



UNIVERSITA' POLITECNICA DELLE MARCHE

FACOLTA' DI INGEGNERIA

Corso di laurea Magistrale in Ingegneria Meccanica

**CARATTERISTICHE E PROGETTAZIONE DI UN IMPIANTO DI
CLIMATIZZAZIONE E VENTILAZIONE DI UNA CAMERA BIANCA**

**FEATURES AND DESIGN OF AN AIR CONDITIONING AND
VENTILATION SYSTEM OF A CLEANROOM**

Relatore:

Prof. Costanzo Di Perna

Tesi di Laurea di:

Domenico Tartaglia

Anno accademico [2022/2023]

INDICE

1	Introduzione.....	6
2	Camera Bianca.....	8
2.1	Camera Sterile	10
3	Normative di riferimento.....	12
3.1	Normativa UNI EN ISO 14644	12
3.2	Linee guida EU- GMP Allegato 1	15
3.3	GMP (Good Manufacturing Practice).....	19
3.4	UNI EN ISO 14698:2004 “Camere bianche e ambienti associati controllati – Controllo della biocontaminazione”	22
4	Principali tecniche di campionamento e analisi	25
4.1	Tecniche di campionamento dell’aria.....	25
4.1.1	Campionamento attivo	25
4.1.2	Campionatore per impatto.....	26
4.1.3	Campionatore per filtrazione.....	27
4.1.4	Campionatori per gorgogliamento.....	28
4.2	Campionamento passivo	29
4.3	Tecniche di campionamento superfici	31
4.3.1	Piastre sterili a contatto	31
4.3.2	Tamponi sterili.....	32
4.3.3	ATP bioluminescenza	34
4.3.4	Metodo sponge-bag.....	35
5	La sanificazione e disinfezione delle superfici.....	37
	I disinfettanti	39
6	Progettazione e realizzazione degli ambienti a contaminazione controllata.....	42
6.1	Studio di un lay-out.....	42
6.2	Il ruolo della pressione	42
6.3	Controllo della pressione.....	46
6.3.1	Controllo statico	46
6.3.2	Controllo Dinamico	46
6.4	Progettazione e realizzazione di un adeguato impianto di aria condizionata (HVAC)	48
6.5	Il ruolo della filtrazione meccanica	49
6.6	Meccanismi di Filtrazione.....	51
6.7	Adozione di opportuni accorgimenti architettonici e costruttivi.....	56

7	Il Progetto.....	58
7.1	Grado di protezione microbiologica richiesto	59
7.2	Lay-out Cleanroom	60
7.3	Processo produttivo e flusso del materiale	63
7.4	Classificazione locali e flussi del personale	67
8	L'impianto HVAC	69
8.1	Problematiche emerse	69
8.1.1	Verifica delle condizioni di pressione della linea produttiva	70
8.1.2	Analisi dei carichi termici emessi in ambiente.....	72
8.1.3	Calcolo energia termica emessa da superfici calde per convezione naturale e irraggiamento.....	78
8.2	Condizioni termoigrometriche di progetto	86
8.3	Valutazione carichi termici estivi	87
8.4	Valutazione delle portate.....	91
8.4.1	I ricambi orari	91
8.4.2	Gli stadi di filtrazione	94
8.5	Dimensionamento Mandata.....	96
8.6	Dimensionamento Ripresa	101
8.6.1	I salti di pressione	102
8.7	Dimensionamento aria di rinnovo.....	105
8.8	Dimensionamento batteria.....	105
8.8.1	Trasformazione dell'aria	107
8.9	Alimentazione batteria di raffreddamento UTA.....	109
8.10	Dimensionamento ventilatore.....	112
9	logiche di controllo	113
9.1	Controllo temperatura	113
9.2	Controllo della pressione.....	114
10	Conclusioni	116
11	Bibliografia	118
12	Sitografia.....	118

1 INTRODUZIONE

In ambito industriale, nella realizzazione dei prodotti dedicati all'igiene intimo occorre rispettare e garantire opportune caratteristiche di contaminazione microbiologica dell'ambiente di produzione per evitare che tali prodotti possano causare problematiche igienico sanitarie all'utente che ne fa uso.

L'ambiente specifico in cui viene eseguita la produzione di questi prodotti prende il nome di "Cleanroom" o "Camera Bianca", e se sottoposto ad un controllo più restrittivo delle condizioni microbiologiche ambientali prende il nome di "Camera Sterile".

Per garantire tali condizioni, gioca un ruolo fondamentale l'impianto di climatizzazione che serve tali ambienti, in quanto, attraverso una spinta filtrazione dell'aria, è in grado di purificarla da polveri e particelle sospese, consentendo all'impianto di introdurre nell'ambiente un'aria con un grado di pulizia elevatissimo e priva di microrganismi patogeni.

L'impianto di climatizzazione oltre a garantire un'elevata qualità dell'aria, ha anche il compito di mantenere in sovrappressione gli ambienti della Cleanroom per evitare che aria "contaminata" presente negli ambienti limitrofi possa, attraverso trafile, introdursi nell'ambiente controllato e contaminare il prodotto. Questa particolare funzione viene realizzata tramite opportuni salti di pressione tra i locali della Cleanroom e specifiche logiche realizzative dell'architettonico e dell'impianto di climatizzazione che la serve.

Il seguente lavoro di tesi racchiude uno studio dei concetti base e delle normative che regolamentano la progettazione e la realizzazione delle camere bianche e degli ambienti microbiologicamente controllati. In seguito, a partire da tali normative, si andrà a definire il tipo di Cleanroom di cui necessita un'area produttiva di un'azienda leader dell'ambito Baby Care, Fem Care e Adult Care. Si andrà a realizzare la progettazione dell'impianto di climatizzazione, indispensabile per garantire le condizioni microbiologiche richieste dalla stessa.

Particolare attenzione sarà data alla problematica legata allo smaltimento degli elevati carichi termici in gioco, e alla compensazione di una quantità d'aria aspirata ed espulsa da una pompa a vuoto facente parte della linea produttiva per evitare che la sovrappressione desiderata per la Cleanroom venga meno.

2 CAMERA BIANCA

La Camera Bianca, dall'inglese " Cleanroom ", è un ambiente a contaminazione particellare controllata.

Lo scopo della camera bianca è quello di fornire un ambiente di lavoro che limita la presenza di particelle all'interno di esso. L'aria è dalle 10 000 alle 50 000 volte più pulita rispetto all'aria di un ambiente normale.

I parametri che vengono sottoposti a controllo continuo sono: temperatura, umidità e pressione, i cui valori variano a seconda della destinazione d'uso dell'impianto.

Di conseguenza, risulta di fondamentale importanza il sistema di trattamento dell'aria che, grazie ad un particolare sistema di filtrazione, è in grado di impedire al particolato di giungere all'interno dell'ambiente, mantenendolo, così, completamente pulito. L'aria attraversando l'UTA subisce una pre-filtrazione, mentre, la filtrazione più spinta, avviene direttamente all'interno dei diffusori, in cui alloggiano i filtri assoluti.

Il funzionamento dell'impianto si basa, soprattutto, sul ricircolo forzato di aria filtrata in un ambiente totalmente sigillato.

I canali di mandata dell'aria dell'impianto aeraulico, posti a soffitto, introducono a velocità ridotta il flusso d'aria purificato.

L'aria viene, poi, risucchiata dalle griglie di ripresa posizionate sul pavimento.

La camera bianca, inoltre, deve rispettare precisi requisiti strutturali, tra i quali:

- i materiali non devono rilasciare particelle;
- le superfici devono essere lisce e facilmente pulibili;
- i raccordi devono avere spigoli arrotondati;
- prese e infissi devono essere complanari;
- le tubazioni devono passare all'esterno dei locali.

Una delle principali fonti di contaminazione di una camera bianca è rappresentata dal processo produttivo che avviene al suo interno, dai macchinari che lo

costituiscono e dagli operatori che vi lavorano. È necessario, infatti, prestare particolare attenzione alla movimentazione dei prodotti, alla pulizia e alla manutenzione della camera bianca stessa.

Inoltre, anche l'operatore, attraverso il proprio movimento, anche solo la semplice deambulazione, può emettere milioni di particelle, che rappresentano un pericolo per un ambiente microbiologicamente controllato. Il personale che entra in camera bianca, infatti, oltre ad essere accuratamente formato, deve indossare, seguendo una precisa sequenza, un tipo di abbigliamento sterilizzato o monouso.

Inoltre, questo rituale di vestizione deve avvenire in uno spogliatoio, a ridosso della camera bianca, che, per evitare contaminazioni dall'esterno, deve avere caratteristiche d'aria e di pressione simili alla camera bianca stessa.

Rispettando, così, i precisi standard di purezza richiesti, è possibile garantire una produzione senza rischi di contaminazione.

Occorre prestare molta attenzione anche alla pulizia dell'impianto aeraulico, attraverso una costante e accurata manutenzione, affinché possa garantire standard elevati della qualità dell'aria. La conseguenza di una scarsa pulizia di ogni componente potrebbe provocare l'immissione di microrganismi o polveri in una camera che per sua natura deve essere pulita.

Inoltre, impianti contaminati da microbi e polvere in eccesso, possono compromettere seriamente la funzionalità dei sistemi filtranti, determinandone una più rapida usura.



Figura 1–Operatori di una Cleanroom con tipico abbigliamento

2.1 Camera Sterile

Secondo il dizionario, l'aggettivo "sterile" significa, in medicina e biologia, ma anche nella produzione industriale, soprattutto di alimenti o prodotti farmaceutici, "privo di germi, di microorganismi, patogeni o no, per lo più in seguito a un processo di sterilizzazione".

La sterilità indica l'assenza di vita, ovvero di germi e batteri.

Di conseguenza, la sterilizzazione è la procedura, chimica o fisica, atta a distruggere tutti gli organismi e spore batteriche presenti su di una qualsiasi superficie.

La Camera Sterile è una Camera Bianca microbiologicamente controllata, in modo tale da evitare la presenza di batteri, virus o parassiti.

Per poter ottenere un ambiente sterile, oltre a necessitare di una elevata filtrazione dell'aria tramite l'impianto di climatizzazione, gli operatori devono adottare strategie di sterilizzazione chimica delle superfici dell'ambiente e della linea produttiva, poi vengono eseguiti, attraverso varie tecniche di campionamento, dei test microbici in grado di andare a definire la carica batterica.

In questo modo si può determinare quanto un ambiente sia sterile.

Questi test possono essere effettuati in tutti quei luoghi dove la crescita ed il prosperare di batteri patogeni possono portare gravi rischi per la salute.

La Camera Sterile, quindi, viene usata nei settori dove la presenza di batteri o germi può risultare pericolosa, come:

- **ambienti farmaceutici** dove la presenza di batteri può compromettere il farmaco;
- **settore medicale e ospedaliero**, dove vengono tenuti i pazienti sotto osservazione;
- **Food and Beverage**, dove vengono maneggiati cibi e bevande.

I settori ai quali non interessa avere nello specifico una Camera Sterile ma piuttosto una **Camera Bianca** sono quelli della:

- **microelettronica,**
- **semiconduttori,**
- **ottica,**
- **aerospaziale.**

Questi settori si avvalgono della “semplice” Camera Bianca avendo il bisogno di controllare per lo più la quantità di polvere sospesa nell’aria.

3 NORMATIVE DI RIFERIMENTO

La progettazione delle camere bianche è definita da una serie di normative.

3.1 Normativa UNI EN ISO 14644

La normativa UNI EN ISO 14644, che in Europa ha sostituito le Federal Standards americane, e la Good Manufacturing Practice (GMP), si occupa di definire e normare tutto ciò che riguarda le Camere Bianche e Ambienti associati controllati, dalla definizione degli ambienti e del grado di pulizia dell'aria, al monitoraggio della qualità dell'aria negli stessi nel tempo, fino alla definizione dei mezzi e strumenti da utilizzare negli ambienti, e la progettazione stessa delle camere bianche.

La prima parte della norma (UNI EN ISO 14644-1) definisce le classi di pulizia delle camere bianche, a partire dalla grandezza e dal numero delle particelle presenti nel volume d'aria dell'ambiente (in metri cubi).

A seconda del valore di particelle presenti, è possibile classificare una camera bianca a partire dalla classe di pulizia ISO 1, che rappresenta la classe di pulizia più elevata, fino alla classe ISO 9.

Inoltre, la normativa stabilisce che la classe di pulizia può essere misurata in tre diversi stati di funzionamento:

- **As built**, misurazioni eseguite nell'ambiente finito ma privo di macchinari e personale;
- **At rest**, fa riferimento a una misurazione eseguita con le macchine in funzione ma senza la presenza di personale;
- **Operational**, in tale stadio, invece, la misurazione viene svolta con macchine attive, personale presente e operativo nelle normali attività.

La concentrazione massima ammissibile di particelle per le classi di contaminazione è indicata nella Tabella 1, in funzione della dimensione particellare considerata.

È opportuno indicare che è possibile definire classi di pulizia intermedie decimali, con intervallo 0.1, e classificazione per particelle di dimensioni maggiori di 5 µm.

Classe ISO	Concentrazione massima di particelle (particelle/m ³) per dimensione particellare uguale o maggiore a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5µm
1	10					
2	100	24	10			
3	1000	237	102	35		
4	10000	2370	1020	352	83	
5	100000	23700	10200	3520	832	
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7				352000	83200	2930
8				3520000	832000	29300
9				35200000	8320000	293000

Tabella 1 - EN ISO 14644-2:2015 Classi di contaminazione: concentrazione particellare cumulativa massima ammissibile in funzione della dimensione particellare considerata

Esplichiamo meglio il tutto con un esempio: per poter classificare una camera di classe ISO 2 significa che, in un metro cubo di aria, devono essere contenute al massimo: 100 particelle di diametro superiore a 0.1 micron, 24 di diametro superiore a 0.2, 10 di diametro superiore a 0.3 e solamente 4 di diametro superiore a 0.5 micron.

Le cleanrooms di classi di contaminazione tra ISO 1 e ISO 4 sono, solitamente, utilizzate nell'industria elettronica, a seconda della specificità dell'hardware elettronico che vi si produce, con contaminazione sempre più bassa al diminuire della dimensione delle geometrie dei sistemi elettronici considerati (microniche e submicroniche).

Nei settori life sciences e biotecnologie, le classi di contaminazione più diffuse sono tra ISO 5 e ISO 8. Questi settori coinvolgono un ampio spettro di attività, che vanno dalla produzione al riempimento in asepsi, alle camere operatorie e sale di degenza. Le classi tra ISO 6 e ISO 9 sono utilizzate, invece, per parti e componenti meccanici di precisione (ad esempio sensori ottici), e per componenti sensibili per il settore automotive, la cui produzione richiede ambienti protetti.

3.2 Linee guida EU- GMP Allegato 1

All'interno delle cleanrooms, gli ambienti utilizzati per la produzione di prodotti sterili sono regolati dal sistema GMP.

La GMP, Allegato 1, "Manufacture of Sterile Medicinal Products" individua una serie di linee guida riguardo mezzi, metodi, attrezzature e gestione della produzione, per il raggiungimento di determinati standard qualitativi.

Nella linea guida, gli ambienti a contaminazione controllata sono distinti in quattro categorie, classificate con lettere dalla A alla D, in funzione della concentrazione delle particelle aerodisperse e in funzione dell'allerta inerente alla contaminazione microbiologica. La categoria con livelli di concentrazione particellare più bassa è quella di grado A; la categoria con livelli maggiori è la D.

La classificazione viene fatta per due soli stati occupazionali di una camera bianca, "at-rest" ed "operational", e per due dimensioni di particelle, $\geq 0,5 \mu\text{m}$ e $\geq 5 \mu\text{m}$.

La concentrazione massima consentita di particelle sospese nell'aria per ogni grado è indicata nella Tabella 2.

Grado EU-GMP	Concentrazione massima di particelle (particelle/m ³) per dimensione particellare uguale o maggiore a			
	0.5 μm		5 μm	
	At rest	Operational	At rest	Operational
A	3520	3520	20	20
B	3520	352000	29	2900
C	352000	3520000	2900	29000
D	3520000	Non definito	29000	Non definito

Tabella 2 - EU GMP. Concentrazione particellare cumulativa massima ammissibile in funzione della classe di pulizia e della dimensione particellare considerata

Come è possibile notare, si rilevano alcune equivalenze tra le classi di contaminazione, la tipologia di particelle da campionare (diametro compreso tra 0,5 e 5 μm) dell'Allegato 1 e quelle delle UNI EN ISO 14644-1 e 2: portando un esempio, per il grado B, la classificazione delle particelle trasportate dall'aria è: ISO 5 in stato "at-rest" e ISO 7 in stato "operational" per ambedue le dimensioni delle particelle considerate.

Per il grado C "at-rest" e "operational" la classificazione delle particelle aerotrasportate è, rispettivamente, ISO 7 e ISO 8.

Per il grado D "at-rest" la classificazione è ISO 8.

Nell'Allegato 1 sono indicati, anche, i valori limite di contaminazione microbiologica da contaminanti biologici aerotrasportati negli ambienti controllati in condizioni "operative" (Tabella 3).

Classe	Valori limite di contaminazione microbiologica			
	Campione d'aria UFC/m ³	Piastre di sedimentazione (diametro 90 mm), UFC/4 ore	Piastre a contatto (diametro 55 mm), UFC/piastra	Impronta del guanto a 5 dita UFC/guanto
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Tabella 3 – Valori limite di contaminazione microbiologica

Negli ambienti di classe A, la concentrazione dei microrganismi nell'aria o sulle superfici è sempre inferiore a 1 Unità Formante Colonia (UFC) per unità di volume d'aria o di superficie considerata.

Quindi, le precedenti quattro classi per la produzione di prodotti sterili possono, anche, essere definite nel seguente modo:

- **Classe A:** Zona di operazioni ad alto rischio (riempimento, apertura e chiusura fiale) che richiedono l'asepsi, ovvero l'uso di strumenti e di materiali

sterilizzati. Queste condizioni sono, solitamente, garantite da un flusso d'aria laminare sulla postazione di lavoro. Il mantenimento di questo flusso deve essere dimostrato e convalidato.

- **Classe B:** Per la preparazione aseptica e il riempimento; si tratta di tutte le zone che circondano la zona A.
- **Classe C e D:** Zone pulite ove svolgere gli stadi meno critici della produzione sterile.

La Tabella 4 indica i valori delle concentrazioni di contaminanti biologici dispersi in aria espressi in UFC/m³ (Unità Formanti Colonia per metro cubo di aria campionata) confrontando la classificazione della GMP con quella della UNI EN ISO 14644.

EU-GMP		FDA-CGMP	
Grado	Concentrazione massima di particelle microbiologicamente attive (UFC/m ³)	Classe ISO	Concentrazione massima di particelle microbiologicamente attive (UFC/m ³)
A	<1	ISO 5	1
B	10	ISO 6	7
C	100	ISO 7	10
D	200	ISO 8	100

Tabella 4 - EU-GMP/FDA - CGMP. Valori massima di concentrazione di contaminanti dispersi in aria in funzione del grado di contaminazione richiesto

La classe di riferimento per le applicazioni biologiche è la classe ISO 5 che, per le particelle con diametro uguale o maggiore di 0,5 μm , ammette, al massimo, 3.520 unità per metro cubo di aria campionata.

La classe ISO 5 è il riferimento per tutte le aree in cui svolgere attività asettiche.

L'ultimo aggiornamento della linea guida EU-GMP introduce i principi del Quality Risk Management nel processo di monitoraggio, analisi e correzione dei livelli particellari e microbiologici. Viene suggerito l'utilizzo di "limite di allerta" e "limite di azione", in base alla natura delle attività svolte. Il primo limite definisce un avviso tempestivo che le condizioni si stanno allontanando dalla normalità e sono tali da richiedere un'indagine delle cause, ma non un intervento correttivo. Il superamento del limite di azione richiede, invece, un'immediata azione correttiva.

Quindi, è possibile, grazie alla tabella 3, risalire alla Classe di contaminazione che deve avere la Camera Bianca da realizzare e, grazie all'utilizzo della tabella 4, definire la Classe ISO che la stessa deve avere.

3.3 GMP (Good Manufacturing Practice)

Le Good Manufacturing Practices sono delle regole che definiscono gli standard minimi che ogni produttore deve rispettare nel processo produttivo.

Le GMP sono, pertanto, utili su due fronti:

- da un lato, assicurano degli standard interni all'azienda, in materia di sicurezza, qualità ed igiene;
- dall'altro, garantiscono degli standard esterni, ovvero attestano prodotti e soluzioni nei confronti dei clienti finali.

Quindi, si tratta di norme che coadiuvano le aziende nel miglioramento dei processi produttivi, mantenendo un elevato standard di qualità e sicurezza dei prodotti.

Il motivo della loro creazione è quello di garantire, a livello globale, la produzione di elementi di primaria importanza per l'essere umano, quali farmaci e alimenti, con il minor rischio possibile per la salute.

La qualità deve essere garantita durante tutto il processo produttivo; pertanto, ogni fase della produzione deve essere controllata. Non è, quindi, sufficiente testare solamente il prodotto finito.

Le GMP pongono un focus, inoltre, su diverse attività, non legate solo al processo produttivo. Per ottenere un prodotto sicuro e di qualità, infatti, è necessario adottare una prassi specifica che coinvolge più aree.

Documentazione

Tramite apposite registrazioni, viene documentato ogni aspetto del processo, ogni attività e ogni operazione. La conservazione della documentazione deve avvenire in un ambiente sicuro, che adotti le opportune misure di sicurezza. Il periodo di

conservazione dei documenti deve essere definito per un tempo limitato e con un sistema di archiviazione semplice, così da individuare facilmente le informazioni.

Questo perché i documenti devono essere fruibili in ogni fase del processo di fabbricazione e durante un'eventuale ispezione.

Formazione del personale

Utilizzare personale che abbia ricevuto un'apposita formazione è fondamentale per attenersi alla normativa GMP. Le persone devono essere adeguatamente formate per produrre, controllare e immagazzinare i prodotti.

I corsi di formazione vanno personalizzati in base alle competenze e alle esperienze dei singoli.

Pulizia e sanitizzazione

Il mantenimento della contaminazione entro i limiti dettati dalle procedure GMP dipende molto dall'efficacia delle operazioni di cleaning.

Verifica regolare del funzionamento di strumenti e macchinari

Le apparecchiature devono essere ben mantenute, progettate in modo da prevenire la contaminazione dei prodotti e collocate strategicamente, affinché la movimentazione di materiali, attrezzature mobili e personali non presenti rischi per la qualità e la sicurezza dei lavoratori.

Controllo e autocontrollo del processo produttivo

Conoscere e controllare i processi, anche mediante *audit* interni, è importante affinché le materie prime e i materiali di imballaggio soddisfino i criteri di accettazione definiti e pertinenti alla qualità dei prodotti.

Gestione dei reclami e dei ritiri

Tutti i reclami relativi ai prodotti vanno esaminati, sottoposti ad indagine e seguiti in

modo adeguato. Nell'eventualità in cui si renda necessario richiamare un prodotto, è fondamentale procedere con azioni appropriate per attuare l'adeguata azione correttiva.

3.4 UNI EN ISO 14698:2004 “Camere bianche e ambienti associati controllati – Controllo della biocontaminazione”

La Parte 1 della norma descrive i principi generali e i metodi destinati a promuovere pratiche di igiene appropriate. Il controllo della biocontaminazione nella “clean room” è finalizzato alla sicurezza e alla stabilità del prodotto e dei processi sensibili all’igiene.

Questa norma fornisce indicazioni tecniche utili ai fini della predisposizione e realizzazione di piani di monitoraggio ambientale (aria e superfici), alcune delle quali di seguito elencate:

- Il campionamento deve essere effettuato quando l’area è in condizioni operative e di massima sollecitazione: ad esempio, prima della fine del turno di lavoro o durante il periodo più intenso dell’attività. Tuttavia, anche il campionamento nelle condizioni di riposo può fornire informazioni utili in merito alla progettazione e alle prestazioni del sistema in esame.
- Il piano di campionamento deve tener conto del livello di pulizia, della zona di rischio e del grado di controllo della biocontaminazione richiesto per l’attività condotta.
- Ai fini del campionamento devono essere individuati “punti di controllo”, ovvero punti in cui è possibile prevenire, eliminare o ridurre un pericolo a livelli accettabili e “zone di rischio”, ovvero spazi definiti e delimitati, in cui sussiste vulnerabilità alla contaminazione. Queste ultime possono essere classificate secondo il livello di biocontaminazione aerea e superficiale. Il monitoraggio delle zone di rischio deve essere eseguito a installazione ultimata, a riposo e, anche, durante l’attività.

