

ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

CAMPUS DI CESENA  
SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA  
CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**LE CAPPE BIOLOGICHE  
DI CLASSE II**

Elaborato in  
Strumentazione Biomedica

Relatore  
**Cristiano Cuppini**

Correlatori  
**Ing. Ettore Masucci**  
**Ing. Vinicio Consiglio**  
**Giuseppe Mediati**

Presentato da  
**Davide Cervetto**

Sessione III  
Anno Accademico 2018-2019



*“Ognuno è un genio.  
Ma se si giudica un pesce  
dalla sua abilità  
di arrampicarsi sugli alberi  
lui passerà tutta la sua vita  
a credersi stupido”*

*Albert Einstein*

# INDICE

<b>INTRODUZIONE</b> .....	5
<b>1. SIC: SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA</b> .....	6
<b>1.1. L'INGEGNERE CLINICO</b> .....	6
<b>1.2. ALTHEA ITALIA S.p.A.</b> .....	7
<b>1.3. ALTHEA VERONA</b> .....	7
<b>2. IL CICLO DI VITA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI</b> .....	9
<b>2.1. GESTIONE INVENTARIO TECNICO</b> .....	9
<b>2.2. IL COLLAUDO</b> .....	11
<b>2.3. MANUTENZIONE CORRETTIVA</b> .....	18
<b>2.4. MANUTENZIONE PREVENTIVA</b> .....	23
<b>3. LE CAPPE DA LABORATORIO</b> .....	33
<b>3.1. I LABORATORI DI ANALISI</b> .....	33
<b>3.2. ARMADI ASPIRATI</b> .....	34
<b>3.3. CAPPE A FLUSSO LAMINARE</b> .....	36
<b>3.4. CAPPE CHIMICHE</b> .....	41
<b>4. LE CAPPE BIOLOGICHE</b> .....	55
<b>4.1. LE NORMATIVE DI RIFERIMENTO</b> .....	55
<b>4.2. IL RISCHIO BIOLOGICO</b> .....	57
<b>4.3. CAPPABIOLOGICA DI CLASSE II</b> .....	59
<b>4.4. CAPPABIOLOGICA DI CLASSE II – MANUTENZIONE</b> .....	62
<b>4.5. FILTRO HEPA</b> .....	75
<b>5. CONCLUSIONI</b> .....	81
<b>BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA</b> .....	82
<b>RINGRAZIAMENTI</b> .....	84

# INTRODUZIONE

Lo sviluppo tecnologico degli ultimi trent'anni ha interessato notevolmente l'ambito biomedico permettendo così lo sviluppo di nuove apparecchiature più sicure e precise, con particolare attenzione al campo delle malattie croniche.

Secondo l'ultimo rilevamento ISTAT su salute e Italia, dal 2005 al 2013 la percentuale di italiani con più di 3 malattie croniche è aumentata di un punto. Tra gli over 65enni il 41% soffre di multicronicità [1].

Questo dato consente di ipotizzare un utilizzo sempre più frequente di apparecchiature biomedicali e, di conseguenza, la necessità di una costante manutenzione.

Pertanto, al fine di rispondere quanto più tempestivamente a questa esigenza, sono nate aziende operanti direttamente negli ospedali, responsabili della gestione dell'intero parco tecnologico, che forniscono supporto al SIC (Servizio di Ingegneria Clinica).

Althea S.p.A., eccellenza nel campo biomedicale nazionale, è una di queste aziende che offre supporto tecnico "on site" su tutto il territorio.

Tra le molteplici realtà presenti in Italia, ho avuto l'opportunità di osservare quella dell'ospedale Borgo Trento e Borgo Roma, a Verona, e in particolare di studiare la gestione globale del parco tecnologico e il ciclo di vita delle apparecchiature.

Attraverso questa esperienza ho potuto rendermi conto di quali siano le competenze richieste a un Ingegnere Biomedico in tale contesto.

Con il seguente elaborato, pertanto, intendo esporre il percorso di ogni strumentazione, mettendo in evidenza l'importanza della collaborazione di tecnici specializzati nel *modus operandi* aziendale.

Riporterò, inoltre, un esempio pratico basato sull'analisi delle cappe in ambito medico che mi permetterà di illustrare la normativa di riferimento, la manutenzione preventiva e la periodicità con la quale si effettua, l'analisi della strumentazione specifica utilizzata, la gestione dei filtri, la sterilizzazione e il rischio biologico derivante.

# 1. SIC: SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

L'ingegneria clinica è l'area dell'ingegneria biomedica che comprende le attività di gestione sicura, efficace ed economica della tecnologia biomedica in tutto il suo ciclo di vita e le sue applicazioni in ambiente clinico [2].

L'ingegneria clinica garantisce l'efficienza delle tecnologie stesse e la sicurezza del paziente e degli operatori prevenendo e gestendo il rischio legato all'uso dei dispositivi e delle tecnologie biomediche in ambiente ospedaliero al fine di ridurre possibili incidenti ed errori medici (*risk management*). Essa si occupa di integrare fra loro tutte le conoscenze tecnologiche e le informazioni necessarie per rendere sempre più efficienti e sicuri tutti i processi sanitari, facendo anche utilizzo di tecniche e conoscenze informatiche e, in particolare, interessandosi di tutto ciò che è oggi classificato come software dispositivo medico [3].

L'*International Federation of Medical and Biomedical Engineering (IFMBE) Division for Clinical Engineering (DCE)* attribuisce, infatti, all'Ingegneria clinica l'attività di gestione sicura ed efficiente della tecnologia e le applicazioni dell'ingegneria biomedica in ambiente clinico, per il miglioramento della salute:

*"the safe and effective management of technology and the application of medical and biological engineering within the clinical environment, for the advancement of health care"*

[3].

Al fine di garantire tutto questo i Servizi di Ingegneria Clinica mirano a gestire in maniera integrata l'intero parco tecnologico biomedicale in tutte le fasi del ciclo di vita di ogni apparecchiatura fornendosi di aziende esterne come Althea.

## 1.1. L'INGEGNERE CLINICO

L'*Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)* che opera in Italia sin dai primi anni Novanta definisce "*Ingegnere Clinico*" un "professionista che partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologie nei servizi sanitari" [4].

L'Ingegnere Clinico ha le competenze per progettare, realizzare e gestire sistemi di tecnologie biomediche che lavorano e dialogano tra loro in sicurezza sia su scala locale (il singolo ospedale) sia in sistemi più ampi e complessi (livello nazionale, regionale, provinciale) [3].

## **1.2. ALTHEA ITALIA S.p.A.**

Althea Italia è il leader italiano nella gestione delle tecnologie biomediche. Parte integrante di Althea Group, principale operatore pan-europeo nei servizi integrati destinati alla sanità, Althea Italia è in grado di far fronte alle esigenze dei sistemi sanitari moderni ponendosi come unico interlocutore per una pluralità dei servizi che spaziano dall'ingegneria clinica alla manutenzione dei sistemi diagnostici, passando per le tecnologie endoscopiche, fino alle attività specialistiche dedicate allo strumentario chirurgico e a quelle innovative dedicate alla telemedicina [4].

Per assicurare il controllo puntuale e tempestivo delle attività erogate, Althea Italia si avvale dei più avanzati sistemi di gestione che verificano lo stato di avanzamento delle attività tecniche e coordinano la gestione del personale.

## **1.3. ALTHEA VERONA**

Althea Italia conta una presenza in oltre trecento sedi ospedaliere, dal nord al sud Italia: una delle realtà di cui si avvale e che ho potuto osservare da vicino è situata a Verona.

Il presidio si compone di 19 dipendenti su due sedi: ospedale Borgo Trento e ospedale Borgo Roma.

Il personale è suddiviso in aree amministrativa e tecnica, cooperanti al fine di gestire l'intero parco tecnologico in maniera fluida, fornendosi di un gestionale telematico TEO in grado di farli comunicare direttamente con i reparti ospedalieri.

La gestione degli interventi, che si tratti di collaudi o manutenzioni, prevede un iter ben preciso, passante sia per l'area amministrativa sia per quella tecnica e di ogni singolo movimento viene tenuta traccia sul gestionale.

L'area tecnica viene ulteriormente suddivisa in manutenzione preventiva e manutenzione correttiva: la prima si occupa di effettuare controlli periodici e programmati sulle apparecchiature, la seconda gestisce gli interventi straordinari dovuti a guasti improvvisi. Tale divisione è opportuna in quanto per ogni tipologia di manutenzione vi deve essere una specifica formazione.

In base a quanto definito all'interno del capitolato di gara, Althea Verona ha in gestione tutte le apparecchiature elettromedicali la cui definizione viene fornita dalla Normativa **CEI 62-5 (EN 60601-1)**:

*“per apparecchiature elettromedicali si intende un sottoinsieme dei Dispositivi Medici che, in accordo a quanto indicato dalla Direttiva 93/42/CEE, rispondono alla seguente definizione: “Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l’uso normale del dispositivo”. La definizione comprende anche i sistemi elettromedicali, ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente” [5].*



## **2. IL CICLO DI VITA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI**

La gestione del parco tecnologico è un'attività che si occupa di tutto il ciclo di vita delle apparecchiature biomedicali all'interno della struttura ospedaliera, dal collaudo alla dismissione.

Tutto questo processo è possibile grazie a un sistema inventariale appositamente creato per individuare una determinata strumentazione in una specifica zona dell'ospedale.

Althea Verona usufruisce di un gestionale telematico TEO che, una volta ricevute le richieste di intervento, è in grado di far comunicare il reparto amministrativo e quello tecnico in modo chiaro e semplice.

### **2.1. GESTIONE INVENTARIO TECNICO**

L'inventario rappresenta la struttura di informazioni su cui si fonda ogni servizio di gestione delle apparecchiature biomediche. Esso costituisce, oltre che lo strumento per l'identificazione e la conta delle apparecchiature presenti presso le strutture sanitarie, la sede delle informazioni tecniche, economiche ed amministrative relative alle apparecchiature, elementi fondamentali per la realizzazione di un efficace sistema di gestione [6].

L'inventario deve essere sempre aggiornato attraverso il contatto che si avrà con le apparecchiature durante tutto il ciclo di vita delle stesse, ovvero in occasione di:

- COLLAUDO
- MANUTENZIONE CORRETTIVA
- MANUTENZIONE PREVENTIVA
- DISMISSIONE

Si procede quindi con la raccolta dei dati inventariali dell'apparecchiatura e con l'assegnazione di un numero identificativo (numero d'inventario).

I dati che vengono gestiti non riguardano solo la tracciabilità delle apparecchiature, bensì sono relativi agli aspetti tecnici e, dove possibile, agli aspetti amministrativi (figura 1.1, figura 1.2 e figura 1.3). Grazie alla gestione dettagliata e sempre aggiornata del parco tecnologico, il tempo che intercorre dalla richiesta d'intervento fino alla sua risoluzione è ridotto e la suddivisione dei compiti giornalieri dei vari tecnici viene così semplificata.

<b>Apparato</b>  <b>Interventi</b>  <b>Calendario</b>  <b>Corsi</b>	<b>Dati anagrafici</b>	
	Descrizione tipologia	IMPEDENZOMETRO - AKERN SRL - BIA 101 ANNIVERSARY
	Classe merceologica	
	Competenza	BM - BIOMEDICALE
	Sede anagrafica	#3044 - BORGO ROMA
	Reparto anagrafico	#18406 - GENERALE
	Dipartimento	
	Centro di costo	101170
	Stato d'uso	<input type="checkbox"/> Disponibile
	Irreperibile dal	
	In collaudo	<input type="checkbox"/>
	Posizione apparato	MEDICINA DEL LAVORO - PIANO 7 - EDIFICIO NORD

Figura 1.1 Esempio dati anagrafici presenti in un inventario

<b>Apparato</b>  <b>Interventi</b>  <b>Calendario</b>  <b>Corsi</b>	<b>Apparato: 00000040878 - IMPEDENZA CORPOREA, ANALIZZATORE DI - AKERN SRL - BIA 101 ANNIVERSARY</b>	
	<b>Dati di targa</b>	
	Direttiva marcatura CE	DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CEE
	Classe	Sorgente Elettrica Interna
	Numero parti applicate	1
	1 - Descrizione parte applicata	ELETTRODI
	1 - Tipo parte applicata	BF
	Tensione di Alimentazione	
	Assorbimento	
	Unità di misura assorbimento	
	Frequenza (Hz)	
	Alimentatore	<input checked="" type="checkbox"/>
	Tensione di uscita alimentatore [V]	12V
	Tipo tensione d'uscita alimentatore	DC
	Tensione batterie [V]	3.7
	Capacità batterie [Ah]	900 mAh
	Grado di protezione IP	
	<b>Dispositivi di protezione, spina e cavo alimentazione</b>	
	Dispositivi di protezione da sovracorrenti	<input type="checkbox"/> Fusibili

Figura 1.2 Esempio dati tecnici presenti in un inventario

<b>Apparato</b>  <b>Interventi</b>  <b>Calendario</b>  <b>Corsi</b>	<a href="#">Apparato</a> <a href="#">Fornitura</a> <a href="#">Sistema</a> <a href="#">Dati tecnici</a> <a href="#">Collaudo</a> <a href="#">Ricambi/Consumabili</a> <a href="#">Software</a> <a href="#">Software Medicali</a> <a href="#">Documentazione acclusa al bene</a>	
	<b>Apparato: 00000040878 - IMPEDENZA CORPOREA, ANALIZZATORE DI - AKERN SRL - BIA 101 ANNIVERSARY</b>	
	<b>Codici</b>	
	Soggetto proprietario	AQUI VERONA
	Ditta	COSMED SRL
	Titolo di presenza	Acquisto
	Prezzo di acquisto IVA esclusa	€ xxxxxxxxxxxx
	Num. delibera	
	Data delibera	
	Num. ordine	xxxxxxxxxx
	Data ordine	04/11/2019
	Num. DDT	
	Data DDT	
	Fornitura conforme ordine	<input checked="" type="checkbox"/>
	Scadenza garanzia	12/12/2020
	Riferimento fattura	
	Data fattura	
	Luogo di consegna	BORGO ROMA
	Data fine visione	

Figura 1.3 Esempio Codici Fornitura presenti in un inventario.  
Alcuni dati sono stati oscurati per motivi di privacy.

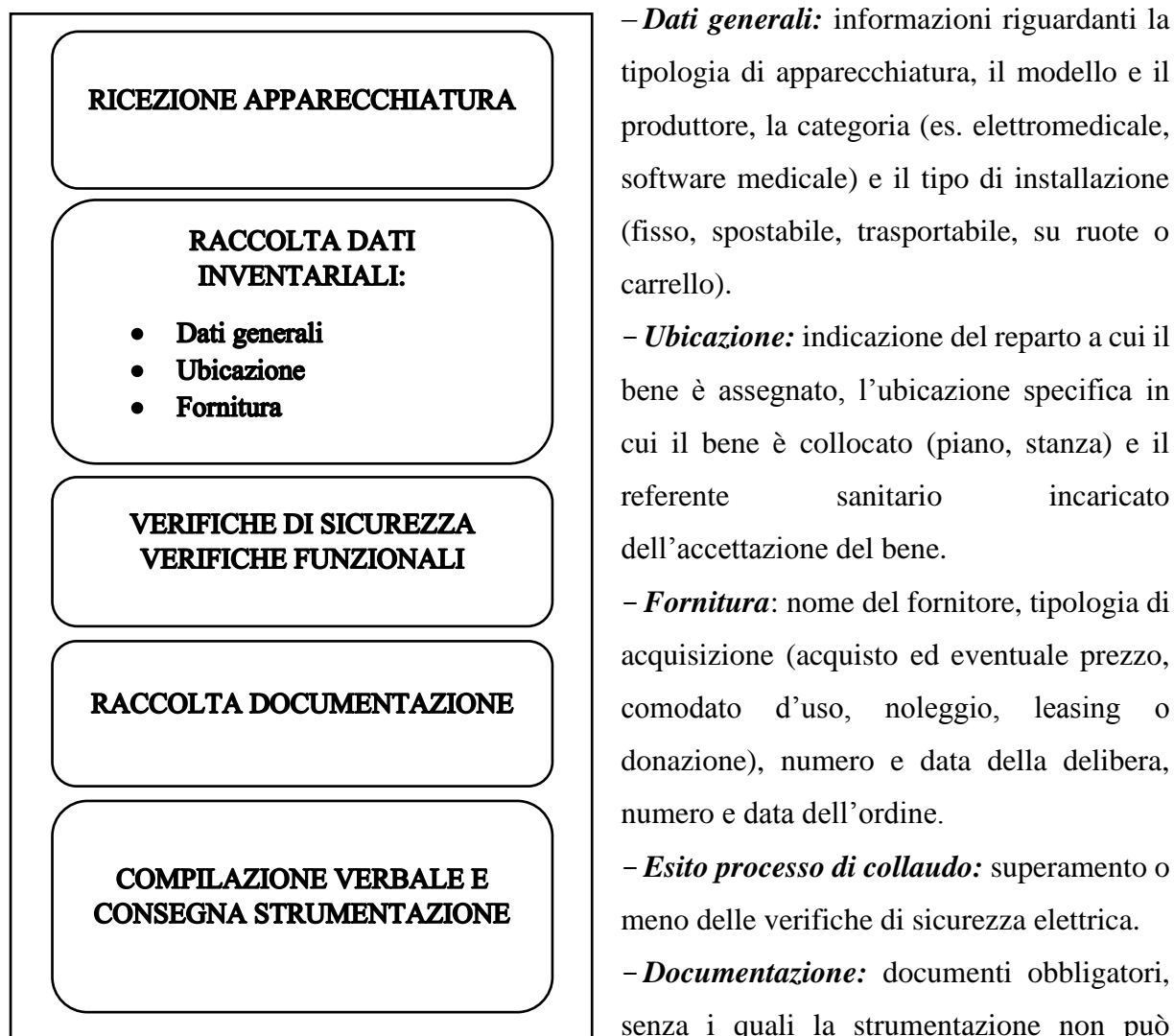
## 2.2. IL COLLAUDO

La fase del collaudo fa riferimento a tutto l'iter necessario affinché una determinata strumentazione richiesta dall'ospedale possa essere utilizzata, garantendone il più totale e sicuro funzionamento.

Il tecnico incaricato deve verificare che l'apparecchiatura presenti determinati documenti, ovvero sia conforme alle normative più recenti, e superi prove tecniche, funzionali e cliniche prestabilite.

È consigliabile, inoltre, che il collaudo avvenga nello stesso luogo in cui effettivamente la strumentazione verrà utilizzata; una delle funzioni del tecnico collaudatore, infatti, è assicurarsi che le caratteristiche costruttive della macchina si adattino alle esigenze edili del locale in cui verrà utilizzata.

### COLLAUDO DI ACCETTAZIONE STRUMENTAZIONE BIOMEDICA



proseguire il collaudo, e documenti accessori che il fornitore o il produttore mettono a disposizione del reparto e dell'azienda facente manutenzione.

- **Accettazione del processo di collaudo:** definitiva approvazione dell'apparecchiatura. Il verbale, firmato dal tecnico, andrà poi inviato al SIC **per la convalida e il via libera all'utilizzo della strumentazione nel reparto.**

Di seguito sono descritte con maggior precisione le documentazioni richieste e le verifiche elettriche.

## DOCUMENTAZIONI RICHIESTE

Per poter approvare la strumentazione, dal punto di vista amministrativo, il tecnico incaricato deve verificare che siano presenti i seguenti documenti:

- **DDT** (documento di trasporto), per verificare che il materiale arrivato sia lo stesso richiesto e sia completo dei vari pezzi.
- **Certificazione CE**, documento fondamentale senza cui il macchinario non può presentare la targa CE, e quindi non può essere utilizzato. Il certificato viene prodotto dall'ente notificato (IMQ S.p.A., MIT International Testing S.r.l., ICIM S.p.A., ITALCERT e molti altri) mediante opportuna richiesta da parte del fornitore, e successivamente consegnato al tecnico.
- **Verbale di installazione e collaudo**, ovvero la documentazione che assicura all'utilizzatore e al tecnico **che** l'installazione è avvenuta a regola d'arte e la strumentazione funziona correttamente.
- **Verbale di formazione del personale**, un documento non obbligatorio ma molto importante in caso di macchinario di ultima generazione e/o di notevole complessità. Viene rilasciato dalla ditta fornitrice a seguito di un corso specifico **rivolto a** tutti i futuri utilizzatori.
- **Dichiarazione di conformità**, documentazione rilasciata dal fornitore che attesta, sotto forma di autocertificazione, la conformità del macchinario (che il macchinario è conforme) alle normative ISO prestabilite.
- **Manuale d'uso**, rilasciato per normativa obbligatoriamente in italiano, consegnato in forma cartacea al reparto e, se possibile, trasmesso in copia digitale all'ufficio tecnico.
- **Manuale di Service**, manuale specifico della strumentazione che permette al tecnico di operare in maniera diretta sull'apparecchiatura. Non è obbligatorio.
- **Ordine di fornitura**

- *Verbali di verifica sicurezza elettrica*, rilasciato e firmato dal tecnico incaricato.

## VERIFICA FUNZIONALE

Si tratta di una verifica funzionale che ha come obiettivo quello di dimostrare agli utilizzatori finali (medici e/o infermieri) il funzionamento e la conformità del prodotto.

## VERBALE DI VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA

(in accordo con la Norma CEI EN 62353<sup>1</sup>)

Consiste in una serie di prove tecniche che devono essere eseguite per comprovare la conformità dello strumento. Il procedimento da eseguire viene stabilito dalla normativa CEI EN 62353 ed è suddiviso in:

- *Caratteristiche del bene soggetto a verifica:* a una prima analisi vengono **rilevati** i dati anagrafici (N° inventario, matricola, reparto, modello, produttore, presidio, tipologia), i dati di targa (classe energetica<sup>2</sup>, tensione di alimentazione, tensione di assorbimento ed eventuale grado di protezione), la configurazione, in cui si accerta che lo strumento sia singolo o sia un componente di un'apparecchiatura più complessa. In quest'ultimo caso si devono effettuare ulteriori verifiche riportate nel verbale di sicurezza elettrica per sistemi accessori.
- *Esame visivo:* consiste in un'analisi puramente visiva di quelli che sono gli aspetti da notificare: ammaccature, graffi ed ogni eventuale anomalia. Viene specificata la tipologia della spina (smontabile o pressofusa, a pettine o schuko) e del cavo di alimentazione (separabile o fisso), la presenza o meno di un interruttore e di dispositivi di protezione elettrica (fusibili).
- *Prove strumentali:* riguardano le vere e proprie verifiche elettriche; mediante un apposito strumento, ad esempio il FLUKE BIOMEDICAL ESA615 (anch'esso opportunamente testato da altri enti), si effettuano le verifiche di sicurezza misurando la resistenza di terra di protezione, la corrente di dispersione nell'apparecchio e la corrente di dispersione nella parte applicata. Tutti i valori rilevati non dovranno superare limiti già forniti dalle normative. Essi variano a seconda della classe e della tipologia di strumento:

---

<sup>1</sup> Norma applicata sulle apparecchiature e sistemi elettromedicali che ne indica l'iter di verifica elettrica.

<sup>2</sup> CLASSE I: Apparecchiatura con cavo di protezione a terra(massa).

CLASSE II: Apparecchiatura con doppio involucro di protezione.

CLASSE S.E.I.: Apparecchiatura con alimentazione interna senza cavo di ricarica.

- **Resistenza di terra:**  $<100\text{m}\Omega$  per strumenti con cavo separabile,  $<200\text{m}\Omega$  per strumenti senza cavo e  $<300\text{m}\Omega$  per strumenti con cavo non separabile.
- **Corrente di dispersione apparecchio:** si divide in metodo alternativo, metodo diretto e metodo differenziale.

Per il metodo alternativo, i valori massimi devono essere  $<1000\mu\text{A}$  per strumenti di classe I e  $<500\mu\text{A}$  per strumenti di classe II.

Per il metodo diretto/differenziale, i valori massimi devono essere  $<500\mu\text{A}$  per strumenti di classe I,  $<100\mu\text{A}$  per strumenti classe II.

- **Corrente di dispersione nella parte applicata:**  $<5000\mu\text{A}$  per strumenti di classe BF e  $<50\mu\text{A}$  per strumenti di classe CF.

## FLUKE BIOMEDICAL ESA615

Il Fluke Biomedical ESA615 è lo strumento che i tecnici utilizzano per effettuare le verifiche di sicurezza elettrica, tali verifiche riguardano i collaudi e le manutenzioni preventive (figura 2.2.1).

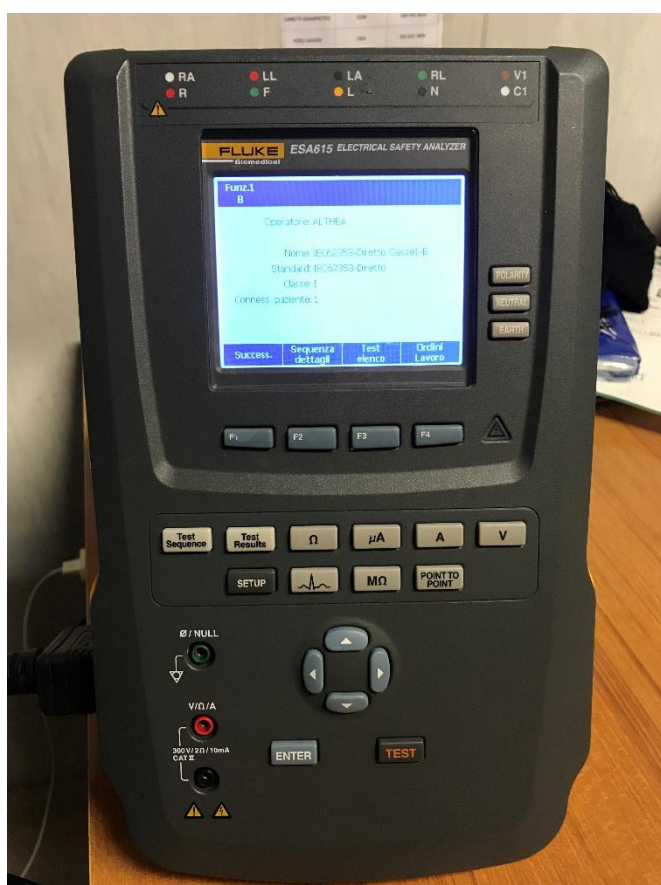


Figura 2.2.1 Fluke Biomedical ESA615, schermata iniziale e pulsantiera.

