

**Procedura di sicurezza
per la gestione di cappe biologiche e
di stazioni di pulizia dell'aria**

INDICE

1. INTRODUZIONE
 - 1.1 Agenti Biologici
2. SCOPO
3. CAMPO DI APPLICAZIONE
4. RIFERIMENTI
5. RESPONSABILITA'
- 6 DESCRIZIONE IMPIANTI
 - 6.1 I filtri assoluti HEPA
 - 6.2 Cappe biohazard di Classe I
 - 6.3 Cappe biohazard di Classe II
 - 6.4 Cappe biohazard di Classe III
7. PIANIFICAZIONE ATTIVITA'
8. ESECUZIONE MANUTENZIONE PREVENTIVA E VERIFICHE FUNZIONALI
 - 8.1 Misura della portata volumetrica dell'aria
 - 8.2 Determinazione della classe di contaminazione della cappa
 - 8.3 Verifica integrità filtro, tenuta telaio e guarnizioni del filtro HEPA
 - 8.4 Visualizzazione filetti di fumo (Smoke patterns test)
 - 8.5 Test emissione della lampada UV
 - 8.6 Test del livello di rumore
 - 8.7 Test dell'intensità luminosa
9. REGISTRAZIONI E VALUTAZIONI TECNICHE
10. CORRETTO UTILIZZO DELLE CAPPE BIOHAZARD
11. DECONTAMINAZIONE/PULIZIA DELLE CAPPE BIOHAZARD
12. ALLEGATI
13. MODULI
14. TABELLA RIASSUNTIVA DELLE REVISIONI

Natura modifica: prima emissione		In vigore dal:.
Redazione	Verifica	Approvazione
DT/ Eriberto De Munari	RSPP/Francesco Pollicino	DG/ Giuseppe Bortone

Documento interno firmato digitalmente

1. INTRODUZIONE

Le procedure di sicurezza sono misure definite dal Datore di Lavoro, al fine di formalizzare la successione di un'insieme di azioni, modalità e responsabilità, attraverso le

quali raggiungere un obiettivo di tutela della salute e di prevenzione dei rischi dei lavoratori.

Nell'ambito della normativa sulla Sicurezza del Lavoro, relativamente alla Esposizione ad Agenti Biologici (Titolo X, D.Lgs 81/08 e s.m.i.) è prescritto, tra le altre cose, che il Datore di Lavoro deve provvedere a fornire gli opportuni Dispositivi di Protezione Collettivi.

Le Cappe di Sicurezza Biologica (acronimo BSC), anche dette cappe "biohazard", sono Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC).

Le stazioni di pulizia dell'aria non sono DPC, ma attrezzature che garantiscono unicamente la protezione del campione da contaminazioni crociate o derivanti da ambiente esterno.

1.1 Agenti Biologici

L'articolo 268 del D.Lgs 81/08 e s.m.i. classifica gli Agenti Biologici (acronimo AB) in quattro categorie in funzione della Infettività, virulenza/patogenicità, trasmissibilità e dell'esistenza di efficaci misure profilattiche o terapeutiche (vedi Tabella 1).

Tabella 1: classificazione Agenti Biologici

Categoria agente biologico	Definizione
gruppo 1	un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani
gruppo 2	un agente che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaga nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche
gruppo 3	un agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche
gruppo 4	un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche

Nel caso in cui un agente biologico oggetto di classificazione non possa essere attribuito in modo univoco ad uno fra due dei gruppi sopraindicati, esso deve essere classificato nel gruppo di rischio più elevato tra le due possibilità.

Si evidenzia che il contenimento del rischio biologico (biocontenimento) è effettuato utilizzando una combinazione di dispositivi per il contenimento primari (i.e. le BSC) e per il contenimento secondari (i.e. i laboratori di biosicurezza) secondo art. 275 del D.Lgs 81/08 e s.m.i.. Per cui risulta essenziale effettuare un'attenta disamina, al fine della valutazione dei rischi, che tutti i dispositivi di biocontenimento forniti ai Lavoratori siano adatti/conformi al lavoro da svolgere. La cappa biologica è un dispositivo di protezione collettiva nel laboratorio biologico e la legislazione italiana, attraverso il D.Lgs. 81/08 e s.m.i., fissa dei

precisi obblighi a carico del Datore di Lavoro.

Titolo I - PRINCIPI COMUNI

Capo I - Disposizioni generali

Art. 17 D. Lgs. 81 e s.m.i.. Obblighi del datore di lavoro non delegabili

1. Il datore di lavoro non può delegare le seguenti attività:

a) la valutazione di tutti i rischi con la conseguente elaborazione del documento previsto (...)

Art. 18 D. Lgs. 81 e s.m.i. Obblighi del datore di lavoro e del dirigente

1. Il datore di lavoro, che esercita le attività di cui all'articolo 3, e i dirigenti, che organizzano e dirigono le stesse attività secondo le attribuzioni e competenze ad essi conferite devono (...)

f) richiedere l'osservanza da parte dei singoli lavoratori delle norme vigenti, nonché delle disposizioni aziendali in materia di sicurezza e di igiene del lavoro e di uso dei mezzi di protezione collettivi e dei dispositivi di protezione individuali messi a loro disposizione;

Titolo II - LUOGHI DI LAVORO

Capo I - Disposizioni generali

Art. 64 D. Lgs. 81 e s.m.i... Obblighi del datore di lavoro

1. Il datore di lavoro provvede affinché:

(...)

e) gli impianti e i dispositivi di sicurezza, destinati alla prevenzione o all'eliminazione dei pericoli, vengano sottoposti a regolare manutenzione e al controllo del loro funzionamento.

Titolo X - AGENTI BIOLOGICI

Capo II Obblighi del datore di lavoro

Art. 271 D. Lgs. 81 e s.m.i.. Valutazione del rischio

1. Il datore di lavoro, nella valutazione del rischio di cui all'articolo 17, comma 1, tiene conto di tutte le informazioni disponibili relative alle caratteristiche dell'agente biologico e delle modalità lavorative (...)

2. Il datore di lavoro applica i principi di buona prassi microbiologica, ed adotta, in relazione ai rischi accertati, le misure protettive e preventive di cui al presente titolo, adattandole alle particolarità delle situazioni lavorative. deliberata intenzione di operare con agenti biologici, possono implicare il rischio di esposizioni dei lavoratori

Art. 272 D. Lgs. 81 e s.m.i.. Misure tecniche, organizzative, procedurali

1. In tutte le attività per le quali la valutazione di cui all'articolo 271 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori il datore di lavoro attua misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici.

