



Associazione per lo **S**tudio  
ed il **C**ontrollo della  
Contaminazione **A**mbientale

# *CleanTech* *2011*

Il Controllo della contaminazione all'interno della Clean Room  
del terzo millennio: evoluzione tecnologica, livelli qualitativi,  
sostenibilità & economicità

*Contamination Control in the third-millennium Clean Room:  
technological evolution, quality requirements, sustainability and efficiency*

Milano, 13-14 Ottobre 2011  
*Milan, October 13<sup>th</sup> -14<sup>th</sup> , 2011*

**Hotel Michelangelo**

Via Scarlatti, 33  
(Stazione Centrale)

**PROGRAMMA PRELIMINARE / PRELIMINARY PROGRAMME**

**Celebrazione del trentennale di ASCCA**  
**Presentazione del Congresso, introduzione degli ospiti e dei loro interventi**  
*Pier Angelo GALLIGANI (Presidente ASCCA)*

■ **SESSIONE PLENARIA**

**Stato dell'arte ed evoluzione degli ambienti a contaminazione controllata**

**TC209: panoramica generale**  
*Bob Mielke (Abbott, USA)*

**Revisione delle ISO 14644-1 & 2: stato dell'arte e impatto delle modifiche sulle operazioni**  
*Gordon Farquharson (Critical Systems Ltd, UK)*

**Come qualificare o certificare un ambiente a contaminazione controllata secondo la ISO 14644/3**  
*David Brande (Cleanroom Pm, USA)*

**Introduzione al nuovo standard cinese in materia di GMP e cleanroom**  
**Introduzione alle "super large cleanrooms" nella microelettronica**  
*Wang Da Qian (Chinese Contamination Control Society, Cina)*

**Lo sviluppo delle sale operatorie in Europa**  
*Bengt Ljungqvist (KTH, Svezia)*

**Prove prestazionali e il nuovo standard italiano per le sale operatorie**  
*Cesare Maria Joppolo\**, *Christian Rossi\*\**,  
*Francesco Romano\**  
(Politecnico di Milano\* - Sagicofim\*\*, Italia)

**ASCCA 30 years celebration.**  
**Presentation of the Conference and introduction of the speakers and their papers**  
*Pier Angelo GALLIGANI (ASCCA President)*

■ **PLENARY SESSION**

**State of the art and evolution of contamination controlled environments**

**TC209: overall overview**  
*Bob Mielke (Abbott, USA)*

**Review of the status and impact of the revision of ISO 14644-1 & 2**  
*Gordon Farquharson (Critical Systems Ltd, UK)*

**How to qualify or certify a controlled environment according to ISO 14644/3**  
*David Brande (Cleanroom Pm, USA)*

**Introduction on the new Chinese standard on GMP and cleanroom. Introduction to super large cleanrooms in microelectronics**  
*Wang Da Qian (Chinese Contamination Control Society, Cina)*

**The development of operating rooms in Europe**  
*Bengt Ljungqvist (KTH, Sweden)*

**Performance test and the new italian standard for operating rooms**  
*Cesare Maria Joppolo\**, *Christian Rossi\*\**,  
*Francesco Romano\**  
(Politecnico of Milano\* - Sagicofim\*\*, Italy)

**30°**  
**1981-2011**

■ **SESSIONE PARALLELA A**

**Gli ambienti a contaminazione controllata  
in ambito farmaceutico**

**Controllo della contaminazione e contenimento  
di sostanze attive: criteri progettuali, strategie  
e casi di studio**

*Pier Angelo Galligani (Techniconsult Firenze srl, Italia)*

**Come si può trasferire in area sterile un  
materiale sensibile al calore controllandone la  
bio-contaminazione superficiale? Esponiamolo  
ad un biocida ossidante in forma gassosa**

