

Ambienti a Contaminazione Controllata

Guida alla scelta dei DPI

PROTECTION
THROUGH
INNOVATION

Sommario

.....	0
Ambienti a contaminazione controllata	2
Uso di DPI in ambienti a contaminazione controllata	3
Misurazione del rilascio particellare.....	3
Certificazione dei DPI.....	3
Sterilizzazione dei DPI.....	5
Gamma di prodotti Indutex per ambienti a contaminazione controllata.....	5
Applicazioni tipiche.....	5
Ambienti Asettici, Elettronici e Farmaceutici.....	6
Ambienti di preparazione di soluzioni polverose farmaceutiche ed API.....	6
Ambienti secondari a contaminazione controllata intermedia	7
Manutenzione degli impianti farmaceutici.....	7
Sale operatorie o ambiente ospedaliero	8
Come scegliere la protezione biologica adeguata	8
Visitatori	9
Qualità	9
Servizi Indutex S.p.A.	9
Consulenza.....	9
Documentazione on line.....	9
Contatti	10

Ambienti a contaminazione controllata

Si definisce un ambiente a contaminazione controllata o camera bianca (cleanroom in inglese) un'area o un locale all'interno del quale vi sono dei vincoli e dei limiti di concentrazione di agenti contaminanti biologici e particellari.

Gli ambienti a contaminazione controllata sono deputati alla protezione di determinati prodotti (ad es. quelli elettronici o farmaceutici) oppure delle persone (ad es. sale operatorie o camere asettiche per pazienti).

Per poter operare all'interno di tali ambienti è quindi necessario che il personale adotti particolari protocolli ed utilizzi vestiario idoneo a tale scopo.

A seconda di quale grado di pulizia venga richiesto, gli ambienti a contaminazione controllata vengono tipicamente classificati secondo le norme ISO 14644-1 e FED STD 209E come segue:

Classe	Numero massimo di particelle per metro cubo di aria						Equivalenza FED STD 209E
	>0,1 µm	>0,2 µm	>0,3 µm	>0,5 µm	>1 µm	>5 µm	
ISO 1	10	2	-	-	-	-	
ISO 2	100	24	10	4	-	-	
ISO 3	1.000	237	102	35	8	-	Classe 1
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	-	Classe 10
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29	Classe 100
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293	Classe 1.000
ISO 7				352.000	83.200	2.930	Classe 10.000
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300	Classe 100.000
ISO 9				35.200.000	8.320.000	293.000	Aria ambiente

2

Un'altra classificazione del grado di pulizia di una clean room è correlata alla presenza o meno di personale al suo interno e tipicamente viene definita in gradi da A a D e suddivisa in A Riposo (at rest), in assenza di personale ed a macchinari fermi, e Operativa (In Operation) qualora vi sia la presenza di personale e macchinari che svolgono le loro attività quotidiane.

Viene così riclassificato il grado di pulizia, tenendo conto delle condizioni alle quali viene rilevata la concentrazione di particolato aerodisperso, come segue:

Grado	>0,5 µm		>5 µm		Classe Equivalente	
	A riposo	Operativa	A riposo	Operativa	A Riposo	Operativa
A	3.520	3.520			ISO 5	ISO 5
B	3.520	352.000		2900	ISO 5	ISO 7
C	352.000	3.520.000	2.900	29.000	ISO 7	ISO 8
D	3.520.000		29.000		ISO8	

Dalla tabella sopra si evince come la contaminazione proveniente dalle persone e dal materiale all'interno della camera bianca sia estremamente rilevante ai fini del mantenimento della stessa entro i limiti imposti dalla lavorazione e come non sia possibile, per esempio, ipotizzare la presenza umana in classi di pulizia da ISO 1 a ISO 4 che, di fatto, vengono raggiunte soltanto attraverso speciali isolatori e sono tipiche della lavorazione di microprocessori in ambiente sottovuoto

Uso di DPI in ambienti a contaminazione controllata

Vi sono situazioni nelle quali gli operatori chiamati a lavorare in ambienti a contaminazione controllata debbano a lor volta preservare sé stessi dall'esposizione di agenti chimici potenzialmente pericolosi per la loro salute e pertanto debbano utilizzare dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) idonei e adeguati

Pertanto, un tipico prodotto per ambienti a contaminazione controllata, avrà caratteristiche di basso rilascio particellare e contemporaneamente requisiti previsti per DPI di III categoria per la protezione della persona.

