

# Living document

Le “camere bianche”: laddove la pulizia deve essere totale



F. Schiavone, C. Sirignano\*, Natalia Auricchio , L. Valenziano, A. Basili

**Rapporto Interno INAF/OAS-Bologna n. 11/2018**

\* *INFN Sezione di Padova*

## Sommario

1.	Cosa è una camera bianca .....	4
	<b>A cosa serve</b> .....	<b>4</b>
	<b>Componenti principali</b> .....	<b>4</b>
	<b>Normative ISO</b> .....	<b>6</b>
	<b>Esempi di utilizzo</b> .....	<b>8</b>
2.	La camera bianca di INFN –PD .....	8
3.	IL caso di Euclid-NISP e i requisiti ESA .....	8
	Euclid – NISP .....	8
	<b>Test da svolgere</b> .....	<b>9</b>
	<b>Requisiti ESA</b> .....	<b>9</b>
4.	Utilizzo e gestione della camera bianca .....	11
	<b>Comportamento degli operatori</b> .....	<b>12</b>
	<b>Pulizia ed igiene dell'ambiente</b> .....	<b>14</b>
	<b>Modalità di controllo e miglioramento</b> .....	<b>16</b>
5	Esempi pratici .....	17
	<b>Considerazioni finali</b> .....	<b>23</b>
	Appendice 1 Camera pulita INFN .....	24
	Appendice 2 Suggerimenti di Norme interne .....	26
	Appendice 3 Suggerimenti procedure pulizie ordinarie .....	30
	Appendice 4 Tipico andamento della contaminazione in clean room .....	32

## Lista acronimi

AE – Aria Esterna  
ASI – Agenzia Spaziale Italiana  
DCU - Detector Control Unit  
DPU - Data Processing Unit  
ECSS - European Cooperation for Space Standardization  
ESA – Agenzia Spaziale Europea  
GMP - Good Manufacturing Practices  
HVAC - Heating, Ventilating and Air Conditioning/riscaldamento, ventilazione e condizionamento  
HEPA - High Efficiency Particulate Air Filter  
ICU - Instrument Control Unit  
ISO - International Organization for Standardization  
MAIT - Manufacturing, Assembly, Integration and Testing  
NISP - Near Infrared Spectrometer Photometer  
ULPA - Ultra-low particulate air  
SOP - Procedure Operative Standard  
UTA – Unità Trattamento Aria  
VCCC – Impianto di Ventilazione e Condizionamento a Contaminazione Controllata

### *Altri identificativi:*

Clean Room, Camera Bianca, Ambiente Controllato.

## Documenti di riferimento

- ✓ UNI EN 13824
- ✓ Standard ISO -14644-1 Air Cleanliness class designations
- ✓ Standard ISO-14644-2 Testing for Compliance
- ✓ Decreto Legislativo n 81/2008
- ✓ Documento di valutazione dei rischi - IASF Bologna, Novembre 2015
- ✓ Regolamento locale Camera Pulita RI IASF Bologna n. 583 – 2010
- ✓ Documento generale Lesatec
- ✓ Alcuni aspetti della sicurezza delle Clean rooms, P. Soana , ASCCA Giugno n.2, 2006
- ✓ Capitolato tecnico camera pulita INFN ISO 8 Sezione di Padova, Via F. Marzolo 8
- ✓ EUCL-SIAI-MA-2-002 Euclid PLM EGSE & CDMU SCOE: User and Maintenance Manual (UM), Siemens 2017-11-08
- ✓ EUCL-SIAI-DDD-2-001 Euclid PLM EGSE & CDMU SCOE EN-14: Detailed Design Description PLM EGSE HW, Siemens 2017-11-08
- ✓ Notiziario filtrazione Dati tecnici Technical Data Rev. 10-2010 IT
- ✓ Standard ISO -14644-1 Air Cleanliness class designations
- ✓ Standard ISO-14644-2 Testing for Compliance
- ✓ Certificato di collaudo ETHRA TECH Prove di tenuta pressione e verifica assenza fughe refrigerante
- ✓ Verbale 07/17 MiTEC 14 giugno 2017

## 1. Cosa è una camera bianca

La camera bianca, detta anche laboratorio pulito, è un ambiente adibito a laboratorio chimico, meccanico e/o elettronico la cui caratteristica principale è la presenza di aria molto pura, cioè a bassissimo contenuto di micro particelle di polvere in sospensione.

La camera bianca deve proteggere dagli effetti dannosi delle impurità i prodotti, i processi e le persone che vi lavorano. Il vero compito della camera bianca è garantire in un luogo di lavoro un livello di purezza dell'aria prestabilito, per impedire che le sostanze contenute abbiano effetto dannosi sui processi e sulle persone. La purezza dell'aria in questi locali è decisamente superiore a quella di una sala operatoria, e quindi le persone che vi lavorano devono indossare camici sterili, copriscarpe, cuffie e mascherine. Nelle camere in cui è richiesta purezza dell'aria molto elevata o totale, l'accesso è consentito solo a personale adeguatamente addestrato. In questo ambiente, aerazione, ventilazione, filtrazione d'aria, materiali di costruzione e procedure operative, sono regolamentate per controllare la concentrazione e la qualità di particelle presenti nell'aria e per rispondere a livelli di pulizia adeguati.

### **A cosa serve**

La camera bianca è un'infrastruttura atta a mantenere a livelli ritenuti accettabili la concentrazione di particolato aeroportato.

La Clean room in generale è un ambiente di lavoro dove vengono effettuate operazioni che necessitano di elevata attenzione e concentrazione.

Spesso si interviene nelle fasi finali della preparazione di apparati sperimentali molto delicati e costosi.

E' quindi estremamente importante, sviluppare e rendere operative delle metodiche e delle tecniche di produzione atte a minimizzare la produzione e la dispersione del particolato.

### **Componenti principali**

Le camere pulite sono realizzate secondo le tecnica del "Contenimento Dinamico", in Figura 1, per la quale l'atmosfera dei locali è tenuta in costante sovra pressione, controllata con gradiente crescente verso le zone a maggior pulizia, allo scopo di evitare l'immissione di flussi inversi potenzialmente inquinanti.

La purezza dell'aria è tenuta sotto controllo da un flusso laminare, che fa sì che l'aria esterna (AE) scorra costantemente lungo un sentiero parallelo, normalmente dal soffitto al pavimento. L'aria risulta depurata grazie al suo passaggio attraverso un sistema di filtrazione ad elevata efficienza di fluidi (filtri HEPA). Per mantenere il livello desiderato di purezza, la stanza deve essere libera da materiali che rilasciano particelle. Nelle stanze bianche di classe più elevata viene sempre mantenuta una pressione positiva, ad esempio una stanza bianca di classe 5 sarà mantenuta a una pressione più alta dello spogliatoio della classe 6, che a sua volta avrà una pressione più alta del corridoio esterno.

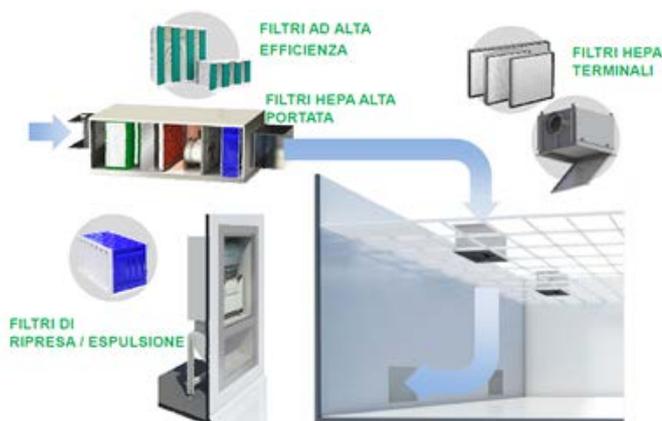


Fig. 1 Impiantistica a servizio di un locale controllato.

I componenti principali strutturali ( pareti, porte, controsoffitto etc.) sono del tipo a basso rilascio particellare appositamente studiati per ambienti a contaminazione controllata.

L'impianto di climatizzazione, autonomo, e l'impianto di regolazione termoisometrica garantiscono le condizioni ottimali di pressione, temperatura e umidità atte a assicurare le condizioni necessarie per i processi e di benessere per gli operatori durante, tutto l'arco dell'anno. La camera bianca necessita di locali attigui che permettano il passaggio dall'ambiente esterno, considerato sporco od area nera, nell'ambiente pulito senza che esso ne risulti contaminato. Questi locali vengono definiti presterili o aree grigie. Da questi locali poi si accede alla camera bianca attraverso spogliatoi puliti per il personale. Le zone grigie si differenziano dalle zone bianche semplicemente perchè hanno meno ricircolazioni, ma il grado di filtrazione dell'aria è il medesimo. Una minor ricircolazione significa una maggiore concentrazione di particelle nell'aria e, quindi una classe maggiore.

