Validazione e certificazione degli ambienti

Sale Operatorie e Centrale di Sterilizzazione

Bergamo 5-6 maggio 2017





Gli argomenti trattati

- 1. IN COSA CONSISTE LA VALIDAZIONE AMBIENTALE
- 2. QUALI SONO I RIFERIMENTI SULLA BASE DEI QUALI POSSIAMO CERTIFICARE CHE UN AMBIENTE RISPETTA DETERMINATI REQUISITI
- 3. QUALI SONO LE FASI SU CUI SI SVILUPPA UN PERCORSO DI VALIDAZIONE
- 4. QUANDO EFFETTUARE LA VALIDAZIONE
- 5. QUALI SONO I CONTENUTI DI UN DOCUMENTO DI VAIDAZIONE

In cosa consiste la Validazione Ambientale

Misurare i parametri chimici, fisici e microbiologici che definiscono

- la qualità di un ambiente riferita al controllo della contaminazione
- i **requisiti prestazionali** degli impianti e delle attrezzature necessarie al contenimento della contaminazione ambientale

Valutare le procedure e rispetto delle norme comportamentali adottate ed attuate per lavorare in sicurezza e contenere i livelli di contaminazione

Confrontare i risultati con regole e dati di riferimento

A quale scopo

ASSICURARE CHE L'ATTIVITA' SI SVOLGA

- 1. in condizioni di sicurezza congrui ai bisogni di assistenza dell'operando
- 2. in un contesto che non esponga i lavoratori ai rischi professionali
- 3. in ambienti che non espongano i materiali e prodotti al rischio di contaminazione

Chi è che stabilisce i requisiti ambientali e prestazionali

Abbiamo bisogno di riferimenti sulla base dei quali possiamo valutare le prestazioni e l'idoneità del nostro processo

LEGISLAZIONE NAZIONALE

LEGGI REGIONALI

NORMATIVE TECNICHE

LINEE GUIDA DI SETTORE

LEGISLAZIONE NAZIONALE

D.P.R. 14 gennaio 1997



Il percorso di certificazione ed accreditamento in ambito sanitario parte sostanzialmente con il D.P.R. 14/01/1997

Con il D.P.R. 14 gennaio 1997 sono stati definiti ed approvati i requisiti MINIMI, strutturali, tecnologici ed organizzativi, necessari per ottenere L'AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.

Leggi Regionali in materia di Autorizzazione ed Accreditmento



Le Regioni, in virtù del loro mandato, hanno integrato i requisiti minimi del DPR 14/01/1997 con ulteriori standards di qualità necessari per ottenere l'ACCREDITAMENTO delle strutture pubbliche e private autorizzate.

(Basandosi su indicazioni contenute in Norme Tecniche e Linee Guida di settore)

Con l'Accreditamento viene riconosciuto lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni sanitarie per conto del Servizio Sanitario Nazionale

LE LINEE GUIDA ISPESL



ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA DEL LAVORO

Dipartimento Igiene del Lavoro

Per prime hanno definito gli standard strutturali, impiantistici ed organizzativi ottimali ("stato dell'arte") del Reparto Operatorio e Centrale di Sterilizzazione

Le L.G., attraverso una valutazione d'insieme degli aspetti strutturali, impiantistici organizzativi e procedurali, si sono poste come obiettivo quello di

- Definire lo "stato di salute" dell'ambiente in esame
- Fornire gli strumenti per individuare criticità e azioni correttive
- Mantenere nel tempo adeguati standard di igiene e sicurezza



LINEE GUIDA SUGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE DEL LAVORO NEL REPARTO OPERATORIO

1° Edizione 1999 - 2° Edizione 2009



LINEE GUIDA SULL'ATTIVITA DI STERILIZZAZIONE QUALE PROTEZIONE COLLETTIVA DA AGENTI BIOLOGICI PER L'OPERATORE NELLE STRUTTURE SANITARIE (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.)