Lo strumento, al fine di poter essere utilizzato, viene munito di marcatura CE (figura 2.2.2), con relativa documentazione, e dotato di targhetta per la certificazione della taratura annuale (figura 2.2.3). Com'è chiaro, così come l'ESA615, tutti gli strumenti interni al laboratorio devono essere certificati.

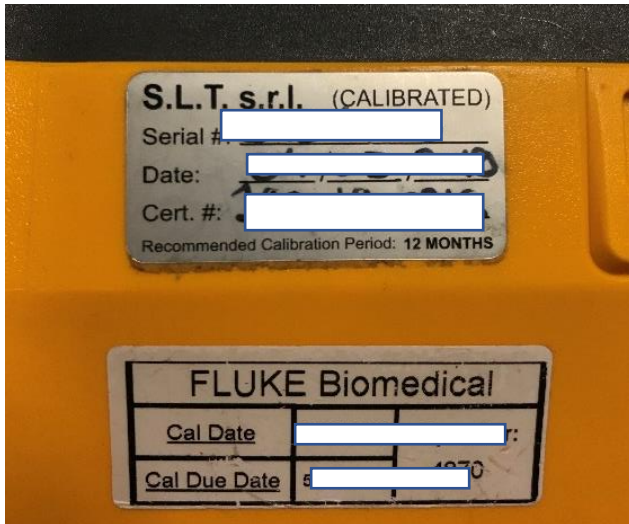


Figura 2.2.2 Etichetta calibrazione ESA615



Figura 2.2.3 Etichetta marcatura CE

## UTILIZZO

Le modalità di effettuare le verifiche elettriche sono molteplici (diretta, differenziale e alternativa) e con l'ESA615 è possibile variarle in base alla situazione e alla strumentazione in analisi. Quella più utilizzata prevede che si colleghi lo strumento all'ESA615 che a sua volta è collegato all'alimentazione (figura 2.2.4).



Figura 2.2.4 Collegamento DIRETTO: il defibrillatore, cavo grigio, viene collegato all'ESA615. Il cavo nero lo collega all'alimentazione.

Le verifiche elettriche che si effettuano sulle apparecchiature sono le seguenti: ***verifica presenza conduttore di terra*** (verificare che la corrente di dispersione non superi i limiti di sicurezza), ***condizione di primo guasto*** (condizione in cui all'apparecchiatura viene a mancare il conduttore di terra di protezione), ***correnti di dispersione sull'involucro***, ***correnti di dispersione su parti applicate***.

## **METODO DIRETTO, DIFFERENZIALE E ALTERNATIVO**

La scelta del metodo da utilizzare nella fase di verifica elettrica dipende dalla tipologia di strumentazione che il tecnico ha davanti.

Il metodo diretto è forse il più lungo ma, a meno di apparecchiature fisse in cui sia difficile accedere all'alimentazione, può essere sempre utilizzato. In questo caso la strumentazione viene collegata all'ESA615 ed accesa per effettuare le verifiche.

Il metodo alternativo può essere utilizzato solo nelle strumentazioni con alimentazione a batteria o in cui sia presente il tasto di accensione meccanico ON/OFF. Questo metodo preserva la strumentazione perché, una volta connessa all' ESA615, anche se venisse accesa, questa risulterebbe spenta ma le verifiche elettriche verrebbero normalmente effettuate.

L'ultimo metodo, quello differenziale, viene utilizzato in tutte le strumentazioni in cui non è possibile accedere all'alimentazione (es. pensili, teste letto, etc...).

In questi casi il problema risiede nel fatto che la strumentazione, non essendo isolata dal resto della stanza, potrebbe, tramite qualsiasi oggetto metallico o conduttore, scaricare la corrente di dispersione altrove e non verso l'ESA615, falsando quindi i test di verifica elettrica.

## **GRADO DI PROTEZIONE CONTRO I CONTATTI DIRETTI E INDIRETTI**

- **B (BODY)**: strumentazione in cui le parti a contatto non sono isolate da terra.
- **BF (BODY FLOATING)**: le parti a contatto sono isolate da terra per limitare la corrente che può fluire nel paziente.
- **CF (CARDIAC FLOATING)**: le parti a contatto sono ulteriormente isolate per una maggiore sicurezza in quanto tali strumentazioni possono essere a diretto contatto con il cuore.

## **VERBALE DI VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA PER COMPONENTI**

**(in accordo con la Norma CEI EN 62353)**

Si tratta di un ulteriore verbale che viene utilizzato in casi in cui l'apparecchiatura disponga di eventuali parti applicate.



Si effettuano i controlli previsti nel verbale di verifica di sicurezza elettrica precedentemente visto: caratteristica del bene soggetto a verifica ed esame visivo.

Le prove strumentali, in questo caso, effettuano un'analisi complessiva dello strumento e controllano non solo l'apparecchiatura principale, ma tutte le parti applicate; i singoli valori rilevati vengono riportati nel verbale.

La normativa, in caso di strumentazioni dotate di più parti, prevede che vengano forniti i manuali d'uso relativi alle singole apparecchiature e un manuale che spieghi il funzionamento globale delle componenti.

### **ESITO VERIFICA**

Terminate le prove stabilite, il verbale di verifica di sicurezza elettrica, firmato dal tecnico, attesta l'esito di non conformità o conformità. Solo nell'ultimo caso la strumentazione risulterà idonea e il documento verrà allegato al verbale di collaudo, anch'esso firmato dal tecnico, per poi essere inviato al SIC, o organo competente, che si occuperà di approvare definitivamente l'apparecchiatura per assegnarla al reparto prestabilito.

Alla fine del collaudo viene applicata una targhetta identificativa, contenente il numero di matricola per una facile identificazione. Le targhette possono essere di due tipologie: di colore grigio, se la strumentazione è acquistata dunque di proprietà dell'ospedale, di colore giallo se l'apparecchiatura è in comodato d'uso (figura 2.2.4, figura 2.2.5).



*Figura 2.2.4 Etichetta apparecchiatura acquistata dall'ospedale*



*Figura 2.2.5 Etichetta apparecchiatura in comodato d'uso*

## 2.3. MANUTENZIONE CORRETTIVA

Con il termine manutenzione correttiva s'intendono tutti gli interventi che vengono effettuati sulle apparecchiature a seguito di guasti improvvisi.

Come anticipato, il presidio Althea di Verona garantisce un supporto per tutte le apparecchiature elettromedicali presenti nell'ospedale.

I tecnici, lavorando sul campo, assicurano la minimizzazione dei tempi di fermo della macchina grazie ad una risposta rapida ed avendo, ognuno, una preparazione *ad hoc* garantita dalla stessa azienda mediante corsi di aggiornamento.

Nel caso di interventi che prevedono conoscenze specifiche della strumentazione, Althea fornisce un supporto diretto mediante il rapido coinvolgimento di personale specialistico e/o contattando direttamente il fornitore\produttore.

### PROCEDURA MANUTENZIONE CORRETTIVA

L'approccio generale adottato da Althea Verona si basa sulla gestione online delle richieste di intervento (gestionale TEO) che iniziano con la formulazione della richiesta da parte dell'ospedale.



– La richiesta di intervento arriva al Call Center di Althea secondo modalità prestabilite nel capitolato di gara. Delle tre possibilità evidenziate dal diagramma di flusso a lato, la richiesta telefonica è la più rapida e viene utilizzata in caso di problematiche urgenti.

– Dopo aver ricevuto e opportunamente creato sul gestionale la richiesta da parte della segreteria specificando la criticità e l'urgenza, questa passa al reparto manutenzione, dove il capotecnico la assegna al primo tecnico disponibile.

– A questo punto, il tecnico si adopera al fine di risolvere il problema.

Si può trattare di un intervento con ripristino immediato se viene risolto in poco tempo, si

parla di intervento di livello I e II in base alla criticità riscontrata e, in questi casi, vi è un'ulteriore procedura per la risoluzione.

Accade spesso che, negli interventi di livello I e II, sia opportuno sostituire alcune componenti. Per richiedere le parti di ricambio, il tecnico dovrà confrontarsi con la segreteria:

- Se il pezzo è presente nel magazzino, viene preso e viene comunicato il suo utilizzo al fine di ordinarne un altro per non rimanere a corto.
- Se il pezzo non è presente nel magazzino, va comunicato e deve essere ordinato con la massima priorità al fine di restituire nel minor tempo possibile l'apparecchiatura.

Infine, esiste l'intervento di III livello che consiste nel ricorrere direttamente a fornitore\produttore di supporto specializzato.

### **CHIUSURA INTERVENTO**

Nei casi in cui l'intervento manutentivo coinvolga i circuiti elettrici o comunque abbia potuto influire sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, vengono effettuate le verifiche di sicurezza secondo la Norma CEI 62-148 al fine di assicurare la piena conformità all'uso dell'apparecchio stesso.

Nel corso dell'intervento di manutenzione correttiva vengono riportati sul rapporto di lavoro oltre che le descrizioni degli interventi effettuati, anche i dettagli di eventuali parti di ricambio utilizzate, l'intervento di ditte terze, la fornitura di muletti e tutti i particolari utili ad ottenere una visione complessiva e completa dell'attività manutentiva.

Al momento della riconsegna dell'apparecchiatura al Reparto, il personale Tecnico farà firmare al personale clinico il rapporto di lavoro relativo all'attività manutentiva operata sull'apparecchiatura, per accettazione della bontà dell'intervento direttamente sul tablet/PC in dotazione al personale tecnico [6].

All'interno delle manutenzioni correttive, si identificano due categorie di intervento:

- ***Richieste-ricambi/consumabili***, ovvero la sostituzione di tutto ciò che non comporta lo smontaggio effettivo della macchina (cavi/connettori) e riguardante componenti esauribili nel tempo (batterie).

La richiesta di intervento viene formulata come descritto in precedenza, via telematica o cartacea (figura 2.3.1, figura 2.3.2). Una volta concluso l'intervento, il tecnico rilascerà il verbale opportunamente firmato (figura 2.3.3).

- **Richiesta manutenzione correttiva**, è la richiesta di intervento che prevede uno smontaggio dell'apparecchiatura per la risoluzione del problema.

Anche in questo caso, dopo aver ricevuto la richiesta, il tecnico compilerà un rapporto di riparazione, opportunamente firmato, in cui si spiegano le operazioni effettuate e le nuove condizioni dell'apparecchiatura (figura 2.3.4).



**ALTHEA**  
INTEGRATED HEALTHCARE  
TECHNOLOGY MANAGEMENT

## RAPPORTO DI INTERVENTO TECNICO

**QUADRO A – DATI DELLA RICHIESTA**

<b>A1. REPARTO/AMBULATORIO</b> MODULO DI ATTIVITA' TI 2G GENERALE BT	<b>A2. STRUTTURA (SEDE)</b> BORGO TRENTO	<b>A3. DATA E ORA DELLA RICHIESTA</b> 09/01/2020 09.23.00	
<b>A4. RICHIEDENTE (nome, cognome, e un recapito telefonico interno e eventualmente l' e-mail)</b> MONICA CAMPARI	<b>A5. UBICAZIONE DEL BENE</b> PAD 15 - POLO - P2 GIALLO	<b>A6. CODICE OdL – ID INTERVENTO</b> 200117783/2020/e15009/SAI_ENR	
<b>A7. TIPOLOGIA BENE (es. elettrocardiografo, defibrillatore)</b> MON - MONITOR	<b>A8. TITOLO DI PRESENZA (SE NOTO)</b> Acquisto		<b>A9. NUMERO INVENTARIO</b> 03000026876
<b>A10. PRODUTTORE E MODELLO</b> GEO - GE HEALTHCARE MONGEOGG - CARESCAPE B850	<b>A11. CODIFICA</b>	<b>A12. URGENZA</b> Nessuna	<b>A13. CLASSE CRITICITA</b>  <b>A14. MATRICOLA</b> SED10485144GA

**QUADRO B – ATTIVITÀ SVOLTE**

<b>B1. ATTIVITÀ RICHIESTE</b> sensore a dito pluriuso per saturimetria rotto  monica 7252	<b>B2. PERIODICITÀ ATTIVITÀ PERIODICA</b>  <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 24		
<b>B3. TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ SVOLTA</b>	<b>B4. DESCRIZIONE DEL LAVORO EFFETTUATO - ANNOTAZIONI E PROVVEDIMENTI</b>	<b>B5. DATA E ORA INIZIO ATTIVITÀ</b>	<b>B6. DATA E ORA FINE ATTIVITÀ</b>

Figura 2.3.1 Esempio ODL telematico via gestionale TEO

**AZIENDA OSPEDALIERA  
UNIVERSITARIA INTEGRATA  
VERONA**

RICHIESTA DI APPROVVIGIONAMENTO DITTE ESTERNE  
RICHIESTA DI INTERVENTO TECNICO DITTE ESTERNE

**Mod. H-7**  
spazio per il timbro del centro di costo  
**MdA POLISPECIALISTICO S.O.**  
CDC 307736

riservato al Servizio Provveditorato

fornitore: ALTHEA

Codice: \_\_\_\_\_

Provenienza:  OSPEDALE CIVILE MAGGIORE  
 OSPEDALE POLICLINICO  
 ALTRI

a mezzo \_\_\_\_\_  
via \_\_\_\_\_  
città \_\_\_\_\_

DELIBERA \_\_\_\_\_  
data \_\_\_\_\_ numero \_\_\_\_\_

si richiede al Servizio Provveditorato

CODICE ARTICOLO (prev. Uff. Acquisti)	DESCRIZIONE DELL'ARTICOLO O DEI LAVORI RICHIESTI	Unità di misura	GIACENZA	Prev. consumo in giorni	Quantità richiesta	PREZZO UNITARIO	% IVA
	DA RICEVERE:						
	- CABO TIPO K	1					
	- CABO BIPOLARE						

Data: **30/12/19** N. **44695**

Il Esigario - Il Capo Ufficio \_\_\_\_\_  
Il Direttore Sanitario \_\_\_\_\_  
Il Direttore UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica \_\_\_\_\_

Importo presunto: \_\_\_\_\_

N. Telefono Interno del Richiedente: \_\_\_\_\_

Figura 2.3.2 Esempio di richiesta di intervento cartacea



## RAPPORTO DI INTERVENTO TECNICO

### QUADRO A – DATI DELLA RICHIESTA

<b>A1. REPARTO/AMBULATORIO</b> MODULO DI ATTIVITA' SO POLISPECIALISTICO BT	<b>A2. STRUTTURA (SEDE)</b> BORGO TRENTO	<b>A3. DATA E ORA DELLA RICHIESTA</b> 30/12/2019 17.03.00		
<b>A4. RICHIEDENTE</b> (nome, cognome, e un recapito telefonico interno e eventualmente [e-mail]) ZECCHINELLI 2401 H7 44695	<b>A5. UBICAZIONE DEL BENE</b> PAD 15 - POLO P1		<b>A6. CODICE QdL – ID INTERVENTO</b> 200115689/2019/SAI_ENR/SAI_ENR	
<b>A7. TIPOLOGIA BENE</b> (es. elettrocardiografo, defibrillatore) ELB - ELETTROBISTURI	<b>A8. TITOLO DI PRESENZA (SE NOTO)</b> Acquisto		<b>A9. NUMERO INVENTARIO</b> 03000027754	
<b>A10. PRODUTTORE E MODELLO</b> EEK - ERBE ELEKTROMEDIZIN GMBH ELBEEKBL - VIO 300 D	<b>A11. CODIFICA</b>	<b>A12. URGENZA</b> Nessuna	<b>A13. CLASSE CRITICITA'</b>	<b>A14. MATRICOLA</b> 11329053

### QUADRO B – ATTIVITÀ SVOLTE

<b>B1. ATTIVITÀ RICHIESTE</b> DA RIPARARE: CAVO BIPO VL, CAVO BIPO OPEN SINGOLO		<b>B2. PERIODICITÀ ATTIVITÀ PERIODICA</b> <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 24	
<b>B3. TIPOLOGIA DI ATTIVITÀ SVOLTA</b>	<b>B4. DESCRIZIONE DEL LAVORO EFFETTUATO - ANNOTAZIONI E PROVVEDIMENTI</b>	<b>B5. DATA e ORA INIZIO ATTIVITÀ</b>	<b>B6. DATA e ORA FINE ATTIVITÀ</b>
Verifica Funzionalità	VERIFICATI CAVI GUASTI. SI CONSEGNA IN REPARTO N.2 NUOVI CAVI BIPOLARI  <b>Note:</b> RC-N.1 BIPOLAR CABLE 3 FLAT PLUG SQ. COD. 80100012 LOTTO: LOT2019092400175 RC-N.1 CAVO BIPOLARE PER L3M PER PENZA STORZ. COD. 80100201 LOTTO: LOT2019022500269	30/12/2019 17.03.00	30/12/2019 17.34.00

### QUADRO D – INTERVENTO

D1. ESCALATION PROCESS – ATTIVAZIONI e/o SOSPENSIONI DELL'INTERVENTO				
DATA ORA INIZIO	DATA ORA FINE	IDENTIFICAZIONE TECNICO BIOMEDICO		STATO INTERVENTO
		NOME e COGNOME	FIRMA LEGGIBILE	
30/12/2019 17.03.00	30/12/2019 17.34.00			POS

Figura 2.3.3 Rapporto di intervento tecnico di Richiesta ricambi.



## RAPPORTO DI INTERVENTO TECNICO

2

2

### QUADRO A – DATI DELLA RICHIESTA

<b>A1. REPARTO/AMBULATORIO</b> MODULO DI ATTIVITA' DEGENZE 3BG CARDIO PNEUMO UCIC BT	<b>A2. STRUTTURA (SEDE)</b> BORGO TRENTO	<b>A3. DATA E ORA DELLA RICHIESTA</b> 09/01/2020 11.07.00		
<b>A4. RICHIEDENTE</b> (nome, cognome, e un recapito telefonico interno e eventualmente [e-mail]) ANDREA 2244	<b>A5. UBICAZIONE DEL BENE</b> PAD 15 - POLO P3 BLU		<b>A6. CODICE QdL - ID INTERVENTO</b> 200117798/2020/265/MIT_ANT	
<b>A7. TIPOLOGIA BENE</b> (es. elettrocardiografo, defibrillatore) LTT - LETTO ELETTROCOMANDATO PER TERAPIA INTENSIVA O RIANIMAZIONE	<b>A8. TITOLO DI PRESENZA (SE NOTO)</b> Acquisto		<b>A9. NUMERO INVENTARIO</b> 03000023902	
<b>A10. PRODUTTORE E MODELLO</b> HIL - HILL ROM CO INC LTTHIL#7 - AVANTGUARD 1200	<b>A11. CODIFICA</b>	<b>A12. URGENZA</b> Nessuna	<b>A13. CLASSE CRITICITA</b>	<b>A14. MATRICOLA</b> HRP001479992

### QUADRO B – ATTIVITÀ SVOLTE

<b>B1. ATTIVITÀ RICHIESTE</b> NON COMPIE MOVIMENTI - PNEUMO 3P BLU STANZA 6		<b>B2. PERIODICITÀ ATTIVITÀ PERIODICA</b> <input type="checkbox"/> ... <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 24	
<b>B3. TIPOLOGIA ATTIVITÀ SVOLTA</b> Di Elettronico	<b>B4. DESCRIZIONE DEL LAVORO EFFETTUATO - ANNOTAZIONI E PROVVEDIMENTI</b> VERIFICA GUASTO, RICONTRATO LETTO CHE NON COMPIE MOVIMENTI CAUSA TRAFORMATORE BRUCIATO E BATTERIE ESAUSTE. SOSTITUITO N°1 TRASFOMATORE E N°2 BATTERIE DA 12V-1,2 Ah. VERIFICHE FUNZIONALI POSITIVE.  Note: RR N°1 POWER SUPPLY COD.AG0121 RICAM40821 N°2 BATTERIE 12V-1,2AH COD.843-1304	<b>B5. DATA E ORA INIZIO ATTIVITÀ</b> 09/01/2020 11.15.00	<b>B6. DATA E ORA FINE ATTIVITÀ</b> 09/01/2020 12.00.00

### QUADRO D – INTERVENTO

<b>D1. ESCALATION PROCESS - ATTIVAZIONI e/o SOSPENSIONI DELL'INTERVENTO</b>				
<b>DATA ORA INIZIO</b>	<b>DATA ORA FINE</b>	<b>IDENTIFICAZIONE TECNICO BIOMEDICO</b>		<b>STATO INTERVENTO</b>
		<b>NOME e COGNOME</b>	<b>FIRMA LEGGIBILE</b>	
09/01/2020 11.07.00	09/01/2020 12.09.42	-----		POS

Figura 2.3.4 Rapporto intervento tecnico di manutenzione correttiva

## 2.4. MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva, come dice la parola stessa, consiste in una serie di interventi che si effettuano sull'apparecchiatura, andando a sostituire determinate componenti prima che si verifichino dei guasti.

Le manutenzioni preventive sulle apparecchiature sono effettuate periodicamente, in base al capitolato di gara o secondo quanto riportato sul manuale d'uso della strumentazione, e vengono programmate una volta concluso il collaudo.

La manutenzione preventiva si pone l'obiettivo di:

- Massimizzare la disponibilità della strumentazione, riducendo i guasti.
- Massimizzare l'affidabilità, sostituendo le parti dovute a usi frequenti.
- Massimizzare l'efficienza, rendendo l'apparecchiatura nei livelli prestazionali previsti dal produttore.
- Rendere sicura l'apparecchiatura, riducendo il rischio clinico per pazienti e utilizzatori.

### PROCEDURA MANUTENZIONE PREVENTIVA

Il flusso organizzativo per le manutenzioni preventive risulta essere unico, poiché gli elementi di progettazione, erogazione e controllo risultano essere gli stessi per tutte le attività ordinarie:



– La prima fase è quella di progettazione degli interventi, in cui i tecnici, sull'analisi del parco macchine, calcolano le tempistiche e verificano i carichi di lavoro (ore\uomo).

– Successivamente vengono organizzate le manutenzioni procedendo alla stesura del calendario che verrà fornito anche ai reparti ospedalieri interessati.

– L'esecuzione delle manutenzioni viene gestita dal tecnico incaricato in base ad una check-list specifica per ogni strumentazione che prevede i pezzi da sostituire. Al fine di minimizzare i tempi di intervento, le manutenzioni vengono

effettuate nei locali dove sono allocate le apparecchiature, senza la presenza dei pazienti, ove possibile.

## **INTERVENTO DI MANUTENZIONE PREVENTIVA**

La tipologia di intervento e le modalità, come detto, variano a seconda del macchinario: è possibile che per ogni apparecchiatura vi siano differenti procedure da eseguire mediante appositi strumenti di controllo specifici.

Di seguito si farà riferimento alla manutenzione di un defibrillatore che rappresenta una strumentazione di primaria e vitale importanza e che, quindi, prevede una verifica di sicurezza e una verifica funzionale e prestazionale dettagliata.

### *Il defibrillatore: manutenzione preventiva*

Una volta recatosi nella stanza in cui è presente il defibrillatore, il tecnico dovrà eseguire una serie di controlli indicati nella scheda di manutenzione preventiva (figura 2.4.1):

- Dopo aver inserito i dati anagrafici della strumentazione, verificando che l'ubicazione attuale corrisponda con quella inserita nel database aziendale, è possibile iniziare la manutenzione.
- Il primo esame ha come obiettivo quello di verificare lo stato di usura delle componenti del defibrillatore, andando a testare manualmente la solidità di cavi, manopole, piastre e tutto il sistema di pulsanti presenti.

Si verifica lo stato delle batterie con massima attenzione in quanto i defibrillatori vengono spesso usati senza cavo di alimentazione perché spostati a seconda dell'ubicazione in cui è richiesto l'utilizzo (pronto soccorso, reparto, esterno ospedale), inoltre sono costantemente sotto carica, da normativa, e questo comporta un'usura maggiore.

- Si procede con la verifica funzionale della strumentazione. È previsto un primo test del defibrillatore (autotest, allarmi, monitor) al quale si affianca la vera prova strumentale: mediante un'apposita apparecchiatura<sup>3</sup>, si verifica l'effettivo funzionamento del defibrillatore attraverso il controllo di determinati parametri riportati nella check-list (figura 2.4.2 e figura 2.4.3) e simulando varie condizioni del paziente.
- Negli ultimi punti sono indicati il tipo di strumento di verifica utilizzato, eventuali parti sostituite con le relative osservazioni riportate dal tecnico e l'esito della verifica.
- Verifica di sicurezza elettrica: così come per il collaudo, nelle manutenzioni preventive, è previsto il controllo di parametri elettrici di sicurezza. Viene compilato il modulo relativo:

---

<sup>3</sup> Defibrillator/Transcutaneous pacer analyzer,



“verbale di verifica di sicurezza elettrica per apparecchiature elettromedicali”<sup>4</sup> (figura 2.4.4).



