

Misure in cleanroom: l'influenza della aerodinamica interna sulla affidabilità dei dati di certificazione

L. Sabatini - Lesatec S.r.l (Opera - MI)

Dopo aver analizzato i meccanismi di trasporto della contaminazione nelle camere a flusso misto vengono messi in risalto i parametri che li influenzano. Analizzando tali parametri vengono dedotti dei semplici criteri per l'individuazione dei punti di campionamento e delle condizioni di misura tali da garantire la riproducibilità dei dati che altrimenti non sarebbe assicurata

Parole chiave: Clean room a flusso misto – Recovery time – Modello a due flussi – Monitoraggio continuo – Punti di campionamento – ISO 14644-1

Introduzione

L'esperienza accumulata in questi ultimi anni sulle clean room a flusso misto grazie ai sistemi di monitoraggio in continuo, ha evidenziato che la garanzia del mantenimento nel tempo delle prestazioni non può più essere data limitando la gestione al controllo degli usuali parametri di funzionamento dell'impianto quali:

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

Infatti anche in presenza di corrette e qualificate procedure operative sovente si riscontrano notevoli deviazioni nei risultati dei controlli di contaminazione microbiologica e particellare.

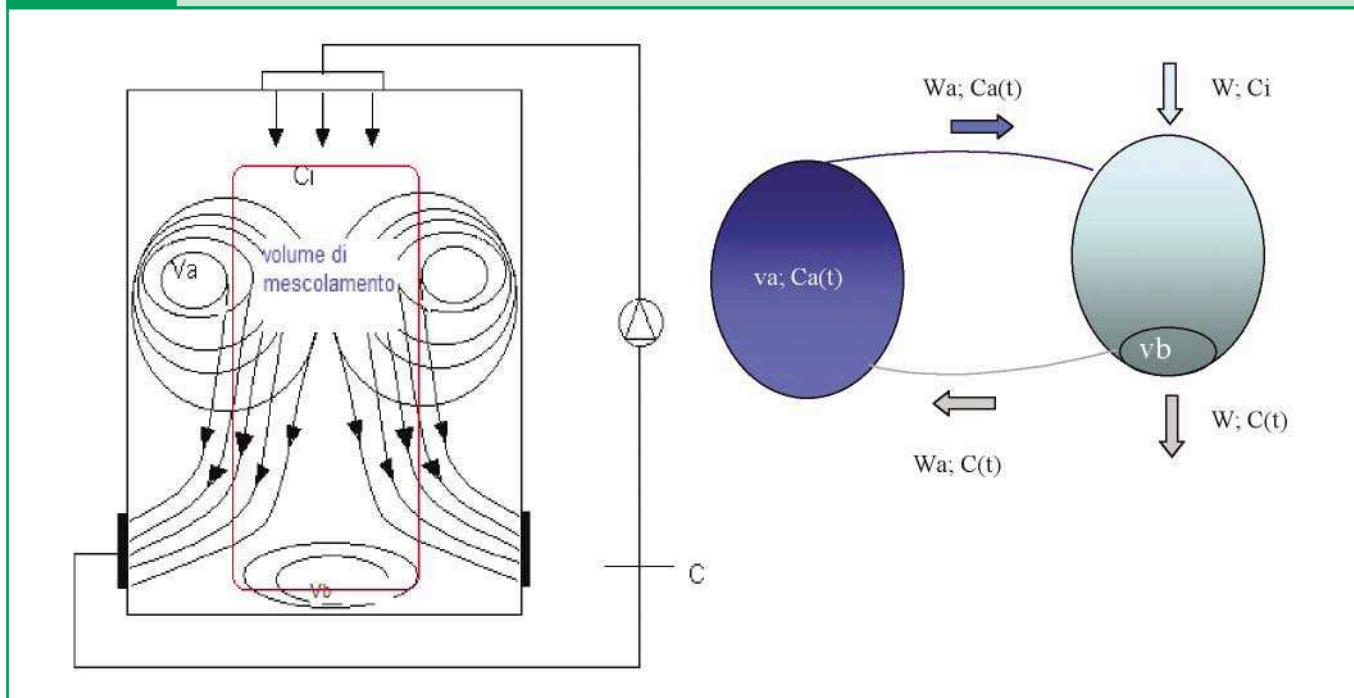
Una risposta a queste problematiche può essere ricercata nell'analisi dei meccanismi di trasporto della contaminazione aeroportata all'interno delle cleanroom e su come tali meccanismi vengono influenzati dall'aerodinamica interna e dalle condizioni operative.

