

Camera Pulita

Norme interne IASF-Bologna

F. Schiavone, A. Basili
INAF/IASF-Bologna, via Gobetti 101, Bologna
Rapporto Interno INAF/IASF-Bologna n. 583/2010



Sommario

Scopo.....	2
Normativa	3
Perchè regolamentare da noi?	3
Norme interne locale 613/614	4
Pulizia ed igiene	6
Manutenzione	7
Rischi e pericoli connessi	7
Appendice 1 Planimetria locale Camera Pulita	9
Appendice 2 Responsabile della gestione locale	10

Lista acronimi

ISO - International Organization for Standardization

DPI - Dispositivi di protezione individuale

UNI EN - Ente nazionale italiano di unificazione, Comité Européen de Normalisation

DL – Decreto Legislativo

Documenti di riferimento

- ✓ Regolamento locale Camera Pulita Istituto TESRE – Febbraio 2000
- ✓ UNI EN 13824
- ✓ Standard ISO -14644-1 Air Cleanliness class designations
- ✓ Standard ISO-14644-2 Testing for Compliance
- ✓ Decreto Legislativo n 81/2008
- ✓ Revisione del Documento di valutazione dei rischi - IASF Bologna, Gennaio 2006

Scopo

Il presente documento è stato elaborato da parte dei Responsabili della camera bianca in collaborazione con il Direttore di IASF-Bologna ed elenca le regole di buona pratica nella disciplina e nel vestiario congrue al laboratorio secondo le indicazioni ISO nel contesto dell'infrastruttura Camera Pulita ubicata al IV piano dell'edificio IASF-Bologna.

In Appendice 1 la mappa del locale.

Nel presente rapporto sono esaminati anche i rischi e prevenzione connessi nel settore sicurezza.



Normativa

ISO ha elaborato la serie di norme dedicate alle camere bianche, che delineano le pratiche e le procedure richieste per gestire in modo adeguato il rischio di contaminazione con particolare riferimento a ISO 14644-1 e ISO 14644-2 in materia di “Camere bianche e ambienti associati controllati”, che forniscono il quadro di riferimento per classificare e controllare la pulizia dell'aria nelle camere bianche.

Agli “standard ISO” si sovrappongono le regolamentazioni IASF-Bologna specifiche per le attività in essere in Istituto.



Esercizi che non tengano conto dell'approccio di questo documento, sono destinati a rischi, che possono compromettere la riuscita degli esperimenti condotti e la “pulizia” del locale oltre a portare ad una moltiplicazione esorbitante dei costi nel caso di perdita delle performance della Clean Room.

Perchè regolamentare da noi?

L'esigenza di un regolamento è spesso richiesta per mettere ordine ed esplicitare a tutti le regole di esercizio. buona pratica all'interno degli impianti a servizio delle attività scientifiche e tecnologiche esercizio. Questa esigenza è comprensibile ma, in questo documento, la si vuole declinare in positivo nella concretizzazione legata alle attività, agli spazi e alle modalità.

Ne consegue che il personale operante nell'ambiente controllato deve essere a conoscenza dell'effetto negativo sulla resa delle operazioni di calibrazione e assemblaggio dei sofisticati detector che può produrre la non osservanza della disciplina in Clean Room.

La qualità delle misure condotte in Camera Pulita è nelle mani di chi opera nel locale, in quanto la riduzione della contaminazione particellare passa attraverso il rispetto delle regole e delle procedure, attraverso i gesti di tutti i giorni e di tutti i momenti vissuti nell'ambiente controllato.

Il responsabile del locale, su mandato della Direzione IASF-Bologna (Appendice 2), deve continuamente sensibilizzare, e dove necessario correggere, tutto il personale operante in Camera Pulita affinché vengano rispettate le norme di conduzione di Clean Room. Considerata la sua formazione e la sua responsabilità, esso diventa il manager delle aree di sua competenza.

L'operato dei venditori, dei tecnici esterni e del personale in formazione, è sotto la responsabilità diretta di chi li accompagna e/o del tutor che li segue durante la permanenza in essa.



