresentative "prove di tipo" in accordo con la nuova norma **ISO 29463**.

Filtri per particelle grossolane e fini PM10, PM2,5 e PM1

La nuova norma ISO 16890 sostituisce la EN 779

La nuova norma internazionale è divisa in quattro parti:

- **Parte 1:** Specifiche tecniche, requisiti e sistema di classificazione dell'efficienza basato sul particolato (PM).

- **Parte 2:** Misura dell'efficienza frazionaria e della resistenza al flusso dell'aria.

- **Parte 3:** Determinazione dell'efficienza gravimetrica e della resistenza al flusso dell'aria in funzione della massa di polvere di prova trattenuta.

- **Parte 4:** Metodo di condizionamento per determinare l'efficienza frazionaria minima.

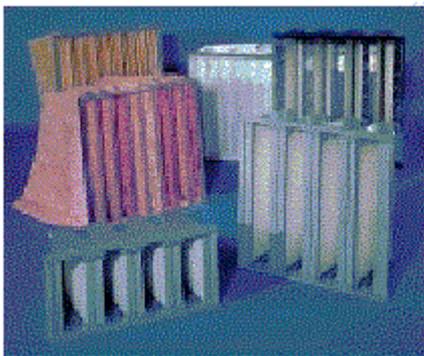
Il metodo di classificazione si basa sulla velocità di sedimentazione, che dipende dalle proprietà fisiche delle particelle come la massa, il diametro la densità del gas, ecc. La distribuzione di massa o volume delle particelle è caratterizzata in 2 modi: *accumulation mode* da 0,1 a circa 2 μm e *coarse mode* da 2 a 50 μm . Si ha quindi una prima suddivisione delle particelle: quelle con diametro maggiore di 2,5 μm sono definite grossolane, quelle con diametro inferiore sono definite fini. Quelle inferiori a 0,1 μm sono dette ultrafini. La nuova norma e relativa classificazione valida, è di determinare una distribuzione accettabile in tutti i contesti. Anche per la **ISO 16890** si tiene conto della possibile carica elettrostatica che caratterizza alcuni materiali filtranti. Si deve quindi utilizzare ai fini della classificazione la media tra il valore dell'efficienza del filtro pulito e del filtro scaricato per esposizione ai vapori di alcool isopropilico.

Classificazione d'efficienza basata sul particolato PM

Class	Group	Requirement					
		$E_{\text{min}}(\text{PM}_{10})$	$E(\text{PM}_{10})$	$E_{\text{min}}(\text{PM}_{2,5})$	$E(\text{PM}_{2,5})$	$E(\text{PM}_{10})$	Init. grav. Arrestance A_f
ISO 1	Coarse	—	—	—	—	—	< 50%
ISO 2		—	—	—	—	—	$\geq 50\%$
ISO 3		—	—	—	—	—	$\geq 75\%$
ISO 4	PM10	—	—	—	—	$\geq 50\%$	$\geq 85\%$
ISO 5		—	—	—	—	$\geq 75\%$	—
ISO 6	PM2,5	—	—	$\geq 40\%$	$\geq 50\%$	—	—
ISO 7		—	—		$\geq 75\%$	—	—
ISO 8	PM1	$\geq 50\%$	$\geq 75\%$	—	—	—	—
ISO 9			$\geq 85\%$	—	—	—	—
ISO 10			$\geq 95\%$	—	—	—	—



- Materassini, tasche e celle filtranti
- Gruppo di filtri: Coarse & ePM10
- Prestazioni: Classe da ISO 1 a ISO 5

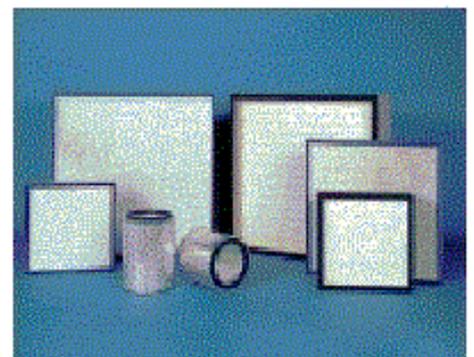


- Filtri a tasche morbide e rigide
- Gruppo di filtri: ePM2,5 & ePM1
- Prestazioni: Classe da ISO 4 a ISO 9

Non si fa più riferimento alla Efficienza Media e i valori di efficienza sono riferiti ai diversi tipi di particolato normalmente utilizzati per la definizione dell'inquinamento.