Misurazione del rilascio particellare

L'analisi del rilascio particellare per i DPI può variare a seconda della natura del prodotto.

Qualora per esempio il prodotto sia del tipo "riutilizzabile", il test più significativo risulta essere il tamburo di Helmke che simula, scuotendoli, il movimento di una lavatrice e può così determinare quante fibre possono essere rilasciate in ambiente perché stressate dal processo di lavaggio.

Differente è invece l'approccio all'indumento monouso nel quale non vi è una componente di stress meccanico ripetuto come nel caso dei lavaggi.

Da un confronto con organismi notificati internazionali, circa il parametro corretto per determinare il rilascio di particelle in ambiente, è stato appurato che il metodo di prova della norma ISO 9073-10 circa il linting a secco è quello più adatto agli indumenti di protezione monouso.

Per determinare la conformità degli stessi all'uso in ambienti asettici è opportuno richiamare la norma tecnica EN 13795, che disciplina l'uso di camici di protezione in campo medico chirurgico, che pone un limite alla contaminazione particellare.

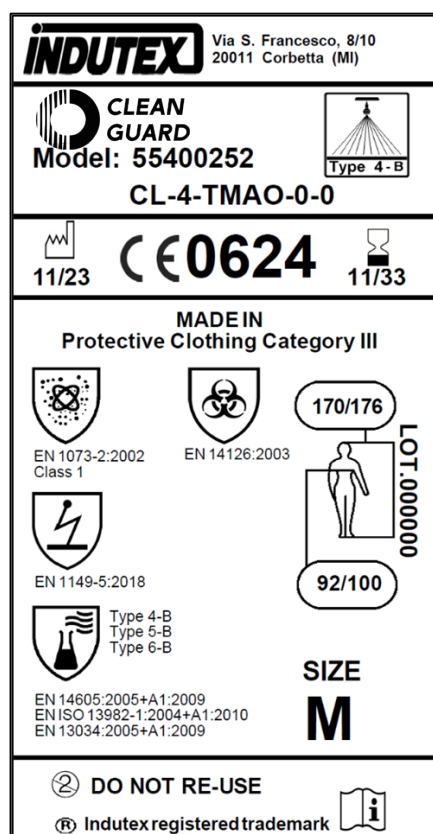
Data l'affinità tra un campo sterile operatorio per la salvaguardia del paziente con l'ambiente classificato per la preservazione del prodotto farmaceutico si può asserire che il limite stabilito per i camici chirurgici circa il linting a secco può essere assunto anche per gli ambienti a contaminazione controllata

Viene quindi stabilito come parametro limite il Coefficiente di Linting C_L (\log_{10} Linting) < 4 , come indica la norma citata.

Certificazione dei DPI

Tutti gli indumenti offerti da Indutex per ambienti a contaminazione controllata sono certificati come DPI di III Categoria; dunque, sottoposte a controlli periodici da parte di organismi notificati, come da Regolamento (UE) 2016/425 e i requisiti prestazionali degli stessi sono stati verificati da laboratori accreditati esterni.

Qui di seguito un esempio di marcatura CE di III Categoria e le descrizioni delle principali certificazioni



- **Certificazione per la PROTEZIONE CHIMICA**

- **Certificazione di Tipo 3**

Indumenti con collegamenti a tenuta di getti

Verifiche secondo la norma EN 14605:2005+A1:2009 (equivalente alla UNI EN 14605:2009).

- **Certificazione di Tipo 4**

Indumenti con collegamenti a tenuta di spruzzi.

Verifiche secondo la norma EN 14605:2005+A1:2009 (equivalente alla UNI EN 14605:2009).

- **Certificazione di Tipo 5**

Protezione da particelle solide disperse.

