

***RELAZIONE TECNICA VOLTA AL CONTROLLO  
DELLA CAMERA BIANCA FARMA E ZONE  
ACCESSORIE***

***RDP:2300609***

**In accordo a ISO 14644-1:2015**

Spett.le  
**Emilplast S.r.l.**  
Via della Meccanica, 4  
41018 San Cesario sul Panaro (MO)

## Sommario

DATI GENERALI .....	1
DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE PARTICELLARE AEREA E DELLA CLASSE DI PULIZIA.....	2
METODOLOGIA .....	2
Dimensione delle particelle .....	2
Punti di campionamento e loro numero .....	3
Volume del campione e tempo di campionamento .....	3
Modalità esecutive .....	3
Misure rilevate per ciascun punto e calcoli per l'accettazione .....	4
Interpretazione dei risultati.....	4
Documenti di riferimento .....	4
Strumentazione utilizzata.....	5
RISULTATI.....	5
Condizioni di prova degli ambienti analizzati .....	5
Concentrazioni particellari .....	5
CONCLUSIONI .....	7
ALLEGATI.....	8

## DATI GENERALI

<i><u>DATI GENERALI</u></i>	
<b>Rapporto di prova</b>	<u>2300609</u>
<b>Committente</b>	Emilplast s.r.l.
<b>Sede</b>	Via della Meccanica 4, San Cesario sul Panaro (MO)
<b>Data analisi</b>	29/09/2023
<b>Inizio analisi</b>	10.40
<b>Fine analisi</b>	11.15
<b>Frequenza controllo</b>	Annuale
<b>Condizioni lavoro</b>	Operational
<b>Analisti</b>	Alessandro Sala

## **DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE PARTICELLARE AEREA E DELLA CLASSE DI PULIZIA**

### **METODOLOGIA**

La procedura adottata prevede due modelli di campionamento: quello basato sulla norma ISO 14644-1:2015. Se non espressamente indicato dal cliente, sarà il Responsabile Tecnico dello studio a decidere quale riferimento normativo seguire, in considerazione dell'ambiente da esaminare e/o delle indicazioni fornite dal cliente stesso. La norma di riferimento viene quindi specificata sulla prima pagina della presente relazione tecnica oltre che sui rapporti di prova.

Su richiesta esplicita del cliente, è inoltre possibile adeguare i parametri di campionamento a procedure e/o norme di riferimento già adottate dal cliente stesso, onde consentire un confronto adeguato dei risultati.

### **Dimensione delle particelle**

La verifica può essere eseguita misurando le particelle di due o più diametri, tra i quattro consentiti dallo strumento. La classe prevista di contaminazione dell'aria è considerata soddisfatta se il numero massimo di particelle per piede cubico o per metro cubo di aria sono comprese entro i limiti riportati in ISO 14644-1:2015. I limiti sono riportati nelle seguenti tabelle.

<i><b>LIMITI ACCETTABILI SECONDO ISO 14644-1:2015</b></i>			
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	<b>N° massimo di particelle/m<sup>3</sup></b>		
	<b>Ø ≥0,5 µm</b>	<b>Ø ≥1 µm</b>	<b>Ø ≥5 µm</b>
<b>CLASSE ISO 7</b>	352.000	83.200	2.930
<b>CLASSE ISO 8</b>	3.520.000	832.000	29.300
<b>CLASSE ISO 9</b>	35.520.000	8.320.000	293.000

### **Punti di campionamento e loro numero**

Vengono selezionati appropriati punti e piani di campionamento in accordo con le norme di riferimento. In particolare, si specifica che:

- Il numero dei punti di campionamento si ottiene mettendo in relazione la superficie in m<sup>2</sup> dell'area e la tabella A.1 della ISO 14644-1:2015.
- Il numero di locazioni deve sempre essere arrotondato al successivo numero intero, o arrotondata alla riga successiva della tabella A.1 della ISO 14644-1:2015.
- Quando è richiesto un solo punto di campionamento, si prelevano un minimo di 3 campioni individuali in corrispondenza del punto previsto.
- Il numero di campionamenti così determinato può essere aumentato in accordo con il cliente e/o in relazione a specifiche esigenze del processo di produzione.

### **Volume del campione e tempo di campionamento**

Il volume minimo di aria da campionare si può ricavare dalla seguente formula:

$$\text{Volume} = (20/\text{limite di classe delle particelle col diametro più ampio prese in considerazione}) \times 1000$$

Il volume campionato non è necessario che sia lo stesso per ogni punto; in ogni caso, la concentrazione delle particelle deve essere riportata in termini di particelle per m<sup>3</sup> (o per ft<sup>3</sup>) d'aria, indipendentemente dalla misura del volume campionato.

