

# IV Simposio Nazionale

Centrale di Sterilizzazione e Sala Operatoria,  
processi trasversali: devono essere sicuri

09 NOVEMBRE 2019

Hotel Ambasciatori  
Rimini

## Coordinatori e Responsabili Scientifici

Silene Orsola Tomasini (*Manerbio, BS*)

Andrea Valentinotti (*Merano, BZ*)



## Vapore il mezzo Sterilizzante

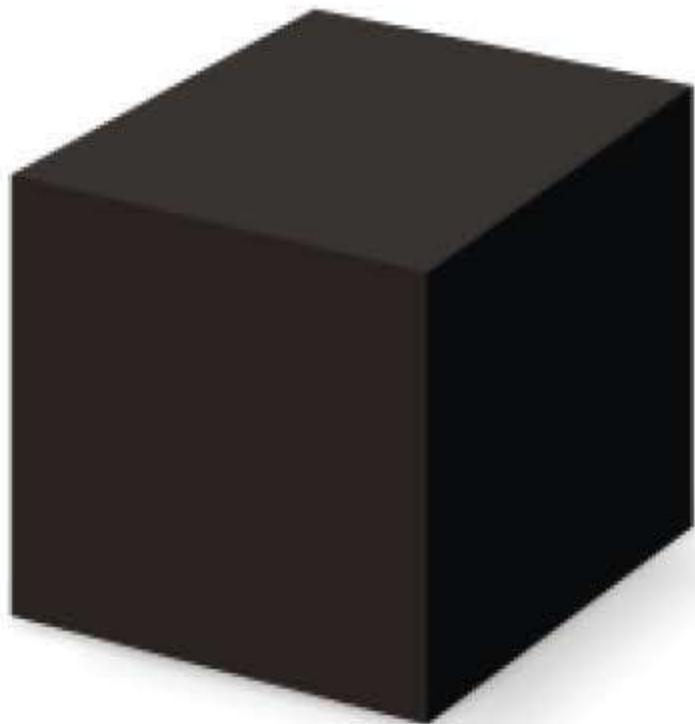
**Stefano FERRARI**

Key Account Manager Healthcare  
(Ferrara)

**Massimo GONTI**

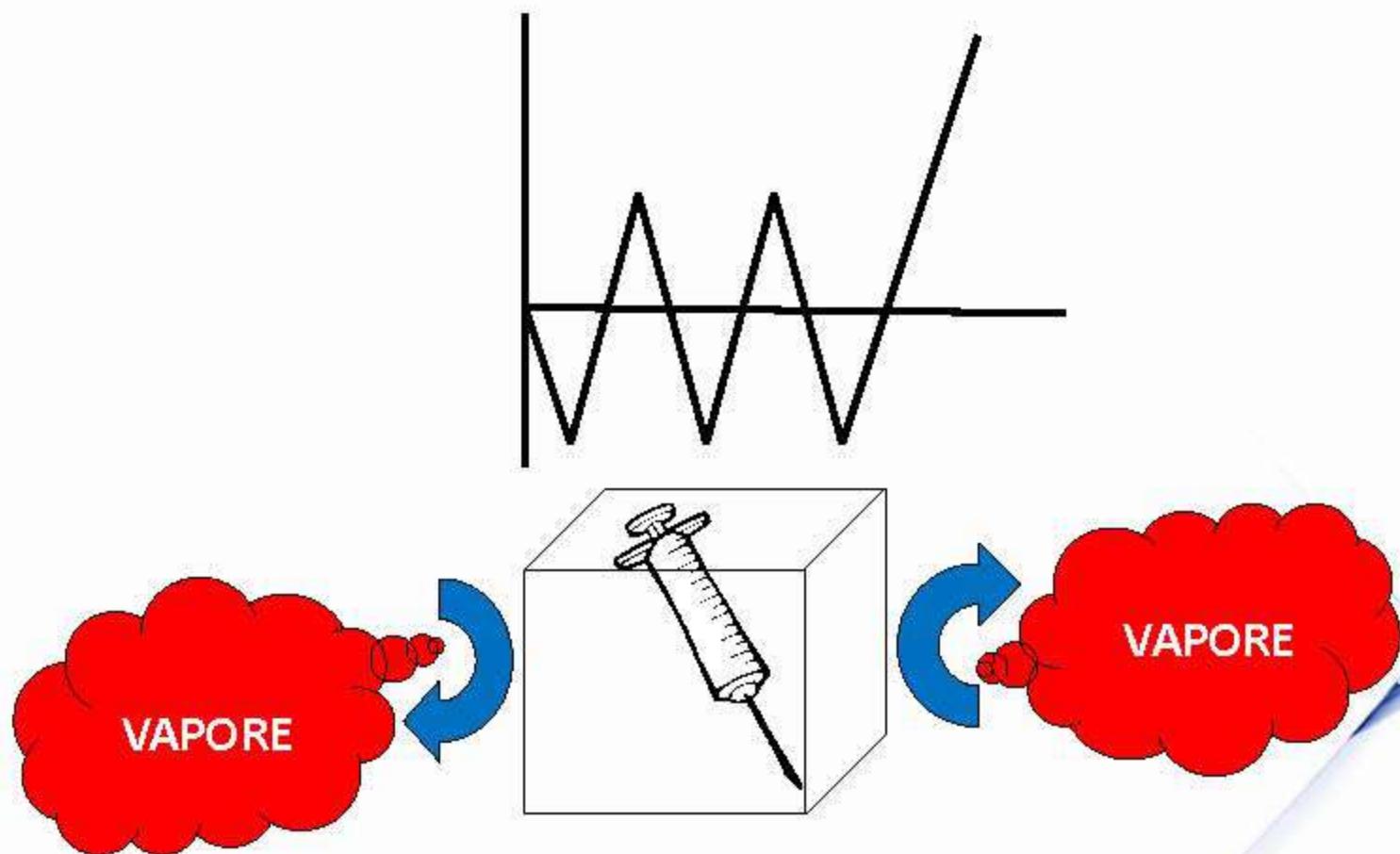
Clean Steam Expert & Training Specialist Manager  
(Milano)

*Sai cosa avviene nella tua sterilizzatrice?*



# Fase di prevuoto, perchè?

## Ciclo schematico



# Per consentire la sterilizzazione



# **Vapore il mezzo sterilizzante**



**Stefano FERRARI**

Key Account Manager Health Care  
(Ferrara)