- È opportuno definire, preliminarmente, un “livello di azione”, vale a dire un livello di biocontaminazione che, se superato, richiede l’intervento immediato, insieme alla ricerca della causa e all’azione correttiva, ed un “livello di allerta”, ossia un livello che fornisce un tempestivo avviso di deviazione delle normali condizioni e che, se oltrepassato, fa aumentare l’attenzione nei confronti del processo, per rilevare con tempismo eventuali condizioni sfavorevoli.
- I risultati del monitoraggio devono essere riesaminati periodicamente, al fine di confermare che il sistema funzioni in conformità alle procedure stabilite.

L’appendice C della norma, è dedicata specificatamente alla determinazione della biocontaminazione delle superfici. A tal riguardo:

- È necessario che il controllo della biocontaminazione avvenga nelle zone di rischio, raccogliendo campioni rappresentativi per la rilevazione della microflora vitale.
- La conta dei microrganismi su una superficie può avvenire tramite un dispositivo di contatto, ad esempio una piastra a contatto o un tampone. Le colonie risultanti forniscono una mappa dell’immagine speculare delle unità vitali (UFC) originali. La conta della velocità di caduta dei microrganismi sulla superficie è ottenuta mediante l’esposizione, per un periodo noto, di una superficie nutritiva di area nota, che è quindi incubata. Le colonie risultanti forniscono il tasso di deposizione per area per periodo.
- L’utilizzo di tamponi sterili inumiditi, spugne o simili è particolarmente utile per il campionamento di grandi superfici non assorbenti, irregolari o nascoste, non accessibili ai dispositivi di contatto.

- Le piastre a sedimentazione sono idonee per la valutazione qualitativa e quantitativa.
- Il numero delle particelle vitali presenti su piastre a contatto deve essere espresso in UFC/100 cm², mentre nel caso delle piastre a sedimentazione, UFC/100 cm² sedimentate in un'ora.

4 PRINCIPALI TECNICHE DI CAMPIONAMENTO E ANALISI

Il monitoraggio microbiologico ambientale viene eseguito effettuando controlli dell'aria e delle superfici di lavoro. In tutti i tipi di campionamento, le cellule microbiche, sospese nell'aria o presenti sulle superfici, vengono prelevate e fatte moltiplicare su idonei terreni di coltura, in modo da poterle poi quantificare ed, eventualmente, identificare. I metodi di monitoraggio, che prevedono la conta batterica su terreno solido e liquido, sono in grado di rilevare solo la frazione microbica vitale metabolicamente attiva e, di conseguenza, capace di riprodursi e di formare colonie visibili. È necessario, a tal proposito, ricordare che la dispersione dei microrganismi nell'aria, nonché le tecniche di campionamento, possono determinare una condizione di stress per i microrganismi stessi, compromettendone la vitalità e la capacità di riprodursi su un terreno di coltura e comportando, quindi, una possibile sottostima del rischio biologico.

4.1 Tecniche di campionamento dell'aria

4.1.1 Campionamento attivo

Esistono in commercio diversi modelli di campionatori attivi, basati su vari principi di funzionamento: campionatori per impatto, per filtrazione, per gorgogliamento.

I campionatori attivi aspirano volumi predeterminati di aria, convogliandoli, poi, su un terreno di coltura liquido o solido. I microrganismi presenti nell'aria aderiscono al terreno; a seguito di un adeguato periodo di incubazione, danno origine a colonie visibili a occhio nudo, che si possono numerare e, dopo isolamento, identificare.

Il livello di contaminazione microbica si esprime come Unità Formanti Colonie (UFC) per m³ di aria. Questo metodo di campionamento ha il vantaggio di permettere l'aspirazione di grandi volumi di aria confinata, minimizzando le differenze di

distribuzione dei batteri dovute alle correnti, alla temperatura e alle dimensioni degli aggregati aerodispersi. Dal punto di vista strutturale, i campionatori attivi possono essere dotati di una pompa aspirante a vuoto, integrata all'apparecchio o esterna.



Figura 2 - Campionatore attivo Microflow

4.1.2 Campionatore per impatto

In questo tipo di strumentazione, l'aria aspirata viene fatta passare attraverso una serie di filtri con pori di dimensioni decrescenti in modo che le particelle sospese vengano trattenute, in funzione del loro diametro, sulle superfici di una serie di piastre con terreno nutritivo. Tale tipo di campionatore è, tuttavia, ingombrante e utilizza, per ogni ciclo di aspirazione dell'aria, fino a sei piastre. Inoltre, le informazioni che si possono ottenere con il differenziamento dimensionale dei microrganismi non sempre sono utili per il monitoraggio dell'inquinamento aereo.

I campionatori monostadio con pompa integrata sono più maneggevoli rispetto ai campionatori multistadio, e permettono di rilevare la carica microbica aerodispersa con una approssimazione del 70-80%.

I campionatori ad impatto utilizzano fondamentalmente due criteri di intercettazione delle particelle microbiche:

- l'impatto tangenziale dell'aria sul terreno agarizzato;
- l'impatto ortogonale dell'aria sul terreno agarizzato.

Il campionatore monostadio di Reuter (Reuter Centrifugal Sampler - RCS), utilizzato in particolare nelle industrie alimentari, lattiero-casearie o farmaceutiche, è un campionatore d'aria a impatto tangenziale. A seconda dei vari modelli, aspira al minuto 100, 50 o 40 litri di aria, convogliandola su una striscia di speciale substrato agarizzato. Si tratta di una strumentazione caratterizzata da un'elevata efficienza, anche se la striscia agarizzata tende velocemente a saturarsi, dando luogo alla sovrapposizione ed inibizione delle colonie.

Nei campionatori monostadio ad impatto ortogonale, come ad esempio il Surface Air System (SAS) o il Microflow, l'aria aspirata viene inviata sulla superficie di uno specifico terreno di coltura agarizzato, scelto dall'operatore a seconda del tipo di microrganismo da identificare.

Di conseguenza, è possibile effettuare un campionamento microbico mirato, riferito alle caratteristiche dell'ambiente da monitorare. Gli apparecchi hanno la possibilità di variare i volumi di aspirazione dell'aria in funzione dei livelli di inquinamento microbico presenti. Per evitare la disidratazione dei terreni nutritivi, la durata dei prelievi è breve; inoltre, in presenza di alte cariche microbiche, è possibile la sottostima del rischio biologico per fenomeni di aggregazione microbica sulla piastra.

4.1.3 Campionatore per filtrazione

Il controllo dell'inquinamento microbiologico negli ambienti di lavoro può essere condotto anche utilizzando campionatori attivi in grado di filtrare, attraverso membrane sterili di acetato di cellulosa o di gelatina, volumi predeterminati di aria. Il campionamento mediante filtrazione è un metodo utilizzato ampiamente per gli aerosol di origine chimica, ed è stato adattato al monitoraggio microbiologico.

Le membrane sono contenute in appositi alloggiamenti sterili e trattengono i microrganismi ambientali grazie alla loro struttura porosa.

Il principio del metodo consiste nell'intercettazione, sulla superficie del filtro, delle particelle di diametro inferiore al diametro dei pori del filtro (variabile da 0.01 a 10 μm). Per esempio, un filtro di porosità 5 μm campiona le particelle di 0.3 μm con una efficacia superiore al 95%.

Le membrane di gelatina, dopo essere state dissolte in un liquido, formano un campione che può essere eventualmente diluito, omogeneizzato e inoculato su terreni di coltura agarizzati. L'analisi dell'inquinamento microbiologico si conclude, anche in questo caso, con il conteggio e l'eventuale identificazione delle specie microbiche sviluppatesi.

I campionatori per filtrazione hanno una notevole efficienza di raccolta dei microrganismi aerodiffusi, e permettono di analizzare, con accuratezza, ambienti caratterizzati da inquinamento microbico elevato o molto basso.

Tra gli aspetti negativi, va sottolineato che si tratta di un metodo che richiede un'apparecchiatura voluminosa e poco maneggevole. Le membrane tendono, inoltre, a seccarsi facilmente, interferendo sulla vitalità delle cellule campionate. Le membrane di gelatina hanno ulteriori limiti, in quanto possono essere utilizzate solo con una temperatura ambientale inferiore a 30 °C e con una umidità massima pari all'85%.

4.1.4 Campionatori per gorgogliamento

Nei campionatori per gorgogliamento su liquido, i volumi di aria aspirati, vengono fatti gorgogliare in un opportuno mezzo liquido, in cui si raccoglie il particolato aerodisperso. La sospensione così ottenuta, dopo omogeneizzazione e diluizione, viene seminata direttamente su terreno solido. L'utilizzo di un liquido di raccolta favorisce la dispersione degli eventuali aggregati microbici sospesi nell'aria, migliora la coltivabilità dei microrganismi e consente la diluizione del campione, in caso di

elevata contaminazione. Tuttavia, l'utilizzo sul campo dello strumento risulta poco pratico, e la facile evaporazione delle soluzioni, utilizzate come mezzo di raccolta, limita sensibilmente la durata dei prelievi di aria.

4.2 Campionamento passivo

Nel campionamento passivo si espongono nell'ambiente in esame, per opportuni intervalli di tempo, piastre contenenti idoneo terreno di coltura: su di esse si raccolgono, per sedimentazione, i microrganismi veicolati da particelle solide o liquide sospese nell'aria. Dopo opportuna incubazione delle piastre, si procede alla conta del numero di colonie cresciute.

L'efficienza di raccolta dipende dalle caratteristiche aerodinamiche delle particelle e dal grado di ventilazione dell'ambiente.

Il metodo maggiormente utilizzato, a livello igienistico, è l'Indice Microbico Aria (IMA), il quale esprime il grado di inquinamento microbiologico dell'aria come numero di unità formanti colonia (UFC) che si contano in una piastra Petri di 9 cm di diametro, contenente agar nutriente (NA o PCA), lasciata aperta nell'ambiente per un'ora, ad un metro da terra e ad un metro da ogni ostacolo fisico rilevante.

L'utilizzo di piastre di sedimentazione, rispetto al campionamento volumetrico dell'aria, presenta il vantaggio di essere più semplice ed economico.

Esso è particolarmente vantaggioso per il monitoraggio dell'inquinamento microbiologico in una camera operatoria, in una camera aseptica o in una azienda alimentare, in quanto permette di avere una stima diretta del numero di microrganismi che si depositano sugli oggetti o sugli alimenti presenti in questi luoghi. I campionatori volumetrici, invece, misurando il numero totale di microrganismi vitali presenti nell'aria, forniscono solo un indice indiretto della probabile contaminazione di oggetti o prodotti. Le piastre a sedimentazione, infine, possono essere più facilmente posizionate in vicinanza delle zone di possibile inquinamento.

Il metodo passivo presenta, tuttavia, diversi svantaggi: non è quantitativo, non permette di correlare il numero di microrganismi a un volume noto di aria ed ha una bassissima sensibilità. È dimostrato, infatti, che esso rileva una carica ambientale notevolmente minore rispetto a quella misurabile con il campionamento attivo.

L'efficienza di questo metodo viene influenzata da fattori non sempre riproducibili e controllabili, quali:

- distribuzione non uniforme dei microrganismi nell'aria,
- dimensione dei microrganismi e, di conseguenza, diversa velocità di sedimentazione delle particelle vitali,
- temperatura dell'ambiente,
- ridotti volumi di aria campionati.

4.3 Tecniche di campionamento superfici

Il monitoraggio microbiologico delle superfici può essere realizzato tramite una o più tecniche, in funzione delle caratteristiche dell'ambiente, delle superfici da esaminare e degli obiettivi del monitoraggio. Ad oggi, non è stato individuato un metodo ottimale, ufficialmente riconosciuto, per monitorare i livelli di igiene delle superfici o rilevare la presenza di uno specifico microrganismo patogeno in campo occupazionale.

Di seguito, si esaminano le principali tecniche utilizzabili.

4.3.1 Piastre sterili a contatto

Le piastre sterili a contatto (RODAC - Replicate Organism Direct Agar Contact) sono piastre sulle quali si trova solidificato il terreno nutritivo agarizzato, che forma un menisco convesso sporgente rispetto al bordo della piastra.

Le piastre vengono poste a contatto con le superfici piane da esaminare, esercitando per alcuni secondi una leggera pressione o utilizzando appositi applicatori per standardizzare sia la pressione che il tempo d'applicazione della piastra sulla superficie. Possono essere utilizzati diversi terreni, in funzione dei microrganismi che si vogliono ricercare.

Dopo incubazione, effettuata alla temperatura e nei tempi previsti per i diversi microrganismi, si procede alla lettura dei risultati che vengono espressi in UFC/unità di superficie.

Se, sulle superfici da esaminare, si suppone la presenza di residui di disinfettanti,



Figura 3 - Piastre sterili Rodac

si possono utilizzare specifici neutralizzatori chimici da aggiungere al terreno di coltura.

L'utilizzo delle piastre RODAC è molto diffuso, sia come tecnica a sé stante che in associazione ad altre, anche per la facilità di utilizzo. Una limitazione di questo metodo è data dall'impossibilità di raggiungere alcuni punti critici quali angoli e curvature, per cui tale metodo può essere utilizzato solo su superfici lisce.

Altro limite è riscontrabile in caso di carica batterica molto elevata, in quanto vi è il rischio di sottostimare la conta batterica a causa dell'aggregazione delle colonie batteriche sulla superficie e, pertanto, della loro confluenza.

Tale tecnica è utilizzata per il monitoraggio delle superfici presenti in diverse zone delle cleanroom del settore farmaceutico.

4.3.2 Tamponi sterili

I tamponi permettono di effettuare il campionamento microbiologico anche su superfici difficili da raggiungere: ad esempio dietro i rubinetti e le tubature.

Questa metodologia viene preferita per campionare su superfici lisce non porose di ambienti sia indoor che outdoor ad esempio superfici in acciaio, pareti, piastrelle, laminati di legno, ecc. . L'uso di tamponi permette di ottenere informazioni sia di tipo qualitativo che quantitativo.

Nelle analisi di tipo quantitativo, occorre delimitare un'area nota attraverso l'utilizzo di una mascherina di dimensioni di cm 10x10, all'interno della quale strofinare il tampone, seguendo traiettorie che coprano tutta la superficie da analizzare in senso orizzontale, verticale e in diagonale.



Figura 4 - Tampone sterile e delimitatore di area

Il tampone deve essere quindi immerso in una provetta da centrifuga munita di tappo.
L'uso di tamponi è largamente diffuso nel settore alimentare.

4.3.3 ATP bioluminescenza

La bioluminescenza è un fenomeno osservato in natura, ad esempio nelle lucciole *Photinuspyralis*. La biochimica di questa manifestazione è determinata dalla reazione tra l'enzima luciferasi, il suo substrato luciferina e la molecola adenosintrifosfato (ATP), utilizzata dalle cellule animali e vegetali per accumulare e scambiare energia. Considerando che una cellula danneggiata o morta non è più in grado di produrre ATP, la quantificazione di questa macromolecola può rappresentare un indice della presenza di cellule vive.

L'utilizzo dell'ATP bioluminescenza prevede, per il campionamento, lo strofinamento di un tampone sulle superfici da analizzare. I tamponi vengono ruotati continuamente, campionando in senso orizzontale e verticale. Normalmente il campionamento viene eseguito prima e dopo che la superficie è stata sanificata. Successivamente, il tampone è inserito in uno speciale tubo di reazione che viene agitato e poi "letto" mediante luminometro.

La reazione di bioluminescenza si attiva con livelli di ATP estremamente bassi e la quantità di luce emessa è direttamente proporzionale alla quantità di ATP presente nel campione ed è espressa come numero di Unità di Luce Relativa (RLU).

L'analisi di bioluminescenza non permette, però, di discriminare né il tipo né la specie di contaminante; per questo è considerato solo un metodo di screening iniziale, e tuttavia, di fatto, può rapidamente fornire un'indicazione dei livelli di contaminazione.

Nel campo dell'HACCP, la possibilità di ottenere risultati validi in pochi minuti permette al metodo dell'ATP bioluminescenza di essere ampiamente usato per il monitoraggio ambientale.

La determinazione dell'ATP trova applicazione anche nell'industria farmaceutica e nel monitoraggio dell'igiene degli impianti industriali e della qualità delle materie prime utilizzate in questi settori.

Quindi, tale tecnica offre la possibilità di intervenire tempestivamente in caso di eventuali deviazioni dalle condizioni standard di operatività. Inoltre, riduce i costi del controllo di qualità dei processi.

4.3.4 Metodo sponge-bag

La spugna, costituita da una striscia assorbente sterile, è contenuta in un sacchetto anch'esso sterile, è facilmente richiudibile, si trova in commercio sia allo stato secco che già inumidita, ed è pronta all'uso. Nell'estrarre la spugna dal sacchetto, prima dell'uso, si deve impedire il contatto con superfici esterne diverse da quelle da campionare, per evitare contaminazioni.

La spugna può essere impiegata sia per analisi quantitative che qualitative.

Nel primo caso si ricorre all'utilizzo di delimitatori di area, monouso o reimpiegabili, in genere di un'area quadrata di 10 cm di lato. Conoscendo l'estensione dell'area campionata e il volume complessivo di soluzione reidratante (necessaria per umidificare la spugna se acquistata allo stato secco) utilizzata, il risultato può essere espresso come UFC/cm² di superficie in esame.

Nel caso di analisi qualitative, la superficie oggetto del campionamento deve essere sufficientemente ampia, per permettere il recupero del maggior numero possibile di specie microbiche.

La spugna va strisciata, esercitando una pressione sulla superficie in esame, sia in senso orizzontale che verticale e, al termine del campionamento, ricollocata nel sacchetto originario, in cui viene aggiunto un volume noto di soluzione conservante. I campioni devono essere analizzati nel più breve tempo possibile, non oltre le 24 ore dal prelievo. La metodica sponge-bag è molto utilizzata nel settore alimentare, per la valutazione dello stato igienico delle superfici.

	Piastre a contatto	Tamponi sterili	Sponge-bag	ATP bioluminescenza
Ambienti sanitari	X	X		X
Sale autoptiche	X	X		
Clean room	X			
Industria farmaceutica	X			X
Industria Cosmetica				X
Settore Alimenti	X			
		X	X	X
<i>Indoor</i>				
Ambienti domestici	X			
Biblioteche e archivi	X	X		
Indumenti da lavoro	X			
Sistemi di protezione personale	X			
DPI (guanti)	X			
Modelli tecnologici di superfici	X			

Tabella 5 - Prospetto riepilogativo delle tecniche più comunemente utilizzate per il controllo della contaminazione microbiologica nei vari settori lavorativi

5 LA SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE DELLE SUPERFICI

La legge n. 82 del 25 gennaio 1994, il d.m. n. 274 del 7 luglio 1997 e infine il d.l. n.7 del 31 gennaio 2007 regolamentano, in Italia, la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di derattizzazione e di sanificazione e i requisiti delle imprese che effettuano tali servizi, fornendone le seguenti definizioni:

- **Pulizia:** complesso di procedimenti e operazioni atti a rimuovere polveri, materiale non desiderato o sporcizia da superfici, oggetti, ambienti confinati e aree di pertinenza;
- **Disinfezione:** complesso dei procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti confinati e aree di pertinenza mediante la distruzione o inattivazione di microrganismi patogeni;
- **Disinfestazione:** complesso di procedimenti e operazioni atti a distruggere piccoli animali, in particolare artropodi, sia perché parassiti, vettori o riserve di agenti infettivi sia perché molesti e specie vegetali non desiderate. La disinfestazione può essere integrale se rivolta a tutte le specie infestanti ovvero mirata se rivolta a singola specie;
- **Derattizzazione:** complesso di procedimenti e operazioni di disinfestazione atti a determinare o la distruzione completa oppure la riduzione del numero della popolazione dei ratti o dei topi al di sotto di una certa soglia;

- **Sanificazione:** complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante l'attività di pulizia e/o di disinfezione e/o di disinfestazione ovvero mediante il controllo e il miglioramento delle condizioni del microclima per quanto riguarda la temperatura, l'umidità e la ventilazione ovvero per quanto riguarda l'illuminazione e il rumore.

L'igiene riveste un ruolo molto importante nel garantire il mantenimento di adeguati livelli di sicurezza nelle strutture sanitarie, nell'industria alimentare e in qualunque altro ambiente di lavoro.

Il monitoraggio della contaminazione microbica aerodispersa e delle superfici è di fondamentale importanza in tutte le situazioni in cui, una non ottimale condizione igienica, può comportare la contaminazione dei prodotti alimentari e la possibile diffusione di infezioni o di malattie.

Nel tempo sono stati condotti studi sulle dinamiche della contaminazione e sull'efficacia dei prodotti disinfettanti e della sterilizzazione e sono state messe a punto procedure adeguate di pulizia, antisepsi e disinfezione anche tenendo conto della tipologia del materiale da trattare e del suo utilizzo.

Non esiste un disinfettante valido per ogni occasione.

Requisiti "ideali" che queste sostanze dovrebbero possedere secondo la "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities" sono:

- ampio spettro di azione;
- rapidità nell'azione e capacità di mantenere l'attività per un periodo di tempo il più lungo possibile;
- capacità di agire anche in presenza di sostanze organiche (sangue, urine, feci, pus, tessuto necrotico);
- essere privi di tossicità acuta e cronica;
- facile impiego;
- non alterare i tessuti viventi e i materiali da trattare;

- costo contenuto;
- elevato potere di penetrazione;
- inodore o avere un odore piacevoli;
- essere solubili nei liquidi di uso comune (acqua potabile) senza precipitazione della soluzione;
- buone proprietà pulenti;
- non dovrebbe arrecare danni all'ambiente in seguito allo smaltimento.

Attualmente le soluzioni in commercio non possiedono contemporaneamente tutti i requisiti ideali.

I disinfettanti

L'efficacia dei disinfettanti nel prevenire le infezioni è condizionata da molti fattori e, in particolare, da:

- caratteristiche di attività del prodotto: i disinfettanti presentano spettri di azione anche molto diversi tra loro;
- modalità d'uso;
- concentrazione di impiego: esiste una concentrazione ottimale, concentrazioni inferiori causano l'inefficacia o la riduzione di attività del disinfettante o antisettico, concentrazioni superiori possono essere all'origine di effetti indesiderati anche gravi;
- tempo di contatto: deve essere rigorosamente rispettato per garantire l'efficacia del disinfettante, può variare in funzione dell'indicazione d'uso.

Ed ancora dalle condizioni ambientali quali:

- temperatura: in alcuni casi un aumento della temperatura può incrementare l'efficacia del disinfettante, in altri può causare la sua degradazione;
- pH;
- presenza di materiale organico (ad esempio sangue, pus, plasma, feci, urine): può ridurre o annullare l'attività del disinfettante o antisettico sia formando un rivestimento sulla superficie dei microrganismi, che li protegge dall'azione del principio attivo, sia reagendo con il disinfettante stesso, neutralizzandone così l'efficacia;
- carica microbica: la presenza di un elevato numero di microrganismi riduce la probabilità di successo del processo. Di qui la necessità di garantire una accurata detersione preliminare che, eliminando il materiale organico e abbattendo la carica microbica, crea le condizioni necessarie a garantire il successo della disinfezione. Bisogna anche ricordare che l'attività dei disinfettanti è massima sui microrganismi in sospensione mentre batteri in biofilm o essiccati sono più resistenti.
- tipologia dei microrganismi presenti: le varie specie di microrganismi hanno una diversa sensibilità all'azione dei disinfettanti.



Figura 5 - Ordine crescente di resistenza dei microrganismi ai disinfettanti chimici

Non esiste, quindi, un disinfettante valido per tutti gli usi.

La scelta deve essere fatta valutando di volta in volta il materiale da trattare e la sua destinazione d'uso, il livello di disinfezione da raggiungere, la popolazione microbica che si ipotizza contaminare l'oggetto, il grado di rischio per paziente e operatore, il costo dell'intervento.

6 PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DEGLI AMBIENTI A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

La progettazione di una cleanroom prevede il susseguirsi di diverse fasi.