### Componenti e Impianti della Camera Pulita

Il funzionamento di una camera bianca si basa sul principio di ricircolo forzato di aria super-filtrata in una stanza sigillata. Il sistema che provvede a questo è costituito da grandi ventilatori operanti a bassa velocità, che immettono nella stanza attraverso il soffitto un flusso laminare di aria precedentemente filtrata attraverso poderosi filtri HEPA posizionati all'esterno della stessa, ed aspirata attraverso griglie poste sul pavimento.

Le camere a flusso unidirezionale superano i limiti di quelle a miscelazione (dette anche camere bianche convenzionali o a flusso turbolento) ottenendo così livelli di purezza dell'aria estremamente elevati. Entro tali ambienti l'aria viene distribuita (Figura 2) in modo uniforme dall'intera superficie del soffitto, verso il pavimento, o da un'intera parete verso quella opposta. Due sono i sistemi di distribuzione dell'aria: verticale, dall'alto verso il basso, e orizzontale da parete a parete. La ripresa avviene, rispettivamente dal pavimento, o dalla parete opposta a quella di origine, che risultano perforate sull'intera loro superficie. L'aria viene

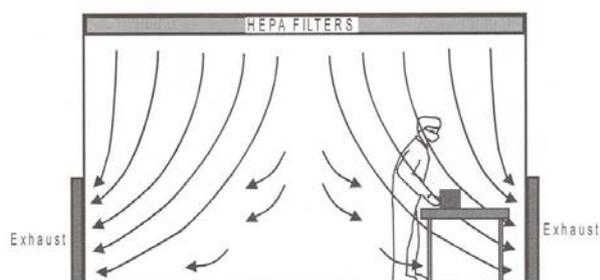


Fig.2 Flusso laminare.

distribuita da un banco di filtri di classe HEPA che occupa l'intera superficie (soffitto o parete) e si muove lungo percorsi paralleli a velocità uniforme. In tal modo si mantiene il flusso laminare, non turbolento, e i rischi di contaminazione da un punto all'altro, sui piani perpendicolari a quelli del flusso (cross contamination), sono pressoché nulli, ad ambiente vuoto. La distribuzione dell'aria a flusso verticale produce un "lavaggio" uniforme sull'intera superficie orizzontale dell'ambiente ed è in grado di offrire elevate condizioni di purezza. Da una serie di filtri assoluti (Figura 3) integrati nel controsoffitto, emerge un flusso d'aria filtrata con efficienza migliore del 99.999 % su particelle da 0.3  $\mu$ m, tale da garantire un elevato numero di ricicli, e quindi un efficace lavaggio di tutto l'ambiente.

L'aria, dopo aver attraversato i locali viene ripresa attraverso griglie posizionate in basso sulle pareti perimetrali e inviata all'unità di trattamento termoigrometrico, in parte ricircolata, previa climatizzazione e filtrazione assoluta, ed in parte espulsa.

L'aria espulsa viene

ripristinata da aria primaria filtrata. Per esigenze di economia nelle camere bianche si adottano talora soluzioni con flusso unidirezionale parziale limitando a parte del locale la zona protetta dal moto unidirezionale e lasciando la restante parte ventilata con sistemi a miscelazione.

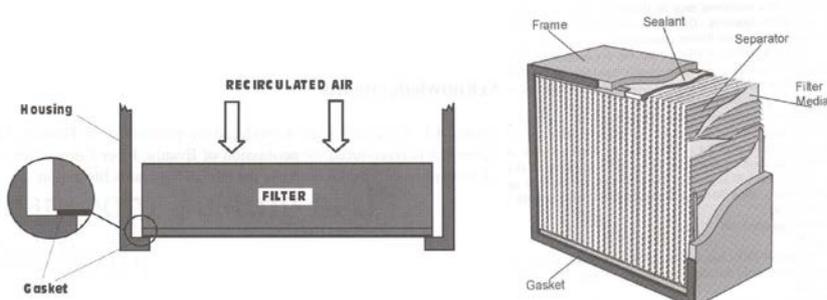


Fig.3 Filtro Assoluto a flusso laminare (HEPA).

### Normative ISO

Una camera bianca è uno spazio chiuso in cui viene operato un controllo ambientale nei confronti di contaminazione atmosferica, temperatura, umidità e pressione. La purezza dello spazio è definita dallo Standard ISO 14644-1:2015 che ha sostituito lo Standard Federale 209E. Tale standard (ISO 14644-1:2015) è un documento che definisce il numero e le dimensioni delle particelle all'interno di una stanza bianca. Le specifiche considerano la stanza bianca come un sistema globale. Non classificano le singole componenti che creano una stanza bianca.

La qualità e la pulizia dell'aria sono determinate dalla limitazione del numero di particelle fisiche sospese. Queste particelle possono essere inerti, come la polvere, possono sostenere lo sviluppo di microrganismi, o essere composte da microrganismi, come batteri, funghi o muffe.

Il rinnovo dell'aria all'interno di un ambiente deve mantenere la qualità dell'aria e la classe di pulizia delle particelle nell'aria richiesta. Qualsiasi elemento di costruzione in questo spazio, non deve avere su di esso un impatto negativo.

Gli standard US Fed e ISO sono tra loro decisamente compatibili anche se delle piccole differenze nei metodi di testing e statistici comunque esistono.

La tabella sotto riportata mostra le equivalenze tra le due norme ed evidenzia i valori riferiti alla camera pulita INFN Padova.

ISO Classe	Numero di particelle $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ US Fed. Std 209 E						US Federal Standard 209E
	Particle size						
	> 0.1 m	> 0.2 m	> 0.3 m	> 0.5 m	> 1 m	> 5 m	
ISO Classe 1	10	2					
ISO Classe 2	100	24	10	4			
ISO Classe 3	1 000	237	102	35	8		Classe 1
ISO Classe 4	10 000	2 370	1 020	352	83		Classe 10
ISO Classe 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29	Classe 100
ISO Classe 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293	Classe 1 000
ISO Classe 7				352 000	83 200	2 930	Classe 10 000
ISO Classe 8				3 520 000	832 000	29 300	Classe 100 000
ISO Classe 9				35 200 000	8 320 000	293 000	Classe 1 000 000

Tab.1 Contenuti di particelle ammesse per le camere bianche in funzione della classe di appartenenza secondo il Federal Standard 209 D.

Come si vede in *Tabella 1*, lo Standard ISO 14644-1:2015 classifica gli ambienti in base alla massima concentrazione ammessa di particelle tra  $0.1\mu$  e  $5\mu$  per unità di Volume (misurata in metri cubi). La classe 100.000 definita dallo Federal Standard 209E impone un numero di particelle non superiore a 100.000 particelle per piede cubo d'aria ambiente con diametro  $> 0,5$  micron, corrispondenti a 3.520.000 per metro cubo, o che non venga superato il numero di 29300 particelle con diametro  $> 5$  micron per metro cubo d'aria ambiente.

Le regole per il corretto dimensionamento, conduzione e monitoraggio sono normati dalle UNI EN ISO 14644 nelle parti 1-8 e dalla UNI EN ISO 14698 parti 1-2. Tali norme consentono di mantenere un corretto grado di pulizia degli ambienti a contaminazione controllata.

La parte 5 della UNI EN ISO 14644 è di particolare interesse poiché definisce in maniera precisa i requisiti operativi riguardanti una serie di argomenti quali:

- l'impianto procedurale necessario alla corretta gestione di una camera bianca trattato nel capitolo 4 e più in dettaglio nell'Annex A
- l'abbigliamento e il vestiario da utilizzare in camera bianca, capitolo 4 Annex B
- l'addestramento del personale ed il suo monitoraggio nel tempo capitolo 4 e Annex C
- le modalità di trasferimento, installazione e manutenzione di apparecchiature fisse in camera bianca, capitolo 4 ed Annex D
- la scelta e l'uso di apparecchiature mobili da utilizzare in camera bianca, capitolo 4 ed Annex E
- le modalità e le procedure per il mantenimento del livello di pulizia richiesto attraverso le operazioni di monitoraggio, capitolo 4 ed Annex F

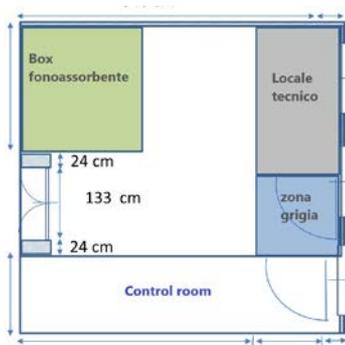
## Esempi di utilizzo

Le camere bianche sono utilizzate nella ricerca industriale e scientifica wafer-fab, nell'industria della microelettronica, nel campo alimentare e in quello farmaceutico.

In campo elettronico, vengono usate nei casi in cui un componente o un dispositivo possa essere danneggiato dai granelli di polvere presenti nell'aria normale date le ridotte dimensioni delle geometrie.

Un esempio è rappresentato dagli ambienti deputati alle operazioni di calibrazione e assemblaggio di dispositivi microelettronici dove le dimensioni dei componenti integrati di sofisticati detector spaziali possono avere dimensioni nell'ordine dei decimi di micron. Gli stringenti requisiti di controllo ambientale imposti dalle agenzie spaziali definiscono indispensabile lavorare in un ambiente privo di polvere e di particolato micrometrico e sub-micrometrico al fine di evitare falsi contatti elettrici e problemi meccanici.