*Sergio Mauri (Fedegari Autoclavi, Italia)*

**Impianti farmaceutici complessi: nuove frontiere  
del contenimento e del risparmio energetico**

*Emilio Moia (Jacobs, Italia)*

**Applicazione della QbD nei controlli ambientali  
microbiologici**

*Gilberto Dalmaso (A&L CO Industries, Italia)*

■ **PARALLEL SESSION A**

**Contamination controlled environments  
in pharmaceutical industry**

**Contamination control and containment of  
active substances: design criteria,  
strategies and case studies**

*Pier Angelo Galligani (Techniconsult Firenze srl, Italy)*

**Oxidizing the bugs! How can we deal with  
transfer in an aseptic core of bio-contaminated  
heat sensitive materials? Material surface  
gassing with an oxidant biocide could be the  
right answer**

*Sergio Mauri (Fedegari Autoclavi, Italy)*

**Complex pharmaceutical plants: new frontiers  
in containment and energy saving.**

*Emilio Moia (Jacobs, Italy)*

**QbD application in environmental microbial  
controls**

*Gilberto Dalmaso (A&L CO Industries, Italy)*

■ **SESSIONE PARALLELA B**

**Gli ambienti a contaminazione controllata  
in ambito ospedaliero**

**Recupero energetico in impianti HVAC  
ospedalieri: analisi LCC comparativa**

*Romano Basso\* - Celine Jeandenant\*\**  
(Sagicofim\*, Italia - Flakt Woods\*\*)

**Il monitoraggio della contaminazione  
microbiologica aeroportata e superficiale  
nelle sale operatorie**

*Zenone Dalla Valle\* - Roberto Ligugnana\* -  
Lawrence Whittard\*\**  
(\*International pbi, Italia - \*\*Cherwell Laboratories, UK)

**Cleanrooms e aree pulite negli ospedali**

*Alexander Fedotov (Invar Project, Russia)*

**Indagine sulle sale operatorie in Svezia**

*Johan Nordenadler (KTH, Svezia)*

**La formazione quale barriera primaria  
di protezione del personale**

*Paolo Parrello (Studio PAP, Italia)*

**La vestizione in sala operatoria**

*Berit Reinmüller (KTH, Svezia)*

■ **PARALLEL SESSION B**

**Contamination controlled environments  
in hospitals**

**Energy recovery in HVAC systems  
for operating theatres: LCC analysis**

*Romano Basso\* - Celine Jeandenant\*\**  
(Sagicofim\*, Italy - Flakt Woods\*\*)

**The microbiological air and surface monitoring  
in operating room**

*Zenone Dalla Valle\* - Roberto Ligugnana\* -  
Lawrence Whittard\*\**  
(\*International pbi, Italy - \*\*Cherwell Laboratories, UK)

**Cleanrooms and clean zones in hospital**

*Alexander Fedotov (Invar Project, Russia)*

**Swedish Survey and a summary of  
investigations in operating rooms**

*Johan Nordenadler (KTH, Sweden)*

**Training as a primary way of protection  
for operators**

*Paolo Parrello (Studio PAP, Italy)*

**Clothing systems in operating rooms**

*Berit Reinmüller (KTH, Sweden)*

■ **SESSIONE PLENARIA**

**Lo sviluppo normativo e la formazione del personale**

**Tecnologia per una cleanroom sostenibile. Risparmio energetico e applicazione dello standard EN16001**

*Gordon Farquharson (Critical Systems Ltd, UK)*

**Recommended Practices IEST: integrazione degli ISO Cleanroom Standards**

*Bob Mielke (Abbott, USA)*

**Tendenze del controllo microbiologico in clean room e revisione nelle norme ISO 14698**

*Miriam Magri (CMA, Italia)*

**Applicazioni per clean room e ricerche sul controllo della micro-contaminazione in Corea**

*Oh Myung-Do (Università di Seoul, Corea)*

**Impianti a contaminazione controllata per la produzione di medicinali per terapie avanzate**

*Leonello Sabatini (Lesatec, Italia)*

■ **PLENARY SESSION**

**Normative development and training of operators**

**Sustainable cleanroom technology. Energy saving and application the EN 16001 standard**  
*Gordon Farquharson (Critical Systems Ltd, UK)*