Verifiche secondo la EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010 (equivalente alla UNI EN ISO 13982-1:2011).

- **Certificazione di Tipo 6**

Protezione limitata contro agenti liquidi.

Verifiche secondo la EN 13034:2005 +A1:2009 (equivalente alla UNI EN 13034:2009).

Figura 1: Esempio di Etichetta per DPI di Categoria III

- **Certificazione per la PROTEZIONE NUCLEARE:**

Per indumenti di protezione contro la contaminazione da particelle radioattive. Requisiti e metodi di prova per indumenti di protezione non ventilati contro la contaminazione radioattiva sotto forma di particelle. Verifiche secondo la EN 1073-2:2002 (equivalente alla UNI EN 1073-2:2003).

- **Certificazione per la PROTEZIONE BIOLOGICA:**

Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi. Verifiche secondo la EN14126:2003/AC:2004 (equivalente alla UNI EN 14126:2004).

Qualora venga offerta anche la protezione biologica si aggiungerà alla dicitura anche il suffisso -B (es. Tipo 4-B)

- **Certificazione per le PROPRIETÀ ANTISTATICHE:**

Verifiche secondo la EN 1149-5:2018 (equivalente alla UNI EN 1149-5:2018).

Proprietà elettrostatiche. Parte 5: Requisiti prestazionali dei materiali e di progettazione.

Sterilizzazione dei DPI

Possono essere utilizzati due metodi principali per la sterilizzazione dei DPI e più precisamente:

- Sterilizzazione ad elettroni accelerati (Raggi β)
- Sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EO)

A seconda della tipologia del materiale ed alla composizione degli articoli viene scelto il metodo migliore di sterilizzazione in modo da offrire l'adeguato SAL (Sterility Average Level) senza pregiudicare le caratteristiche protettive del tessuto

Per i protocolli di trattamento Indutex ha definito un SAL pari a 10^{-6} (valore più diffuso nel mondo farmaceutico), che, secondo la tabella 5 della norma armonizzata UNI EN ISO 11137-2, considera la probabilità di trovare 1 unità non sterile su 1.000.000

I processi di sterilizzazione sono validati e tutta la documentazione è condivisa nel Cloud Indutex (consultabile o scaricabile), previa registrazione e autorizzazione.

Ulteriormente, Indutex, per un monitoraggio continuo del processo ha elaborato un rationale che secondo le norme UNI EN ISO 11137-1, UNI EN ISO 11137-2 e alle PhEur, fissa verifiche e controlli periodici.

Qui di seguito una tabella riassuntiva con i dati raccolti circa il rilascio particellare, la certificazione ed i metodi di sterilizzazione adeguati alle linee di prodotto che vengono offerte anche in versione sterile

Linea di Prodotto	C _L Risultato	Certificazione	Metodo di Sterilizzazione
Tyvek (100% HDPE)	2,1	Cat. III Tipo 4	A elettroni accelerati (Raggi β)
CLEANGUARD PE* (100% HDPE)	2,5	Cat. III Tipo 4-b	A elettroni accelerati (Raggi β)
CLEANGUARD (PP + film PE)	2,7	Cat. III Tipo 4-b	A elettroni accelerati (Raggi β)
PROPGUARD (100% SMS)	2,5	Cat. III Tipo 5/6	Ad Ossido di Etilene (EO)

Tabella 1: Linee di prodotto e Rilascio Particellare

*disponibile nel corso del 2024

Gamma di prodotti Indutex per ambienti a contaminazione controllata

Indutex è in grado di fornire un'ampia gamma di prodotti di Categoria III (rischi gravi) e Categoria I (rischi minori) in modo da rispondere a tutte le esigenze, siano esse riconducibili alla protezione della persona, siano esse preponderanti per la protezione del processo di produzione od ancora di corollario come il vestiario per i visitatori esterni. Qui di seguito una selezione di prodotti selezionata per queste esigenze che ovviamente ne è solo esempio.