6.1 Studio di un lay-out

Per studio del lay-out si intende l'andare a effettuare una corretta suddivisione delle aree produttive, in modo da consentire il corretto flusso di personale e materiali, con la creazione di sistemi "air-lock" nelle vie di comunicazione.

Gli ambienti a contaminazione controllata come gli ambienti di produzione, i laboratori di analisi e di campionamento e in generale tutte le aree in cui il prodotto o il principio attivo viene esposto all'aria e può contaminare o può essere contaminato, devono essere suddivisi in modo da evitare azioni contaminanti.

Secondo questo principio occorre isolare le aree secondo una modalità "a cipolla": partendo dalla zona più esterna (assolutamente non controllata, detta area "nera") si entra in ambienti controllati, di classe via via crescente, passando dalle cosiddette aree "grigie", quelle di transito, fino alle aree "bianche", cioè le più critiche.

6.2 Il ruolo della pressione

La pressione, negli ambienti classificati, è un parametro molto importante, in quanto svolge la funzione di vera e propria barriera per quanto concerne l'ingresso di aria contaminata.

Un'attenta e ponderata scelta del valore di pressione per ogni ambiente, evita che l'aria "sporca", proveniente da aree contaminate, o, altresì, a classificazione inferiore, possa introdursi nell'ambiente a maggior rischio di contaminazione.

Nei locali in cui si vuole mantenere una certa pulizia dell'aria, tramite l'impianto aeraulico, si dovrà generare una sovrappressione, rispetto agli ambienti confinanti e comunicanti, tale da evitare infiltrazioni di aria contaminata proveniente da questi ultimi.

La sovrappressione, in un locale, si ottiene regolando la portata d'aria in mandata ed in ripresa, in modo tale da avere un quantitativo di aria in immissione maggiore rispetto a quello in ripresa.

Il mantenimento della sovrappressione nei locali è strettamente connesso alla qualità dell'involucro del locale, alla modalità di installazione delle prese di corrente, all'installazione dell'illuminazione e di qualsiasi altro componente che potrebbe avere diretto contatto con l'ambiente esterno a pressione minore di quella del locale, in quanto tutto ciò determina una certa quantità di aria che trafila all'esterno dell'ambiente.

Più la qualità dell'involucro è elevata, più l'ambiente sarà sigillato rispetto agli ambienti limitrofi e, di conseguenza, il mantenimento della sovrappressione sarà garantito.

Le normative definiscono che il salto di pressione, tra due ambienti confinanti e a differente classificazione, deve essere compreso tra 7.5 e 15 Pa.

Nel caso i due ambienti siano collegati attraverso una porta, all'apertura di quest'ultima, si andrebbe a contaminare l'ambiente più pulito, poiché le pressioni nei due locali si eguaglierebbero istantaneamente, consentendo il passaggio di aria contaminata tra un locale e l'altro.

Per evitare che ciò avvenga, in fase di progettazione, si inseriscono delle camere di equilibrio o Airlock, che consentono proprio il collegamento tra ambienti a pressione differente.

Per mantenere un corretto salto di pressione, è importante che le porte degli Airlock non siano mai aperte contemporaneamente. Per far questo vanno impostate in modo da lavorare in maniera alternata, attraverso dispositivi di interblocco, completi di segnalazioni luminose; in tal maniera, quando l'una è aperta l'altra rimane chiusa e viceversa.

Anche l'Airlock deve essere caratterizzato da un certo grado di pulizia e classe ISO; di conseguenza, quando questo locale viene aperto dal versante dell'ambiente a pulizia minore, per poter poi essere aperto su quello a pulizia maggiore, deve trascorrere un certo periodo di tempo chiamato "Recovery Time", necessario per effettuare un lavaggio del volume d'aria presente in stanza e abbattere le particelle aero-trasportate inquinanti, entrate nell'Airlock stesso.

Una volta che qualità dell'aria sarà tornata a essere quella di progetto, la porta affacciata al locale a pulizia maggiore potrà essere aperta.

Gli airlocks nello specifico sono distinti in:

- PAL (Personnel Air Lock) se utilizzate per il personale,
- MAL (Material Air Lock) se usate per trasferire materiale.

Ci sono tre tipologie di airlocks:

- Cascade airlock: sono le più comuni. Sono caratterizzate dall'aver una pressione, da un lato della camera, maggiore rispetto all'altro lato.
- Bubble airlock: ha una pressione più alta all'interno rispetto che all'esterno.
- Sink airlock: ha una pressione interna più bassa di quella presente all'esterno.

Le porte delle airlocks dovrebbero aprirsi sempre dal lato con la pressione maggiore.

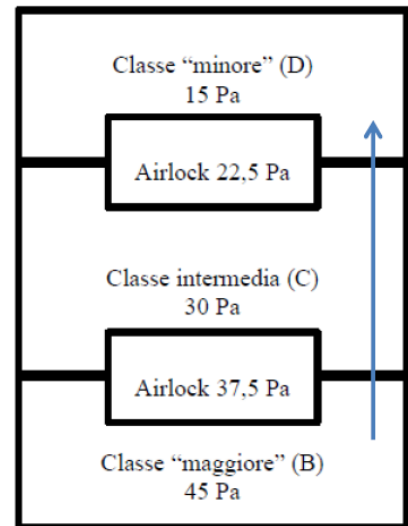
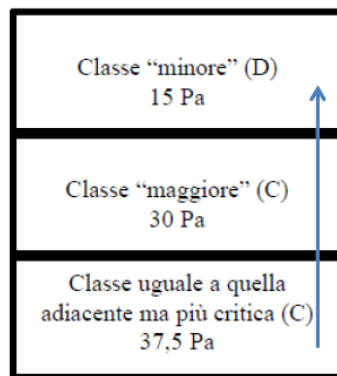
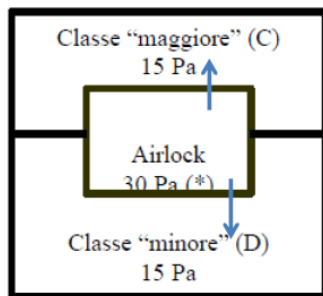


Figura 6 - Esempi di flussi d'aria dovuti alla pressione differenziale realizzata e uso degli Airlock

6.3 Controllo della pressione

Il controllo della pressione nel locale può avvenire secondo due modalità: Controllo Statico o Controllo Dinamico.

6.3.1 Controllo statico

Nel Controllo Statico, la pressione voluta in ambiente si raggiunge regolando le serrande manuali, preferibilmente posizionate sul canale di espulsione, e, una volta raggiunto il valore di pressione voluto, si blocca la serranda manuale nella posizione raggiunta. Questo tipo di regolazione risulta di facile installazione e buona affidabilità, in quanto legata all'affidabilità stessa delle serrande manuali. Risulta una soluzione poco costosa, poiché il costo delle serrande manuali è basso rispetto a quelle motorizzate, però, è possibile che si verifichi uno sbilanciamento della portata in espulsione, con conseguente variazione della pressione ambiente, per via dell'intasamento progressivo di eventuali filtri collocati sulla ripresa. Tale scompenso della pressione di portata (e quindi di pressione), deve essere compensato dalla variazione della portata in immissione al locale, operazione non sempre possibile (richiede infatti che i ventilatori in macchina siano provvisti di inverter) e comunque non risulta di facile attuazione.

6.3.2 Controllo Dinamico

Nel Controllo Dinamico la pressione ambiente, invece, è controllata di continuo, attraverso una serranda automatica, posizionata, preferibilmente, su un canale di espulsione. Tale serranda è azionata da un sensore di pressione differenziale che, misurando in maniera continua la pressione, ne legge immediatamente qualsiasi variazione e, agendo sull'attuatore della serranda, va a variare l'apertura e chiusura

della stessa. L'installazione risulta essere più complessa e costosa della precedente soluzione statica, ma, la precisione della regolazione è, di gran lunga, maggiore.

6.4 Progettazione e realizzazione di un adeguato impianto di aria condizionata (HVAC)

L'impianto di condizionamento deve sia garantire le condizioni microclimatiche adeguate, sia soddisfare le specifiche richieste derivanti dalla classificazione del reparto: tali requisiti sono soddisfatti se l'impianto garantisce un flusso d'aria adeguato, un'adeguata filtrazione dell'aria e il mantenimento di pressioni differenziali tra locali.

Mantenere pressioni differenziali tra ambienti adiacenti fa sì che l'aria fluisca da un ambiente all'altro solo in una direzione, ovvero da quello a pressione maggiore a quello con pressione minore.

Ciò implica che, tenendo un ambiente con classe di pulizia più severa ("pulito") a pressione maggiore degli ambienti circostanti ("sporchi") l'aria fluirà dal primo ai secondi, mantenendo inalterate le caratteristiche dell'ambiente pulito.

Nel caso in cui, invece, l'ambiente pulito non deve contaminare gli ambienti circostanti, questi devono essere della stessa classe di pulizia del primo, ma devono necessariamente avere una pressione maggiore di esso.

Occorre, pertanto, prevedere la presenza di strumenti di monitoraggio.

Per depurare l'aria dei locali occorre garantire un'adeguata filtrazione dell'aria mediante una filtrazione di tipo assoluto. A questo scopo, gli impianti prevedono l'uso di filtri ad alta efficienza (**HEPA**: High Efficiency Particulate Air) con superfici filtranti fibrose e costruiti in moduli standard.

I filtri sono definiti HEPA quando la loro efficienza è tra il 99,97% e il 99,999%.

Inoltre, l'impianto di condizionamento deve creare un flusso d'aria adeguato a mantenere basso il livello di contaminazione microparticellare e microbiologica dell'ambiente operativo, e a proteggere direttamente la zona critica di lavorazione dalla contaminazione stessa.

Il flusso dell'aria può essere: **laminare** o unidirezionale oppure **convenzionale** o turbolento.

Il primo è costituito da un "vento" verticale costante, che pulisce continuamente le superfici sottostanti, il secondo da più punti di ventilazione posti in posizioni distanti tra loro, in modo da ventilare tutto l'ambiente.

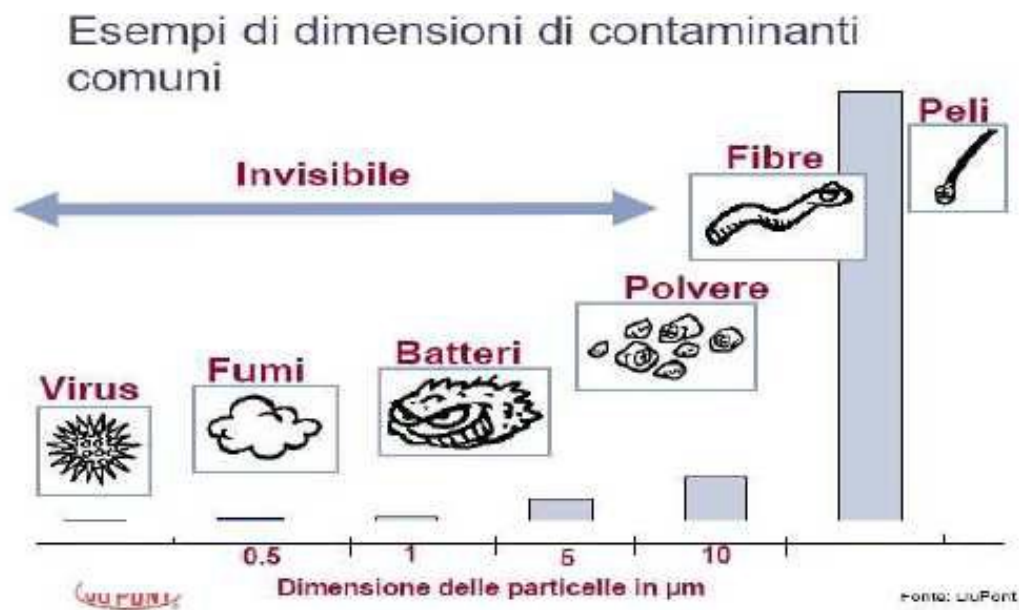


Figura 7 - Dimensioni delle particelle e microrganismi aerodispersi

6.5 Il ruolo della filtrazione meccanica

I batteri sono organismi microscopici e una cellula batterica misura in genere da 1 a 10 μm , ma queste misure possono ampiamente variare (per es. i micoplasmi, batteri parassiti, hanno dimensioni di 0,2-0,3 μm); di conseguenza, per limitare la carica batterica aerodispersa nella cleanroom, è necessario adottare un filtro HEPA, in grado di garantire un'introduzione di aria altamente filtrata dall'esterno.

La sterilizzazione fisica per azione meccanica è una tecnica atta a fornire nell'ambiente una quantità abbondante di aria esente da microrganismi e con un numero di particelle al di sotto di determinate dimensioni.

I filtri HEPA fanno parte della categoria dei cosiddetti "filtri assoluti", a cui appartengono anche i filtri ULPA (Ultra Low Penetration Air).

Il termine "filtro assoluto" è giustificato dal fatto che i filtri HEPA e ULPA hanno una elevata efficienza di filtrazione.

In particolare, i filtri HEPA presentano un'efficienza di filtrazione compresa tra l'85% (H10) e il 99,995% (H14), mentre i filtri ULPA presentano un'efficienza di filtrazione tra il 99,9995% (U15) e il 99,999995% (U17).

Vengono classificati in base all'efficienza di filtrazione delle particelle di 0,3 µm, in accordo alle norme UNI EN 1822.

Sono, infatti, raggruppati in 5 classi (da H10 ad H14), con caratteristiche prestazionali crescenti.

A seconda della Classe ISO del locale, la normativa definisce i ricambi d'aria da effettuare, così da assicurare che le condizioni desiderate siano verificate e mantenute nel tempo.

Classe di pulizia dell'aria ISO 14644-1	Grado di pulizia dell'aria F.S. 209 D	Ricambi d'aria vol/h	Sequenza classi di filtrazione per i vari stadi					Area % occupata dai filtri terminali*
			I	II	III	IV	V	
ISO 3	1	360 - 600	G 4	F 8		H 12	U 17	90 - 100
ISO 4	10	300 - 540	G 4	F 8		H 10	U 16	90 - 100
ISO 5	100	240 - 480	G 4	F 7	F 9		U 15	20 - 50
ISO 6	1000	40 - 120	G 3	F 7	F 9		H 14	10 - 20
ISO 7	10000	20 - 40	G 3	F 6	F 8	H 13		
ISO 8	100000	10 - 20	G 3	F 6	F 8	H 12		

*Area percentuale occupata dai filtri terminali distribuiti sul controsoffitto rispetto alla superficie totale della clean room.

Tabella 6 - Sequenza classi di filtrazione nelle cleanrooms

6.6 Meccanismi di Filtrazione

La capacità di un elemento filtrante di trattenere particelle e microrganismi presenti nell'aria che lo attraversa, dipende da diversi fenomeni fisici, sia meccanici che elettrostatici, che, agendo in sinergia, sono in grado di fermare una certa quantità di particelle all'interno di un intervallo dimensionale ben definito. Per semplicità, i contaminanti vengono rappresentati come sfere di diametri diversi e, le fibre dei filtri, come dei cerchi in una raffigurazione bidimensionale. Di seguito sono riportati i diversi fenomeni che concorrono all'efficienza globale di filtrazione:

- **Effetto setaccio:** si tratta del principale meccanismo di filtrazione per particolato di grandi dimensioni. Le particelle che vengono trattenute, infatti, sono quelle aventi un diametro maggiore della distanza fra le fibre del materiale filtrante. E' lo stesso fenomeno che si verifica quando si immerge un retino da pesca in un mucchio di ghiaia: i sassolini con dimensione maggiore della trama della rete vengono trattenuti, mentre quelli più piccoli passano attraverso le maglie del retino. Questo meccanismo è, però, poco rilevante ai fini della filtrazione del particolato atmosferico, soprattutto in ambienti urbani, in quanto le particelle aerodisperse sono, generalmente, di dimensioni inferiori rispetto agli interspazi fra le fibre del materiale filtrante.

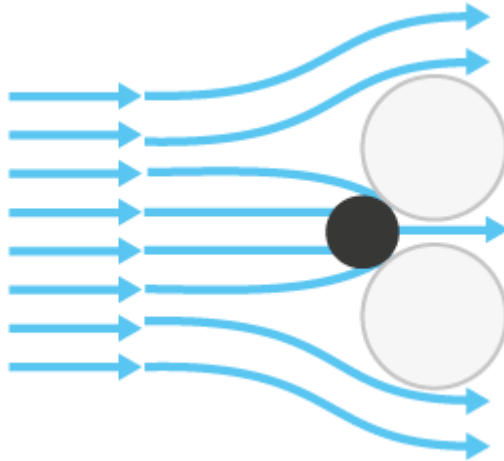


Figura 8 - Rappresentazione effetto setaccio

- **Impatto inerziale:** quando l'inerzia della singola particella trasportata dall'aria è tale da impedirle di seguire il flusso dell'aria intorno alle fibre del materiale filtrante, questa prosegue lungo la sua traiettoria originale, fino ad impattare contro la fibra e restarle attaccata. L'efficienza è direttamente proporzionale all'inerzia delle particelle (velocità, massa e dimensione) e al diametro delle fibre del materiale filtrante.

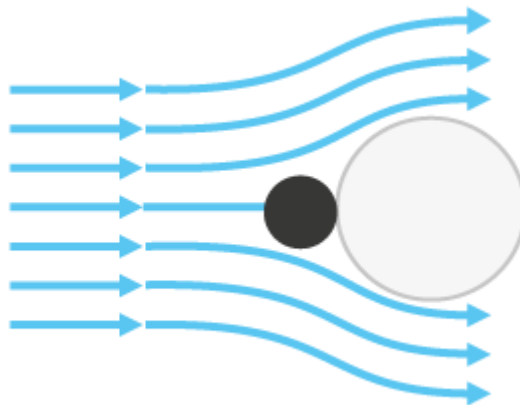


Figura 9 - Rappresentazione impatto inerziale

- **Intercettazione:** le particelle di dimensione inferiore, rispetto a quelle trattenute per effetto inerziale, seguono il flusso dell'aria, lambiscono le fibre e vengono trattenute quando entrano in contatto con la loro superficie.

Questo effetto è proporzionale alla granulometria dell'aerosol e alla profondità del materiale filtrante; è invece inversamente proporzionale alla distanza fra le fibre e al loro diametro.

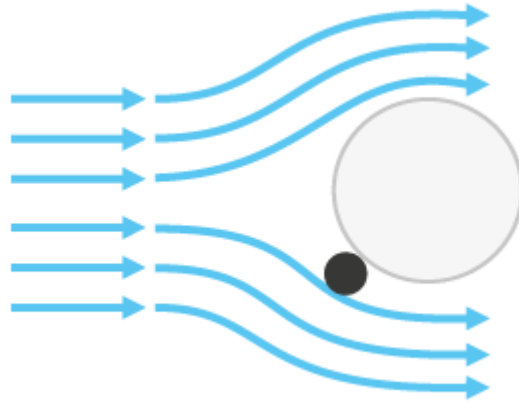


Figura 10 - Raffigurazione filtrazione per intercettazione

- **Diffusione:** le particelle più piccole, con diametro inferiore a $1\ \mu\text{m}$, sono soggette ai movimenti browniani delle molecole dell'aria, a causa dei quali deviano in maniera del tutto casuale dalle linee di flusso che lambiscono le fibre. Se la loro deviazione è abbastanza ampia, impattano contro la superficie delle fibre e vi restano attaccate. Questo meccanismo è quello più rilevante per le particelle ultrafini, in quanto il suo apporto è inversamente proporzionale alla dimensione dell'aerosol.

La velocità dell'aria e la dimensione delle fibre sono due fattori che influenzano l'effetto di diffusione: minori velocità e fibre di diametro minore influiscono positivamente, così come una maggiore densità e quantità di fibre.

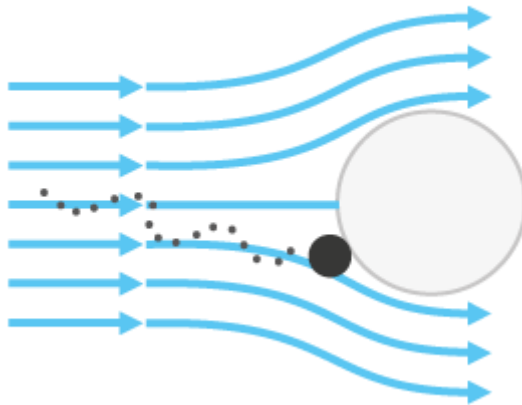


Figura 11 - Rappresentazione filtrazione per diffusione

- **Attrazione elettrostatica:** i media filtranti, soprattutto quelli composti da fibre di materiale sintetico, presentano un certo valore di carica elettrostatica derivante sia dalle lavorazioni alle quali sono sottoposti, sia da un processo svolto appositamente per indurre questa carica e aumentare l'efficienza iniziale dell'elemento filtrante.

Questo effetto può influenzare notevolmente l'efficienza complessiva di un filtro, ma è molto difficile quantificarne il valore reale. I test per la classificazione dei filtri secondo la UNI EN ISO 16890, che prevedono la prova di efficienza prima e dopo la scarica elettrostatica del medium filtrante, consentono, infatti, di verificare l'incidenza dell'attrazione elettrostatica sull'efficienza complessiva di un elemento filtrante nuovo, ovvero prima della sua messa in servizio. Nel corso della reale vita operativa, però, molti fattori contribuiscono a degradare, più o meno rapidamente, l'efficienza della carica elettrostatica: temperatura, umidità, deposizione di particolato sulle fibre, riducono gradualmente l'effetto della carica elettrostatica e, di conseguenza, anche l'efficienza complessiva del filtro.

A prescindere dal tasso di riduzione della carica elettrostatica durante la vita operativa del filtro, altri fattori che influenzano l'incidenza di questo effetto sono la velocità dell'aria, la dimensione delle particelle, il diametro delle fibre e

l'eventuale carica dei contaminanti presenti nell'aria. L'effetto elettrostatico è inversamente proporzionale alla velocità dell'aria, alla dimensione del particolato e al diametro delle fibre del materiale filtrante, oltre a essere più accentuato su particelle aventi carica elettrostatica di segno opposto rispetto a quello del materiale filtrante.

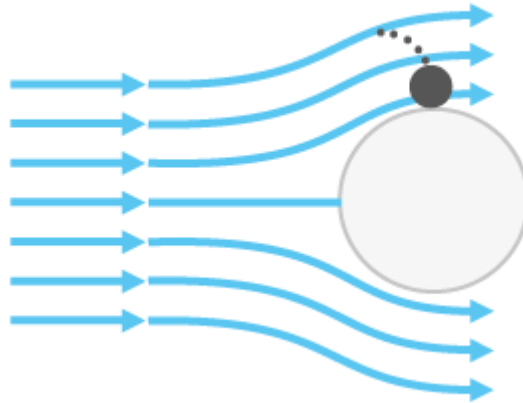


Figura 12 - Rappresentazione filtrazione per attrazione elettrostatica

6.7 Adozione di opportuni accorgimenti architettonici e costruttivi

Secondo le norme GMP, negli ambienti a controllo microbiologico, tutte le aree pulite devono avere superfici perfettamente lisce, impermeabili e senza rotture, per minimizzare la proliferazione e l'accumulo di microparticelle e di microrganismi e permettere l'applicazione ripetuta di detergenti, e disinfettanti se usati.

Per ridurre l'accumulo di polvere e facilitare la pulizia, non devono essere presenti anfratti o superfici non pulibili: le sporgenze, le mensole, armadi a muro ed attrezzature devono essere ridotte al minimo.

Le porte devono essere progettate per evitare superfici non pulibili.

I materiali utilizzabili per la realizzazione sia delle pareti, sia di tutte le altre superfici, come eventuali tavoli da lavoro, devono avere caratteristiche chimiche inerti, ovvero non devono interagire con l'ambiente controllato in nessun modo, cioè non devono rilasciare microparticelle né devono assorbirne. La superficie del materiale deve essere perfettamente liscia, con una rugosità superficiale bassissima così da facilitarne al massimo la pulizia.

Gli spigoli tra le pareti devono essere arrotondati (sgusci), in modo da non opporre difficoltà alcuna alla pulizia dell'ambiente; in egual maniera, tutte le giunzioni tra i moduli delle pareti prefabbricate e tra questi e gli infissi presenti (porte, vetrate, oblò di ispezione) devono essere complanari.

