

Teoria e pratica della misura del Recovery Time secondo ISO 14644/3

1° parte - Modello a due flussi

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

Il Recovery Time descritto nella ISO 14644/3 è abbastanza simile al coefficiente di detersione usato nel modello a due flussi la cui teoria può essere usata per una migliore comprensione della norma ISO. In questa parte verrà descritta la teoria del modello a due flussi

Parole chiave: Modelli applicativi - Concentrazione media e massima - Curve di decontaminazione - Modello a due flussi

Introduzione

Il test del recovery time, e la relativa metodologia, si applica alle camere a flusso misto, ovvero quelle cleanroom nelle quali l'introduzione dell'aria avviene per mezzo di filtri HEPA terminali. È a tutti noto che questa geometria è largamente utilizzata quale valido compromesso tecnico ed economico per avere le zone critiche della cleanroom protette da flussi unidirezionali senza ricorrere a camere a totale flusso unidirezionale. Questo è stato reso possibile dal fatto che da svariati anni sono disponibili sul mercato filtri HEPA o ULPA in grado di generare una corrente d'aria in uscita con un profilo di velocità tale da rispettare i requisiti richiesti per i flussi unidirezionali. L'utilizzo di questi filtri permette quindi di avere aria appena filtrata distribuita in modo unidirezionale direttamente nelle zone più sensibili alla contaminazione aeroportata. Raggruppando più filtri è possibile ottenere le dimensioni di flusso che via via si rendono necessarie. Tali camere trovano vastissima applicazione in vari settori quali il farmaceutico, l'alimentare, l'elettronico, l'ospedaliero. Questa tipologia di

ventilazione impone un attento dimensionamento dell'impianto poiché le quantità d'aria immesse devono:

- essere sufficienti per alimentare le zone in flusso unidirezionale;
- garantire la classe di contaminazione prevista al di fuori di queste;
- garantire l'abbattimento dei carichi termici ambiente;
- garantire l'allontanamento dei contaminanti aeroportati (gas, particelle) dalla cleanroom senza creazione di sacche non controllabili;
- garantire la sovrappressione ambientale;
- garantire le condizioni di benessere per gli operatori considerando il fatto che essi si troveranno ad operare in un ambiente dove possono passare da zone con aria relativamente in quiete a zone dove l'aria si muove con velocità prossime a 0,5 m/s.

Il progettista si trova quindi costretto a eseguire una ottimizzazione in funzione di vari parametri, talvolta in contrasto tra loro, con, inoltre, la necessità del contenimento dei costi di costruzione e di gestione. Attraverso l'utilizzo di

modelli mostreremo che la conoscenza delle caratteristiche di abbattimento della contaminazione aeroportata è di notevole aiuto nel mettere a punto una metodologia utile a valutare le prestazioni del sistema di ventilazione, sia per la gestione che per il dimensionamento degli impianti. Risulta quindi importante saper valutare tali caratteristiche di abbattimento ed il recovery time secondo ISO può essere proficuamente utilizzato a questo scopo; di qui l'importanza di una sua corretta misura.

Fenomenologie di abbattimento della contaminazione aeroportata e modelli descrittivi

Modelli per la valutazione della concentrazione media

I primi modelli sviluppati si basavano sulla ipotesi della immediata diffusione delle particelle nell'intero volume della camera bianca considerando trascurabile la deposizione per gravità. Quest'ultima ipotesi è sicuramente valida per particelle aventi diametro minore di un micron in quanto le loro velocità terminali sono decisamente inferiori alle velocità che caratterizzano il campo di moto in una cleanroom a flusso misto. Essi danno risultati attendibili per la valutazione delle concentrazioni medie ma, come vedremo, non generalmente validi in termini di valutazione delle concentrazioni massime e delle dinamiche di abbattimento. Ciò rende inadatto il loro utilizzo sia in fase di gestione che di dimensionamento degli impianti per la determinazione delle classi di contaminazione, dipendendo esse dalle concentrazioni massime dei contaminanti negli ambienti. Supponiamo di avere una cleanroom a flusso misto (vedi Fig. 1), con sistema di ventilazione spento. All'interno di essa avremo una concentrazione C_0 all'incirca costante nell'intero volume. Se al tempo $t = 0$ mettiamo in funzione il sistema di ventilazione, la concentrazione media in funzio-

ne del tempo, semplificando la teoria generale, è esprimibile con l'equazione: [2, 3]

$$C = C_0 e^{-RA t} + \frac{RMS(1-h)+G}{RA} (1 - e^{-RA t}) \quad (1)$$

dove:

$$A = [1 - (1-S)(1-h)]$$

C_0 = Concentrazione interna alla camera bianca per $t = 0$, ovvero all'avvio dell'impianto

R = Rapporto di ricircolazione = W/v

W = Portata totale in ciclo

v = Volume della camera bianca

M = Concentrazione delle particelle nell'aria di rinnovo

h = Efficienza totale di collezionamento dei sistemi filtranti

S = Rapporto tra la portata d'aria di rinnovo e la portata totale in ciclo

G = Sorgente interna totale di particelle per unità di tempo e di volume

C_{∞} = Valore della concentrazione per "t" tendente all'infinito

E = Sorgente interna totale per unità di tempo = $G v$

La prima parte della formula (1) viene chiamata "Curva di decontaminazione" ed è rappresentativa della contaminazione interna nei transitori. La seconda parte invece si chiama "Curva di contaminazione". Per "t" sufficientemente grande il valore della concentrazione è approssimabile nel seguente modo:

$$C = \frac{RMS(1-h)+G}{R[1-(1-S)(1-h)]} = C_{\infty} \quad (2)$$

L'equazione vista può essere utilmente rappresentata in forma grafica per meglio evidenziarne l'andamento (vedi Fig. 2).

Il termine C_{∞} , per valori costanti di G , diventa indicativo della concentrazione media in regime stazionario.