## 2. La camera bianca di INFN –PD



L'infrastruttura INFN in classe ISO 8/OPERATIONAL ha una superficie di dimensioni 4.2 m x 4 m e un'altezza utile di 2.7 m. Il locale di ingresso o vestibolo ha una dimensione pari a 1.5 m x 1.5 m. La camera è installata in un locale di dimensioni rettangolari, con superficie pari a 6 m x 5 m e altezza pari 3.5 m posto all'interno dei locali del Dipartimento di Fisica e Astronomia dell'Università di Padova al plesso di Via Loredan [Appendice 1] e da una control room allestita nel locale adiacente. La camera pulita viene utilizzata per i test di integrazione dell'elettronica dello strumento NISP della missione ESA Euclid. Il gruppo di Padova ha la responsabilità di

questa attività all'interno del Consorzio Euclid e l'attività è in collaborazione con ASI, INAF ed ESA. Tale attività è iniziata nel 2017 e procederà fino al lancio del satellite (2022).

## 3. IL caso di Euclid-NISP e i requisiti ESA

### Euclid – NISP

La missione spaziale Euclid è stata approvata nell'ambito del Programma Scientifico dell'ESA nel Giugno 2012.

Il lancio in orbita del satellite è previsto per il 2022; quest'ultimo ospiterà due strumenti scientifici d'avanguardia: un imager ottico ad alta risoluzione (VIS) e uno spettrometro con sensibilità nel vicino infrarosso (NISP).

I due strumenti raccoglieranno dati per i successivi sei anni e permetteranno di compiere un'osservazione dettagliata del cielo extragalattico con lo scopo di ottenere immagini di accuratezza comparabile a quella dell'Hubble Space Telescope e misurare lo spettro di emissione di milioni di galassie.

Euclid ha come scopo il miglioramento delle conoscenze attuali sull'energia oscura grazie allo studio dell'evoluzione dell'Universo negli ultimi 10 miliardi di anni.

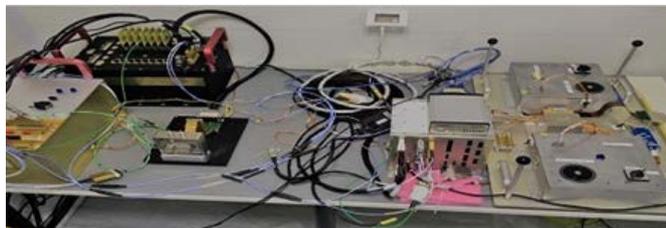
I dati raccolti da Euclid, insieme con le informazioni sulla Radiazione Cosmica di Fondo ottenute dalla missione Planck, costituiranno un notevole passo avanti per la conoscenza e un punto di riferimento per indagini cosmologiche future.

Attualmente l'attività del gruppo di Padova si colloca nella fase di preparazione dello strumento NISP, con particolare riguardo al processo di integrazione dell'hardware e del software dell'elettronica di controllo e di acquisizione e processamento dei dati su satellite. Per il

completamento di questa attività è necessario procedere a test sulle componenti dello strumento NISP e, in particolare sulle unità di controllo che costituiscono la Warm Electronic.

### **Test da svolgere**

La "warm electronic" dello strumento è costituita da due unità: ICU (Instrument Control Unit) prodotta da CRISA (Spain) e DPU (Data Processing Unit) prodotta da OHB-Italia. Il software di gestione delle due unità è stato realizzato da INAF Padova e INAF Torino e la sua integrazione viene realizzata in questo Laboratorio.



*Fig. 4 In foto il modello Avionico della warm electronic dello strumento NISP di Euclid.*

Per i test viene utilizzato un simulatore di Satellite (fornito da Siemens) e un sistema software di controllo di comandi e telemetrie (CCS). Questi strumenti sono ospitati nella control room. Al momento il laboratorio è stato utilizzato per la fase di integrazione e la validazione del modello avionico dell'elettronica di NISP, a breve si prevede la medesima attività per l'integrazione del modello di qualifica e del modello di volo.

### **Requisiti ESA**

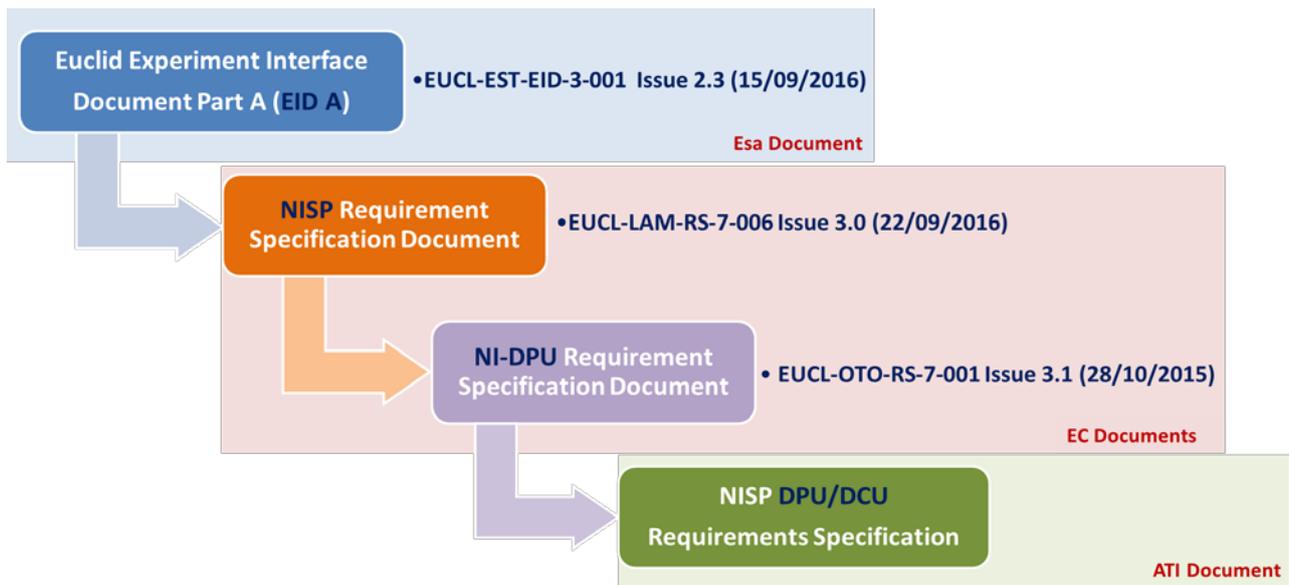
L'industria spaziale rientra tra i settori dove la norma ISO 14644 è applicata nella sua accezione più ampia e completa poiché è necessario tenere in considerazione le esigenze molto rigorose in termini di qualità e di affidabilità sia dei prodotti che dei processi coinvolti. Nelle aziende del settore aerospaziale si pongono in essere tutte quelle misure atte al controllo della contaminazione particellare, microbiologica e chimica sia dell'aria che sulle superfici a seconda della specificità della missione. Tutte le cleanroom e gli ambienti isotecnici impiegati nei processi di test e assemblaggio dei moduli spaziali, sono sottoposti a stringenti controlli, che sono continui per prevenire problematiche causate dalla presenza dei contaminanti. Gli ambienti di assemblaggio e test delle aziende aerospaziali italiane sono progettate secondo standard definiti in cooperazione con tutti gli enti che collaborano ai progetti e con le agenzie nazionali e inter nazionali quali NASA, ESA e ASI.

In particolare, lo strumento NISP, a bordo di Euclid, essendo una missione ESA, ha adottato il sistema degli standard ECSS per le clean room:

- ECSS-Q-ST-70-01C: "*Cleanliness and contamination control*";
- ECSS-Q-ST-70-50C: "*Particles contamination monitoring for spacecraft systems and cleanrooms*".

Verranno presi in considerazione solo i requisiti di contaminazione per le superfici non ottiche poiché la ICU e la DPU/DCU sono delle unità elettroniche costituite da elementi e componenti che non sono critici per la contaminazione.

Il Flow Down dei Requisiti, che inizia dai documenti di alto livello, è riportato di seguito.



I Requisiti di contaminazione sono così tracciati:

**5.1.6 Contamination Requirements (EID-A)**

**EIR-584: The Instrument external (non-optical surfaces) shall be Visually Clean at delivery.**  
 Note: the definition of Visually Clean and methodology for inspection is provided in ECSS-Q-ST-70-50C.

**6.3.3. Contamination Requirements (NISP-Rq-Spec)**

⇒ **NISP-I-584: External surfaces VC** The Instrument external (non-optical surfaces) shall be Visually Clean at delivery. Note: the definition of Visually Clean and methodology for inspection is provided in ECSS-Q-ST-70-50C.

**4.3.3. Contamination Requirements (NI-DPU requirement)**

⇒ **NI-DPU-I-584: External surfaces VC** The NI-DPU external (non-optical surfaces) shall be Visually Clean at delivery. ECSS-Q-ST-70-50C.