Per filtri con efficienza, rispetto al PM10, inferiore al 50% la classificazione è in base all'efficienza gravimetrica. Infine, si è definito di utilizzare come "aerosol di riferimento" un aerosol liquido (DEHS) per particelle tra 0,3 e 1 micrometri e aerosol solido (KCl) per particelle di dimensioni superiori al micrometro. La nuova classificazione è riassunta dalla tabella in alto.

- Filtri maxipieghe e minipieghe compatti
- Gruppo di filtri: ePM10 & ePM2,5
- Prestazioni: Classi da ISO 4 a ISO 9



Filtri ad alta efficienza EPA, HEPA e ULPA

La nuova norma ISO 29463 revisiona la EN 1822

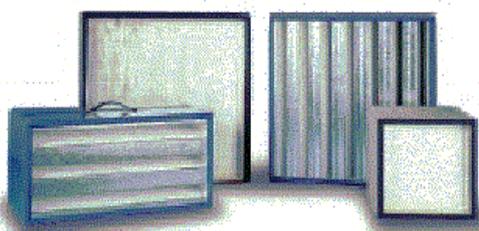
La nuova norma internazionale **ISO 29463** è nella sostanza la nuova versione della EN 1822 con alcune modifiche. In passato erano già state rinominate alcune classi creando così dei gruppi omogenei per tipologia di test, in particolari le classi da H10 a H12 erano diventate E10, E11 ed E12 a rimarcare la differenza tra le classi per cui in produzione non era più previsto il test individuale da parte del costruttore. Altra novità è ora l'introduzione della prova di efficienza sul materiale scaricato per quei filtri costruiti con fibre o membrane sintetiche. La procedura di scarica è la stessa descritta nella ISO 16890 sottoponendo il filtro a immersione o nebulizzazione con IPA nel caso in cui potrebbe danneggiare il materiale filtrante.

La norma ISO 29463 è di fatto derivata dalla vecchia EN 1822 con alcune modifiche introdotte per venire incontro alle necessità dei Paesi non Europei, quali la possibilità di utilizzare il fotometro per il "leak test". Come si può notare nella tabella sopra riportata, la classificazione della ISO 29463 è sostanzialmente paragonabile a quella della EN 1822 pur con un maggiore dettaglio che contempera le esigenze sia del mercato europeo che di quello americano. Si è quindi deciso, per la revisione della EN 1822 in scadenza nel 2016, di adottare la nuova **norma ISO 29463** correggendo eventuali errori e, quindi, adottarla anche come norma europea (con il processo noto come Vienna Agreement).

In merito alla eventuale sostituzione relativa ai filtri ad alta efficienza dei gruppi H e U è stata sostanzialmente accolta la proposta di mantenere in essere la parte 1 della norma EN 1822, che riporta la classificazione di tali filtri, e fare riferimento alle rimanenti parti della ISO 29463 per quanto attiene ai metodi di prova. Tale scelta consente di mantenere in essere l'attuale classificazione dei filtri HEPA e ULPA a cui il mercato europeo è ormai da tempo abituato nonché di salvaguardare il riferimento alla EN 1822-1 richiamato in diverse altre norme del settore.

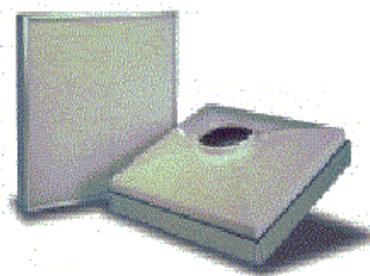
Classi d'efficienza ampliate con nuovi gradi intermedi