Applicazioni tipiche

- Produzione Elettronica e di Semiconduttori
- Produzione Farmaceutica
- Produzione Alimentare
- Isolamento Sanitario

Ambienti Asettici, Elettronici e Farmaceutici

Questi ambienti sono tipicamente caratterizzati da limiti molto stringenti e richiedono di norma indumenti sterilizzati che presentino caratteristiche di basso rilascio particellare

Indutex può fornire differenti materiali con i quali confeziona, nei suoi laboratori certificati e con il suo metodo di produzione Topguard, molteplici soluzioni sotto forma di Kit tipicamente composti da:

- Tuta collo coreana
- Calzari con suola antiscivolo
- Cappuccio con mascherina chirurgica o FFPx integrata

Sono ovviamente disponibili anche accessori quali mezzemaniche e copriscarpe ed i singoli elementi costitutivi del kit, così come kit comprendenti più o meno elementi, a seconda della richiesta.

Tutti gli articoli destinati alla sterilizzazione sono imbustati in doppia busta sigillata in ambiente classificato ISO 7, sotto cappe a flusso laminare che garantiscono livelli minimi di ISO 5.

Entrambi questi valori sono stati rilevati in regime **Operativo** e secondo la norma ISO 14644-3

Qui di seguito uno schema delle soluzioni proposte e gli ambienti dove sono consigliate

Linea di Prodotto	Certificazione	Metodo di sterilizzazione	ISO 5	ISO 6	ISO 7	ISO 8
Tyvek (100% HDPE)	Cat. III Tipo 4	A elettroni accelerati (Raggi β)	V	V	V	V
CLEANGUARD PE* (100% HDPE)	Cat. III Tipo 4-b	A elettroni accelerati (Raggi β)	V	V	V	V
CLEANGUARD (PP + film PE)	Cat. III Tipo 4-b	A elettroni accelerati (Raggi β)	V	V	V	V
PROPGUARD (100% SMS)	Cat. III Tipo 5/6	Ad Ossido di Etilene (EO)	X	V	V	V

Tabella 2: Linee di Prodotto ed Ambienti Classificati

*disponibile nel corso del 2024

Ambienti di preparazione di soluzioni polverose farmaceutiche ed API

Questi ambienti sono caratterizzati da una concentrazione aerodispersa di polveri di principi attivi farmaceutici che se inalati possono essere nocivi alla salute degli operatori. Anche la contaminazione del corpo può determinare una inalazione secondaria del prodotto e pertanto è indicato che non venga solo protetto il tratto respiratorio ma tutto il corpo.

Altri scenari contemplano l'uso di prodotti chimici e/o solventi.

In questi casi l'operatore è direttamente esposto a contaminazioni sia sulla superficie del corpo che delle vie respiratorie

Indutex propone soluzioni integrate di protezione del corpo e delle vie respiratorie attraverso scafandri ventilati sia con aria motore (PAPR) che con aria di rete (Air-fed). Sono disponibili molteplici varianti a seconda del tipo di lavoro da effettuare e dal rischio chimico/biologico a cui si è esposti

Qui di seguito uno schema con le varianti di materiale ed i principali campi di applicazione

Linea di Prodotto	Certificazione	Polveri	Aerosol liquidi	Liquidi a pressione
SPRAYGUARD	Cat. III Tipo 4-b	V	V	X
SPRAYGUARD PE*	Cat. III Tipo 4-b	V	V	X
JETGUARD	Cat. III Tipo 3-b	V	V	V
JETGUARD PLUS	Cat. III Tipo 3-b	V	V	V
JETGUARD HD*	Cat. III Tipo 3-b	V	V	V
JETGUARD PLUS HD*	Cat. III Tipo 3-b	V	V	V

Tabella 3 Linee di Prodotto e Contaminazione Chimica

*disponibile nel corso del 2024

Il grado di protezione dell'indumento e la sua idoneità all'uso variano a seconda degli agenti chimici a cui deve resistere.

Per quanto riguarda la protezione delle vie respiratorie, qualora non si contempli l'uso di uno scafandro ventilato, Indutex propone anche mascherine chirurgiche di propria produzione per la protezione dell'ambiente esterno da contaminazione umana o facciali filtranti BLS per la protezione delle vie respiratorie degli operatori.