**SCHEDA MANUTENZIONE PREVENTIVA DEFIBRILLATORE**

RAPPORTO Nr.

DATA:  
31/12/2019

**1. CARATTERISTICHE DEL BENE SOGGETTO A VERIFICA**

MP.DEF rev. 04 del 16/12/2014

1.1 TIPOLOGIA BENE DEF - DEFIBRILLATORE	1.2 PRODUTTORE ZOL - ZOLL MEDICAL CORP	1.3 INVENTARIO 03000017060
1.5 MODELLO DEFZOL\$7 - PDMA 9 BS N	1.6 PRESIDIO #3043 - BORGIO TRENTO	1.4 MATRICOLA T06C8213
1.7 REPARTO EO00030282 - MODULO DI ATTIVITA' SERVIZIO NEURO ANGIOGRAFIA, EMODINAMICA BT	1.8 UBICAZIONE SALA 1	1.9 INVENTARIO ENTE

**2. ESAME VISIVO**

DESCRIZIONE	OK	NON OK	N. A.
2.1 Presenza di tutti i componenti necessari per il corretto funzionamento	X		
2.2 Buono stato dei cavi connessione paziente (per rilevamento parametri fisiologici)	X		
2.3 Buono stato elettrodi defibrillazione (piastre)	X		
2.4 Buono stato del telaio/involucro, delle piastre e di tutte le componenti esterne	X		
2.5 Buono stato della spina, del cavo di alimentazione	X		
2.6 Buono stato delle manopole, degli interruttori, delle spie luminose e del display	X		
2.7 Verificare la data di ultima sostituzione della batteria e, se necessario, sostituirla rispettando le scadenze indicate dal Produttore. Eseguire inoltre tutti i controlli ed i test di funzionamento della batteria previsti nel Manuale d'uso.	X		

**3. VERIFICA FUNZIONALE**

DESCRIZIONE	OK	NON OK	N. A.
3.1 Corretto funzionamento autotest	X		
3.2 Corretto funzionamento di tutti i parametri	X		
3.3 Verifica dei valori visualizzati dal monitor mediante impostazione di segnali campione	X		
3.4 Verifica dell'accuratezza dell'energia erogata con funzionamento in batteria e non	X		
3.5 Corretto funzionamento degli allarmi	X		
3.6 Corretto funzionamento della stampante e di tutti i componenti per la registrazione	X		
3.7 Verifica funzionamento del sincronizzatore	X		

**4. STRUMENTI DI VERIFICA UTILIZZATI**

STRUMENTO	PRODUTTORE	MODELLO	MATRICOLA	SCADENZA TARATURA
ANALIZZATORE PER DEF.	METRON	QA-45 MKIII	45464	03/2020

**5. PARTI SOSTITuite**

TIPOLOGIA	PRODUTTORE	CODICE	QUANTITA'

**6. OSSERVAZIONI**


**7. ESITO VERIFICA**

<b>X</b>	POSITIVO
	NEGATIVO

**8. FIRME**

TECNICO ESECUTORE: ENRICO SAIA  UTILIZZATORE:
---

Figura 2.4.1 Scheda di manutenzione preventiva di un defibrillatore.

<sup>4</sup> Procedura trattata nel paragrafo 2.2.

**CARATTERISTICHE DEL BENE SOGGETTO A VERIFICA**

VP.DEF rev. 02 del 11/12/2014

1. TIPOLOGIA BENE	2. PRODUTTORE	3. INVENTARIO
DEF - DEFIBRILLATORE	ZOL - ZOLL MEDICAL CORP	03000017060
5. MODELLO	6. PRESIDIO	4. MATRICOLA
DEFZOL\$7 - PDMA 9 BS N	#3043 - BORGO TRENTO	T06C8213
7. REPARTO	8. UBICAZIONE	9. INVENTARIO ENTE
EO00030282 - MODULO DI ATTIVITA' SERVIZIO NEURO ANGIOGRAFIA, EMODINAMICA BT	SALA 1	

**ESAME VISIVO**

10. DATI DI TARGA					
USO FREQUENTE	<input checked="" type="checkbox"/> USO NON FREQUENTE	INFO. NON PRESENTE	AUTOMATICO	MANUALE	<input checked="" type="checkbox"/> CON ENTRAMBE LE MODALITÀ
Tutte le parti applicate devono essere di tipo BF o CF		OK	Elettrodi per il monitoraggio tipo CF		OK

**PROVE STRUMENTALI**

11. DEFIBRILLATORE MANUALE	OK	NON OK	N.A.
Selezione max energia: corrispondenza valore selezione-valore visualizzato	X		
La carica avviene solo dopo il relativo comando	X		
Attesa e scarica automatica interna: assenza di tensione sugli elettrodi	X		
Verifica della assenza di energia su elettrodi dopo spegnimento defibrillatore	X		
All'accensione non deve essere nella modalità sincronizzata	X		
Indicazione ottica e acustica (opzionale) della modalità sincronizzata	X		
Ritardo massimo scarica in modalità sincronizzata <60 ms	X		
Tracciato ECG ripristinato entro 10 sec	X		
Verifica funzionamento ECG tutte le derivazioni	X		
Verifica funzionamento allarmi	X		
Esito del self-test	X		

12. DEFIBRILLATORE AUTOMATICO	OK	NON OK	N.A.
Scarica del defibrillatore con traccia attivante la defibrillazione automatica 1	X		
Scarica del defibrillatore con traccia attivante la defibrillazione automatica 2	X		
Assenza di scarica con artefatti o disturbi vari	X		

13. VERIFICHE DEL TEMPO DI CARICA (massima energia) (dove non specificato s'intende tempo dallo stand by)	DEFIBRILLATORE AUTOMATICO (DAE)				DEFIBRILLATORE MANUALE			
	USO FREQUENTE		USO NON FREQUENTE		USO FREQUENTE		USO NON FREQUENTE	
	Misurato	Limite	Misurato	Limite	Misurato	Limite	Misurato	Limite
1° scarica (batteria NON ricaricabile):		≤ 30 s	13,6 s	≤ 35 s		≤ 15 s	10,0 s	≤ 20 s
Tempo di carica del 7° impulso:			13,5 s	≤ 35 s			11,0 s	≤ 20 s
8° scarica: (tempo dall'accensione)			15,5 s	≤ 45 s			12,7 s	≤ 30 s
Tempo di carica del 16° scarica:		≤ 30 s		≤ 40 s		≤ 15 s	12,0 s	≤ 25 s
17° scarica: (tempo dall'accensione)		≤ 40 s		≤ 50 s		≤ 25 s	14,9 s	≤ 35 s

Figura 2.4.2 Scheda 1 di verifica prestazionale del defibrillatore.

14. ACCURATEZZA ENERGIA EROGATA SU UN CARICO DI 50 Ω					
Energia impostata (Ei)	15% di Ei	Energia misurata (Em)	Em-Ei	Em-Ei  ≤ Sup (±15%Ei o ±3J)	
200 [J]	30 [J]	197,5 [J]	2,5 [J]	OK	
150 [J]	22,5 [J]	148,9 [J]	1,1 [J]	OK	
120 [J]	18 [J]	116,0 [J]	4 [J]	OK	
100 [J]	15 [J]	96,7 [J]	3,3 [J]	OK	
75 [J]	11,25 [J]	74,8 [J]	0,2 [J]	OK	
50 [J]	7,5 [J]	47,8 [J]	2,2 [J]	OK	
30 [J]	4,5 [J]	29,7 [J]	0,3 [J]	OK	
20 [J]	3 [J]	19,4 [J]	0,6 [J]	OK	
5 [J]	0,75 [J]	4,7 [J]	0,3 [J]	OK	

**PROVE STRUMENTALI (da eseguire solo se presente un dispositivo di stimolazione esterna)**

15. AMPIEZZA D'IMPULSO			Esito		
Ampiezza impostata	Ampiezza letta	Tolleranza del fabbricante	OK	NON OK	N.A.
10 mA	9,2 mA		X		
20 mA	19,6 mA		X		
30 mA	29,8 mA		X		
16. FREQUENZA D'IMPULSO			Esito		
Frequenza impostata [bpm]	Frequenza letta [bpm]	Tolleranza del fabbricante	OK	NON OK	N.A.
60 bpm	60 bpm		X		
70 bpm	70 bpm		X		
80 bpm	80 bpm		X		
17. DURATA D'IMPULSO			Esito		
Durata d'impulso impostata	Durata d'impulso letta	Tolleranza del fabbricante	OK	NON OK	N.A.

**OSSERVAZIONI**

--	--

**ESITO VERIFICA**

15. ESITO	
<input checked="" type="checkbox"/> POSITIVO	<input type="checkbox"/> NEGATIVO
TECNICO ESECUTORE: ENRICO SAIA	
UTILIZZATORE: .....	

**STRUMENTAZIONE DI MISURA UTILIZZATA**

16. STRUMENTO DI MISURA	
CERT. TAR. N° : 013-19-0135	SCAD. TAR.: 03/2020
MARCA: METRON	
MODELLO: QA-45 MKIII	
MATRICOLA: 45464	

*Figura 2.4.3 Scheda 2 di verifica prestazionale del defibrillatore*



**VERBALE DI VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA  
APPARECCHIO ELETTROMEDICALE**  
IN ACCORDO CON LA NORMA CEI EN 62353

RAPPORTO Nr.  
DATA:  
24/12/2019

**CARATTERISTICHE DEL BENE SOGGETTO A VERIFICA**

VSG.ELM.62353 rev. 01 del 24/06/2013

1. TIPOLOGIA BENE DEF - DEFIBRILLATORE	2. PRODUTTORE ZOL - ZOLL MEDICAL CORP	3. INVENTARIO 03000023095
5. MODELLO DEFZOL\$5 - PDMA 9 BS	6. PRESIDIO #3043 - BORGIO TRENTO	4. MATRICOLA T09J115594
7. REPARTO EO00024499 - UROLOGICA	8. UBICAZIONE ZONA RISVEGLIO	9. INVENTARIO ENTE 461897

10. CONFIGURAZIONE	11. SERIGRAFIA
<input type="checkbox"/> SINGOLO <input type="checkbox"/> ACCESSORIO <input type="checkbox"/> PRINCIPALE <input type="checkbox"/> COMPONENTE	<input checked="" type="checkbox"/> COMPLETA <input type="checkbox"/> INCOMPLETA <input type="checkbox"/> NON ESISTENTE <input type="checkbox"/> NON ACCESSIBILE

12. DATI DI TARGA
CLASSE: <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> S.E.I.    TENSIONE ALIMENTAZIONE: <input checked="" type="checkbox"/> 220 V <input type="checkbox"/> 380 V    FREQ.: 50-60 Hz <input type="checkbox"/> S.E.I.:    V    Ah ASSORBIMENTO: <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> VA <input type="checkbox"/> ALIMENTATORE    USCITA    V <input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> DC    GRADO DI PROTEZIONE IP:

**ESAME VISIVO**

13. SPINA DI ALIMENTAZIONE	14. CAVO ALIMENTAZIONE	15. INTERRUOTTORE ALIMENTAZIONE
TIPO: <input type="checkbox"/> SMONTABILE <input checked="" type="checkbox"/> PRESSOFUSA CONN: <input type="checkbox"/> PETTINE <input checked="" type="checkbox"/> SCHUKO <input type="checkbox"/> ALTRO INTEGRITA': <input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK <input type="checkbox"/> N.A.	<input checked="" type="checkbox"/> SEPARABILE <input type="checkbox"/> FISSO INTEGRITA': <input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK <input type="checkbox"/> N.A.	<input checked="" type="checkbox"/> PRESENTE INTEGRITA': <input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK <input type="checkbox"/> N.A. INDICAZIONI ON/OFF: <input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK <input type="checkbox"/> N.A.

716. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE ELETTRICA
TIPO DI PROTEZIONE: <input type="checkbox"/> FUSIBILI <input type="checkbox"/> MAGNETOTERMICO    VALORE:    INTERBLOCCHI: <input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK <input checked="" type="checkbox"/> N.A. FUSIBILI ACCESSIBILI: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO    NR. POLI PROTETTI:    VALORI DICHIARATI:    VALORI RILEVATI:

17. CONNETTORI IN/OUT OK	18. INVOLUCRO, MANIGLIE, RUOTE OK	19. DISPOSITIVI DI COMANDO OK	20. SERIGRAFIE DI COMANDO OK	21. ALLARMI ACUSTICI E VISIVI OK
22. SPIE LUMINOSE E DISPLAY OK	23. TUBI RACCORDI NA	24. PRESENZA MANUALI D'USO NA	25. BATTERIA E CARICA BATTERIE OK	26. CONTROLLO FUNZIONALE GENERALE OK

**PROVE STRUMENTALI**

27. MISURA EFFETTUATA	
<b>RESISTENZA DI TERRA DI PROTEZIONE</b> Limiti: 100 mΩ cavo separabile; 200 mΩ app senza cavo; 300 mΩ app con cavo Metodo usato: <input type="checkbox"/> ALTERNATIVO <input checked="" type="checkbox"/> DIRETTO <input type="checkbox"/> DIFFERENZIALE Valori misurati: App. con cavo: 120 mΩ App. senza cavo: 120 mΩ	
<b>CORRENTE DI DISPERSIONE NELL'APPARECCHIO</b> Limiti: - metodo alternativo classe I 1000 μA, classe II 500 μA - metodo diretto/differenziale classe I 500 μA, classe II 100 μA Metodo usato: <input type="checkbox"/> ALTERNATIVO <input checked="" type="checkbox"/> DIRETTO <input type="checkbox"/> DIFFERENZIALE Valori misurati: 52,5 μA (in CPG)	
<b>CORRENTE DI DISPERSIONE NELLA PARTE APPLICATA</b> Limiti: BF 5000μA - CF 50 μA Metodo usato: <input type="checkbox"/> ALTERNATIVO <input checked="" type="checkbox"/> DIRETTO Descrizione parti applicate: BF: PIASTRE    CF: ECG Valori misurati: BF 33,8 μA    CF 7,3 μA	
<b>RESISTENZA DI ISOLAMENTO</b> Limiti: Classe I > 2 MΩ; classe II > 7 MΩ Valore misurato: 999999	<b>CORRENTE DI CONTATTO</b> (app. installati permanentemente) Limiti: 100μA Valore misurato:

**OSSERVAZIONI**

**ESITO VERIFICA**

28. ESITO
<input checked="" type="checkbox"/> CONFORME <input type="checkbox"/> NON CONFORME (vedi allegato non conformita') <input type="checkbox"/> OSSERVAZIONI <input type="checkbox"/> GUASTO TECNICO ESECUTORE: ENRICO SAIA <i>Enrico Saia</i> ACCETTAZIONE:

**STRUMENTAZIONE DI MISURA UTILIZZATA**

29. STRUMENTO DI MISURA
CERT. TAR. N°: 180-19-0218    SCAD. TAR.: 03/2020 MARCA: FLUKE BIOMEDICAL MODELLO: ESA615 MATRICOLA: 2421055

Figura 2.4.4 Verbale di verifica di sicurezza elettrica per apparecchiature elettromedicali.

## ESITO MANUTENZIONE PREVENTIVA

Una volta compilate le schede, il tecnico andrà ad aggiornare la data di scadenza dell'apparecchiatura sia in forma telematica sul gestionale aziendale, sia in forma cartacea mediante un'apposita etichetta posta direttamente sulla strumentazione (figura 2.4.5).

ALTHEA			ATTIVITA' PROGRAMMATA	
Attività			ESECUZIONE	SCADENZA
MP	SG	CF		
MP	SG	CF		
MP	SG	CF		

Figura 2.4.5 Etichetta attività programmata.

**MP:** manutenzione programmata.

**SG:** verifica di sicurezza elettrica.

**CF:** controllo funzionale.

## STRUMENTO DI VERIFICA DI PRESTAZIONI PER DEFIBRILLATORE

Lo strumento che si utilizza per verificare le prestazioni del defibrillatore è un simulatore del corpo umano “Defibrillator/Transcutaneous Pacer Analyzer” (figura 2.4.6): due resistenze riproducono la zona toracica sinistra e la zona sotto la clavicola destra, *Sternum* e *Apex* (le posizioni in cui vanno appoggiate le due piastre del defibrillatore).



Figura 2.4.6 Strumento di verifica di prestazioni defibrillatore.

A questo punto si possono verificare tutti i parametri dell'apparecchiatura:

- **La strumentazione simula le condizioni stabili del paziente** (es. 120BPM, figura 2.4.7): variando la frequenza dei battiti cardiaci preimpostati si verifica la corretta visualizzazione

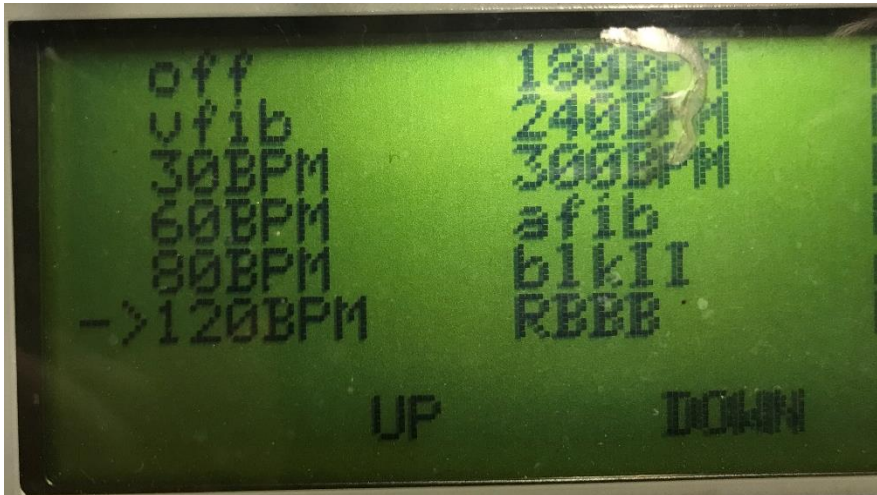


Figura 2.4.7 Impostazione battiti prova sullo strumento di verifica prestazioni. 120BPM

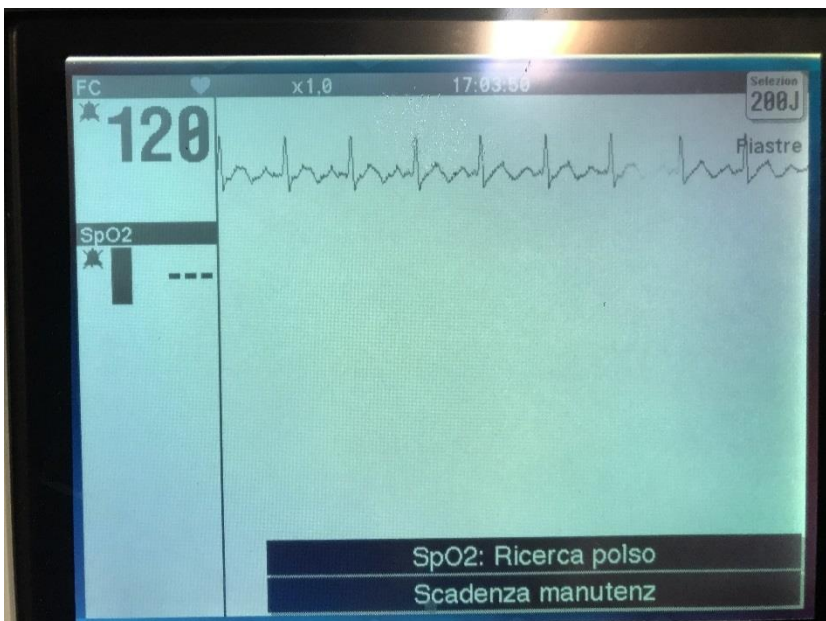


Figura 2.4.8 Visualizzazione tracciato ECG mediante piastre. 120BPM

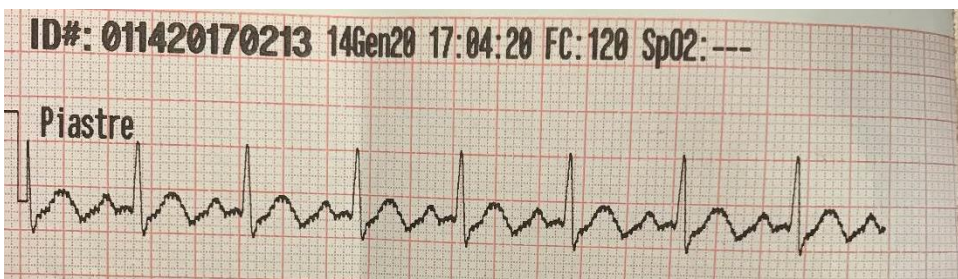


Figura 2.4.9 Stampa tracciato ECG precedentemente visualizzato sulla strumentazione. 120BPM

sullo schermo (figura 2.4.8) dopodiché si controlla che la stampa del tracciato ECG non presenti anomalie (figura 2.4.9).

- Sono inoltre controllati i tracciati ECG secondo le derivazioni previste dalla strumentazione in esame (figura 2.4.10) così come segue:



Figura 2.4.10 Tracciati ECG secondo le 6 derivazioni riportate.

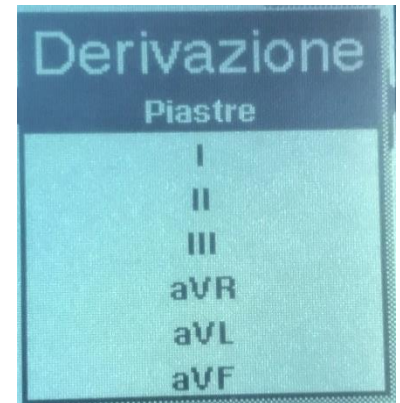


Figura 2.4.10 Elenco possibili derivazioni

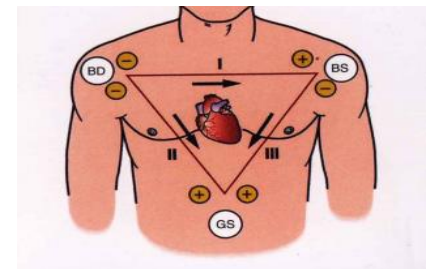


Figura 2.4.10 derivazioni bipolari.

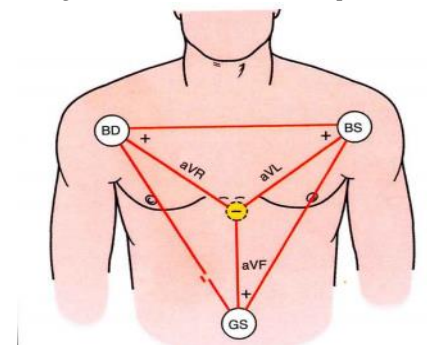


Figura 2.4.10 Derivazioni unipolari.

- La derivazione I: potenziale tra elettrodo del braccio sx (+) e braccio dx (-).
- La derivazione II: potenziale tra elettrodo della gamba sx (+) e braccio dx (-).
- La derivazione III: potenziale tra elettrodo della gamba sx (+) e braccio sx (-).<sup>5</sup>
- 
- La derivazione aVR indica il braccio dx (rosso).
- La derivazione aVL indica il braccio sx (giallo).

<sup>5</sup> Sono derivazioni Bipolari degli arti.

- La derivazione aVF indica il piede sx (verde).<sup>6</sup>
- **La strumentazione simula una condizione di fibrillazione ventricolare:** qui sono verificati i corretti funzionamenti in modalità manuale, oltre che la visualizzazione corretta sul display (figura 2.4.11), e dove previsto, in modalità automatica. Il defibrillatore deve saper analizzare i dati ricevuti con la massima precisione fornendo all'utente le informazioni necessarie per impostare la giusta carica di shock. In entrambi i casi ci si focalizza sui tempi di carica/scarica delle piastre, sui tempi di reset del tracciato ECG che devono rientrare in un range prestabilito.

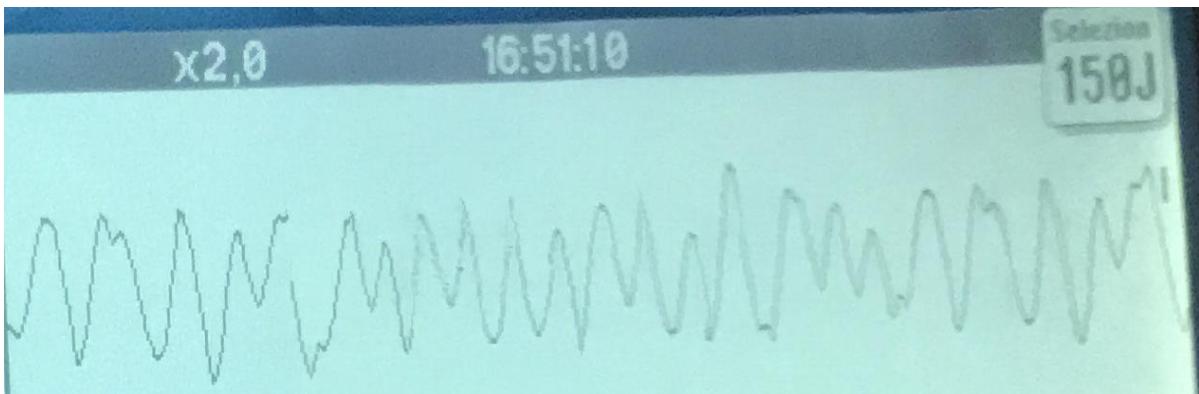


Figura 2.4.11 Visualizzazione tracciato ECG in fibrillazione ventricolare.