**Massimo GONTI**

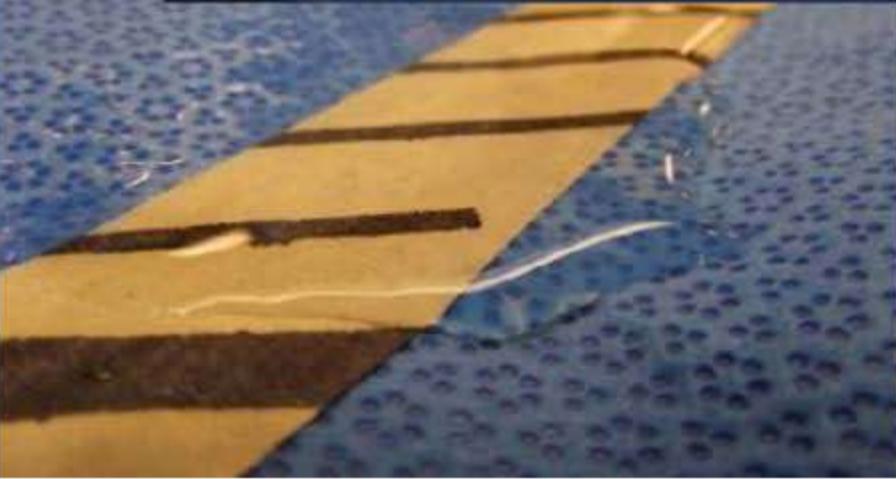
Clean Steam Expert & Training Specialist Manager  
(Milano)

*Quali problematiche rilevate, non  
dipendenti dal carico o dagli  
operatori?*

## *Problematiche rilevate e non dipendenti dal carico o dagli operatori*



*Problematiche rilevate e non dipendenti dal carico o dagli operatori*



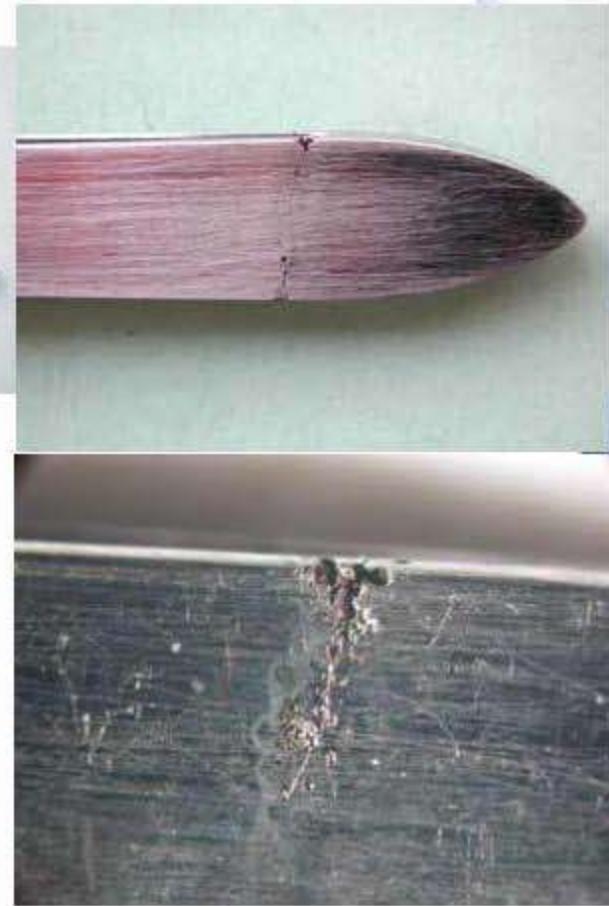
## *Problematiche rilevate e non dipendenti dal carico o dagli operatori*



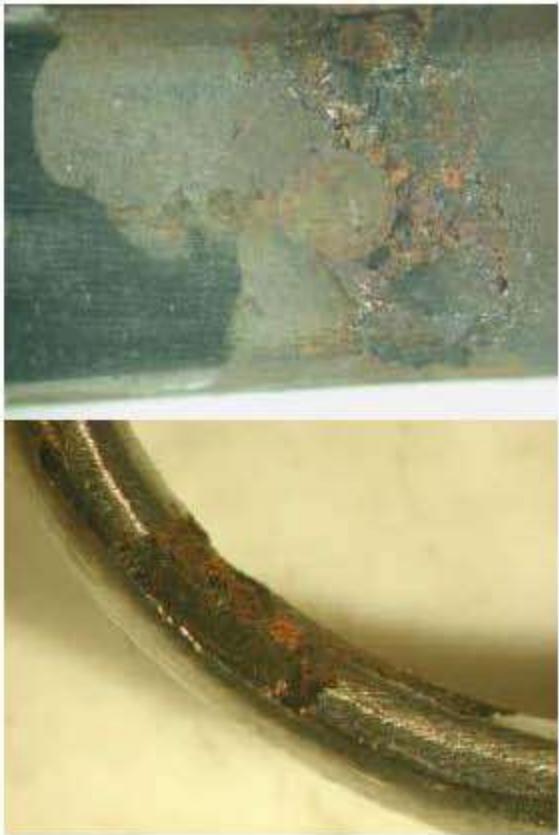
*Problematiche rilevate e non dipendenti dal carico o dagli operatori*