**IEST Recommended Practices as supplements to the ISO Cleanroom Standards**

*Bob Mielke (Abbott, USA)*

**Updates on microbiological control in cleanrooms and revision of ISO 14698**

*Miriam Magri (CMA, Italy)*

**Clean room applications and micro-contamination control research in Korea**

*Oh Myung-Do (University Of Seoul, Korea)*

**Contamination controlled plants for the production of pharmaceutical products for advanced therapies**

*Leonello Sabatini (Lesatec, Italy)*

■ **SESSIONE PARALLELA A**

**Gli ambienti a contaminazione controllata  
in ambito farmaceutico**

**Pulizia dell'aria per la produzione sterile:  
requisiti, pratica e innovazioni**

*Alexander Fedotov (Invar Project, Russia)*

**Qual è l'indicatore biologico più adatto per i  
processi di biodecontaminazione con vapori  
di perossido di idrogeno, acido peracetico e  
biossido di cloro? Utilizzo di BI's per  
qualificare un nuovo sistema**

*Garrett Krushefski (SGM Biotech, USA)*

**Cleanroom modulari e utilizzo delle  
ISO 14644-4 per Cleanrooms in ambito GMP**

*Conor Murray (3dimension, Irlanda)*

**Robotica nella tecnica degli isolatori per  
produzione aseptica: strategie di integrazione  
in un quadro "lean manufacturing"**

*Christopher Procyshyn (VanRx Pharmsystems  
Inc., USA)*

■ **PARALLEL SESSION A**

**Contamination controlled environments  
in pharmaceutical industry**

**Air cleanliness for sterile production:  
requirements, practice and further progress**

*Alexander Fedotov (Invar Project, Russia)*

**Which Biological Indicator better fits different  
biodecontamination process as hydrogen  
peroxide vapours, peracetic acid and chlorine  
dioxide? Use of BI's when qualifying a new  
system**

*Garrett Krushefski (SGM Biotech, USA)*

**Modular cleanroom design and ISO 14644-4 for  
GMP cleanrooms**

*Conor Murray (3dimension, Ireland)*

**Isolated Aseptic Robotics; Integration  
Strategies and Lean Manufacturing**

*Christopher Procyshyn (VanRx Pharmsystems  
Inc., USA)*

■ **SESSIONE PARALLELA B**

**Le nuove tecnologie e il concetto di sostenibilità nelle clean room del terzo millennio**

**Esempi di sostenibilità nella moderna progettazione utilities e HVAC per uno stabilimento Pharma**

*Barbara Bagatta, A. Bernardis*  
(Foster Wheeler Italiana, Italia)

**La camera bianca del Politecnico: un laboratorio per prove sperimentali, ricerche e corsi professionali**

*Cesare Maria Joppolo\*, Francesco Romano\*, Christian Rossi\*\*, Leonello Sabatini\*\*\** (Politecnico di Milano\* - Sagicofim\*\*, Lesatec\*\*\*, Italia)

**Criteri di efficienza Energetica nella progettazione delle cleanrooms**

*Marco Lucentini - Luigi Giacinto Summa*  
(Università La Sapienza, Italia)

**Metodologia di test e valutazione sperimentale dell'efficienza di campionatori d'aria microbiologici nelle camere bianche**

*Francesco Romano\*, Cesare Maria Joppolo\*, Leonello Sabatini\*\**  
(Politecnico di Milano\* - Lesatec\*\*, Italia)

**Indoor Air Control in HVAC systems per ottimizzare costi energetici e di conformità regolatoria**

*Dario Zucchelli* (Clean-Tech System, Italia)