**Annex A (NISP DPU/DCU REQUIREMENTS SPECIFICATION)**

- ⇒ **NIDPU-DES-0130:** The NI-DPU external (non-optical surfaces) shall be Visually Clean at delivery. ECSS-Q-ST-70-50C.
- ⇒ Configuration Status ⇒ Applicable
- ⇒ Verification Method ⇒ I
- ⇒ Verification Level ⇒ Equipment HW
- ⇒ **Model** ⇒ All (both EQM and FM)

É possibile applicare lo stesso flow down per la ICU:

**NI-ICU Requirement Specification Document (EUCL-UPCT-RS-7-001)**

Name	NI-ICU-HW-I-584: External surfaces VC
Description	The NI-ICU external (non-optical) surfaces shall be Visually Clean at delivery. Note: the definition of Visually Clean and methodology for inspection is provided in ECSS-Q-ST-70-50C
Parents	NISP-I-584: External surfaces VC

Tab2 5.1.3. Contamination Requirements

Il requisito da rispettare è di **visually o visibly clean**, corrispondente a 300 ppm ed ispezioni con una lampada UV ad alta potenza, inoltre le unità elettroniche devono essere operate in modo da non contaminare la parte sensibile delle ottiche montate sul NI-OMA.

Le schede elettroniche della DPU/DCU sono state assemblate in una clean room ISO 7 (classe 10000) dove le seguenti condizioni ambientali sono state rispettate:

Temperatura =  $22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

Umidità relativa =  $55\% \pm 10\%$ .

Tali parametri sono stati monitorati continuamente.

L'attività di test è invece stata eseguita in una clean room ISO 8 (classe 100000). Durante la fase di MAIT e di delivery non viene eseguito un monitoraggio specifico della contaminazione molecolare e da particolato ma il livello di contaminazione è monitorato per mezzo di ispezioni visive con lo scopo di evitare la presenza di particelle visibili (macchie, polvere, materiali sporchi, aloni, ecc.) su tutte le superfici dei box. La fase di MAIT dell'ICU è stata completata in ISO 8.

In conclusione, le fasi successive di test dovrebbero avere luogo in una clean room con lo stesso livello di pulizia.

#### 4. Utilizzo e gestione della camera bianca

La contaminazione dell'ambiente di produzione da parte di polvere e particelle riduce o mette in dubbio la qualità dei prodotti. Per creare questo spazio di lavoro "puro", non basta alimentare la stanza con aria pura, ma è anche necessario impedire che gli elementi di contaminazione si possano depositare nella stanza. Il personale operante all'interno deve essere totalmente composto da persone che hanno avuto un training sulle tecnologie degli ambienti a contaminazione controllata.

La conoscenza dell'ambiente di lavoro e del suo funzionamento, è il primo e basilare principio di prevenzione incidenti e di sicurezza per i lavoratori.

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

Per la nostra esperienza, senza pretesa di trattare in modo esaustivo la materia, possiamo individuare due aspetti, non facilmente conciliabili tra loro ma riconducibili all'esigenza di garantire la sicurezza della produzione e la sicurezza del personale:

1. **Personale** competente ed addestrato
2. **Procedure** Operative Standard (SOP) corrette, riguardanti:
  - Vestizione e Norme comportamentali
  - Ingresso del personale e dei materiali
  - Uso di prodotti/attrezzature/indumenti adeguati alla classificazione ambientale
  - Piani e sistemi di controllo e monitoraggio adeguati per la contaminazione particellare

Le norme comportamentali riguardano:

- √ Il **personale** (controllo della propria persona)
- √ Le modalità di **vestizione** (procedura dettagliata e convalida)
- √ Tipologia di **indumenti** (scelta dei materiali)
- √ Le **attività** lavorative (modalità di esecuzione)
- √ Il movimento dei **materiali** (flussi definiti)

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 sistemi che può produrre la non osservanza della disciplina in Clean Room.

Il responsabile del locale 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.

Esercizi che non tengano conto di questo approccio, 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.

### Comportamento degli operatori

#### Personale

La fonte di contaminazione particulare più importante è rappresentata dal personale che crea particolato all'interno dell'ambiente con le sue attività e le trasferisce dall'ambiente esterno.

Il livello di contaminazione nella clean room viene mantenuto a livelli accettabili tramite 2 metodi primari (escludendo il sistema di trattamento dell'aria):

- a) limitando la contaminazione in entrata nella camera
- b) limitando la contaminazione generata nella camera.

Nonostante venga effettuata la filtrazione HEPA dell'aria in entrata nell'ambiente [capitolato tecnico],



Fig.5 Fonti di contaminazione

che garantisce l'assoluta assenza di particelle aventi le dimensioni maggiori di 0,5 micron, risultano essere presenti altri elementi inquinanti che sono generati all'interno dell'ambiente stesso o vengono introdotti dall'esterno.

INTERNE	ESTERNE
↓	↓
Creazione all'interno dell'ambiente	Trasferimento dall'ambiente esterno
<ul style="list-style-type: none"> <li>• strutture e finiture</li> <li>• impianti di condizionamento HVAC</li> <li>• <b>! persone e loro attività !</b></li> <li>• indumenti e/o accessori</li> <li>• forniture</li> <li>• strumenti, apparecchiature, processi</li> <li>• stato di pulizia ed igiene</li> </ul>	

Tab. 3 Potenziali fonti di contaminazione.

L'efficacia di questo filtro non si ferma agli agenti aventi dimensioni maggiori del limite, ma ha anche una certa efficacia su particelle aventi dimensioni minori. Infatti, data la natura tortuosa del cammino che le particelle più piccole devono compiere all'interno del filtro stesso, esiste la possibilità che gran parte di queste vengano intrappolate nei meandri del setto filtrante impedendone quindi la fuoriuscita in area pulita.

Un essere umano è inevitabilmente fonte di inquinamento particellare e microbiologico.

I pericoli di inquinamento per i prodotti perlopiù sono rappresentati dagli operatori.

---

#### PEZZETTI DI PELLE DI DIFFERENTI DIMENSIONI

Vengono immessi nell'ambiente dal corpo umano durante la normale attività lavorativa

#### FORFORA -

Come per i pezzetti di pelle sono introdotti nell'ambiente dall'uomo

#### FIBRE DEGLI INDUMENTI -

Dovute al deterioramento degli abiti indossati in Clean Room

#### VERNICE DELLE ATTREZZATURE -

Staccatasi per cause naturali dalle attrezzature o a causa della pulizia effettuata o per noncuranza da parte di chi le usa

#### COSMETICI -

Sia quelli utilizzabili dal personale femminile che quelli utilizzabili dal personale maschile

#### STROFINAMENTO SU UNA NORMALE SUPERFICIE VERNICIATA

- Particelle da 90/100 $\mu$  di diametro

#### SCORRIMENTO TRA SUPERFICI METALLI CHE NON LUBRIFICATE

- Particelle da 75/90 $\mu$  di diametro

#### MANEGGIO DI CARTA COMUNE

- Particelle da 60/80 $\mu$

#### SCRIVERE CON PENNA A SFERA SU CARTA COMUNE

- Particelle da 15/30 $\mu$

#### STROFINARE LA PELLE

- Particelle da 4/10 $\mu$

#### MANEGGIO DI PARTI MECCANICHE PASSIVATE OD ATTREZZI

- Particelle da 10/40 $\mu$

---

Tab 4 Particelle inquinanti

### Vestizione

Le clean room sono aree ristrette e l'accesso ad esse deve essere limitato al personale autorizzato. Coloro che entrano nella clean room devono indossare, in ogni momento, indumenti protettivi. Questo vestiario deve sempre essere mantenuto all'interno della clean room e deve essere indossato nella zona spogliatoio prima dell'accesso alla zona bianca. L'adozione di una corretta vestizione, la sua manutenzione e l'adozione di corrette procedure di indosso sono di importanza strategica nella gestione di un laboratorio a contaminazione controllata. Solo in questo modo si è sicuri di raggiungere i valori di pulizia richiesti dalla classificazione ambientale (UNI EN 14644-1) e preservare la qualità e la sicurezza del prodotto oltre a ridurre i costi di esercizio del locale.

L'indumento da camera bianca viene prodotto o riprocessato in modo da soddisfare i parametri di pulizia particellare richiesti, tuttavia la qualità di cleanliness del prodotto non può prescindere da idonee procedure comportamentali del personale che lo indossa.

Quello che è di fondamentale importanza è che venga studiata e validata tutta la procedura di ingresso sia della persona che dei materiali da indossare. La persona deve poter entrare negli ambienti più severi passando attraverso vestiboli di ingresso nei quali progressivamente si veste con indumenti idonei all'ambiente (es. underwear, camice, tuta) e indossando gli accessori necessari (guanti, mascherine, cuffie e sovrascarpe). Anche i vestiboli sono da considerarsi a tutti gli effetti degli ambienti controllati e per questo devono essere eseguite validazioni e controlli del grado di pulizia per ridurre il rischio di contaminazione durante l'indosso.