Il passaggio di cavi e di tubazioni deve essere fatto all'esterno degli ambienti controllati o all'interno di cavedi realizzati allo scopo, ispezionabili e protetti per evitare contaminazioni incrociate. I cavi o le tubazioni di impianti di servizio da portare all'interno dell'ambiente controllato devono essere rivestiti con materiali inerti, aventi le caratteristiche sopra esposte, quali ad esempio camicie di contenimento fatte con tubi in acciaio inox.

Tutta la componentistica elettrica deve essere di tipo ad incasso a parete, e fatta in modo da minimizzare i problemi derivanti da pulizia del locale; le apparecchiature

dovrebbero essere poste in posizioni tali da non pregiudicare la pulizia degli ambienti.



Figura 13 - Esempio di cleanroom

7 IL PROGETTO

Il progetto, alla base di questo lavoro di tesi, riguarda la progettazione del lay-out di una Cleanroom con particolare attenzione alla progettazione dell'impianto HVAC a servizio della stessa. La Cleanroom è necessaria per garantire un controllo della contaminazione microbiologica del prodotto realizzato. Il suddetto consiste in un film plastico estruso e microforato e utilizzato per la realizzazione di prodotti utilizzati nell'ambito del Baby Care, Fem Care e Adult Care. La camera bianca andrà ad inglobare e isolare la linea produttiva numero 12 dalle altre linee produttive presenti nello stesso sito.

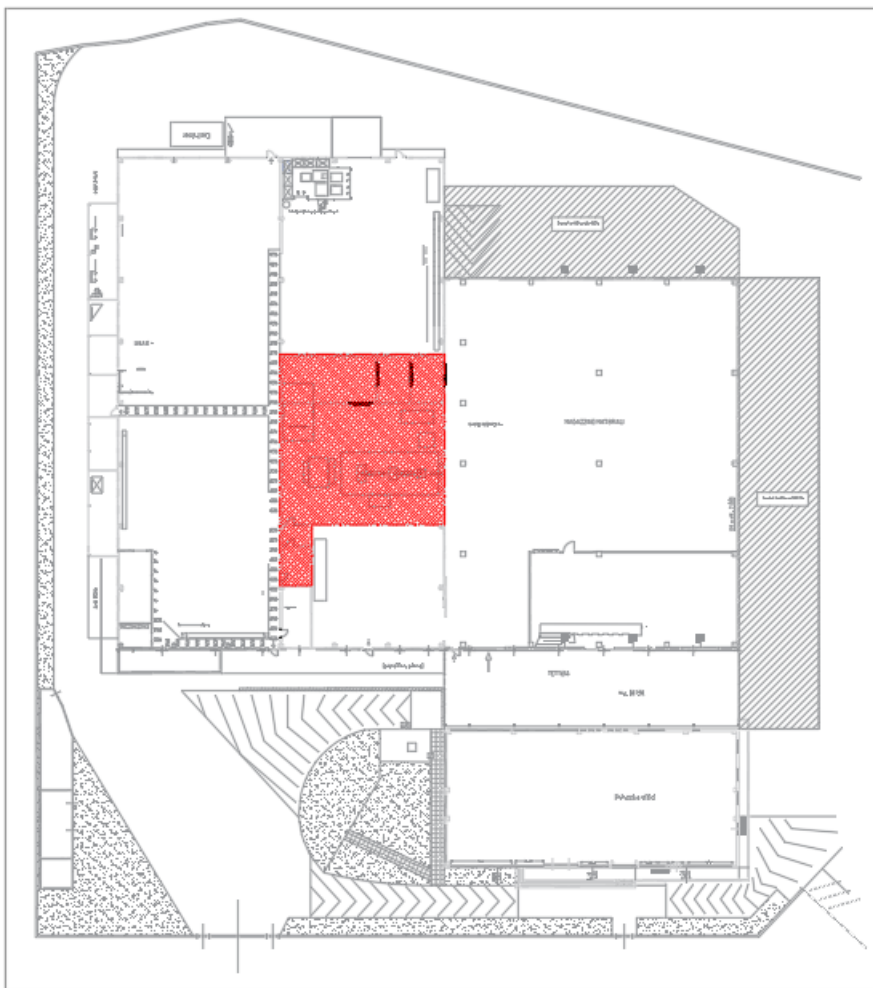


Figura 14 - Pianta dell'area d'intervento, evidenziata in rosso, all'interno dello stabile

7.1 Grado di protezione microbiologica richiesto

Le condizioni di contaminazione microbiologica dell'aria da rispettare sono di seguito riportate:

- Contaminazione massima accettabile per l'action limit:

$$\text{TAMC} + \text{TYMC} < 100 \text{ CFU/m}^3$$

- Contaminazione massima accettabile su superfici dell'area produttiva:

$$\text{TAMC} + \text{TYMC} < 120 \text{ CFU/25cm}^2$$

- Contaminazione massima accettabile su film:

$$\text{TAMC} < 30 \text{ CFU/g}$$

- Contaminazione massima accettabile su film:

$$\text{TYMC} < 10 \text{ CFU/g}$$

(dove CFU/g = CFU/grammo)

Tali risultati possono essere realizzati solo da un ambiente microbiologicamente controllato, ovvero, una camera bianca.

Dall'analisi del capitolo 4, è possibile, consultando la tabella 3, risalire al Grado di contaminazione che deve avere la Camera Bianca, e grazie all'utilizzo della tabella 4 definire la Classe ISO della stessa. Si può dedurre, di conseguenza, che la camera bianca da realizzare dovrà avere le seguenti caratteristiche:

Grado di contaminazione C, Classe ISO 7.

Gli ambienti limitrofi dovranno essere caratterizzati da un grado di contaminazione decrescente: quelli più prossimi all'ambiente a grado C devono avere grado D.

Anche la classe ISO andrà decrescendo man mano che ci si allontana dalla zona di rischio massimo (zona di produzione) e, con essa, la sovrappressione che l'impianto aeraulico dovrà generare, così da garantire una differenza di pressione tra gli ambienti limitrofi che non consenta trafiletti o flussi d'aria "sporca" verso l'ambiente più "pulito".

7.2 Lay-out Cleanroom

Dall'analisi delle condizioni richieste e dall'analisi delle normative, tale area deve essere caratterizzata dalla classe ISO 7 e un grado di contaminazione C.

Per garantire che il prodotto realizzato non venga contaminato, l'intera area produttiva sarà suddivisa in più locali con Classe ISO e grado di contaminazione decrescente al ridursi del rischio di contaminazione del prodotto.

Di seguito si può notare la suddivisione degli spazi e la differenza tra lo stato di fatto e lo stato post.

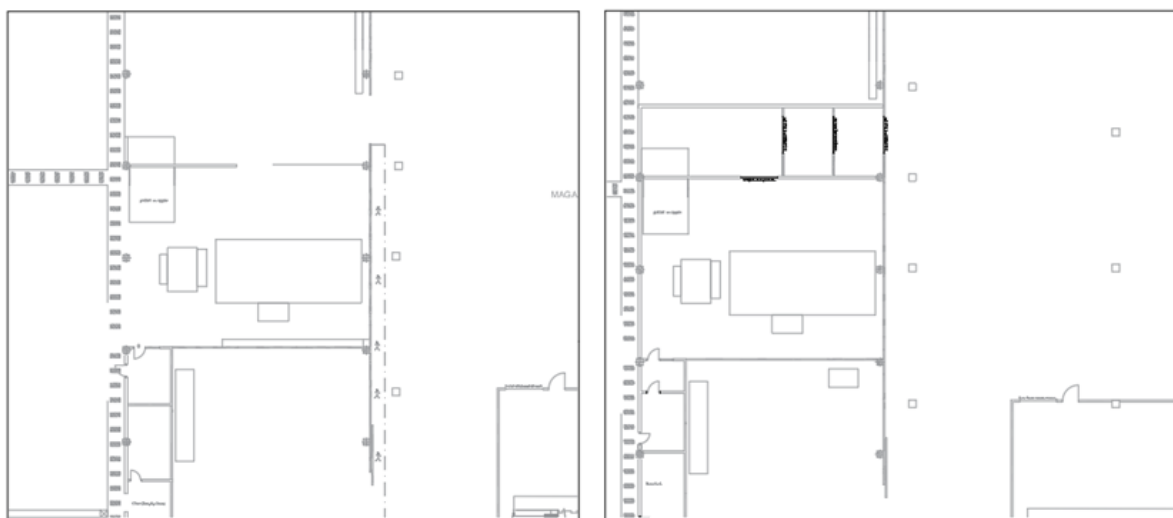


Figura 15 - Pianta area d'intervento con situazione Ante a sinistra e situazione Post a destra

La compartimentazione è stata realizzata a partire dall'analisi dei flussi del materiale e dei flussi del personale, ossia, letteralmente, considerando il percorso eseguito sia dal materiale che dal personale all'interno dell'area oggetto d'intervento.

I locali sono stati classificati nella seguente maniera:

- *Non Classificato*, ambiente che non è sottoposto a controllo microbiologico;
- *Classe ISO 9, senza specifico Grado di contaminazione*, ambiente in cui i ricambi e la pressione sono tali da garantire una certa pulizia dell'aria ma senza rientrare in uno specifico Grado di contaminazione;
- *Classe ISO 8, Grado di contaminazione D*, ambiente controllato microbiologicamente secondo normativa;
- *Classe ISO 7, Grado di contaminazione C*, ambiente controllato microbiologicamente secondo normativa.



Figura 16 - Divisione dei locali della Cleanroom in base alla classe ISO definita

7.3 Processo produttivo e flusso del materiale

La linea produttiva è utilizzata per la produzione di un film plastico estruso a partire da materiale plastico, attraverso un processo di estrusione e micro-foratura.

La materia prima giunge in azienda in grandi sacchi che vengono aperti e svuotati da un sistema automatizzato in un apposito locale, distante dall'area produttiva oggetto d'intervento. La materia prima è immessa all'interno di grandi recipienti e attraverso un impianto ad aria compressa viene inviata a dei dosatori che servono la linea.

A seconda del prodotto da realizzare, i dosatori andranno a realizzare miscele di materiale plastico differenti. Da qui, sempre attraverso un sistema pneumatico, il materiale viene inviato ad una tramoggia posizionata in cima alla linea produttiva attraverso cui viene incanalato verso le resistenze elettriche che lo fondono. Il materiale fuso attraversa una serie di filtri che consentono di eliminare eventuali impurità.

A questo punto, il materiale plastico fuso giunge all'estrusore, in cui grazie al passaggio attraverso due rulli cavi, gli viene conferita la forma a foglio.

I due rulli che estrudono il materiale fuso sono così caratterizzati:

- il rullo inferiore ha la superficie caratterizzata fori da cui viene aspirata aria. L'aspirazione generata riesce a far aderire perfettamente l'estruso alla superficie del rullo realizzando la micro-foratura desiderata. Allo stesso tempo, viene inviata aria fredda proveniente da un ventilatore dotato di batteria fredda, presente all'esterno dello stabile, che consente di raffreddare la superficie del film plastico;
- il rullo superiore è attraversato da acqua glicolata per cui è caratterizzato da una temperatura superficiale molto bassa che a contatto con l'estruso lo raffredda facendolo solidificare.

Una volta che il film esce dai due rulli, vi è una macchina che calibrando pressione e tensione, consente di tendere al meglio il film.

Se il prodotto è idoneo viene tagliato da una taglierina industriale, e il film tagliato prosegue verso l'avvolgitore. Ottenendo così rotoli di diversa larghezza.

Il prodotto realizzato e tagliato in rotoli di larghezza variabile viene scaricato manualmente da due operatori che andranno ad impilare su un carrello i rotoli realizzati. Una volta terminata la fase di scarico del prodotto, esso viene imballato e stoccato in magazzino.

Con la realizzazione della camera bianca, il prodotto prima di essere trasportato nel magazzino dovrà attraversare dei nuovi ambienti e il personale dovrà eseguire questo compito in maniera precisa e metodica:

- Una volta effettuato l'imballaggio, il materiale viene trasportato tramite il carrello, nella zona di stazionamento prodotto. Questa zona va a rappresentare un'area di ulteriore contenimento e abbassamento del rischio di contaminazione dell'area della linea produttiva.
- Qui il prodotto viene condotto tramite carrello all'interno del MAL in cui viene temporaneamente depositato. A questo punto l'operatore, proveniente dalla camera bianca, lo deposita e rientra nella zona di stazionamento.
- Un operatore esterno, proveniente dal magazzino, entra nel MAL con un carrello vuoto, carica il materiale sul carrello e lo conduce all'interno del magazzino. Una volta conclusa questa operazione, l'operatore della camera bianca rientrerà nell'airlock per recuperare il pallet depositato precedentemente e sanificarlo prima di riutilizzarlo.

Le porte dell'airlock sono interbloccate, ciò non consente l'apertura contemporanea delle stesse, non permettendo a flussi di aria "sporca" di entrare nella zona di stazionamento. Inoltre, una volta che l'operatore esterno avrà terminato il suo compito e le porte del MAL saranno chiuse, prima che l'operatore della cleanroom possa rientrare a riprendere il pallet, l'airlock dovrà ripristinare le condizioni di sovrappressione di progetto andando così a generare un elevato lavaggio del volume della camera eliminando così qualsiasi residuo di polvere contaminata entrata dal Magazzino.

Ripristinate le condizioni di progetto, il MAL, consentirà l'ingresso dell'operatore della cleanroom.

La fase di sanificazione del carrello è fondamentale per eliminare qualsiasi forma batterica o muffa depositata su di esso nel momento in cui è entrato a contatto con l'operatore esterno e l'aria dell'ambiente precedente il magazzino esterno, che non è controllata dal punto di vista microbiologico.

La fase di sanificazione avviene con appositi prodotti liquidi e panni monouso.

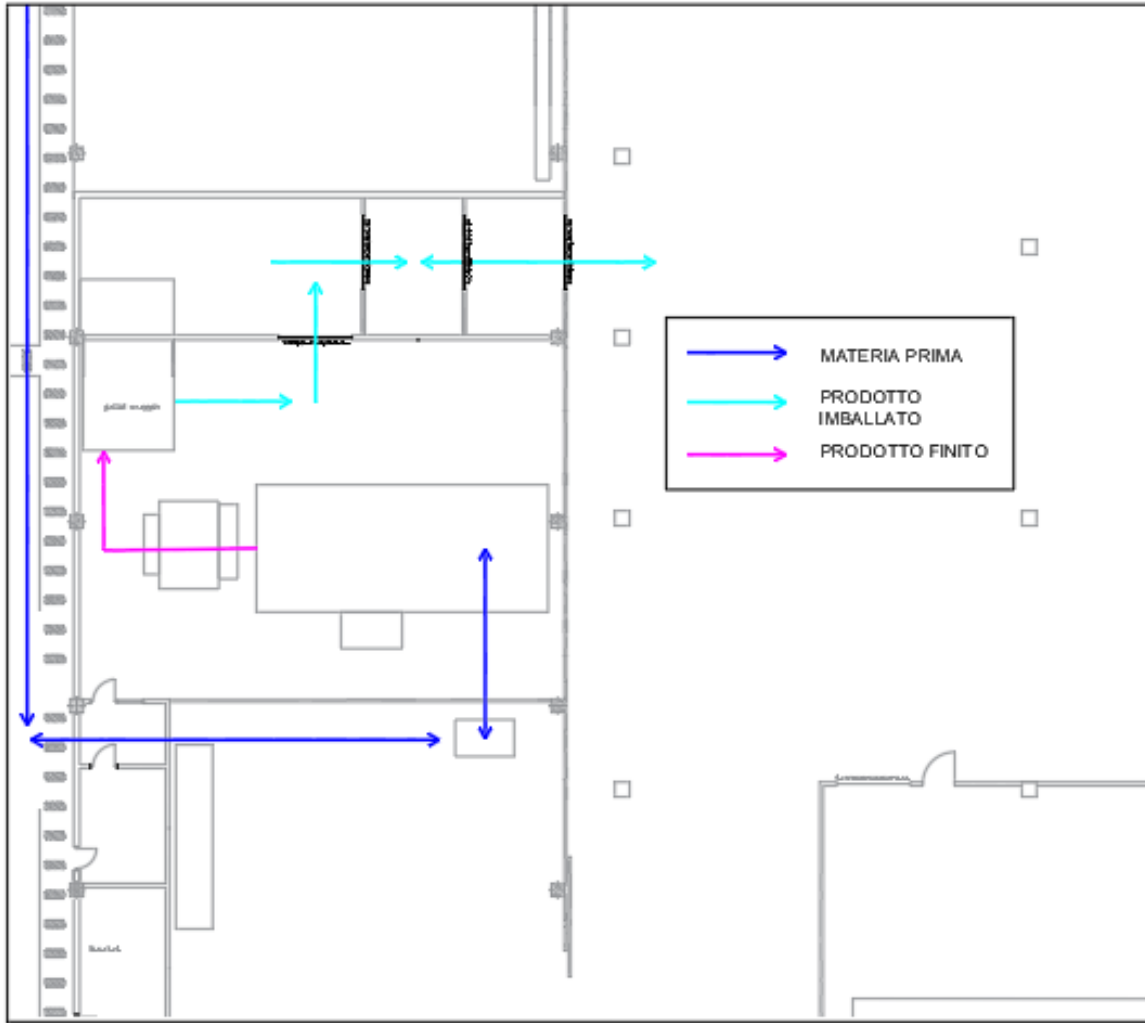


Figura 17 - Flusso del materiale

7.4 Classificazione locali e flussi del personale

Il personale proveniente dall'esterno entra all'interno dell'azienda, area definita come NC, ed entra all'interno della prima camera dello spogliatoio classificata ISO 9 ma senza alcun grado di pulizia. In questa stanza il personale deve riporre tutto ciò che potrebbe comportare contaminazione degli ambienti produttivi, come orecchini, collane, occhiali ecc, e indossare una cuffia per capelli, calzascarpe e un grembiule sterile.

Questa prima vestizione serve all'operatore per entrare nella seconda stanza dello spogliatoio classificata con grado D e classe ISO 8, in cui dovrà effettuare una seconda vestizione e andare ad indossare, in primis, guanti, mascherina e cappuccio, per poi indossare tuta, copristivale ed infine un secondo paio di guanti sterili.

Nel caso di uscita dalla camera bianca, le fasi di svestizioni si dovranno effettuare seguendo in ordine contrario tutti gli step effettuati nella fase sopra citata.

Ora l'operatore può entrare in sicurezza nell'area produttiva classificata ISO 7 grado C.

Qui, il personale si occupa di comandare la linea produttiva, di effettuare la manutenzione dei filtri dell'estrusore direttamente sul soffitto carrabile della linea produttiva e condurre il materiale al magazzino.

La vestizione si ripete anche quando avviene quando l'operatore esterno, proveniente dal magazzino, deve entrare nel MAL caratterizzato da classe ISO 8 e Grado D. Ossia, entra dal magazzino, ambiente non classificato, nell'ambiente ISO 9, senza grado di pulizia, in cui effettua la prima vestizione e poi entra nel MAL di grado D, in cui carica il suo carrello e poi fuoriesce. I capi indossati nella prima vestizione sono usa e getta.

Nell'area produttiva, sono, presenti i dosatori.

All'interno di questi, grazie all'impianto ad aria compressa, giungono i granuli di materiale plastico. Il trasporto di questi granuli comporta la contaminazione dell'ambiente con microparticelle. Siccome, tali componenti dell'impianto lavorano

in maniera autonoma senza mai richiedere intervento di un operatore, se non in casi eccezionali, è stato deciso di eliminare completamente la loro presenza dall'area produttiva e di porli all'esterno della camera bianca in un locale NC a lato del locale produttivo. Di conseguenza i dosatori non saranno all'interno di un locale sottoposto a controllo microbiologico e sono accessibili da operatori presenti all'esterno della camera bianca.

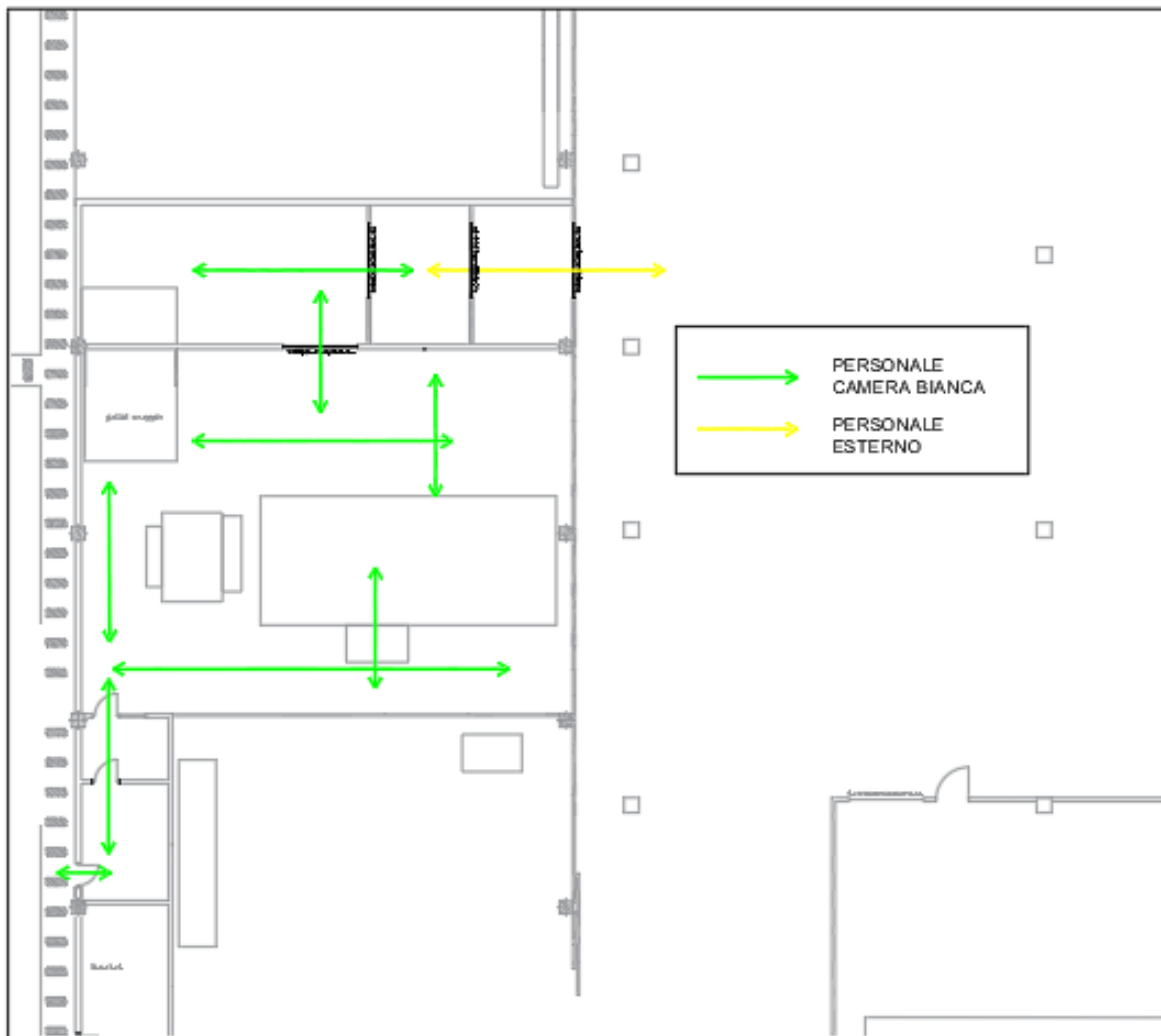


Figura 18 - Flusso del personale

8 L'IMPIANTO HVAC

La progettazione di un impianto *HVAC* (*Heating Ventilation and Air Conditioning*), a servizio di ambienti a contaminazione microbiologica controllata, come è la linea produttiva in esame, si basa sull'analisi del processo produttivo. Infatti, è su quest'ultimo che si basa la scelta della quasi totalità dei parametri dell'impianto di condizionamento.

Quindi partendo da quelle che sono le caratteristiche intrinseche del processo e basandosi su quelle che sono le condizioni microbiologiche da ottenere nei singoli locali come gradi di pulizia dell'aria e sovrappressione, l'impianto di climatizzazione che si andrà a realizzare dovrà:

- garantire l'abbattimento dei carichi termici e le adeguate condizioni di comfort;
- garantire una efficace filtrazione dell'aria ambiente per assicurare il grado di pulizia richiesto;
- garantire la corretta sovrappressione nei singoli ambienti per evitare ingresso di aria "sporca" nei locali caratterizzati da un grado di pulizia maggiore.