2. In particolare, il datore di lavoro: a) evita l'utilizzazione di agenti biologici nocivi, se il tipo di attività lavorativa lo consente; b) limita al minimo i lavoratori esposti, o potenzialmente esposti, al rischio di agenti biologici; c) progetta adeguatamente i processi lavorativi, anche attraverso l'uso di dispositivi di sicurezza atti a proteggere dall'esposizione accidentale ad agenti biologici;

2. SCOPO

Le cappe di sicurezza biologiche (BSC), di seguito chiamate cappe biohazard, o semplicemente cappe, sono Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC), la cui funzione è la protezione degli Operatori dal rischio residuo derivante dall'utilizzo di agenti biologici o potenzialmente tali. Scopo del presente documento è definire una procedura per la gestione (intesa come uso, verifica funzionale, manutenzione, etc.) delle cappe biohazard e delle stazioni di pulizia dell'aria in uso presso le sedi Arpae.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle cappe di sicurezza biologica di classe I e di classe II e delle stazioni di pulizia dell'aria, presenti in tutte le sedi Arpae nello specifico in uso presso:

Laboratorio Multisito
Centri Tematici Regionali
Area Prevenzione Ambientale
Struttura Tematica Oceanografica Daphne
Struttura Tematica Ambiente Prevenzione Salute

Sono escluse dalla presente procedura:

- le cappe chimiche
- le cappe che vengono utilizzate per le analisi delle polveri
- le cappe che vengono utilizzate per le analisi radiochimiche


4. RIFERIMENTI

4.1 Normativa

Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81 "Testo unico sulla sicurezza" e s.m.i.
Norma UNI EN 12469:2001 Biotecnologie- Criteri di prestazione per le postazioni di sicurezza microbiologica
Norma UNI EN 1822-1:2010 Filtri per l'aria ad alta efficienza (EPA, HEPA e ULPA).
Parte 1: Classificazione, prove di prestazione, marcatura
Norma UNI EN ISO 14644-1:2016-Camere bianche ed ambienti controllati associati. Parte 1: Classificazione delle pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare.

4.2 Documentazione

Biological Safety Cabinets and other primary containment, World Health Organization, ISBN 978-92-4-001134-2 (print version)
Laboratory Biosafety Manual, World Health Organization, Fourth Edition, ISBN 978-92-4-001132-8
Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th edition, Centers for Disease Control and Prevention, HHS Pub No. (CDC) 21-1112 Rev. June 2020

	Procedura di sicurezza per la gestione di cappe biologiche e di stazioni di pulizia dell'aria	P81202/SPP
		Rev. 0 del 23/01/23 Pagina 6 di 20

5. RESPONSABILITÀ

Le responsabilità relative alla gestione delle cappe biologiche sono ripartite sull'intera struttura dell'agenzia in funzione del ruolo aziendale come indicato in tabella 1.

RESPONSABILITÀ	ATTIVITA'
Datore di Lavoro (e/o Dirigente da lui delegato)	Individuazione dei fabbisogni dei DPC idonei ai fini della salute e sicurezza dei lavoratori. Garanzia di regolare manutenzione.
DT/DA-SAP (Direzione Tecnica/Amministrativa- Servizio Acquisti e Patrimonio)	Fornitura DPC in base alle specifiche tecniche fornite da RLM/RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS. Attivazione del contratto di regolare manutenzione e controllo a garanzia del loro corretto funzionamento.
RLM/RL/RCTR/RPTR/RSSA RSOD/RSAPS	Individuazione delle specifiche tecniche dei DPC.
SPP	Individuazione della corretta classificazione dei DPC da utilizzare in funzione delle attività svolte.
RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS Incarichi di Funzione	Richiamo/verifica corretto utilizzo da parte dei Lavoratori.
RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS/ DEC	Presidio pianificazione manutenzioni/verifiche funzionali
Ditta appaltatrice	Esecuzione corretta manutenzione preventiva / correttiva e verifica funzionale e consegna report tecnici.
Referente/i Cappe	Presidio completa esecuzione manutenzioni e verifiche funzionali.
RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/ RSAPS	Valutazione esiti manutenzioni/verifiche funzionali.
SPP	Aggiornamento della valutazione di conformità dei DPC in uso.
DEC	Comunicazione avvenuta aggiudicazione e trasmissione degli atti di gara a RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS/RSPP.
DEC	Acquisizione proposte d'intervento a seguito di criticità riscontrate dalla Ditta nel corso di attività di manutenzione e verifica, segnalazione a RLM/RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS/RSPP.
RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS	Richiesta di manutenzione correttiva/modifica destinazione d'uso della cappa.
RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS Referente/i Cappe	Registrazione richiesta di manutenzione correttiva tramite apposito SW
Tutti gli Operatori	Corretto utilizzo e rispetto delle disposizioni date. Segnalazione di eventuali criticità emerse nel corso delle attività routinarie.

6 DESCRIZIONE IMPIANTI

Le BSC sono dispositivi per il contenimento primario. Esse sono dispositivi di protezione collettiva la cui funzione è proteggere l'operatore dal rischio biologico, l'ambiente esterno e per alcuni modelli anche i campioni da contaminazioni crociate o veicolate dall'aria esterna, grazie alla presenza di filtri assoluti di tipo HEPA.

Le BSC sono classificate dalla UNI 12469 "Biotecnologie- Criteri di prestazione per le postazioni di sicurezza microbiologica" in tre categorie (classe I, classe II, classe III) in funzione della loro capacità di garantire una protezione:

dell'operatore

dell'ambiente

dei campioni da contaminazione reciproca e/o esterna (i.e. protezione prodotto)

I laboratori all'interno dei quali le BSC sono contenute sono dispositivi per il contenimento secondari e vengono classificati in funzione della classe degli AB che possono essere manipolati al loro interno. I livelli dei laboratori di biosicurezza (BSL) sono indicati in ordine crescente di numero per grado di protezione fornito al personale, all'ambiente e alla comunità. I laboratori vengono distinti in:

- laboratori di base (livello di biosicurezza 1 e 2)
- di contenimento (livello di biosicurezza 3)
- di massimo contenimento (livello di biosicurezza 4)

Le pratiche microbiologiche standard sono comuni a tutti i livelli di biosicurezza.