Meccanismi di trasporto della contaminazione aeroportata in una cleanroom a flusso misto

Prove sperimentali ed in campo hanno evidenziato che all'interno della cleanroom esistono due moti, uno dovuto all'aria in uscita dai filtri, che chiameremo aria primaria, ed uno indotto da questa (W_a) e responsabile del trasporto delle particelle all'interno della cleanroom (vedi Fig. 1).

Ciò equivale a dire che una cleanroom a flusso misto è in realtà costituita da una molteplicità di zone "pulite" poste sotto i filtri (volumi di mescolamento) e "sporche" (volumi V_a) al di fuori di esse, con una zona a concentrazione intermedia pari a quella che si ha sulle bocchette di ripresa (volumi V_b di ristagno in prossimità del pavimento). Il volume V_a rappresenta il volume non direttamente investito dall'aria primaria che, attraverso la portata W_a a concentrazione C_a , contamina il volume $(V-V_a)$, che rappresenta la zona pulita sotto i filtri e che funge da volume di mescolamento. È dalla parte terminale di questo (V_b) che fuoriesce la portata $W+W_a$ a concentrazione $C(t)$ che in parte va ad

Fig. 1 Funzionamento a flusso diretto



asportare la contaminazione dai volumi sporchi ed in parte esce dalla camera, per esempio, dalle griglie di ripresa.

Essendo la classe di contaminazione dipendente dal valore massimo della concentrazione delle particelle, saranno le zone sporche che influenzeranno la classificazione di una cleanroom, ovvero sarà il valore della concentrazione $C_a(t)$ che determinerà la classe di contaminazione.

Il funzionamento sopra descritto fu preso a riferimento per l'elaborazione di un modello denominato "modello a due flussi" [1]. Con questo modello il coefficiente di pulizia, o recovery time, relativo al volume V_a , risulta:

$$t'_{(100)i} = \frac{v_a}{W} (1+b) 4,6$$

con $b = W/W_a =$ rapporto di auto induzione

Mentre la concentrazione nel volume V_a in regime stazionario può essere così espressa:

$$C_{a\infty} = G \left(\frac{t'_{(100)i} b}{4,6(1+b)} + \frac{1}{R} \right) = G \left(\frac{v_a b}{W} + \frac{1}{R} \right) = G \left(\frac{1}{R_a} + \frac{1}{R} \right)$$

Dove con G è indicata la sorgente interna di particolato e con R_a il numero di ricircolazioni nel volume V_a .

È da menzionare che mentre il recovery time è del tutto indipendente dalla posizione delle sorgenti di contaminante all'interno della cleanroom, il valore della concentrazione

nei volumi sporchi, e quindi la classe di contaminazione, è da essa dipendente. La formula sopra riportata è valida solo nel caso di G uniformemente diffusa nell'intero volume della cleanroom.

Estese prove in campo e verifiche sperimentali in laboratorio hanno mostrato la validità generale dei meccanismi di trasporto ipotizzati nel modello a due flussi evidenziando anche la possibilità di esistenza di due particolari condizioni stabili di funzionamento, [2-4].