Stabilito un diametro di particelle relativo al quale si vuole applicare la (1), e definito il coefficiente di pulizia $t_{(100)}$ [1] come quel tempo necessario per abbattere la concentrazione delle particelle di diametro assegnato di un fattore 100, in assenza di sorgenti interne, si ha:

$$t_{(100)} = -\frac{1}{RA} \ln \left[\left(\frac{C_0}{100} - \frac{RMS(1-h)}{RA} \right) \left(\frac{RA}{C_0 RA - RMS(1-h)} \right) \right]$$

Per h sufficientemente grande, quale quella dei filtri HEPA, la contaminazione dovuta all'aria esterna risulta trascurabile e la formula si semplifica nel seguente modo:

$$t_{100} = -\frac{1}{R} \ln \left[\left(\frac{1}{100} \right) \right] = \frac{4,6}{R} \quad (3)$$

Fig. 1 Schema di cleanroom a flusso misto

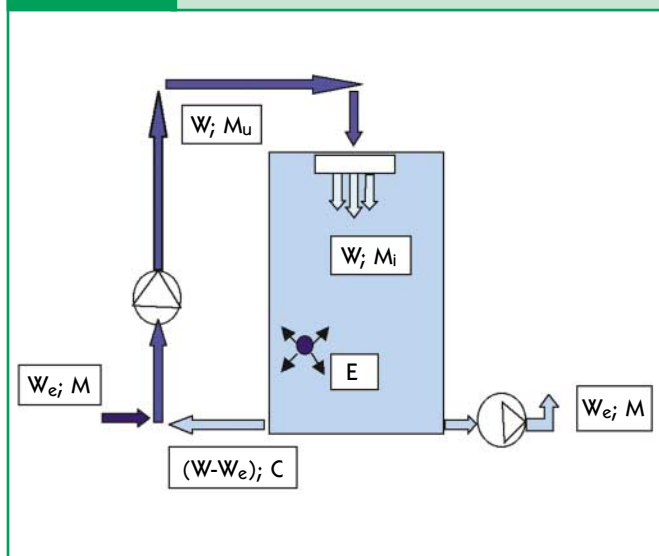
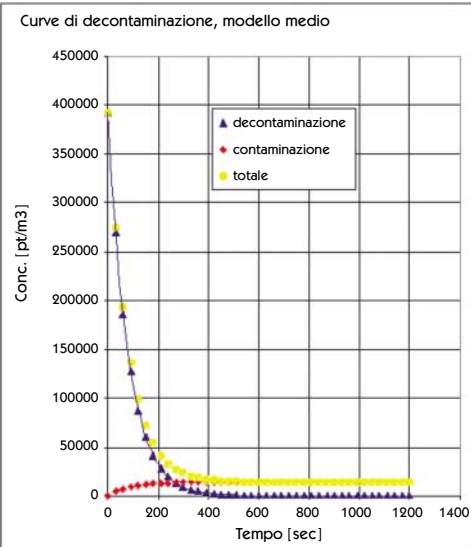


Fig. 2 Curve tipiche del modello ad immediata diffusione



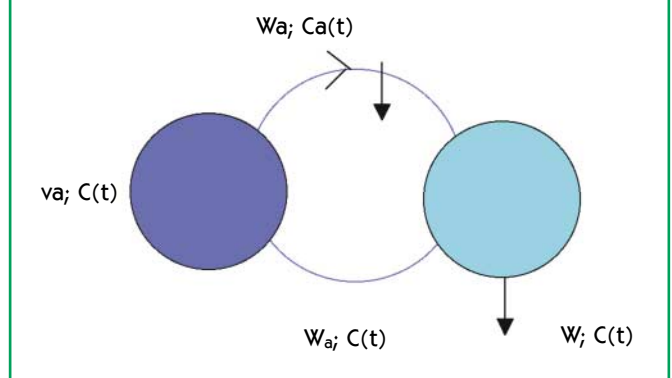
In un'installazione reale la sorgente interna G non si annulla mai. In funzione della accuratezza della installazione, della idoneità dei materiali da costruzione e delle procedure di pulizia essa può essere ridotta a valori sufficientemente bassi in condizioni "At Rest", tali da non essere influenti per le determinazioni pratiche delle misure di $t_{(100)}$. In via generale la formula (3) può essere usata solo se il valore di C_0 è sufficientemente maggiore di C_{00} , in modo che tra C_0 e $C_0/100$ la curva di decontaminazione approssimi l'equazione (1). Nel diagramma della Figura 2, redatto in base a valori reali, si può notare che quest'ipotesi è facile da ottemperare.

Nella pratica i valore teorici di $t_{(100)}$ previsti dalla (3) vengono verificati, e solo in prima approssimazione, in quelle cleanroom nelle quali la ipotesi della immediata diffusione delle particelle è plausibile, ovvero solo nel caso in cui la distribuzione è molto turbolenta (cleanroom convenzionali). In questo tipo di camera bianca, difatti, l'immissione di aria avviene per mezzo di dispositivi ad alta induzione per favorire il mescolamento tra aria immessa ed aria ambiente. In questi casi il valore di C_{00} dato dalla (2) può essere preso come valore approssimante la classe di contaminazione. Nel caso di cleanroom a flusso misto, questo valore non rappresenterà più la classe di contaminazione perché entro la cleanroom vi saranno zone assai più pulite, sotto i filtri HEPA, e zone assai più sporche al di fuori di queste. Saranno queste ultime a determinare il valore della classe. Parimenti il termine $t_{(100)}$ dipenderà dalla pulizia di queste zone e sarà quindi diverso dal valore teorico dato dalla (3).

Modello a due flussi per la valutazione della concentrazione massima: caso delle particelle

Per tener conto degli andamenti effettivi dei tempi di decontaminazione, alcuni anni fa fu proposto il modello a due flussi nel quale si teneva conto della non immediata diffusione delle particelle [2].