1° Edizione 2005 - 2° Edizione maggio 2010

LA NORMATIVA TECNICA

Serie Norme UNI EN ISO 14644

Camere bianche ed ambiente associato controllato

- Parte 1 Classificazione della pulizia dell'aria
- Parte 2 Specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1
- Parte 3 Metodi di prova
- Parte 4 Progettazione, costruzione e avviamento
- Parte 5 Funzionamento

Serie Norme UNI EN ISO 14698

Camere bianche ed ambiente associato controllato. Controllo della biocontaminazione

- Parte 1 Principi generali e metodi
- Parte 2 Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione

LA NORMATIVA TECNICA

Norma UNI EN ISO 7730

Ergonomia degli ambienti termici

Determinazione analitica e interpretazione del benessere termico mediante il calcolo degli indici PMV e PPD e dei criteri di benessere termico locale

Norma UNI EN 12464-1

Luce e illuminazione

Parte 1 - Illuminazione dei posti di lavoro - Posti di lavoro in interni

NORMA UNI 11425:2011

Reparto Operatorio

Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) per il blocco operatorio - Progettazione, installazione, messa in marcia, qualifica, gestione e manutenzione

NORME UNI EN ISO 17665 e UNI 11408/TR Centrale di Sterilizzazione

- Convalida processo di sterilizzazione a calore umido per dispositivi medici.
- Guida allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore

SCOPO DELLA VALIDAZIONE

Ottenere la **prova documentata** che un determinato sistema sia conforme a delle specifiche approvate ed in grado di assicurare il mantenimento nel tempo delle suddette specifiche

dunque

dimostrare in maniera DOCUMENTATA attraverso Misure,
Registrazione ed Interpretazione dei risultati che un processo
fornisce sistematicamente un prodotto conforme a determinate
specifiche".

LE FASI DELLA VALIDAZIONE

La Validazione si realizza in momenti differenti

- 1. Inizia dal Progetto
- 2. Prosegue in tutte le fasi di realizzazione
- 3. Continua per tutta la vita dell'attività con verifiche periodiche

- 1. Qualifica di Progetto (DQ)
- 2. Qualifica di Installazione (QI)
- 3. Qualifica Operativa (QO)
- 4. Qualifica di Prestazione (QP)

Criterio che si applica a tutti i processi soggetti a Validazione

LE FASI DELLA VALIDAZIONE

1. Qualifica di Progetto (DQ)

- Il Committente deve indicare i requisiti generali e tecnici dell'installazione ovvero i requisiti prestazionali che il sistema deve garantire.
- Il progettista deve valutare le caratteristiche strutturali ed impiantistiche necessarie ad assicurare le prestazioni richieste dal Committente
- La qualifica valuta la conformità del progetto in relazione ai requisiti richiesti dal committente oltre che alla legislazione, normativa tecnica e linee guida di settore vigenti

2. Qualifica di Installazione (QI)

- La Qualifica di Installazione consiste nella verifica della documentazione di progetto e di installazione, delle caratteristiche tecniche dei materiali, delle attrezzature ed impianti.
- Valuta la corrispondenza tra quanto dichiarato nel progetto e quanto fornito.

LE FASI DELLA VALIDAZIONE

3. Qualifica Operativa (QO)

- Viene effettuata prima di avviare l'attività, come fase di Accettazione in Servizio.
- Accerta che il sistema operi effettivamente come previsto dalle specifiche di progetto, attraverso verifiche di funzionalità dei sistemi di regolazione, calibrazione della strumentazione dell'impianto, tenuta dei sistemi filtranti, raggiungimento delle caratteristiche prestazionali previste per l'ambiente (es. Classe di pulizia assegnata).

4. Qualifica di Prestazione (QP)

- Rappresenta il controllo in condizioni di funzionamento operativo.
- Viene effettuata periodicamente al fine di accertare che il sistema garantisca nel tempo il corretto funzionamento secondo le specifiche.
- Valuta anche le procedure adottate ed attuate (manutenzione, pulizia e sanificazione, norme comportamentali ecc..)
- Consente di verificare i requisiti prestazionali nelle reali condizioni lavorative, comprensive di tutte le variabili operative presenti.