**Si verificano le corrette scariche:** viene impostato un valore sul defibrillatore (in Joule, ad esempio 200J), si effettua una scarica sulle piastre dello strumento di analisi e si controlla sul



Figura 2.4.12 Impostazione manuale dell'energia delle piastre a 200 Joule. A destra tutti i valori richiesti per effettuare le verifiche.



display che l'energia impostata sia la stessa rilevata. Il procedimento è eseguito per ogni valore previsto sulla check-list (figura 2.4.12).

### 3. LE CAPPE DA LABORATORIO

Le cappe sono apparecchiature da laboratorio, definite tali dalla normativa CEI 66-5<sup>7</sup>, come strutture che delimitano un'area di lavoro sicura per analizzare i campioni biologici in totale sicurezza. A sua volta, ogni tipologia di cappa ha una normativa specifica a cui fa riferimento. All'interno degli ospedali queste apparecchiature sono presenti nei locali in cui sia necessario effettuare un'analisi approfondita dei campioni, ad esempio:

- **Nel reparto di medicina nucleare**, in cui si manipolano agenti radioattivi, sono previste cappe di classe III adatte allo studio di materiali altamente nocivi senza che utilizzatore e campione vengano a contatto.
- **Nei laboratori di analisi**, in cui si studiano principalmente campioni biologici e vengono utilizzati agenti chimici di bassa, media e alta tossicità, sono previste cappe a flusso laminare e/o cappe chimiche per la salvaguardia dell'utilizzatore, dell'ambiente e del campione in analisi.

Nella trattazione che segue, saranno analizzate le cappe presenti nei laboratori di analisi, ponendo particolare attenzione sulle cappe biologiche.

#### 3.1. I LABORATORI DI ANALISI

I laboratori di analisi rappresentano un'area della medicina in continuo sviluppo, si occupano di misurare le componenti chimiche e biologiche di materiali e sostanze al fine di produrre un referto che ne fornisca le caratteristiche.

I laboratori di analisi sono il luogo in cui si svolge la “medicina di laboratorio”:

*“La Medicina di Laboratorio è una scienza clinica applicata che studia con metodi chimici, fisici e biologici le alterazioni dell'organismo nello stato di malattia, ricavando da campioni biologici provenienti dal paziente dati, qualitativi o quantitativi numerici, che consentano al medico di ottenere informazioni utili a scopo diagnostico, terapeutico, preventivo, prognostico e riabilitativo” [7]*

---

<sup>7</sup> Normativa CEI 66-5: Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio

Sono classificati in base al livello tecnologico (laboratori generali e laboratori specializzati) e si suddividono in base alle analisi che effettuano:

- Ematologia (sangue).
- Sierologia (chimica clinica e immunologia).
- Microbiologia, virologia.

I laboratori all'interno dell'ospedale analizzano, per la maggior parte, campioni di materiale biologico come il sangue, l'urina e tessuti vari.

I referti che vengono prodotti rappresentano uno strumento fondamentale in campo medico, in quanto circa il 60-70% delle decisioni più importanti per quanto riguarda i ricoveri, le dimissioni e le terapie sono basate principalmente su risultati degli esami di laboratorio [8].

Ogni laboratorio è fornito di strumentazioni specifiche al fine di poter effettuare le analisi: i “consumabili da laboratorio” (contenitori, pipette, elementi per filtrazione), le bilance, le centrifughe e termometri, ad esempio, sono utilizzati per preparare i campioni mentre le cappe di aspirazione sono utilizzate per il processo di analisi in quanto garantiscono un'area di lavoro affidabile per il campione e il tecnico. Gli armadi di sicurezza aspirati, infine, sono adoperati per lo stoccaggio di materiale nocivo utilizzato come reagente nel processo di analisi dei campioni.

Proprio per questo, nell'ospedale di Borgo Trento e Borgo Roma, i laboratori di analisi sono forniti di:

- ARMADI ASPIRATI
- CAPPE A FLUSSO LAMINARE
- CAPPE CHIMICHE

### **3.2. ARMADI ASPIRATI**

Un armadio aspirato (figura 3.2.1) è concepito per contenere, in totale sicurezza, tutte le sostanze chimiche nocive. Sono scelti a seconda del materiale che andranno a contenere: armadi aspirati per prodotti infiammabili, per prodotti cito tossici, per prodotti radioattivi e per acidi e basi. In quest'ultimo caso l'armadio è dotato di due scompartimenti, uno per gli acidi e uno per le basi, entrambi con vaschetta per il contenimento di liquidi in caso di rottura accidentale dei contenitori.

Proprio per questo gli armadi di sicurezza aspirati sono:

- Barriere di contenimento primarie.

- DPC: dispositivi di protezione collettiva.

Tutti gli armadi di sicurezza da laboratorio sono certificati EN 61010-1<sup>8</sup> e CEI 66-5 e ogni armadio, a seconda della tipologia, viene ulteriormente certificato.

Ad esempio:

- EN 14727:2006, definisce le caratteristiche e l'utilizzo dell'armadio per prodotti chimici (acidi e basi) al fine di evitare seri danni durante il normale utilizzo.
- DIN EN 14472-1:2004, definisce le caratteristiche e l'utilizzo dell'armadio per liquidi infiammabili.
- DIN EN 14472-1:2006, definisce le caratteristiche e l'utilizzo dell'armadio per bombole di gas compressi.



Figura 3.2.1 Armadio per agenti tossici con filtro a carbone (A). Armadio per il contenimento di acidi e basi (B).

## FUNZIONAMENTO

Nei presidi di Borgo Trento e Borgo Roma gli armadi aspirati presenti nei laboratori di analisi sono ad espulsione in ambiente esterno: il ventilatore posto sulla parte superiore dell'armadio aspira l'aria dall'interno, la convoglia attraverso i filtri a carbone attivo che ne catturano le molecole nocive ed infine la reimmette nell'ambiente esterno mediante condotto di ventilazione apposito.

<sup>8</sup> Specifica le prescrizioni generali di sicurezza per apparecchiature elettriche destinate ad impieghi professionali, industriali e didattici.

## MANUTENZIONE

La manutenzione degli armadi aspirati viene eseguita come indicato dal manuale del produttore, di norma una volta all'anno. A titolo migliorativo ogni ente/azienda ospedaliera, a seconda delle proprie esigenze, può prevedere un'estensione della manutenzione con periodicità più frequente.

Per quanto riguarda i filtri a carbone attivo, sempre a seconda del capitolato di gara, la sostituzione avviene annualmente, eccetto imprevisti che possono portare il tecnico a sostituire il filtro con maggior frequenza.

## FILTRAZIONE

I filtri utilizzati sono a carbone attivo, in casi specifici a carbone attivo impregnato, molto simili a quelli forniti per le cappe da laboratorio. A seconda del materiale che deve essere conservato, l'armadio viene dotato di due filtri diversi:

- **Filtro S3 Anti-formaldeide:** Filtro a carbone attivo specifico per la filtrazione di molecole di formalina o, più comunemente chiamata formaldeide<sup>9</sup>, e glutaraldeide<sup>10</sup>.
- **Filtro a carbone attivo, Cod. E7:** Filtro per trattamento odori e solventi organici, idrocarburi con carbone minerale con indice di benzene superiore al 30 %
- **Filtro a carbone attivo, Cod. C7:** Filtro per la rimozione odori di varia origine, solventi idrocarburi con carbone in granuli di origine vegetale a elevato indice di assorbimento

### 3.3. CAPPE A FLUSSO LAMINARE

Le cappe a flusso laminare sono utilizzate per rendere in maniera sterile tutti i campioni oggetto di analisi. Alcune tipologie di cappe, inoltre, hanno la funzione di proteggere anche l'operatore durante la lavorazione. Sono classificate in base alla direzione del flusso: flusso laminare verticale e flusso laminare orizzontale.

---

<sup>9</sup> La formaldeide (o aldeide formica, nome IUPAC: metanale) è la più semplice delle aldeidi. La formaldeide è un potente battericida, alcune soluzioni vengono anche utilizzate per conservare campioni di materiale biologico.

<sup>10</sup> La glutaraldeide è un liquido quasi incolore (leggera colorazione paglierina) di odore caratteristico pungente. È miscelabile con acqua ed alcool e viene utilizzata come disinfettante. [9]

## CAPPA A FLUSSO LAMINARE VERTICALE

Questa tipologia di cappe (figura 3.3.1) utilizza filtri HEPA per la sterilizzazione dell'aria e due motori, il primo per il ricircolo (2/3 del volume totale) nella cappa ed il secondo per l'espulsione in ambiente esterno (1/3 del volume totale).

1. Il flusso d'aria viene forzato dal motore (1) e, passando nei filtri HEPA, viene immesso nel piano di lavoro (2) creando un ambiente sterile per la lavorazione del campione.
2. L'aria "sporca" che attraversa tutto il piano, passando attraverso una base in acciaio forato, viene aspirata dai due motori in superficie (3).
3. A questo punto l'area entra dalla barriera frontale (che serve per proteggere l'operatore), si immagazzina nel fondo della cappa e dopo viene suddivisa secondo le proporzioni dette in precedenza: una parte viene ricircolata e ricomincia il processo fin qui descritto, una parte viene aspirata dal secondo motore e fatta passare attraverso un filtro HEPA che la espelle in ambiente esterno (4).

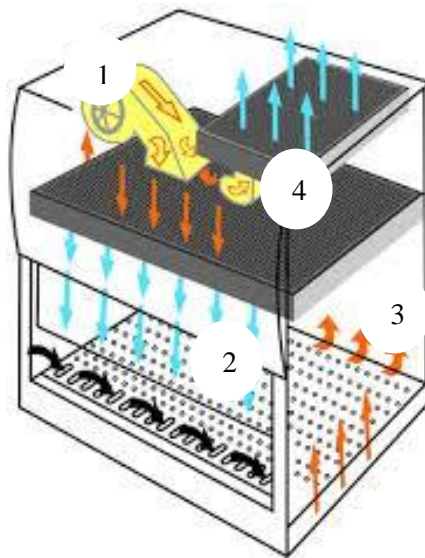


Figura 3.3.1 Rappresentazione flusso laminare verticale

## CAPPA A FLUSSO LAMINARE ORIZZONTALE

Una cappa a flusso laminare orizzontale (figura 3.3.2) serve esclusivamente ad evitare contaminazioni del campione e a mantenere un ambiente sterile all'interno della cappa stessa. Non garantisce alcuna protezione all'operatore, in quanto viene investito direttamente dal flusso di aria (potenzialmente contaminata) in uscita. Proprio per questo non si sta parlando di cappe

di sicurezza biologica e il suo utilizzo riguarda lavorazioni di laboratorio dove il rischio per l'operatore è limitato, ad esempio nella micropropagazione<sup>11</sup>.

1. L'aria viene prelevata dalla stanza (1) e mediante un motore è convogliata nella parte retrostante la cappa (2).

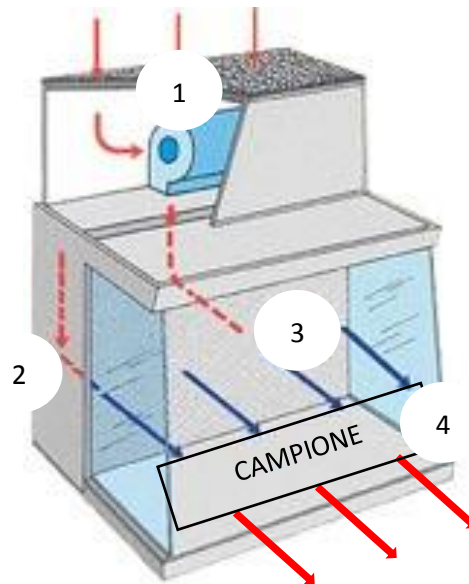


Figura 3.3.2 Rappresentazione flusso laminare orizzontale

2. Il motore forza l'aria attraverso i filtri HEPA, generando un flusso orizzontale che attraversa tutto il banco di lavoro (3).
3. I campioni posti sul banco sono sterilizzati dal contatto con l'aria filtrata (freccie blu); la stessa, una volta superato il campione, risulterà contaminata (freccie rosse) e andrà ad investire l'operatore (4).

Sono classificate come cappe a flusso laminare le **cappe sterili** e le **cappe biologiche**. La loro differenza consiste nel fatto di proteggere o meno l'utilizzatore e/o il campione: mentre le cappe sterili vengono utilizzate solo per la protezione del campione, le cappe biologiche sono utilizzate per la protezione di entrambi.

Così come gli armadi aspirati, le cappe a flusso laminare fanno parte dei DPC da laboratorio.

## CAPPE BIOLOGICHE

Le cappe di sicurezza biologica, o *biohazard*, servono a garantire la sicurezza in laboratorio, evitando la contaminazione dell'ambiente e dell'operatore da parte di agenti patogeni.

---

<sup>11</sup> La micropropagazione è una tecnica di propagazione di una pianta che permette di ottenere un clone della pianta stessa, ovvero un insieme di individui dotati dello stesso patrimonio genetico. Si differenzia dalle altre tecniche di coltura per la sofisticata tecnica operativa, che permette la riproduzione di cloni esenti da infezioni batteriche e virali.

Si suddividono in tre categorie in base al livello di protezione che offrono:

1) **Classe I.**

Sono cappe di protezione primaria (figura 3.3.3) in cui viene protetto l'operatore ma non il campione analizzato. Il flusso d'aria viene diretto dall'esterno della cappa nel piano di lavoro. Qui investe il campione e proseguendo il moto, grazie ad un aspiratore, viene fatto passare attraverso un filtro HEPA che lo sterilizza prima di reimmetterlo nell'ambiente. Queste cappe sono indicate per la manipolazione di microrganismi di gruppo I e II, escludendo i patogeni.

2) **Classe II.**

Cappe di protezione secondaria (figura 3.3.4) che permettono la protezione sia dell'operatore che del campione in analisi. Il procedimento che porta alla sicurezza totale di entrambi è quello evidenziato nelle cappe a flusso laminare verticale, in cui il flusso non permette che i microrganismi fuoriescano nell'ambiente esterno.

Le cappe di classe II sono indicate per la manipolazione di microrganismi di gruppo II e III.

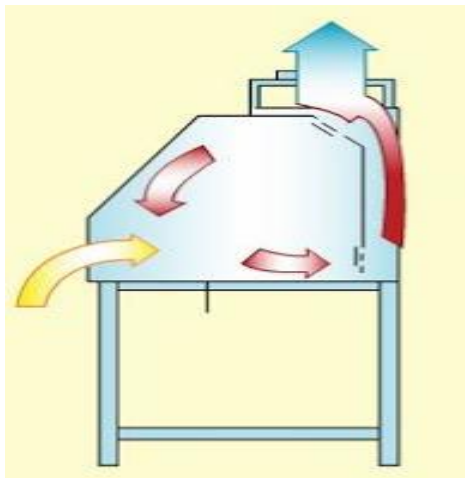


Figura 3.3.3 Rappresentazione cappa classe I.

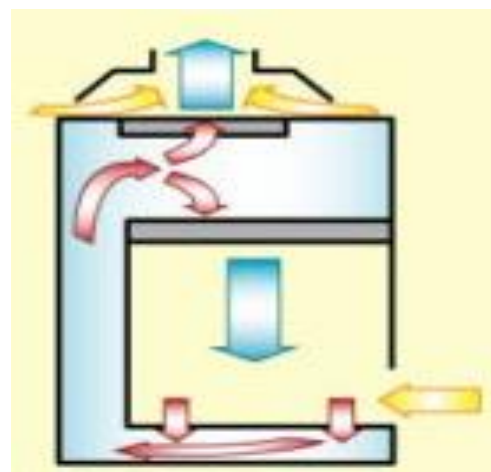


Figura 3.3.4 Rappresentazione cappa classe II

3) **Classe III.**

Le cappe di classe III, o "glove box", (figura 3.3.5) sono chiuse ermeticamente e funzionano a pressione negativa<sup>12</sup>. La manipolazione del campione all'interno avviene mediante due guanti inseriti nella struttura stessa e che non possono essere rimossi. La cappa è provvista di filtri HEPA che garantiscono la più totale sicurezza per l'ambiente.

<sup>12</sup> Per pressione negativa s'intende una stanza, o un ambiente, che si trova a pressione minore rispetto a altri ambienti circostanti. In questo caso quando la porta che congiunge la stanza ad altre stanze viene aperta, si genera un flusso d'aria che tende ad entrare nella stanza, evitando così la contaminazione circostante.

Il loro utilizzo viene, quindi, indicato per la manipolazione di agenti biologici di gruppo IV (*ebola e marburg*) e, spesso, per la manipolazione di agenti cancerogeni e antiblastici<sup>13</sup>. Tutte le linee guida per l'utilizzo di cappe biologiche e di ogni altri dispositivi di sicurezza propri dei laboratori sono riportate nel D. Lgs 81/2008.

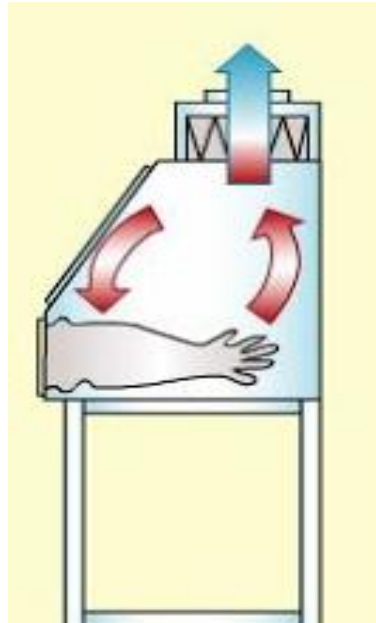


Figura 3.3.5 Rappresentazione cappa classe III

Nello stesso decreto, sono definite e specificate le quattro categorie di agenti patogeni trattabili nelle cappe da laboratorio:

“Art. 268.

(Classificazione degli agenti biologici)

1. Gli agenti biologici sono ripartiti nei seguenti quattro gruppi a seconda del rischio di infezione:

- a) agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;
- b) agente biologico del 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;

---

<sup>13</sup>I chemioterapici e antiblastici (Ca) esplicano la loro funzione inibendo la crescita delle cellule tumorali, causando alterazioni nel loro Dna o interferendo durante la fase di divisione cellulare; essi non agiscono selettivamente sulle cellule tumorali ma su tutte le cellule in divisione e, pertanto, possono avere un certo grado di mutagenicità, cancerogenicità e/o teratogenicità. [10]



c) agente biologico del 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;

d) agente biologico del 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.

2. Nel caso in cui l'agente biologico oggetto di classificazione non può essere attribuito in modo inequivocabile ad uno fra i due gruppi sopraindicati, esso va classificato nel gruppo di rischio più elevato tra le due possibilità. “[11]

### **3.4. CAPPE CHIMICHE**

Una cappa chimica (figura 3.4.1) si può descrivere come una struttura che delimita un piano di lavoro all'interno del quale è possibile eseguire manipolazioni e trattamenti che generano una diffusione di vapori tossici con la sicurezza di esser protetti grazie al principio del contenimento, ovvero grazie all'aspirazione che preleva il tutto e lo convoglia in ambiente esterno con la sicurezza che nulla esca frontalmente dalla cabina [12].

Anche le cappe chimiche, come quelle a flusso laminare, sono considerate come il principale DPC in laboratorio: il processo di aspirazione dell'ambiente di lavoro permette che eventuali fumi tossici, prodotti da reagenti chimici utilizzati, vengano convogliati attraverso filtri appositi a carbone attivo per l'espulsione all'esterno, salvaguardando così operatore e ambiente.

#### **STRUTTURA**

Nelle cappe chimiche in analisi (figura 3.4.1), i filtri (A) sono situati nel vano sovrastante il piano di lavoro (B), in alcuni casi è possibile l'installazione di box filtranti all'esterno della struttura. La struttura dell'apparecchiatura permette al tecnico che effettua la manutenzione di intervenire in maniera sicura e facilitata.

Il piano di lavoro può, come in questo caso, supportare degli scarichi per reagenti chimici in cui i tecnici di laboratorio ne versano il contenuto (B2). Subito sotto sono previste una o più vasche di raccolta apposite per lo stoccaggio in totale sicurezza dei liquidi (C).

Per separare il piano di lavoro dall'ambiente esterno vi è un vetro a scorrimento verticale (D). Quando l'apparecchiatura è spenta ed è contenuto del materiale al suo interno, il vetro viene

completamente abbassato, quando l'apparecchiatura deve essere utilizzata, da manuale d'uso della cappa chimica, il vetro viene alzato per non più di 40cm: in questo modo l'operatore lavorerà in sicurezza evitando inalazioni di fumi dannosi. Su determinate cappe, soprattutto in

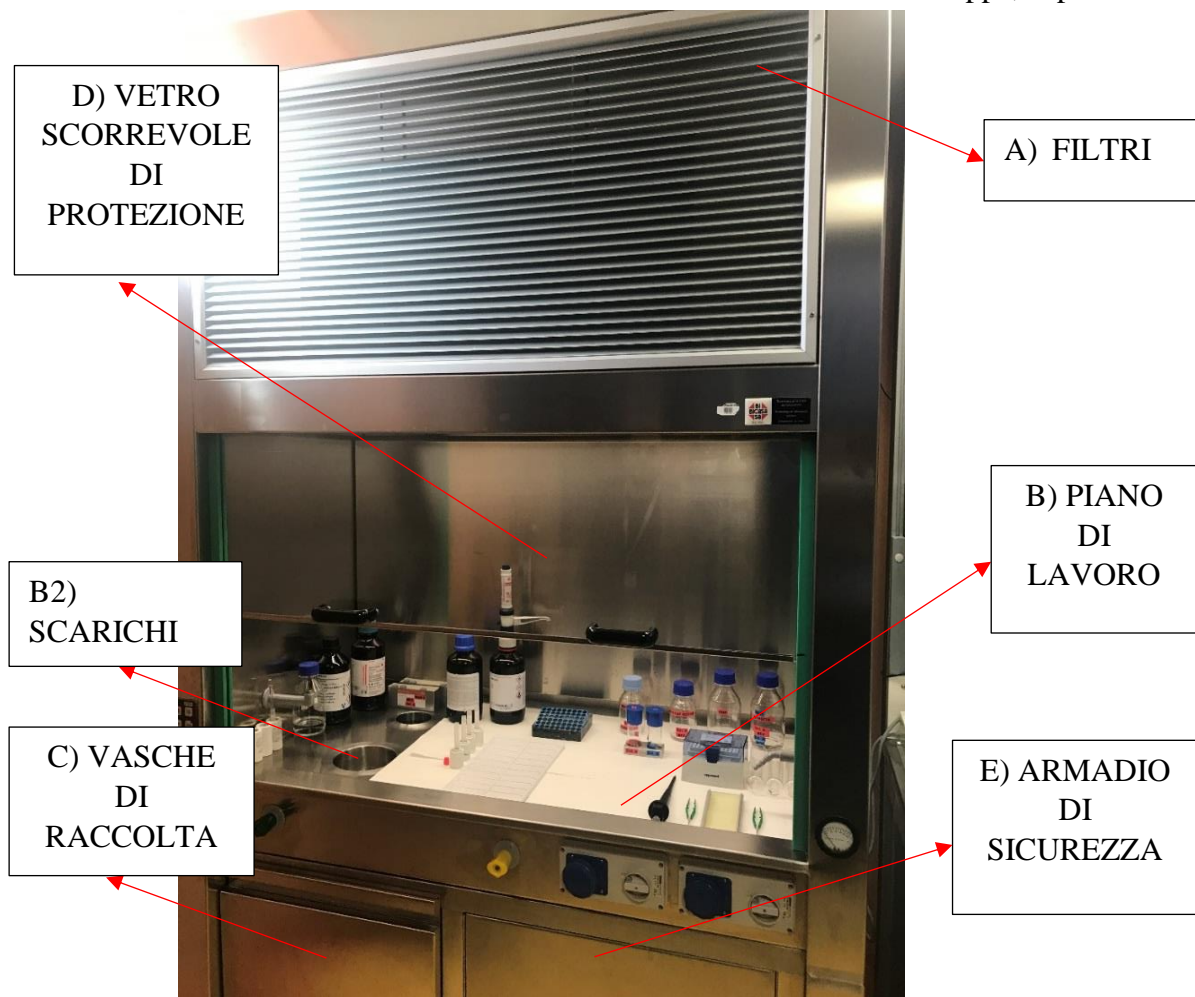


Figura 3.4.1 Cappa chimica.

quelle di ultima generazione, viene installato un sistema di allarme acustico che avviserà il tecnico di laboratorio quando il vetro viene alzato oltre il limite.

Alcune tipologie di cappe prevedono un'armadio di sicurezza posto subito sotto il piano di lavoro (E).

## FUNZIONAMENTO

Il processo di filtrazione dell'aria (figura 3.4.2) consente una lavorazione in totale sicurezza, salvaguardando la salute dell'operatore:

- 1) Una volta alzato il vetro all'altezza prestabilita, l'aria verrà aspirata grazie al motore posto sulla sommità della cappa.

- 2) Il flusso andrà a investire il/i campione/i presenti all'interno dell'area di lavoro, attraverserà i filtri a carbone attivo e, l'aria sterilizzata sarà espulsa nell'ambiente mediante un condotto d'aerazione apposito e separato.