Norme interne locale 613/614



LE NORME COMPORTAMENTALI RIPORTATE SOTTO DEFINISCONO I PARAMETRI ESSENZIALI AI FINI DI UN CORRETTO COMPORTAMENTO IN AMBIENTI A CONTROLLO DEL MICROCLIMA IN CLASSE ISO 7, SOGGETTI A FILTRAGGIO E FLUSSAGGIO DI MASSE D'ARIA.

LA COMPONENTISTICA IN USO, SILICON DRIFT DETECTORS, LNA MMIC PER CRIOGENIA, CRISTALLI IGROSCOPICI LUMINESCENTI PER SPETTROMETRIA GAMMA, CONDENSATORI E CRISTALLI IN GENERE , E' SUSCETTIBILE DI DANNEGGIAMENTO AD OPERA DI SCARICHE ELETTROSTATICHE, UMIDITA' E TEMPERATURA. DEVE PERTANTO ESSERE POSTA MOLTA ATTENZIONE A QUESTO FENOMENO. DI FONDAMENTALE IMPORTANZA RISULTA IL TRATTAMENTO DELL'AMBIENTE INTERNO SOTTO IL PROFILO DELLA TEMPERATURA, DEL CONTROLLO DELL'UMIDITA' RELATIVA E DEL FILTRAGGIO E FLUSSAGGIO DELLE MASSE D'ARIA.

IL LOCALE CAMERA BIANCA E' COSTANTEMENTE CONTROLLATO IN TEMPERATURA (+1°) ED UMIDITA' RELATIVA (+5% UR) ATTRAVERSO UN SISTEMA CENTRALIZZATO CHE SEGNALE EVENTUALI ANOMALIE ALLA DITTA CHE SEGUE LA MANUTENZIONE. CEFLA ESEGUE DUE INTERVENTI DI MANUTENZIONE ORDINARIA ATTI A MANTENERE LA CLASSE DELLA CAMERA BIANCA (STATO DI EFFICIENZA DEI PRE – FILTRI).

L'ACCESSO AL LOCALE E' CONSENTITO AL SOLO PERSONALE TECNICO SCIENTIFICO AUTORIZZATO CHE SI ASSUME LA RESPONSABILITA' DELL'INTEGRITA' DELLE STRUMENTAZIONI UTILIZZATE E DELLE LAVORAZIONI EFFETTUATE.

TUTTE LE MACCHINE DI CONDIZIONAMENTO SI TROVANO IN UNA ZONA ESTERNA, ALLOGGIATA NEL PIANO SUPERIORE AL LOCALE CAMERA PULITA, DOVE PUO' ACCEDERE SOLO PERSONALE SPECIALIZZATO ED AUTORIZZATO.

IMPORTANTE:

SI RICORDA A TUTTO IL PERSONALE CHE TUTTE LE CHIAVI RICEVUTE VANNO, ALLA FINE DEL RAPPORTO DI LAVORO, OBBLIGATORIAMENTE RICONSEGNATE AI RESPONSABILI DEL LOCALE, FILOMENA SCHIAVONE E ANGELO BASILI.

SI RICORDA INOLTRE, CHE L'EVENTUALE SMARRIMENTO DELLE CHIAVI DEVE ESSERE TEMPESTIVAMENTE SEGNALATO AI RESPONSABILI.



CIO' PREMESSO,

IL PERSONALE DEVE RISPETTARE LE SEGUENTI NORME COMPORTAMENTALI :

1 – INDOSSARE OPPORTUNI CAMICI PULITI, SOTTOSCARPE, COPRICAPO E AL FINE DI CONTENERE AL MASSIMO LA PRESENZA DI IMPUREZZE CORPUSCOLARI NELL'AMBIENTE. NON INDOSSARE MAI CAMICI, SOTTOSCARPE, ETC. ALL'ESTERNO DELLA ZONA DI INTERFACCIA. RIPORRE I SUDDETTI INDUMENTI NEGLI APPOSITI ARMADI SITI ALL'INTERNO DELLA ZONA DI INGRESSO "LOCALE GRIGIO N. 613".

2 – TUTTI I MATERIALI CHE DOVRANNO ESSERE PORTATI ALL'INTERNO DELLA CAMERA BIANCA DOVRANNO ESSERE ACCURATAMENTE PULITI PRIMA DELL'INGRESSO.