FASI PRELIMINARI ALLA QUALIFICA DI PRESTAZIONE (QP)

La Qualifica di Prestazione dovrebbe attuarsi attraverso diverse fasi così riassunte:

- 1. Raccolta informazioni e documentazione attinenti le modalità organizzative ed operative del reparto: destinazione d'uso e assegnazione di classe di pulizia dei locali, impiantistica ecc..
- 2. Sopralluogo conoscitivo
- 3. Condividere con il cliente il piano di qualifica ambientale
- 4. Programmazione delle indagini ambientali

poi

- 1. Effettuazione dei rilievi ambientali
- 2. Analisi e valutazione dei risultati

LA CLASSIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI

La Validazione di un ambiente a contaminazione controllata inizia dalla conoscenza della sua destinazione d'uso e della relativa "classe di pulizia" assegnata

Sulla base di queste informazioni possiamo individuare quali sono i requisiti prestazionali ed igienico-ambientali correlati

RIFERIMENTI NORMATIVI PER LA CLASSIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI

SALE OPERATORIE

UNI EN ISO 14644-1

Camere bianche ed ambiente associato controllato.

Parte 1 - Classificazione della pulizia dell'aria

Classificazione Particellare

CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

UNI EN ISO 14644-1

EuGMP Annex 1

EU Guidelines to Good Manufacturing Practice.

Manufacture of Sterile Medicinal Products

Classificazione Particellare e Microbiologica

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DELLE SALE OPERATORIE

Assegnazione Classe ISO - secondo UNI 11425 e L.G. ISPESL



CLASSE ISO 5

Sale operatorie servite da impianto di condizionamento a flusso unidirezionale (sale operatorie con esigenza di pulizia relativa molto elevata es. trapianti, cardiochirurgia, ortopedia, neurochirurgia)



11425

CLASSE ISO 5

Sale operatorie destinate ad interventi chirurgici specialistici quali i trapianti di organi, l'impianto di protesi (vascolari, ortopediche, spinali, reti erniali, urologiche, ginecologiche), gli interventi di neurochirurgia e di oncologia complessa ed altri interventi complessi, di durata superiore a 60 min, che richiedono elevatissima protezione dell'area a rischio (tavolo operatorio, tavolo porta strumenti e spazio operativo chirurghi e deposito sterile);

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE DELLE SALE OPERATORIE

Assegnazione Classe ISO - secondo UNI 11425 e L.G. ISPESL



CLASSE ISO 7

Sale operatorie servite da impianto di condizionamento a flusso turbolento. Interventi di chirurgia generale, o similare, in condizioni di riposo



11425

CLASSE ISO 7

sale operatorie destinate ad **interventi chirurgici senza impianto di materiali estranei, ma che richiedono elevata protezione**, quali gli interventi artroscopici, quelli di chirurgia vascolare di neurochirurgia e di ostetricia (taglio cesareo), quelli per cateterismi cardiaci e per impianti di pacemakers e in generale quelli di chirurgia a bassa invasività

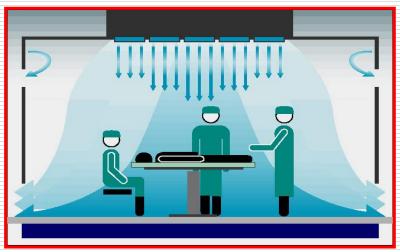


CLASSE ISO 8

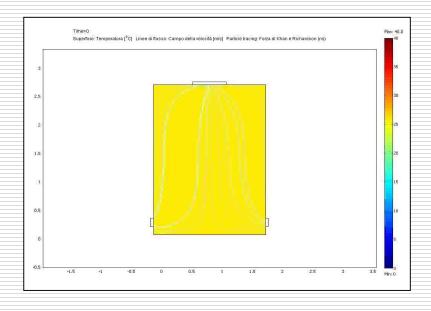
Sale operatorie per interventi di minore importanza e breve durata, o per interventi su campo naturalmente contaminato

11425

ISO 5 Flusso unidirezionale







Analisi dati su un periodo di 5 anni (2005 – 2010)

N° sale operatorie 20

N° totale rilievi effettuati: 1449 (operation)

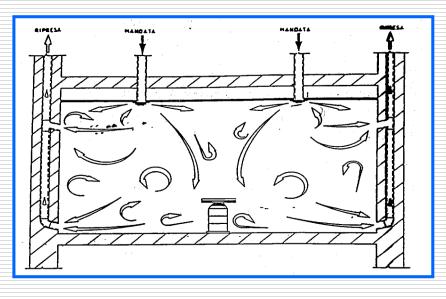
Affollamento medio della sala: 6 – 7 persone