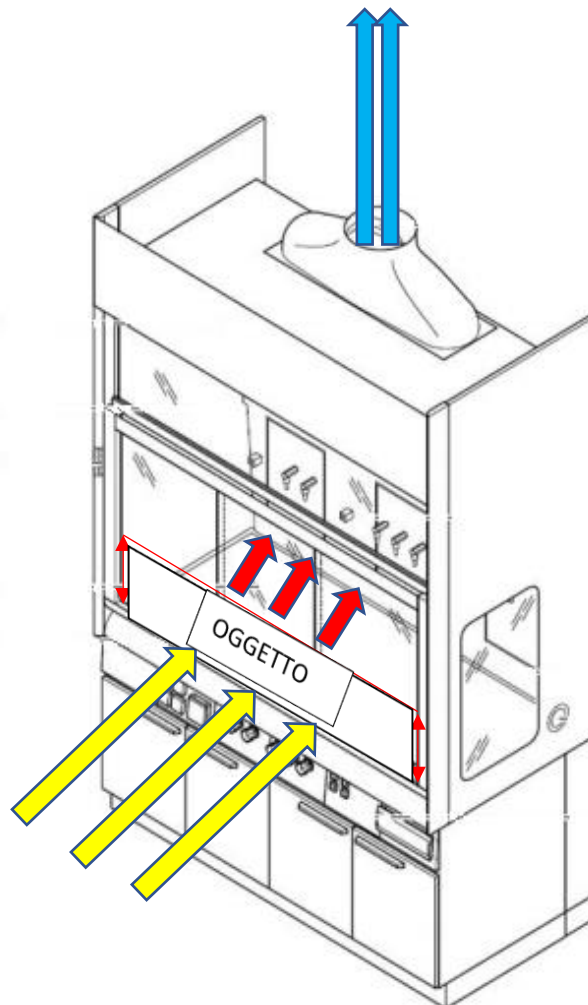


Figura 3.4.2 Rappresentazione flusso d'aria nelle cappe chimiche

*“I sistemi di espulsione all'esterno devono essere realizzati limitando al minimo la lunghezza dei condotti e i gomiti; è da evitare l'immissione in una cappa chimica o nel suo condotto di estrazione, di un'altra apparecchiatura o armadio. Normalmente tale operazione porta ad una diminuzione dell'efficienza di aspirazione della cappa chimica stessa [13].”*

## **NORMATIVA DI RIFERIMENTO**

La normativa di riferimento per la gestione delle cappe chimiche è la UNI EN 14175: definisce i parametri che la stessa dovrà soddisfare per garantire un utilizzo in totale sicurezza e riducendo il rischio di contaminazione per l'utilizzatore e l'ambiente.

La norma tecnica EN 14175 è suddivisa in sei parti, ognuna specifica per un determinato argomento.

### ***UNI EN 14175-2:2004 – Parte2: Requisiti di sicurezza e di prestazione***

Definisce le caratteristiche di progettazione che la cappa deve soddisfare per un corretto e sicuro funzionamento. Viene definita, ad esempio, una grandezza “standard” dell’area di lavoro in cui sono suggerite tre misure per la larghezza dell’area di lavoro (90cm, 120cm e 150cm), viene specificato l’utilizzo di materiale resistente a stress chimico, termico e meccanico, sia per l’area di lavoro, sia per il vetro trasparente di protezione

È evidenziato come ogni cappa deve essere fornita di manuale d’utilizzo rilasciato dal costruttore che deve contenere almeno le informazioni seguenti: descrizione delle principali parti costituenti, istruzioni per l’installazione, istruzioni generali per il funzionamento e per la sicurezza, istruzione per la manutenzione e la pulizia, elenco delle parti di ricambio, test report [13].

### ***UNI EN 14175-4:2005 – Parte4: Metodi di prova in loco***

La parte quattro stabilisce la procedura da eseguire per collaudare l’apparecchiatura. Gli step per la messa in funzione prevedono due principali passaggi: il primo riguarda l’ispezione visiva dell’apparecchiatura, al fine di controllarne lo stato, e dell’ambiente in cui sarà installata mentre il secondo punto definisce tutte le verifiche *on site* che il tecnico incaricato deve eseguire.

### ***UNI EN 14175-5:2007 – Parte5: Raccomandazioni per l’installazione e la manutenzione***

Questa parte stabilisce i criteri per cui una cappa chimica può o non può essere installata in un determinato ambiente. Il principale fattore che viene tenuto in considerazione è la presenza o meno di flussi d’aria che possono alterare la corretta circolazione all’interno della cappa (ad es. porte, finestre, bocchette d’aria condizionata).

Di fondamentale importanza è la progettazione del condotto di estrazione che deve essere previsto del minor numero possibile di gomiti e, soprattutto, non deve essere in comune con altri tubi, che essi siano di altre cappe, armadi o areazione della stanza stessa.

Ulteriori informazioni riguardanti la disposizione della cappa o, di qualsiasi altra apparecchiatura da laboratorio, sono trattate nella norma UNI EN 14056 “Arredamento di laboratorio – Raccomandazioni per la progettazione e l’installazione”.

## **EFFICIENZA CAPPA CHIMICA**

L’efficacia di una cappa chimica è legata alla velocità del flusso in entrata, dunque alla condizione ottimale del motore d’aspirazione. La velocità con cui l’aria attraversa il piano di lavoro è determinante per la sicurezza dell’operatore stesso: una velocità del flusso al di sotto

del valore di sicurezza può comportare un'uscita d'aria dall'apertura in cui si trova il tecnico, comportando un serio rischio per la salute.

Il manuale UNICHIM192/3<sup>14</sup> stabilisce i limiti del flusso d'aria a seconda dei materiali che vengono utilizzati, identificando tre range di valori:

<b>Velocità frontale d'aspirazione (m/s)</b>	<b>Materiali utilizzabili</b>
0,4 m/s < V < 0.5 m/s	SOSTANZE POCO TOSSICHE: es. Acetone, Etanolo
0,5 m/s < V < 0.7 m/s	SOSTANZE MEDIO TOSSICHE: es. n-Esano, Ammoniaca
0,7 m/s < V < 0.85 m/s	SOSTANZE ALTAMENTE TOSSICHE: es. Bromo, Anidride Maleica, Formalina

Nel caso in cui la cappa riporti una velocità < 0,4 m/s, viene dichiarata non utilizzabile in quanto il flusso può non seguire la direzione prestabilita.

Nel caso in cui la cappa riporti una velocità > 0.85 m/s, viene dichiarata inutilizzabile in quanto potrebbero generarsi turbolenze tali da invertire la normale direzione del flusso.

Nel 2009 l'Istituto Superiore di Sanità ha pubblicato un rapporto su "lavorare con prodotti pericolosi" (Rapporti ISTISAN 09/41) nel quale afferma che:

*“Una buona efficienza di una cappa utilizzata per il trattamento di sostanze tossico-nocive (etichettate con croce di Sant'Andrea e/o teschio), si ha quando l'aspirazione (distribuita in tutte le direzioni) garantisce una velocità frontale dell'aria aspirata non inferiore a 0,5 m/s; tali valori sono da intendersi riferiti a 40 cm di apertura del frontale e sono da controllare con cadenza annuale. Nel caso in cui non si possa conoscere preventivamente la pericolosità di una sostanza, come può accadere in attività di ricerca, è sempre opportuno considerare i prodotti di reazione sconosciuti come potenzialmente pericolosi, prendendo di conseguenza le precauzioni del caso. [13]”*

## **MANUTENZIONE PREVENTIVA**

La manutenzione prevede alcuni accorgimenti per prevenire il rischio di esposizione a sostanze potenzialmente dannose:

---

<sup>14</sup> Manuale che riporta le indicazioni sulla velocità frontale in cappe per laboratori chimici fornite dalla Circolare del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale da normative europee, e da enti statunitensi.

- Le attività svolte dal tecnico vanno effettuate previa sanificazione dell'apparecchiatura, certificata dal personale di laboratorio.
- Dovranno essere indicati dal responsabile eventuali rischi/pericoli.
- Al momento della manutenzione non vi deve essere presenza di personale da laboratorio.

Di seguito viene illustrata la procedura da seguire per una corretta manutenzione.

### ***Caratteristiche del bene soggetto a verifica***

Viene indicata tutta l'anagrafica relativa alla strumentazione, come matricola, produttore, inventario, modello ed ubicazione.

### ***Controlli visivi interni ed esterni***

Così come per le altre apparecchiature sono previsti dei controlli visivi in cui si riporta (figura 3.4.3) lo stato della cappa e del piano di lavoro interno:

- Integrità del telaio/involucro e di tutte le componenti esterne
- Integrità della spina, del cavo di alimentazione e di tutte le prese accessorie
- Verificare che il pannello frontale non sia soggetto a correnti d'aria
- Integrità e conformità delle utenze
- Pulizia della cappa:
- Integrità della sigillatura in silicone

#### **3 Controlli visivi generali**

a	Integrità (*)	[OK]	[INI]
b	Collegamento alimentazione di rete	[NA]	[OK] [CCA]
c	Funzionalità componenti e accessori	[OK]	[PCN]

#### **4 Controlli visivi particolari**

a	Sistema anti-caduta finestra operativa	[NA]	[OK]	[NOK]
b	Sistema bloccaggio/sbloccaggio finestra operativa	[NA]	[OK]	[NOK]
c	Allarme apertura operativa non consentita e relativo dispositivo di silenziamento	[NA]	[OK]	[NOK]
d	Alimentazioni interne e relativi comandi	[NA]	[OK]	[NOK]
e	Prese elettriche e relativi comandi	[NA]	[OK]	[NOK]
f	Indicatore flusso aria (*)	[NA]	[OK]	[NOK]
g	Allarmi flusso aria insufficiente e relativo dispositivo di silenziamento	[NA]	[OK]	[NOK]
h	Lampade e lampade UV	[NA]	[OK]	[NOK]
i	Scarichi	[NA]	[OK]	[NOK]
j	Filtri	[NA]	[OK]	[NOK]
k	Prefiltri	[NA]	[OK]	[NOK]

Figura 3.4.3 Protocollo operativo Althea per i controlli visivi

### ***Controlli funzionali***

Si verificano in due stati diversi della cappa, i primi sono controllati quando la cappa è ancora spenta: verifica del corretto scorrimento del vetro di protezione verticale con controllo dei fermi di sicurezza (se previsti) e verifica dell'integrità delle guarnizioni delle tubazioni.

A questo punto le verifiche funzionali vanno effettuate con la cappa funzionante in normale regime, ovvero solo dopo aver aspettato 10 min. dalla sua accensione.

Sono previsti i controlli sul corretto funzionamento delle manopole, interruttori, spie luminose ed allarmi, l'illuminazione sul piano di lavoro deve essere  $> 750 \text{ lux}^{15}$  e la rumorosità complessiva della cappa non deve essere superiore a 65 dB.

Un controllo molto importante è lo smoke test: mediante un generatore di fumo con densità simile a quella dell'aria vengono monitorati i bordi esterni, l'area frontale e l'interno cappa.

Il fine della prova è verificare il corretto meccanismo di aspirazione della cappa: con un'apertura del vetro di protezione di 400 mm, il sistema produttore di fumo dovrà essere posizionato circa 100 mm di fronte alla cappa. Il fumo dovrà essere totalmente aspirato all'interno senza che si verifichino turbolenze o fuoriuscite.

### ***Verifiche strumentali e prestazionali***

La velocità frontale (la velocità con la quale l'aria entra nella cappa) è, insieme ad una concezione aerodinamica dell'interno della cappa, un elemento fondamentale per la definizione dell'efficienza e del campo di applicazione della cappa stessa [13].

A tal scopo si utilizza un anemometro, secondo il manuale UNI CHIM 192/3 che recepisce la norma EN 14175-3, suddividendo l'area frontale della cappa in una griglia secondo quanto riportato dal protocollo Althea (figura 3.4.4 e figura 3.4.5):

- i. Misurare la larghezza dell'apertura frontale ed aprire il vetro di protezione a scorrimento verticale come da normativa (400 mm).
- ii. Per la misurazione effettiva discostarsi di 100 mm sia a sinistra che a destra.
- iii. Suddividere la larghezza restante (tolti i 200 mm) in sezioni uguali non più lunghe di 400 mm: a seconda della lunghezza della cappa, saranno necessari più sezioni verticali (900mm = 4 sezioni verticali, 1200mm = 5 sezioni verticali, 1500 mm = 6 sezioni verticali, 1800mm = 7 sezioni verticali).

---

<sup>15</sup> Il lux (simbolo lx) è l'unità di misura per l'illuminamento, accettata dal Sistema Internazionale. Un lux è pari a un lumen su metro quadrato. Potremmo quindi definire il lux come il flusso luminoso per unità di superficie.

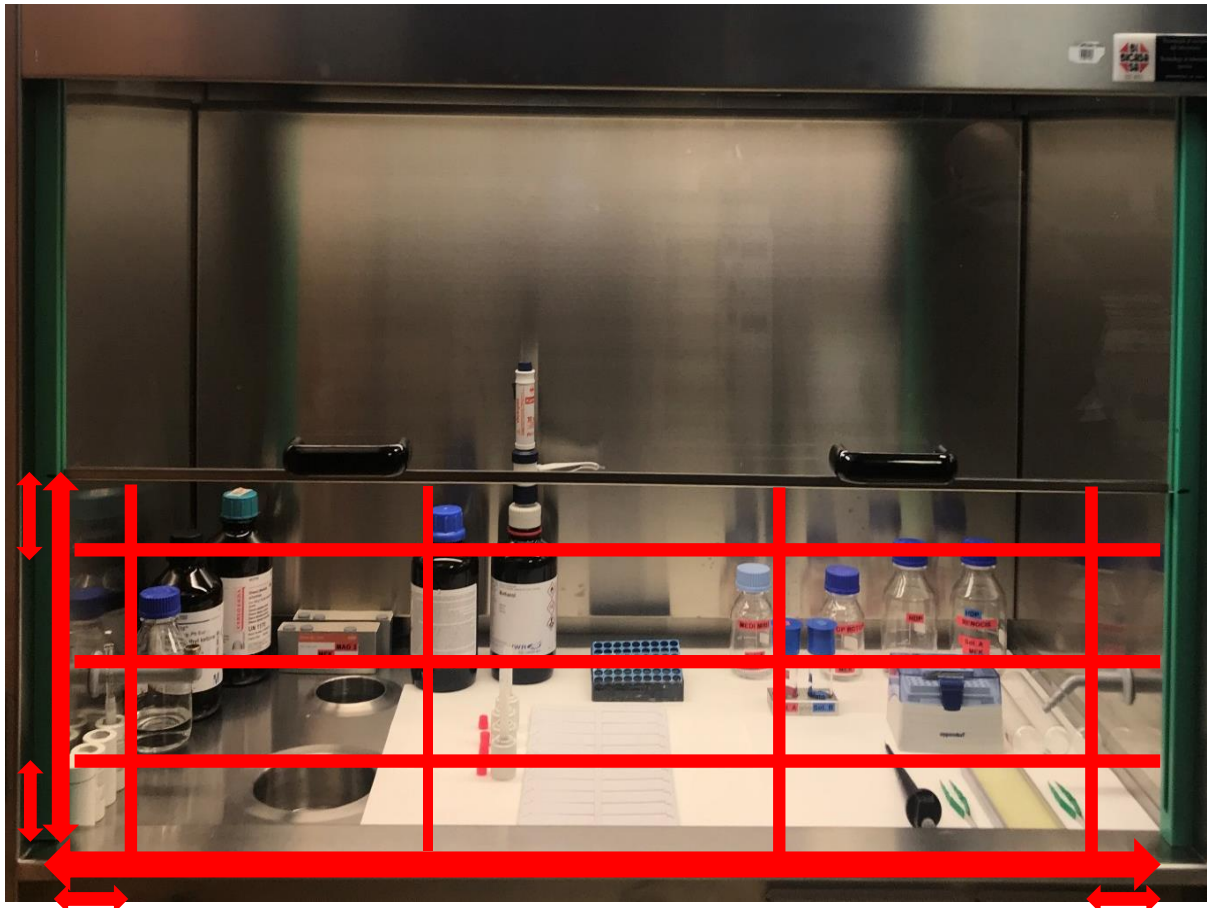


Figura 3.4.4 Schema rappresentativo griglia per prova con anemometro.

- iv. Per creare la griglia orizzontale discostarsi dalla parte superiore e inferiore di 100 mm creando così due sezioni (superiore e inferiore), porsi a metà dell'altezza rimanente (200 mm/2) per creare la sezione centrale.

Seguendo questa procedura si ottengono almeno tre sezioni orizzontali 1, 2, 3 e, come in questo caso, quattro sezioni sulla linea orizzontale A, B, C, D. Sul rapporto finale andranno scritti i valori individuati in tutte le sezioni: A1, B1, C1, D1, A2, B2, C2, ..., B4, C4, D4.

La scheda in figura 3.4.4 fornita da Althea presenta già la suddivisione a seconda della grandezza della cappa, nel nostro caso si è analizzata una cappa dalla larghezza di 900 mm.

**6 Verifica Barriera Frontale (BF) (\*)**

		H Apertura Operativa [ ]mm				L Apertura Operativa [ ]mm				Superficie Apertura Operativa [ ]m <sup>2</sup>		
		A	B	C	D	E	F	G	Valori rilevati		Valori previsti	
a	400-500 mm								Vm BF [ ]m/s	Vm BF [ ]m/s	[NA]	<input checked="" type="checkbox"/>
	300 mm								Portata [ ]m <sup>3</sup> /h	Portata [ ]m <sup>3</sup> /h	[NA]	<input checked="" type="checkbox"/>
	200 mm											
		900 mm			1200 mm	1500 mm	1800+ mm					
Verifica secondo specifiche <input type="checkbox"/>				Convenzionale: Classificazione UNICHIM <input type="checkbox"/>				Ricircolo: 0,4 m/s ≤ Vm BF ≤ 0,6 m/s <input type="checkbox"/>				
<i>In assenza di specifiche di installazione si fornisce una classificazione dell'apparecchio in base alla media della velocità frontale dell'aria misurata (aspirazione) e un "suggerimento" riguardo la categoria di sostanze da manipolare al suo interno (secondo linee guida dell'appendice E2 del manuale UNICHIM 192/3).</i>												
										[OK]	[NOK]	

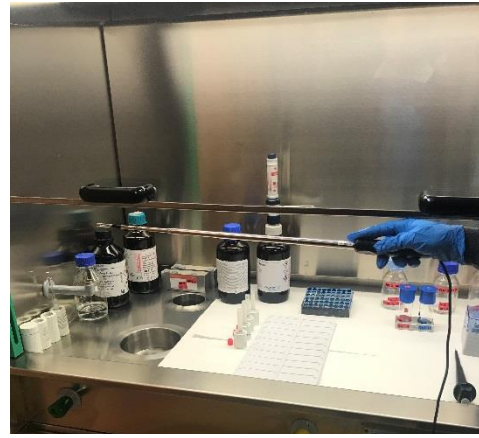
Figura 3.4.5 Scheda Protocollo Althea per la verifica della barriera frontale.



Il tecnico andrà a misurare i valori delle velocità per ogni punto, tenendo fermo l'anemometro per c.a. 60 secondi (figura 3.4.6).



A1



B1



A2



B2



A3



B3

*Figura 3.4.6 Rappresentazione test verifica barriera frontale con anemometro dei primi sei punti della griglia.*

A questo punto, come si nota dalla tabella in figura 3.4.4, il tecnico va a calcolare la velocità media totale: bisogna verificare che il risultato sia compreso tra 0,4 m/s e 1 m/s come da protocollo. Viene calcolata la portata del flusso estratto:

Una volta calcolata la velocità per ogni punto, si calcola la velocità media:

$$V = \frac{\text{Somma velocità rilevate}}{\text{Numero rilevazioni effettuate}}$$

A questo punto si procede con il calcolo dell'area di superficie S (ad esempio nel nostro caso S= 900 mm × 400 mm) e tramite la seguente formula si calcola la portata d'aria Q:

$$Q = V \times S \times 3600$$

La portata calcolata fornisce l'esatto quantitativo d'aria al m<sup>2</sup> aspirato dalla cappa. Con questo risultato il tecnico può certificare il corretto funzionamento del meccanismo d'aspirazione dell'apparecchiatura.

Tale monitoraggio è fondamentale nella fase di installazione in quanto fornisce i dati necessari alla verifica dei requisiti dell'ambiente in cui la stessa è situata: se la cappa ha un'aspirazione di 1 m<sup>3</sup> di aria, la stanza deve fornire, come minimo, lo stesso quantitativo. Nel caso in cui la stanza non fosse sufficiente a fornire il giusto quantitativo d'aria, si provvederà installando condizionatori o splitter.

## **I FILTRI A CARBONE ATTIVO**

Il filtro a carbone attivo si compone di una scocca esterna protettiva (acciaio zincato o polipropilene) contenente il carbone attivo granulare. Il suo utilizzo in ambiente di laboratorio è molteplice, dalle cappe chimiche, alle biologiche, agli armadi di sicurezza fino alle mascherine. Il funzionamento è relativamente semplice: il filtro posto nella cappa va ad occupare la superficie in cui verrà convogliato il flusso d'aria contaminato, le molecole dannose ed inquinanti, nell'attraversare il filtro, verranno adsorbite<sup>16</sup> dalle molecole di carbone attivo, evitando così la contaminazione dell'ambiente esterno (figura 3.4.7).

### ***I carboni attivi***

I carboni attivi sono materiali solidi porosi di origine vegetale prodotti a partire da materiale organico (carbone minerale, legno, noci di cocco, fuliggine, polimeri sintetici, etc.) trattati per risultare utili

---

<sup>16</sup> Adsorbimento: L'adsorbimento (dal latino *adsorbere*, termine composto dalla preposizione *ad*, a, e dal verbo *sorbere*, assorbire lentamente, bere a centellini) è un fenomeno chimico-fisico che consiste nell'accumulo di una o più sostanze fluide (liquide o gassose) sulla superficie di un condensato (solido o liquido).

nell'ambito della filtrazione, purificazione, deodorizzazione e decolorazione di fluidi. Già il carbone ordinario, così come estratto o prodotto, possiede le capacità di assorbimento e trattenimento di materiali contaminanti ma, grazie al processo di attivazione, può raggiungere una superficie specifica e un grado di assorbimento notevolmente maggiori.

Esistono due metodologie per l'attivazione del carbone, ovvero:

- attivazione chimica, basata sull'azione deidratante di alcuni composti chimici, ad una temperatura compresa tra i 400 e i 1000 °C;
- attivazione a gas, nella quale viene usata una miscela gassosa contenente ossigeno o anidride carbonica ad una temperatura di 800-1000 °C.

Come effetto dell'attivazione si ha la formazione di una serie innumerevole di pori che, sviluppandosi all'interno di tutta la massa del carbone, gli conferiscono un'elevata superficie specifica.

Un grammo di carbone attivo può raggiungere una superficie interna di 2500 m<sup>2</sup>, la metà di un campo di calcio [14].

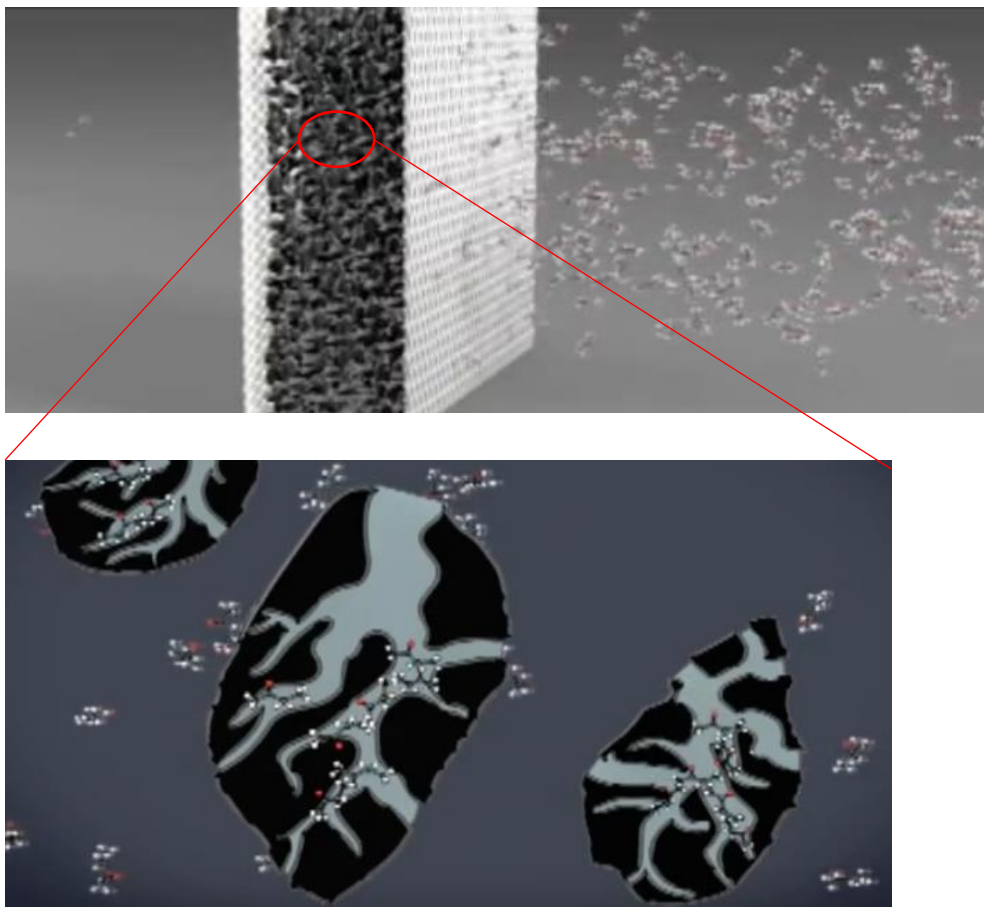


Figura 3.4.7 Rappresentazione funzionamento del filtro a carbone attivo

La filtrazione con i carboni attivi è un procedimento di purificazione dell'aria molto complesso e variabile a seconda di diversi fattori, è quindi importante analizzare come questi vadano ad influire in maniera positiva o negativa sull'efficienza del processo.