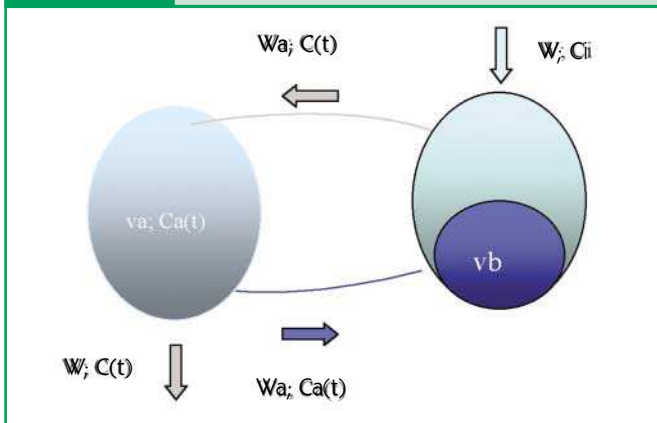
Difatti il parametro che fondamentale influenza la dinamica dell'abbattimento della contaminazione, una volta definite le portate e le geometrie, è il rapporto di auto induzione "b", al cui variare varia sia il recovery time che la concentrazione nei volumi sporchi.

Come teoricamente era previsto, le sperimentazioni hanno evidenziato che i parametri ambientali che hanno maggiore influenza su "b" sono la velocità di ingresso dell'aria (v_i) e la differenza di temperatura, che influenza la differenza di densità, tra aria immessa e aria ambiente (ΔT). Questo parametro, inoltre, influenza anche le dimensioni del volume V_a .

Un aspetto interessante che le sperimentazioni hanno mostrato è che per certe combinazioni di bassa velocità e temperatura di ingresso superiori alla media ambientale i flussi aerodinamici all'interno della cleanroom cambiano percorso passando da una configurazione stabile in raffreddamento ad una altra configurazione stabile in riscaldamento. Le due configurazioni possibili sono separate da una zona di instabilità.

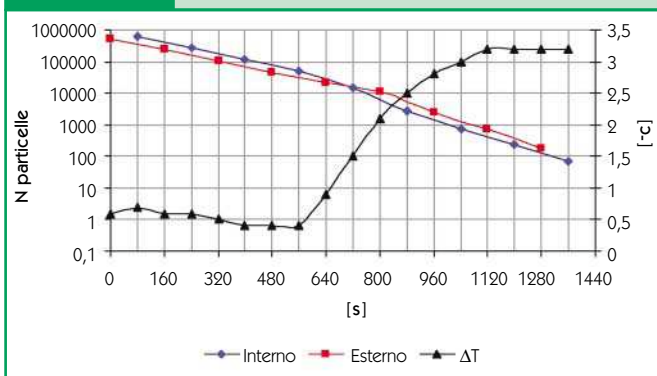
Nella Fig. 2 è mostrato il modello funzionale a flusso invertito. Nella Figura 3 sono mostrati i risultati di una prova di

Fig. 2 Funzionamento con flusso inverso



verifica della inversione del flusso [6]. Questa prova è stata eseguita su di una cleanroom sperimentale misurando contemporaneamente il recovery time sia nel volume V_a (linea blu) che, attraverso le bocchette di ripresa, nel volume V_b (linea rossa) mantenendo costante la velocità di immissione ma aumentando la temperatura di ingresso dell'aria.

Fig. 3 Inversione di flusso per particelle



Nel funzionamento a flusso diretto le concentrazioni sono maggiori nel volume V_a e la loro differenza logaritmica rimane praticamente costante nel tempo (linee parallele) fino a quando il grado di sovra riscaldamento dell'aria in ingresso rispetto all'ambiente rimane costante (linea nera per ascissa fino a 560 sec. circa). All'aumentare del ΔT le due linee diventano incidenti fino ad invertirsi di posizione. Dopo l'inversione il Volume V_a risulta più pulito del volume V_b . Nel diagramma questo avviene per ΔT di circa di 1,4 °C. Ritornando costante il ΔT , il funzionamento si stabilizza e le due rette tornano parallele. Quindi, a parità di velocità di immissione, noi possiamo avere due tipologie stabili di funzionamento a seconda che il ΔT sia maggiore o minore di quello di inversione fermo restando che all'interno di ogni tipologia la portata indotta W_a e la grandezza del volume V_a saranno comunque funzione del grado di sotto/sovra raffreddamento (tratti convergenti/divergenti delle rette nell'intorno del punto di inversione) cosa che