Teleria: Cotone, TNT, TTR

CARICA MICROBICA TOTALE MEDIA

4,0 UFC/m³

ISO 7 Flusso Turbolento



Analisi dati su un periodo di 5 anni (2004 – 2009)

N° sale operatorie 96

N° totale rilievi effettuati: 3304 (operation)

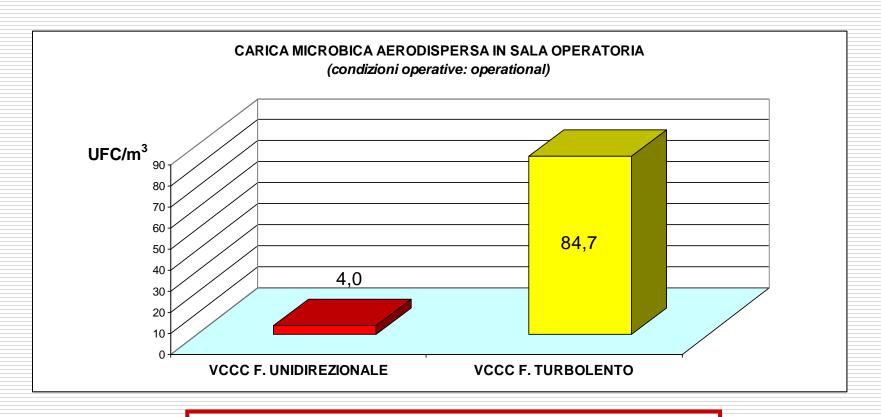
Affollamento medio della sala: 6 – 7 persone

Teleria: Cotone, TNT, TTR

CARICA MICROBICA TOTALE MEDIA

84,7 UFC/m³

carica microbica dell'aria in sala operatoria - operational -



LIMITI DI RIFERIMENTO

SALA ISO 5 \leq 20 UFC/m³

SALA ISO 7 ≤ **180 UFC/m³**

CENTRALE DI STERILIZZAZIONE

Assegnazione Classe - UNI EN ISO 17665 - UNI 11408 - L.G. ISPESL

"zona sporca" (ricezione e lavaggio)

Non classificata

"zona pulita" (confezionamento e sterilizzazione)

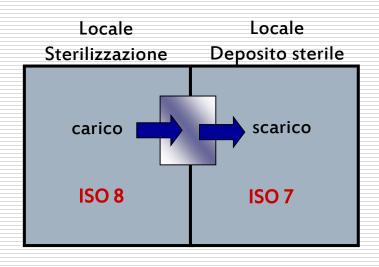
Grado D (rif. EuGMP Annex 1)

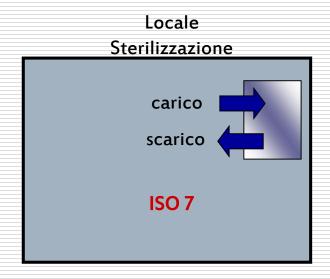
in normali condizioni operative RIFERITO ALLA CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA

zona "Scarico Autoclavi"

ISO 7 - Per questo tipo di zone si ritengono adeguate le caratteristiche ambientali classificate come Classe ISO 7 (vedere UNI EN ISO 14644-1) come definito dalla UNI EN ISO 17665-2 punto 11.1 che specifica che l'asciugatura degli SBS umidi in ambienti controllati riduce il rischio di potenziale ricontaminazione dei DM.

La Discriminante tra zona pulita in Classe ISO 7 e zona pulita in Grado D o Classe ISO 8 è data dall'ambiente in cui viene effettuato lo scarico della sterilizzatrice dove il carico di sterilizzazione si raffredda.