3 – RIMANERE CON IL CORPO ESTERNAMENTE AL FLUSSO LAMINARE, O PERLOMENO CERCARE DI PERTURBARE AL MINIMO LE DIRETTRICI DEL FLUSSO D'ARIA, DURANTE LE LAVORAZIONI SOTTOCAPPA.

4 - EVITARE GLI ASSEMBRAMENTI DI PIÙ DUE PERSONE E RISPETTARE IL NUMERO MASSIMO DI PERSONE AMMESSE IN UNA DETERMINATA AREA DI LAVORO.

5 – NON APPORTARE ALCUNA MODIFICA DEI SETUP, CONFIGURAZIONI O ALTRO (PC COMPRESI), SE NON PREVENTIVAMENTE CONCORDATA CON IL RESPONSABILE DEL LABORATORIO. AL TERMINE DELL GIORNATA LAVORATIVA ASSICURARSI CHE LE LUCI SIANO SPENTE E CHE GLI STRUMENTI E ACCESSORI ELETTRICI NON IN USO PRESENTI NELLA STANZA SIANO DISATTIVATI.

6 – ATTENERSI ALLE NORME IASF-BOLOGNA "NORME INTERNE DI RADIOPROTEZIONE PER L'USO IN CAMERA BIANCA DI SORGENTI RADIOATTIVE".

7 – E' FATTO ASSOLUTO DIVIETO DI APRIRE CONTEMPORANEAMENTE LE DUE PORTE CHE CONSENTONO L'ACCESSO ALLA CAMERA BIANCA; L'APERTURA DELLA PORTA INTERNA INTERDICE AUTOMATICAMENTE L'INGRESSO E L'USCITA DAL LOCALE DA PARTE DEL PERSONALE CHE DOVRA' ATTENDERE LA RELATIVA CHIUSURA DELLA PORTA.

8 – PER L'ACQUISTO DI PREPARATI O SOSTANZE CHIMICHE E' D'OBBLIGO RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA DEL PRODOTTO. COPIA DI TALE SCHEDA, CON INDICAZIONE DELL'UBICAZIONE DEL PRODOTTO VA OBBLIGATORIAMENTE CONSEGNATA AL SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE. L'UTILIZZO, LA CONSERVAZIONE E LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO, DA PARTE DEL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO, VA ESEGUITO SECONDO LE MODALITA' INDICATE NELLA SCHEDA DI SICUREZZA E DI CONCERTO CON IL SERVIZIO DI PROTEZIONE E PREVENZIONE IASF-BOLOGNA.

9 – ACCERTARSI CHE NON VENGANO UTILIZZATE PROLUNGHE O PRESE VOLANTI NON CONFORMI ALLE NORME DI SICUREZZA VIGENTI, CHE I CAVI DI COLLEGAMENTO DELLE APPARECCHIATURE ELETTRICHE NON CREINO SITUAZIONI DI PERICOLO.

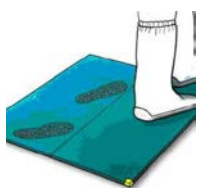
10 – LA GESTIONE E L'UTILIZZO DELLA CAMERA TERMICA E' AFFIDATA AL RESPONSABILE DELLA STESSA.

11 – ASSICURARSI CHE LE VIE DI FUGA SIANO SEMPRE AGIBILI.

12 – COMUNICARE, AL SIG. BASILI, QUALSIASI ANOMALIA RELATIVA ALLE PORTE.

(Bologna li', 10 ottobre 2010).

Pulizia ed igiene



I tappeti decontaminanti posizionati all'entrata del locale 613 (pre-camera), sono consigliati per gli ingressi di tutti gli ambienti a contaminazione controllata. Questi fogli sovrapposti di polietilene a bassa densità, soddisfano in modo economico le esigenze di Clean Room e laboratori controllati, migliorandone l'igiene.

Ogni singolo foglio é ricoperto da uno strato adesivo che trattiene la sporcizia al contatto. Dopo l'utilizzo, si procede alla rimozione del foglio superficiale e l'ultimo foglio è costituito da polietilene a maggior spessore biadesivizzato per il posizionamento del tappeto.