6.1 I filtri assoluti HEPA

I filtri HEPA sono una classe di filtri definiti assoluti per la loro elevata capacità di trattenere particelle aereodisperse.

I filtri assoluti sono classificati in gruppi e classi in funzione della loro proprietà filtranti (i.e. efficienza nella filtrazione o alla penetrazione) rispetto alle MPPS (Most penetrating particle size) ovvero le dimensioni delle particelle per cui il filtro in esame ha la minore efficienza di filtrazione (vedere tabella 3). Le dimensioni delle particelle più spesso prese in considerazione sono quelle che hanno un diametro compreso tra i 0,3 µm e i 0,5 µm.

Tabella 3: classificazione dei filtri EPA, HEPA e ULPA

Classi	Valore integrale		Valore locale	
	Efficienza	Penetrazione	Efficienza	Penetrazione
E10	≥ 85	< 15	--- *	--- *
E11	≥ 95	< 5	--- *	--- *
E12	≥ 99,5	< 0,5	--- *	--- *
H13	≥ 99,95	< 0,05	≥ 99,75	< 0,25
H14	≥ 99,995	< 0,005	≥ 99,975	< 0,025
U15	≥ 99,9995	< 0,0005	≥ 99,9975	< 0,0025
U16	≥ 99,99995	< 0,00005	≥ 99,99975	< 0,00025
U17	≥ 99,999995	< 0,000005	≥ 99,9999	< 0,00001
--- * I filtri del gruppo E non sono sottoposti a prova di tenuta al fine della classificazione				

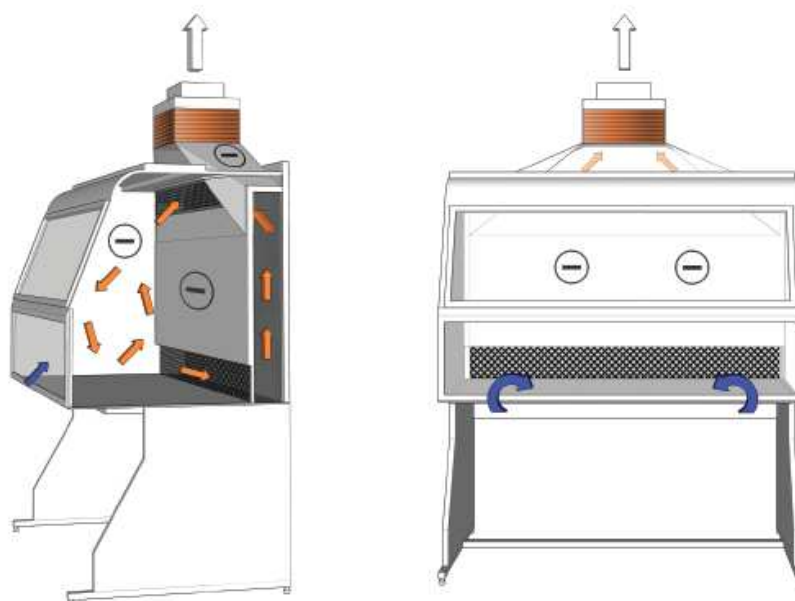
Le cappe biohazard devono sempre montare filtri HEPA di classe 14 o superiore

6.2 Cappe biohazard di Classe I

Le Cappe biohazard di Classe I garantiscono una protezione dell'operatore da agenti biologici e dell'ambiente, ma non garantiscono la protezione del campione (da cross-contaminazioni o da contaminazioni veicolate dall'ambiente esterno alla BSC stessa). Sono state storicamente le prime BSC ad essere state inventate, ma pur continuando ad essere impiegate il loro utilizzo è andato diminuendo in favore delle BSC di classe II.

Le cappe Biohazard di classe I, sono costruite in modo tale che il lavoratore sia protetto da un flusso d'aria che dall'ambiente entra all'interno della cappa stessa, che viene sempre mantenuto in pressione negativa rispetto all'esterno. Tale differenza di pressione dell'aria fa sì che non sia possibile la fuoriuscita di aria dalla zona di lavoro, garantendo la sicurezza dell'operatore. La protezione dell'ambiente è assicurata dalla presenza di un filtro HEPA installato sopra la cappa stessa in modo da garantire la filtrazione di tutta l'aria prima che venga ri-immessa nell'ambiente di lavoro.

Figura 1: schema cappa BSC di classe I



6.3 Cappe biohazard di Classe II

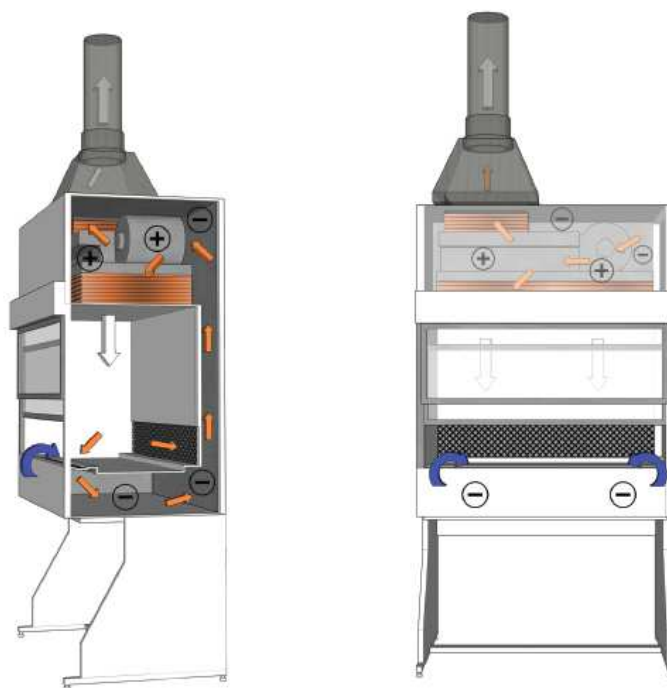
Le BSC di classe II sono progettate per proteggere l'operatore dal rischio derivante dalla manipolazione di materiale infetto/potenzialmente infetto, ma anche per proteggere il campione da contaminazioni che possono essere veicolate sia dall'aria in entrata che da cross contaminazioni di campioni diversi tra loro. Questo risulta possibile in quanto anche l'aria veicolata sopra il piano di lavoro è filtrata HEPA, creando un flusso laminare prima di venire a contatto con i campioni posti sul piano di lavoro. Un flusso d'aria laminare (LAF) è un flusso d'aria le cui caratteristiche consentono di proteggere le aree di lavoro contro l'inquinamento ambientale aerotrasportato. Solitamente il LAF è utilizzato per eseguire una rigorosa protezione del processo/prodotto (i.e. protezione campioni).