Fig. 3 Schema di modello a due flussi

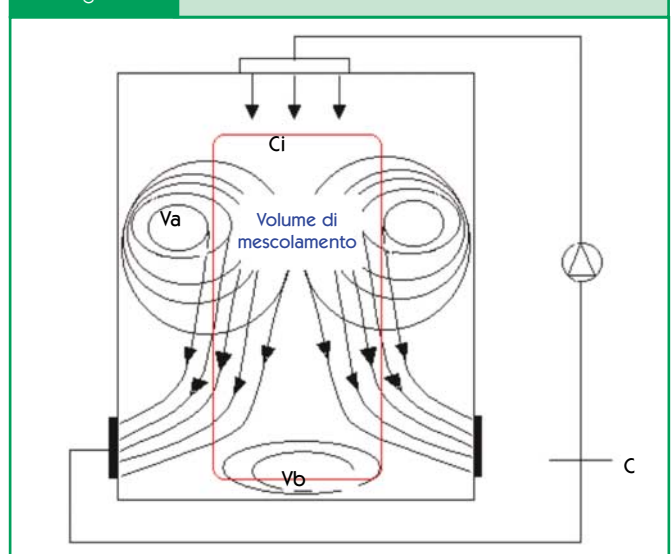


In questo modello, si ipotizza che accanto al flusso principale di aria di portata W , entrante dai filtri terminali, ve ne sia un altro, di portata W_a , autoindotto dal primo e responsabile del trasporto delle particelle all'interno della camera stessa. In Fig. 3 è mostrata la schematizzazione della fenomenologia ipotizzata.

Nella pratica ciò consiste nel suddividere, funzionalmente, la camera in due parti, una di volume v_a e l'altra di volume $(v-v_a)$. 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, o volume di mescolamento, dal quale fuoriesce la portata $W+W_a$ a concentrazione $C(t)$. La concentrazione $C(t)$ rappresenta la concentrazione nell'aria in uscita dalla camera, per esempio nelle griglie di ripresa.

Nella Fig. 4 sono evidenziati i supposti flussi aerodinamici che il modello a due flussi prevede. Con v_b è stato indicato il volume di ristagno posto in vicinanza del pavimento. Tale volume non fa parte del volume sporco v_a , in quanto la sua concentrazione dovrebbe essere pari a quella media di uscita dalla camera.

Fig. 4 Flussi aerodinamici



Facendo un bilancio ponderale tra ingresso ed uscita del volume di mescolamento, considerando G uniformemente diffusa in tutto v e trascurabile la contaminazione in ingresso attraverso il filtro HEPA, si ha:

$$C_a = (1+b)C - G(v-v_a)/W_a \quad (4)$$

con $b = W/W_a =$ rapporto di autoricircolazione

ponendo: $C_a = C_{a0}$ per $t = 0$.

La concentrazione nel volume v_a può essere così espressa:

$$C_a = C_{a0} e^{-\frac{Wt}{(1+b)v_a}} + \frac{G}{W} (v_a b + v) \left(1 - e^{-\frac{Wt}{(1+b)v_a}} \right) \quad (5)$$

Anche con questo modello l'equazione rappresentativa della fenomenologia è costituita dalla somma di due funzioni, una rappresentante la decontaminazione e l'altra la contaminazione.

Considerando la sola curva di decontaminazione relativamente al volume v_a , il coefficiente di pulizia risulta:

$$t'_{(100)i} = \frac{v_a}{W} (1+b) 4,6 \quad (\text{coefficiente di pulizia interno}) \quad (6)$$

da cui:

$$C_a = C_{a0} e^{-\frac{4,6t}{t'_{(100)i}}} + G \left(\frac{t'_{(100)i} b}{4,6(1+b)} + \frac{1}{R} \right) \left(1 - e^{-\frac{4,6t}{t'_{(100)i}}} \right) \quad (7)$$

Per t sufficientemente lunghi la concentrazione interna, in regime stazionario, diviene:

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

Nel caso in cui la sorgente G sia diffusa solo nel volume (v_a) si sarebbe ottenuto:

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

$$C_{a\infty} = G \left(\frac{1}{R} - \frac{t'_{(100)i}}{4,6(1+b)} \right) \quad (7)$$

Mentre nel caso che G fosse diffuso solo nel volume v_a si avrebbe avuto:

$$t'_{(100)i} = \frac{v_a}{W} (1+b) 4,6 \quad (7)$$

$$C_{a\infty} = G \frac{t'_{(100)i}}{4,6}$$

Si possono immediatamente trarre due importanti considerazioni:

- il coefficiente di pulizia interno è indipendente dalle modalità di contaminazione;
- la contaminazione in regime stazionario con sorgente costante dipende dalla posizione della sorgente.

Notevole semplificazione si ha nel caso in cui la generazione di contaminante sia limitata al solo volume v_a ; in questo caso non è più necessaria la conoscenza del valore di "b" per caratterizzare la concentrazione, bastando, difatti solo il coefficiente di pulizia e l'intensità della sorgente.

Un fatto significativo che può essere messo in mostra è rappresentato dall'identità del coefficiente di pulizia sia se si misura relativamente a C_a che a C (coefficiente di pulizia esterno). Difatti, sempre nella ipotesi che le concentrazioni siano tali da poter sostituire l'andamento della concentrazione totale con la curva di decontaminazione, dividendo la 7 per $(1+b)$ si ha:

$$C = C_o e^{-\frac{4,6t}{t'_{(100)i}}}$$

da cui si ricava: $t'_{(100)e} = t'_{(100)i}$

Questa uguaglianza permette di ricavare un metodo semplice per la determinazione di "b". Ricorrendo, difatti, alla formula (4) con $G = 0$, il valore di b viene pari a:

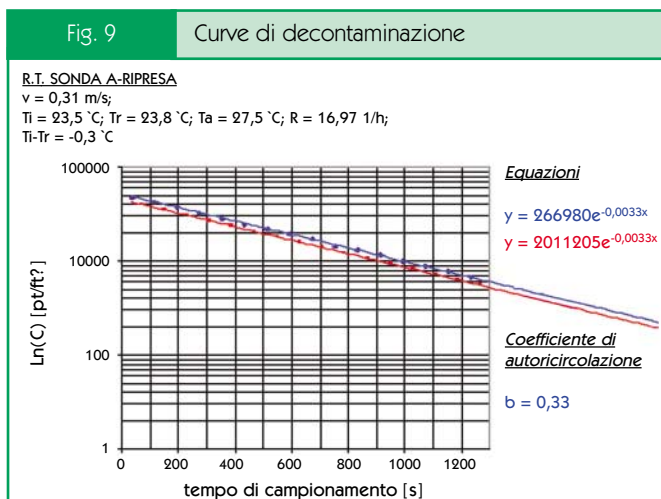
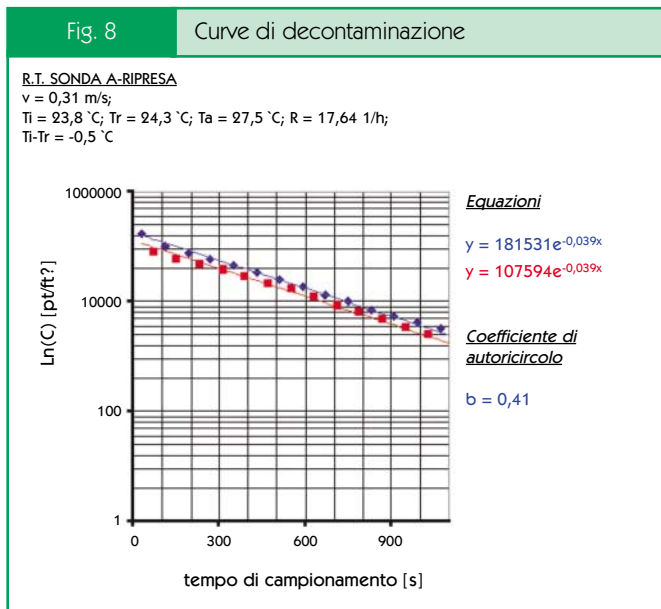
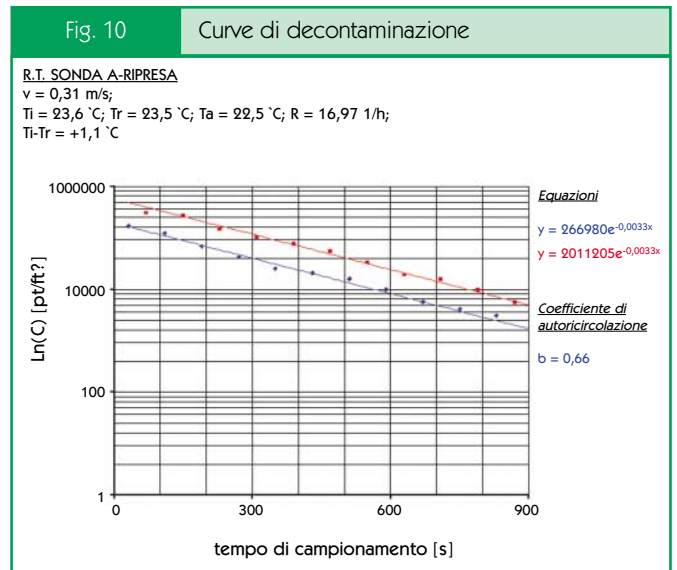
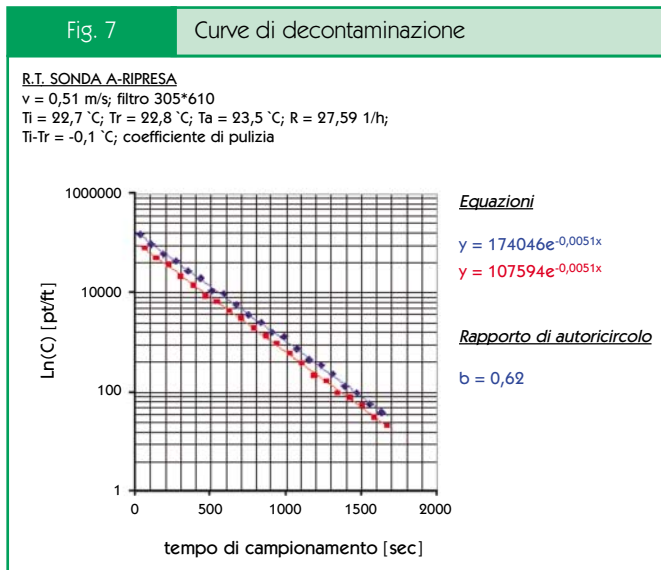
$$b = \frac{C_a(t) - 1}{C(t)} \quad (10)$$

Quindi se sperimentalmente misuriamo contemporaneamente il coefficiente di pulizia interno ed esterno, basterà introdurre nella formula (10) le concentrazioni interne ed esterne misurate al medesimo istante per calcolare "b". In questo modo si possono ricavare, sperimentalmente, i valori di "b" per le varie geometrie di interesse.

Le curve di decontaminazione possono essere rappresentate anche in carta semilogaritmica.

Se poniamo in ascissa il tempo ed in ordinata il logaritmo delle concentrazioni, la pendenza delle rette ottenute, a meno del fattore 4,6 è pari al coefficiente di pulizia. (vedi Fig. 5)

Nel caso sia difficoltoso eseguire una misura del coefficiente di pulizia, se ne può sempre fare una stima utilizzando le formule riportate nella Fig. 5. Questo può essere utile nel caso che non si riesca, praticamente, a contaminare in modo sufficiente la camera bianca oppure che, per basse



Nelle Figg. 7 e 8 sono mostrati i diagrammi delle curve di decontaminazione ottenute sperimentalmente campionando contemporaneamente nel volume v_a (linea blu) e sulle bocchette di ripresa per due diverse velocità di immissione. Il filtro utilizzato, posizionato centralmente nel controsoffitto della cleanroom di prova, aveva dimensioni 305*610. Come illustrato, questa tecnica di misura permette anche di valutare il valore di "b", valore che è riportato sulle figure.