La camera bianca è sottoposta a pulizie periodiche con frequenza tale da mantenere la contaminazione superficiale ad un livello di pulizia accettabile.

Il personale esterno della ditta appaltatrice che esegue la pulizia del locale è formato per assolvere al compito. Si eseguono controlli periodici atti a verificare che la pulizia richiesta sia assicurata.

Le attrezzature per la pulizia (es. panni, spazzoloni, aste, teste) devono essere di materiale disinfettabile e/o lavabile e dedicate all'area sterile.

Per la pulizia in generale si usano speciali panni "wet" in tessuto poliestere (anticontaminante) già leggermente imbevuti di solvente speciale.

Detergenti (tensioattivi, abrasivi, candeggianti, solventi, emulsionanti ecc.) servono per rimuovere grassi, sporco o altri materiali estranei, dalle superfici, attrezzature e materiali.

Le operazioni di pulizia ordinaria devono interessare tutte le zone, anche quelle meno accessibili.

Si è identificata la seguente procedura di pulizia adottata in base alla criticità delle aree e alle attività e alle apparecchiature sotto test.

- ✓ Pareti, porte : iniziare dall'alto e dirigersi verso il basso con movimenti verticali
- ✓ Pavimenti e soffitti : iniziare dal fondo del locale verso l'uscita del locale secondo strisce parallele
- ✓ Iniziare le operazioni di pulizia dalle zone più pulite verso quelle più sporche
- ✓ Analoghe condizioni per i piani di lavoro e gli arredi



La frequenza delle attività di pulizia ordinaria dei locali è così articolata:

- ✓ pavimenti, pareti e piani di lavoro frequenza giornaliera
- ✓ soffitti frequenza settimanale.

La pulizia straordinaria dei locali di lavorazione verrà eseguita su richiesta, alla fine delle attività straordinarie o di manutenzione condotte all'interno delle aree bianche che possono rendersi necessarie in caso di superamento dei limiti particellari previsti per i locali in oggetto e l'impossibilità di mantenere i flussi di pressioni differenziali richiesti a seguito del malfunzionamento dell'impiantistica di servizio.

Manutenzione

L'intervento di mantenimento è di per sé a rischio di contaminazione.

Importanza particolare assume il LogBook, che riporta lo storico di tutte le prove, le ispezioni e le manutenzioni svolte dal momento della scrittura di questo documento.

Quando possibile effettuare fuori dalla Clean Room le operazioni più "sporche" e seguire le seguenti istruzioni:

- _ conduzione delle operazioni da parte di personale addestrato
- _ azioni correttive a seguito di manovre inquinanti se inevitabili
- _ definire modalità di intervento, smontaggio e rimontaggio, pulizia e ripristino dell'area
- _ procedure di lavaggio e sanitizzazione di parti macchina e tools , e introduzione/uscita dalla Clean Room
- _ registrazione interventi negli appositi log book "La pulizia e la manutenzione".



Rischi e pericoli connessi



Tenuto conto della normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro e delle definizioni di Rischio e Pericolo così come recepiti dal Decreto legislativo 81/08 dove, per *pericolo* si intende una proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni e per *rischio* la probabilità che sia raggiunto il limite potenziale di danno nelle condizioni di impiego, o di esposizione, di un determinato fattore, si sono valutati i seguenti fattori e le relative azioni correttive.

L'accesso al locale è consentito al solo personale tecnico scientifico munito dei particolari indumenti di protezione, che si assume la responsabilità dell'integrità delle strumentazioni utilizzate e delle lavorazioni effettuate. Eventuali utilizzatori esterni della camera possono accedere al locale ed eseguire test di qualificazione solo se autorizzati dal responsabile e dopo aver preso visione delle norme del regolamento del locale.

• *Rischio connesso all'isolamento della Clean Room.*

La Clean Room un laboratorio "confinato" e per certi versi "ermetico". Vi possono essere quindi difficoltà di ricognizione e di rilevazione di un qualsiasi incidente all'operatore (malore, incidente meccanico ecc.).