IL PROTOCOLLO DI VALIDAZIONE



Elenco dei parametri di validazione ambientale

 Portate d'aria di rinnovo e calcolo del numero di ricambi aria/ora Classificazione particellare secondo UNI EN ISO 14644-1 Recovery Time e Ricambi efficaci Pressioni differenziali tra locale controllato ed ambienti adiacenti Parametri microclimatici temperatura ed umidità relativa 	REQUISITI IMPIANTISTICI
 Contaminazione microbiologica dell'aria in at-rest Contaminazione microbiologica dell'aria in operational Contaminazione microbiologica delle superfici 	REQUISITI IGIENICO AMBIENTALI
 Esposizione a gas anestetici Indici di benessere termico PMV e PPD Livello di rumore Caratteristiche illuminotecniche ambientali e localizzate 	REQUISITI DI SICUREZZA

LA PERIODICITA' DELLA VALIDAZIONE AMBIENTALE

La Validazione Ambientale deve essere effettuata con periodicità almeno annuale.

Per alcuni parametri o ambienti più a rischio è consigliata una periodicità semestrale (es. Qualifica Microbiologica)

Non preclude la possibilità da parte della struttura ospedaliera di effettuare controlli interni con frequenze maggiori

Dovrebbe essere effettuata da un soggetto "terzo" non suscettibile a conflitto di interesse

Dovrebbe essere effettuata ogni qualvolta intervengano modifiche sostanziali al processo o all'impiantistica, per cui occorre valutarne il mantenimento dell'idoneità.

In questo caso può essere "parziale", cioè riguardante solo i parametri interessati dalla modifica del processo (Riqualifica di Prestazione).

UN ESEMPIO SIGNIFICATIVO

OSPEDALE X – REPARTO OPERATORIO – CENTRALE STERILIZZAZIONE

Qualifica Microbiologica delle Superfici

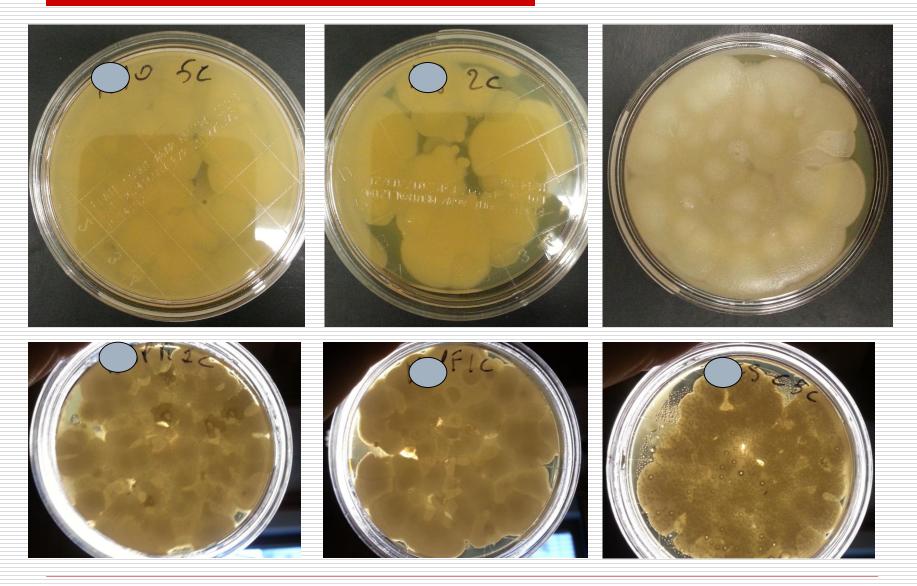
Superfici controllate in sala operatoria

(Pavimento, carrello anestesia, tavolo madre, scialitica, letto operatorio)

PERIODO QUALIFICA	SUPERFICI > LIMITE (> 15 UFC/piastra)	CONTAMINAZIONE MEDIA UFC/piastra
OTTOBRE 2013	1,8%	2,2
SETTEMBRE 2014	3,6%	5,1
FEBBRAIO 2016	0,0%	4,0
SETTEMBRE 2016	74,5%	67% non conteggiabili

Piastre Rodac TSA da 24 cm² – % espressa su circa 60 superfici controllate in ogni campagna di Qualifica

Qualifica microbiologica superfici settembre 2016



Dott. Roberto Ricci - Validazione Clean Rooms e ambienti associati a contaminazione controllata - Bergamo 06/05/2017