## *Problematiche rilevate e non dipendenti dal carico o dagli operatori*

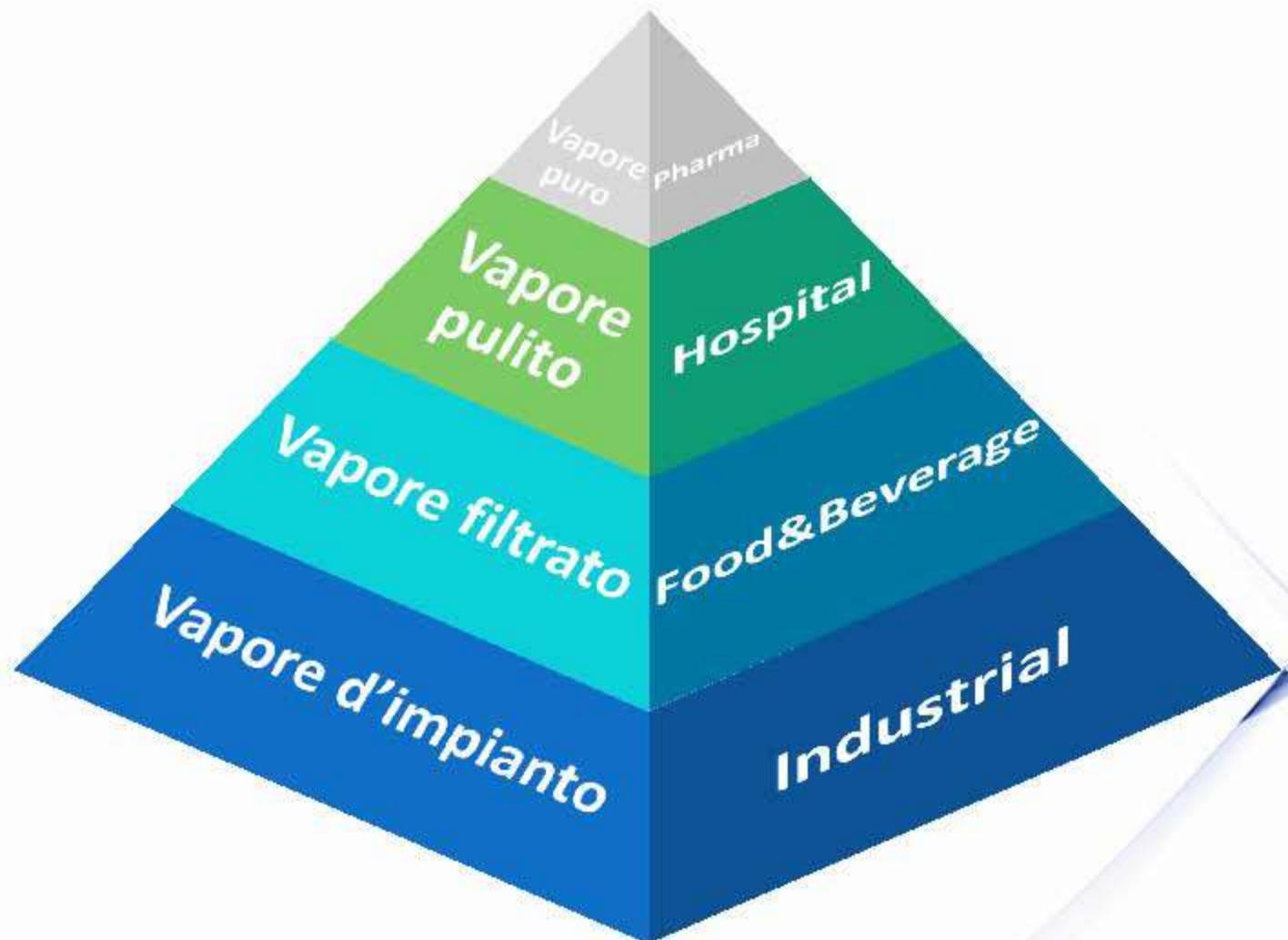


## *Problematiche rilevate e non dipendenti dal carico o dagli operatori*



***Quali requisiti dovrebbe avere il  
vapore per essere sicuro?***

# Qualità del vapore: Cosa scegliere

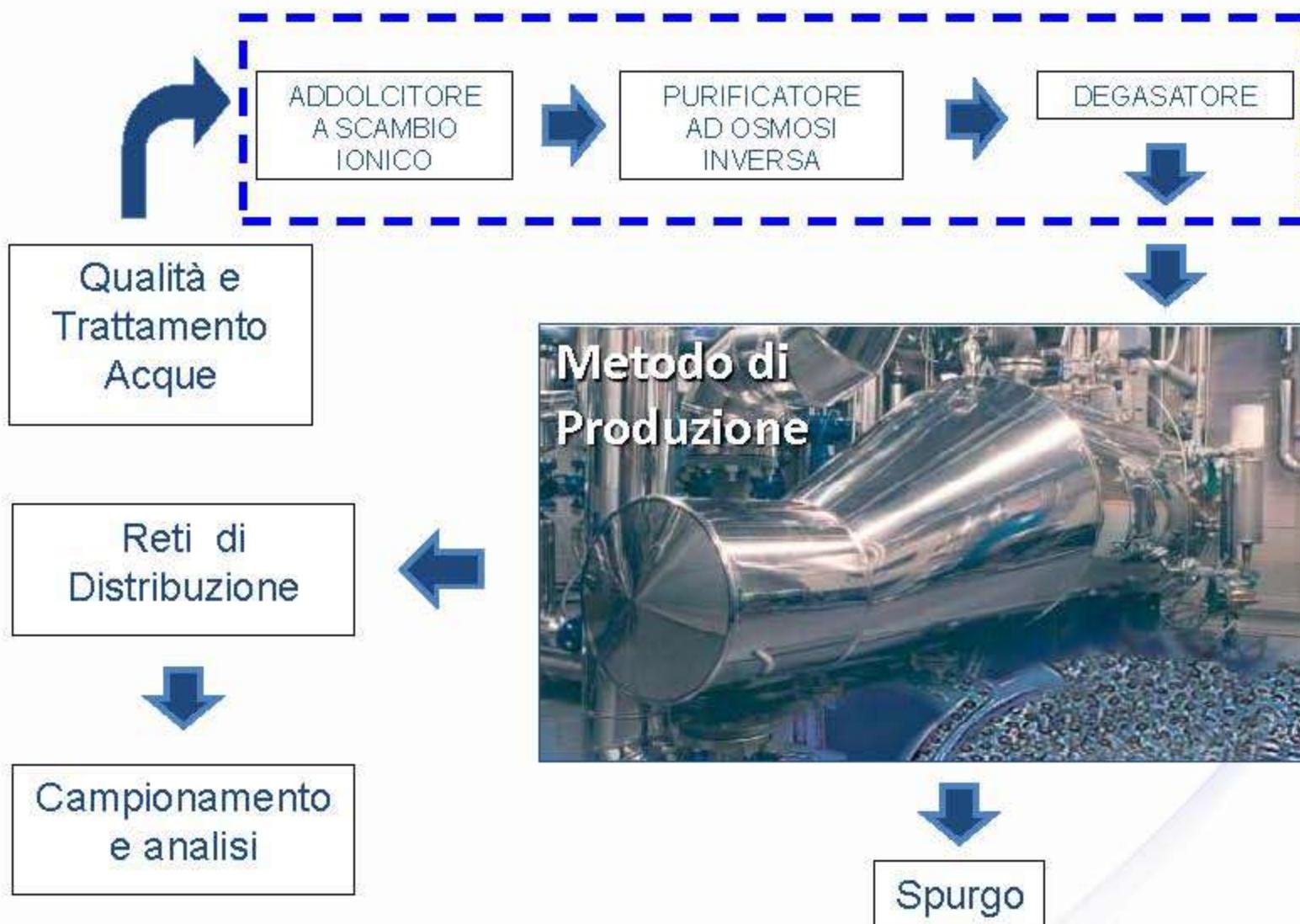


# Ma come si ottiene il Vapore richiesto per la sterilizzazione?



il Processo logico richiede Vapore Pulito  
in accordo a UNI EN285

# Solo ora avremo Vapore idoneo per la sterilizzazione



# UNI EN 285:2016 – Prove suggerite

Table D.1 Suggested tests

Test	Requirements according to clause	Test according to clause	Installation Qualification	Operational Qualification
Safety Tests and checks	11		XX	
Steam quality tests				
- Non-condensable gases	13.3.1	21.1	X	X
- Dryness value	13.3.2	21.2	X	X
- Superheat	13.3.3	21.3	X	X
- Contaminants	Table 4	a	X	X
Thermometric tests				
- Small load	8.2.1.2	16.1	—	XX
- Full load	8.2.1.3	16.2	—	XX
Hollow load test <sup>b</sup>	8.2.5	15	—	XX
Bowie and Dick test	8.2.2	17	—	XX
Rate of pressure rise caused by air leakage	8.2.3	18	—	XX
Air detector <sup>c</sup>				
- Small load	8.2.4.2	19.2	—	XX
- Full load	8.2.4.3	19.3	—	XX
- Function	8.2.4.4	19.4	—	XX
Load dryness tests				
- Small load, textiles	8.3.1	20.1	—	X
- Full load, textiles	8.3.2	20.2	—	XX
- Metal	8.3.3	20.3	—	X
Rate of pressure change	10	22		X

Norme UNI EN 285  
UNI EN 285:2016 - 02/06/2016

TERRA CULTIVATA	Sterilizzazione - Sterilizzatori a vapore - Grandi sterilizzatori	UNI EN 285
Sistemi di controllo - Sistemi di controllo - Sistemi di controllo		
Le norme specificate risultano essere le norme per la qualità della sterilizzazione, le quali sono state stabilite dalla CEN/TC 216/SC 2, CEN/TC 216/SC 2/WG 1 e dalla CEN/TC 216/SC 2/WG 2.		
TESTO INGLESE:		
La presente norma è la versione italiana del paragrafo 10 della norma UNI EN 285:2016 (versione 2016).		
La presente norma costituisce la UNI EN 285:2016.		
UNI - ITALIAN STANDARD		
 <b>ENTE ITALIANO DI STANDARDAZIONE</b> UNI EN 285:2016 - 02/06/2016		
Digitale		

XX tests which are suggested

X tests which can be considered

— tests which need not be performed during IQ and/or OQ

<sup>a</sup> Compliance tested in accordance with acknowledged analytical methods.

<sup>b</sup> This test is not intended to be used as a routine daily test.

<sup>c</sup> If an air detector is fitted (see 8.2.4.1).