➤ Evitare fasi e periodi di lavoro con presenze minimali o addirittura isolate di operatori.

• *Rischio elettrico*

Normale utilizzo di attrezzature e macchine con alimentazione elettrica.

Il rischio che ne deriva va dall'innescò di incendi in seguito a scariche elettriche o surriscaldamento dei cavi, ai danni a persone in seguito a dispersioni o contatto con parti in tensione. D'altra parte, proprio per i molteplici livelli di utilizzo dell'impianto elettrico, questo è il classico caso in cui le responsabilità IASF-Bologna si incontrano e sfumano l'una nell'altra: se infatti è compito della

struttura fornire una alimentazione elettrica in regola con la normativa, ci si aspetta però da parte degli utilizzatori un impiego “in sicurezza” di questo impianto.

- *Rischio meccanici*

Presenza di attrezzature e macchine con parti in movimento (sistemi di movimentazione dei collimatori con le sorgenti radioattive di test), probe station automatiche.

➤ Le attrezzature scientifiche con movimentazione meccanica presenti in Clean Room devono prevedere sistemi di separazione fisica tra operatore e macchina nel momento del ciclo operativo.

- *Rischio chimico*

In Clean Room sono presenti solventi per pulizia di attrezzature con basso potere di attacco.

Si usano inoltre colle epossidiche bicomponenti, per incollaggi strutturali di parti di apparato sperimentale e colle conduttive termicamente ed elettricamente per uso su componenti elettronici.

➤ Limitare quantità (storage esterno alla Clean Room).

In entrambi i casi i mezzi di protezione individuale di normale uso in Clean Room (guanti, camici ecc.) e l'elevata ventilazione e ricambio d'aria dell'ambiente, eliminano sostanzialmente il pericolo per gli operatori.

- *Pericolo Esposizione alle radiazioni*

Possibili utilizzi di sorgenti radioattive.

➤ Locale sottoposto a valutazione della dose ambientale accumulata mediante dosimetro ambientale a film a termoluminescenza, con periodicità di 45 giorni.

➤ Formazione periodica per la corretta gestione, prelievo e riconsegna delle sorgenti. Rispetto assoluto delle procedure.

➤ Ai sensi dell'Art. 180 del DL81, la protezione dei lavoratori dalle radiazioni ionizzanti è disciplinata dal DL230, che, al suo Art. 77, stabilisce che il DL deve assicurare la sorveglianza fisica per mezzo di Esperti Qualificati. L'Esperto Qualificato provvede, a seguito della prevista attività di controllo ed inventario delle sorgenti radioattive, alla produzione di una relazione periodica di sorveglianza fisica della radioprotezione

➤ Controlli sanitari periodici da parte del MC.

- *Pericolo Esposizione a rumore*

Rumore provocato dalla macchina climatica.

➤ Aggiornare la valutazione fonometrica al fine di misurare l'esposizione personale giornaliera degli operatori.