Azioni intraprese

- 1. Valutazione modifiche al processo
- 2. Verifica protocolli di sanificazione adottati
- 3. Verifica tipologia ed efficacia dei prodotti utilizzati
- 4. Verifica corretta esecuzione delle procedure di sanificazione
- 5. Verifica dei Materiali utilizzati (panni, veline ecc..)
- 6. Analisi microbiologica dei panni prima dell'utilizzo
- 7. Analisi microbiologica dei panni durante l'utilizzo

Risultati delle verifiche

Contaminazione panni prima dell'utilizzo



Contaminazione panni dopo immersione nella soluzione disinfettante

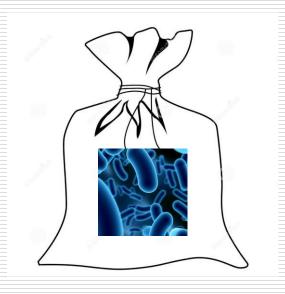


Probabili cause

Modifiche al processo:

cambio fornitore per trattamento e lavaggio panni per la pulizia

Probabile causa: riconsegna dei panni in sacchi di nylon chiusi



Probabile proliferazione batterica e fungina per condizioni di temperatura ed umidità ideali

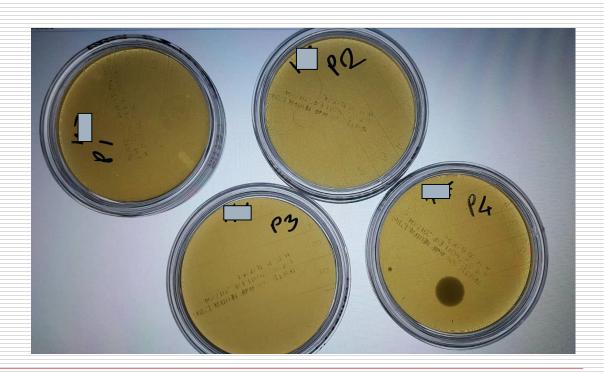
Azioni Intraprese

1. Subito: Sterilizzazione dei panni utilizzati per la sanificazione ambientale

2. Cambio fornitore

3. Ri-Qualifica microbiologica superfici

Controllo panni prima dell'utilizzo



A titolo cautelativo

Sterilizzazione dei panni utilizzati per la sanificazione ambientale anche dopo cambio fornitore

PERIODO QUALIFICA	SUPERFICI > LIMITE (> 15 UFC/piastra)	CONTAMINAZIONE MEDIA UFC/piastra
OTTOBRE 2013	1,8%	2,2
SETTEMBRE 2014	3,6%	5,1
FEBBRAIO 2016	0,0%	4,0
SETTEMBRE 2016	74,5%	67% non conteggiabili
Ri-Qualifica	0,0%	1,8
MARZO 2017	0,0%	0,9



CONTENUTI DEL DOCUMENTO DI VALIDAZIONE

- DATI IDENTIFICATIVI AZIENDA E REPARTO
- LAY OUT DEL REPARTO CON INDIVIDUAZIONE DEI LOCALI
- NORMATIVE DI RIFERIMENTO
- VALORI LIMITE APPLICATI
- PROTOCOLLI OPERATIVI UTILIZZATI
- MATERIALE E STRUMENTAZIONE DI MISURA
- SINTESI DEI RISULTATI ANALITICI
- ANALISI DI CONFORMITA' DEI RISULTATI
- ALLEGATI TECNICI DI MISURA
- CERTIFICATI DI TARATURA DELLA STRUMENTAZIONE IN CORSO DI VALIDITA'
- RAPPORTI DI STAMPA DI CLASSIFICAZIONE PARTICELLARE RILASCIATI DALLO STRUMENTO CONFORME A ISO 21501-4

CONTENUTI DEL DOCUMENTO DI VALIDAZIONE

Il Documento di Validazione deve essere di facile lettura ed immediata interpretazione da parte dell'utente finale.

Deve contenere tutte le informazioni necessarie a contestualizzare i risultati delle misurazioni effettuate per una loro corretta valutazione

Tipologia impianto VCCC (turbolento; unidirezionale)

Numero e posizione delle mandate e riprese dell'aria

Caratteristiche dei filtri installati

Condizioni operative di misura (at-rest; operation)

Affollamento

Teleria utilizzata

Vestizione, gestione degli accessi

Ecc...