## **EN 285 – APPENDICE “B”**

**Tabella B.1 – Contaminanti massimi presenti nell’acqua di alimentazione fornita ai generatori dedicati**

Determinant	Feed water
Residue on evaporation	≤ 10 mg/l
Silicate	≤ 1 mg/l
Iron	≤ 0,2 mg/l
Cadmium <sup>a</sup>	≤ 0,005 mg/l
Lead <sup>a</sup>	≤ 0,05 mg/l
Rest of heavy metals except iron, cadmium, lead	≤ 0,1 mg/l
Chloride <sup>b</sup>	≤ 0,5 mg/l
Phosphate	≤ 0,5 mg/l
Conductivity (at 20 °C) <sup>c</sup>	≤ 5 µS/cm
pH (20 °C) value	5 to 7,5
Appearance	Colourless clean without sediment
Hardness ( $\Sigma$ Ions of alkaline earth)	≤ 0,02 mmol/l
NOTE	Compliance can be tested in accordance with acknowledged analytical methods.

<sup>a</sup> The limiting values meet the requirements for potable water.

<sup>b</sup> Maximal chloride concentration in feed water influences corrosion in combination with high temperatures.

<sup>c</sup> See European Pharmacopeia.

## EN 285 – Tabella 4 – Contaminanti massimi presenti nella condensa del vapore fornito alle sterilizzatrici

Determinant	Condensate
Silicate	< 0,1 mg/l
Iron	≤ 0,1 mg/l
Cadmium <sup>c</sup>	≤ 0,005 mg/l
Lead <sup>c</sup>	< 0,05 mg/l
Rest of heavy metals except iron, cadmium, lead <sup>b</sup>	≤ 0,1 mg/l
Chloride	≤ 0,1 mg/l
Phosphate	≤ 0,1 mg/l
Conductivity (at 20 °C) <sup>a</sup>	≤ 4,3 µS/cm
pH (20 °C) value	5 to 7
Appearance	Colourless clean without sediment
Hardness ( $\Sigma$ Ions of alkaline earth)	≤ 0,02 mmol/l

<sup>a</sup> See European Pharmacopoeia.

<sup>b</sup> If the condensate meets the requirements on conductivity, it is not necessary to perform heavy metal tests.

<sup>c</sup> The limiting values meet the requirements for potable water.

# UNI EN ISO 17665-2

## Guida all'applicazione di UNI EN ISO 17665-1

**Table A.3 — Example of a schedule of tests for validation and periodic testing**

Test	EN 285 reference	Installation qualification	Operational qualification	Performance qualification	Periodic testing
Safety tests and checks	Clause 11	xx <sup>b</sup>	—	—	x <sup>b</sup>
Steam quality (A.11)					
Non-condensable gases	13.3.2, 22.1		×	—	x <sup>d</sup>
Dryness value	13.3.3, 22.2		×	—	x <sup>d</sup>
Superheat	13.3.4, 22.3		×	—	x <sup>d</sup>
Contaminants <sup>a</sup> (Tables A.1 and A.2)	Table E.2		×	—	x <sup>d</sup>

xx Tests that are suggested.

× Tests that may be considered.

— Tests that need not be performed.

<sup>a</sup> Compliance should be tested in accordance with acknowledged analytical methods.

<sup>b</sup> Specified by the manufacturer.

<sup>c</sup> At least three-monthly.