Come si può notare, per ogni velocità considerata, le curve di decadimento sono pressoché parallele, questo a dimostrare l'uguaglianza dei coefficienti di pulizia interni ed esterni. Curve come quelle illustrate sono state ottenute anche con geometrie e filtri diversi (610*610; 305*305) a testimoniare la efficacia e riproducibilità del modello.

Un fatto importante e nuovo che, però, è stato messo in evidenza dalle nuove sperimentazioni è che il parametro "b" non dipende solo dal valore della velocità, una volta fissata la geometria, ma anche dal grado di sottoraffreddamento ($T_i - T_r$) dell'aria immessa rispetto a quella della ripresa. Questo fatto è visibile nelle Figg. 8 e 9. Come si nota a parità di geometria e ricircolazioni i coefficienti di pulizia variano con il variare di b. Quando il sottoraffreddamento diventa minimo o in condizioni di riscaldamento il valore di b risulta addirittura negativo (vedi Fig. 10)

In Tabella 1 sono riportati, in funzione del grado di sottoraffreddamento, alcuni valori di b, del coefficiente di pulizia e dell'efficienza E_s , valutati con il filtro da 305*610 con velocità di uscita di 0,31 m/s. In Tabella 2 sono riportati i medesimi valori ma con velocità di immissione pari a 0,51 m/s

Dai dati mostrati nelle tabelle si evince la non trascurabile dipendenza del coefficiente di pulizia dal grado di sottoraffreddamento specie per velocità relativamente basse di immissione. Indagini condotte con traccianti fumogeni hanno fornito la spiegazione del cambiamento di segno del parametro b.

In condizioni usuali di sottoraffreddamento (-2/-3°C) il volume con maggior presenza di contaminanti è il volume

Tabella 1 Parametri caratteristici in funzione del sottoraffreddamento con $V = 0,31$ m/s

dT [°C]	b	$t'_{(100)i}$ [s]	R [1/h]	E_s	V [m ³]
-0,5	0,41	1179	16,97	0,82	10,64
-0,3	0,33	1394	16,97	0,70	10,64
-0,1	0,14	1438	16,97	0,68	10,64
+0,1	0,04	1643	16,97	0,59	10,64
+0,3	-0,24	730	16,97	1,34	10,64

 Tabella 2 Parametri caratteristici in funzione del sottoraffreddamento con $V = 0,51$ m/s

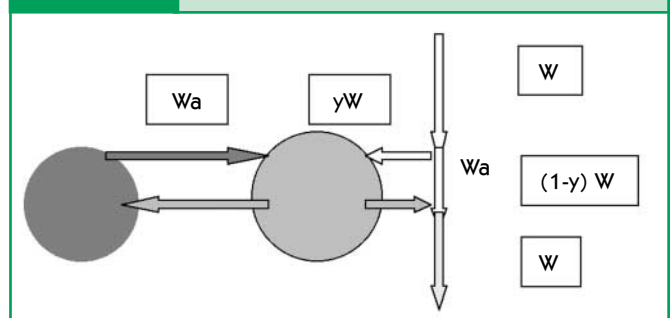
dT [°C]	b	$t'_{(100)i}$ [s]	R [1/h]	E_s	V [m ³]
-0,3	0,64	754	27,57	0,80	10,64
-0,1	0,62	902	27,57	0,67	10,64
+0,1	0,46	793	27,57	0,78	10,64
+0,5	0,27	885	27,57	0,69	10,64
+0,7	0,14	780	27,57	0,77	10,64
+1,1	-0,34	676	27,57	0,89	10,64

v_a , mentre il volume v_b (zona di ristagno posta in vicinanza del pavimento direttamente sotto il filtro) presenta una contaminazione media più bassa, praticamente uguale a quella dell'aria in uscita dalle bocchette di ripresa. A mano a mano che il sottoraffreddamento diminuisce questo volume aumenta ed assume la funzione di volume più sporco. Lo schema mostrato nella Fig. 3 non risulta più valido in quanto nel volume v_a non entra più la portata W_a con concentrazione di contaminanti $C(t)$ ma bensì aria primaria con concentrazione C_i che è prossima a zero. In altri termini il flusso primario si allarga molto più in alto delle condizioni usuali andando a lavare direttamente il volume v_a . Da questo volume uscirà ancora una portata W_a con concentrazione C_a che però andrà a lavare il volume v_b . Come si è detto questa inversione di funzionamento è stata evidenziata tramite l'utilizzo di traccianti fumogeni e poi verificata per mezzo di misure dirette del coefficiente di pulizia del volume v_b . Prove sono ancora in corso per meglio caratterizzare questa fenomenologia e ricavare la dipendenza di b dal grado di sottoraffreddamento [7].

Riassumendo, ai fini della progettazione, è bene ricordare che per alte velocità e/o per temperature di immissione minori della temperatura ambiente sono predominanti i volumi v_a posti ai lati del flusso unidirezionale, mentre per basse velocità e/o temperature di immissione maggiori della temperatura ambiente il volume v_a predominante è quello costituito dalla zona di ristagno posta in vicinanza del pavimento nella zona direttamente interessata dal flusso.