In questa tipologia di cappe, infatti, l'aria esterna viene aspirata sotto al piano di lavoro e

spinta nel plenum da un motoventilatore, quindi attraversa un filtro assoluto HEPA e viene immessa sul piano di lavoro come flusso laminare sterile unidirezionale. Da qui attraverso il piano viene aspirata in un canale di ripresa posteriore all'area di lavoro. Parte dell'aria (circa il 30%) viene espulsa dalla cappa previa filtrazione da parte di un secondo filtro assoluto HEPA di espulsione. Per la normativa americana esistono 5 sottogruppi delle BSC di classe II, che si differenziano tra di loro per le diverse percentuali di aria ricircolata/espulsa e per la maniera con cui l'aria viene espulsa (all'interno dell'ambiente di lavoro o all'esterno dell'edificio). Le 5 classi di Cappe Classe II sono denominate rispettivamente A1, A2, B1, B2 e C1. Rispetto alla classificazione americana le cappe più comunemente utilizzate in Italia sono le cappe di classe II tipo A2.

Le BSC di classe II possono essere utilizzate per la manipolazione sterile di agenti biologici dei gruppi I e II, mentre possono essere idonee per gli agenti biologici del gruppo III solo se inserite in laboratori di biosicurezza di terzo livello.

Figura 2: schema cappa BSC di classe II



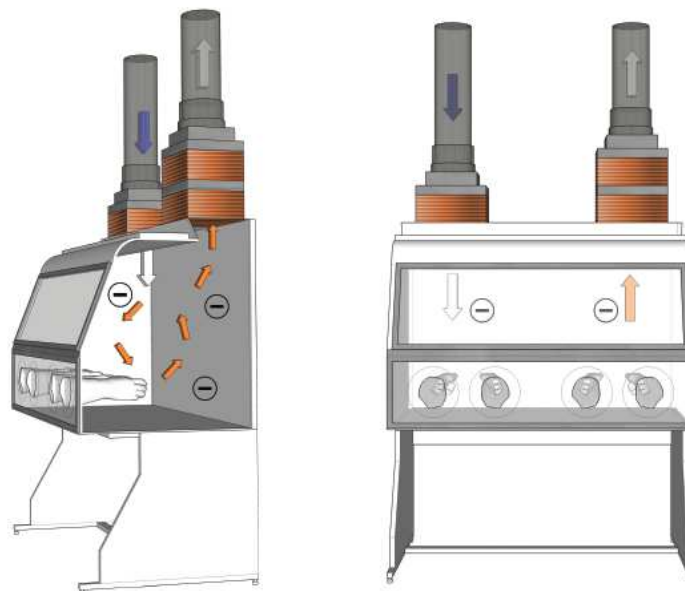
6.4 Cappe biohazard di classe III

Le Cappe biohazard di classe III, denominate glove-box, sono le cappe che garantiscono il maggior livello di protezione degli operatori dal rischio biologico in quanto forniscono una vera barriera fisica tra operatore e prodotto. Queste BSC non permettono nessuno scambio tra l'ambiente all'interno della cappa e l'esterno, in quanto tutta l'aria è filtrata HEPA sia in entrata che in uscita e tutta la struttura è costruita con materiali che garantiscano la tenuta dei gas. Il campione su cui si lavora entra all'interno dell'area di lavoro attraverso una pass-box, e l'operatore manipola i campioni utilizzando dei guanti rinforzati che sono anch'essi parte della cappa (da cui il nome glove-box). Le glove-box possono essere collegate ad un'autoclave al fine di sterilizzare tutto il materiale prima di farlo uscire dallo spazio confinato.

Le BSC di classe III possono essere utilizzate per la manipolazione di agenti biologici dei

gruppi da I a IV, pur rimanendo in essere tutte le valutazioni fatte rispetto al livello di contenimento dei laboratori in cui sono inseriti.

Figura 3: schema cappa BSC di classe III



La tabella 4 riporta per ogni classe di BSC rispettivamente la categoria dell'Agente biologico (A.B.) che è possibile manipolare al suo interno, il livello di biosicurezza del laboratorio in cui la cappa in esame deve essere contenuta e il tipo di protezione fornita. Si specifica che la protezione del prodotto è intesa come protezione da cross contaminazioni e/o contaminazioni veicolate dall'ambiente esterno alla cappa di tutto il materiale contenuto all'interno della cappa stessa.

Tabella 4: tabella riassuntiva

Classe BSC	Categoria A.B.	Livello Biosicurezza Laboratorio	Protezione fornita		
			Operatore	Prodotto	Ambiente
I	1-3	1-3	Si	No	Si
II	1-3	1-3	Si	Si	Si
III, oppure II se si indossa tuta con autorespiratore	4	4	Si	Si	Si

Eventuali situazioni particolari, verranno puntualmente esaminate e gestite in funzione del biocontenimento della struttura (BSL e Lab).

7.PIANIFICAZIONE ATTIVITA'

I RLM/RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS, definisce le tipologie di matrici e dei ceppi di riferimento utilizzati e loro caratteristiche, il SPP effettua la valutazione e conseguente individuazione della corretta classificazione di tutte le cappe affinché ognuna risulti idonea alle attività analitiche cui è destinata, tale attività viene registrata nel Mod1-P81202/SPP "Gestione delle cappe biologiche".

Arpae dettaglia le attività di manutenzione/verifica e relativa programmazione all'interno della presente procedura. Il RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/SAPS/DEC presidia la pianificazione delle manutenzioni periodiche e delle verifiche funzionali e concorda con la

Ditta appaltatrice il programma degli interventi in coerenza con le scadenze previste, d'intesa con il Referente/i Cappe. Il Referente/i cappe presidia l'intero intervento verificando la coerenza/completezza delle operazioni eseguite dalla Ditta appaltatrice (vedi tabella 5). Tutti gli interventi devono essere eseguiti con periodicità almeno semestrale. Al fine di definire puntualmente le attività specifiche per ogni cappa, ogni BSC dovrebbe essere sempre corredata dal manuale di installazione e dal manuale operativo, in cui vengono definite tutte le istruzioni per la corretta installazione e utilizzo della cappa stessa. Il manuale di installazione e quello operativo devono inoltre contenere tutte le specifiche che definiscono i test di tipizzazione, i test di installazione e i test di manutenzione ordinaria e straordinaria, tale documento deve essere reso disponibile se necessario alla ditta manutentrice.