### Attività

Non sono ammesse all'interno degli ambienti puliti persone o oggetti senza approvazione.

La contaminazione generata nella clean room viene controllata limitando i movimenti inutili, adottando adeguate tecniche di lavoro ecc..

La generazione di particelle assume valori differenti in funzione del tipo di attività svolta, sia in termini di quantità che in termini di dimensioni delle particelle stesse.

La quantità dipende dalla durata dell'azione svolta o in alcuni casi dalla intensità dell'azione stessa, mentre le dimensioni delle particelle dipendono dal materiale o dall'oggetto utilizzato.

Semplici attività umane come uno starnuto, un colpo di tosse o più semplicemente il parlare, mettono in circolo un notevole quantitativo di particelle di saliva che, dato le dimensioni comparabili a quelle di alcuni rivelatori elettronici, possono causare il danneggiamento dei sensori in assenza di protezione.

Gli effetti personali devono essere conservati all'esterno della clean room.

Qualsiasi oggetto da introdurre nella clean room deve essere pulito meglio degli attrezzi da lavoro.

Gli operatori devono essere preparati a svolgere i compiti nella clean room prima di venire autorizzati a lavorare in essa. Devono essere istruiti a pensare che la loro zona di lavoro può essere contaminata e occorre insegnare loro a riconoscere i tipi comuni di contaminazione (filacce, frammenti di vernice, ecc.). Devono informare il responsabile del locale circa la presenza di qualsiasi contaminazione di questo tipo e devono considerare qualsiasi attrezzo caduto a terra come qualcosa di contaminato da non utilizzare.

Qualsiasi lavoro (o attrezzo) che essi considerano contaminato, anche nel dubbio deve essere sottoposto all'attenzione del supervisore.

Il personale operante nella clean room deve ridurre i movimenti il più possibile per evitare di muovere l'eventuale particolato presente sul pavimento. Ogni impiegato deve essere responsabile della pulizia del proprio posto di lavoro e provvedere alla pulizia alla fine del turno di lavoro. Questo previene l'improprio trattamento degli strumenti di lavoro da parte del personale di pulizia della clean room.

### Movimento materiali

Alcuni studi condotti su camere bianche in classe 10.000 in normale esercizio hanno mostrato che il livello medio di concentrazione in condizioni operative è circa 3 volte quello delle condizioni di riposo con punte fino a 5 volte tanto. Si riporta a titolo di esempio in Appendice 4 un tipico andamento della contaminazione in clean room.

## Pulizia ed igiene dell'ambiente

### Manutenzione

La manutenzione di una clean room è di primaria importanza. I requisiti di funzionamento delle clean room sono tali da creare seri problemi operativi e costosi fermi impianto se non viene introdotto un programma di manutenzione che deve essere inoltre esteso alla salvaguardia degli attrezzi. Questa operazione non solo provvede a proteggere l'investimento fatto nelle attrezzature, ma riduce i costi di manutenzione delle operazioni di routine. Il personale addetto alla manutenzione deve avere dimestichezza sia con l'interno che con l'esterno della clean room e deve ricevere lo stesso orientamento sul modo di condurre una clean room del personale designato alle attività produttive.



Tab 5- Inquinamento particellare legato alle attività del personale.

### *Pulizie periodiche*

Quando la clean room sta per essere pulita, bisogna sempre tener presente che la sola presenza del personale addetto alle pulizie aumenta il livello di contaminazione nell'ambiente. Per questo motivo, bisogna scegliere con criterio le volte in cui la clean room deve essere pulita.

La clean room deve essere preferibilmente pulita quando nella stessa non si sta compiendo alcun lavoro. Il personale esterno della ditta appaltatrice che esegue la pulizia del locale deve essere formato per assolvere al compito.

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

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

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

E' opportuno programmare le operazioni di pulizia immediatamente dopo la fine dei turni lavorativi ed eseguirla giornalmente. Le operazioni secondarie, quali asciugare il pavimento o svuotare il piano di lavoro, possono essere fatte, solo se necessario, durante le operazioni nella clean room se l'equipaggiamento e le procedure usate possono assicurare un minimo incremento del particolato.

Possono essere usati spazzoloni di cellulosa e spugne con acqua che non deve avere una concentrazione di particelle da, 0.5 um o maggiori, superiore a 100.000 per piede cubico di acqua. Possono essere usati secchi di plastica di alta qualità non soggetti a sfaldatura e sono raccomandate scale di alluminio anodizzato.

- ✓ Se è necessario usare un detergente, bisogna fare un'accurata indagine per determinare la quantità di residuo del prodotto.
- ✓ Poichè nessuna indicazione è contenuta nelle etichette standard i detergenti devono essere attentamente selezionati.
- ✓ Gli aspirapolvere portatili possono essere usati solo se lo scarico viene filtrato con filtri assoluti e se il medesimo è posto in modo tale da non causare rientrate di particelle facendo attenzione a non dirigere lo scarico d'aria verso le stazioni di lavoro all'interno della clean room.
- ✓ L'equipaggiamento, gli utensili e simili utilizzati per la pulizia sono prevalentemente causa di contaminazione, il movimento di questi utensili all'interno e all'esterno della clean room deve essere definita con molta cura.



In Appendice 3 è riportato a titolo di esempio un tipico calendario di pulizie per una camera bianca ISO 8.

Si eseguono controlli periodici atti a verificare che la pulizia richiesta sia assicurata.

### *Pulizie straordinarie*

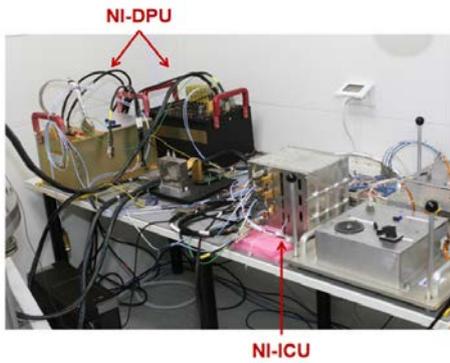
La pulizia straordinaria dei locali di lavorazione verrà eseguita su richiesta alla fine delle attività straordinarie o di manutenzione condotte all'interno delle aree bianche, che possono rendersi necessarie in caso di superamento dei limiti particellari previste e l'impossibilità di mantenere i flussi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

Un punto estremamente importante da ricordare è che, la diminuzione del livello di contaminazione causato dalle operazioni di pulizia è visibile dopo un certo periodo di tempo. Questo lasso di tempo dipende dal numero di circolazioni d'aria/h (Recovery Time).

Se vi è l'aumento del numero delle circolazioni d'aria/h, il lasso di tempo impiegato dal livello di contaminazione a raggiungere lo standard diminuisce.

### **Modalità di controllo e miglioramento**

In vista dei test sui modelli finali di volo dell'elettronica dello strumento NISP, presso il laboratorio di Padova, si è dato luogo a una maggiore tracciatura delle condizioni operative della camera bianca e alla stesura di questo documento con l'intento di:



-condividere la conoscenza della conduzione degli ambienti controllati, (vedi sezioni 1,4, Appendice 4)

-identificazione delle aree a rischio, delle fonti di contaminazione e delle modalità di controllo (vedi sezione 5) per le attività all'interno della clean room e di proporre:

-azioni correttive pianificate

intese come strumento utile per il controllo delle attività al fine di eliminare il verificarsi di qualcosa di negativo che potrebbe diventare ricorrente.



Le modalità di controllo e miglioramento proposte si compongono di una serie di esempi pratici volti a rintracciare aree di lavoro critiche e trovare soluzioni di miglioramento al mantenimento dello stato di compliance del locale camera pulita INFN Padova a servizio dell'esperimento NISP.

## 5 Esempi pratici

### Zone di interesse e ..



### spunti di riflessione



**Magazzino/Zona non controllata/area nera**

Normalmente la camera bianca necessita di locali attigui che permettano il passaggio dall'ambiente esterno, considerato sporco od area nera, nell'ambiente pulito senza che esso ne risulti contaminato.

- Basso consumo di corrente per evitare surriscaldamenti superficiali e conseguenti alterazioni nelle geometrie dei flussi d'aria.
- Temperature elevate indotte dalla fuoriuscita dell'aria a servizio della camera pulita
- Introdurre ed usare in Clean Room solo materiali autorizzati.



- Le zone grigie si differenziano dalle zone bianche semplicemente perchè avranno meno ricircolazioni, ma il grado di filtrazione dell'aria sarà il medesimo: filtri assoluti terminali. Una minor ricircolazione significherà una maggiore concentrazione di particelle nell'aria e, quindi una classe maggiore.
- A nessuno non autorizzato deve essere permesso di entrare nell'area grigia.
- Evitare che i materiali contaminanti spazzolati via dalle scarpe entrino nell'area decontaminata.
- Predisporre, lungo la zona grigia dello spogliatoio, apposite panche, ripiani o armadietti.
- Tenere chiuse le porte.
- Indossare gli abiti da clean room ed il copricapo.
- Aree compartimentate , produttive e ancillari
- Locali con flussi entrata e uscita distinti
- Sovrapressioni differenziate a scalare  
Delta pressione tra ambienti limitrofi :10 -15 Pa ottenuto mediante studi di gradiente , griglie e valvole
- Efficienza dei sistemi HVAC
- Capelli e la barba non devono fuoriuscire dal cappuccio
- Sostituire gli abiti e le calzature da Clean Room quando questi sono sporchi o rovinati.
- Gettare negli appositi contenitori ciò che deve essere eliminato.