Ad esempio:

- **Materiale:** a seconda del materiale che deve essere filtrato varia la tipologia del carbone attivo da utilizzare (figura 3.4.8), questo perché ogni prodotto ha delle molecole di differente grandezza, per cui il carbone attivo sarà classificato in base alla dimensione dei pori (la temperatura con cui viene lavorato genera pori più o meno grandi).
- **La temperatura:** tutti i filtri non impregnati sono termosensibili perdendo progressivamente efficienza con l'aumento della temperatura. Questo perché il contributo di energia rappresentato dall'aumento di temperatura favorisce l'equilibrio delle molecole da fase liquida (adsorbita) a fase gassosa.
- **L'impregnante:** Per i filtri impregnati la capacità adsorbente è in funzione della superficie totale dell'impregnante a contatto con il fluido, la tipologia dell'impregnante ne determina invece la selettività.

[15]

TIPOLOGIA FILTRI	
<b>E7</b>	filtro per il trattamento odori e solventi organici, idrocarburi con carbone minerale con indice di benzene superiore al 30%
<b>C7</b>	filtro per la rimozione odori di varia origine, solventi idrocarburi con carbone in granuli di origine vegetale a elevato indice di assorbimento
<b>CK</b>	filtro per la rimozione di H <sub>2</sub> S mercaptani e gas acidi in genere
<b>C9</b>	filtro per la rimozione di H <sub>2</sub> S, Sox, Nox mercaptani etc. in condizioni particolarmente severe
<b>S1</b>	filtro per la rimozione di iodio radioattivo
<b>S2</b>	filtro per la rimozione di vapori di mercurio
<b>S3</b>	filtro per la rimozione di formaldeide e gluteraldeide
<b>S4</b>	filtro per la rimozione di ammoniaca, ammine e odori prevalentemente alcalini
<b>S5</b>	filtro per la rimozione di acido cianidrico
<b>ABEK</b>	filtro polivalente ad ampio spettro per applicazioni speciali con carbone ad impregnazione multipla

Figura 3.4.8 Classificazione filtri a carbone attivo

### ***Filtrazione a carbone attivo***

I meccanismi su cui si basa la filtrazione con carboni attivi sono suddivisibili in:

#### **1) Diffusione**

Si sfrutta il principio della legge dei gas attraverso il quale ogni molecola tende a spostarsi da uno stato di alta concentrazione (nel flusso d'aria) ad uno stato di bassa concentrazione (all'interno del poro del carbone attivo). Il fenomeno della diffusione è favorito dall'aumento della temperatura.

#### **2) Adsorbimento fisico**

Inevitabilmente le molecole che si diffondono all'interno delle porosità del carbone attivo collidono con le pareti interne delle cavità. Se la natura chimico/fisica della superficie è favorevole si genera un'interazione ed un blando legame tra molecola e carbone. Le posizioni dove avvengono queste interazioni si chiamano "siti attivi". Il fenomeno dell'adsorbimento fisico è sfavorito dall'aumento di temperatura o dalla presenza di molecole con maggiore affinità ai siti attivi.

[15]

### ***Rigenerazione carbone attivo***

Essendo il legame tra le molecole di carbonio e degli elementi filtrati di tipo debole, la possibilità della rigenerazione, dunque della separazione delle due, è plausibile. I meccanismi con cui avviene possono essere:

- **metodo chimico** che prevede l'utilizzo di reattivi chimici per l'ossidazione delle sostanze organiche adsorbite o la loro estrazione con solventi
- **flusso di vapore o di gas inerte** a temperature relativamente alte per l'allontanamento delle sostanze volatili adsorbite
- **processi di rigenerazione biologica**
- **processi termici**, attuati attraverso il riscaldamento del materiale in forni rotanti ad atmosfera controllata fino a temperature di 800-900 °C  
Il metodo più efficace per la riattivazione è senz'altro il termico ad alte temperature (850-2500 °C).

[14]

### ***Filtrazione a carbone attivo impregnato***

La filtrazione con carboni attivi spesso non è sufficiente: per molecole di dimensioni molto piccole (figura 3.4.9) [16], come l'idrogeno solforato H<sub>2</sub>S, è necessario utilizzare filtri impregnati. Mediante processi chimici, il filtro a carbone attivo viene impregnato con sostanze basiche apposite che reagiscono con le molecole del prodotto rendendo così efficace l'assorbimento.

Il meccanismo su cui si basa il procedimento, dunque, è di tipo chimico e genera un legame tra le molecole molto forte e difficilmente reversibile con l'aumento della temperatura, non vi è possibilità di rigenerazione.

#### **Sostanze con poca capacità di adsorbimento da parte dei carboni attivi (< 15%)**

##### **Utilizzare carboni impregnati:**

**Aldeide e derivati (5/15%)**

**Mercurio (5/15%)**

**Gas acidi (5/15%)**

**Ammoniaca (5/15%)**

**Iodio (5/15%)**

Acetaldeide (aldeide e derivati) Aceto nitrile (ammoniaca e derivati) Acido bromidrico (gas acidi) Acido cloridrico (gas acidi) Acido fluoridrico (gas acidi) Acido nitrico (gas acidi) Acido solforico (gas acidi) Acroleina (aldeide e derivati) Aldeide valerica (aldeide e derivati) Ammine (ammoniaca e derivati) Ammoniaca (ammoniaca e derivati) Anidride carbonica (gas acidi) Anidride solforosa (gas acidi) Arsina (gas acidi)	Biossido d'azoto (gas acidi) Biossido di zolfo (gas acidi) Bromuro di etidio (gas acidi) Bromopropano (gas acidi) Butano (gas acidi) Butene (gas acidi)  Dietilammina (ammoniaca e derivati) Dimetilammina (ammoniaca e derivati)  Etilammina (ammoniaca e derivati)  Formaldeide(aldeide e derivati) Fosfina (gas acidi)	Gas solforosi (gas acidi)  Iodio (iodio)  Ossido di carbonio (gas acidi) Ossido di etilene (gas acidi)  Propano (gas acidi) Propene (gas acidi) Propilbromuro (gas acidi)  Seleniuro di idrogeno (gas acidi) Solfuro di idrogeno (gas acidi)  Zolfo (gas acidi)
---	--	---

Figura 3.4.9 Elenco delle sostanze adsorbibili solo con carboni impregnati.

## 4. LE CAPPE BIOLOGICHE

Le cappe biologiche o *biohazard* sono cappe a flusso laminare utilizzate per la manipolazione in totale sicurezza di microrganismi biologici patogeni o potenzialmente tali. In base alle caratteristiche tecniche sono suddivise in classe I, II e III in grado di fornire tre livelli di sicurezza differenti (si veda il capitolo 3, paragrafo 3.3).

È fondamentale ricordare che, sebbene esse nascano con l'intento di proteggere gli operatori, il materiale lavorato e l'ambiente ad essi circostante, le cappe biologiche necessitano di specifiche competenze per la scelta, l'installazione, il corretto utilizzo, le verifiche periodiche e per la manutenzione preventiva poiché se utilizzate o gestite in modo errato possono rappresentare esse stesse un pericolo. (art. 71 D. Lgs. 81/08) [17].

La scelta corretta della cappa biologica sarà in funzione del grado di protezione richiesto che, a sua volta, è dipendente dalla tipologia di materiale in analisi (la classificazione degli agenti patogeni viene riportata nel capitolo X del D. Lgs. 81/08 Art.268).

Nell'analisi seguente si farà riferimento alle cappe biologiche di classe II che proteggono operatore, ambiente e il campione stesso evitandone le contaminazioni ambientali e le contaminazioni crociate (intese come l'introduzione involontaria di impurezze di natura chimica o microbiologica da un prodotto in un altro prodotto). [18]

Una cappa biologica di classe II è quindi un DPC (Dispositivo di Protezione Collettiva) a tutti gli effetti, risultando la più diffusa in ambito medico in quanto è idonea alla lavorazione della maggior parte degli agenti biologici.

### 4.1. LE NORMATIVE DI RIFERIMENTO

#### UNI EN 12469

*“This European Standard specifies basic requirements for microbiological safety cabinets (MSCs) with respect to safety and hygiene...”* [19]

Lo standard europeo di riferimento per le cappe di sicurezza biologiche è l'EN 12465:2000 il cui scopo è quello di indicare i requisiti minimi per il corretto funzionamento delle apparecchiature al fine di porre al sicuro operatore, ambiente e campione dai rischi di contaminazione.

Per le cappe di nuova produzione vengono richiesti alcuni accorgimenti in fase di costruzione per un funzionamento in totale sicurezza, ad esempio la presenza di un allarme che avvisi gli operatori in caso di guasto o anomalia al sistema di ventilazione, la presenza di materiale

fonoassorbente in grado di ridurre il rumore prodotto dalla cappa oppure un sistema di sicurezza in grado di evitare l'accensione delle lampade UV quando la stessa è in funzione.

Nonostante queste specifiche, l'enfasi dello standard non è sui requisiti di costruzione (non si dirà al produttore come costruire la cabina secondo determinate specifiche) ma piuttosto sui criteri di prestazioni (il costruttore ha un ampio grado di libertà nel determinare il progetto della sua cabina a condizione che vengano rispettati i criteri di prestazione). [20]

Tutti i criteri che determinano un corretto e sicuro funzionamento della cappa biologica sono riportati nei capitoli 5, 6 e 7 della normativa (capitoli fondamentali per la manutenzione) mentre nel capitolo 8 viene specificata la documentazione e le certificazioni obbligatorie all'atto dell'installazione.

Ulteriori normative di cui ci si avvale per la sicurezza delle cappe biologiche sono:

- UNI EN 12297: linee guida sulle procedure dei test di sterilizzazione
- UNI EN 1822-1: guida ed analisi per la gestione dei filtri, nonché le indicazioni per il corretto smaltimento.

#### **UNI EN ISO 14644**

*“Cleanrooms and associated controlled environments provide control of contamination to levels appropriate for accomplishing contamination-sensitive activities...” [21]*

L'area di lavoro di una cappa biologica consente all'operatore una lavorazione del campione in totale sterilità: l'aria filtrata è priva di molecole dannose che potrebbero, in caso contrario, contaminare l'elemento biologico. Per poter affermare ciò viene effettuato un controllo specifico mediante un contatore particellare che, posto all'interno della cappa a pieno regime, fornisce la quantità di particelle per metro cubo di aria.

Proprio per questo si fa riferimento alla normativa UNI EN ISO 14644 che fornisce la classe di pulizia ISO (ISO 1, ISO2, ..., ISO 9) in relazione alla quantità di particelle per metro cubo (figura 4.1.1). Definisce inoltre la strumentazione da utilizzare, i metodi per effettuare l'analisi e la successiva raccolta dei dati.

Secondo quanto riportato dalla normativa UNI EN 12469 che raccomanda di creare, sotto responsabilità dell'RSPP ed in funzione della mole d'utilizzo, un piano di manutenzione preventiva programmata atta al mantenimento dello stato originale delle cabine e alla valutazione del grado di pulizia dell'aria, in accordo con l'UNI EN ISO 14644-3 sono stabilite le tecniche di misurazione del flusso d'aria e definite le caratteristiche dell'analizzatore di particelle: con l'anemometro



devono essere effettuate un minimo di tre misurazioni (nel caso di cappe biologiche da 1200mm) spostando lo strumento su tutto il piano di lavoro, la media dei valori rilevati non dovrà essere superiore al limite riportato nella normativa.

Le cappe biologiche di classe II, da normativa, appartengono alla classe di pulizia ISO 5.

Classe di pulizia	0,1 micron	0,2 micron	0,3 micron	0,5 micron	1 micron	5 micron
ISO 1	10	2	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	4	-	-
ISO 3	1000	237	102	35	8	-
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	-
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
ISO 7	-	-	-	352000	83200	2930
ISO 8	-	-	-	3520000	832000	29300
ISO 9	-	-	-	35200000	8320000	293000

Figura 4.1.1 Tabella UNI EN 14644 per la classificazione zone pulite in funzione della concentrazione di particelle per metro quadro.

### **CEI 66-5**

Le norme sopra citate, specifiche per le cappe biologiche, non intendono sostituire quelle relative alle verifiche di sicurezza elettrica per la classe a cui appartengono. In questo caso, quindi, si fa riferimento alla normativa CEI 66-5 per le apparecchiature da laboratorio. Tali verifiche sono da effettuarsi al momento del collaudo dell'apparecchiatura e ogni due anni.

## **4.2. IL RISCHIO BIOLOGICO**

Con il termine *biohazard*, biorischio o rischio biologico, s'intende la determinazione e la valutazione dei rischi a seguito di esposizioni ad agenti biologici potenzialmente dannosi per qualsiasi essere vivente.

Secondo quanto riportato nel Titolo X del D. Lgs. 81/08 "Esposizioni ad agenti biologici":

### **Articolo 266 - Campo di applicazione**

Le norme del presente Titolo si applicano a tutte le attività lavorative nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici.

### **Articolo 267 – Definizioni**

Ai sensi del presente Titolo s'intende per:

- a) agente biologico: qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni;
- b) microrganismo: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico;

- c) coltura cellulare: il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

### **Articolo 268 - Classificazione degli agenti biologici**

Gli agenti biologici sono ripartiti nei seguenti quattro gruppi a seconda del rischio di infezione:

- a) agente biologico del gruppo 1: un agente che presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;
- b) agente biologico del 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 (ex. Pertosse);
- c) agente biologico del 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 (tubercolosi, Epatite B);
- d) agente biologico del 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 (virus Ebola).

## **IL RISCHIO BIOLOGICO NEI LABORATORI DI ANALISI: LE CAPPE BIOLOGICHE**

L'allegato XLIV del D. Lgs 81/08 definisce le attività lavorative in cui vi è un notevole rischio di contatto con agenti biologici potenzialmente dannosi.

Rientrano, ovviamente nella classificazione, le attività ospedaliere e i laboratori di analisi: questi fanno parte delle attività in cui si fa un uso deliberato di agenti biologici.

Le modalità con cui le malattie si trasmettono sono molto varie, le più comuni sono:

- **Contatto diretto:** trasmissione da paziente infetto/colonizzato a paziente suscettibile (nei laboratori analisi non c'è questo pericolo in quanto non entrano i pazienti).
- **Contatto indiretto:** trasmissione a paziente suscettibile tramite oggetti contaminati.
- **Via aerea:** disseminazione nell'ambiente di microrganismi residenti in nuclei di goccioline evaporate che rimangono sospese per un lungo periodo di tempo o attraverso polveri contenenti l'agente infettivo.

Una cappa biologica di classe II, utilizzata nell'atto della lavorazione dei campioni, entra a diretto contatto con agenti biologici di gruppo 1, 2, 3 e per questo la manutenzione della stessa è la prima forma di prevenzione per evitare una contaminazione.

Le precauzioni che vengono prese in ambienti potenzialmente contaminati non riguardano solamente gli operatori che lavorano gli agenti biologici ma tutti quelli che hanno accesso ai locali, tra cui i tecnici addetti alla manutenzione delle apparecchiature.

Nel momento in cui si entra nel laboratorio il tecnico dovrà obbligatoriamente:

- Ricevere la conferma da parte del reparto che nessun operatore sia presente, che non vi siano prodotti ad alto rischio di contaminazione e che la cappa, una volta terminata la lavorazione, sia stata opportunamente sterilizzata con UV.
- Chiedere la tipologia di materiale che viene manipolato al fine di poter avere consapevolezza dei rischi possibili a cui si va in contro.
- Indossare indumenti adeguati in grado di prevenire la trasmissione per contatto indiretto: guanti, copriscarpa, camice di protezione ed eventualmente mascherine. In generale è imperativo l'uso di DPI: Dispositivi di Protezione Individuale.

Nelle fasi della manutenzione, infine, il tecnico dovrà seguire determinate procedure riportate nelle normative UNI EN 12469 e UNI EN ISO 14644 per una corretta analisi del meccanismo di sterilizzazione e filtrazione, nonché la giusta modalità di smaltimento dei filtri esausti: in quest'ultimo caso, in riferimento alla normativa UNI EN 1822-1, vi sono procedure ben definite anche nella fase di sostituzione del filtro stesso che, colmo di molecole potenzialmente dannose, risulta essere un rischio primario per la salute del tecnico.

### **4.3. CAPPa BIOLOGICA DI CLASSE II**

La cappa biologica di classe II, o microbiologica di classe II (MSC II), è impiegata per la filtrazione dell'aria prevenendo la diffusione nell'ambiente degli aerosol di agenti biologici potenzialmente dannosi evitando così una contaminazione. Il flusso laminare verticale che, dall'alto verso il basso, investe il piano di lavoro, rende sterile l'ambiente in cui è situato il campione.

Da normativa, una cappa Biohazard MSC II è: "Una cabina di sicurezza con apertura frontale tramite il quale l'operatore può effettuare manipolazioni all'interno della stessa." [22]

## STRUTTURA

La struttura di una cappa biologica viene concepita in modo tale da permettere un utilizzo efficace ed agevolato salvaguardando operatore e ambiente.

La cappa biologica in analisi (figura 4.3.1) risulta composta da:

- Vano filtro e motore posto sulla sommità della cappa e condotto di aspirazione.
- Pannello di controllo con schermo LCD per l'attivazione delle varie funzioni (ad esempio luminosità, UV, velocità flusso).
- Piano di lavoro con griglia per barriera frontale.
- Vetro di protezione con apertura tramite pistoni.
- Rubinetto per l'acqua e presa elettrica all'interno del piano di lavoro.

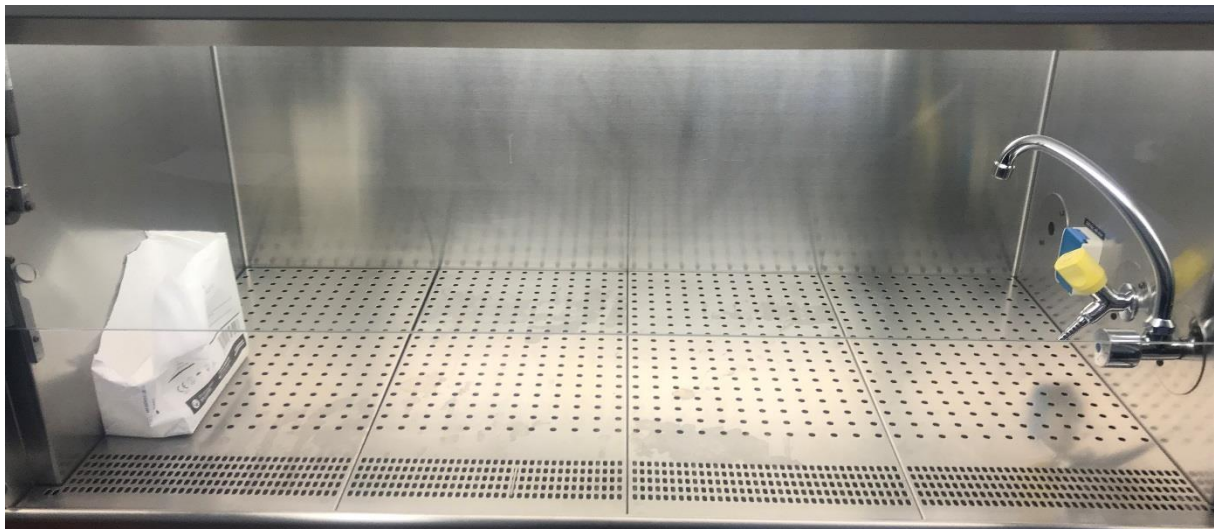


Figura 4.3.1 Struttura Cappa Biologica.

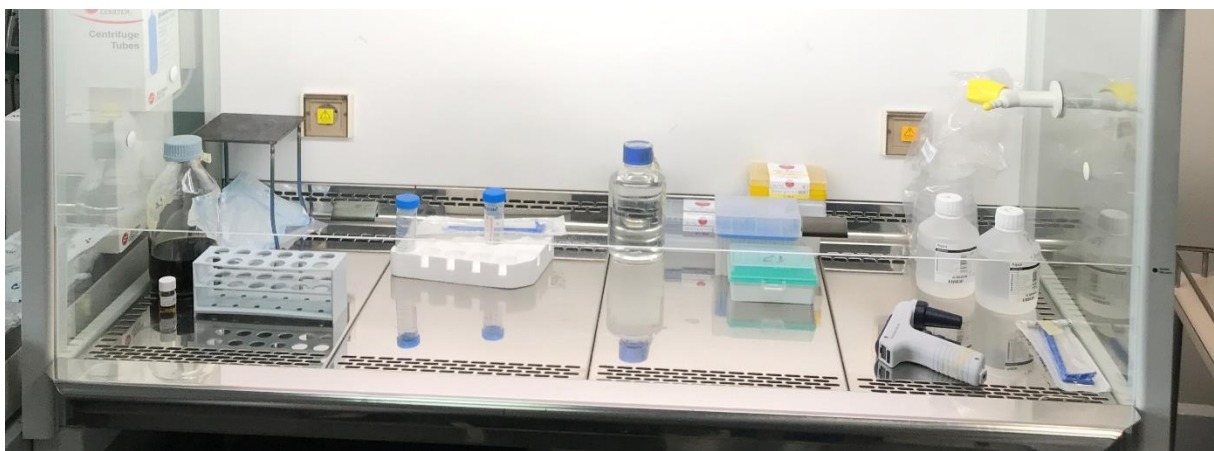
Secondo quanto riportato dalla normativa EN 12469 non vi sono regole che definiscono una struttura standard: ogni cappa presenterà delle differenze di costruzione (figura 4.3.2 A e figura 4.3.2 B), a seconda del produttore, rispettando sempre i parametri di sicurezza ed efficienza previsti.

Ad esempio:

- Il vetro di protezione può avere un'apertura a scorrimento verticale oppure essere fisso. Si può aprire internamente tramite due pistoni posti ai lati per effettuare le operazioni di pulizia con più efficacia.
- La griglia che compone la barriera frontale è sempre presente ma può variare la tipologia del piano di lavoro: in alcuni casi è forato su tutta la superficie mentre in altri casi può prevedere una griglia perimetrale per l'aspirazione.
- Vi può essere la presenza o meno di rubinetti e prese di alimentazione.



*Figura 4.3.2 Cappa biologica con vetro apertura standard supportato da due pistoni, piano forato con presenza di rubinetti e presa di alimentazione. (A)*



*Figura 4.3.2 Cappa biologica con vetro di protezione a scorrimento verticale, piano di lavoro provvisto di griglia perimetrale e due prese di alimentazione. Assenza di rubinetto. (B)*

## **FUNZIONAMENTO**

Una cappa biologica di classe II viene costruita in modo tale che l'operatore sia protetto, il campione non venga contaminato e l'aria espulsa nell'ambiente esterno sia sterile, priva di agenti patogeni dannosi.

Una cappa biologica di classe II è una cappa a flusso laminare verticale per cui il processo di filtrazione dell'aria prevede che il 70% sia ricircolato all'interno dell'area di lavoro e il 30% sia espulsa nell'ambiente esterno (si veda il capitolo 3 paragrafo 3.3).

### **4.4. CAPPA BIOLOGICA DI CLASSE II – MANUTENZIONE**

Per manutenzione preventiva s'intende “La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità” (da norma UNI EN 12469). La manutenzione delle cappe richiede particolari precauzioni per prevenire il rischio di esposizione alle sostanze utilizzate al loro interno. [23]

Il tecnico segue una check-list, basata sul protocollo, per le operazioni di manutenzione e, per propria sicurezza, prima di entrare nel locale deve aver indossati i DPI in dotazione e aver ricevuto tutti gli avvisi e la documentazione dal capo reparto: assenza di operatori, cappa sterilizzata e, nel caso, i materiali particolari che sono stati utilizzati (si veda nel paragrafo 4.1).

#### **CARATTERISTICHE DEL BENE SOGGETTO A VERIFICA**

Una volta recatosi nel reparto in cui è situata la cappa, il tecnico Althea inizierà andando a identificare l'apparecchiatura riportando i seguenti dati:

- *Tipologia del bene*
- *Produttore*
- *Inventario*
- *Modello*
- *Ubicazione*
- *Matricola*

In caso di discrepanze tra i dati presenti nel gestionale aziendale (TEO) e quelli effettivi si deve procedere alla modifica/correzione.

Un ulteriore controllo che viene effettuato riguarda la presenza del manuale utente in lingua italiana: è obbligatorio secondo normativa che il produttore lo rilasci al momento del collaudo (si veda capitolo 2. paragrafo 2.2.).

## CONTROLLI VISIVI ESTERNI ED INTERNI

La prima fase della manutenzione consiste in un'analisi visiva della condizione dell'apparecchiatura:

- *Integrità del telaio/involucro e di tutte le componenti esterne*
- *Integrità della spina, del cavo di alimentazione e di tutte le prese accessorie*
- *Verificare che il pannello frontale non sia soggetto a correnti d'aria*
- *Integrità e conformità delle utenze*
- *Integrità valvola di riflusso*

Nella fase dei controlli visivi interni, il tecnico andrà a verificare lo stato del piano di lavoro. Prima di tutto eventuali oggetti presenti nell'area di lavoro vanno rimossi: la loro presenza, all'atto di verificare il flusso laminare con anemometro, produrrebbe un risultato falsato. Si verifica inoltre la corretta posizione dei pannelli forati che consentono l'aspirazione dell'aria: eventuali anomalie vanno corrette e ripristinate (figura 4.4.1).