Nello specifico i test di tipizzazione sono i test che vengono eseguiti dal costruttore al fine di garantire l'adesione del prodotto a tutte le norme a cui soggiace. I test di installazione vengono eseguiti dal rivenditore/costruttore al fine di garantire che la cappa biohazard abbia mantenuto le proprie caratteristiche nel luogo in cui viene installata/utilizzata, mentre i test di manutenzione sono quelli che vengono eseguiti al fine di garantire l'efficienza della BSC nel tempo. La norma UNI EN 12469:2001 dettaglia tutti i test che devono essere eseguiti su di una BSC nelle diverse fasi (vedi tabella 5). Ogni BSC dovrebbe inoltre essere sempre corredata dalla documentazione attestante tutti gli interventi e i test eseguiti sulla stessa nel tempo.

Tabella 5: test di controllo

Tipo di test	Ritenzione all'apertura frontale	Tenuta della struttura	Filtri	Protezione del prodotto (solo per BSC classe II)	Contaminazioni crociate (solo per BSC classe II)
tipizzazione	Metodo microbiologico o KI (annex C)	Metodo della soluzione di sapone (annex B)	Metodo aerosol (annex D)	Metodo microbiologico (annex E)	Metodo microbiologico (annex F)
installazione	Controllo delle specifiche del costruttore controllo misurazioni portata volumetrica del flusso d'aria (annex G-H) controllo modelli di flusso d'aria opzionale: test di contenimento microbiologico o KI o dispersione di luce (annex E)	Non applicabile	Metodo aerosol (annex D)	Controllo delle specifiche del costruttore controllo misurazioni portata volumetrica del flusso d'aria (annex G-H) controllo modelli di flusso d'aria opzionale: test di contenimento microbiologico o KI o dispersione di luce (annex E)	Controllo delle specifiche del costruttore
manutenzione	Controllo delle specifiche del costruttore controllo misurazioni portata volumetrica del flusso d'aria (annex G-H) controllo modelli di flusso	Non applicabile	Metodo aerosol (annex D)	Controllo delle specifiche del costruttore controllo misurazioni portata volumetrica del flusso d'aria (annex G-H) controllo modelli di flusso	Controllo delle specifiche del costruttore controllo misurazioni portata volumetrica del flusso d'aria (annex G-H)

	d'aria			d'aria	controllo modelli di flusso d'aria
--	--------	--	--	--------	--

La presente procedura esplicita e dettaglia tutti i test di manutenzione e le verifiche funzionali che devono essere eseguiti periodicamente, almeno semestralmente, sulle cappe biohazard e sulle stazioni di pulizia dell'aria di Arpae Emilia-Romagna, da svolgersi sempre previa decontaminazione (rif.to cap 11).

8 ESECUZIONE MANUTENZIONE PREVENTIVA E VERIFICA FUNZIONALE

I controlli previsti per la manutenzione preventiva (rif.to Tabella 6) devono essere eseguiti tutti prima dell'esecuzione dei test per le verifiche funzionali.

Tabella 6: lista di controllo per la manutenzione preventiva

Descrizione attività di controllo per la manutenzione preventiva
Controllo visivo posizione apparecchiatura
Controllo visivo generale della struttura
Controllo della protezione frontale
Controllo visivo integrità delle vetrate
Controllo visivo integrità del piano di lavoro
Controllo funzionalità valvole aria, gas, ecc... (se presenti)
Controllo visivo dello stato del corpo illuminante e del relativo comando
Controllo presenza tensione nelle prese di servizio
Controllo funzionale delle prese e degli organi di comando
Controllo visivo lampada UV
Controllo visivo del sistema di allarme min/max e/o indicatore di portata (se presente)

Scopo delle verifiche funzionali è testare che le prestazioni rimangano costanti nel tempo. Il protocollo scelto da Arpae per la verifica funzionale prevede di eseguire tutti i controlli esplicitati in Tabella 7.

Tabella 7: elenco delle verifiche funzionali da eseguire

Controlli	Riferimento specifico	Limite di accettabilità
Misura della portata volumetrica del flusso d'aria (profilo di velocità flusso d'aria)	Cappe di classe I UNI EN 12469:2001, Annex G 3.1 Cappe di classe II (downflow) UNI EN 12469:2001, Annex G 3.2.1 Cappe di classe II (inflow) UNI EN 12469:2001, Annex G 3.2.2	Annex H, UNI EN 12469:2001 (>0,7 m/s-1,0 m/s) Annex H, UNI EN 12469:2001 (0,25 m/s-0,50 m/s) Annex H, UNI EN 12469:2001 (≥ 0,4 m/s)
Determinazione della classe di contaminazione della cappa (costituisce anche verifica integrità filtro, tenuta)	UNI EN ISO 14644-1	UNI EN ISO 14644-1 Classe ISO 5

<i>telaio e guarnizioni del filtro HEPA)</i>		
Visualizzazione dei filetti di fumo (smoke pattern test)	Smoke test	positivo
Test di emissione lampada UV	Manuale/libretto d'uso e manutenzione	Valore fornito dal costruttore/ Valore riscontrato dal test di installazione.
Test del livello di rumore	Annex A.3, UNI EN 12469:2001 (EN ISO 37449)	Livello misurato < 65 dB
Test di intensità luminosa	UNI EN ISO 12464-1	Livello misurato > 750 lux

Tutte le misure devono essere condotte utilizzando idonea strumentazione, corredata di certificato di taratura in corso di validità rilasciato da Centro di taratura accreditato. La Ditta Appaltatrice dovrà rendere disponibile copia del certificato di taratura ad ogni sessione di misure per la verifica di conformità. Inoltre deve essere assicurata la tracciabilità dei dati ottenuti, al fine di poter garantire la possibilità di rivalutare i dati grezzi.