8.1 Problematiche emerse

Dall'analisi del processo produttivo, sono emerse alcune problematiche:

- necessità di verificare se la linea produttiva fosse in depressione o sovrappressione rispetto all'ambiente circostante;
- necessità di stimare l'effettiva energia termica emessa dal processo produttivo nell'ambiente in cui esso è presente.

8.1.1 Verifica delle condizioni di pressione della linea produttiva

La portata d'aria immessa dal ventilatore all'interno del processo è nota ed è pari a 8000 m³/h, mentre la portata d'aria aspirata dalla pompa è all'incirca 11'000 m³/h da come ci è stato riferito dalla committenza. Questo significa che la linea produttiva dovrebbe essere in depressione rispetto l'ambiente circostante, con conseguente aspirazione di una quota parte di aria da esso. Essendo che la produzione deve essere sottoposta ad un controllo microbiologico molto attento, si è deciso di verificare, sperimentalmente, se la stessa fosse effettivamente in depressione o sovrappressione rispetto l'ambiente circostante.

Tale analisi è stata svolta effettuando delle prove con fumo artificiale mentre la linea produttiva lavora a pieno regime.

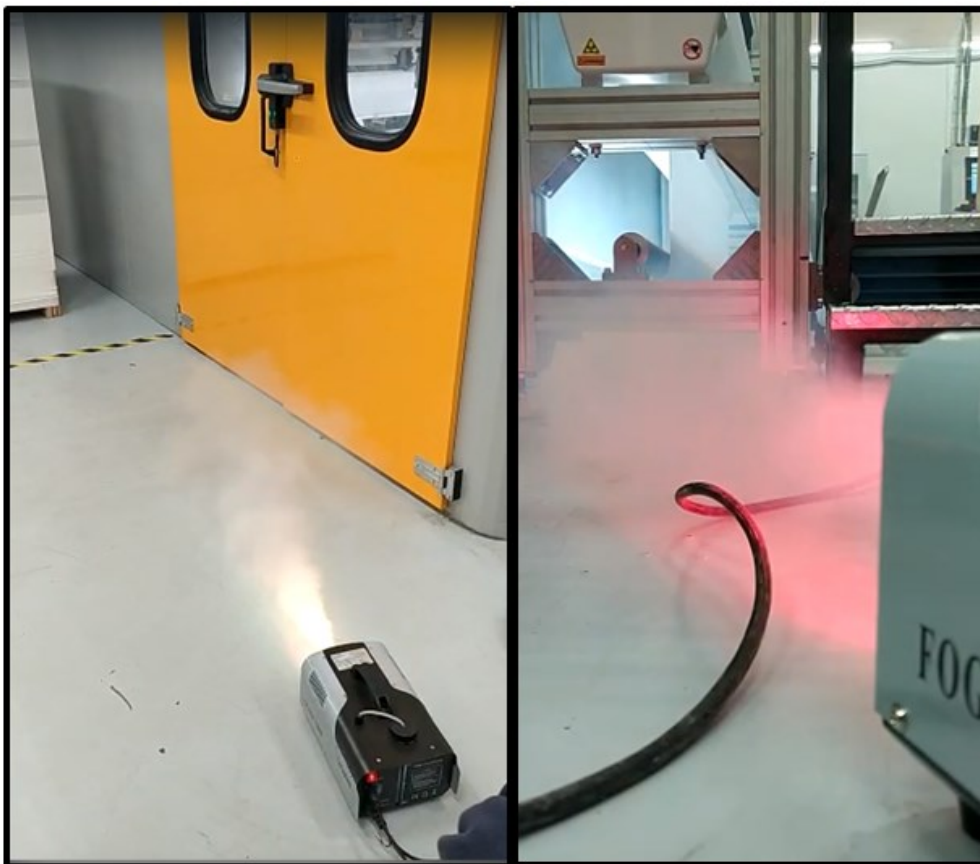


Figura 19 - Prove di fumo sulla linea produttiva

Il fumo è stato inviato in prossimità della pannellatura che delimita la linea produttiva e si è notato che esso veniva aspirato all'interno attraverso le fessure presenti. Ciò ha evidenziato che la Linea 12 è in depressione rispetto l'ambiente circostante.

8.1.2 Analisi dei carichi termici emessi in ambiente

Alla base del processo produttivo, come definito nei capitoli precedenti, vi è la fusione di materiale plastico che attraverso un processo di estrusione viene trasformato in film. La quantità di energia termica, sviluppata dalle resistenze elettriche presenti nel processo per fondere il materiale, è di 300kW, e di conseguenza, all'interno dell'ambiente si viene a verificare immissione di energia termica elevata. Allo stato di fatto la linea non è isolata rispetto le altre linee produttive, e questo consente, tenendo aperte le finestre dello stabile e utilizzando dei raffreddatori adiabatici, di mitigare la temperatura elevata che l'aria raggiunge nei pressi delle linee produttive.

Per garantire le caratteristiche microbiologiche dell'aria, richieste dalla committenza, occorre isolare la linea produttiva rispetto la restante parte dell'azienda, per cui vi è la necessità di immettere una portata d'aria all'interno dell'ambiente che sia in grado di abbattere i carichi termici generati dal processo stesso.

Da qui, nasce l'esigenza di determinare l'effettiva quantità di energia termica emessa in ambiente, e di conseguenza andare a verificare se i ricambi d'aria definiti dalla norma per garantire le condizioni microbiologiche richieste, sono sufficienti anche per abbattere i carichi termici.

L'energia termica che viene emessa in ambiente è tutta energia sensibile.

Per determinare una stima del valore di energia termica immessa nell'ambiente di produzione, si è provveduto ad analizzare le superficie calde di tutti i componenti appartenenti alla linea produttiva, attraverso l'utilizzo di una termocamera.

Attraverso questo strumento, durante il funzionamento a pieno regime della linea produttiva, è stato possibile misurare l'effettiva temperatura superficiale dei vari corpi riscaldati. Inoltre, è stato possibile valutare l'integrità degli isolamenti che ricoprono le cappe e le tubazioni di scarico fumi.

Una termocamera è un affidabile strumento senza contatto in grado di rilevare e visualizzare la distribuzione della temperatura di intere superfici di macchinari e dispositivi elettrici, in modo rapido e preciso.

Lo strumento utilizzato è la termocamera della marca FLIR modello i5, con la quale sono state scattate diverse foto.

Specifiche della termocamera

	FLIR i3	FLIR i5	FLIR i7
Campo visivo/distanza minima di messa a fuoco	12,5° x 12,5°/0,6 m	21° x 21°/0,6 m	29° x 25°/0,6 m
Sensibilità termica	0,15°C	0,10°C	0,10°C
Risoluzione IR	60 x 60 pixels	100 x 100 pixels	140 x 140 pixels
Modalità di misurazione	Spot al centro	Spot al centro	Spot al centro, area con le temperature max./min., isoterme sopra/sotto l'intervallo di temperatura selezionato

Caratteristiche generali

Caratteristiche Immagine	
Campo spettrale	7,5 - 13 µm
Risoluzione spaziale (IFOV)	3,7 mrad
Frequenza di immagine	9 Hz
Messa a fuoco	Fissa
Focal Plane Array (FPA)	Microbolometrico non raffreddato
Presentazione dell'immagine	
Display	LCD a colori da 2,8"
Misurazione	
Intervallo di temperatura	Da -20 °C a +250 °C
Accuratezza	±2 °C o ±2% della lettura
Analisi della misurazione	
Correzione dell'emissività	Variabile tra 0,1 e 1,0 o selezionata dall'elenco dei materiali
Correzione della temperatura apparente riflessa	Automatica, basata sulla temperatura riflessa in ingresso
Impostazioni	
Tavolozze colori	Ferro, Arcobaleno e Bianco e Nero
Comandi di setup	Adattamento geografico di unità, lingua, formati data e ora; spegnimento automatico
Memorizzazione delle immagini	
Tipo	Scheda MiniSD
Formato file	JPEG standard, 14 bit inclusi dati di misurazione
Alimentazione	
Tipo di batteria	Batteria al litio ricaricabile
Autonomia della batteria	5 ore, stato della batteria visualizzato sul display
Sistema di ricarica	Nella termocamera, adattatore CA, 3 ore per capacità 90%
Funzionamento con alimentazione CA	Adattatore CA ingresso 90-260 V CA
Gestione energetica	Spegnimento automatico (selezionabile dall'utente)
Tensione adattatore	Uscita 5 V CC
Specifiche ambientali	
Intervallo temperatura di funzionamento	Da 0 °C a +50 °C
Intervallo temperatura di stoccaggio	Da -40 °C a +70 °C
Umidità	Funzionamento e stoccaggio IEC 60068-2-30/24 h 95% di umidità relativa
Urti	25G, IEC 60068-2-29
Vibrazioni	2G, IEC 60068-2-6
Isolamento	Corpo termocamera e lente: IP43



Figura 20 - Scheda tecnica termocamera utilizzata

Per misurare le temperature con precisione, la termocamera deve conoscere il tipo di superficie da analizzare. Il modo più semplice per fornire tale informazione è quello di impostare le proprietà della superficie direttamente dal menù della termocamera.

Nel caso si conosca perfettamente il tipo di materiale da analizzare la termocamera consente di scegliere, tramite la modifica delle sue impostazioni, il preciso materiale che si andrà a misurare. Per cui è possibile scegliere tra vari materiali come acciaio inossidabile, rame, ecc.. Per ogni materiale, la termocamera, avrà un valore di emissività impostato.

Se non si conosce l'effettiva natura del materiale che si vuole analizzare è possibile effettuare la misurazione considerando un valore di emissività medio a seconda che la superficie in esame sia:

- Superficie opaca;
- Superficie semi-opaca;
- Superficie semi-lucida;
- Superficie lucida.

Ogni superficie è caratterizzata da un grado di emissività differente. Se andassimo a fotografare la stessa superficie, prima impostando sulla termocamera che essa è opaca e poi lucida, siccome a questi due impostazioni corrisponde un valore differente di emissività, la temperatura superficiale che la termocamera misurerà sarà differente. Più precisamente, l'impostare una superficie opaca ci consente di effettuare una misurazione con un valore di emissività maggiore, l'impostare una superficie lucida, ci consente di effettuare una misurazione con minor valore di emissività.

Nel caso in esame, la misurazione della temperatura delle superfici è stata effettuata andando a considerare che le superfici di tutti gli elementi fossero opache. È stata fatta questa considerazione per due motivi, in primis perché molte di queste superfici sono opache, ma soprattutto tutti i componenti erano coperti da molta polvere.

Sulla termocamera tale impostazione è caratterizzata da un valore di emissività della superficie pari a 0,95.

Attraverso la termocamera è stato possibile andare a determinare quali sono i componenti della linea produttiva caratterizzati da una temperatura superficiale diversa da quella ambiente e che quindi emettono energia termica. Si è notato che la temperatura delle superfici varia a seconda del componente, facendo registrare le temperature più elevate in corrispondenza dell'estrusore in cui si sono misurate temperature superficiali che raggiungono i 250°C.

I componenti della linea che emettono energia sono quelle inerenti:

- Due cappe di scarico, che aspirano i fumi film legati alla fusione del materiale plastico;
- Tubazioni di scarico fumi;
- Superfici estrusore, in cui sono presenti le resistenze che fondono il materiale plastico in granuli;
- Pannellatura che delimita la linea produttiva.

Inoltre, è stato possibile analizzare la temperatura superficiale degli elementi che costituiscono la linea produttiva. Sono state scattate foto per ogni componente, i quali hanno temperature superficiali nettamente diverse.

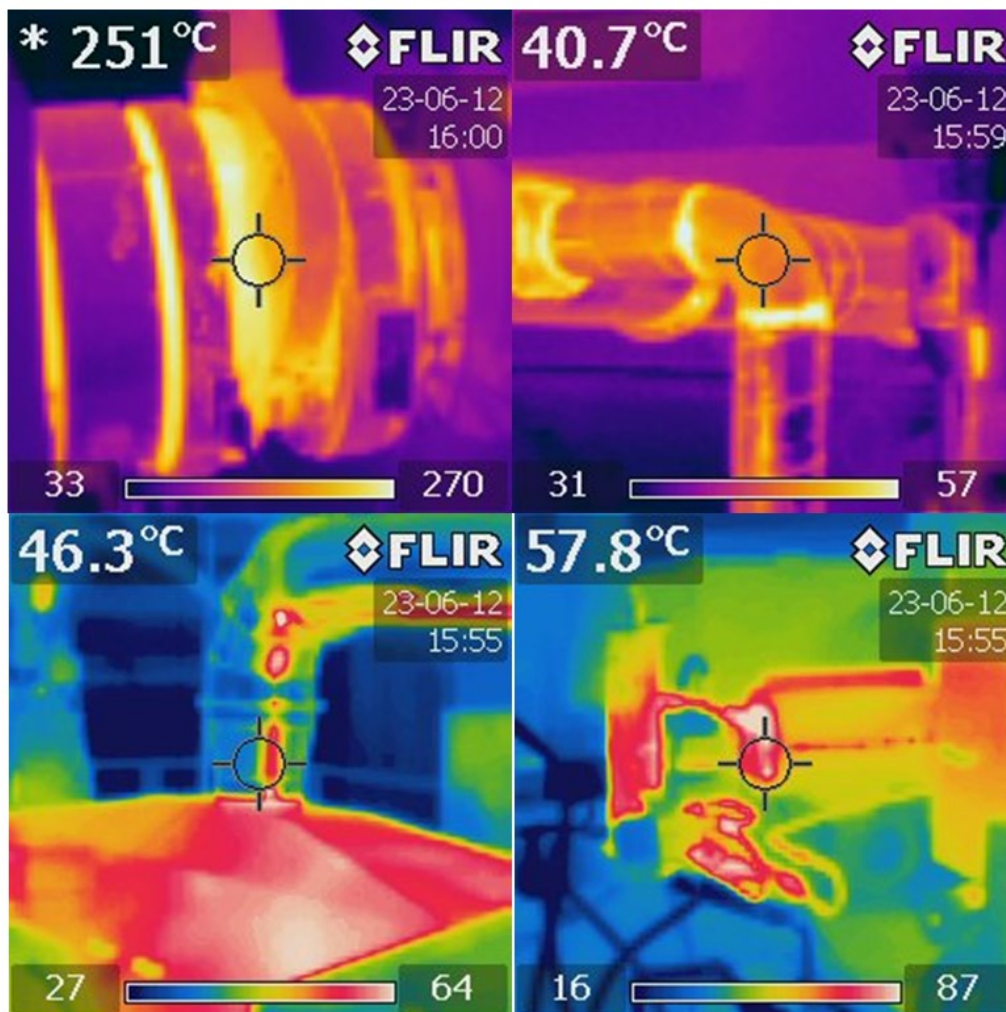


Figura 21 - Foto scattate su superfici dei corpi caldi presenti sulla linea produttiva

Dopo aver misurato la temperatura per ogni singola superficie, essendo note le dimensioni dei corpi scaldanti, è stato possibile effettuare una stima della quantità di energia emessa dai singoli corpi.

Per effettuare il calcolo dell'energia termica emessa in ambiente si è proceduto a semplificare il problema attraverso le seguenti assunzioni:

- Per semplificare il calcolo si è deciso di semplificare la forma dei componenti costituiti da superfici calde, in poligoni di forma regolare;
- Prendere un valore di temperatura media che rappresentasse la temperatura dell'intera superficie analizzata tramite termo camera;

- Il calcolo è stato effettuato trascurando l'energia termica diffusa per conduzione in quanto sicuramente meno rilevante, e si è deciso di calcolare l'energia termica emessa in ambiente per convezione naturale e per irraggiamento.

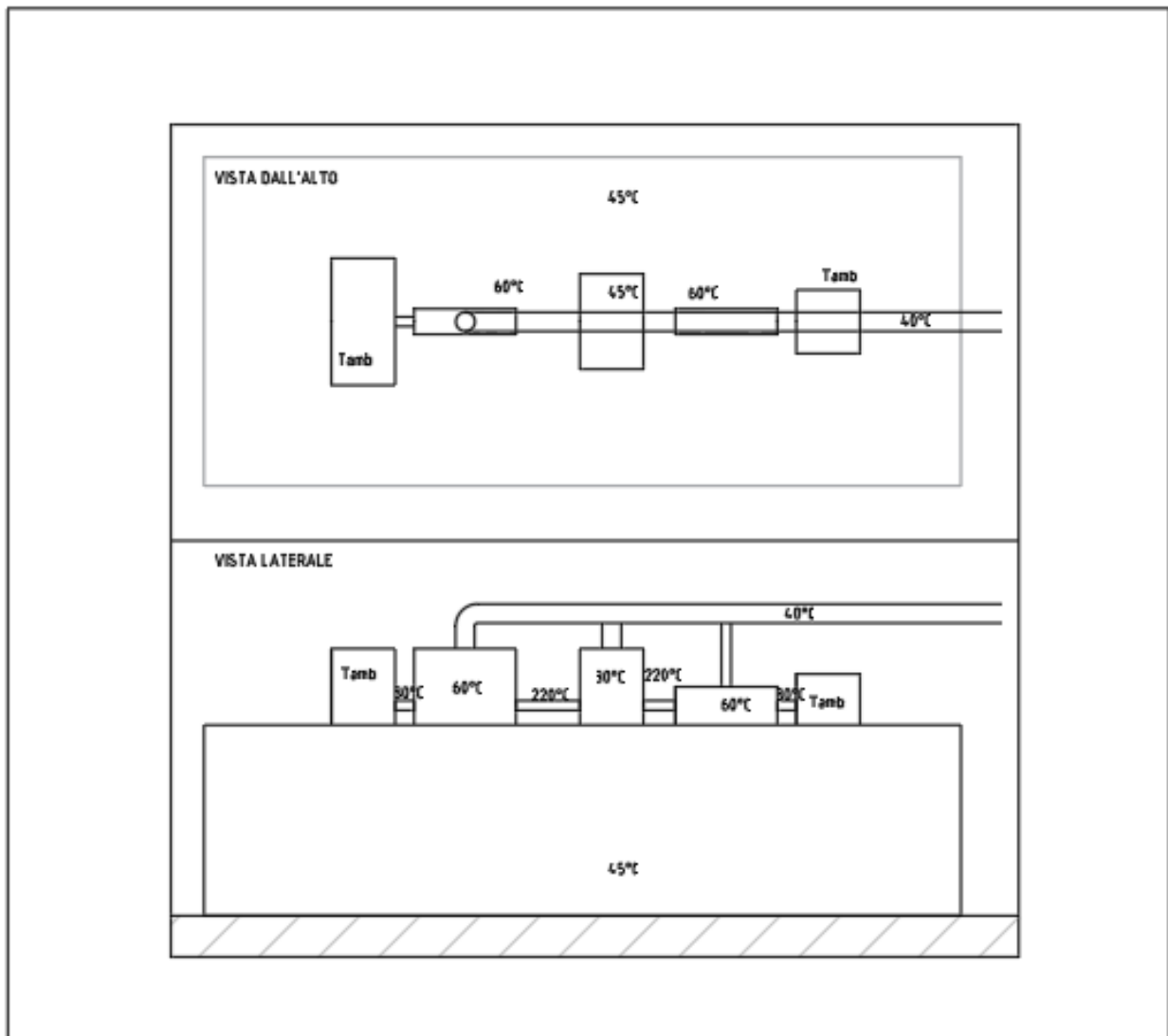


Figura 22 - Rappresentazione semplificata dei corpi caldi appartenenti alla linea produttiva e temperatura media delle superfici di ogni corpo

8.1.3 Calcolo energia termica emessa da superfici calde per convezione naturale e irraggiamento

Convezione naturale

Si parla di Convezione naturale quando il campo di moto è determinato dall'effetto di variazioni di densità in seno al fluido, prodotte da gradienti termici, in presenza di un campo di forze di massa.

La risultante tra la forza di galleggiamento e la forza peso determina l'andamento del moto. Il moto è verso l'alto o il basso a seconda che il fluido lambisca un corpo a temperatura maggiore o minore. Il moto, quindi, è in direzione verticale: verso l'alto se riscaldata, verso il basso se raffreddato.

La velocità con cui il fluido si sposta in questa direzione dipende dai seguenti fattori:

- di temperatura tra superficie calda o fredda e temperatura del fluido Differenza ($T_s - T_\infty$);
- Dal modulo dell'accelerazione di gravità (g);
- Il coefficiente di dilatazione termica del fluido (β).

Il coefficiente di dilatazione termica del fluido dà un'idea di come varia il volume specifico e la densità del fluido in relazione alle sollecitazioni termiche a pressione costante.

Andando a porre l'ipotesi che il fluido che trattiamo, nel caso in esame aria, sia un gas ideale, è possibile riscrivere β in tal maniera:

$$\beta = \frac{1}{T} \quad [\text{K}^{-1}]$$

L'entità dello scambio termico per convezione naturale, pertanto, dipenderà fortemente dal coefficiente di dilatazione termica caratterizzante il fluido in questione. In convezione naturale la velocità del fluido non è più una variabile indipendente come nella convezione forzata, ma dipenderà dall'entità della spinta archimedeica. Di conseguenza, non si farà più riferimento al numero di Reynolds ma bensì al numero di Grashof che corrisponde al rapporto tra la forza di galleggiamento e le forze viscosse espressa dalla seguente equazione:

$$Gr = \frac{\beta g l^3 \Delta t}{\nu^2}$$

Dove:

- L corrisponde alla grandezza caratteristica della superficie
- ν corrisponde alla viscosità

Nella convezione naturale il regime di deflusso (laminare o turbolento) è determinato dal valore di Rayleigh, anziché Reynolds:

- Per $Ra < 10^9$ il regime è laminare;
- Per $Ra > 1.2 \cdot 10^{10}$ il regime è turbolento;
- All'interno dell'intervallo il regime è di transizione.

Il numero di Rayleigh è pari al prodotto tra quello di Grashof e quello di Prandtl, quest'ultimo dipende dalla condizione di temperatura e pressione a cui si trova l'aria:

$$Ra = Gr * Pr$$

Il numero di Nusselt rappresenta l'incremento della potenza termica trasmessa per convezione attraverso uno strato di fluido rispetto a quella trasmessa per conduzione attraverso lo stesso strato e può essere espresso nel seguente modo:

$$Nu = C Ra^n$$

Dove:

- C rappresenta una costante;
- n è un coefficiente

entrambi dipendono dal regime che si ha, se laminare o turbolento, quindi, variano al variare del numero di Rayleigh.

Il valore effettivo del numero di Nusselt viene calcolato in maniera differente a seconda della superficie che viene analizzata, come si può notare dalla tabella seguente:

Tabella 13.1
Correlazioni empiriche per il numero di Nusselt per convezione naturale su superfici

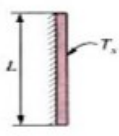
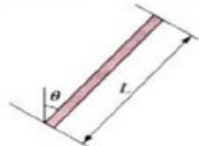
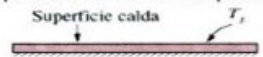
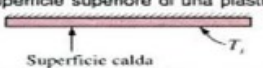
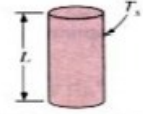
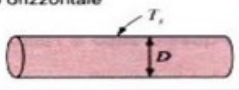
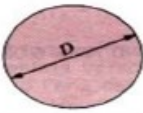
Geometria	Lunghezza caratteristica δ	Campo di Ra	Numero di Nusselt
Piastra verticale 	L	$10^4 \div 10^9$ $10^9 \div 10^{13}$ Campo intero	$Nu = 0.59 Ra^{1/4}$ (13.9) $Nu = 0.1 Ra^{1/3}$ (13.10) $Nu = \left\{ 0.825 + \frac{0.387 Ra^{1/4}}{[1 + (0.492/Pr)^{9/16}]^{4/9}} \right\}^2$ (13.11) (complessa ma più accurata)
Piastra inclinata 	L		Usare le equazioni della piastra verticale come primo grado di approssimazione Sostituire g con g cos theta per Ra < 10^9
Piastra orizzontale (Area della superficie A e perimetro p) a) Superficie superiore di una piastra calda (o superficie inferiore di una piastra fredda) 	A/p	$10^4 \div 10^7$ $10^7 \div 10^{11}$	$Nu = 0.54 Ra^{1/4}$ (13.12) $Nu = 0.15 Ra^{1/3}$ (13.13)
b) Superficie inferiore di una piastra calda (o superficie superiore di una piastra fredda) 		$10^5 \div 10^{11}$	$Nu = 0.27 Ra^{1/4}$ (13.14)
Cilindro verticale 	L		Un cilindro verticale può essere trattato come una piastra verticale quando $D \geq \frac{35L}{Gr^{1/4}}$ (13.15)
Cilindro orizzontale 	D	$10^5 \div 10^{12}$	$Nu = \left\{ 0.6 + \frac{0.387 Ra^{1/4}}{[1 + (0.559/Pr)^{9/16}]^{4/9}} \right\}^2$ (13.16)
Sfera 	$\frac{1}{2} \pi D$	$Ra \leq 10^{11}$ (Pr ≥ 0.7)	$Nu = 2 + \frac{0.589 Ra^{1/4}}{[1 + (0.492/Pr)^{9/16}]^{4/9}}$ (13.17)

Tabella 7 - Correlazioni empiriche utilizzate per il calcolo del numero di Nusselt

Il valore del coefficiente medio convettivo h_c può essere sempre ricavato dal numero di **Nusselt**.

$$\bar{h} = \frac{\overline{Nu} \cdot \lambda}{L}$$

Dove lambda è la conducibilità termica.