**Efficienza di un campionatore microbiologico d'aria monostadio centrifugo: approccio teorico e sperimentale**

*Leonello Sabatini\*, Francesco Romano\*\*, Cesare Maria Joppolo\*\**  
(Lesatec\* - Politecnico di Milano\*\*, Italia)

■ **PARALLEL SESSION B**

**New technologies and sustainability for the third-millennium cleanroom**

**Examples of sustainable design of utilities and HVAC in modern pharma plants**

*Barbara Bagatta, A. Bernardis*  
(Foster Wheeler Italiana, Italy)

**Cleanroom Lab: Research, test and teaching facility at Politecnico di Milano**

*Cesare Maria Joppolo\*, Francesco Romano\*, Christian Rossi\*\*, Leonello Sabatini\*\*\** (Politecnico of Milan\*, Sagicofim\*\*, Lesatec\*\*\*, Italy)

**Energy efficiency criteria in Cleanrooms design**

*Marco Lucentini - Luigi Giacinto Summa*  
(Università La Sapienza, Italy)

**A test method and experimental assessment of microbiological air sampler efficiency in cleanrooms**

*Francesco Romano\*, Cesare Maria Joppolo\*, Leonello Sabatini\*\**  
(Politecnico of Milan\* - Lesatec\*\*, Italy)

**Optimizing cost to Energy Saving and Regulatory Compliance with Indoor Air Control in HVAC systems**

*Dario Zucchelli* (Clean-Tech System, Italia)

**On the sampling efficiency of a single stage centrifugal microbiological air sampler: theoretical and experimental approach**

*Leonello Sabatini\*, Francesco Romano\*\*, Cesare Maria Joppolo\*\**  
(Lesatec\* - Politecnico of Milan\*\*, Italy)

### **Sede / Venue of the Conference**

HOTEL MICHELANGELO Milano Italy  
Via Scarlatti, 33 ang. Piazza Luigi di Savoia  
uscendo dalla Stazione Centrale a sinistra  
*to the left of the Central Railway Station*  
Tel. +39 0267551 - Fax +39 026694232  
michelangelo@milanhotel.it  
<http://www.milanhotel.it/ita/mic/index.htm>  
L'Hotel è dotato di parcheggio.

### **Iscrizioni e Pagamenti / Registration and Payment**

Per l'iscrizione e il metodo di pagamento vedere la scheda  
allegata.  
*See the enclosed registration form.*

### **Relatori / Speakers**

Per le qualifiche dei Relatori si rimanda allo spazio  
Cleantech sul sito [www.ascca.net](http://www.ascca.net)  
*For Speakers qualifications see Cleantech section on  
[www.ascca.net](http://www.ascca.net)*

### **Contatti / Contacts**

SEGRETERIA ASCCA  
Corso Mazzini, 14 - 27100 Pavia  
Tel. 0382.309579 - Fax 0382.304892 - E-mail: [info@ascca.it](mailto:info@ascca.it)

**È PREVISTA LA TRADUZIONE SIMULTANEA  
SIMULTANEOUS TRANSLATION WILL BE PROVIDED**

**Sono disponibili diverse opportunità  
di sponsorizzazione.**

**Per informazioni contattare la Segreteria.**

***A variety of sponsorship opportunities are Available.  
Please contact the Organizing Secretariat  
for any information***

## Milan

Milan has always been a city ready to welcome and to share its culture and traditions, open to change and to novelties. It constitutes a nerve centre for connection with the principle Italian and foreign cities in the area, in terms of its air, railway and even road transport. The city is renowned for its metropolitan character and its talent for business; it also boasts a privileged geographic location that is in close proximity to both the sea of Liguria and the mountains. Above all, however, it is a destination for culture and entertainment.

For those who prefer to travel by air, Milan is serviced by three airports (Linate, Malpensa and Orio al Serio) that support domestic and international flights. For those who prefer to travel by train, there are numerous railway stations with services for all destinations.

More travel information, useful links and tourist itineraries on [www.ascca.net](http://www.ascca.net)