8.1 Misura della portata volumetrica dell'aria

PER LE CAPPE DI CLASSE I

Le misure devono essere eseguite con la cappa biohazard accesa alla velocità di normale utilizzo. Effettuare misurazioni della velocità dell'aria per un periodo di almeno 1 minuto ciascuna, posizionando l'anemometro nel piano dell'apertura anteriore. Tali misurazioni devono essere eseguite in un minimo di cinque posizioni, al centro geometrico dell'apertura anteriore ed in ciascuno dei suoi angoli, con il centro dell'anemometro tra 50 mm e 55 mm dal bordo destro o sinistro dell'apertura frontale e dall'alto o dal basso.

I valori misurati devono essere conformi ai valori di collaudo o, se questi non sono disponibili devono comunque essere compresi tra 0.7 m/s e 1 m/s.

PER LE CAPPE DI CLASSE II

Misure del flusso unidirezionale discendente (downflow)

Questo test viene eseguito al fine di misurare la velocità dell'aria attraverso lo spazio di lavoro della cappa, e deve essere eseguito su tutte le BSC di classe II.

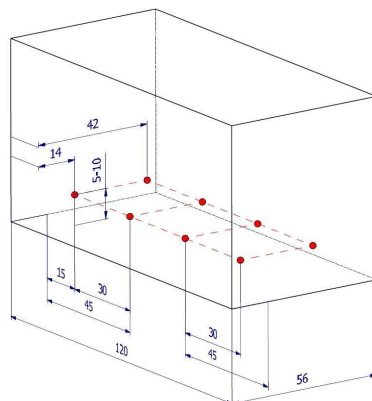
Le misure devono essere eseguite con la cappa accesa alla velocità di lavoro. Con l'anemometro all'interno della cappa, effettuare misurazioni della velocità dell'aria nel piano orizzontale ad una altezza compresa tra i 50 mm e i 100 mm sopra il bordo superiore dell'apertura anteriore.

Effettuare misurazioni per un periodo di minimo 1 minuto in ogni posizione per almeno otto posizioni, ovvero quattro lungo una linea 1/4 della profondità dello spazio di lavoro antecedente la parete posteriore e quattro lungo una linea alla stessa distanza all'interno della finestra anteriore. Assicurarsi che le misure siano distanziate lungo queste linee a 1/8 e 3/8 della larghezza dello spazio di lavoro sia dal lato sinistro che da quello destro.

In altre parole considerando ad esempio una cappa larga 120 cm e profonda 56 cm le misure devono essere effettuate ad una altezza compresa tra i 5 e i 10 cm dal piano di lavoro su due linee parallele al fronte della cappa e all'interno dell'area di lavoro rispettivamente ad una distanza di 14 e 42 cm dal fronte stesso. Su entrambe le linee individuate devono essere effettuate quattro misurazioni: due a 15 e 45 cm dal bordo destro della cappa e due a 15 e 45 cm dal bordo sinistro (vedere figura sottostante).

Figura 4: schema per
unidirezionale

eseguire le misure del flusso
discendente (downflow).



I valori misurati devono essere conformi ai valori di collaudo o, se questi non sono disponibili devono essere compresi tra 0.25 m/s e 0.5 m/s. Il valore minimo e quello massimo di tutte le misure effettuate deve avere uno scostamento minimo dalla media inferiore al 20%.

Misure del flusso unidirezionale discendente (inflow)

Le misure devono essere eseguite con la cappa accesa alla normale velocità di utilizzo. Misurare la velocità media del flusso d'aria all'interno del condotto di scarico, quindi:

- moltiplicare la velocità media ottenuta per l'area del condotto di scarico per fornire la velocità volumetrica di scarico dell'aria all'esterno della BSC;
- dividere il volume d'aria di scarico per l'area della sezione trasversale dell'apertura frontale per ottenere la media della velocità dell'aria interna attraverso l'apertura frontale:

$$V_b = (V_e * S_e) / S_b$$

V_b = velocità di barriera,

V_e = velocità media di espulsione,

S_e = sezione filtro espulsione e

S_b = sezione barriera frontale

I valori misurati devono essere conformi ai valori di collaudo o, se questi non sono disponibili devono essere maggiore uguale a 0,4 m/s.

8.2 Determinazione della classe di contaminazione della cappa

Le misure effettuate per la verifica strumentale della determinazione della classe di contaminazione delle cappe devono essere eseguite utilizzando contatori (discreti) di particelle aerotrasportate a diffusione di luce (LSPC) che possano produrre una stampa

dei risultati ottenuti ad ogni singola misurazione. Tale stampa deve sempre essere allegata al report finale compilato dalla ditta appaltatrice per ogni BSC sottoposta a verifica funzionale.

Le misure devono essere fatte nelle condizioni di lavoro operative (cappa in funzione) e il criterio di accettazione deve essere quello della Classe ISO 5 della norma UNI EN ISO 14644-1 (rif.to Tabella 8).

Tabella 8

Numero della classe ISO	Concentrazioni massime ammissibili (particelle/m ³) per particelle maggiori o uguali alle dimensioni considerate	
	0,3 µm	0,5 µm
5	10200	3520

Per cappe di superficie interna inferiore ai 2 m² (i.e.. 2,5 metri di lunghezza e profondità 0,8 m) è necessario misurare le particelle almeno in un punto al centro della cappa stessa, sono consigliate comunque più misurazioni da 250 litri al fine di avere un campione maggiormente rappresentativo.

Le misure devono essere ripetute ogni qualvolta si esegua un cambio filtro o se la cappa viene spostata.

Il presente test costituisce anche verifica dell'integrità del filtro, tenuta telaio e guarnizioni del filtro HEPA.

8.3 Verifica integrità filtro, tenuta telaio e guarnizioni del filtro HEPA

Il presente test deve essere eseguito ad ogni verifica funzionale a cui è sottoposta la cappa e anche ad ogni cambio dei filtri HEPA, solo nei casi in cui il test precedente abbia evidenziato una pulizia dell'aria prescritta per la Classe ISO 5.

Questo test viene eseguito per determinare l'integrità di tutti i filtri HEPA installati e la tenuta dell'alloggiamento e dei telai dei filtri mentre la cappa è in funzione alla velocità di utilizzo.

Il test viene eseguito generando un aerosol sul lato di aspirazione del filtro e misurando le particelle che passano attraverso il filtro o attorno alla guarnizione a valle dello stesso.

