



## **LE CAPPE A FLUSSO LAMINARE E BIOHAZAR**



### **MISURE PER LA PREVENZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO E IL CONTROLLO DELL'EFFICIENZA DELLA PROTEZIONE**

1	06/11/2006	Introduzione tecnico/legislativa	L. Benedetto	C. Di Silvestro	ITL LF
Rev.	Data emissione	Descrizione documento	Emesso da	Approvato da	File



## **LE CAPPE A FLUSSO LAMINARE**

Questa tipologia di cappe è sicuramente quella maggiormente diffusa oggi nei laboratori biologici; la peculiarità risiede nel controllo forzato del flusso d'aria che, attraversando opportune griglie forate sul piano di lavoro o sulla sommità del vano, risulta suddiviso in fili distinti e paralleli tra loro.

Questa soluzione permette una notevole pulizia delle vene fluide con quasi totale assenza di turbolenze interne e quindi minori rischi di dispersione degli agenti infettanti (contaminazione).

A differenza delle tradizionali e più semplici cappe chimiche, le cappe a flusso laminare assolvono a più funzioni:

- Protezione dei campioni da contaminazione reciproca e/o esterna;
- Protezione dell'operatore;
- Protezione dell'ambiente di laboratorio.

In virtù di quanto affermato la regolare manutenzione ed il controllo del funzionamento per mezzo di opportune sonde riveste un duplice significato; infatti è necessario assicurare non solo che la cappa funzioni regolarmente come dispositivo di protezione collettivo (DPC) per la sicurezza degli operatori di laboratorio ma, al tempo stesso, che la sua efficienza sia mantenuta nel tempo tale da giustificare l'utilizzo quale sistema idoneo per la protezione di culture o microrganismi da possibili fonti di contaminazione.

## **LE CAPPE A FLUSSO LAMINARE DI CLASSE II**

Tra le cappe a flusso laminare queste sono sicuramente quelle di diffusione maggiore; la loro filosofia costruttiva è rivolta sia alla protezione dell'operatore, sia alla protezione dell'ambiente circostante e contestualmente del materiale manipolato (non assicurata dalle cappe di classe I).

Questa classe di cappe a flusso laminare è divisa in sottoclassi in funzione del grado di ricircolo dell'aria nel vano interno; in particolare le cappe di classe IIA si definiscono *biohazard* poiché permettono un ricircolo interno pari al 70% del volume aspirato (solo il 30% del volume viene costantemente rinnovato) e sono in grado di offrire la massima protezione dei campioni manipolati.

Le cappe di classe IIA sono denominate *Biohazard* dalla normativa del National Federal Standard 49 (USA). Le stesse possiedono caratteristiche costruttive e parametri di funzionamento regolamentati da standard internazionali: DIN 12950 (Germania), BS 5726 (UK), ANFOR (Francia), NFS 49 (USA); a livello europeo la EN 12469 è la norma che definisce e unifica le cappe *biohazard*.

## **LA NORMATIVA ITALIANA**

In Italia la norma è stata recepita dalla UNI EN 12469 ed al momento non è stata promossa alcuna norma dedicata per questo tipo di apparati; tuttavia sono valide le disposizioni generali e non del D. L.vo 626/94 e ss.mm.ii. per la tutela della salute dei lavoratori nel quale sono fissati gli adempimenti obbligatori a carico del datore di lavoro circa i controlli sulla funzionalità delle apparecchiature a disposizione dei lavoratori stessi.

Il legislatore nel redigere questo testo in più articoli specifica che tali attività di verifica devono essere condotte nel rispetto di tutti i criteri di buona tecnica e costantemente aggiornate con la tecnologia a disposizione.

1	06/11/2006	Introduzione tecnico/legislativa	L. Benedetto	C. Di Silvestro	ITL LF
Rev.	Data emissione	Descrizione documento	Emesso da	Approvato da	File



E' evidente quindi che non è solo obbligo del datore di lavoro o del dirigente preposto pianificare dei controlli ma è anche responsabilità dello stesso avere cura che questi vengano eseguiti secondo criteri universalmente riconosciuti come validi; l'utilizzo di procedure di verifica della funzionalità delle cappe biohazard secondo i dettami della UNI EN 12469 - Biotecnologie- Criteri di prestazione per le postazioni di sicurezza microbiologica assicura l'esecuzione delle prove in modo conforme agli standard europei.

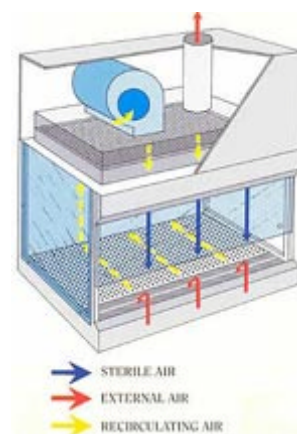
La UNI EN 12469 fissa i requisiti prestazionali che le cappe biohazard devono soddisfare e le procedure strumentali e non finalizzate alla registrazione dei dati di funzionamento.