LIMITI DI RIFERIMENTO Sala Operatoria

SALA OPERATORIA		
PARAMETRO	CRITERIO DI ACCETTAZIONE	
RICAMBI ARIA/ORA (aria esterna)	≥ 15 vol/h	
GRADIENTI DI PRESSIONE AMBIENTALE Sala Operatoria verso ambienti di classe inferiore	≥ 5 pascal	
TEMPERATURA	20 °C - 24 °C	
UMIDITA' RELATIVA	40 % - 60 %	
PMV (Voto Medio Previsto)	± 0,5	
PPD (Percentuale insoddisfatti)	≤ 10%	
CLASSE PARTICELLARE Impianto VCCC Flusso Turbolento	Classe ISO 7 (< 352.000 part./m³ da 0,5 μm) in at-rest	
CLASSE PARTICELLARE Impianto VCCC Flusso Unidirezionale	Classe ISO 5 (< 3.520 part./m³ da 0,5 μm) in at-rest	
RECOVERY TIME	Raccomandato ≤ 20 minuti	

LIMITI DI RIFERIMENTO Sala Operatoria

SALA OPERATORIA		
CARICA MICROBICA ARIA AT-REST Sale Operatorie ISO 7	≤ 35 UFC/m ³	
CARICA MICROBICA ARIA OPERATION Sale Operatorie ISO 7	≤ 180 UFC/m ³	
CARICA MICROBICA ARIA AT-REST E OPERATION Sale Operatorie ISO 5	≤ 20 UFC/m ³	
CARICA MICROBICA SUPERFICI	 ≤5 UFC/pt: ottimale 6 - 15 UFC/pt: accettabile > 15 UFC/pt: non accettabile - su 1 punto segnalazione - tra 1 e 4 punti rivedere protocollo di sanificazione - su più di 5 punti inaccettabile, ripetere il controllo 	
ILLUMINAMENTO AMBIENTALE	≥ 1000 lux	
ILLUMINAMENTO SCIALITICA	10.000 lux - 100.000 lux	
RUMORE Impianto VCCC flusso turbolento	≤ 45 dBA	
RUMORE Impianto VCCC flusso unidirezionale	≤ 48 dBA	

ZONA "SPORCA" (ricezione lavaggio)

PARAMETRO	LIMITI ISPESL	NOTE
Temperatura ambientale	20°C - 27 °C (T max consigliata < 25°C)	consigliabile tra 20°C – 25°C per il mantenimento di adeguati indici di benessere termico);
Umidità Relativa	40% - 60%	
Ricambi aria/ora	≥ 15	aria esterna
Pressione ambiente	negativa (verso zona pulita)	negativa o neutra verso l'esterno
Carica microbica superfici	≤ 0,5 UFC/cm ² dopo sanificazione	Valore consigliato dopo sanificazione
Illuminazione generale	300 - 750 Lux	illuminazione generale
Illuminazione localizzata	500 - 1000 Lux	illuminazione localizzata
Indici di Benessere Termico	PMV ± 0,5 PPD < 10%	in operational

LIMITI DI RIFERIMENTO Centrale di Sterilizzazione

ZONA "PULITA"

(confezionamento, sterilizzazione)

PARAMETRO	LIMITI ISPESL	NOTE
Temperatura ambientale	20°C - 27 °C	consigliabile tra 20°C – 25°C per garantire condizioni di comfort termico adeguate PMV ± 0,5; PPD ≤ 10%;
Umidità Relativa	40% - 60%	
Ricambi aria/ora	≥ 15	aria esterna
Filtrazione aria di rinnovo	≥ EU 12	H13 - H14
Pressione ambiente	5 - 10 Pascal	≥ 5 pascal tra locali contigui. Da zona "pulita" vs "zona sporca"
Classe particellare	CLASSE ISO 7 < 352.000 part./m³ da 0,5 μm	Zona scarico autoclavi
	0,5 UFC/cm ²	Valore consigliato dopo sanificazione
Carica microbica SUPERFICI	25 UFC/piastra (Φ55mm)	Ottimale in operation (limite GMP Grado C)
	50 UFC/piastra (Φ55mm)	Accettabile in operation (limite GMP Grado D)
Carica microbica	100 UFC/m ³	Ottimale in operation (limite GMP Grado C)
ARIA	200 UFC/m ³	Accettabile in operation (limite GMP Grado D)
Illuminazione generale	300 - 750 Lux	illuminazione generale
Illuminazione localizzata	500 - 1000 Lux	illuminazione localizzata