Qualora sia richiesta la combinazione tuta protettiva e maschera pieno facciale con filtri Indutex può proporre il proprio indumento in combinazione con maschere BLS pieno facciali e filtri adeguati al tipo di rischio.

Le mascherine chirurgiche ed i facciali filtranti sono disponibili anche in versione sterile ad Ossido di Etilene con uno studio che ne comprova la completa innocuità e rispondenza a tutte le norme di sicurezza

Ambienti secondari a contaminazione controllata intermedia

Questi ambienti sono caratterizzati dalla presenza di vincoli legati alla contaminazione particellare ma non necessitano di indumenti sterili e pertanto rientrano in un grado di pulizia inferiore rispetto a quelli asettici.

Indutex per questa tipologia di ambienti può proporre sia dei kit identici a quelli proposti per gli ambienti asettici ma non sterilizzati sia indumenti e/o accessori come tute, camici, giubbini e pantaloni.

Tutta la gamma può essere realizzata con ogni materia prima a disposizione rendendo così molto vasta la possibilità di soluzioni

Manutenzione degli impianti farmaceutici

Questi ambienti sono caratterizzati dalla presenza di sostanze chimiche utilizzate per la pulizia e la manutenzione degli impianti farmaceutici in aggiunta alla presenza di residui delle lavorazioni farmaceutiche che precedono la manutenzione stessa.

Per questa tipologia di intervento la gamma di indumenti da utilizzare dipende ancora una volta dal tipo di contaminante (prodotto chimico) utilizzato, dalle sue condizioni fisiche (solido, liquido o gassoso) e dalla sua concentrazione.

A seconda del rischio Indutex propone soluzioni ventilate e non sia per la gamma propria di indumenti sia per la gamma BLS di protezione delle vie respiratorie

Sale operatorie o ambiente ospedaliero

Questi ambienti sono caratterizzati dal vincolo della asepsi del campo operatorio ma anche, in taluni casi, dal vincolo della protezione dell'operatore (chirurgo o altro personale medico) dalla contaminazione biologica proveniente dal paziente stesso.

Si pensi ad esempio ai reparti di isolamento, di malattie infettive, o più recentemente di reparti Covid

In questa tipologia di rischio la caratteristica principale è la protezione biologica che l'indumento offre ed è necessario fare una importante premessa su come scegliere l'indumento più adatto

Come scegliere la protezione biologica adeguata

Protezione Biologica: la norma EN 14126

La EN 14126 è la norma che raccoglie tutti i test ed i metodi di prova per la determinazione delle resistenze agli agenti patogeni microbiologici.

Essa comprende una serie di test ed una valutazione di ciascun risultato in una scala di valori dove il valore 1 significa superamento del test con requisiti minimi e 6 (o 3 in alcuni casi) significa superamento del test con valori massimi.

Per la valutazione delle caratteristiche e dei requisiti dei Dispositivi di Protezione Individuale contro i rischi biologici sono state individuate le seguenti cinque prove ritenute rappresentative delle maggiori situazioni di rischio che si possono presentare:

- Resistenza al sangue (ISO 16603) – Test Preliminare
- Resistenza agli agenti patogeni sanguigni (ISO 16604)
- Resistenza alla penetrazione di agenti infettivi per contatto (ISO 22610)
- Resistenza agli aerosol contaminati (ISO 22611)
- Resistenza alle particelle contaminate (ISO 22612)

8

A seconda delle performance dei test i materiali vengono classificati come segue:

	Sangue	Patogeni	Contatto	Aerosol	Polveri
Migliore	20 KPa	20 KPa	t >75 min.	log > 5	log cfu ≤1
Buono	14 KPa	14 KPa	60 < t ≤ 75 min.		
Limitato	7 KPa	7 KPa	45 < t ≤ 60 min.	3 < Log ≤ 5	1 < log cfu ≤ 2
	3,5 KPa	3,5 KPa	30 < t ≤ 45 min.		
Scarso	1,75 KPa	1,75 KPa	15 < t ≤ 30 min.	1 < Log ≤ 3	2 < log cfu ≤ 3
	0 KPa	0 KPa	t ≤ 15 min.		