Figura 4.4.1 A sinistra un piano di lavoro in cui le piastre sono invertite e i fori sono ostruiti da oggettistica varia. A destra la stessa cappa a seguito di una correzione da parte del tecnico in cui è stata liberata l'area di lavoro e sono state rimontate correttamente le piastre.

Dopodiché si verifica lo stato del vano sottostante il piano di lavoro (figura 4.4.2) in cui, accidentalmente, potrebbero depositarsi muffe e agenti biologici/chimici.



*Figura 4.4.2 Controllo visivo del vano sotto il piano di lavoro, verificando l'effettiva pulizia.*

## **CONTROLLI FUNZIONALI**

- *Controllo scorrimento e blocco cristallo di apertura.*

Nel caso in cui si tratti di vetro a scorrimento verticale deve essere verificato che il funzionamento dei motori avvenga esclusivamente quando il vetro inizia ad alzarsi fino a raggiungere la posizione di sicurezza. Deve essere verificato, inoltre, che il bloccaggio del vetro avvenga dalla completa chiusura fino al limite massimo consentito dalla normativa (200/250mm).

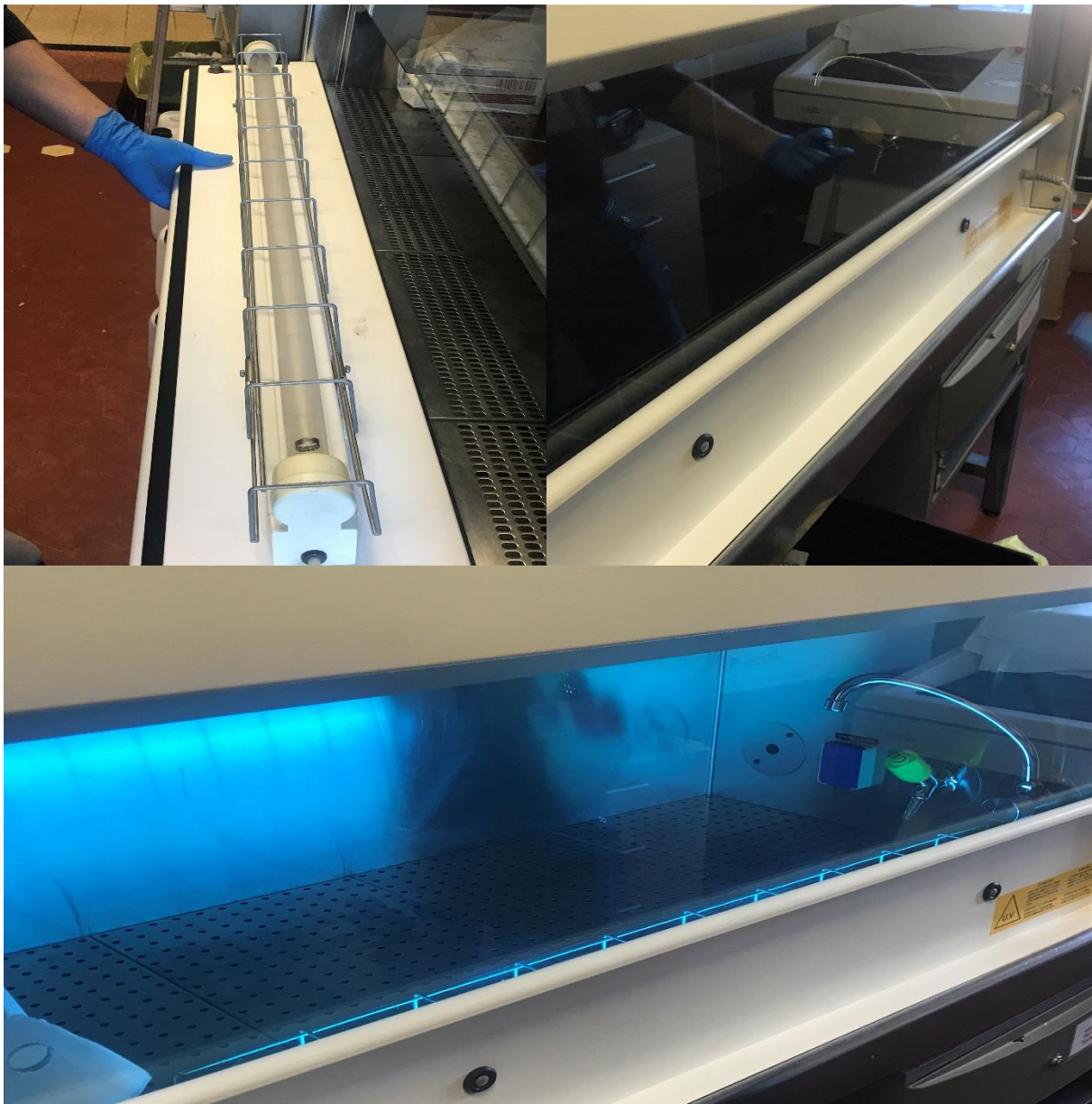
Nel caso in cui si tratti di un vetro fisso, oltre al sistema di bloccaggio, vanno verificate le condizioni dei pistoni di supporto affinché sorreggano correttamente il cristallo quando è aperto.

- *Controllo fissaggio e perfetta tenuta delle guarnizioni delle tubazioni.*



– *Controllo funzionamento interblocco elettrico lampada UV.*

In questo caso, a seconda della tipologia della cappa, vanno verificate le impostazioni di sicurezza che evitano all'operatore di accendere la lampada UV quando è in funzione. In alcuni casi (figura 4.4.3) la lampada UV viene montata tra il piano di lavoro e il vetro di protezione fisso: il tecnico, una volta montata la lampada, deve verificare il sistema di fissaggio e il corretto funzionamento. Questa tipologia di cappe prevede anche un ulteriore sistema di sicurezza: la chiave di accensione (figura 4.4.4) posta nella posizione per la sterilizzazione, consente l'utilizzo della sola elettronica dell'apparecchiatura non permettendo l'accensione dei motori.



*Figura 4.4.3 Lampada UV: processo di montaggio, controllo del fissaggio e del funzionamento.*



Figura 4.4.4 Chiave di accensione della cappa. Nella posizione verticale la cappa risulta spenta, nella posizione 1 (DX) viene permesso il totale controllo della cappa, nella posizione 2 (SX) viene concesso l'utilizzo dell'elettronica per la fase di sterilizzazione con UV.

- Corretto funzionamento delle manopole, degli interruttori e delle spie luminose.

- Illuminazione generale sul piano di lavoro.

Viene utilizzato il Luxmetro: è lo strumento di misurazione dell'illuminazione formato da una parte fissa e una mobile contenente la cella fotovoltaica per la rilevazione. Il tecnico posiziona il sensore in vari punti all'interno della cappa e annota il valore rilevato. Secondo la normativa, all'interno della cappa deve esserci un'illuminazione maggiore di 750lux.

- Rumorosità.

Viene utilizzato il fonometro: è il misuratore del livello di pressione acustica. Il tecnico posiziona lo strumento all'interno dell'area di lavoro cercando di spaziare tutto il piano.

Per ogni punto viene rilevato un valore (dB) acustico che secondo normativa non deve essere maggiore di 65dB (figura 4.4.5).



Figura 4.4.5 Analisi Rumorosità con fonometro. A sinistra vi è una condizione di anomalia in cui nella cappa è rilevata una rumorosità di 77dB. A destra, a seguito dell'intervento del tecnico, viene ristabilito il normale funzionamento.

- Corretto funzionamento degli allarmi.
- Superamento smoke test.

Questo test ha come obiettivo quello di verificare la completa e corretta aspirazione da parte della cappa. Viene utilizzato un opportuno generatore di fumo (densità del fumo simile a quella dell'aria) che verifica il flusso laminare verticale interno (figura 4.4.6): spaziando all'interno dell'area di lavoro si deve appurare che il fumo si diriga verso il basso in assenza di turbolenze.

Lo stesso generatore di fumo viene poi spostato lungo tutta la griglia frontale: in questo caso specifico (figura 4.4.7) viene verificato che l'aria esterna non entri nell'area di lavoro andando a contaminare il campione e che l'aria interna non fuoriesca andando ad investire l'operatore.



Figura 4.4.6 Smoke test per la verifica del flusso laminare verticale che, dall'alto verso il basso, attraversa l'area di lavoro senza che si verifichino turbolenze.



Figura 4.4.7 Smoke test per la verifica della barriera frontale che non permette all'aria contaminata esterna di entrare a contatto con l'area di lavoro (salvaguardia campione) e non permette all'aria contaminata interna al piano di lavoro di uscire (salvaguardia operatore).

## VERIFICHE STRUMENTALI

Le verifiche strumentali mirano ad appurare l'efficienza della cappa: si compongono di tre test riguardanti la classe di pulizia, la barriera frontale e il flusso laminare verticale.

- *Conformità alla classe di pulizia per particelle aerotrasportate.*

Viene utilizzato un contatore di particelle (ad esempio FLUKE 985, figura 4.4.8) per analizzare l'aria all'interno dell'area di lavoro. Secondo quanto riportato dal protocollo vanno effettuate un minimo di tre misurazioni prelevando un volume di almeno 2L/misurazione. I risultati vanno registrati e, dopo aver effettuato una media dei valori ottenuti, si verifica che questo rientri nei limiti previsti dalla normativa UNI EN 14644 (figura 4.4.9): la cappa biologica di classe II è classificata come classe ISO 5 (da normativa è sufficiente verificare solo le particelle di dimensioni 0,3  $\mu\text{m}$  e 0.5  $\mu\text{m}$ ).



Figura 4.4.8 Conta particelle FLUKE 985.

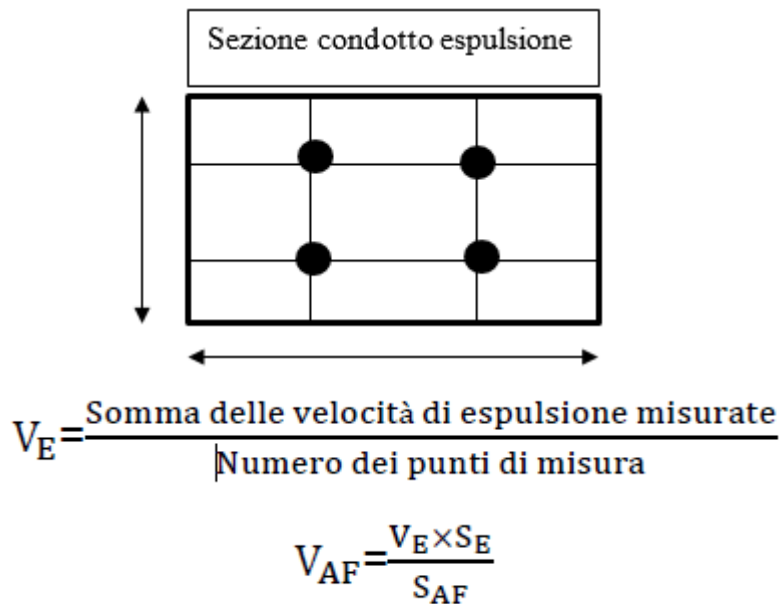
CAPPА BIOLOGICA	LIMITI PER DIMENSIONI PARTICELLE UNI EN 14644					
	0,1 $\mu\text{m}$	0,2 $\mu\text{m}$	0,3 $\mu\text{m}$	0,5 $\mu\text{m}$	1 $\mu\text{m}$	2 $\mu\text{m}$
II						
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29

Figura 4.4.9 Tabella di riferimento della cappa biologica di classe II: in rosso sono evidenziate le grandezze, con relativi limiti, che da normativa è sufficiente verificare.

- *Velocità d'ingresso dell'aria (velocità frontale).*

Questa verifica, mediante l'utilizzo di un anemometro, può essere effettuata secondo due protocolli facenti riferimento alla stessa normativa: la metodologia è diversa ma il risultato ottenuto è lo stesso, ovvero il calcolo della velocità media in ingresso alla griglia frontale ( $V_{AF}$ ).

**Metodo 1:** si posiziona lo strumento sul condotto di espulsione e, a seconda della forma (rettangolare/quadrata o circolare), si crea una griglia per la rilevazione della velocità in uscita. Calcolata la velocità di espulsione in ogni singolo punto se ne trova il valor medio  $V_E$  e lo si moltiplica per la superficie del condotto di uscita  $S_E$ , il tutto viene diviso per l'area d'ingresso dell'apertura frontale  $S_{AF}$  trovando così la velocità media d'ingresso  $V_{AF}$  (figura 4.4.9).



*Figura 4.4.9 Rappresentazione della sezione di un condotto di espulsione rettangolare con quattro punti per la rilevazione e relative formule.*

**Metodo 2:** si calcola la velocità d'ingresso direttamente dalla griglia di aspirazione frontale. A seconda della lunghezza del piano di lavoro si identificano il numero dei punti per la rilevazione (4 punti per 900mm, 5 punti per 1200mm, 6 punti per 1500mm e 7 punti per 1800+mm). Si calcolano i valori della velocità per i singoli punti, si calcola poi il valore della velocità media in ingresso  $V_{AF}$  (figura 4.4.10).

Da normativa il valore della velocità media in ingresso (velocità frontale) deve essere maggiore o uguale a 4 m/s ( $V_{AF} \geq 4$  m/s).



Figura 4.4.10 Rappresentazione (in alto) della griglia a quattro punti su un piano di lavoro di 900mm. Rappresentazione (in basso) della misurazione con anemometro per i primi due punti.

– *Velocità flusso laminare discendente.*

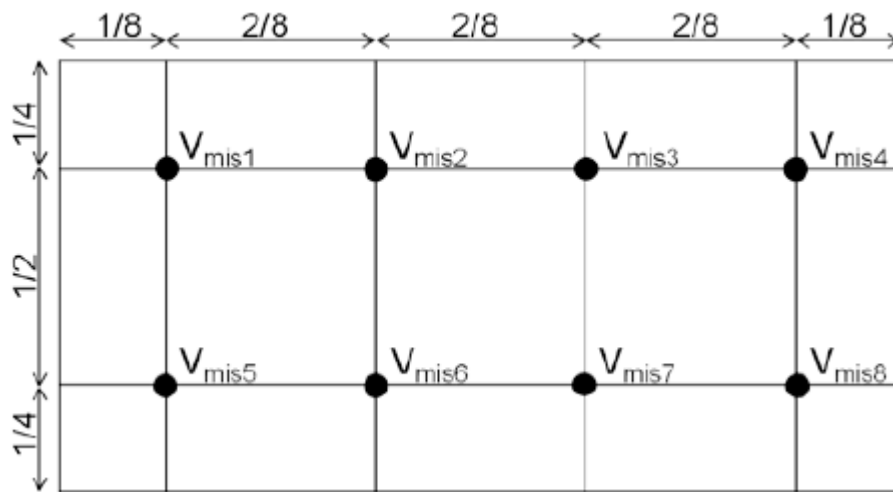
Parallelamente al piano di lavoro si crea una griglia per la misurazione della velocità del flusso laminare. Si identificano otto punti di rilevazione (figura 4.4.11) in cui andare a posizionare l'anemometro (l'altezza dal piano di lavoro è di 100mm). Una volta effettuate le otto misurazioni e segnati i valori ottenuti, si calcola la velocità media  $V_M$ . La velocità, da normativa, dovrà essere compresa tra 0,25 m/s e 0,50 m/s.

NB: per i risultati ottenuti nel calcolare la velocità del flusso laminare e della barriera frontale ci si avvale di un limite di tolleranza del 20%.

## **ESITO VERIFICA**

Una volta terminata la check list, il tecnico compilerà opportunamente il modulo di riferimento (figura 4.4.12) inserendo i propri dati e l'esito della verifica. Aggiungerà l'etichetta dell'apparecchiatura andando ad inserire la data in cui ha eseguito la manutenzione.

Per la manutenzione dei filtri è opportuna un'analisi più approfondita (paragrafo seguente 4.5) anche perché fanno riferimento ad un'altra normativa (UNI EN 1822-1).



$$V_M = \frac{\text{Somma delle velocità di flusso laminare misurate}}{\text{Numero dei punti di misura}}$$

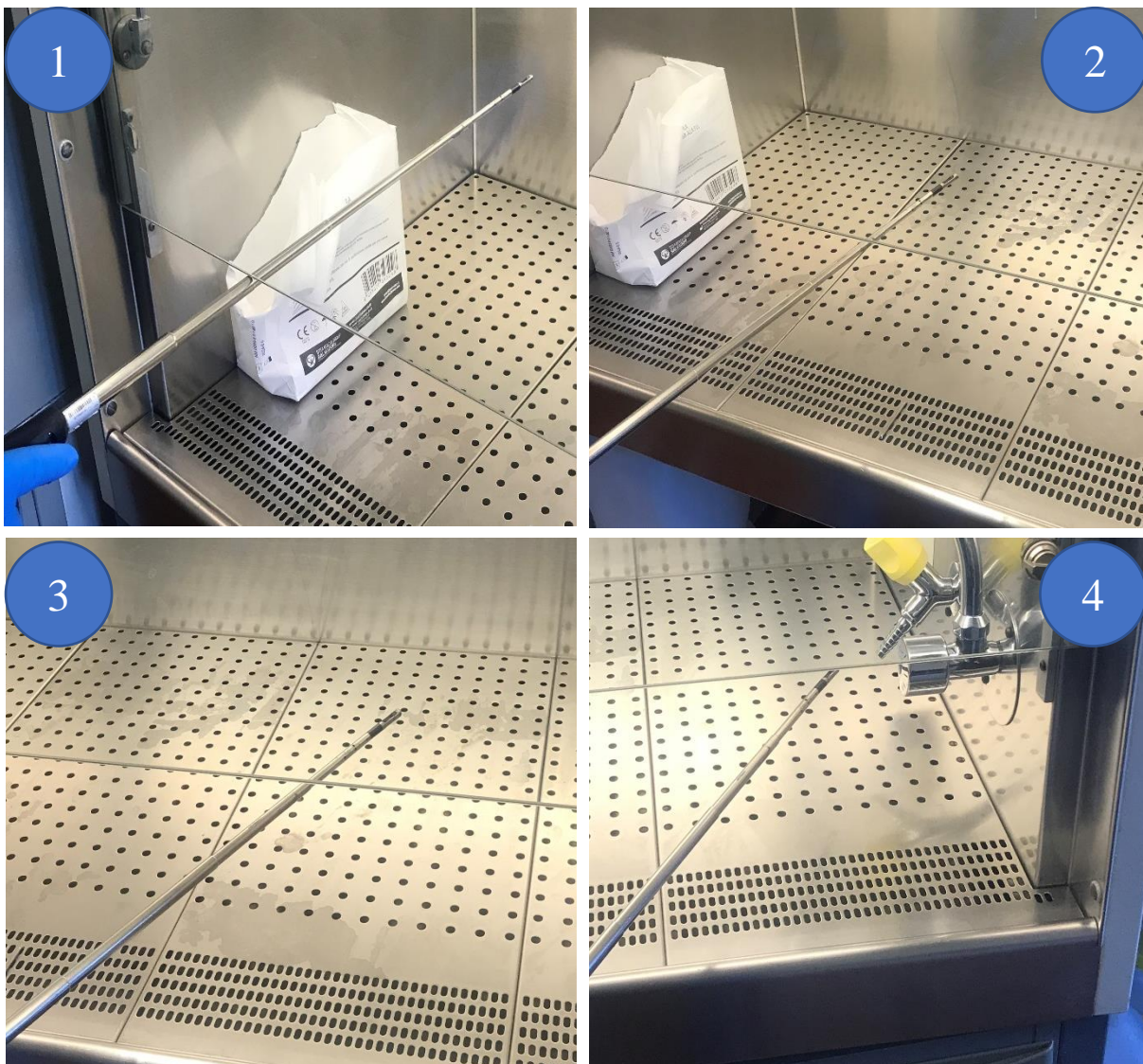


Figura 4.4.11 Rappresentazione (in alto) della griglia di suddivisione del piano di lavoro con relativa formula. Rappresentazione (in basso) della rilevazione effettuata su 4 punti.





a	N° Scheda:		
---	------------	--	--

**1 Anagrafica apparecchiatura**

a	Costruttore:	Modello:
	Inventario:	Etichetta / Inventario alternativo:
	Ente:	U.O.:
	Stanza:	Matricola:

**2 Anagrafica apparecchiatura dati aggiuntivi**

a	Cappa Biologica flusso verticale <input type="checkbox"/> Cappa Sterile flusso verticale <input type="checkbox"/> MSC Classe II <input type="checkbox"/>	Periodicità trimestrale <input type="checkbox"/> Periodicità semestrale <input type="checkbox"/> Periodicità annuale <input type="checkbox"/>	Filtraggio assoluto <input type="checkbox"/> Filtraggio chimico <input type="checkbox"/> Conta-ore filtri HEPA: Conta-ore filtri carbone:	Anno di produzione: Conta-ore installazione: Canalizzazione SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Conta-ore UV:
---	--	---	--	--

**3 Controlli visivi generali**

a	Integrità (*)	[OK]	[INI]
b	Collegamento alimentazione di rete	[NA]	[OK] [CCA]
c	Funzionalità componenti e accessori	[OK]	[PCN]

**4 Controlli visivi particolari**

a	Sistema anti-caduta finestra operativa	[NA]	[OK]	[NOK]
b	Sistema bloccaggio/sbloccaggio finestra operativa	[NA]	[OK]	[NOK]
c	Allarme apertura operativa non consentita e relativo dispositivo di silenziamento	[NA]	[OK]	[NOK]
d	Alimentazioni interne e relativi comandi	[NA]	[OK]	[NOK]
e	Prese elettriche e relativi comandi	[NA]	[OK]	[NOK]
f	Indicatore flusso aria (*)	[NA]	[OK]	[NOK]
g	Allarmi flusso aria insufficiente e relativo dispositivo di silenziamento	[NA]	[OK]	[NOK]
h	Lampade e lampade UV	[NA]	[OK]	[NOK]
i	Prefiltri	[NA]	[OK]	[NOK]

**5 Condizioni ambientali**

a	Assenza disturbi ambientali	[OK]	[NOK]
---	-----------------------------	------	-------

**6 Verifica Barriera Frontale (\*)**

a	H Apertura Operativa [ ] mm		L Apertura Operativa [ ] mm		Superficie Apertura Operativa [ ] m <sup>2</sup>									
	A	B	C	D	E	F								
					Valori rilevati		Valori previsti							
					Vm [ ] m/s		Vm [ ] m/s [NA] <input type="checkbox"/>							
				Portata [ ] m <sup>3</sup> /h		Portata [ ] m <sup>3</sup> /h [NA] <input type="checkbox"/>								
				900 mm		1200 mm		1500 mm		1800+ mm				
Biologica/MS: Vm ≥ 0,4 m/s e uniformità ±20%						Sterile: Vm = 0,45 m/s ±20%						[NA]	[OK]	[NOK]

**7 Verifica Flusso Unidirezionale Verticale (\*)**

a		A	B	C	D	Valori rilevati		Valori previsti					
	1					Vm [ ] m/s		Vm [ ] m/s [NA] <input type="checkbox"/>					
	2												
Biologica /MS: 0,25 m/s ≤ Vm ≤ 0,50 m/s e uniformità ±20%						Sterile: 0,36 m/s ≤ Vm ≤ 0,54 m/s						[OK]	[NOK]

**8 Smoke pattern test (\*)**

a	Visualizzazione assenza disturbi e visualizzazione contenimento	[NA]	[OK]	[NOK]
---	---	------	------	-------

**9 Verifica integrità sistema filtrante (\*)**

a	Integrità sistema filtrante principale (zona di lavoro)	[OK]	[NOK]	
b	Integrità sistema filtrante in espulsione	[NA]	[OK]	[NOK]

Figura 4.4.12 modulo di riferimento per il controllo funzionale delle cappe biologiche di classe II PAG.1

a	N° Scheda: _____											
<b>10 Verifica contaminazione ambientale (rilevamento dati) (*)</b>												
a	Volume di campionamento (a posizione): [ 8.5 ]l					Condizione at-rest $\chi$				Classe ISO 5 $\square\chi$		
b	Diametro particelle	Locazione 1		Locazione 2		Locazione 3		Locazione 4		Locazione 5		Limiti
		Diff	Cumul	Diff	Cumul	Diff	Cumul	Diff	Cumul	Diff	Cumul	
	0,3 $\mu\text{m}$											10 200
	0,5 $\mu\text{m}$											3 520
		1200 mm				1500 mm				1800+ mm		
<b>10 Verifica contaminazione ambientale (elaborazione dati) (*)</b>												
a	Misure e calcoli statistici eseguiti automaticamente da strumentazione di misura $\square$											
b	Diametro particelle	Media	Dev. Std.	StdErrore	95% UCL	Classe target	Limiti					
	0,3 $\mu\text{m}$					ISO 5	10 200					
	0,5 $\mu\text{m}$					ISO 5	3 520					
											[OK] [NOK]	
<b>11 Note</b>												
a	_____											
<b>12 Strumentazione utilizzata</b>												
a	KIT	Tipologia	Modello	Certificato di taratura	Scadenza taratura							
b		Anemometro										
		Contatore discreto di particelle										
<b>13 Avvertenze</b>												
a	Il presente documento è valido solo integralmente salvo errori od omissioni fino alla prossima edizione.											
b	Per l'esecuzione delle prove contenute nel presente documento fare riferimento alla relativa Procedura Operativa Standard POS.											
c	Si fa presente che la relazione finale, come previsto dalle Norme e Guide, non è finalizzata alla certificazione perché le prove o le modalità di esecuzione non sono adeguate a quelle richieste per la certificazione dell'apparecchio; ciò anche quando, per ragioni tecniche, nel testo siano citate le Norme in vigore. I risultati delle verifiche e prove riportate si riferiscono esclusivamente all'esemplare provato e alle prove eseguite.											
d	Secondo il principio di precauzione, l'esecuzione di ogni prova (o parte di essa), è soggetta ad un'attenta valutazione con il fine di non arrecare danno a persone, cose o alla stessa apparecchiatura.											
e	L'accettazione garantisce che i parametri misurati rientrino nei valori prestabiliti dal Costruttore. Quanto sopra però non ne attesta l'idoneità per specifici impieghi per i quali occorre riferirsi alle normative vigenti o alle linee guida specifiche.											
f	EBM srl declina ogni responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'inosservanza delle istruzioni e prescrizioni contenute nei Manuali allegati alla strumentazione. Si precisa inoltre che il Cliente / Committente è tenuto ad utilizzare lo strumento secondo le istruzioni fornite dal Costruttore.											
g	Per il controllo del rispetto delle prescrizioni dell'apparecchiatura, quando applicabili, vengono utilizzati i metodi di prova indicati nella Norma UNI EN 12469											
h	Per il controllo del rispetto delle prescrizioni dell'apparecchiatura, unicamente alla verifica della contaminazione ambientale dell'aria, quando applicabili, sono utilizzati i metodi di prova indicati nella Norma UNI EN ISO 14644-1 e 14644-3.											
(*)	Qualsiasi prova con esito negativo richiede un intervento urgente per ripristinare la completa funzionalità dell'apparecchiatura. Le prove contrassegnate con (*) se non superate comportano un esito finale negativo. Le prove non contrassegnate con (*) se non superate potrebbero comportare un esito finale negativo.											
<b>14 Esito finale</b>												
a	Esito complessivo			[OK] Apparecchiatura adeguata				[NOK] Apparecchiatura non adeguata				
Data		Tecnico			Firma			CQ				

Figura 4.4.12 modulo di riferimento per il controllo funzionale delle cappe biologiche di classe II PAG.2

## 4.5. FILTRO HEPA

Il filtro HEPA (*High Efficiency Particulate Air filter*) indica una particolare forma di filtrazione ad elevata efficienza nella capacità di arresto: questa sigla fa riferimento a tutti quei filtri che usano una combinazione di metodi al fine di trattenere il particolato potenzialmente dannoso.