## Living document

Camere bianche: laddove la pulizia deve essere totale

### Area grigia

Le clean room sono aree ristrette e l'accesso ad esse deve essere limitato al personale autorizzato. Coloro che entrano nella clean room devono indossare, in ogni momento, indumenti protettivi. Questo vestiario deve sempre essere mantenuto all'interno della clean room e deve essere indossato nella zona spogliatoio prima dell'accesso alla clean room.



- Muratura ricoperta , prefabbricati in laminato plastico



Concorrono al conseguimento operativo della classe ambientale ISO 8 una serie di elementi quali, le caratteristiche costruttive, strutturali e geometriche dell'ambiente, dei componenti e delle finiture, queste soluzioni costruttive riducono infatti al minimo i pericoli di contaminazione particellare verso l'ambiente interno.

In particolare, è bene che tutte le superfici interne (pareti, pavimenti e soffitti) siano lisce ed esenti da fessure sporgenti e cavità.



Controllo di stabilità in temperatura e umidità.

Questi controlli servono a dimostrare la capacità del sistema di trattamento aria (UTA) della cleanroom di mantenere il livello termogrometrico dell'aria (temperatura e umidità dell'aria, quest'ultima indicata come umidità relativa) all'interno delle soglie prestabilite e lungo il periodo di tempo fissato. Le misure devono essere svolte dopo che l'impianto di trattamento dell'aria si è assestato a regime.

- Di norma la misura di temperatura e umidità relativa dell'aria viene svolta nello stato di occupazione "at rest", in modo da evitare possibili fattori di disturbo. Occorre tuttavia tenere presente che l'impianto di ventilazione funziona nello stato di occupazione "in operation".

## Living document

Camere bianche: laddove la pulizia deve essere totale



I pannelli ad alte prestazioni per i controsoffitti delle camere bianche sono progettati per rispettare i requisiti di: zone per lavorazioni alimentari, laboratori, centri di raccolta dati, elettronica e insiemi di camere bianche. Utilizzati con la griglia Clean Room, creano un sistema affidabile che aiuta a controllare la contaminazione.

Pannelli wallsonic Coibentazione vedi Appendice 2 sezione "In clean room è vietato"

- Complanarità con le pareti per evitare il deposito di particelle.
- I pannelli modulari devono avere rivestimenti superficiali idonei alla realizzazione di ambienti che richiedono elevate condizioni igieniche nel settore elettronico.
- Il sistema di montaggio non deve prevedere scanalature al fine di assicurare la continuità delle superfici che risultano facilmente pulibili e non permettono il deposito del particolato.

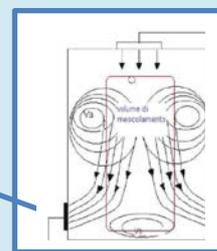


L'esperienza accumulata sulle cleanroom a flusso misto ha evidenziato che la garanzia del mantenimento nel tempo delle prestazioni non può più essere data limitando la gestione al controllo degli usuali parametri di funzionamento dell'impianto quali:

- le pressioni differenziali ambientali;
- le temperature e le umidità medie ambientali;
- le portate, le velocità e le relative distribuzioni.

Anche in presenza di corrette e qualificate procedure operative si riscontrano notevoli deviazioni nei risultati dei controlli di contaminazione particellare. Una risposta a queste problematica può essere ricercata nell'analisi dei meccanismi di trasporto della contaminazione aeroportata all'interno delle cleanroom e su come tali meccanismi vengono influenzati dall'aerodinamica interna e dalle condizioni operative.

- Non perturbare MAI il flusso laminare.
- Al fine di non modificare l'aerodinamica interna non interrompere o creare vortici al flusso
- Non bloccare le riprese
- Non interpersi e non interporre nulla tra il flusso d'aria, i dispositivi, le attività o le superfici a contatto



## Living document

Camere bianche: laddove la pulizia deve essere totale



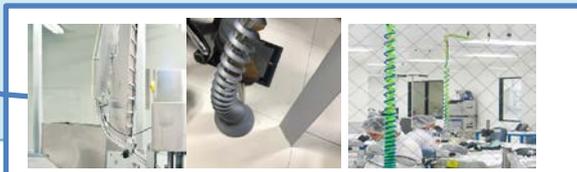
vedi Appendice 2 sezione "In clean room è vietato"

- Il materiale immagazzinato deve essere soggetto a particolari procedure e se necessario mantenuto in comparti di magazzinaggio protetti o in isolamento
- Tutti i materiali usati e di scarto devono essere raccolti per l'opportuno smaltimento.
- Tutti i materiali e gli equipaggiamenti devono essere appropriati per il livello di pulizia della camera e non compromettere la qualità delle attività in clean room.
- Devono essere predisposte delle procedure che assicurino che il materiale portato nella camera non sia contaminato e che consentano di minimizzare la quantità di materiale immagazzinato.



vedi Appendice 2 sezione "In clean room è vietato"

- Materiali ed attrezzature dedicate ed adeguate alla classe
- Attrezzature e arredi a bassissimi livelli di residualità
- Spugne di poliuretano rivestite di PVA a basso rilascio particellare
- Predisposizione di un fondo idoneo per un corretto contenimento e ritenzione di sporco e contaminanti negli ambienti critici.
- Pareti interne perfettamente lisce e complanari, nei quali la concentrazione delle particelle aerotrasportate e alcuni parametri ambientali (temperatura, umidità e pressione) sono mantenuti sotto controllo
- Evitare rientranze dove lo sporco può infiltrarsi.
- Profilati lisci



- Prima di essere immessi nella clean room, tutti i componenti, le attrezzature, gli utensili ed i materiali devono essere puliti in base al grado di pulizia richiesto.
- Una prima pulizia può essere fatta nell'area non controllata, comunque la pulizia finale deve essere fatta in un vestibolo.
- Ogni impiegato deve essere responsabile della pulizia del proprio posto di lavoro e provvede a ciò ad intervalli prefissati ed alla fine del turno di lavoro.
- La posizione del corpo deve essere sempre il più possibile parallela al flusso d'aria, non interrompere o creare vortici al flusso, non bloccare le riprese
- Non interpersi e non interporre nulla tra il flusso d'aria e il prodotto o le superfici a contatto
- La finitura superficiale dell'acciaio inossidabile KEK liscio o forato minimizza la ritenzione di particelle fibrose.
- Scanalature nei profili degli arredi creano depositi di particolato

## Living document

Camere bianche: laddove la pulizia deve essere totale



Arredi tecnici e planari in acciaio inossidabile elettrolucidato o satinato per camera pulita, associati a superfici di lavoro, tavoli, cassetiere sono gli accessori necessari in classe ISO 5-8 dove l'esigenza è quella di impedire a liquidi, polveri e impurità di varia natura di contaminare l'ambiente lavorativo vedi Appendice 2 sezione "In clean room è vietato".



- Tenere sempre la mascherina davanti alla bocca ed al naso.
- Evitare gli assembramenti di più due persone e rispettare il numero massimo di persone ammesse in una determinata area di lavoro.
- Allontanare il prodotto e gli strumenti necessari al suo maneggio durante gli interventi manutentivi.
- Evitare bruschi movimenti di mani e braccia soprattutto quando si è sotto flusso laminare.
- Tossire e starnutire lontano dai detector, dal posto di lavoro o dalle attrezzature.
- Tenere in ordine il posto di lavoro e pulirlo con gli appositi panni ogniqualvolta è previsto, quando si nota dello sporco e dopo ogni intervento della manutenzione.
- Effettuare soltanto gli spostamenti necessari all'effettuazione del proprio lavoro, evitando inutili andirivieni.

## Living document

Camere bianche: laddove la pulizia deve essere totale



Le attrezzature per la pulizia (es. panni, spazzoloni, aste, teste) devono essere di materiale disinfettabile e dedicate all'area lavorativa. Le operazioni di pulizia devono interessare tutte le zone, anche quelle meno accessibili.

Pareti, porte, finestre : 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.

- La camera bianca deve essere sottoposta a pulizie periodiche con frequenza tale da mantenere la contaminazione superficiale ad un livello di pulizia accettabile.
- Il personale deve essere formato per assolvere al compito.
- Per la pulizia delle aree adiacenti alle aree di produzione (meno critiche) sono ammessi panni misti (per esempio: cellulosa + poliestere).
- Il materiale ausiliario (secchi, carrelli, spazzoloni eccetera) deve essere sterilizzabile e disinfettabile.
- I panni speciali in tessuto poliestere (anticontaminante) da utilizzare con lo spazzolone possono essere wet, monouso o lavabili e devono essere prodotti SPECIFICI per cleanroom, a bassissimi livelli di residualità a seguito utilizzo.
- Tappeti decontaminanti a strappo



## Considerazioni finali

Il sistema di attenzione proposto e i suoi componenti sono stati oggetto di studio in accordo con le normative sulla classificazione delle camere bianche (secondo i nuovi standard ISO 14644), la loro qualifica e in funzione delle lavorazioni richieste dal progetto, nel rispetto dei requisiti tecnico-scientifici imposti da tutti i partner coinvolti nella missione Euclid.