Determinato il coefficiente di scambio termico convettivo h_c è possibile determinare la potenza termica scambiata in corrispondenza di una superficie di area A soggetta ad una differenza di temperatura ($T_s - T_\infty$) secondo quanto stabilisce la legge di Newton per la convezione:

$$Q = h_c A (T_s - T_{amb})$$

A partire da tali formule, è stato possibile ricavare i valori di energia termica scambiata per convezione dalle diverse superfici che costituiscono i corpi caldi.

CONVEZIONE NATURALE																
Gr	Beta	g	V³	Delta T	viscosità	Pr	Ra	h	lambda	l	Nu moto laminare	q	Tsup	Taria	A	
[-]	[K ⁻¹]	[m/s ²]	[m ³]	[K]	[m ² /s]	[-]	[-]	[W/m ²]	[W/mK]	[m]	[-]	[W]	[K]	[K]	[m ²]	
SUP VERT LIN. PROD.	3,1139E+10	0,003278689	9,81	27,000	10	0,000017	0,711	22139590849	2,033	0,02680	3,000	227,59	2082,30	310	300	102,42
SUP ORIZ LIN. PROD.	6760178113	0,003278689	9,81	5,862	10	0,000017	0,7110	4806486639	2,309	0,02680	1,803	155,35	1420,54	310	300	61,52
SUP VERT 30°C	1067646159	0,003305785	9,81	1,728	5	0,000016	0,7115	759630242	2,160	0,02647	1,200	97,95	45,37	305	300	4,20
SUP VERT 60°C	5964726400	0,003149606	9,81	1,728	35	0,000018	0,71	4234955744	3,449	0,02750	1,200	150,51	434,60	335	300	3,60
SUP ORIZ 45°C	54544949,1	0,003225806	9,81	0,027	20	0,000018	0,71	38726914	3,905	0,02750	0,300	42,60	117,15	320	300	1,50
SUP ORIZ 60°C	12015748	0,003149606	9,81	0,004	35	0,000019	0,7085	8513157	5,208	0,02857	0,160	29,17	233,31	335	300	1,28
CIL ORIZ 30°C	2085246,4	0,003305785	9,81	0,003	5	0,000016	0,7115	1483653	3,633	0,02647	0,150	20,59	5,13	305	300	0,28
CIL ORIZ 40°C	43673904,2	0,003252033	9,81	0,027	15	0,000017	0,7105	31030309	3,993	0,02720	0,300	44,04	475,57	315	300	7,94
CIL ORIZ 220°C	13108558,5	0,002515723	9,81	0,003	195	0,000035	0,6925	9077677	8,586	0,03977	0,150	32,39	1182,82	495	300	0,71
CIL VERT 220°C	54544949,1	0,003225806	9,81	0,027	20	0,000018	0,71	38726914	11,457	0,02750	0,300	124,99	518,06	320	300	2,26

Tabella 8 - Calcoli effettuati per determinare l'energia scambiata in ambiente da tutte le superfici per convezione naturale

Irraggiamento

Qualunque corpo ad una certa temperatura irradia energia sotto forma di onde elettromagnetiche. A differenza della conduzione e della convezione qui non si parla esattamente di propagazione del calore, bensì di energia legata all'irraggiamento di onde elettromagnetiche. Attraverso la legge di Stefan-Boltzmann è possibile andare a calcolare quanta energia, per unità di tempo e per unità di superficie, viene irradiata da un corpo ad una temperatura T:

$$Q = \epsilon \sigma T_s^4$$

dove sigma indica la costante di Stefan-Boltzmann, che vale:

$$\sigma = 5,67 \cdot 10^{-8} \frac{J}{m^2sK^4}$$

Mentre epsilon indica l'emissività e dipende dal corpo considerato.

Quest'ultimo parametro ha valore pari ad un 1 per un corpo nero, mentre per tutti gli altri corpi ha valore < 1. Se il corpo ha emissività pari a zero vuol dire che non è emissivo, non irradia. L'emissività quindi ci esprime la capacità di irraggiamento di un corpo. La radiazione emessa dalla superficie del corpo con emissività ϵ sarà invece:

$$Q = \epsilon \sigma T_s^4 A$$

Da tale formula è stato possibile calcolare l'energia scambiata per irraggiamento dalle superfici dei corpi caldi, ottenendo i seguenti risultati:

IRRAGGIAMENTO						
	Tsup	Taria	A	q	epsilon	Cost. di Boltzman
	[K]	[K]	[m^2]	[W]	[J/m^2s]	[W/m^2 K^4]
SUP VERT LIN. PROD.	310	300	102,42	50949,30	0,95	5,67E-08
SUP ORIZ LIN. PROD.	310	300	61,52	30603,41	0,95	5,67E-08
SUP VERT 30°C	305	300	4,20	1957,74	0,95	5,67E-08
SUP VERT 60°C	335	300	3,60	2442,24	0,95	5,67E-08
SUP ORIZ 45°C	320	300	1,50	847,22	0,95	5,67E-08
SUP ORIZ 60°C	335	300	1,28	868,35	0,95	5,67E-08
CIL ORIZ 30°C	305	300	0,28	131,73	0,95	5,67E-08
CIL ORIZ 40°C	315	300	7,94	4211,41	0,95	5,67E-08
CIL ORIZ 220°C	495	300	0,71	2284,75	0,95	5,67E-08
CIL VERT 220°C	320	300	2,26	1276,93	0,95	5,67E-08

Tabella 9 - Calcoli energia termica scambiata per irraggiamento dalle superficie dei corpi caldi

Di conseguenza possiamo definire quant'è l'energia termica totale emessa dalle varie superfici:

TEMPERATURA	SUPERFICI ORIZZONTALI		SUPERFICI VERTICALI		CILINDRO ORIZZONTALE	CILINDRO VERTICALE	CILINDRO ORIZZONTALE	CILINDRO VERTICALE
[°C]	[m ²]	A/p	[m ²]	L	[m ²]	[m ²]	D	[m ²]
30,00	0,00		4,20	1,20	0,28	0,00	0,15	0
40,00	0,00		0,00		7,94	0,00	0,30	0
45,00	1,50	0,30	0,00		0,00	2,26	0,00	0,3
60,00	1,28	0,16	3,60	1,20	0,00	0,00	0,00	0
220,00	0,00		0,00		0,71	0,00	0,15	0
Q PER OGNI SUP	2066,03		4879,95		8291,42	1795,00		
Q TOTALE	17032,40							

Tabella 10 - Calcoli energia termica scambiata totale emessa dalle singole superfici dei corpi caldi sulla linea produttiva

TEMPERATURA	SUPERFICI ORIZZONTALI		SUPERFICI VERTICALI	
[°C]	[m ²]	A/p	[m ²]	L
35	61,52	1,80	102,42	3,00
Q PER OGNI SUP	32023,94		53031,60	
Q TOTALE	85055,54			

Tabella 11 - Energia termica totale emessa dalla pannellatura della linea produttiva

Andando a fare la somma si nota come l'energia termica totale stimata scambiata dalle superfici dei corpi caldi con l'ambiente è pari a 102'088 W.

Q TOTALE EMESSO DALLA LINEA PRODUTTIVA
102087,935

Figura 23 - Energia termica totale emessa dalla linea di produzione stimata

Questo valore corrisponde solo ad una stima sovradimensionata dell'energia termica immessa in ambiente dalla linea e che l'impianto di climatizzazione deve abbattere per garantire le adeguate condizioni di comfort agli operatori presenti.

8.2 Condizioni termoigrometriche di progetto

L'area oggetto di intervento si trova al centro dello stabilimento, quindi, non è esposta su nessun lato verso l'ambiente esterno. La linea produttiva che deve essere isolata all'interno di una camera bianca e circondata da altre linee produttive che vanno anch'esse a produrre film tecnologici. Tutte le linee produttive basano il loro processo su un processo di estrusione, di conseguenza tutte le linee vanno a emettere in ambiente una certa quantità di energia termica andando ad aumentare la temperatura dell'aria nel sito. Questa situazione comporta che sia d'inverno che d'estate gli elevati carichi termici immessi dalle apparecchiature presenti in loco vada a garantire temperature elevate dell'aria facendo sì che anche d'inverno sia necessario raffrescare gli ambienti anziché riscaldarli. Una volta che la linea produttiva sarà isolata e confinata rispetto alle altre linee durante il periodo estivo dovrà abbattere non solo i carichi legati alla propria linea produttiva ma anche i carichi termici provenienti dall'ambiente circostante, riscaldato dal funzionamento delle altre linee produttive, oltre ai carichi entranti dall'ambiente esterno come dal tetto. Per questo motivo l'impianto di climatizzazione è stato progettato andando a considerare esclusivamente le condizioni più gravose che si hanno nel periodo estivo.

La scelta delle condizioni termoigrometriche di progetto è stata svolta in accordo con quanto indicato dal cliente, tenendo inoltre conto del grado di pulizia dei locali e dell'utilizzo degli stessi.

L'impianto verrà progettato per garantire una temperatura ambientale, in ogni locale della camera bianca, di 23°C che, contenendo l'umidità relativa, consente condizioni termoigrometriche tollerabili.

La temperatura di set point scelta per tutti i locali dell'area produttiva potrebbe sembrare alta se si considera che il personale operante nella cleanroom è tenuto ad indossare un adeguato vestiario, concepito appositamente per limitare la dispersione di contaminanti da parte dell'operatore stesso, e che in funzione del layout dei reparti produttivi, deve passare attraverso locali a classificazione differente, comportando

l'indossare di un abbigliamento adeguato a ogni classe attraversata. L'operatore di consueto si troverà quindi ad indossare molteplici strati di abbigliamento tecnico da cleanroom. Da ciò, si capisce quanto sia fondamentale garantire delle condizioni termoigrometriche adatte.

Le condizioni in uscita dalla batteria dell'unità di trattamento aria saranno le seguenti:

	T MANDATA FREDDA	UMIDITA' RELATIVA
ESTATE	12.0°C	100%
INVERNO	-°C	-%

Tabella 12 - Condizioni di immissione aria stabilite in accordo con la committenza

8.3 Valutazione carichi termici estivi

Come anticipato, i carichi termici che si hanno nel periodo estivo, sono di gran lunga maggiori di quelli invernali, di conseguenza la portata d'aria da fornire, la batteria e il ventilatore dell'UTA saranno dimensionati a partire dalle condizioni più sfavorevoli che si hanno nel periodo estivo.

La valutazione dei carichi termici estivi è stata realizzata utilizzando un software di modellazione energetica. Gli step eseguiti per effettuare il calcolo sono i seguenti:

- In primis si è andati a inserire quelli che sono i dati climatici, secondo la norma UNI EN 10339, del luogo in cui è locato lo stabilimento.
- Dopo ciò si vanno a creare "le zone". Le zone corrispondono ad aree di edificio a cui possono appartenere uno o più locali. Nel caso in esame sono state realizzate due zone, una inerente alla linea produttiva e un'altra inerente agli ambienti confinanti la stessa che insieme alla prima saranno inglobati nella camera bianca. Nella creazione delle zone è possibile andare a definire la

temperatura, il numero di persone, il tipo di illuminazione e le apparecchiature presenti. Questi dati consentono al software di calcolare correttamente tutti i carichi termici presenti nella zona e causati dalla serie di cose appena elencate.

- Una volta creata le zone, si vanno a definire i piani. Nel caso in esame, gli ambienti sono tutti posto allo stesso livello: piano terra. Tramite questa funzione è possibile definire l'altezza del piano. Naturalmente per ogni singolo ambiente possiamo poi modificare l'altezza e porvi quella corretta.
- A questo punto quello che si va a fare è realizzare “le strutture”, ovvero si vanno a creare le pareti che racchiudono ogni locale. Nel realizzare le pareti, pavimento e soffitto, si vanno a definire gli strati che compongono tali superfici. Ciò serve al software per andare a calcolare, a partire dai valori di trasmittanza, resistenza termica, densità e permeabilità al vapore dei singoli materiali che compongono la parete, le dispersioni termiche e i carichi termici in maniera corretta che quella parete, rispettivamente, disperde o acquista dall'ambiente esterno al locale di cui fa parte.
- La stessa cosa si fa per inserire finestre e porta.
- È possibile anche inserire i ponti termici per valutare in maniera corretta le dispersioni dell'edificio nel periodo invernale. Nel caso in esame, le condizioni di lavoro più gravose si hanno nel periodo estivo e quindi l'UTA sarà dimensionata sulla base di queste condizioni. Inoltre, è importante tener conto che a causa degli elevati carichi termici emessi da tutte le linee produttive presenti nello stabile, all'interno di quest'ultimo la temperatura media dell'aria, nel periodo invernale è di circa 26°C.

- Una volta realizzati tutti gli step è anche possibile visualizzare il 3D dell'edificio realizzato. Nel caso in esame il 3D è il seguente:
- Una volta eseguiti tutti gli step precedenti in maniera corretta, si va a lanciare i calcoli delle dispersioni e dei carichi termici. Come già definito, si prenderanno in considerazione solo i carichi estivi di seguito sono riportati attraverso il calcolo eseguito dal software.

Ambiente	CARICHI ESTIVI											DISPERSIONI	
	Pers.	Sup.	H	Volume	cond.	ill.	pers. (S)	app. (S)	Tot.Sens.	Latente	Sensibile	Totale	Totale
	N°	[m ²]	[m]	[m ³]	[W]	[W]	[W]	[W]	[W]	[W]	[W]	[W]	[W]
Produzione	2	263	6	1445	22152	4555	118	102088	128913	80	126899	126979	36941
Uscita materiale		24	3	68	1253	451			1703		1558	1558	2965
MAL		22	3	62	826	411			1237		1139	1139	2033
Zona di stazionamento	1	64	3	178	2439	1185	60	924	4609	40	4311	4351	5975
PAL		8	3	24	571	153			724		657	657	1321
Spogliatoio		16	3	46	974	300			1273		1160	1160	2271
Q totale												135844	51506

Tabella 13 - Carichi termici e dispersioni invernali calcolate con il software

Come già definito, si prenderanno in considerazione solo i carichi estivi di seguito sono riportati attraverso il calcolo eseguito dal software.

Come si può notare, l'energia termica nel periodo estivo calcolata dal software è pari a 135'844 W, nettamente maggiore di quella necessaria per colmare le dispersioni termiche della camera bianca.

Da questo valore di potenza termica è possibile definire la quantità di portata che l'UTA dovrà processare.

Per determinare la portata totale basta utilizzare la seguente formula:

$$Q = m \Delta h c_p$$

Dove:

- m è la portata volumetrica,
- Δh è la differenza di entalpia tra l'aria aspirata dall'ambiente esterno, e quella da immettere nel locale;
- c_p , è il calore specifico dell'aria.

Quindi, per definire la portata volumetrica, basta andare a invertire l'equazione, ma soprattutto andare a effettuare la conversione delle unità di misura, per ottenere una portata volumetrica in m^3/h .

La portata necessaria ad abbattere la potenza, di conseguenza sarà pari almeno a $37'000 m^3/h$.

8.4 Valutazione delle portate

La portata d'aria di progetto, da immettere nei locali, si valuta considerando la maggiore tra quella richiesta per soddisfare i ricambi orari, per garantire il lavaggio corretto dei locali e le pressioni relative tra essi, e quella richiesta per sopperire ai carichi termici dei locali dovuti a trasmissione, irraggiamento, carichi interni, infiltrazioni d'aria.

Lo scopo di ciò è quello di trovare la soluzione migliore e riuscire a soddisfare entrambe le esigenze.

8.4.1 I ricambi orari

Successivamente alla classificazione dei locali, si è provveduto ad assegnare, a quest'ultimi, dei valori di ricambi d'aria tali da garantirne il grado di pulizia voluto e salti di pressione accuratamente studiati per evitare possibili trafile di aria proveniente da ambienti non sottoposti a nessun controllo microbiologico.

Per ricambio d'aria si intende il valore che indica quante volte all'ora deve essere rinnovato il volume d'aria di una stanza, nel caso in esame, è molto importante rispettare il numero di ricambi d'aria definiti da norma e concordati col cliente ed essendo questi molto elevati, occorre valutare in maniera attenta la portata necessaria per garantirli.

Di conseguenza, si è andato a calcolare la portata necessaria ad ogni locale in base al suo numero di ricambi d'aria necessario secondo la seguente formula:

$$Q = nV$$

Dove n è il numero di ricambi d'aria e V è il volume del locale in esame.

A seconda della Classe ISO del locale, la normativa definisce i ricambi d'aria da effettuare per assicurare che le condizioni desiderate siano verificate e mantenute nel

tempo. I locali classificati precedentemente, saranno caratterizzati dal seguente numero di ricambi d'aria:

- *Classe ISO 9, senza specifico Grado di contaminazione*, ambiente in cui il numero di ricambi d'aria all'ora minimo deve essere pari a 5 vol/h;
- *Classe ISO 8, Grado di contaminazione D*, ambiente controllato microbiologicamente, in cui il numero di ricambi d'aria all'ora minimo deve essere pari a 10 vol/h;
- *Classe ISO 7, Grado di contaminazione C*, ambiente controllato microbiologicamente in cui il numero di ricambi d'aria all'ora minimo deve essere pari a 20 vol/h.

Locale	Altezza locale <i>m</i>	Superficie <i>mq</i>	Volume <i>mc</i>	Ricambi d'aria <i>vol/h</i>	Portata <i>mc/h</i>	Portata totale <i>mc/h</i>
Spogliatoio ISO 9 GRADO -	2,80	16,42	45,96	5,00	229,81	
PAL ISO 8 GRADO D	2,80	8,75	24,50	10,00	245,00	
Linea produttiva ISO 7 GRADO C	5,50	256,21	1409,18	20,00	28183,58	
Zona Stazionamento carrelli ISO 7 GRADO C	2,80	64,34	180,16	20,00	3603,26	33202,46
MAL ISO 8 GRADO D	2,80	22,40	62,72	10,00	627,20	
Uscita Materiale ISO 9 GRADO -	2,80	22,40	62,72	5,00	313,60	

Tabella 14 - Portata de ricambi d'aria per singolo locale

Da come si nota, per riuscire a soddisfare in tutti i locali il numero di ricambi d'aria all'ora richiesto, occorre fornire una portata pari a 33'202,46 mc/h.

Ciò comporta che la portata necessaria per abbattere i carichi termici, è maggiore di quella necessaria a garantire i ricambi d'aria definiti e che ci sono locali caratterizzati da una quantità di portata superiore a quella stabilita dai ricambi d'aria e che bisogna andare a valutare locale per locale se la portata immessa per soddisfare i ricambi, è in grado di abbattere anche i carichi termici di quel locale.

Andando a fare tale analisi, si è ottenuto, i seguenti risultati.

AMBIENTE	PORTATA RICHIESTA DA NORMATIVA	POTENZA DA ABBATTERA PER OGNI AMBIENTE	PORTATA NECESSARIA PER OGNI AMBIENTE
Spegliatoio ISO 9 GRADO -	229,81	1160	320,00
PAL ISO 8 GRADO D	245,00	657	245,00
Linea produttiva ISO 7 GRADO C	28183,58	126979	33800,00
Zona Stazionamento carrelli ISO 7 GRADO C	3603,26	4351	3603,26
MAL ISO 8 GRADO D	627,20	1139	627,20
Uscita Materiale ISO 9 GRADO -	313,60	1558	420,00
TOTALE	33202,46	135844	39015,46

Tabella 15 - Portate d'aria effettive da immettere: in verde quelle rimaste invariate, in rosso quelle variate

Per rendere più evidenti i risultati, sono state evidenziate in rosso le portate che hanno dovuto subire modifica, in verde quelle che sono rimaste tali. Quindi, quelle evidenziate in verde sono le portate non modificate e stabilite dal numero di ricambi d'aria necessario per quel locale, mentre quelle in rosso, rappresentano il nuovo valore di portata calcolato, in quanto quello definito dal numero di ricambi d'aria non consente di abbattere i carichi termici del singolo locale.

Di conseguenza, i locali che hanno subito la modifica della quantità di portata otterranno un numero di ricambi d'aria superiore a quello stabilito precedentemente.

Ciò comporta un aumento anche della portata totale che l'UTA deve processare.

Il nuovo valore di portata è di 39'015,46 m³/h, allora si è stabilito di dimensionare un UTA da 40'000 m³/h.

8.4.2 Gli stadi di filtrazione

Negli impianti HVAC, asserviti a camere bianche, il metodo utilizzato per il controllo della pulizia dell'aria è la filtrazione meccanica.

Nell'UTA si realizzano più stadi di filtrazione, ad efficienza crescente, con il fine di ottenere la pulizia finale dell'aria voluta e garantire la classe di pulizia richiesta.

Questi step di filtrazione vengono, in gergo, definiti “treno di filtrazione”.

Il primo step è la “Prefiltrazione”, realizzata tramite sistemi di filtrazione più grossolana.

A seguire, si esegue, tramite filtri HEPA, una filtrazione assoluta direttamente all'interno dei diffusori.

Prefiltrare l'aria, mediante filtri grossolani, consente di proteggere i filtri ad efficienza maggiore, presenti nei terminali, allungandone così anche la vita utile.

La sequenza di filtrazione che l'aria deve subire prima di poter essere immessa in un ambiente classificato, è così definita: si ha, prima, il passaggio attraverso un filtro G4, nella sezione di ingresso dell'unità di trattamento aria, in modo da arrestare il pulviscolo atmosferico ed eventuali allergeni (pollini) presenti nell'aria esterna. Questo consente di proteggere i componenti dell'unità di trattamento dallo sporco grossolano.

Successivamente, si ha una sezione filtrante a media efficienza, ovvero un filtro F9, posto nella parte iniziale di tale unità, dopo la sezione di miscelazione.

Il filtro F9, anche chiamato filtro a tasche, consente di “arrestare” un'altra frazione (più fine) del particolato presente nell'aria di rinnovo.

Questi due step vanno a rappresentare la prefiltrazione che avviene all'interno dell'UTA.

I terminali filtranti ad alta efficienza H13, presenti all'interno dei diffusori, distribuiti nei vari locali definiti “Diffusori con porta filtro assoluto” servono a garantire aria effettivamente pulita nella cleanroom, evitando che l'eventuale pulviscolo, generatosi o accumulatosi sulle superfici interne dei canali di mandata dell'aria, venga immesso

in ambiente, compromettendo, di conseguenza e inevitabilmente, la classificazione del locale e, soprattutto, mettendo pericolosamente a rischio la qualità del prodotto.

Dunque, l'utilizzo di filtri HEPA come terminali di immissione, garantisce la massima pulizia dell'aria immessa in ambiente e risulta, di vitale importanza per una camera bianca classificata.

È essenziale, pertanto, garantire loro una vita utile sufficientemente lunga, proteggendoli proprio con una serie di filtri ad efficienza minore posti a monte, come descritto in precedenza.