Il tempo di campionamento viene calcolato dividendo il volume del campione per la portata del flusso del campione.

### **Modalità esecutive**

Il personale che effettua il controllo è a conoscenza delle normative del settore ed è addestrato ad operare in ambienti controllati. Nel rispetto di questo e delle procedure adottate dal cliente, si procede come segue:

- Solamente lo stretto necessario per l'esecuzione della prova viene introdotto nella zona pulita. Qui si verifica la funzionalità dello strumento utilizzando un filtro assoluto da collegare allo stesso.
- Una volta fissato il filtro (purge filter assembly), si lascia funzionare lo strumento per cinque minuti, in modo da eliminare eventuali particelle che potrebbero essersi depositate nel sistema. Quindi si effettua un numero variabile di letture, fino a quando non si avrà ottenuto il valore di zero per tutte le dimensioni di particelle oggetto di campionamento.
- Si sostituisce il filtro montato sullo strumento con la sonda di campionamento e si imposta il contatore di particelle in modo che gestisca automaticamente i prelievi.
- Le locazioni, memorizzate dal contatore, vengono messe in relazione con i punti di campionamento stabiliti e chiaramente identificabili nella piantina allegata alla relazione.
- I punti da campionare devono essere uniformemente distribuiti in tutta la zona pulita, con l'eccezione dei limiti posti dalle apparecchiature all'interno della zona stessa.
- La sonda di campionamento è rivolta completamente verso l'alto e posizionata a 90 cm ± 10 da terra (altezza piano di lavoro). In accordo con il cliente si possono

monitorare particolari punti critici ad un'altezza diversa (per esempio a livello degli anemostati, con la sonda dello strumento posizionata proprio sotto di essi).

### **Misure rilevate per ciascun punto e calcoli per l'accettazione**

I punti di campionamento sono numerati progressivamente e corrispondono ai punti indicati sulla mappa in allegato, fornita dal cliente.

Ogni media viene arrotondata all'unità superiore o inferiore quando la cifra decimale risulta rispettivamente maggiore o inferiore a 5.

I punti di campionamento sono numerati progressivamente e corrispondono ai punti indicati sulla mappa (vedi allegato).

### **Interpretazione dei risultati**

Per verificare o confermare una determinata classe di pulizia, i dati raccolti in loco devono essere rielaborati secondo le normative di riferimento.

In base a queste, si può affermare che l'aria di una zona pulita soddisfi i criteri di accettazione di una particolare classe di contaminazione quando il volume di aria campionato ad ogni locazione non supera i limiti definiti dalla Tabella 1 della ISO 14644-1:2015.

Se, per ogni locazione, vengono effettuati più campionamenti viene preso in considerazione il dato medio e raffrontato ai limiti di classe della Tabella 1 della ISO 14644-1:2015.

### **Documenti di riferimento**

- ISO 14644-1:2015
- Manuale operativo dello strumento
- Procedure aziendali

## Strumentazione utilizzata

<b>STRUMENTAZIONE UTILIZZATA</b>	
<b>Strumento</b>	Contatore particellare ottico portatile
<b>Modello</b>	TSI AeroTrak® Portable Particle Counter Model 9500
<b>Numero di serie</b>	95001527006
<b>Frequenza calibrazione</b>	Annuale
<b>Ultima calibrazione</b>	27/06/2023

<b>PARAMETRI DI CAMPIONAMENTO</b>	
<b>Diametro particelle misurate</b>	0,5 µm; 1 µm; 5 µm
<b>Tempo di campionamento</b>	1 minuto
<b>Volume di aria aspirata per prelievo</b>	100 litri

## RISULTATI

### Condizioni di prova degli ambienti analizzati

<b>CAMERA BIANCA</b>	
<b>Superficie</b>	≅ 140 m <sup>2</sup>
<b>Sovrappressione</b>	/
<b>Temperatura</b>	23,9 °C
<b>Umidità relativa</b>	47,5 %
<b>N° addetti (durante le rilevazioni)</b>	1
<b>N° macchine funzionanti</b>	1
<b>N° punti di campionamento</b>	19
<b>N° misure/punto campionato</b>	1