Viste le difficoltà di valutazione del coefficiente di pulizia interno si potrebbe pensare di misurare il coefficiente di pulizia esterno, ovvero di eseguire le misure sui condotti o sulle griglie di ripresa. Effettivamente questa possibilità esiste e si è pure dimostrato l'uguaglianza dei due parame-

Fig. 11 Modello a due flussi con by-pass



tri. Inoltre le curve di decontaminazione, essendo eseguite in condizioni di riposo e partendo da un livello pressoché uniforme di concentrazione all'interno della Clean room, non dipendono, nelle ipotesi fatte, né dal fatto che v_a coincida o meno con v_b né che G sia localizzata o diffusa. Sussiste però l'esistenza di un altro fenomeno, non ancora introdotto, che rende i due parametri totalmente differenti nel caso di camere a flusso misto con elevato numero di ricircolazioni. Questo fenomeno consiste nel fatto che non tutta l'aria immessa si mescola con l'aria ambiente prima di arrivare alle griglie di ripresa. Ovvero per elevate ricircolazioni parte dell'aria può cortocircuitare il volume di mescolamento e non contribuire all'eliminazione del particolato aeroportato dall'ambiente (vedi Fig. 11). In questo caso non si ha più la corrispondenza tra il coefficiente interno e quello esterno, che tende a divenire anche assai minore del primo. Da estese misurazioni eseguite dallo scrivente negli anni '80 in alcuni casi si sono riscontrate, utilizzando questo parametro, efficienze anche molto superiori al 100%! È chiaro che in queste condizioni limite questo parametro

perde molte delle sue prerogative descrittive del funzionamento della camera bianca in quanto non si ha più univocità tra ricircolazioni e coefficiente di pulizia entrando in gioco l'altro parametro, variabile in funzione della portata in camera, che è il fattore di corto circuito o by-pass. Fattore definibile come il rapporto tra la quantità di aria immessa e la quantità di aria che corto circuito la camera. È quindi consigliabile, se si vuole utilizzare questo parametro come un indice del funzionamento della clean room, riferirsi al coefficiente di pulizia interno, specie nel caso di impianti ad elevato numero di ricircoli.

Bibliografia Essenziale

1. D.F. Mc Quillen: Design and testing of pharmaceutical sterile Room, Pharmaceutical Technology - novembre 1981
2. L. Sabatini: Conventional Clean Room project and control: dimensionless approach. 11th ICCS International symposium
3. T. Kawamata: More practical calculation method of particle density in clean room, 6th ICCS International symposium.
4. L. Sabatini: Impianti di ventilazione e condizionamento a con-

taminazione controllata per le camere operatorie: presentazione di un caso di studio

5. L. Sabatini: Recovery Time e suo utilizzo nella progettazione e nella gestione delle cleanroom" Clean Tech 99
6. Donghi, Monolo 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
7. F. Vaccaro Verifica sperimentale degli effetti della temperatura e della velocità dell'aria sui meccanismi di diffusione dei contaminanti in una cleanroom" Tesi di Laurea – Politecnico di Milano anno accademico 2003-2004

Summary The recovery time described in the ISO 14644-3 is quite similar to the cleansing coefficient used in the two flows model; the theory of this one can be used for a better comprehension of the ISO test. In the first part of the theory of the two flows model is described, while in the second part the ISO test, treated with some practical considerations to obtain a good result

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

Teoria e pratica della misura del Recovery Time secondo ISO 14644/3

2° parte - Misura del Recovery Time

L. Sabatini - Lesatec s.r.l. – Opera (MI)

Dopo aver affrontato nella prima parte l'analisi del modello a due flussi, in questa seconda parte si parlerà del recovery time in base a quanto stabilito dalla ISO 14644-3

Parole chiave: Coefficiente di pulizia – Recovery time – Recovery rate

Note sull'applicazione pratica del metodo

Il calcolo della concentrazione massima attesa per una cleanroom a flusso misto può essere affrontato cercando di valutare l'efficienza E_s per mezzo della seguente formula:

$$E_s = t_{(100)} / t'_{(100)i} = \frac{v}{v_a(1+b)} = \frac{4,6}{Rt'_{(100)i}}$$

Quindi, a seconda delle modalità di contaminazione, ricavare l'andamento della concentrazione nel tempo oppure il valore di $C_{a\infty}$. Questo calcolo è fattibile se per la cleanroom in studio si hanno dati analoghi a quelli riportati nelle tabelle 1 e 2.

La misura del coefficiente di pulizia interno medio di una cleanroom in esercizio non è facile. Nella pratica il problema si può semplificare, almeno in prima approssimazione, suddividendo la camera bianca in tante celle elementari, ed utilizzando i dati di ogni singola cella per ricavare i dati medi della cleanroom o, cautelativamente, utilizzando i parametri della cella più sfavorita come dati significativi. Più avanti verrà mostrata una metodologia per il calcolo del coefficiente di pulizia medio. Bisogna però porre attenzione al fenomeno della inversione perché questo comporta lo spostamento delle zone più sporche della cleanroom a seconda che l'impianto di condizionamento debba raffreddare l'ambiente (caso estivo) o riscaldare.

Tabella 1 Parametri caratteristici in funzione del sottoraffreddamento $V = 0,31$ m/s

dT [°C]	b	$t'_{(100)i}$ [s]	R [1/h]	E_s	V [m3]
-0,5	0,41	1179	16,97	0,82	10,64
-0,3	0,33	1394	16,97	0,70	10,64
-0,1	0,14	1438	16,97	0,68	10,64
+0,1	0,04	1643	16,97	0,59	10,64
+0,3	-0,24	730	16,97	1,34	10,64

Tabella 2 Parametri caratteristici in funzione del sottoraffreddamento V = 0,51 m/s					
dT [°C]	b	t'_{(100)i} [s]	R [1/h]	E _s	V [m3]
-0,3	0,64	754	27,57	0,80	10,64
-0,1	0,62	902	27,57	0,67	10,64
+0,1	0,46	793	27,57	0,78	10,64
+0,5	0,27	885	27,57	0,69	10,64
+0,7	0,14	780	27,57	0,77	10,64
+1,1	-0,34	676	27,57	0,89	10,64

darlo (caso invernale). Questo può non essere significativo nelle applicazioni pratiche in condizioni operative, in quanto, presumibilmente, anche in inverno il grado di sottoraffreddamento è sufficientemente grande a causa del calore sviluppato dalle macchine di processo. Esiste, però, una condizione nella quale il fenomeno della inversione può avere un forte impatto. Difatti alcuni controlli di routine (tempo di recupero, valutazione della classe di contaminazione, ecc.) vengono eseguiti in condizioni di assenza di lavoro (*at rest*). Può quindi accadere che in inverno i dati misurati in queste condizioni non siano validi per la produzione, creando un problema per la sua stessa certificazione. Chiaramente il problema diventa più pressante nel caso in cui le velocità del flusso primario siano basse (0,3 m/s).