Così facendo, si limita la sostituzione e/o manutenzione dei suddetti filtri terminali evitando, così, i fermi dell'impianto, cui si connette, inevitabilmente, un danno economico per mancata produzione, e permettendo di ridurre al minimo nuove campagne di validazione delle classi di pulizia dei locali, operazione che, comporta anch'essa costi aggiuntivi.

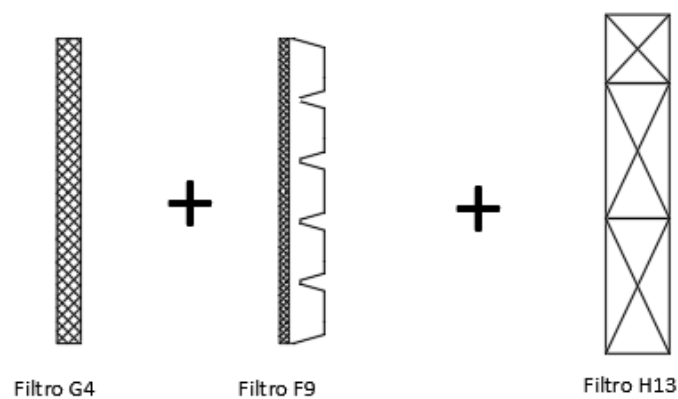


Figura 24 - Stadi di filtrazione

8.5 Dimensionamento Mandata

Una volta dimensionata la portata d'aria che l'unità di trattamento aria deve processare, occorre definire come tale aria deve essere immessa all'interno degli ambienti, ossia andare a definire il tipo di diffusori da utilizzare. In una camera bianca per garantire le condizioni di pulizia richieste è importante che la filtrazione assoluta sia posta il più possibile in prossimità dell'immissione, ovvero che sia in prossimità o all'interno del diffusore stesso.

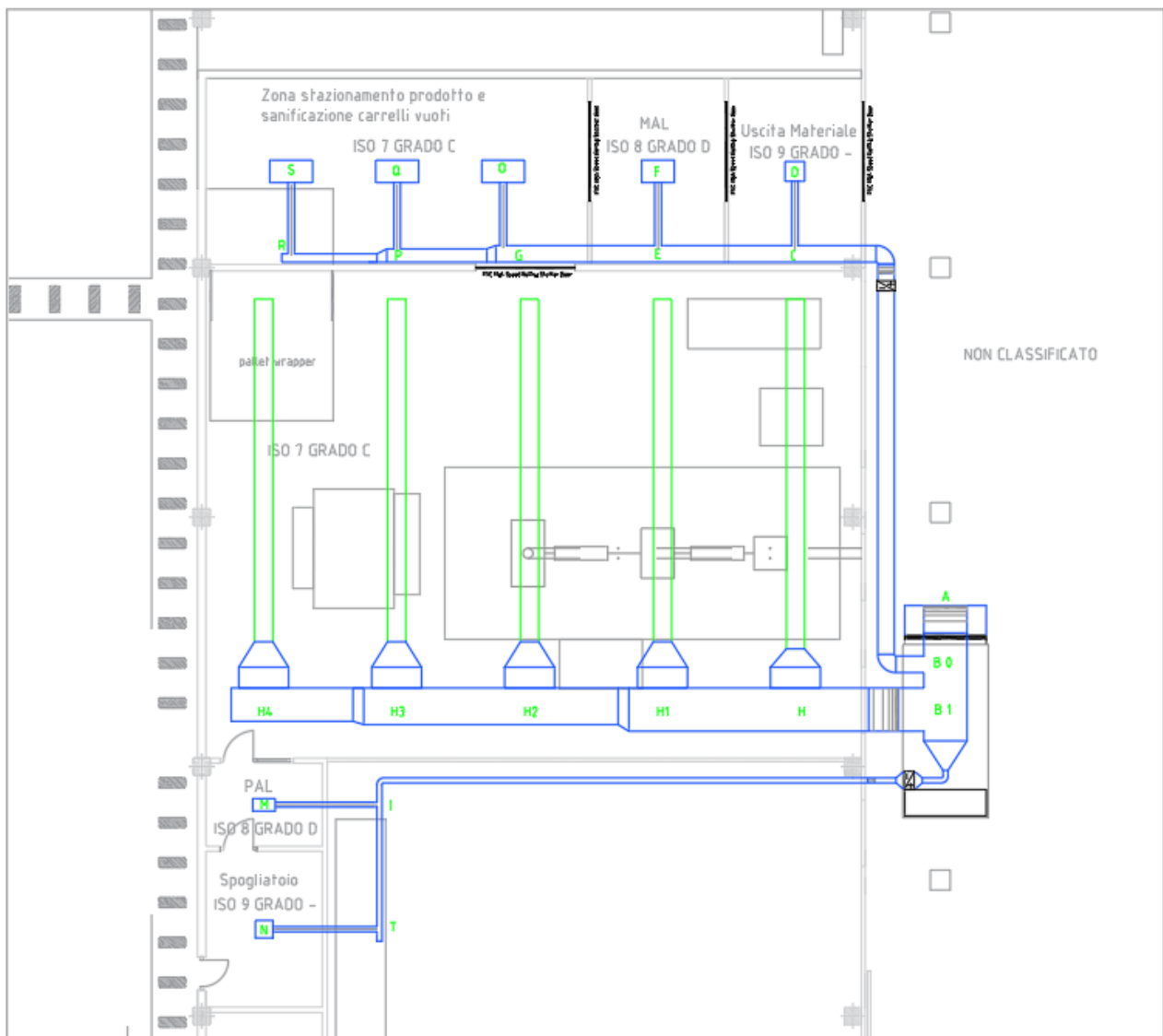


Figura 25 - Pianta della mandata dell'impianto di climatizzazione

Nel caso in esame, è fondamentale andare a definire, in primis, quelli che sono i diffusori, in quanto, essendo caratterizzati dalla presenza del filtro assoluto, avremo una elevata perdita di carico in essi.

Ciò, ci consentirà, una volta disegnata la distribuzione dei canali di mandata, di definire, attraverso il calcolo delle perdite di carico, il tratto di canalizzazione “più sfavorito”, ossia quello caratterizzato dalle maggiori perdite di carico che il ventilatore dovrà vincere.

I diffusori di mandata scelti per gli ambienti confinanti con l’area della linea produttiva, sono tutti chiamati “porta filtro assoluto”. Tale nome deriva dal fatto che il filtro H13 è alloggiato al loro interno. Di seguito è riportata la tabella delle caratteristiche dei diffusori utilizzati in tutti i locali tranne nel locale produzione.

DIFFUSORE SCELTO PER AMBIENTI CONFINANTI LOCALE PRODUZIONE MODELLO: ADE-DFX MARCA: FCR

AMBIENTE	PORTATA NECESSARIA PER OGNI AMBIENTE	MODELLO	NUMERO DIFFUSORI	PERDITE DI CARICO PER DIFFUSORE	DIMENSIONI
	[mc/h]			[Pa]	[mm]
Spogliatoio ISO 9 GRADO -	320,00	4	1	130	525 X 525
PAL ISO 8 GRADO D	245,00	3	1	110	373 X 678
Zona Stazionamento carrelli ISO 7 GRADO C	3603,26	12	3	135	678 X 1288
MAL ISO 8 GRADO D	627,20	9	1	95	678 X 983
Uscita Materiale ISO 9 GRADO -	420,00	5	1	125	594 X 594

Figura 26 - Scelta diffusore

Diffusore ADE con schermo forellinato DFA (DFX in inox) per flusso unidirezionale a bassa turbolenza



Figura 27 - Diffusore porta filtro

Nell'area produttiva, invece, a causa dell'elevata quantità di portata d'aria da immettere non è stato possibile utilizzare gli stessi tipi di diffusori in quanto questi ultimi consentono un'immissione di aria non superiore a 1'200 mc/h e per garantire la portata necessaria bisognerebbe porre un numero troppo elevato di diffusori, andando a generare un costo d'impianto e un costo di manutenzione, e sostituzione dei filtri, troppo elevato.

Per questo motivo, per il locale in cui è presente la linea produttiva, è stato scelto un diffusore a canale microforato. Tale diffusore è ad alta induzione, quindi, non consentirà un flusso perfettamente laminare come lo permettono gli altri diffusori. Ad ogni modo, essendo posto ad un'altezza di 5 metri dal suolo, garantirà un flusso misto e non turbolento, con velocità molto bassa, intorno agli 0,2 m/s, ad altezza uomo come indicato dalla scheda tecnica.

Inoltre, il canale microforato è progettato con tessuti in fibra inorganica che garantiscono la massima igienicità e offrono il grande vantaggio della leggerezza, gravando minimamente sulle strutture portanti degli edifici rispetto a qualsiasi altro sistema di distribuzione.

Lo sfruttamento del principio di alta induzione per generare la distribuzione e diffusione ottimale dell'aria, consente la miscelazione dell'aria primaria con l'aria in ambiente ottenendo il massimo livello di comfort.

La tecnologia laser di KLIMAGIEL consente di definire la forometria ottimale per ogni soluzione. Il metodo KLIMAGIEL permette di cicatrizzare il taglio del foro, prolungando la durata della vita del canale e riducendo di molto la dispersione delle fibre dei tessuti nell'ambiente climatizzato. KLIMAGIEL applica al tessuto un trattamento antibatterico e/o antistatico per le installazioni nelle camere bianche. Tutto ciò rende tali diffusori tessili microforati una soluzione ideale per il caso in esame.



Figura 28 - Canale tessile microforato

Tale tipo di diffusore, però, non è dotato di porta filtro, di conseguenza, per consentire l'immissione di aria perfettamente filtrata e pura è stato necessario creare appositamente un box porta filtro in cui sono stati posti due filtri H13, uno di fianco all'altro, ciascuno delle dimensioni 610x610 mm. Si è perciò realizzato un plenum dalle dimensioni di 1220 x 610 mm in cui sono alloggiati i filtri e a cui si aggancia il canale microforato attraverso una sezione tessile rettangolare, che poi diventa

circolare. Ogni filtro è caratterizzato da una portata di 3'400 mc/h e perdita di carico massima pari a 250 Pa. È stato necessario porne due, uno a fianco all'altro, per consentire una portata d'immissione per canale pari a 6800 mc/h.

Quindi, la portata che deve immettere ogni diffusore è legata alla portata d'aria che i due filtri riescono a filtrare.

Come si nota in figura, il canale microforato tessile in grado di immettere tale portata avrà un diametro di 600mm e una velocità di immissione dell'aria pari a 7 m/s. Inoltre, ogni canale avrà una lunghezza di 10 metri a cui occorre garantire una pressione disponibile di 72 Pa.

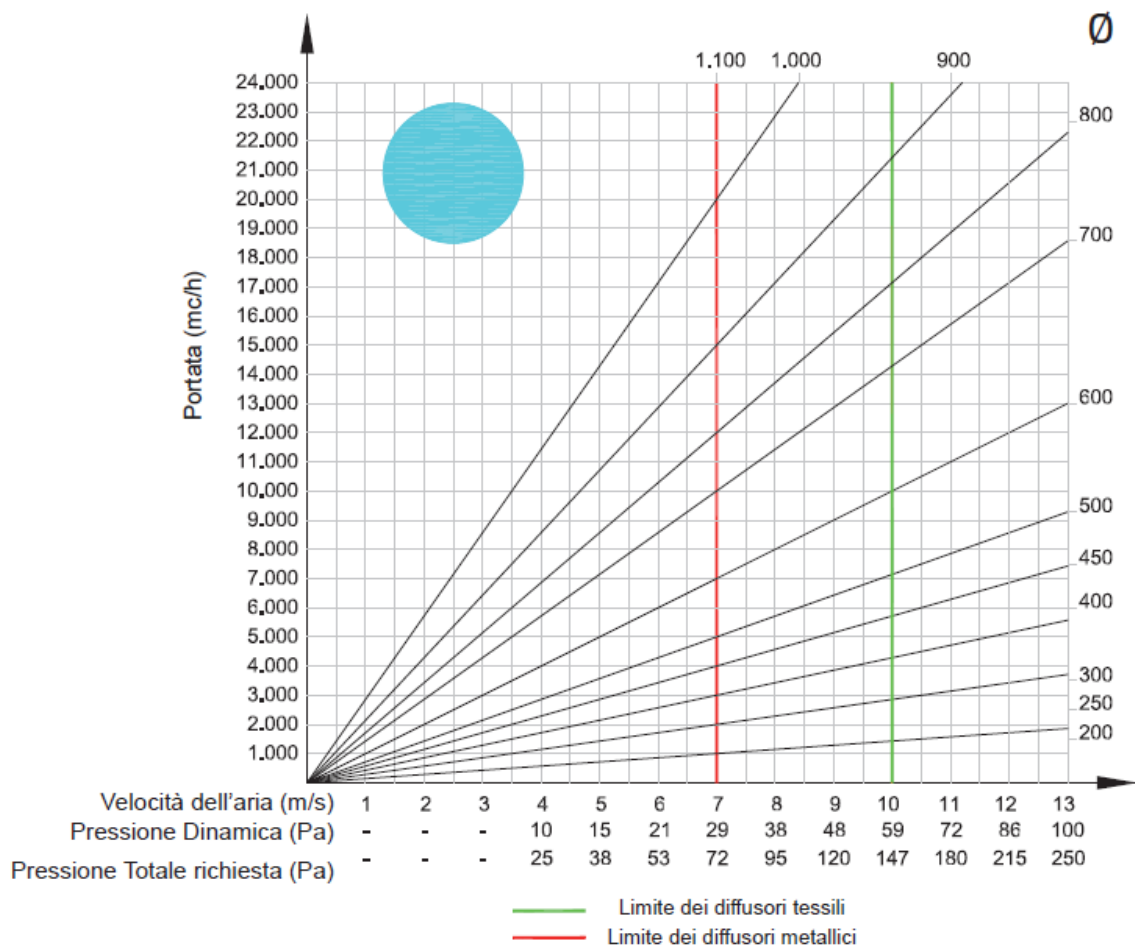


Figura 29 - Tabella selezione diametri diffusori circolari

8.6 Dimensionamento Ripresa

A differenza dei normali impianti di climatizzazione, il dimensionamento della ripresa in una camera bianca assume un'elevata importanza in quanto, oltre a garantire l'aspirazione di aria per effettuare il corretto lavaggio dell'ambiente e quindi garantire le condizioni microbiologiche richieste, andando a modulare la portata di aria che la griglia di ripresa aspira, siamo in grado di mantenere costante il valore di sovrappressione definito per quel preciso ambiente.

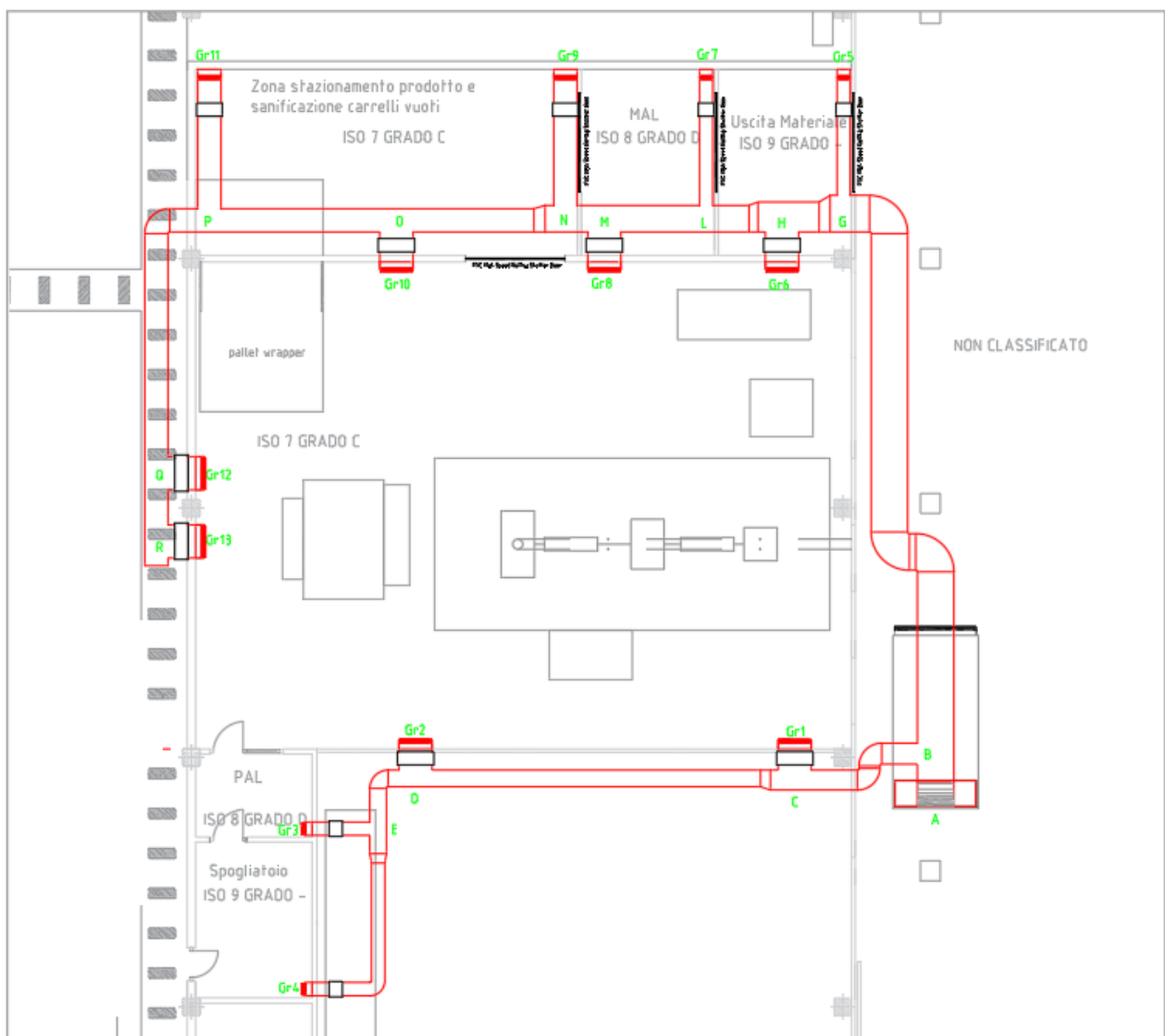


Figura 30 – Pianta della ripresa dell'impianto

8.6.1 I salti di pressione

Effettuata la suddivisione e classificazione delle aree, è necessario, per garantire che non vi sia contaminazione degli ambienti a classificazione maggiore, andare a definire i salti di pressione che devono essere garantiti tra i vari locali.

La sovrappressione in un locale si ottiene regolando la differenza tra portata d'aria immessa e portata d'aria ripresa ed espulsa dallo stesso: maggiore sarà tale differenza, maggiore sarà la sovrappressione che si andrà a generare e viceversa.

Secondo le normative, il salto di pressione, tra due ambienti confinanti e a differente classificazione, deve essere compreso tra 7,5 e 15 Pa.

Le differenze di pressione causano delle fughe d'aria verso l'ambiente esterno o confinante e rischi di contaminazione.

Se le fughe d'aria verso l'ambiente a pressione minore non venissero considerate, non si riuscirebbe a mantenere il corretto valore di sovrappressione necessario per quel locale.

Per questo motivo, nel dimensionamento della portata di ripresa andrà tenuto conto di queste fughe, riducendo ulteriormente la portata d'aria da estrarre dall'ambiente per ripresa o espulsione.

Inoltre, occorre definire in maniera corretta la portata d'aria di rinnovo, la quale consente, non solo di garantire le corrette condizioni di salubrità dell'aria, ma anche di prendere dall'ambiente esterno la quota d'aria espulsa dal processo produttivo e dalle fughe d'aria dovute a trafiletti verso gli ambienti a minor pressione come quello esterno. Il salto di pressione, tra i vari locali dell'area produttiva, che si è andato a realizzare è definito in ordine crescente di seguito:

- Locali classificati ISO 9, caratterizzati da una sovrappressione di 10 Pa;
- Locali classificati ISO 8, Grado D, corrispondenti ai due airlock, PAL e MAL, saranno caratterizzati rispettivamente da una sovrappressione di 20 Pa e 15 Pa;

- Locali classificati ISO 7, Grado C, corrispondenti a locale produzione e zona di stazionamento, saranno caratterizzate rispettivamente da una sovrappressione di 35 Pa e 25 Pa.

Le bocchette di ripresa e i canali sono stati dimensionati per una portata d'aria uguale a quella che viene immessa.

La corretta sovrappressione all'interno di ogni locale sarà generata grazie all'utilizzo di un VAV, ossia attraverso un variatore di portata a sezione rettangolare posto su ogni canale di ripresa. Tale dispositivo è caratterizzato da una serranda connessa ad un sensore di pressione differenziale che al variare della sovrappressione in ambiente andrà a chiudere o aprire di più la serranda consentendo, rispettivamente, un'aspirazione minore o maggiore dell'aria. Più precisamente la serranda varierà la propria apertura e chiusura a seconda del tipo di comando 0-10 Volt che riceve.



Figura 31- Variatore di portata rettangolare

Essendo il locale a maggior controllo microbiologico di classe ISO 7, non è necessario porre dei filtri anche in ripresa. Le griglie di ripresa scelte sono indicate per ambienti a controllo microbiologico e sono dotate di struttura e pannello in alluminio anodizzato.

GRIGLIA SCELTA MODELLO: DEC A FL/50 MARCA: SAGICOFIM

AMBIENTE	PORTATA RIPRESA	MODELLO	NUMERO DIFFUSORI	PERDITE DI CARICO PER DIFFUSORE
	[mc/h]			[Pa]
Spogliatoio ISO 9 GRADO -	320,00	3	1	5
PAL ISO 8 GRADO D	245,00	3	1	5
Zona Stazionamento carrelli ISO 7 GRADO C	3603,26	8	2	5
MAL ISO 8 GRADO D	627,20	42	1	5
Uscita Materiale ISO 9 GRADO -	420,00	42	1	5
Linea produttiva	33800,00	9	11	5

Figura 32 – Scelta Griglie

Vista l'elevata quantità d'aria di ripresa massima aspirabile dall'ambiente di produzione, ogni canale di ripresa sfocia in due griglie affiancate e unite a formare un'unica grande griglia.

8.7 Dimensionamento aria di rinnovo

Nella progettazione degli impianti di climatizzazione per camere bianche, essendo la portata d'aria immessa e i ricambi d'aria da garantire molto elevati, si configura l'impianto per lavorare soprattutto in ricircolo, così che, l'aria ripresa proveniente già da un ambiente con aria pulita, venga continuamente rinfiltrata. Se invece, si è in contatto con sostanze pericolose, l'aria non viene ripresa, ma viene completamente espulsa. Nel caso in esame, non essendoci sostanze pericolose è possibile effettuare completamente la ripresa dell'aria presente in ogni ambiente.

La differenza di portata tra mandata e ripresa corrisponde al valore di portata di aria di rinnovo che l'UTA deve aspirare dall'ambiente esterno per colmare l'aria espulsa dagli ambienti a controllo microbiologico. Nell'ambiente in cui è presente la linea produttiva, oltre alle fughe d'aria vi è una quota parte di aria che viene espulsa dal processo. Di conseguenza, la portata di rinnovo minima da garantire è pari a quella espulsa dal processo più la portata fuggita verso l'ambiente a pressione atmosferica.

8.8 Dimensionamento batteria

Definita la portata d'immissione necessaria per abbattere i carichi termici in ambiente, per dimensionare la batteria di raffreddamento si è tenuto conto della quantità di aria di rinnovo che deve essere aspirata dall'esterno.

Per garantire il corretto valore di sovrappressione, però, le serrande di regolazione motorizzate presenti nelle griglie di ripresa e connesse ai sensori di pressione differenziale, possono ridurre ulteriormente la quantità d'aria ripresa. Questa ulteriore diminuzione dovrà essere compensata da una quantità di aria di rinnovo.

Per questo motivo, non basta dimensionare la batteria solo su 9'000 m³/h, ma occorre farlo su una portata superiore pari a quella di immissione, ossia pari a 40'000 m³/h.

Come si può notare anche dalla tabella seguente, all'aumentare della portata di

rinnovo, aumenterà proporzionalmente anche la potenza che la batteria di raffreddamento dell'UTA dovrà fornire.