Gli spunti di riflessione indicati nella sezione 5 di questo documento promuovono un ciclo di azioni correttive che si chiuderà quando il monitoraggio dei cambiamenti apportati all'operatività e alla buona pratica in clean room evidenzierà che è stata scelta la soluzione corretta.

## Conclusioni

### Punti di forza

- Basso numero di frequentatori
- Controllo esclusivo sugli impianti e sui processi

### Debolezze

- Pulizia
- Misure preventive o di contenimento adottate

### Opportunità

- Monitoraggi particellari

### Comportamenti a rischio

- Mantenere lo status quo adducendo motivi economici o di schedula
- Cable management

Le camere pulite di qualsiasi classe sono “ambienti iperdelicati e ipercritici” e vanno protetti.



Da ciò risultano i seguenti obiettivi:

- Evitare che le particelle dall'aria entrino nel luogo di lavoro
- Filtrare l'aria e guidare la corrente
- Ridurre la sottopressione e la sovrappressione tra le stanze
  - Mantenere determinate caratteristiche, come temperatura e umidità dell'aria
  - Fornire alle attività materiali estremamente puliti
  - Seguire una tecnica di produzione e svolgimento dei processi compatibile con la camera bianca ISO 8
- Insegnare il comportamento corretto al personale, fornire la formazione e motivazione necessarie
- Controllare la purezza di superfici di prodotti, superfici di lavoro e strumentazione
- Smaltire l'aria di scarico dei processi esternamente alla camera

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.

## Appendice 1 Camera pulita INFN

### Planimetria

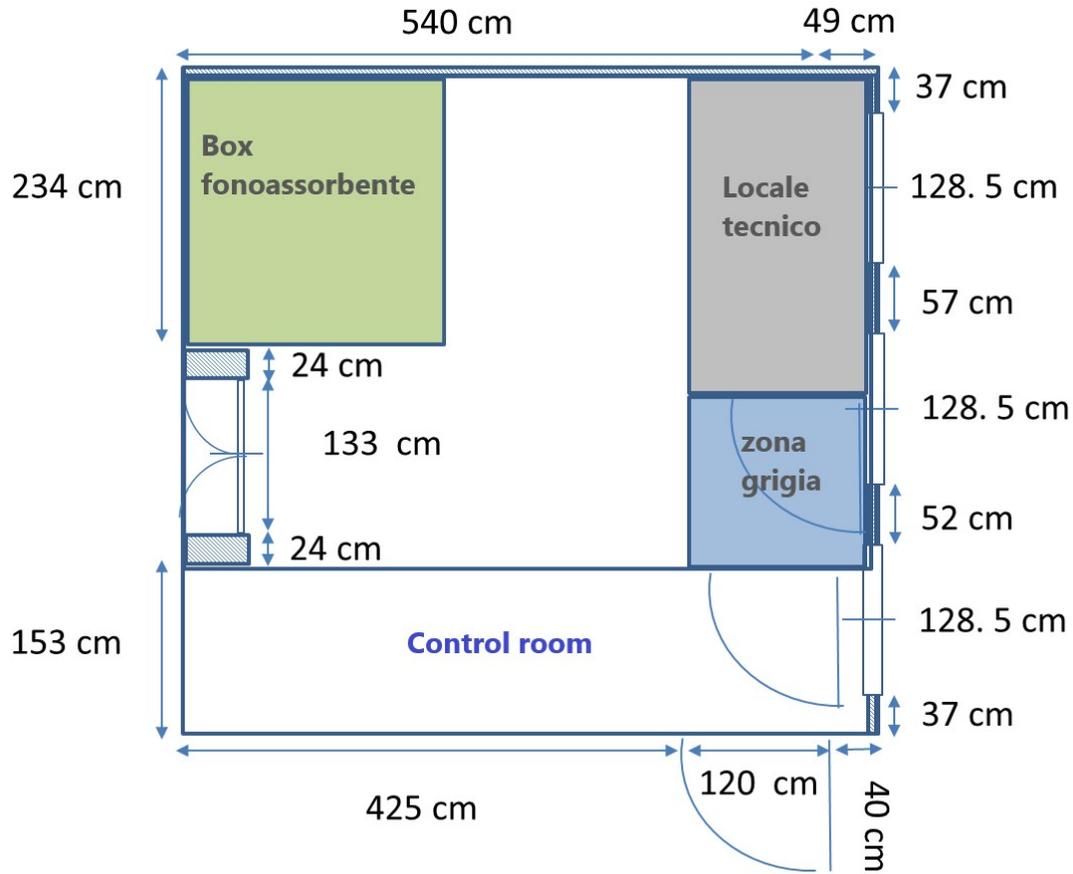


Fig. 1.a Planimetria locale Camera pulita.

*Scheda tecnica*

INFN Padova Scheda tecnica		
Edificio di Fisica, Polo didattico, Via L. Loredan 10 Padova locale 003 004 Romanato		
Tipologia camera	ISO 14644/1 classe 8	
Dimensioni	4.2 m x 4 m x 2.7 m	
Superficie	16mq	
Volume	50L	
Classe di contaminazione	ISO 8 OPERATIONAL (zona bianca)	ISO 8 AT REST (zona bianca)
Temperature	20°C	± 2°C
Umidità relativa	50%	± 10%
Esigenze particolari	Garanzia di mantenimento delle condizioni termoigrometriche	
	Garanzie di mantenimento di sovrappressione	
Ricircolo	30 ricambi vol/h	
Sovrapressione	5 (capitolato)Pa (3 da misura Mitec)	
Presenza di persone max	3	
Potenza max da smaltire	2.2 kw	

Tab. 1.Scheda tecnica

*Verifica contaminazione particellare*

**VERBALE DI VERIFICA ISO 14644-14 giugno 2017**

**VERIFICA CONTAMINAZIONE PARTICELLARE**

- **Metodo:** conta discrezionale delle particelle aerodisperse in ambiente
- **Strumento:** OPC
- **Conta particelle laser:** model : 9350-02 serial number 93501425002
- **Ultima calibrazione:** 17 novembre 2016
- **Canali di misura** 0,5 micron /1 micron /5 micron
- **Norma di riferimento:** ISO 14644-1/2/3 (aggiornamento 2015)
- **Stato di occupazione:** OPERATIONAL

LOCALE	ID	Sup. locale	VOLUME	CLASSE	CONFORME AT REST	CONFORME OPERATIONAL
Infn pd cl.ro	1 ÷ 5	16 mq	50 L	ISO 8 OPER	NO	SI

**COMMENTI CONCLUSIVI:**

La camera, oggetto della presente verifica, rientra nella classe ISO 8 allo stato operational.

## Appendice 2 Suggerimenti di Norme interne



LE NORME COMPORTAMENTALI RIPORTATE SOTTO DEFINISCONO I PARAMETRI ESSENZIALI AI FINI DI UN CORRETTO COMPORTAMENTO IN AMBIENTI A CONTROLLO DEL MICROCLIMA IN CLASSE ISO 8, SOGGETTI A FILTRAGGIO E FLUSSAGGIO DI MASSE D'ARIA.

*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 NELLA ZONA DI INGRESSO "LOCALE GRIGIO".

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.

4 - EVITARE GLI ASSEMBRAMENTI DI PIÙ DUE PERSONE E RISPETTARE IL NUMERO MASSIMO PARI A 1 OGNI 10 METRI QUADRATI (APPENDICE 4) 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 – 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.

7 – 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.

8 – ACCERTARSI CHE NON VENGA 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 E DI ACCUMULO PARTICELLARE.

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

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

11 – COMUNICARE QUALSIASI ANOMALIA RELATIVA ALLE PORTE.

LA COMPONENTISTICA IN USO, 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 (+/2°) ED UMIDITA' RELATIVA (+/10% UR) ATTRAVERSO UN SISTEMA CENTRALIZZATO.

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 NEL LOCALE TECNICO, LIMINTROFO AL LOCALE CAMERA PULITA, DOVE PUO' ACCEDERE SOLO PERSONALE SPECIALIZZATO ED AUTORIZZATO.

Le chiavi della camera bianca sono reperibili presso:

1. Il responsabile della gestione del locale
2. Il gruppo che sta usando l'impianto

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

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

## IN CLEAN ROOM E' VIETATO

Grattarsi la testa ed il viso e pettinarsi.

Aprire la cerniera lampo o svestire parzialmente o totalmente gli abiti da Clean Room ad eccezione di eventi che possono mettere in pericolo la salute della persona.

Correre o muoversi rapidamente.

Bere, mangiare, masticare gomma, succhiare caramelle, etc.