Metodo per la valutazione del t'_{(100)i} di una cleanroom partendo dai dati di singole celle

Una camera bianca sarà costituita da più volumi “v_a” intercalati da zone di mescolamento, quindi, suddivisibile in “n” celle elementari ognuna caratterizzata da un volume v_a, un rapporto di ricircolo e da una portata autoricircolata tali che il coefficiente di pulizia risulti:

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

Dove K_i sono i ricircoli efficaci, minori di quelli effettivi, si ha:

$$K_i = \frac{4,6}{t_i} \quad \text{con} \quad K_i = E_s R$$

Il valore medio dei ricircoli efficaci per tutta la camera bianca, risulta:

$$\bar{Kv} = \sum_i (Kv)_i \Rightarrow \bar{K} = \frac{1}{v} \sum_i (Kv)_i$$

Se v_i è uguale a v/n, si ha:

$$\bar{K} = \frac{1}{n} \sum_i (K)_i$$

Si può anche scrivere per l'intera camera:

$$t'_{(100)i} = \frac{4,6}{\bar{K}} = \frac{n 4,6}{\sum_i (k)_i} = \frac{n}{\sum_i \left(\frac{1}{t}\right)_i}$$

Coefficiente di pulizia e Recovery Time secondo ISO 14644-3

Nella norma è descritta una metodologia per la misura del recovery time piuttosto simile a quella descritta precedentemente per il coefficiente di pulizia. Da un punto di vista teorico i due parametri coincidono. Alcune differenze metodologiche possono, però, portare a risultati differenti e non rendere i dati misurati in campo usufruibili per la progettazione. Vediamo nel dettaglio la norma.

Scopo

Il test si effettua per determinare l'abilità della installazione nell'eliminare il particolato aeroportato ed è eseguibile solo per i sistemi a flusso non unidirezionale nelle condizioni *as built* o *at rest*.

Vengono introdotte la seguenti definizioni:

Tasso di recupero

Questo parametro dipende della rapidità di variazione della concentrazione di particelle (*recovery rate*).

100:1-recovery time

È definito come quel tempo necessario per abbattere di 100 volte l'iniziale livello di contaminazione. Se questa misura è possibile, il 100:1-recovery time può essere direttamente ricavato dai dati misurati.

Il tasso di recupero è stato introdotto in quanto talvolta non è possibile eseguire la misura diretta del recovery time, vuoi perchè non si può portare la concentrazione iniziale a valori sufficientemente alti rispetto a quella di arrivo, oppure perchè la curva di decadimento della concentrazione tende molto lentamente al livello di pulizia finale. In questi casi il tasso di recupero (*recovery rate*) può fornire valide informazioni sulla cinetica di decontaminazione. Purtroppo la norma non mette in sufficiente risalto il fatto che misure attendibili possano essere fatte solo negli intervalli di con-

centrazione nei quali la curva della contaminazione totale sia assimilabile alla sola curva di decontaminazione, ovvero in quegli intervalli nei quali è trascurabile l'impatto delle sorgenti interne di contaminanti.

Vengono quindi definite due procedure, una per la *recovery rate* ed una per il *10:1 recovery time*

- a) Misura diretta del 10:1 recovery time (tempo di recupero). Questa misura può essere effettuata quando è possibile incrementare di almeno 12 volte il livello di concentrazione iniziale (per esempio la classe di contaminazione *at rest*) e quando la curva di decadimento ottenuta dai dati misurati è sempre decrescente. Per evitare gli errori di coincidenza e di contaminazione dell'ottica del DPC, è consigliabile eseguire il test utilizzando il canale di misura dello strumento che mostra la lettura più alta, ovvero per il minimo diametro misurabile. Prima del test è opportuno calcolare la concentrazione massima da misurare per controllare che sia compresa nei limiti di misura dello strumento. Se questo non è possibile si dovrà valutare la *recovery rate* o cambiare strumento o utilizzare un opportuno diluente.

La modalità di esecuzione della prova è la seguente:

- i) predisporre il contatore secondo le istruzioni del costruttore e le istruzioni del certificato di calibrazione;
- ii) porre la sonda del DPC nel punto di misura. I punti di misura ed il numero delle misurazioni devono essere definiti in accordo tra fornitore ed acquirente. I punti di misura non dovrebbero essere posizionati sotto i dispositivi di immissione dell'aria;
- iii) utilizzare come volume di campionamento lo stesso usato per la determinazione della classe di contaminazione. Il tempo di ritardo tra le misure non deve essere più di 10 s;
- iv) i diametri delle particelle da misurare dovrebbero essere gli stessi utilizzati per la misura della classe di contaminazione. Nel caso in cui per la classe siano stati utilizzati due diametri, è opportuno utilizzare il minore. Per evitare i problemi connessi con il non isocinetismo dei campionamenti è desiderabile utilizzare diametri minori di 1 micron;
- v) l'area della camera bianca in esame dovrebbe essere contaminata per mezzo di un aerosol con il sistema di ventilazione funzionante.