La strumentazione per questo test prevede l'utilizzo di:

- un generatore di aerosol tale per cui l'aerosol generato sia idoneo per il test di tenuta dei filtri HEPA
- un sistema idoneo alla misura delle concentrazioni di aerosol a scelta tra:
 - contatore di particelle discrete con un sistema di diluizione tale per cui sia possibile rilevare una penetrazione localizzata per particelle di dimensioni > 0.3 micrometri di 0.01 % o meno
 - un fotometro per aerosol con un soglia superiore da 10 ug/l a 100 ug/l e un range non inferiore a 5 logaritmi

Le modalità di esecuzione del test prevedono di accendere la BSC alla velocità di utilizzo

e produrre l'aerosol a monte del filtro HEPA da testare, assicurandosi che la concentrazione dell'aerosol sia uniforme, quindi misurare la concentrazione media di aerosol a valle del filtro.

Scansionare con la sonda di rilevamento dell'aerosol su tutto il filtro HEPA a valle dell'aerosol generato e tutte le giunzioni tra il filtro e il telaio in cui il filtro è montato.

Il risultato deve essere espresso come la concentrazione di aerosol a monte del filtro, la concentrazione di aerosol a valle del filtro e il rapporto di concentrazione dei due valori in percentuale. Nei casi in cui per le misure venga utilizzato un contatore di particelle discrete, la penetrazione locale di un filtro HEPA con penetrazione integrale 0,005% non deve essere superiore allo 0,05%. Diversamente nei casi in cui venga utilizzato un fotometro per aerosol, il valore della penetrazione locale del filtro HEPA non deve essere superiore allo 0,01%.

8.4 Visualizzazione filetti di fumo (Smoke patterns test)

Lo smoke test è un indicatore della direzione del flusso d'aria all'interno di una BSC.

Questo test viene eseguito al fine di determinare:

- se il flusso d'aria lungo l'intero perimetro dell'apertura alla zona di lavoro è verso l'interno;
- se il flusso d'aria all'interno della zona di lavoro è tutto orientato in maniera univoca senza neanche un punto morto o zone di reflusso;
- se l'aria ambiente passa sopra o oltre la superficie di lavoro se non c'è via di fuga all'esterno della cappa, ai lati e sopra all'apertura frontale.

Il test deve essere condotto utilizzando un gas tracciante visibile ad occhio nudo. La densità del gas tracciante deve essere il più simile possibile alla densità dell'aria nella stanza (aria ambiente).

In termini descrittivi è particolarmente importante controllare:

- i bordi esterni
 - l'area frontale per controllo flusso barriera
 - l'interno della cappa (muovendo e/o posizionando il produttore del gas tracciante sul piano di lavoro)
- controllo flusso laminare per verifica laminarità e disturbi

Nello specifico è necessario controllare le capacità di aspirazione della cappa verso i bordi. Il gas tracciante deve essere spostato lentamente e a velocità costante su tutto il perimetro di apertura della cappa. L'emissione del gas tracciante deve sempre essere mantenuta esternamente rispetto alla cappa. Il gas tracciante deve essere rilasciato lentamente. Il personale che esegue il test dovrebbe influire il meno possibile sull'esecuzione del test stesso, cioè non dovrebbe essere lui stesso causa di perturbazione per il gas tracciante.

Le misure devono essere effettuate in condizioni il più vicino possibile alle condizioni ambientali di normale utilizzo della cappa (e.g. funzionamento contemporaneo di più cappe, porte dei locali aperte/chiusure, eventuale sistema di aspirazione locale acceso, ecc).

8.5 Test emissione della lampada UV

L'intensità della luce ultravioletta deve essere controllata quando viene fatta la manutenzione ordinaria per assicurare che l'emissione di luce sia adeguata al fine di garantire le proprietà germicide.

Il valore di riferimento è quello riportato dal costruttore nel manuale/libretto d'uso o quello riscontrato dal test di installazione.

8.6 Test del livello di rumore

Questo test è eseguito in accordo all' Annex A.3 UNI EN 12469:2001 metodo A.

Il livello di pressione sonora ponderato A generato dalla cappa ad un metro di distanza dalla stessa e misurato con un fonometro non deve superare i 65 dB.

Valori superiori ai 65 dB(A) devono essere oggetto di specifica valutazione. Nello specifico il livello sonoro rilevato può essere determinato dalla somma di più contributi acustici, pertanto in caso di superamento del limite di 65 dB(A), risulta necessario effettuare un approfondimento per individuarne l'origine ed accertarne la causa, che se riconducibile ad un deterioramento/diminuzione di efficienza della cappa, darà origine all'apertura di una richiesta di manutenzione straordinaria, diversamente RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS effettuerà le opportune verifiche e il SPP le valutazioni di competenza.

8.7 Test dell'intensità luminosa

Questo test viene eseguito per misurare l'intensità della luce sulla superficie del lavoro della cappa, al fine di ridurre al minimo l'affaticamento visivo dell'operatore.

L'Annex A.2 della norma UNI EN 12469:2001 specifica che l'intensità luminosa sulla superficie di lavoro deve essere almeno di 750 lux.

Le misure devono essere eseguite in conformità alla UNI EN ISO 12464-1:2011 e sempre utilizzando un idoneo luxmetro, corredato di certificato di taratura in corso di validità.

9 REGISTRAZIONI E VALUTAZIONI TECNICHE

La Ditta appaltatrice conclusa l'esecuzione di manutenzione preventiva/correttiva/predittiva/verifica funzionale, rende disponibili le registrazioni delle attività svolte, attraverso il software dedicato SINFO, dal quale a seguito di approvazione da parte di RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS risultano disponibili i report tecnici. La registrazione delle attività viene anche effettuata in automatico, successivamente su LIMS di Laboratorio (Prolab-Q).

Il referente cappe implementa il Mod1-P81202/SPP "Gestione delle cappe biologiche e stazioni di pulizia dell'aria" registrando tutti i valori relativi ai parametri previsti per la rispettiva sessione di verifica e ne dà comunicazione mediante invio di una mail a RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS e al ASPP di riferimento entro 30 giorni dalla conclusione.

Il RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS verifica gli esiti di manutenzioni/verifiche funzionali e adotta le misure necessarie per la risoluzione delle problematiche emerse (es. richiesta intervento di manutenzione straordinaria, programmazione sostituzione/nuovo

acquisto, ecc...). Il DEC a seguito di acquisizione di proposte d'intervento derivanti da criticità riscontrate dalla Ditta nel corso di attività di manutenzione e verifica, effettua la segnalazione a RLM/RL/RCTR/RPTR/RSSA/RSOD/RSAPS.