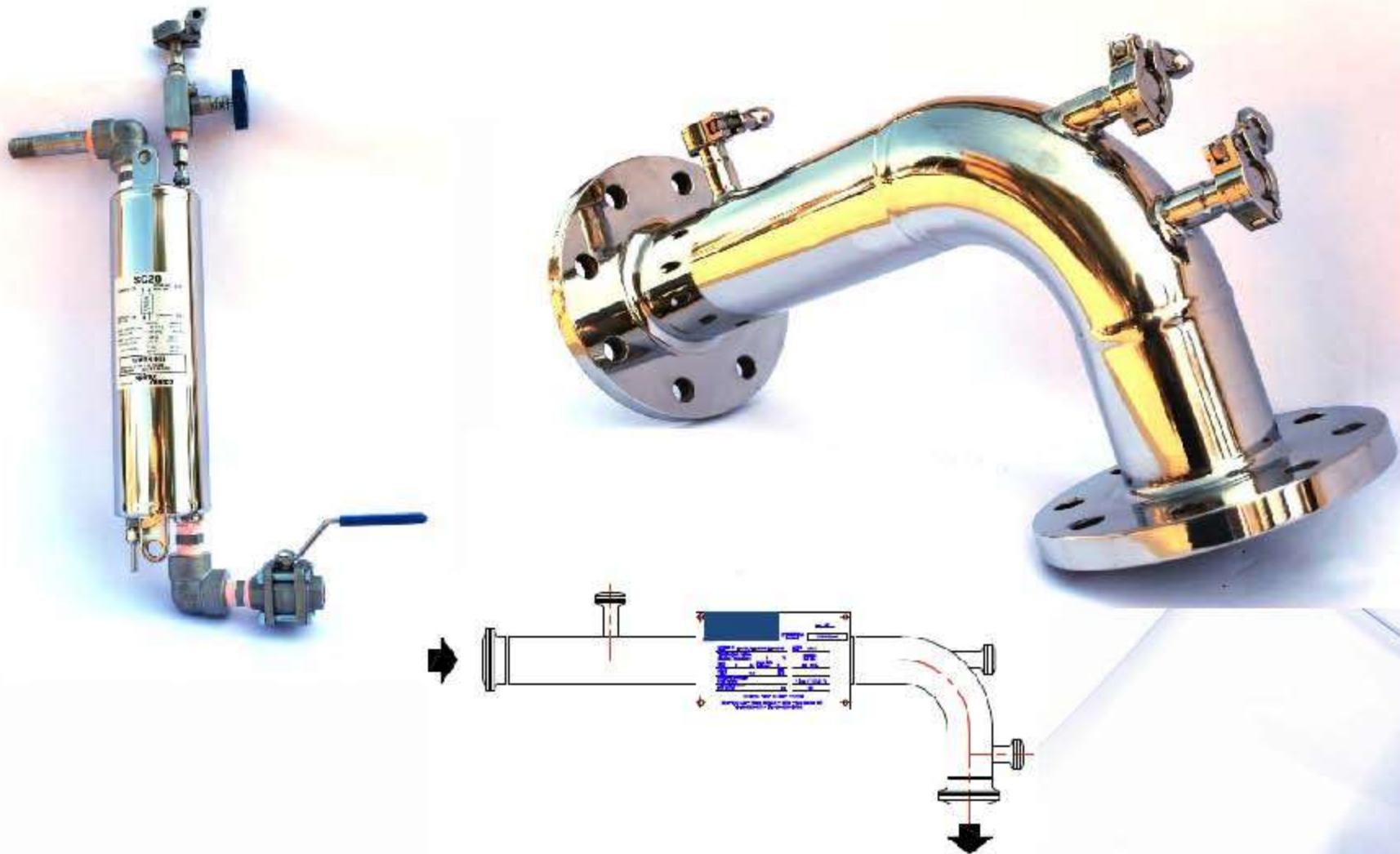
<sup>d</sup> At least annually.

<sup>e</sup> At least daily.

<sup>f</sup> At least weekly.

<sup>g</sup> Required if exposure to defined sterilizing conditions cannot be predicted from operational qualification tests.

*EN285 & HTM01-01 requisiti:  
Gruppi manifold, raffreddatori*



## *EN 285 Requisiti: Qualità & Purezza del Vapore Pulito*



*"Steam Quality Test Kits"*



**Verifica qualità del vapore**

# Convalida, Convalidare, Convalidata

nel Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017, relativo ai Dispositivi Medici, che abroga la Direttiva 93/42/CEE, troviamo ben 37 volte ripetuto il termine: **Convalida, Convalidare, Convalidata, riferendosi al Processo.**

The screenshot shows a page from the European Union Official Journal. At the top right, it says "Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea" and "L 107". Below that, there's a small logo and the text "(in lingua)". The main title "REGOLAMENTO" is in bold. Underneath, it says "REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO" and "del 5 aprile 2017". It then lists several articles, each starting with a letter (A, B, C, D, E, F, G, H, I, J, K, L, M, N, O, P, Q, R, S, T, U, V, W, X, Y, Z). The text is in Italian, referring to the validation process for medical devices.

A. Non è consentito di eseguire un controllo di conformità;

B. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

C. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

D. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

E. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

F. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

G. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

H. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

I. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

J. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

K. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

L. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

M. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

N. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

O. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

P. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

Q. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

R. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

S. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

T. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

U. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

V. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

W. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

X. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

Y. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

Z. non è consentito di trasmettere al Comitato tecnico di valutazione le informazioni relative alla validazione del dispositivo medico;

## *Capitolato delle Analisi di Convalida Qualità del vapore in accordo alla UNI EN 285:2016*

**Lo scopo del test di Convalida della Qualità del vapore è verificare la conformità con la normativa UNI EN 285:2016.**

**Il controllo si compone di diversi test, ed è da effettuarsi con apposita apparecchiatura, su uno o più punti della rete vapore oppure all'ingresso dell'autoclave.**

# **Capitolato delle Analisi di Convalida Qualità del vapore in accordo a UNI EN 285:2016**

## **Test dei Gas non condensabili**

Le misure effettuate permettono di verificare che il livello di gas incondensabili contenuti nel vapore sia inferiore a 3,5 ml per ogni 100 ml di condensato.

Il procedimento è quello indicato nella sez. 21.1 della norma UNI EN285:2016 ed in conformità a questa **il test è ripetuto tre volte**.

**E' opportuno che il tutto sia corredato da foto del valore rilevato.**

## **Test della secchezza del vapore**

Le misure effettuate permettono di verificare che all'interno del vapore, l'acqua allo stato liquido non superi la soglia del 5%, ovvero che il titolo sia superiore al 95%. Si noti che il rispetto del limite normativo, sulla frazione secca, consentirà di salvaguardare l'impianto e prolungarne la vita utile.

Il procedimento è quello indicato nella sez. 21.2 della norma UNI EN285:2016 ed in conformità a questa **il test è ripetuto tre volte**.

**E' opportuno che il tutto sia corredato da foto del valore rilevato.**

## **Test del surriscaldamento**

Le misure effettuate permettono di verificare che il vapore presenti un grado di surriscaldamento inferiore ai 25°C e quindi non infici i processi di scambio termico.