comporterà la variazione del recovery time e della concentrazione di particelle nei volumi V_a . Estese prove su modello [4] hanno permesso di valutare la dipendenza di "b" sia dalla velocità di immissione che dal grado di sottoraffreddamento. Un riassunto di tali prove è riportato nella tabella 1. In questo caso le misure sono state eseguite in due punti tipici della cleanroom, uno posto nel volume V_a (punto A) e l'altro posto nel volume V_b (punto B). Per ogni punto sono stati misurati i valori di "b" sia in funzione delle velocità di immissione che di ΔT . Come conseguenza dei segni presi per la direzione della portata W_a , i valori di "b" risultano positivi per il punto A durante il funzionamento diretto, mentre risultano negativi durante il funzionamento inverso. Viceversa per il punto B.

Come si può notare le condizioni termiche di inversione, meglio però dire zone di inversione, variano in funzione della velocità, per esempio con 0,31 m/s la zona di inversione è compresa tra 0,1 e 0,7 °C, mentre a 0,41 m/s è compresa tra 0,3 e 0,7 °C (vedi Tabella 1).

Tabella 1 Dati riepilogativi relativi ai valori di b calcolati per il volume V_a e V_b

ΔT	v=0,31 m/s		V = 0,41 m/s		v = 0,51 m/s	
	b_A	b_B	b_A	b_B	b_A	b_B
Ti-Tr [°C]						
-0,5	0,41	-0,74	0,68	-0,47	1,42	°
-0,3	0,33	-0,5	0,35	-0,77	0,65	°
-0,1	0,14	-0,43	0,28	-0,68	0,58	-0,91
0,1	0,03	-0,25	0,16	-0,55	0,46	-0,81
0,3	-0,25	-0,24	0,11	-0,34	0,44	-0,51
0,5	-0,3	-0,48	-0,02	-0,05	0,28	-0,43
0,7	-0,53	0,34	-0,22	0,23	0,15	-0,38
0,9	-0,59	0,43	-0,12	0,32	-0,01	-0,10
1,1	-0,66	0,74	-0,46	0,44	-0,35	0,05

In tabella 2 sono invece riportati i valori di recovery time relativi al punto A

Tabella 2 Dati riepilogativi relativi ai valori di b e di recovery time

ΔT	v=0,31 m/s		V=0,41 m/s		v=0,51 m/s	
	b_A	t ₁₀₀ (sec)	b_A	t ₁₀₀ (sec)	b_A	t ₁₀₀ (sec)
Ti-Tr [°C]						
-0,5	0,41	1181	0,68	845	1,42	761
-0,3	0,33	1396	0,35	749	0,65	761
-0,1	0,14	1439	0,28	755	0,58	894
0,1	0,03	1616	0,16	940	0,46	793
0,3	-0,25	725	0,11	930	0,44	808
0,5	-0,3	1110	-0,02	861	0,28	894
0,7	-0,53	1137	-0,22	755	0,15	774
0,9	-0,59	1101	-0,12	644	-0,01	667

Come si può notare, prima di arrivare alla zona di inversione, all'aumentare della temperatura di ingresso, i valori di "b" diminuiscono ed aumentano i recovery time. Questo perché con questa variazione aumenta sì la portata W_a ma contemporaneamente aumenta l'entità del volume V_a . Arrivati alla zona di inversione si ha un brusco calo del recovery time causato dall'aumento di vorticosità nella zona di confine tra volume V_a e volume di mescolamento, indotto dalla variazione di direzione di W_a , dopodiché il grado di turbolenza diminuisce a mano a mano che il nuovo flusso si stabilizza e i recovery time tornano ad aumentare.