Vestire gli abiti da Clean Room, guanti, calzature, mascherine sporchi o strappati.

Vestire gli abiti da Clean Room fuori dalla Clean Room.

Vestire abiti da Clean Room che per qualsiasi motivo sono stati esposti ad un ambiente non controllato.

Prelevare oggetti personali da sotto gli abiti da Clean Room.

Aprire porte da e per aree non controllate.

Creare assembramenti in qualsiasi area controllata fatto eccetto per i corridoi.

Appendere chiavi, orologi e oggetti personali all'esterno degli abiti indossati in Clean Room.

Sfregare e battere le mani.

I divieti non riguardano soltanto azioni da non compiere ma anche materiali da non introdurre in Clean Room.

Si riportano di seguito alcuni materiali proibiti in aree pulite.

### MATERIALI PROIBITI IN CLEAN ROOM

Fazzoletti/panni di carta ad eccezione di quelli specifici per la pulizia.

Panni di cotone o lana, cotton fioc, batuffoli di cotone.

Cartoni e scatole di cartone.

Scatole e contenitori di polistirolo o altre schiume.

Camici di cotone dove sono previsti camici sintetici.

Matite, pastelli, pastelli a cera, pennarelli, spazzole, gesso, gessetti colorati, carboncini, etc.

## Living document

Camere bianche: laddove la pulizia deve essere totale

Oro, zinco, legno, acciaio non inossidabile, ferro comune, alluminio ossidato, metalli arrugginiti, piombo, etc.

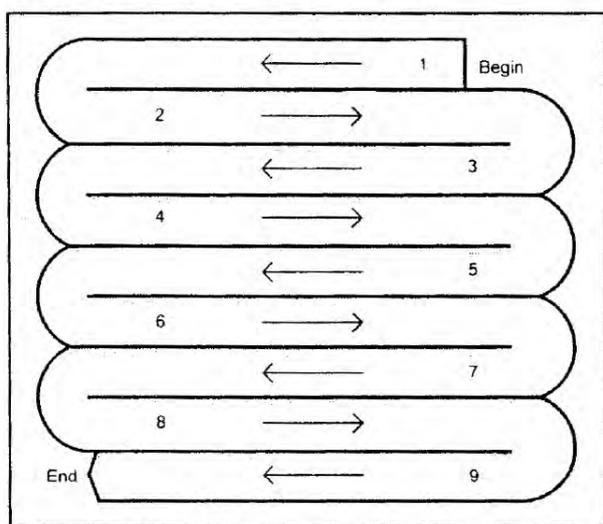
Fibra di vetro, mica, grafite, schiume plastiche porose, amianto.

Vernici, composti lucidanti, pomice, composti abrasivi, lana d'acciaio, carta vetrata, tela d'acciaio, carta vetrata , tela smeriglio, raschietti.

Tutti gli oggetti ammessi ma non preventivamente puliti secondo il livello di pulizia della Clean Room interessata.

### Appendice 3 Suggerimenti procedure pulizie ordinarie

La tecnica di pulizia basata sulla sovrapposizione deve essere applicata anche per la pulizia dei soffitti e delle pareti. La pulizia comincia sempre dall'alto verso il basso, quindi dal soffitto per passare progressivamente alle pareti e al pavimento, includendo scaffali, mensole, ecc. Similmente, quando occorre asciugare del liquido, passare dalla zona più asciutta verso la più bagnata. Le superfici orizzontali si sporcano più velocemente rispetto a quelle verticali a causa delle forze gravitazionali; così come le superfici che vengono in contatto con il personale. Ciò significa, per esempio, che le pareti vanno pulite meno frequentemente rispetto al pavimento o alle porte che sono per necessità toccate dalle persone.



#### IEST RP CC0018.3

Passare lo spazzolone da sinistra a destra e viceversa in percorsi leggermente sovrapposti non più lunghi di 90 cm.

Iniziare sempre dalla parte più lontana dalla porta di ingresso del locale.

Iniziare sempre dalla zona più pulita verso quella più sporca,

- ✓ prima il soffitto, poi pareti e poi pavimenti, in modo che le particelle contaminanti si accumulino per gravità verso il pavimento;
- ✓ pulire frequentemente il pavimento, le maniglie e le cornici delle porte;
- ✓ in caso di sversamenti pulire partendo dalla parte più pulita verso quella più sporca;
- ✓ cambiare l'acqua di lavaggio circa ogni 10 metri quadrati;
- ✓ quando si inizia a pulire il pavimento partire sempre dalla zona più lontana dalla porta di ingresso;
- ✓ mettere i panni sporchi in un sacchetto dei rifiuti, chiudere senza far uscire l'aria;
- ✓ utilizzo di Check list utili a monitorare CHI, COME e QUANDO è stata eseguita la pulizia di un ambiente.

Esempio di pulizia settimanale.

<p><b>Lunedì:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Vestibolo</li> <li>✓ Svuoto cestini</li> <li>✓ lavaggio di tutta la camera</li> </ul>	<p><b>Giovedì:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Vestibolo</li> <li>✓ Svuoto cestini</li> <li>✓ Spolvero corridoi, corridoio frigo e corridoio pompe</li> </ul>
<p><b>Martedì:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Vestibolo</li> <li>✓ Svuoto cestini</li> </ul>	<p><b>Venerdì:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Vestibolo</li> <li>✓ Svuoto cestini</li> </ul>

## Living document

Camere bianche: laddove la pulizia deve essere totale

✓ Lavaggio dei corridoi	✓ Aspirare corridoi ✓ Pulire angoli ✓ Pulizie vetri e porte
<b>Mercoledì:</b> ✓ Vestibolo ✓ Svuoto cestini ✓ Lavaggio dei corridoi	<b>1 volta al mese:</b> Lavaggio completo di tutte le pareti verticali raggiungibili, da effettuare con: ✓ Spugna ✓ Coprispugna ✓ Acqua demineralizzata e bastone ✓ Panno antistatico per raccogliere le gocce ed aloni.

## Appendice 4 Tipico andamento della contaminazione in clean room

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 è voluta 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 dispositivi 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.

Si riporta come esempio esplicativo ai fini della condivisione dei concetti alla base di questo documento la distribuzione dei tracciati dei livelli di contaminazione di una camera bianca milanese rilevati con contatori di particelle in funzionamento continuo.

Dall'analisi di questi tracciati e conoscendo le attività lavorative, è possibile determinare esattamente cosa succede e quando all'interno della clean room.

Facendo riferimento alla figura 1 si osserva che a mezzanotte la contaminazione è molto bassa: la camera è infatti nella condizione "AT REST" in quanto nessuna attività si è svolta al suo interno per circa 8 h. Alle 7.30, quando inizia la giornata lavorativa, il livello di contaminazione si alza in modo considerevole.

I primi arrivi danno inizio alla contaminazione prima delle 7.30. Dopo che il personale si è sistemato, la camera inizia a "pulirsi" sino al momento del break, quando il livello di contaminazione sale ancora mentre gli operatori escono dalla camera. Durante il break la concentrazione diminuisce.

I due picchi raggiunti al momento del break e del pranzo sono causati dal movimento del personale che esce o entra nella camera poi la concentrazione decresce fino ai valori tipici delle condizioni operative. Il lasciare la camera alla fine dei lavori fa in modo che il processo si ripeta.

L'effetto di una attività può anche essere dedotto chiaramente dalle variazioni del livello di contaminazione causati dalla attività. Siccome l'attività causa contaminazione, è logico dedurre che ci deve essere qualche relazione tra il numero di persone presenti nella clean room ed il livello di contaminazione della stessa.

La contaminazione della camera è generata da diverse sorgenti. Il camminare produce correnti d'aria turbolente e transitorie che reintroducono il particolare sedimentato sulla superficie del pavimento.

Aria viene pompata dai piedi entro e fuori le scarpe, causando ingresso e uscita di polvere dalla camera. Le superfici del corpo spargono continuamente particelle di pelle e di capelli. Le scaglie di pelle dipendono dalla abrasione alla quale la pelle stessa viene esposta e dalle sue condizioni. Il problema è connesso con la trasparenza degli abiti alle particelle e con la sudorazione.

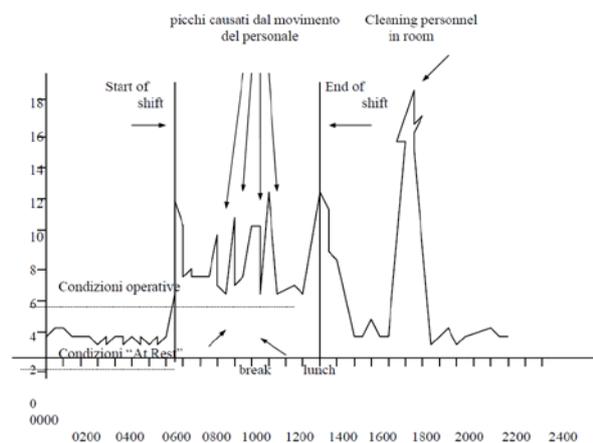


FIGURA 1

Tipico andamento della contaminazione in una clean room