Valutazione del 100:1- recovery time ($t_{0,01}$)

I dati misurati per ogni punto vanno riportati su di un diagramma rettangolare con in ascisse il tempo ed in ordinate la concentrazione. La scala dei tempi sarà lineare, mentre quella delle concentrazioni logaritmica. Si otterranno, quindi, tanti diagrammi quanti sono i punti di misura. Il 100:1 recovery time per ogni punto di misura ($t_{0,01}$) come sopra definito, può essere ricavato dal relativo diagramma.

- b) Misura della *recovery rate* (tasso di recupero). La prova si esegue come già visto per il *recovery time*

con le stesse modalità ed accortezze, solo che non è necessario arrivare a concentrazioni di inizio conteggio così elevate. Anche in questo caso si costruiscono per ogni punto i diagrammi di decadimento con le modalità viste per il *recovery time*. La valutazione viene così eseguita:

- i) su ogni diagramma deve essere stimata la pendenza della curva di decadimento
- ii) la pendenza rappresenta la *recovery rate*. Tale valore può essere valutato anche per via matematica con le seguenti formule:

$$n = -2,303 \times \frac{1}{t_1} \log \left(\frac{C_1}{C_0} \right)$$

dove

n = la *recovery rate*,

C_1 = la concentrazione dopo il tempo t_1

C_0 = è la concentrazione al tempo "0".

Da " n " è poi possibile ricavare il *recovery time*:

$$n = 4,606 \times \frac{1}{t_{0,01}}$$

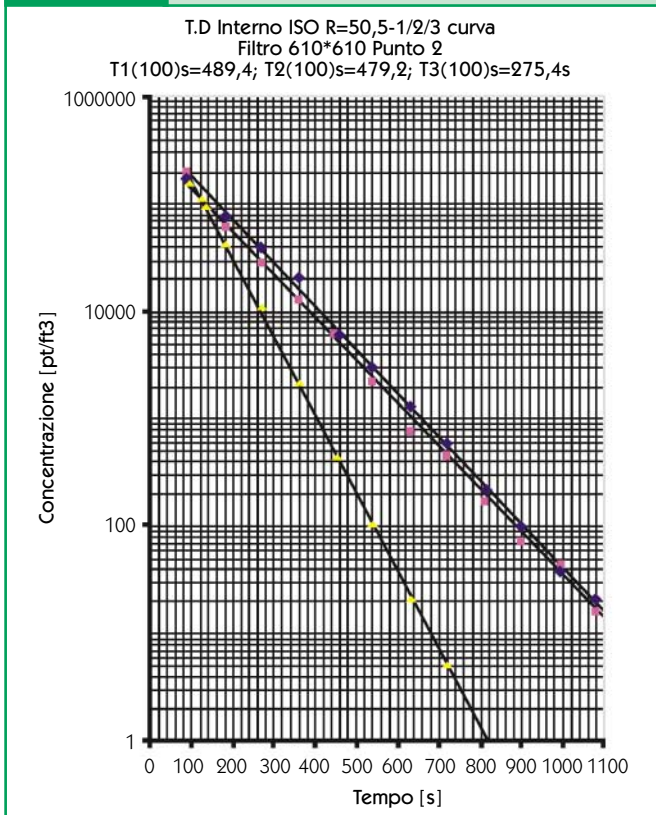
Nella ultima versione della norma non vengono forniti metodi per la valutazione del *recovery time* dell'intera cleanroom. Tale valutazione può essere eseguita con le formule già viste.

Come si vede, a parte le modalità di contaminazione, non vi è differenza teorica tra il coefficiente di pulizia ed il $t_{0,01}$ *recovery time*.

Durante l'esecuzione del test occorre fare attenzione alle modalità di contaminazione, in quanto, eseguendola con il sistema di ventilazione in funzione, se non si satura con il contaminante in modo sufficiente tutta la zona circostante il punto di misura, il valore misurato di *recovery time* può risultare assai diverso da quello effettivo. In figura 1 sono mostrate tre curve di decontaminazione eseguite con gli stessi parametri funzionali ma utilizzando le modalità di contaminazione ISO (ventilazione in funzionamento). Come si nota, nel caso delle modalità ISO non sempre le prove sono ripetibili in quanto anche se il *recovery time* non dipende dalle modalità di contaminazione (confronta con quanto dedotto nel paragrafo "Modello a due flussi per la valutazione della concentrazione massima: caso delle particelle" apparso nella prima parte dell'articolo - Ascca News n. 3/05) è anche vero che i volumi in cui si misura (v_a ; v_b) devono essere uniformemente contaminati e con le modalità ISO questo non è facile da ottenere o controllare. I dati mostrati nelle tabelle 1 e 2 erano stati misurati contaminando la cleanroom (cella) in modo uniforme ad impianto di ventilazione spento per essere sicuri della ripetibilità delle misure.

Fig. 1

Curve di decontaminazione eseguite nello stesso punto e con la stessa portata con le modalità di contaminazione ISO



Altro punto da ricordare è che misure di recovery time eseguite in condizioni estive ed invernali possono dare risultati diversi per il meccanismo dell'inversione.

Bibliografia

- Kawamata T.: "More practical calculation method of particle density in clean room", 6th ICCS International symposium.
- Mc Quillen D.F.: "Design and testing of pharmaceutical sterile Room", Pharmaceutical Technology - novembre 1981
- Sabatini L.: "Conventional Clean Room project and control: dimensionless approach", 11th ICCS International symposium
- Sabatini L.: "Impianti di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata per le camere operatorie: presentazione di un caso di studio"
- Sabatini L.: "Recovery Time e suo utilizzo nella progettazione e nella gestione delle cleanroom" Clean Tech 99.
- Donghi Monolo "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
- Vaccaro F.: "Verifica sperimentale degli effetti della temperatura e della velocità dell'aria sui meccanismi di diffusione dei contaminanti in una cleanroom" Tesi di Laurea – Politecnico di Milano anno accademico 2003-2004

Summary In the first part the two flows model was described, now the recovery time is discussed according to what ISO 14644-3 states

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