### NORMATIVA

La normativa di riferimento, UNI EN 1822, si applica ai filtri efficienti, ad alta efficienza e bassissima penetrazione (EPA, HEPA e ULPA)<sup>17</sup>. Si compone di cinque paragrafi che analizzano, ognuna, una parte della problematica. Essa stabilisce un metodo che determina l'efficienza dei filtri basato su un procedimento, tramite aerosol liquido o solido, per il conteggio di particelle filtrate.

A fine del 2018 è stata revisionata la prima parte della normativa riguardante la classificazione, dandone una versione definitiva (figura 4.5.1): la differenza principale riguarda i filtri H10, H11 e H12 che sono stati rinominati E10, E11 e E12.

In sintesi, la norma UNI EN 1822 valuta l'efficienza del mezzo filtrante. Ogni filtro presenta un punto di massima penetrazione: è il limite per cui le particelle di prova, ad una determinata dimensione, non vengono filtrate (determinato da vari fattori quali velocità del filtro e dimensione delle fibre del filtro stesso). Appurato questo viene definito il grado di efficienza in base alla percentuale, e relativa dimensione, di particelle trattenute (riportato in figura 4.5.1): operativamente, attraverso l'utilizzo di un contatore particellare si determina il numero e le dimensioni delle particelle trattenute dal filtro, successivamente dall'elaborazione di tali dati si può determinare la dimensione delle particelle per la quale l'efficienza del mezzo è minima. Tale dimensione è nota come MPPS, acronimo inglese per “dimensioni delle particelle più penetranti” [24].

È da evidenziare come per il cambio filtri, tempi di sostituzione e metodologia della manutenzione, non esista una normativa univoca: l'azienda incaricata si basa su quanto riportato dal produttore (che fornisce un corretto iter per operare in sicurezza), su quanto riportato nel capitolato di gara e sulla normativa UNI EN 12469.

Nel caso specifico delle cappe biologiche di classe II, i filtri maggiormente utilizzati sono gli H14.

---

<sup>17</sup> EPA=Efficiency Particulate Air; HEPA=High Efficiency Particulate Air; ULPA=Ultra Low Particulate Air.

CLASSE	RENIDMENTO PER PARTICELLE MPPS		EFFICIENZA PER DIMENSIONE PARTICOLATO(%)		
	CEN EN 1822	Efficienza globale (%)	Efficienza puntuale (%)	0,3 $\mu\text{m}$	0,12 $\mu\text{m}$
E10		$\geq 85$	-	> 85	-
E11		$\geq 95$	-	> 95	-
E12		$\geq 99,5$	97,5	> 99,5	-
H13		$\geq 99,95$	99,75	> 99,99	-
H14		$\geq 99,995$	99,975	> 99,999	-
U15		$\geq 99,9995$	99,9975	-	> 99,9999
U16		$\geq 99,99995$	99,99975	-	> 99,99999
U17		$\geq 99,999995$	99,999975	-	> 99,999999

Figura 4.5.1 Classificazione dei filtri. Normativa 1822:1 aggiornata.

## STRUTTURA E FUNZIONAMENTO

La struttura di un filtro HEPA (figura 4.5.2) si compone di una scocca di legno o in alluminio estruso<sup>18</sup> contenente la zona centrale filtrante composta da una moltitudine di materassini in fibra di vetro [25].

I fogliettini filtranti di microfibre (borosilicato) sono affiancati uno con l'altro separati da una capsula in alluminio: questa struttura consente di intrappolare le particelle aerotrasportate.

Il funzionamento del processo di filtrazione si basa sulla combinazione di quattro fenomeni, ognuno dei quali prevale in una determinata situazione del particolato (velocità e dimensione).

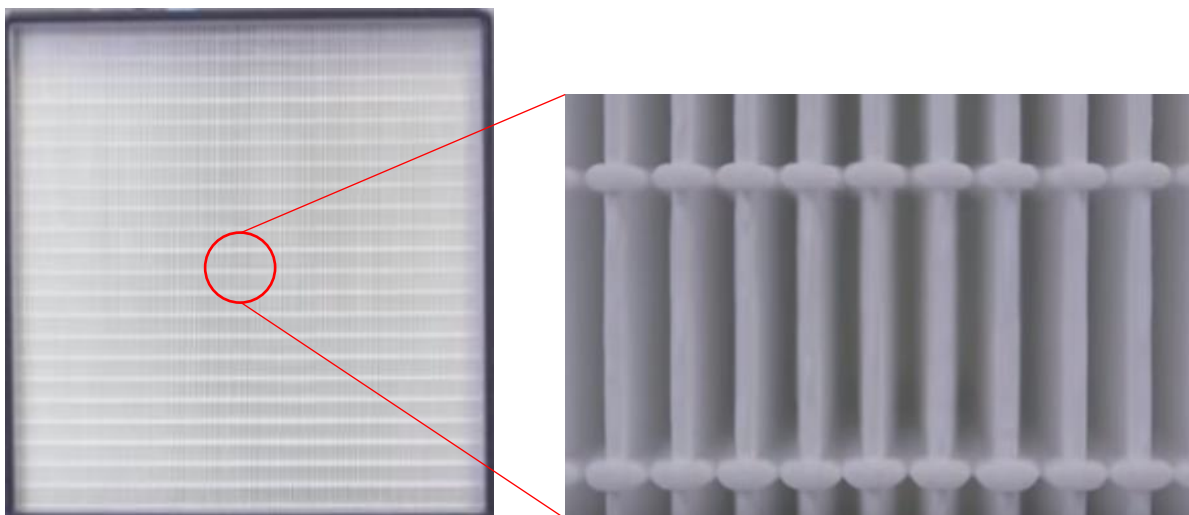


Figura 4.5.2 Struttura filtro HEPA con ingrandimento (DX) sui fogliettini di microfibra.

<sup>18</sup> L'estrusione è un processo di produzione industriale di deformazione plastica che consente di produrre pezzi a sezione costante.

1. **OCCLUSIONE o EFFETTO SETACCIO:** le particelle di grandi dimensioni sono trattenute in quanto non superano la porosità della microfibra (figura 4.5.3-A).
2. **INTERCETTAZIONE:** le particelle di media dimensione, che superano la prima fase, seguono il flusso d'aria e sono intercettate grazie alla disposizione alternata dei materassini (figura 4.5.3-B).
3. **DIFFUSIONE:** le particelle più piccole sono intrappolate grazie al moto Browniano (figura 4.5.3-C). Questo fenomeno, visibile con il microscopio, è tanto più efficace quanto più le molecole sono piccole: queste seguono un moto disordinato causato dagli urti con le molecole del fluido stesso in cui sono immerse. Questi impatti portano il particolato, nell'ordine del micrometro, a rimanere all'interno del filtro.
4. **ATTRAZIONE ELETTROSTATICA:** è un ulteriore meccanismo di filtrazione basato sul fenomeno fisico per cui le particelle aerotrasportate, di carica negativa, vengono attratte dalle fibre del filtro, di carica positiva (figura 4.5.3-D).

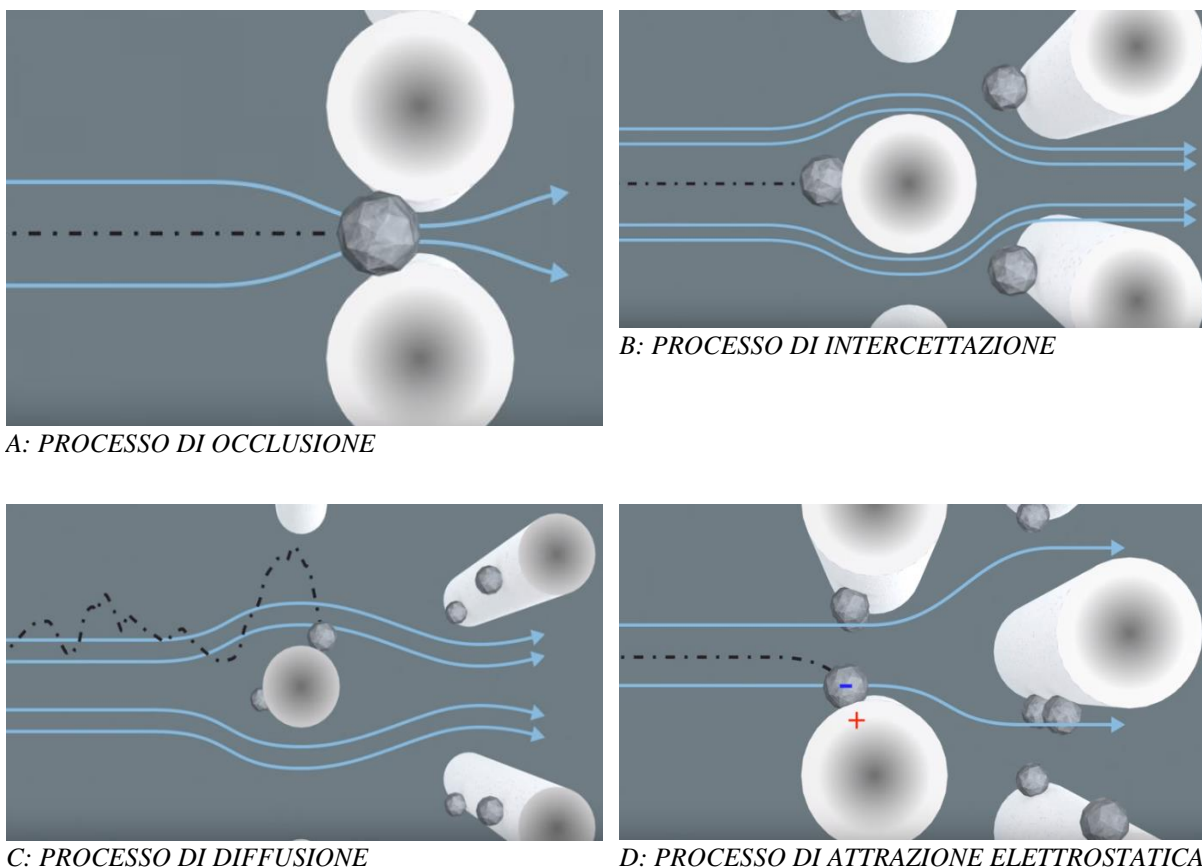


Figura 4.5.3 Rappresentazione dei quattro fenomeni di deposizione che governano la filtrazione

## MANUTENZIONE

È opportuno evidenziare come, ad oggi, non esiste una normativa univoca per la manutenzione: è impossibile quantificare un tempo medio di vita dei filtri, per cui ci si basa sulla UNI EN 12469 (normativa cappe biologiche) ed ogni produttore fornisce le indicazioni necessarie per una corretta sostituzione.

Un filtro HEPA viene sostituito in base all'istruzione che sono riportati sul manuale d'uso del costruttore (es: anni oppure ore) oppure quando non svolge più la sua funzione primaria. Essendo l'anima della cappa biologica, si può definire esso stesso come DPC e la sua manutenzione risulta di importanza collettiva. Nel momento in cui il tecnico inizia la verifica della cappa biologica, ci sono alcuni fattori che possono ricondurre ad una condizione di filtro esausto, tra cui:

- Riduzione della velocità del flusso.
- Rilevazione di particelle sotto cappa oltre al limite della normativa.

Possono venire in aiuto del tecnico sia l'azienda produttrice che fornisce alcune specifiche, riportate nel manuale d'uso, per la sostituzione dei filtri (ad esempio ogni 5/6 anni o 6000 ore di lavoro) variabili a seconda della tipologia della cappa, oppure gli operatori di laboratorio stessi riportando la tipologia del materiale lavorato.

All'atto di sostituire un filtro il tecnico dovrà rispettare alcune norme di sicurezza per garantire la propria incolumità. Tra i vari DPI obbligatori (vedi paragrafo 4.2) è imperativo l'utilizzo di una mascherina con sistema di filtraggio incorporato<sup>19</sup>: questo al fine di evitare che, durante lo spostamento del filtro, eventuali molecole dannose possano essere inalate.

Prima di poter effettivamente eseguire un cambio filtro su di una cappa biologica, bisogna effettuare una procedura di sanificazione: il prodotto utilizzato si chiama APASAFE.

La fornitura della soluzione igienizzante<sup>20</sup> è comprensiva di protocollo in cui sono evidenziate le normative a cui fa riferimento:

- Attività Battericida secondo normativa europea NF EN 1040 (aprile 1997).
- Attività Fungicida secondo normativa europea NF EN 1275 (giugno 1997).
- Attività Virucida secondo normativa AFNOR NF T72-180 (dicembre 1989).

---

<sup>19</sup> La mascherina utilizzata è dotata di due filtri, un filtro HEPA H13-H14 e un filtro a carbone attivo antiformaldeide.

<sup>20</sup> Composizione APASAFE: perossido di idrogeno (5,23%), acido peracetico (0,04%) e acido acetico (0,17%).

- Attività Sporicida secondo normativa NF T72-281.

Viene indicato, infine nel protocollo, le modalità d'uso:

- **Spruzzando il prodotto sulla superficie:** spruzzare il prodotto, da una distanza di 20cm, su tutta la superficie per una quantità da 25 a 50ml/m<sup>2</sup>. Il tempo di azione è di 15 minuti.
- **Sanificazione tramite aerotrasportato:** mentre l'apparecchiatura è in funzione diffondere l'igienizzante per una quantità di 10ml/m<sup>3</sup>. È opportuno utilizzare un diffusore per rendere il prodotto omogeneo. Nell'aspirare il flusso d'aria le molecole del prodotto andranno a disinfettare il filtro. Il tempo di applicazione è di 2 ore.

Per accedere al vano in cui sono riposti i filtri il tecnico andrà a smontare il pannello protettivo della cappa (figura 4.5.5).

Una volta che la sostituzione è portata a termine, il filtro esausto dovrà essere smaltito in maniera coerente con quanto definito dalla Direttiva 9/4/2002 per la gestione dei rifiuti: una volta imballato verrà applicata l'etichetta specifica CER 150202\* per “Assorbenti, materiali filtranti (inclusi filtri dell'olio non specificati altrimenti), stracci e indumenti protettivi, contaminati da sostanze pericolose” [26]. A questo punto si contatterà un'azienda certificata<sup>21</sup>, per il ritiro di tali rifiuti, che si occuperà dello smaltimento.



*Figura 4.5.5 Il tecnico nell'atto della sostituzione del filtro.*

---

<sup>21</sup> La certificazione riguarda la normativa ISO 9001





## 5. CONCLUSIONI

Il percorso seguito all'interno del tirocinio mi ha permesso di acquisire nozioni fondamentali sull'attività svolta dalle aziende biomedicali a diretto contatto con la realtà ospedaliera: in modo particolare ho potuto avere un quadro complessivo per la gestione delle apparecchiature elettromedicali osservandone sia l'aspetto amministrativo sia quello tecnico.

Il fine di questa esperienza ha riguardato principalmente lo studio delle cappe biologiche di classe II, comprendendone l'utilizzo, la manutenzione e il rischio ad esse legato.

La possibilità di affiancare il tecnico incaricato della gestione di queste apparecchiature mi ha permesso di osservare da vicino non solo la struttura dell'oggetto singolo ma quella dei reparti in cui era situata. La quantità e l'innovazione delle apparecchiature ha evidenziato come il settore medico è in continua evoluzione sotto l'aspetto legislativo e tecnico per supportare il malato garantendo, allo stesso tempo, efficacia e sicurezza nei trattamenti.

Il progetto ha avuto come primo obiettivo lo studio del rischio biologico derivato dal fatto che, nelle cappe biohazard, sono trattati materiali di varia pericolosità, da quelli innocui fino ad agenti dannosi responsabili di malattie, attualmente incurabili, come l'ebola.

Capire il modo in cui gli agenti patogeni si diffondono nell'ambiente ha fatto sì che nel corso degli anni si sviluppassero delle aree sterili in cui fosse possibile lavorare, senza il rischio di contaminazione, i campioni biologici: le cappe di sicurezza biologica.

All'evoluzione di queste apparecchiature viene affiancata una manutenzione sempre all'avanguardia supportata da normative specifiche revisionate e migliorate con l'intento di aiutare il tecnico fornendo procedure chiare e sicure nella risoluzione delle problematiche. Trattandosi di situazioni in cui il rischio di contaminazione è elevato, a monte di una corretta operazione di manutenzione vi deve essere una prevenzione da parte del tecnico stesso per lavorare senza entrare in contatto con agenti patogeni.

Il meccanismo su cui si basano le cappe biologiche è l'utilizzo di filtri specifici HEPA, *High Efficiency Particulate Air filter*, garantendo così la sicurezza per l'ambiente e per il campione stesso: l'aria, in entrambi i casi, risulterà sterile.

Proprio questo meccanismo ha fatto sì che si sviluppasse una normativa per la gestione dei filtri, in supporto a quella per la manutenzione della cappa stessa.

Al fine di avere un'idea generale della giornata tipo di un tecnico Althea, ho potuto seguire le operazioni di manutenzione preventiva e di collaudo di varie apparecchiature effettuando anch'io, in laboratorio, una simulazione di manutenzione preventiva su un defibrillatore.

## BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- [1]. <https://www.sociale.it/2014/10/31/il-settore-biomedicale-italia/>
- [2]. <https://www.aiic.it/wp-content/uploads/2015/12/ManualeAIIC.pdf>
- [3]. <https://www.aiic.it/wp-content/uploads/2013/05/Il-ruolo-dellIngegnere-Clinico-nel-Servizio-Sanitario-Nazionale.pdf>
- [4]. <https://www.althea-group.com/it/>
- [5]. <http://www.ausl.fe.it/azienda/dipartimenti/dipartimento-attivita-tecnico-patrimoniali-e-tecnologiche/unita-operativa-ingegneria-clinica/presentazione-attivita-ingegneria-clinica>
- [6]. Presentazione Althea.PDF
- [7]. [http://amsacta.unibo.it/3949/1/lezioni\\_di\\_medicina\\_di\\_laboratorio\\_I\\_compact\\_ed.pdf](http://amsacta.unibo.it/3949/1/lezioni_di_medicina_di_laboratorio_I_compact_ed.pdf)
- [8]. <http://www.chimicare.org/curiosita/la-chimica-e-la-salute/esami-chimico-clinici-di-laboratorio/>
- [9]. <http://www.aosp.bo.it/files/glutaraldeide.pdf>
- [10]. <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/prevenzione-e-sicurezza/conoscere-il-rischio/agenti-cancerogeni-e-mutageni/chemioterapici-e-antiblastici.html>
- [11]. <http://www.ego-gw.it/public/about/VIR-0558A-09.pdf>
- [12]. <http://www.omicronitalia.com/biblioteca/cose-una-cappa-chimica/>
- [13]. [https://www.univpm.it/Entra/Engine/RAServeFile.php/f/csge/Linee\\_guida\\_Cappe\\_Chimiche\\_13\\_11\\_12.pdf](https://www.univpm.it/Entra/Engine/RAServeFile.php/f/csge/Linee_guida_Cappe_Chimiche_13_11_12.pdf)
- [14]. <http://www.omicronitalia.com/biblioteca/carbone-attivo/>
- [15]. <https://www.asccanews.it/rubriche/rubriche-varie/item/398-i-principi-della-filtrazione-molecolare-attraverso-l-uso-del-carbone-attivo>
- [16]. <https://www.zetalab.it/wp-content/uploads/2004/04/900carbo-1bis.pdf>
- [17]. <http://www.biodek.it/cappe-biologiche/>
- [18]. Linee guida per l'acquisto l'utilizzo e la manutenzione delle cappe biologiche e biohazard.PDF
- [19]. [https://standards.nsf.org/apps/group\\_public/download.php/1840/EN%2012469%202000.pdf](https://standards.nsf.org/apps/group_public/download.php/1840/EN%2012469%202000.pdf)
- [20]. <https://www.asccanews.it/rubriche/focus-su/item/374-cabine-di-sicurezza-biologica-confronto-tra-gli-standard-europei-e-americani>
- [21]. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14644:-3:ed-2:v1:en>
- [22]. <http://www.omicronitalia.com/biblioteca/cappa-biohazard-classe-ii-msc-ii/>

- [23]. Protocollo\_Althea\_per\_manutenzione\_verifica\_prestazionale\_cappa\_biologica\_classe  
\_II.PDF
- [24]. <https://www.aerofeel.com/info-soluzioni/evoluzione-en-1822/>
- [25]. <http://www.omicronitalia.com/biblioteca/filtro-hepa/>
- [26]. <http://www.tecnorifiuti.it/index.php?id=28&itemid=572>

## RINGRAZIAMENTI

Vorrei dire grazie a tutte le persone che mi hanno supportato in questo mio percorso, dall'inizio alla fine, standomi vicino anche quando ero pronto a lasciare tutto. Le difficoltà se vengono affrontate da soli risultano ostacoli invalicabili, per cui grazie a tutti voi che avete reso possibile tutto questo.

Un grazie al mio relatore Cristiano Cuppini che mi ha aiutato nell'ultima fase del mio percorso, forse la più difficile, dandomi suggerimenti e consigli per scrivere la mia tesi.

Un grazie ad Ettore Masucci, Vinicio Consiglio, Giuseppe Mediatì e a tutti i ragazzi di Althea che mi hanno permesso di affrontare questo percorso con la massima disponibilità.

Ai miei genitori Sergio e Loretta e ai miei fratelli Gabriele, Beatrice, Rebecca, Emanuele e Francesco che mi hanno supportato in ogni dove e in ogni come, perché alla base di ogni traguardo c'è la famiglia che non ti abbandona mai.

A mia zia Laura e a mia nonna Liliana, supporto incondizionato senza esaurimento, che mi sono state sempre vicino e a mio nonno Felice, che, da lassù, ora sorride con me.

Al mio compagno di "lavoro", di studio, di esaurimenti nervosi e ogni tanto... anche di bevute, con cui ho sostenuto esami e superato difficoltà e a sua mamma che mi ha accolto in casa in quest'ultimo periodo per gli esami. Grazie Lorenzo e Patrizia, la mia famiglia di Cesena.

Alla mia family, Isotta, Emma, Alice e Paolo con cui ho trascorso anni bellissimi e una convivenza senza pari, perché non ho trovato solo dei coinquilini ma amici veri di cui non potrei fare a meno.

A tutti i miei amici, che da Pescara a Cesena hanno contribuito a momenti di spensieratezza e allegria anche quando le difficoltà si facevano più consistenti.

A tutto il Cammino Neocatecumenale, ai miei Catechisti Gianni e Rosalia e ai miei amici Marco e Francesca, perché supporto quotidiano su cui contare senza battere ciglio.

Un grazie infinito pieno d'amore a Rachele, perché nonostante i miei mille umori e il mio esaurimento, dopo ogni successo e dopo ogni insuccesso, mi ha donato il suo amore e il suo coraggio nell'affrontare la vita così come viene, dandomi la forza di superare tutti quei maledetti ostacoli di ogni giorno. Perché nella vita c'è bisogno di persone che ti facciano capire il senso di amare ed essere amati. Grazie di esserci.