Conseguenze nel controllo e certificazione delle cleanroom

Scelta dei punti di campionamento per la misura della classe ed il monitoraggio continuo

La norma ISO 14644/1 attualmente in uso definisce le classi di contaminazione per mezzo di numeri "N" rappresentativi della concentrazione massima ammissibile in ogni punto di misura valutata come media delle misure effettuate nel punto. Nella versione corrente in uso prevede anche una valutazione statistica basata sulla distribuzione di Student quando i punti di misura sono inferiori a nove. Attualmente ne è in corso la revisione e certamente la verifica statistica verrà, giustamente, eliminata. Tutte le norme fino ad oggi uscite (F.S., B.S., JACA, A.S., ecc.) ammettevano questo criterio. Se questo è vero, l'altra logica deduzione è che in qualsiasi punto si faccia la misura la condizione deve essere rispettata in quanto la certificazione di una classificazione non può dipendere dai punti scelti. Purtroppo questo si è un po' perso con la norma ISO in quanto la scelta dei punti non viene prescritta con questo intento ben chiaro ma solo con una, non sempre rappresentativa, condizione geometrica ($n=A^{0.5}$).

Nel capitolo precedente abbiamo invece mostrato che una cleanroom a flusso misto può essere considerata come un insieme di volumi "sporchi" e puliti. Una corretta scelta dei punti dovrebbe, quindi, interessare solo i volumi sporchi in quanto essi soli, alla fin fine, sono significativi per la valutazione della classe dell'aria in un ambiente a contaminazione controllata. Tenendo in conto le nuove tendenze di controllo e gestione di questo tipo di impianti, il criterio di scelta sopra detto diviene necessario in quanto il trasporto di contaminazione nelle zone "pulite", ovvero i flussi unidirezionali a protezione delle aree critiche, in condizioni di lavoro avviene per interventi diretti degli operatori il cui grado di "non pulizia" dipende dalla contaminazione dei volumi sporchi per i quali sono transitati. Una errata valutazione della classe di contaminazione comporterebbe una errata valutazione di questo tipo di impatto sulla qualità del prodotto finale ed una errata analisi delle deviazioni [5]. Un corretto approccio alla scelta dei punti di misura della classe di contaminazione dovrebbe quindi essere quello di valutare i punti ed il loro

posizionamento in funzione dei volumi sporchi presenti, fermo restando il numero minimo prescritto dalla norma. Ritornando alla probabile eliminazione della verifica statistica della classe di contaminazione nella ISO 14644/1, possiamo dedurre le sue motivazioni anche dal modello a due flussi. Difatti esso dimostra la presenza contemporanea entro la cleanroom di zone pulite e sporche ben distinte ed interessate da fenomenologie di contaminazione diverse. Nelle zone sporche il trasporto e lo smaltimento della contaminazione avviene per mezzo della portata indotta, mentre nelle zone pulite sotto i filtri essa è causata dalla portata primaria immessa il cui grado di contaminazione è praticamente fisso e dipende dalla efficienza di filtrazione del filtro finale. Appare quindi chiaro che al fine della contaminazione le due cose sono distinte e disgiunte e che quindi i dati misurati non possono soddisfare la distribuzione normale di probabilità che è il presupposto necessario per applicare la distribuzione di Student. È invece pensabile che in condizioni stazionarie, facilmente ottenibili senza attività lavorativa, nei singoli punti posti nei volumi V_a tale distribuzione sia applicabile.

Da quanto analizzato appare chiaro che i criteri di scelta dei punti di controllo della contaminazione devono essere diversi a seconda che si voglia determinare la classe in flussi unidirezionali o la classe dell'intera aria della cleanroom. La presenza del volume di mescolamento nelle zone di confine dei flussi unidirezionali rende problematica anche per essi una metodologia di scelta puramente geometrica. Sarebbe opportuno che durante la qualificazione operativa fosse verificata l'entità e la geometria di tali zone, per esempio per mezzo di traccianti fumogeni, in modo da individuare il "core" effettivamente utilizzabile come zona pulita per le operazioni critiche.