## STRUMENTAZIONE

Le misure devono essere condotte per mezzo di strumentazione idonea opportunamente munita di certificato di taratura; sono previste inoltre una serie di prove e misurazioni col fine di testare l'efficienza sia dei filtri HEPA che degli eventuali prefiltri se presenti.

In questo caso i dati principali che è necessario acquisire sono:

- Classificazione del filtro;
- Quantità di particelle da 0,3 micron misurate a monte del filtro;
- Quantità di particelle misurate a valle del filtro;



pertanto per condurre le prove sui filtri sarà necessario utilizzare un contatore particellare (meglio se multicanale in tempo reale) con cui eseguire le misure durante il funzionamento della cappa.

La norma prescrive poi i controlli più propriamente manutentivi come *la verifica degli allarmi acustici e visivi* e le verifiche generali sulla *struttura e sugli impianti accessori*.

## I REPORT DI CALIBRAZIONE

I controlli di calibrazione, condotti secondo le modalità indicate dalla normativa europea, producono una significativa mole di dati che sono tradotti in un *report di calibrazione* che deve essere richiesto dal datore di lavoro alla società cui ha commissionato l'incarico di controllo del DPC.

Il report di calibrazione, specifico per ogni DPC (o dispositivo simile), deve essere conservato e opportunamente archiviato anche a tutela degli interessi stessi del datore di lavoro (e dirigenti preposti) che quindi è in grado di dimostrare con questo documento la piena attuazione di quegli interventi e azioni preventive di controllo della funzionalità degli apparati di sicurezza così come richiesto dal D. L.vo N° 626/94 e ss.mm.ii.

La CAMI S.r.l., a garanzia del buon esito dei rilievi effettuati, consegna per ogni apparato una scheda completa di tutte le informazioni utili alla rintracciabilità dell'attività; la stessa riporta tutti i dati acquisiti dall'indagine strumentale in conformità alla normativa cogente in materia, assegnando ad ogni cappa (o dispositivo simile) un numero identificativo cui lo specifico report è univocamente riferito.

1	06/11/2006	Introduzione tecnico/legislativa	L. Benedetto	C. Di Silvestro	ITL LF
Rev.	Data emissione	Descrizione documento	Emesso da	Approvato da	File



Un numero identificativo inoltre, è inserito all'interno di un "cartellino identificativo" di calibrazione/manutenzione da conservare affisso sulla cappa chimica nel quale è riportata nota degli interventi eseguiti con la relativa firma dell'incaricato.

A lato, è riportato come esempio, il format del cartellino di identificazione utilizzato dalla CAMI S.r.l. presso alcuni suoi autorevoli clienti per questo tipo di attività; ulteriori modelli (esempio: manutenzione + calibrazione) sono redatti direttamente con il cliente per la veste grafica, mentre per la parte tecnica dei contenuti rispetta le indicazioni delle norme cogenti in materia.

### **CONCLUSIONI**

Alla luce di quanto sin qui esposto risulta evidente come la verifica delle condizioni di funzionamento delle cappe a flusso laminare biohazard sia non solo necessaria al pari e più delle tradizionali cappe chimiche (per approfondimenti sulla manutenzione delle cappe chimiche fare riferimento allo specifico documento) ma richieda anche un più elevato livello di professionalità del personale preposto a questo ruolo dovendo lo stesso essere provvisto di specifiche strumentazioni da utilizzare secondo procedure ben più complesse.

Infatti la presenza di filtri HEPA, soggetti ovviamente ad una riduzione della loro efficacia col tempo, produce un ulteriore causa di alterabilità delle condizioni di funzionamento con conseguente perdita di portata del ricircolo interno e decadimento della protezione offerta sia all'operatore (minor velocità sul frontale) quanto ai campioni manipolati (minor velocità sul piano di lavoro interno).

Infine è opportuno redigere per ogni dispositivo una scheda di manutenzione nel quale riportare le attività ispettive eseguite in conformità alla UNI EN 12469; questo documento deve permettere l'individuazione univoca della cappa cui è riferito e deve recare in calce la firma del tecnico incaricato del controllo.

 <b>CAMI S.r.l.</b> <a href="http://www.camisrl.it">www.camisrl.it</a> - <a href="mailto:info@camisrl.it">info@camisrl.it</a>	
<b>CALIBRAZIONE</b> SEMESTRALE <input type="checkbox"/> ANNUALE <input type="checkbox"/>	
<b>APPARATO</b>	N°
<b>CAPPA A FLUSSO LAMINARE CLASSE IIB</b>	<b>20</b>
<b>CONTROLLO DEL</b>	27 04 2007
<b>ESITO</b>	<b>POSITIVO</b>
<b>CERTIFICATO N°</b>	558
<b>VERIFICATO DA</b>	ABCDEFGHIJL
<b>TEST SUCCESSIVO</b>	2007/10
<b>STORICO INTERVENTI</b>	

1	06/11/2006	Introduzione tecnico/legislativa	L. Benedetto	C. Di Silvestro	ITL LF
Rev.	Data emissione	Descrizione documento	Emesso da	Approvato da	File