Tabella 4 Guida alla Classificazione della protezione biologica

Essendoci notevole variabilità di performance, Indutex invita tutti ad informarsi circa le resistenze agli agenti biologici per essere sicuri che il livello di performance dei materiali sia consono al lavoro da compiere.

Per quanto riguarda l'esposizione a virus ed agenti patogeni Indutex consiglia indumenti che abbiano il livello "Migliore" nello schema precedente ossia che abbiano poche o nessuna limitazione all'esposizione e che abbiano una certificazione almeno di tipo 4 per la resistenza agli aerosol liquidi

In questi casi Indutex propone la seguente gamma di prodotti per la protezione biologica

Materiale	Certificazione	Patogeni	Contatto	Aerosol	Polveri
SPRAYGUARD	Cat. III Tipo 4-b	20 KPa	t >75 min.	log > 5	log cfu ≤1
SPRAYGUARD PE*	Cat. III Tipo 4-b	20 KPa	t >75 min.	log > 5	log cfu ≤1

*disponibile nel corso del 2024

E la loro versione sterile

Materiale	Certificazione	Patogeni	Contatto	Aerosol	Polveri
CLEANGUARD	Cat. III Tipo 4-b	20 KPa	t >75 min.	log > 5	log cfu ≤1
CLEANGUARD PE*	Cat. III Tipo 4-b	20 KPa	t >75 min.	log > 5	log cfu ≤1

*disponibile nel corso del 2024

Visitatori

Sebbene per i visitatori non sia prevista alcuna protezione personale poiché non autorizzati ad entrare in zone controllate o contaminate, anche il loro vestiario serve a contribuire alla pulizia delle aziende o dei parenti che visitano

Indutex propone una serie di accessori in polipropilene sia di propria produzione che di importazione e la nuovissima linea POLIGARD HD in 100% HDPE per chi vuole un indumento altamente antistatico e di estrema qualità

Per i visitatori di reparti di degenza di malattie infettive, qualora ci sia la necessità di protezione anche del visitatore, Indutex propone tute e/o accessori **SPRAYGUARD**, mascherine chirurgiche **CLEANGUARD** e Facciali filtranti FFP2 o FFP3 BLS

Qualità

Tutti i DPI fabbricati a marchio Indutex sono sottoposti a rigidi controlli qualità per garantire che il prodotto che arriva ai clienti sia conforme a tutti gli standard internazionali.

Il complesso sistema qualità Indutex permette la completa tracciabilità dei prodotti ed è certificato UNI EN ISO 9001 ed. 2015

Indutex è regolarmente ispezionata, oltre che dagli organismi notificati preposti al controllo di sistema qualità e di mantenimento delle certificazioni di prodotto anche dalla sua clientela farmaceutica permettendo una continua evoluzione delle procedure aziendali

Servizi Indutex S.p.A.

Consulenza

Indutex propone un servizio gratuito di consulenza per indicare la migliore soluzione nel proprio range di prodotti.

Un colloquio ed un incontro con un nostro incaricato farà modo di poter studiare una soluzione adatta ed a misura delle esigenze dei singoli clienti

Anche per i prodotti BLS, Indutex offre un servizio di consulenza gratuito in sinergia con il produttore.

Documentazione on line

Indutex propone un servizio online di documentazione tramite la propria piattaforma cloud.

Il link per accedere al servizio cloud è il seguente:

<https://cloud.indutexspa.com/nextcloud/login>

Previa registrazione gratuita si accederà alla parte dove consultare certificazioni e altro materiale pubblico. È possibile, su richiesta post consulenza e dopo autorizzazione, accedere alla parte riservata al mondo farmaceutico ove è possibile consultare materiale tecnico dedicato.

Versione

1.0 del 03/01/2024

Contatti

Indutex SPA
Via S. Francesco 8/10
20011 Corbetta (MI)
Tel. +390297238711
e-mail: info@indutexspa.com
e-mail: vendite@indutexspa.com
www.indutexspa.com

Note