RIFERIMENTI NORMATIVI PER LA CLASSIFICAZIONE DELLE SALE OPERATORIE

UNI EN ISO 14644-1 Camere bianche ed ambiente associato controllato.

Parte 1 - Classificazione della pulizia dell'aria

Classificazione Particellare

Table 1 — ISO Classes of air cleanliness by particle concentration ISO Class number | Maximum allowable concentrations (particles/m³) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown belowa (N) $0.5 \mu m$ 5 μm $0,2 \mu m$ $0.3 \mu m$ 1 µm $0.1 \, \mu m$ d 10b 1 d d 100 24b 10b e d 237 102 35b e 3 1 000 352 83b 10 000 2370 1020 4 5 100 000 23 700 10 200 3520 832 d, e, f 35 200 8 3 2 0 293 1 000 000 237 000 102 000 6 352 000 83 200 2 930 7 C C C 3 520 000 832 000 29 300 C C Ċ 8 35 200 000 8 320 000 293 000 9g c C C

la classificazione viene effettuata in at-rest

EuGMP Annex 1

Particelle

Maximum permitted number of particles per m ³ equal to or greater than the tabulated size			
At rest In operation			
0.5 μm	5.0μm	0.5 μm	5.0μm
3 520	20	3 520	20
3 520	29	352 000	2 900
352 000	2 900	3 520 000	29 000
3 520 000	29 000	Not defined	Not defined
	than the tabulat At rest 0.5 μm 3 520 3 520 3 520	than the tabulated size At rest 0.5 μm 3 520 20 3 520 29 352 000 2 900	than the tabulated size At rest In operation 0.5 μm 0.5 μm 3 520 20 3 520 3 520 3 520 29 3 52 000 3 52 000 3 52 000 3 52 000 3 52 000 3 52 000

Contaminazione microbica (in operation)

	Recommended limits for microbial contamination (a)				
Grade	air sample settle plates (diameter 90 mm) cfu/4 hours (b)		contact plates (diameter 55 mm) cfu/plate	glove print 5 fingers cfu/glove	
A	< 1	< 1	< 1	< 1	
В	10	5	5	5	
C	100	50	25	-	
D	200	100	50	-	

Certificazione cleanroom Rapporto

fornitore

cliente

Lasair III D strumento: 97934 N. di serie. 16/12/2016 Cata cal.:

Bloccc Operat. ID batch: DR. R. RICCI Operatore: Sala OP n.7 Locale

11/01/2017 14:42:04

Standard certificazione

ISO 14644:2015 Standard: **ISO** 7 Classe: Dimen particelle: 0.5 µm

Risultati certificaz:

Stato: SUPERATO

CAMPIONAMENTO

	Min.	Plane	Reale
Area: (m²		32.60	
Località/locale:	9	9	9
Campioni/località	-1	1	1
Campioni totali	9	9	9
Campione min (m ³	0.0500	0.0500	0.0500

Dati particelle

	μm	(IMILE)
Limite	0.5	352000
Mass.	0.5	6540
Media aritmetica	0.5	5044
DS	0.5	1195

Medie località			
Locazione	#	μm Σ	(N/m^3)
Sala OP n.7 #001	1	0.5	3560
Sala OP n.7 #002	1	0.5	3500
Sala OP n.7 #003	1	0.5	3660
Sala OF n.7 #004	1	0.5	6019
Sala OP n.7 #005	1	0.5	5260
Sala OP n.7 #006	1	0.5	6540
Sala OP n.7 #007	1	0.5	8259
Sala OP n.7 #008	1	0.5	5499
Sala OP n.7 #009	1	0.5	5099
Campioni elimina	at		0

PER CONCLUDERE



BUON LAVORO A TUTTI

Grazie per Vattenzione