Nelle recenti edizioni della linea guida Europea concernente la buona fabbricazione dei farmaci, è nella pratica, stato introdotto il controllo pressoché continuo della contaminazione nelle zone critiche (classi A) e in almeno un punto delle aree circostanti (classi B). Se la scelta dei punti non pone problemi per le aree critiche qualche perplessità in merito alle classi B e C sussiste. Come criterio di scelta può essere suggerito quello di campionare in un punto del volume più sporco che viene attraversato dal percorso dell'operatore che può interagire con le zone critiche. La determinazione del particolare volume V_a può essere agevolmente eseguita dall'analisi dei dati utilizzati per la valutazione della classe se i punti di misura sono stati selezionati come sopra suggerito. Per quanto riguarda la posizione della sonda possiamo aggiungere che non è strettamente necessario che essa sia posizionata all'altezza del piano di lavoro in quanto il volume V_a interessa l'intera altezza della cleanroom, quindi essa può essere posizionata anche in vicinanza del soffitto.

Problematiche connesse all'inversione del flusso

Normalmente le cleanroom, in condizioni operative, lavorano con gradi di sottoraffreddamento superiori al grado

centigrado anche in condizioni invernali. Il problema dell'inversione sembrerebbe quindi inesistente per queste applicazioni specie con velocità di immissione superiori a 0,4 m/s. Esistono però due condizioni nelle quali essa può accadere:

- condizioni invernali
- condizioni di lavoro con apparecchiature che rilascino calore

Nel primo caso il verificarsi del fenomeno può portare a diversi valori del $t_{(100)}$ misurati in condizioni invernali rispetto a quelli estivi. In particolare può risultare che la cleanroom aumenti la sua efficienza di smaltimento della contaminazione aeroportata in condizioni di riposo (diminuzione di $t_{(100)}$) cosa che nella pratica non accade in quanto in condizioni operative sicuramente il grado di sottoraffreddamento aumenta ed il sistema si allontana dalle condizioni di inversione. Per evitare inutili o errate azioni per determinare le cause di un presupposto anomalo comportamento, sarebbe opportuno che insieme al recovery time sia misurato anche il grado di sottoraffreddamento vista la non indifferente influenza che questo può avere nel valore del $t_{(100)}$ e, quindi, nella classe di contaminazione.

Occorre focalizzare che, indipendentemente dal regime estivo o invernale, in caso di flusso diretto passando dalle condizioni "at rest" alle condizioni "operational" sicuramente il carico termico ambiente aumenta e quindi la temperatura di immissione diminuisce. Questo comporta un allontanamento dalle condizioni di inversione con incremento della stabilità e di Ra, causato dalla contemporanea diminuzione di Wa e Va, ed un conseguente miglioramento delle caratteristiche di smaltimento della contaminazione.

Particolare attenzione però deve essere fatta in quelle cleanroom nelle quali i carichi ambiente sono trascurabili. In questo caso, in regime invernale, la cleanroom può lavorare in flusso inverso stabile ed una diminuzione del sovrariscaldamento può avvicinare il sistema alle condizioni di inversione con aumento della vorticosità nelle zone di confine dei flussi unidirezionali causando la modifica dei percorsi aerodinamici nelle zone di lavoro. Come risultato potremmo avere che le zone critiche potrebbero non essere più in classe A. Sarebbe quindi buona norma generale che oltre agli usuali parametri di controllo vengano definiti anche i gradi di sotto/sovrariscaldamento estivo e invernale per poter valutare preventivamente, in funzione delle velocità di immissione, la stabilità del funzionamento della cleanroom. Come buona norma si può consigliare di tenere il più possibile alte le velocità di immissione.