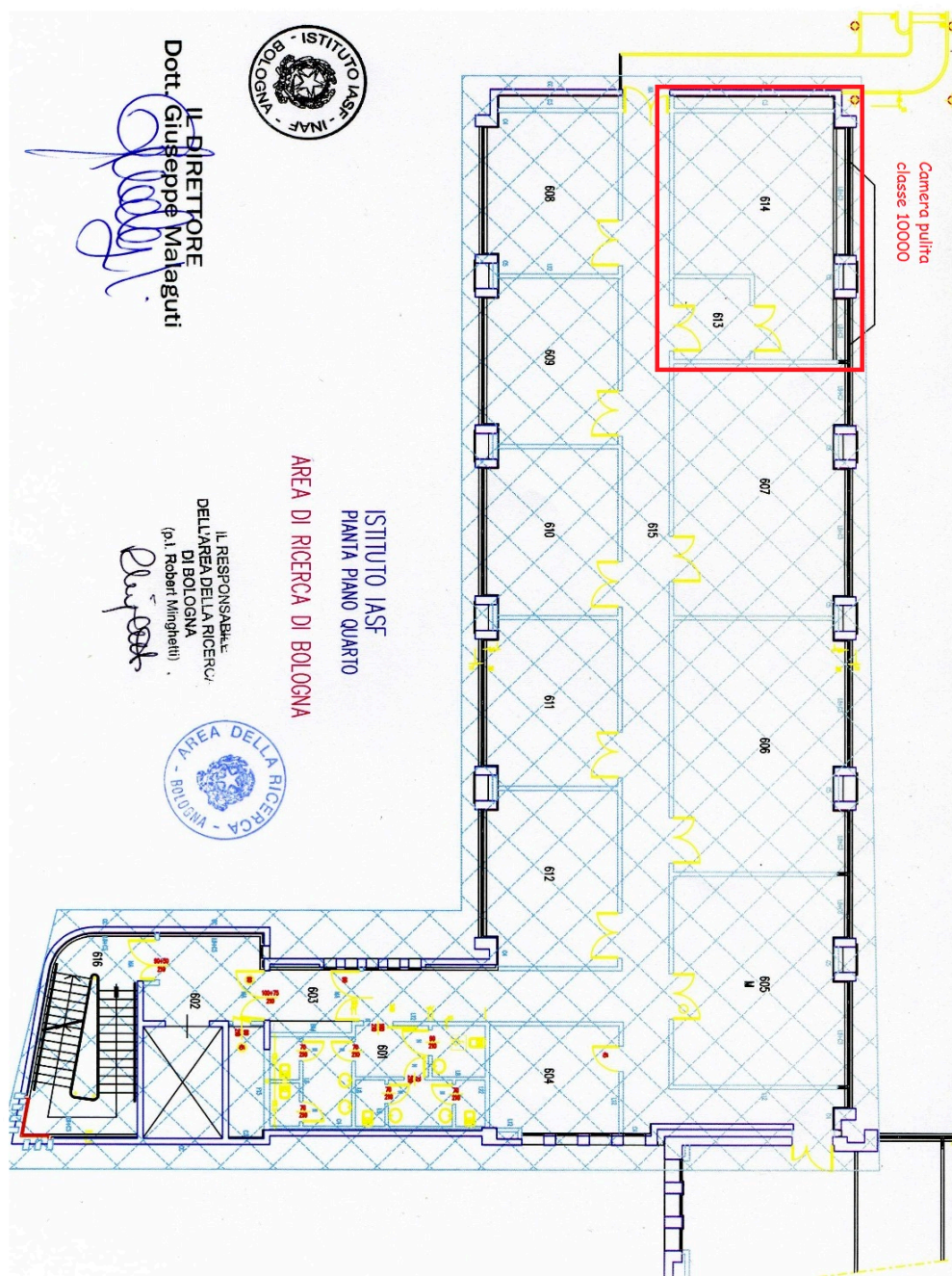
➤ Formazione periodica per sensibilizzare gli addetti all'utilizzo dei DPI e per renderli edotti sui risultati dell'indagine strumentale quando eseguita. Formazione periodica per sensibilizzare gli addetti all'utilizzo dei DPI e per renderli edotti sui risultati dell'indagine strumentale quando eseguita.

DPI previsti nel locale Camera Pulita.

➤ Calzari copri-scarpa, camice, cuffia, guanti.



Appendice 1 Planimetria locale Camera Pulita



Appendice 2 Responsabile della gestione locale



ORDINE DI SERVIZIO N. 09/10

Oggetto: Responsabile della gestione del Locale Camera Pulita.

La Sig.ra Filomena Schiavone è **Responsabile della gestione** del locale Camera Pulita, stanza 614 – IV piano, il suo sostituto è il Sig. Angelo Basili.

Il presente O.d.S. annulla e/o sostituisce il precedente ordine in materia.

Bologna, 25/08/10
Prot. 299/10
T.T.V. Classe di

Il Direttore
Dr. Nazzareno Mandolesi

Per presa visione:

Bong. Angelo
Filomena Schiavone

IASF
BOLOGNA

Area Ricerca di Bologna - via Piero Gobetti, 101 - 40129 Bologna - ITALY
Tel. (+39) 051.6398688 - Fax (+39) 051.6398724
e-mail: segreteria@iasfbo.inaf.it - www.iasfbo.inaf.it
Cod. Fisc. 97220210583 - Part. Iva 06895721006