Il procedimento è quello indicato nella sez. 21.3 della norma UNI EN285:2016 ed in conformità a questa **il test è effettuato una volta**.

**E' opportuno che il tutto sia corredato da foto del valore rilevato.**

# *Capitolato delle Analisi di Convalida Qualità del vapore in accordo a UNI EN 285:2016*

## Analisi di laboratorio

I risultati delle analisi dei campioni di condensa di vapore dovranno essere conformi a quanto indicato nella Tabella 4 della norma UNI EN285:2016, mentre l'acqua di alimento ai generatori di vapore dovrà rispettare i valori riportati nella tabella B1 della medesima normativa.

**Le analisi verranno eseguite da laboratori certificati ACCREDIA.**

## DOCUMENTAZIONE RILASCIATA:

- Relazione contenente la valutazione di conformità **per ogni test eseguito**;
- Nel caso si evidenzino difformità, sia fisiche che chimiche, conterrà **deviazioni e proposte di miglioramento**;
- Certificati di taratura della strumentazione utilizzata;
- Rapporto di analisi rilasciato dai laboratori accreditati ACCREDIA;
- Tutta la documentazione sarà riprodotta in copia elettronica **non editabile** (tipo pdf);
- **Fotografie digitali dei valori rilevati durante le prove**;
- **Fotografie del punto di analisi e della strumentazione predisposta in campo.**

# *Capitolato delle Analisi di Convalida Qualità del vapore in accordo a UNI EN 285:2016*

REPORT DI CONSEGNA  
PERFORMANCE QUALIFICATION  
DELLA QUALITÀ DEL VAPORE  
PULITO

REPORT DI CONSEGNA  
PERFORMANCE QUALIFICATION  
DELLA QUALITÀ DEL VAPORE  
PULITO

## **REPORT DI CONSEGNA PERFORMANCE QUALIFICATION DELLA QUALITÀ DEL VAPORE PULITO**

### Sommario:

1 Dati dell'Impianto analizzato .....	3
1.1 Descrizione dell'impianto .....	3
1.2 Descrizione dei punti di Test .....	4
1.3 Descrizione delle condizioni di Test .....	4
2 Verifica dei requisiti .....	5
3 Risultati dei Test .....	6
3.1 Test Termici e Fisici .....	6
3.2 Evidenza delle deviazioni .....	7
4 Esito della Performance Qualification .....	8
5 Approvazione del report di consegna .....	9
6 Appendici .....	10
6.1 Lista del personale coinvolto .....	10
6.2 Certificati di taratura delle apparecchiature .....	11
7 Tabella di esito Steam Quality Test .....	17
8 Allegati .....	20
8.1 Deviazioni e proposte di miglioramento .....	20
8.2 Riduzione e controllo dei gas incondensabili .....	20
8.3 Inserimento dei punti di eliminazioni dell'aria .....	20

Redatto da:			
Osvaldo Bicchieri	Steam Plant Specialist & Energy Management		30/05/2018
Verificato da:			
Massimo Gonti	Steam Plant Specialist & Energy Management		30/05/2018

# Capitolato delle Analisi di Convalida Qualità del vapore in accordo a UNI EN 285:2016

	REPORT DI CONSEGNA PERFORMANCE QUALIFICATION DELLA QUALITÀ DEL VAPORE PULITO	
--	---	--

## 3 Risultati dei Test

### 3.1 Test Termici e Fisici

Test 1	Verifica della presenza dei gas incondensabili	Vedi appendice	Valore misurato	Valore limite	Positivo/Negativo	Effettuato da	Verificato da	Data
		7 Tabella di esito Steam Quality Test	10,7	< 3,5 %	Negativo			30/05/2018
		7 Tabella di esito Steam quality Test	6,2					30/05/2018
		7 Tabella di esito Steam Quality Test	6,4					30/05/2018
Test 2	Verifica Grado di surriscaldamento	Vedi appendice	Valore misurato	Valore limite	Positivo/Negativo	REPORT DI CONSEGNA PERFORMANCE QUALIFICATION DELLA QUALITÀ DEL VAPORE PULITO		
		7 Tabella di esito Steam Quality Test	0,1	< 25 °C	Positivo	REPORT DI CONSEGNA PERFORMANCE QUALIFICATION DELLA QUALITÀ DEL VAPORE PULITO		
Test 3	Verifica della secchezza del vapore	Vedi appendice	Valore misurato	Valore limite	Positivo/Negativo	Nella seguente tabella si indica il numero di deviazioni evidenziato in ogni test:		
		7 Tabella di esito Steam Quality Test	1,05	> 0,95	Positivo	Test 1 Verifica della presenza dei gas incondensabili	Numeri Deviazioni	Vedi appendice
		7 Tabella di esito Steam Quality Test	0,99	> 0,95	Positivo		1	7 Tabella di esito Steam Quality Test
		7 Tabella di esito Steam Quality Test	1,00	> 0,95	Positivo	Test 2 Verifica Grado di surriscaldamento	Numeri Deviazioni	Vedi appendice

3.2 Evidenza delle deviazioni

Test 1 Verifica della presenza dei gas incondensabili	Numeri Deviazioni	Vedi appendice	Vedi Allegato
	1	7 Tabella di esito Steam Quality Test	8.1 Deviazioni e proposte di miglioramento
Test 2 Verifica Grado di surriscaldamento	Numeri Deviazioni	Vedi appendice	Vedi Allegato
	0	7 Tabella di esito Steam Quality Test	8.1 Deviazioni e proposte di miglioramento
Test 3 Verifica della secchezza del vapore	Numeri Deviazioni	Vedi appendice	Vedi Allegato
	0	7 Tabella di esito Steam Quality Test	8.1 Deviazioni e proposte di miglioramento