Classe EN 1822	Classe ISO 29463	Valore globale		Valore locale	
		Efficienza (%)	Penetrazione (%)	Efficienza (%)	Penetrazione (%)
E 10		≥ 85	≤ 15	-	-
E 11	ISO 15 E	≥ 95	≤ 5	-	-
	ISO 20 E	≥ 99	≤ 1		
E 12	ISO 25 E	≥ 99,5	≤ 0,5	-	-
	ISO 30 E	≥ 99,90	≤ 0,1		
H 13	ISO 35 H	≥ 99,95	≤ 0,05	≥ 99,75	≤ 0,25
	ISO 40 H	≥ 99,99	≤ 0,01	≥ 99,95	≤ 0,05
H 14	ISO 45 H	≥ 99,995	≤ 0,005	≥ 99,975	≤ 0,025
	ISO 50 U	≥ 99,999	≤ 0,001	≥ 99,995	≤ 0,005
U 15	ISO 55 U	≥ 99,9995	≤ 0,0005	≥ 99,9975	≤ 0,0025
	ISO 60 U	≥ 99,9999	≤ 0,0001	≥ 99,9995	≤ 0,0005
U 16	ISO 65 U	≥ 99,99995	≤ 0,00005	≥ 99,99975	≤ 0,00025
	ISO 70 U	≥ 99,99999	≤ 0,00001	≥ 99,9999	≤ 0,0001
U 17	ISO 75 U	≥ 99,999995	≤ 0,000005	≥ 99,9999	≤ 0,0001



- Filtri minipieghe a canale e ad alta portata
- Gruppo di filtri: EPA, HEPA & ULPA
- Prestazioni: Classi da ISO 15 E a ISO 75 U

- Filtri a flusso unidirezionale e diffusori monoblocco
- Gruppo di filtri: EPA, HEPA & ULPA
- Prestazioni: Classi da ISO 15 E a ISO 75 U



- Test di integrità con prova fotometrica locale a scansione
- Gruppo di filtri: HEPA & ULPA
- Prestazioni: Classi da ISO 25 H a ISO 75 U



ORGANIZZAZIONE
RICONOSCIUTA PER
LA FORMAZIONE

2016

Certificazione "in situ" di sale operatorie, PMA, UFA, laboratori di biosicurezza e ambienti sterili



Controlli periodici e monitoraggio ambientale

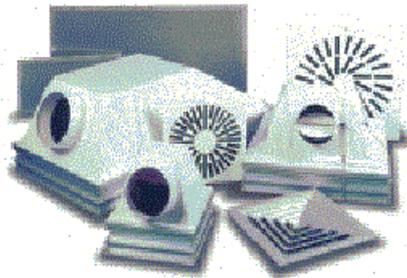
CTS opera con gestione della qualità ISO 17025 assicurando piani di controllo con protocolli di qualifica come previsto dalla UNI 11425 (IQ, OQ, PQ) per i blocchi operatori e dalle norme sanitarie GMP (a riposo, in operatività):

- verifica ambientale della classe di contaminazione particellare, del tempo di ripristino, del livello di contaminazione microbica, del microclima, della pressione differenziale, della perdita di carico dei filtri HEPA, del monitoraggio dei gas anestetici, del test di contenimento DPC con KI-discus;
- verifica impianto VCCC della calibrazione degli strumenti, della portata d'aria, campi di velocità dell'aria, della rumorosità, visualizzazione smoke test e prove di tenuta "on site" dei filtri HEPA.

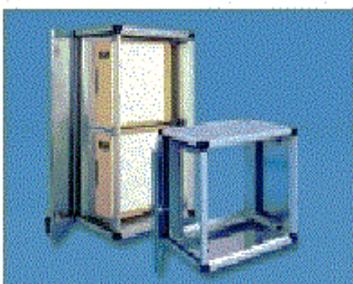


Corsi riconosciuti da A.N.Te.V. Assoc. Naz. Tecnici Verificatori

CTS è in possesso della certificazione ISO 9001 per la progettazione e l'erogazione di corsi di formazione professionale destinati al personale incaricato, che deve essere formato e addestrato in accordo con la normativa vigente relativamente allo specifico processo operativo ed anche in merito alla propria sicurezza personale.



- **Dispositivi Medici: plafoni e diffusori porta filtri HEPA**
- **Tipo generico "non attivo"**
- **Prestazioni: D.M. Classe I**



- **Test di integrità fotometrico su terminali e contenitori a canale**
- **Gruppo di filtri: HEPA & ULPA**
- **Caratteristiche prestazionali: Classi da ISO 25 H a ISO 75 U**