TRATTAMENTO ESTIVO - Ambiente 23 °C - 40'000mc/h - Immissione 12 °C

	Uscita sezione miscela (M)				Uscita batt. Raff. (F)			Pot. Batt. Raffredd.
	Portata aria	T b.s.	U.R.	h	T b.s.	h	Delta h	
	mc/h	°C	%	kJ/kg	°C	kJ/kg	kJ/kg	
Aria rinnovo 0% - Aria ricircolo 100%	40.000	23,0	50,00	45,39	12,0	34,1	11,3	150,53
Aria rinnovo 25% - Aria ricircolo 75%	40.000	26,0	52,00	54,10	12,0	34,1	20,0	266,67
Aria rinnovo 50% - Aria ricircolo 50%	40.000	29,0	54,00	63,86	12,0	34,1	29,8	396,80
Aria rinnovo 75% - Aria ricircolo 25%	40.000	32,0	56,00	75,21	12,0	34,1	41,1	548,13
Aria rinnovo 100% - Aria ricircolo 0%	40.000	35,0	58,00	88,30	12,0	34,1	54,2	722,67

Tabella 16 - Potenza frigo della batteria di raffreddamento al variare della percentuale di aria di rinnovo e aria ripresa

Nel normale funzionamento dell'impianto non dovrebbe essere mai essere previsto il funzionamento a 100% di aria di rinnovo, ma per motivi di sicurezza si è comunque deciso di dimensionare la batteria per riuscire ad abbattere il massimo dei carichi termici. Per cui la batteria sarà dimensionata per abbattere una potenza termica pari a 723kW.

8.8.1 Trasformazione dell'aria

Per completezza si riportano le trasformazioni dell'aria umida da immettere nei locali che presentano le medesime condizioni interne di progetto. Partendo dalle condizioni esterne "E", l'aria di rinnovo inizialmente subirà un raffreddamento a vapore specifico costante fino al valore di temperatura di rugiada, a questo punto l'acqua presente nell'aria, sotto forma di vapore, inizia a condensare e man mano che il raffreddamento avanza, la trasformazione scivolerà sulla curva di umidità relativa pari al 100%, dirigendosi verso il basso. Per cui, al diminuire della temperatura il valore di umidità specifica tenderà a diminuire, ottenendo così una deumidificazione dell'aria fino a giungere al punto di immissione "I".

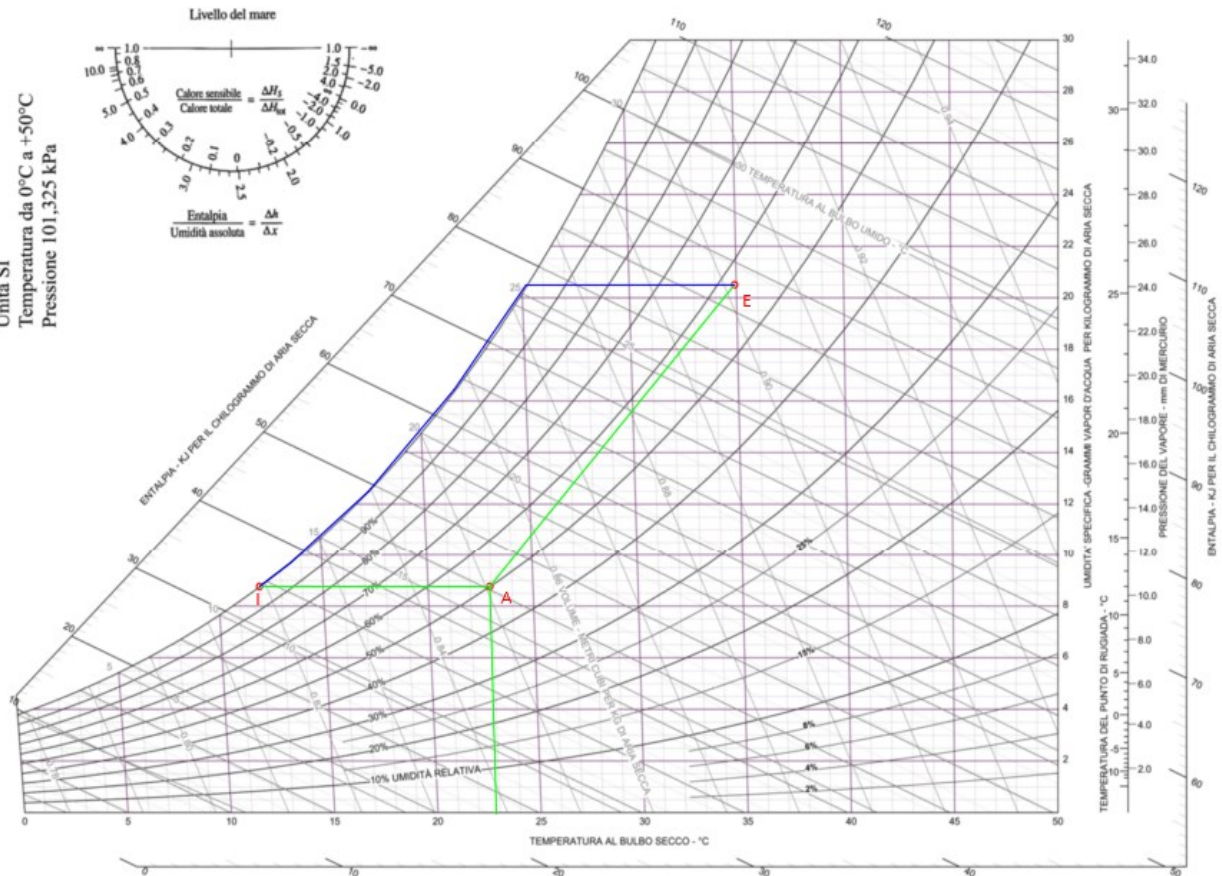
L'aria immessa a tali condizioni a causa degli elevati carichi termici in ambiente andrà lentamente riscaldandosi, fino a raggiungere il punto "A" e ottenere le condizioni ambientali richieste di 23°C. Si nota, inoltre, che il punto "A" risulta avere pressoché la medesima umidità specifica delle condizioni ambiente, in quanto si è supposto avere dei carichi latenti quasi trascurabili: solo tre persone in tutta la camera bianca, vestiti con apposite uniformi per limitare l'emissione di contaminanti.

Diagramma Psicrometrico

Unità SI

Temperatura da 0°C a +50°C

Pressione 101,325 kPa



È importante specificare che l'aria trattata dall'UTA e inviata a tutti i locali è a 12°C e 100% di umidità, per cui risulta eccessivamente fredda per servire i locali confinanti con a quello della linea produttiva. Per questo motivo nei canali di mandata, in prossimità dei locali, da servire è stata prevista la presenza di batterie di post riscaldamento elettriche che siano in grado di riscaldare l'aria fino ad un valore d'immissione consono per l'abbattimento dei carichi termici presenti in questi locali e far sì che si abbiano le condizioni di temperatura e umidità relative stabilite da progetto.

8.9 Alimentazione batteria di raffreddamento UTA

Per abbattere il carico termico massimo, la batteria dell'UTA deve essere servita da una macchina frigorifera in grado di alimentarla con la portata d'acqua utile a raffreddare la massima portata d'aria di rinnovo.

Nel caso in esame, nello stabilimento, sono presenti delle macchine frigorifere, utilizzate per servire i processi delle varie linee produttive, in grado di fornire potenza frigorifera anche alla batteria di raffreddamento dell'UTA, in quanto non pienamente sfruttate.

Per collegare la batteria di raffreddamento alla macchina frigo, è bastato collegarsi ad uno stacco, presente sul collettore di tale macchina, inutilizzato e preventivamente predisposto in passato per servire nuove utenze.

Di conseguenza, non è stato necessario dimensionare appositamente una macchina frigo, ma è bastato sfruttare la potenza frigo già disponibile in loco.

Per cui, a partire dalla potenza richiesta dalla batteria di raffreddamento, si è provveduto, considerando la somma delle perdite di carico distribuite e concentrate tra tubazione di mandata e ritorno collegate alla stessa, a dimensionare la pompa.

<i>RAMO</i>	<i>Portata</i>	<i>Diametro interno di progetto</i>	<i>Verifica velocità</i>	<i>Perdita di carico</i>	<i>Lunghezza</i>	<i>Perdite di carico distribuite</i>	<i>Perdite di carico localizzate</i>
	<i>l/h</i>	<i>mm</i>	<i>m/s</i>	<i>mm c.a. /m</i>	<i>m</i>	<i>mm c.a.</i>	<i>mm c.a.</i>
Circuito freddo per batteria UTA	120.886	158,30	1,7	23	113,0	2.599	2.631

Tabella 17 - Perdite di carico

Dai calcoli effettuati si ottiene una prevalenza totale della pompa pari 5,2 m e una portata massima pari a 121 mc/h di acqua raffreddata a 7°C e che ritorna nella centrale frigorifera a 12°C.

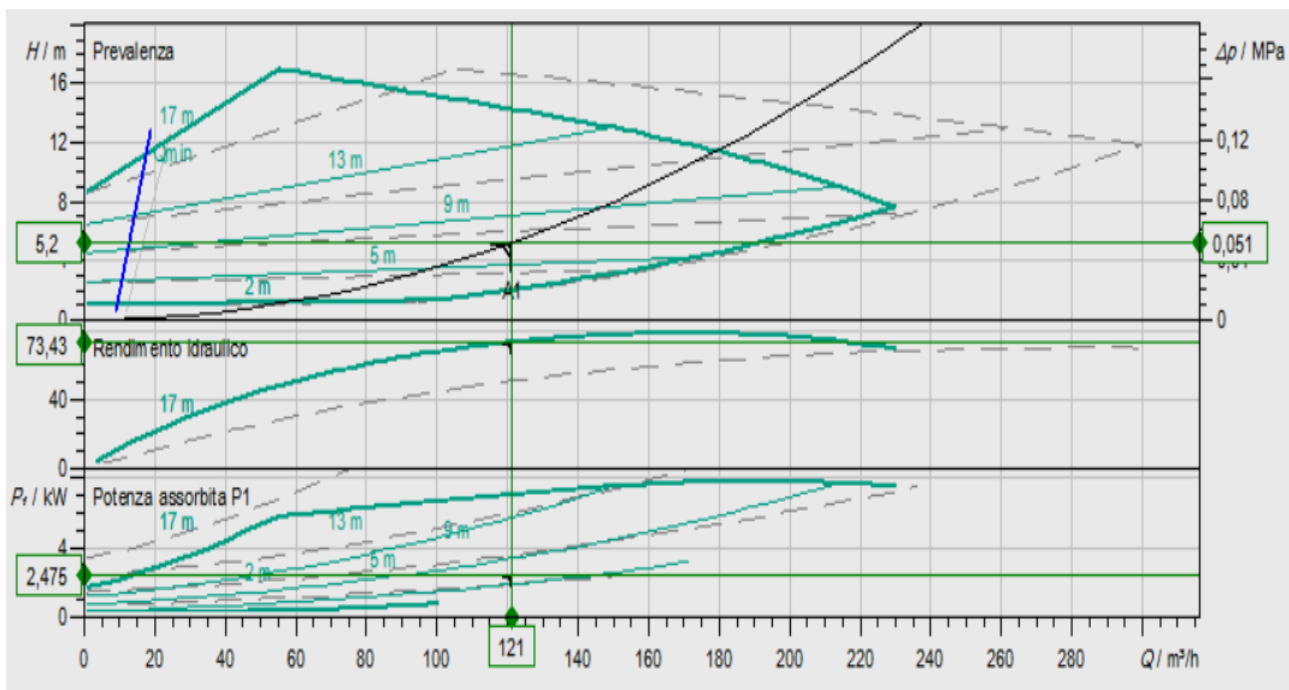


Figura 33 - Curve di funzionamento e rendimento della pompa gemellare

La pompa che è stata selezionata è la Stratos GIGA2.0-D 125/1-17/7,5: pompa gemellare con funzionamento a singola pompa. La pompa è realizzata come pompa centrifuga monostadio a bassa prevalenza con attacco flangiato e tenuta meccanica.



Figura 34 - Pompa gemellare Wilo

8.10 Dimensionamento ventilatore

Una volta dimensionata tutta la distribuzione aeraulica, per andare a dimensionare il ventilatore dell'UTA si è andati a calcolare e sommare le perdite di carico totali che si hanno sul tratto "più sfavorito" sia della mandata che della ripresa, inoltre si è tenuto conto anche delle perdite di carico che si hanno nell'UTA dovute alla pre-filtrazione attraverso i filtri G4 e F9, batteria di raffreddamento e serrande di regolazione.

TRATTO SFAVORITO MANDATA	PERDITE DI CARICO IMMISIONE	TRATTO SFAVORITO RIPRESA	PERDITE DI CARICO RIPRESA	PERDITA DI CARICO TOTALE
	[Pa]		[Pa]	[Pa]
Linea produttiva (ultimo diffusore)	370	Linea produttiva (ultima griglia)	70	440

Tabella 18 - Prevalenza utile ventilatore

La prevalenza utile del ventilatore dell'UTA dovrà essere maggiore delle perdite di carico totali pari a 440 Pa, per garantire un corretto funzionamento dell'impianto.

9 LOGICHE DI CONTROLLO

9.1 Controllo temperatura

Facendo riferimento allo schema dell'impianto si può notare che il controllo della temperatura dell'aria nei locali è regolata da sonde di temperatura presenti negli stessi. La batteria dell'UTA è connessa ad una sonda di temperatura presente nel condotto di mandata che misura la temperatura dell'aria inviata, la stessa cosa avviene per il controllo dell'umidità. Allo stesso tempo, la batteria dell'UTA è connessa anche ad un sensore di temperatura posto all'interno del locale di produzione. La sonda misura la temperatura e manda un segnale analogico al sistema di controllo di termoregolazione, il quale a sua volta ne invia uno all'attuatore della valvola a due vie che ne regola l'apertura e chiusura. In questa maniera, è possibile effettuare una regolazione della portata d'acqua refrigerata inviata alla batteria dell'UTA e ottenere una più fine regolazione della temperatura dell'aria che viene immessa all'interno dell'ambiente in cui è presente la linea produttiva, il quale è il più critico in termini di carichi termici.

Per garantire migliori condizioni di comfort al locale in cui è presente la linea produttiva, verrà inviata aria a temperatura molto bassa che per gli altri ambienti, non sottoposti a ed elevati carichi termici, risulta eccessiva. Per questo motivo, sulle diramazioni dirette ai locali confinanti con quello della linea produttiva, saranno installate delle batterie di post-riscaldamento. Nei locali in cui il personale staziona per più tempo come spogliatoio o zona di stazionamento sarà presente una sonda di temperatura connessa ad un sistema di termoregolazione che garantirà l'immissione di aria alla corretta temperatura per far sì che la temperatura di set point in questi locali sia rispettata. Locali come MAL e Uscita materiale, essendo solo zone di transito non saranno dotate di sensore di temperatura e la regolazione di quest'ultima sarà meno fine.

La pompa gemellare che invia acqua refrigerata alla batteria dell'UTA è a sua volta connessa ad un sensore di pressione differenziale posto sul condotto di mandata. Tale sensore, andrà a regolare la portata erogata dalla pompa a seconda di come varia la pressione. Se la pressione si alza, vuol dire che la valvola a due vie della batteria si sta chiudendo e quindi bisogna fornire meno potenza frigo, se la pressione scende succede il contrario.

9.2 Controllo della pressione

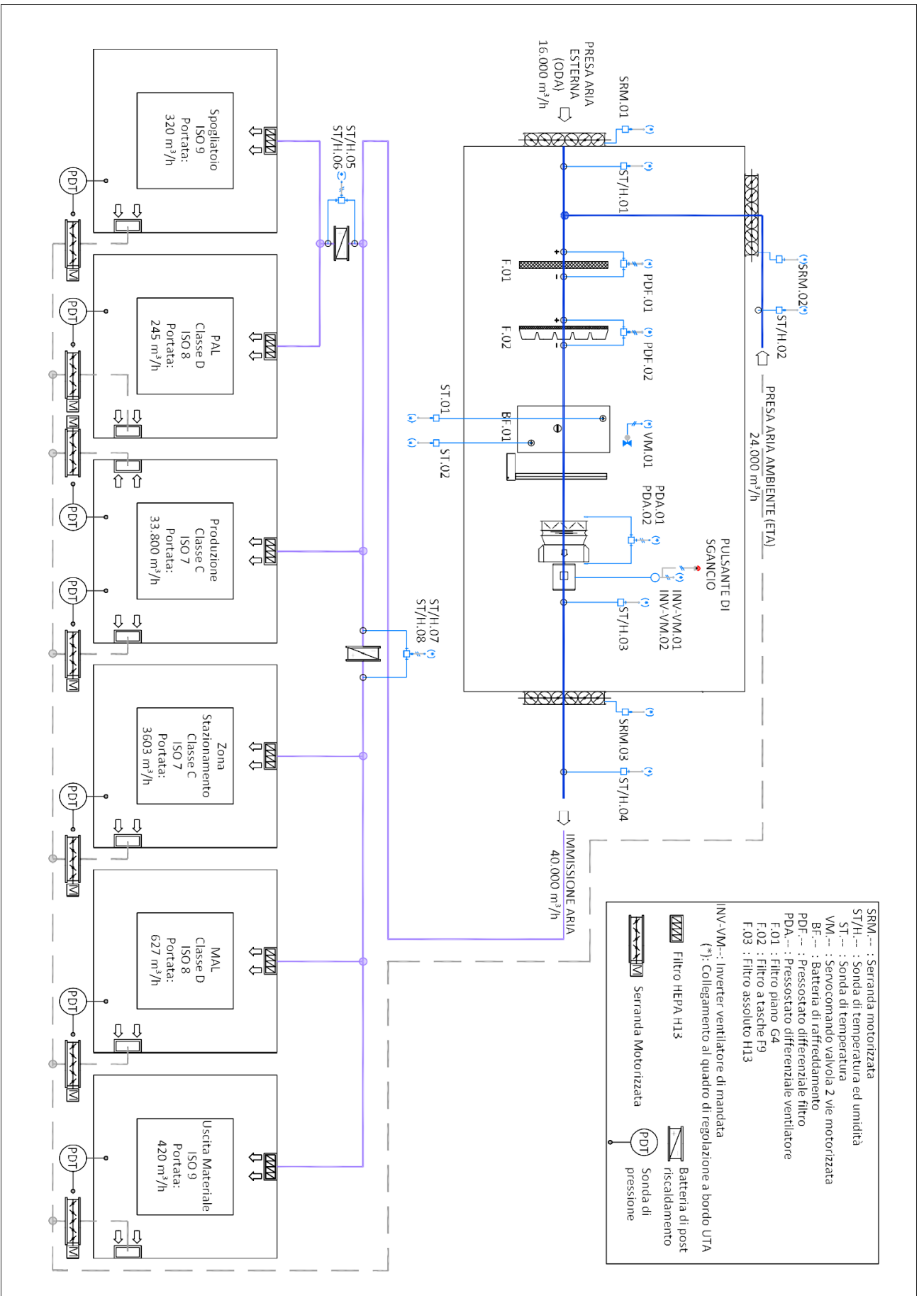
Ultimo, ma fondamentale, è il controllo della pressione nei locali: infatti ogni locale è dotato di un sensore di pressione, il quale monitora costantemente le pressioni negli ambienti. Il mantenimento dei salti di pressioni, tra i vari locali, viene effettuato controllando le portate d'aria di ripresa mediante l'utilizzo di regolatori a portata variabile o VAV, poste sul canale di ripresa di ogni locale.

I VAV non sono tarati manualmente al momento dell'installazione, sono caratterizzati da un attuatore elettrico che permette una regolazione dinamica della portata, in funzione della pressione misurata e la sua differenza rispetto al set point.

Infatti, permettono, oltre all'acquisizione di una misura di portata, di regolare la portata estratta in funzione della pressione rilevata nel locale.

Tali dispositivi sono molto più affidabili ed efficaci nel controllo della pressione nei locali, ma sono molto più costose di quelle tarate manualmente. Gli stessi dispositivi sono installati anche sui canali di mandata.

Nello specifico la sovrappressione tra i locali a differente classe è garantita grazie al collegamento dei vari sensori di pressione ad un sistema elettronico intelligente che agisce sulle serrande dei VAV per regolarne la portata.



10 CONCLUSIONI

Tale lavoro di tesi ha analizzato i singoli passaggi necessari per la realizzazione di impianto di climatizzazione di una camera bianca a servizio di un processo industriale.

Sono state messe in luce tutte le problematiche inerenti all'adeguamento della stessa sia dal punto di vista della definizione del lay-out, a partire dall'analisi dei flussi di personale e materiale, sia dal punto di vista della realizzazione delle condizioni microbiologiche dell'aria richieste attraverso l'impianto di climatizzazione.

Quest'ultimo a differenza dei normali impianti non solo deve realizzare delle ottimali condizioni di comfort e salubrità, ma allo stesso tempo realizzare una sovrappressione differente per i vari locali classificati e un costante lavaggio dell'aria grazie all'immissione di un numero di ricambi d'aria elevato.

Inoltre, è stata evidenziata la difficoltà nel valutare in maniera accurata i carichi termici generati dai macchinari appartenenti alla linea produttiva e quanto essi possano pesare sulla progettazione di tutto l'impianto andando anche a influenzare la scelta dei diffusori.

Allo stesso tempo, tale impianto risulta necessario per il raggiungimento degli obiettivi previsti come la qualità e il controllo microbiologico del prodotto.

11 BIBLIOGRAFIA

1. EN ISO 14644-1:2015 “Cleanrooms and associated controlled environments Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration”
2. ISO 14644-2:2015 - Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
3. EU-GMP Annex 1. “Manufacturing of Sterile Medicinal Products”
4. Linee Guida INAIL Contaminazione Microbiologica
5. Monitoraggio microbiologico negli ambienti di lavoro – Campionamento e analisi Rev 0, marzo 2005 (Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e
6. Prevenzione (CONTARP) ad uso degli specialisti dell’INAIL)
7. Ambienti a contaminazione biologica controllata in laboratorio(NOVARIA SERVICES)

12 SITOGRAFIA

<https://www.mecalux.it/blog/camera-bianca-clean-room>

<http://www.rossettocleanrooms.com/it/>

<https://galvani.com/blog/camere-bianche-cosa-sono-quali-sono-le-linee-guida/>

http://www.impiantiecontrolli.com/utility/layout_di_produzione.html

<https://www.connectendress.it/quality-by-design-endress-hauser>

<https://www.almalaboris.com/organismo/blog-lavoro-alma-laboris/63-industria-farmaceutica/2727-norme-di-buona-fabbricazione-cosa-sono-good-manufacturing-practice.html>

<https://www.labelprint24.com/it/magazine/norme-di-buona-fabbricazione-linee-guida-492.php>

<https://www.asccanews.it/rubriche/rubriche-varie/item/760-ambienti-a-contaminazione-controllata-e-classificazione-di-pulizia-dell-aria>

https://www.assing-engineering.it/it/cleanroom/?gclid=Cj0KCCQjwwtWgBhDhARIsAEMcxeDkT7BSfKT2M8m84Qe3i2P4SH7frMYpGLiohjJf6MQrx2KMr2g05coaAonVEALw_wcB

http://www.impiantiecontrolli.com/utility/condizionamento_gmp.html

<https://www.asccanews.it/rubriche/rubriche-varie/item/499-la-progettazione-delle-camere-bianche>

<https://www.mitecsrl.com/cleanrooms/>

<https://www.m-squared.it/2020/12/01/cleanroom-linvenzione-che-cambio-la-produzione-di-farmaci/>

<https://www.asccanews.it/rubriche/rubriche-varie/item/399-il-tasso-di-perdita-d-aria-nelle-camere-bianche>

<https://www.localifreddi.it/passaggio-5-determinare-il-flusso-di-esfiltrazione-dellaria/>

<https://www.edutecnica.it/macchine/conv/conv.htm>

https://www.unirc.it/documentazione/materiale_didattico/1463_2017_446_27971.pdf

https://www.univpm.it/Entra/Engine/RAServeFile.php/f/P001087/allegati_doc/convezione.pdf

https://elearning.unich.it/pluginfile.php/192685/mod_resource/content/1/Lezione%2016.pdf

<https://architettura.unige.it/did/11/restauro/terzo1011/fisicatec/matdid/cap10.pdf>