# Capitolato delle Analisi di Convalida Qualità del vapore in accordo a UNI EN 285:2016

REPORT DI CONSEGNA  
PERFORMANCE QUALIFICATION  
DELLA QUALITÀ DEL VAPORE  
PULITO

## 7 Tabella di esito Steam Quality Test

### ESITO STEAM QUALITY TEST

		Nome: Osvaldo Bischieri		
		Data del test: 30/09/2016		
		Rif. documento: 11584612-01		
Numero di serie: 09580523 - 09580526	S.N. MANTOVA: 11584612-01	Tipo quimica: Attivata		
<b>Numero Test:</b>	1	2	3	
<b>Numero Ciclo:</b>				
Ora inizio ciclo	hh:mm	12:49	12:59	13:08
V <sub>b</sub> (Volume gas)	ml	3,2	1,6	1,4
V <sub>c</sub> (volume acqua)	ml	30,0	26,0	22,0
Frazione di gas	%	18,7	6,2	6,4
<b>Numero Test:</b>	1			
<b>Numero Ciclo:</b>				
Ora inizio ciclo	hh:mm	13:22		
Temperatura di servizio del vapore	°C	151,4		
T <sub>e</sub> (Temp. nel tubo di espansione)	°C	99,9		
LAP (Pressione atmosferica locale)	mbar	1005		
T <sub>0</sub> (Temperatura di ebollizione rif. L.A.P.)	°C	100		
Livello di surriscaldamento	°C	0,1		
<b>Numero Test:</b>	1	2	3	
<b>Numero Ciclo:</b>				
Ora inizio ciclo	hh:mm	14:27	15:00	15:15
M <sub>e</sub> (Massa del fiacone a vuoto)	g	577,8	578,6	578,2
M <sub>f</sub> (Masse del fiacone riempito)	g	1209,7	1200,9	1214,2
T <sub>f</sub> (Temp. iniziale del fiacone)	°C	21,9	22,7	23
T <sub>A</sub> (media temp. del vapore di alimentazione)	°C	151,7	149,2	151,5
T <sub>F</sub> (Temp. finale del fiacone)	°C	80,2	81,5	82
M <sub>F</sub> (Massa finale del fiacone)	g	1276,3	1270,9	1285,6
D (Valore di secchezza)		1,05	0,99	1,00
Differenza massima temperatura di alimentazione tra test surriscaldamento e test secchezza	°C	0,3	-2,2	0,1

Firma Esecutore:

SQT - Data sheet rev 1.0 - UNI EN 285:2016

REPORT DI CONSEGNA  
PERFORMANCE QUALIFICATION  
DELLA QUALITÀ DEL VAPORE  
PULITO

### ESITO STEAM QUALITY TEST

Numero Test	1	2	
Numero Ciclo			
Ora inizio ciclo	hh:mm	12:45	30,2
V <sub>b</sub> (Volume gas)	ml	10	30
V <sub>c</sub> (volume acqua)	ml		
Frazione di gas	%		
Numero Test	3	4	
Numero Ciclo			
Ora inizio ciclo	hh:mm	12:55	30
V <sub>b</sub> (Volume gas)	ml	10	26
V <sub>c</sub> (volume acqua)	ml		
Frazione di gas	%		
Numero Test	5	6	
Numero Ciclo			
Ora inizio ciclo	hh:mm	13:30	60
V <sub>b</sub> (Volume gas)	ml	10	32
V <sub>c</sub> (volume acqua)	ml		
Frazione di gas	%		
Numero Test	7	8	
Numero Ciclo			
Ora inizio ciclo	hh:mm	13:45	50
V <sub>b</sub> (Volume gas)	ml	10	45
V <sub>c</sub> (volume acqua)	ml		
Frazione di gas	%		
Numero Test	9	10	
Numero Ciclo			
Ora inizio ciclo	hh:mm	14:00	30
V <sub>b</sub> (Volume gas)	ml	10	30
V <sub>c</sub> (volume acqua)	ml		
Frazione di gas	%		
Numero Test	11	12	
Numero Ciclo			
Ora inizio ciclo	hh:mm	14:45	30
V <sub>b</sub> (Volume gas)	ml	10	30
V <sub>c</sub> (volume acqua)	ml		
Frazione di gas	%		
Numero Test	13	14	
Numero Ciclo			
Ora inizio ciclo	hh:mm	15:00	30
V <sub>b</sub> (Volume gas)	ml	10	30
V <sub>c</sub> (volume acqua)	ml		
Frazione di gas	%		
Differenza massima temperatura di alimentazione tra test surriscaldamento e test secchezza	°C	0,1	
Ultimo esecutorio da	01/09/2016	01/09/2016	
Ultimo esecutorio da	01/09/2016	01/09/2016	

Ufficio EN 285/2016

# Capitolato delle Analisi di Convalida Qualità del vapore in accordo a UNI EN 285:2016

REPORT DI CONSEGNA  
PERFORMANCE QUALIFICATION  
DELLA QUALITÀ DEL VAPORE  
PULITO

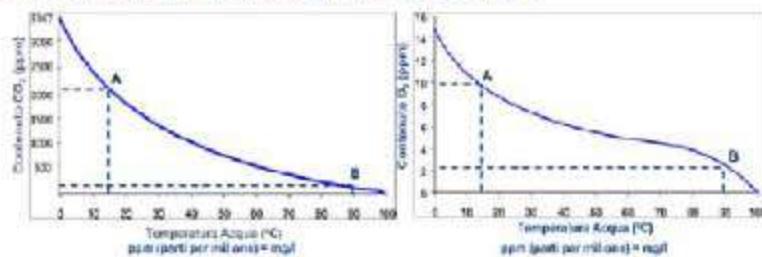
REPORT DI CONSEGNA  
PERFORMANCE QUALIFICATION  
DELLA QUALITÀ DEL VAPORE  
PULITO

## 8 Allegati

### 8.1 Deviazioni e proposte di miglioramento

### 8.2 Riduzione e controllo dei gas incondensabili

I test effettuati hanno evidenziato la presenza di gas incondensabili all'interno del flusso di vapore. I gas incondensabili possono rendere inefficace la sterilizzazione e pertanto la loro presenza va ridotta e controllata. Il superamento del limite prescritto, potrebbe essere ascrivibile all'utilizzo di acqua di alimento al GV ad una temperatura non superiore al 90°C. Suggeriamo pertanto di adottare un sistema di preiscalo e degassazione che aumenti la temperatura dell'acqua di alimento ai generatori di vapore pulito oltre i 90°C. L'innalzamento della temperatura oltre tale limite, contribuirebbe a far rientrare i tre test nel valore di soglia definito dalla normativa UNI EN 285:2016. Difatti come mostrato nelle seguenti immagini la presenza di anidride carbonica ed ossigeno dissolti in acqua inizia a diminuire significativamente, solo a temperature al di sopra dei 90°C.



### 8.3 Inserimento dei punti di eliminazioni dell'aria

Si ritiene inoltre che l'acqua di alimento possa essere la principale causa di presenza di gas incondensabili, ma non l'unica. Oltre ad aumentare la temperatura di set oltre i 90°C al sistema di preiscalo e degassazione, si suggerisce di inserire sulle linee di distribuzione del vapore alcuni punti di eliminazione dei gas incondensabili. Si propongono nelle seguenti immagini dei tipici schemi di inserzione.