Il secondo caso, anche se intuitivamente semplice da comprendere, abbisogna di qualche approfondimento. Durante il normale processo di raffreddamento l'aria esce dai filtri con una certa velocità e con una certa temperatura. Le forze che spingono l'aria verso il pavimento della camera sono in questo caso due: la forza di gravità (l'aria che entra è più densa dell'aria ambiente) e la pressione dinamica dovuta alla velocità iniziale. Durante il processo di riscaldamento l'aria che

entra è più leggera di quella ambiente per cui l'effetto della gravità si trasformerà in spinta verso l'alto in opposizione alla pressione dinamica causata dalla velocità di ingresso. Ovvero è come se il sovrariscaldamento diminuisse la velocità di ingresso. In forma estremamente approssimata possiamo dire che quando la pressione statica dovuta alla differenza di densità tra aria ambiente ed aria entrante uguaglia la pressione dinamica dell'aria entrante, questa ultima non potrà più proseguire verso il pavimento ma sarà costretta a deviare. La distanza dal filtro emettitore a cui tale fenomeno avviene può essere stimata nel modo seguente:

$$z = \frac{\rho v^2}{2g(\rho' - \rho)}$$

dove z rappresenta la distanza dal filtro, ρ' e ρ la densità dell'aria ambiente ed immessa. Il fenomeno dell'inversione inizia quando il valore di "z" diventa minore dell'altezza h della camera e diventa preponderante per piccoli valori di z. Nel caso di una apparecchiatura che rilasci calore all'interno di un flusso unidirezionale possiamo arrivare ad una modifica dei percorsi aerodinamici del tutto analoga, come effetti, a quella generata dal fenomeno dell'inversione.

Per semplicità consideriamo il caso isoterma, ovvero che aria ambiente ed aria immessa siano alla stessa temperatura. Se l'apparecchiatura determina una zona calda di altezza "h" la spinta verso l'alto che essa eserciterà per unità di superficie sarà pari a:

$$p_h = h(\rho' - \rho_h)$$

dove questa volta ρ' rappresenta la densità dell'aria ambiente pari a quella immessa e ρ_h sarà la densità dell'aria riscaldata dalla apparecchiatura. Se ρ_h è pari alla pressione dinamica dell'aria immessa, quest'ultima non potrà proseguire verso il basso ma sarà costretta a deviare. I sovrariscaldamenti dovuti alle apparecchiature possono essere di svariati gradi centigradi, per cui ρ_h può risultare anche notevolmente più alta della pressione dinamica dell'aria in ingresso. Anche se originato in modo diverso l'effetto finale che si ottiene è analogo al fenomeno dell'inversione, con la differenza che esso si può generare indipendentemente dal regime riscaldamento/raffreddamento e sicuramente in condizioni di lavoro.

Bibliografia

1. L. Sabatini: "Recovery Time e suo utilizzo nella progettazione e nella gestione delle cleanroom" Clean Tech 99
2. Donghi/Mongolo: "Sviluppo di modelli di calcolo della concentrazione di particelle e gas all'interno di camere bianche a flusso misto e loro verifica sperimentale" Tesi di Laurea - Politecnico di Milano anno accademico 2002-2003

3. Sabatini - Joppolo :“Two flows model and its use for the calculation of recovery time of mixed flow cleanrooms and analysis of results obtained in a tries model with gaseous and particles polluting agents “ 17° Symposium ICCCS -2004
4. F. Vaccaio: “Verifica sperimentale degli effetti della temperatura e della velocità dell’aria sui meccanismi di diffusione dei contaminanti in una clean room” Tesi di Laurea – Politecnico di Milano anno accademico 2003-2004
5. A.F.I.: “Buone Pratiche di Fabbricazione, Linea Guida AFI Volume III”

Summary After examining the contamination transport mechanisms in a mix airflow cleanroom, parameters able to affect them are stressed. Through the analysis of these parameters it's possible deduce simple criteria to identify sampling point and the measurement condition able to guarantee reproducibility data

Per ulteriori informazioni segnare sull'apposito tagliando il n. 1