Il SPP valuta gli esiti della verifica dandone riscontro sul Mod1-P81202/SPP "Gestione delle cappe biologiche e stazioni di pulizia dell'aria" con la compilazione della colonna "conformità".

10.CORRETTO UTILIZZO

Il funzionamento di una cappa può essere influenzato sia dalle condizioni ambientali in cui la cappa è inserita sia dalle condizioni in cui viene utilizzata. Un utilizzo non corretto della cappa da parte di un Operatore può essere fonte di rischi sia per l'Operatore stesso che per l'ambiente circostante. Tutti gli Operatori che utilizzano le cappe devono essere opportunamente formati sul loro utilizzo. Gli Operatori che utilizzano le cappe devono sempre indossare tutti i seguenti DPI contemporaneamente: camice, pantaloni, guanti protettivi monouso, occhiali protettivi e calzature di laboratorio. Tutti gli Operatori sono tenuti ad osservare sempre le regole sotto elencate ogniqualvolta utilizzino una cappa:

la cappa utilizzata deve essere idonea alla manipolazione dell'AB
presente/potenzialmente presente e perfettamente funzionante.

Spegnere sempre la lampada UV (se presente) prima dell'inizio della sessione lavorativa. Le lampade UV non sono essenziali nelle cappe, ma se vengono utilizzate dovrebbero essere pulite settimanalmente per rimuovere polvere e sporco che possono comprometterne la capacità germicida. Le lampade UV non devono essere accese finché nel laboratorio non è finita tutta l'attività analitica e tutto il personale è uscito.

Accendere sempre la cappa almeno 10 minuti prima dell'inizio del suo utilizzo, al fine di stabilizzare il flusso laminare.

Mantenere sempre durante le lavorazioni un flusso/sequenza da "pulito a sporco", al fine di diminuire il più possibile il rischio di contaminazioni crociate e di contaminare oggetti che successivamente vengano estratti dall'area di lavoro senza un'adeguata decontaminazione.

Il piano di lavoro della cappa dovrebbe essere mantenuto il più libero possibile, al fine mantenere il flusso laminare non perturbato. Per tale ragione è necessario mantenere sotto cappa solo il materiale strettamente necessario alla sessione lavorativa in corso.

Lavorare sempre e solo nella zona sicura della cappa (cioè nel mezzo o verso il fondo del piano di lavoro) ed evitare di occludere la griglia frontale con qualunque materiale.

L'immissione delle mani/braccia dell'Operatore all'interno della cappa può perturbare il flusso laminare. A tal fine attendere almeno un minuto prima di iniziare l'attività dopo aver introdotto le braccia all'interno della zona di lavoro. È importante che tutti i movimenti delle braccia dell'Operatore siano condotti lentamente ed in maniera perpendicolare al flusso laminare.

Non usare flambatori per sterilizzare materiali sotto cappa, se non è strettamente necessario. Nei casi in cui venga comunque utilizzato un flambatore attendere sempre

almeno dieci minuti dopo il suo utilizzo prima di iniziare l'attività analitica.

Non rimuovere il materiale potenzialmente contaminato dalla zona di lavoro prima di averlo decontaminato o chiuso in apposito sacchetto/contenitore per rifiuti.

Non spegnere la cappa per almeno 20 minuti al termine dell'attività lavorativa.

Pulire il dispositivo ad ogni utilizzo con sostanze adeguate.

Per garantire il corretto funzionamento di una cappa risulta necessario che ogni funzione aziendale svolga correttamente il proprio ruolo, il D. Lgs. 81/08 e s.m.i. richiama puntualmente gli obblighi del lavoratore, definendoli nell'art. 20 che prevede:

1) Ogni lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.

2. I lavoratori devono in particolare: (...)

c) utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze e i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto, nonché i dispositivi di sicurezza;

d) utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione;

e) segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei mezzi e dei dispositivi di cui alle lettere c) e d), nonché qualsiasi eventuale condizione di pericolo di cui vengano a conoscenza, adoperandosi direttamente, in caso di urgenza, nell'ambito delle proprie competenze e possibilità e fatto salvo l'obbligo di cui alla lettera f) per eliminare o ridurre le situazioni di pericolo grave e incombente, dandone notizia al rappresentante dei lavoratori per la sicurezza;

f) non rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;

g) non compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non sono di loro competenza ovvero che possono compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;

11. DECONTAMINAZIONE/PULIZIA DELLE CAPPE

Tutte le operazioni di decontaminazione devono essere condotte utilizzando i seguenti DPI contemporaneamente: camice, pantaloni, guanti protettivi monouso, occhiali protettivi e calzature di laboratorio.

- Le superfici di lavoro, le pareti interne e ovviamente la superficie interna del vetro devono essere pulite con etanolo o con una soluzione diluita al 5% di ipoclorito. Nei casi in cui si utilizzi ipoclorito è necessario effettuare un secondo lavaggio con acqua demineralizzata sterile al fine di eliminare eventuali residui di sostanze clorate che potrebbero avere effetti di corrosione.

- Al termine della sessione lavorativa chiudere sempre l'apertura frontale della cappa e accendere la lampada UV (se presente) solo dopo che tutti gli Operatori hanno terminato tutte le attività all'interno del laboratorio.

- Nel caso di sversamenti di materiale potenzialmente contaminato sul piano della cappa procedere alla decontaminazione con carta assorbente bagnata di soluzione decontaminante (e.g. ipoclorito). Nei casi in cui il materiale potenzialmente infetto abbia raggiunto le griglie di aspirazione, o se è presente un piano di lavoro forato, tutti gli

elementi all'interno della cappa devono essere rimossi ed opportunamente decontaminati. Tutte le operazioni effettuate per questo tipo di decontaminazione devono sempre essere eseguite indossando due paia di guanti uno sopra l'altro e assicurandosi di non toccare nulla con i guanti utilizzati durante le procedure di decontaminazione. Il paio di guanti più esterno e tutto il materiale utilizzato (es. carta assorbente) deve essere smaltito come rifiuto potenzialmente contaminato.

12 ALLEGATI

Nessuno

13 MODULI

Mod1-P81202/SPP "Gestione delle cappe biologiche e stazioni di pulizia dell'aria"

14 TABELLA RIASSUNTIVA DELLE REVISIONI

Rev.	del	Natura della modifica	
		Punto	Descrizione
0	23.01.2023	-----	Prima emissione