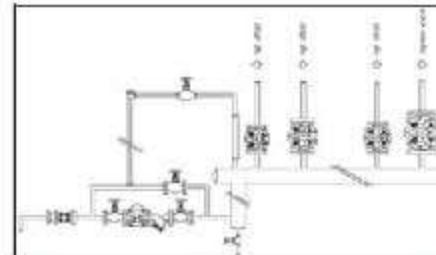


Figura 2 - Schema tipico di inserzione di un eliminatore d'aria su un collettore di vapore

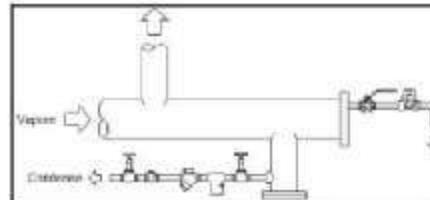


Figura 3 - Schema tipico di inserzione di un eliminatore d'aria su un mezzo

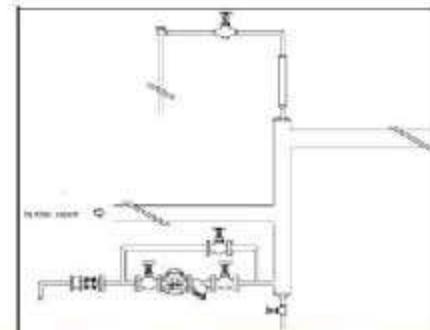
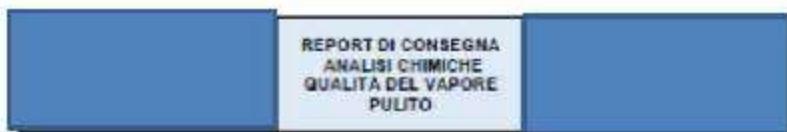


Figura 4 - Schema tipico di inserzione di un eliminatore d'aria in un punto alto di impianto

# *Capitolato delle Analisi di Convalida Qualità del vapore in accordo a UNI EN 285:2016*



## **REPORT DI CONSEGNA ANALISI CHIMICHE QUALITÀ DEL VAPORE PULITO**

### Sommario

1	Introduzione	3
2	Dati dell'impianto analizzato	3
2.1	Descrizione dell'impianto	3
3	Allegati	6
3.1	Analisi chimiche di laboratorio	6

Redatto da:			
Biochiari Osvaldo	Steam Plant Surveys & Energy Management		08/05/2018
Verificato da:			
Massimo Gonti	Steam Plant Specialist & Energy Management		08/05/2018

# *Capitolato delle Analisi di Convalida Qualità del vapore in accordo a UNI EN 285:2016*

REPORT DI CONSEGNA  
ANALISI CHIMICHE  
QUALITÀ DEL VAPORE  
PULITO

## 1 Introduzione

Lo scopo del presente documento è riportare i risultati delle verifiche effettuate sulla qualità chimica del vapore adoperato dal cliente, conformemente alla norma UNI EN 285-2016. I parametri analizzati sono i seguenti.

- Contaminanti nel vapore condensato (Tab.4)

La verifica della conformità alle suddette norme, è stata effettuata attraverso l'esecuzione di alcuni test, su uno o più punti dell'impianto, concordemente alle necessità del cliente.

## 2 Dati dell'impianto analizzato

### 2.1 Descrizione dell'impianto

L'impianto analizzato si compone di:



Figura 1 – Generatore di vapore pulito

REPORT DI CONSEGNA  
ANALISI CHIMICHE  
QUALITÀ DEL VAPORE  
PULITO

- Sistema refrigeratore per campioni condensato, installato a valle dell'autoclave di sterilizzazione N.1, 100-D1, anno di costruzione 2009 (v. Figura 2; 3 e 4). Durante l'esecuzione dei test, la pressione del vapore in ingresso all'autoclave era di circa 2,5 bar e la temperatura del vapore condensato di circa 15°C.



Figura 2 – Sistema refrigerazione per campioni

# Capitolato delle Analisi di Convalida Qualità del vapore in accordo a UNI EN 285:2016

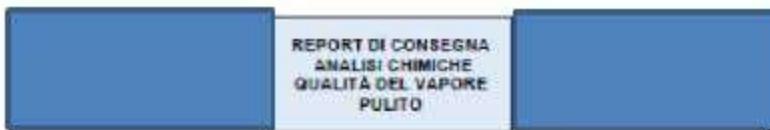


Figura 3 – Campionamento vapore condensato (7.6.4) norma UNI-EN285-2016



## 3 Allegati

### 3.1 Analisi chimiche di laboratorio

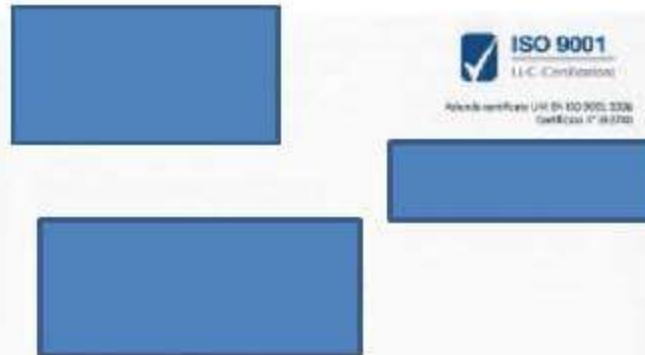


Figura 4 – Autoclave di sterilizzazione N 1

PARAMETRI	U.M.	VALORE	CONC. LIMITE
SILICIATI	mg/l	< 0.1	< 0.1
FERRIO	mg/l	< 0.1	< 0.1
CADMIO	mg/l	< 0.001	< 0.005
PIOMBO	mg/l	< 0.001	< 0.05
ALTRI METALLI PESANTI	mg/l	< 0.1	< 0.1
CLORURI	mg/l	< 0.1	< 0.1
COSFATTI	mg/l	< 0.1	< 0.1
CONDUTTIVITÀ* (a 20°C)	µS/cm	3.17	< 4.3
pH (a 20°C)		7.40	6 - 7
ASpetto		Insolore senza sedimenti	Insolore senza sedimenti
DUREZZA (senza eccessivo ferro*)	mgCa/l	< 0.01	< 0.02

GIAUDIZIO: Visti i risultati analitici conseguiti sui parametri prescritti in base alle informazioni ricevute circa le provenienze del campione esaminato, tenuto conto delle C.L. stabilite in tab. 4 – consumatori in acqua di alimentazione forniti ad un generatore di vapore descritto nell'Norma UNI EN 285 il complesso risulta essere NON CONFORMATO.



***Grazie per l'attenzione!***