### Concentrazioni particellari

<b>CAMERA BIANCA</b>				
<b>Locazione</b>	<b>Dimensione (µm)</b>	<b>Limite ISO 9 (#/m<sup>3</sup>)</b>	<b>Concentrazione (#/m<sup>3</sup>)</b>	<b>Esito</b>
<b>Locazione 01</b>	0,5	35200000	5265050	Conforme
	1,0	8320000	1168080	Conforme
	5,0	293000	33520	Conforme
<b>Locazione 02</b>	0,5	35200000	5232130	Conforme
	1,0	8320000	1143680	Conforme

	5,0	293000	32390	Conforme
<b>Locazione 03</b>	0,5	35200000	5038070	Conforme
	1,0	8320000	1106410	Conforme
	5,0	293000	30710	Conforme
<b>Locazione 04</b>	0,5	35200000	5022720	Conforme
	1,0	8320000	1061910	Conforme
	5,0	293000	24330	Conforme
<b>Locazione 05</b>	0,5	35200000	5223990	Conforme
	1,0	8320000	1112410	Conforme
	5,0	293000	29710	Conforme
<b>Locazione 06</b>	0,5	35200000	5092030	Conforme
	1,0	8320000	1103180	Conforme
	5,0	293000	29360	Conforme
<b>Locazione 07</b>	0,5	35200000	5006930	Conforme
	1,0	8320000	1114710	Conforme
	5,0	293000	33910	Conforme
<b>Locazione 08</b>	0,5	35200000	5210070	Conforme
	1,0	8320000	1129240	Conforme
	5,0	293000	30510	Conforme
<b>Locazione 09</b>	0,5	35200000	4999220	Conforme
	1,0	8320000	1032910	Conforme
	5,0	293000	20170	Conforme
<b>Locazione 10</b>	0,5	35200000	4929470	Conforme
	1,0	8320000	1033890	Conforme
	5,0	293000	22720	Conforme
<b>Locazione 11</b>	0,5	35200000	5031940	Conforme
	1,0	8320000	1140170	Conforme
	5,0	293000	40120	Conforme
<b>Locazione 12</b>	0,5	35200000	5072060	Conforme
	1,0	8320000	1113680	Conforme
	5,0	293000	34110	Conforme
<b>Locazione 13</b>	0,5	35200000	4895470	Conforme
	1,0	8320000	1023350	Conforme
	5,0	293000	23470	Conforme
<b>Locazione 14</b>	0,5	35200000	4948740	Conforme
	1,0	8320000	1037230	Conforme
	5,0	293000	22430	Conforme
<b>Locazione 15</b>	0,5	35200000	4934730	Conforme
	1,0	8320000	1031870	Conforme
	5,0	293000	22920	Conforme
<b>Locazione 16</b>	0,5	35200000	4884680	Conforme
	1,0	8320000	1024620	Conforme
	5,0	293000	21490	Conforme
<b>Locazione 17</b>	0,5	35200000	4831710	Conforme
	1,0	8320000	1023070	Conforme
	5,0	293000	22670	Conforme
<b>Locazione 18</b>	0,5	35200000	4762370	Conforme
	1,0	8320000	982850	Conforme
	5,0	293000	21640	Conforme
<b>Locazione 19</b>	0,5	35200000	4673790	Conforme
	1,0	8320000	967200	Conforme
	5,0	293000	18800	Conforme

## CONCLUSIONI

I dati generali relativi all'analisi sono riportati nella tabella "**DATI GENERALI**" a pag. 1.

<u>RDP 2300609</u>		
Nome locale	Classe di pulizia	Esito
Camera bianca	<u>ISO 9</u>	<b>CONFORME</b>

I risultati ottenuti, per ogni punto di campionamento all'interno del locale "**Camera bianca**" **SONO CONFORMI ALLA CLASSE DI PULIZIA ISO 9** (secondo **ISO 14644-1:2015**) per le particelle di ogni dimensione considerate.

Data di verifica: 29/09/2023

**Tecnico esecutore**

**Techno Analysis s.r.l**

Dott. Alessandro Sala

Dott.ssa Angela Baldino

Iscritto all'Albo Professionale dell'Ordine  
dei Biologi n°AA\_091033

Iscritto all'Albo Professionale dell'Ordine  
dei Biologi n°AA\_067810

Il documento originale è in formato elettronico e con firma digitale dei Responsabili sopra indicati  
I risultati delle analisi si riferiscono unicamente ai campioni pervenuti in laboratorio.  
Il presente rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente salvo autorizzazione scritta del responsabile del laboratorio.

## **ALLEGATI**

- Mappa dei punti campionati
- Certificato di taratura strumento conta particellare: SAR TSI 9500
- Fogli PDF dello strumento particellare
- Certificato Termoigrometro digitale