TECHNODAL S.r.l.
Medical Air, Water & Disinfection

REPORTAGE RELATIVO ALLA RIQUALIFICAZIONE DI UN IMPIANTO A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA PRESSO IL LAB. U.MA.C.A

ADEGUAMENTO IMPIANTO ED AMBIENTE LAB. U.MA.CA IN OTTEMPERANZA :

- Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario. (Repertorio atti n. 736).
- Decreto del Commissario ad ACTA U0008 del 10/02/2011- ALLEGATO C
- Linea guida EMEA concernente la buona fabbricazione dei farmaci (EUcGMP).
- UNI EN 12128

INIZIO LAVORI
ADEGUAMENTO DEI PAVIMENTI

Messa in opera:

Copertura dei **pavimenti esistenti con materiale plastico, raccordato e lavabile**; comprensivo di sguscio agli angoli. (materiale usato: PVC elettrosaldato).

Le pareti restanti sono tinteggiate con pitture lavabili.

SMONTAGGIO CONTROSOFFITTI IN FIBRA MINERALE

ADEGUAMENTO IMPIANTO DI CONDIZIONAMENTO IMMISSIONE ARIA

Messa in opera di sistema di condizionamento a contaminazione controllata dedicato al laboratorio e all'area filtro.

VISTA SEZIONE INTERNA DELLA CASSA VENTILANTE

Installazione nel locale preparazione di un regolatore di velocità sul ventilatore della cassa ventilante di immissione aria

COMPOSIZIONE IMPIANTO INSTALLATO:

Cassa Ventilante costituita da:

- ventilatore centrifugo (pale avanti) in linea DD 10/10 da 0,55kW(600 Pa) con regolatore di portata;
- batteria elettrica alettata con resistenze elettriche completa di termostato di sicurezza.

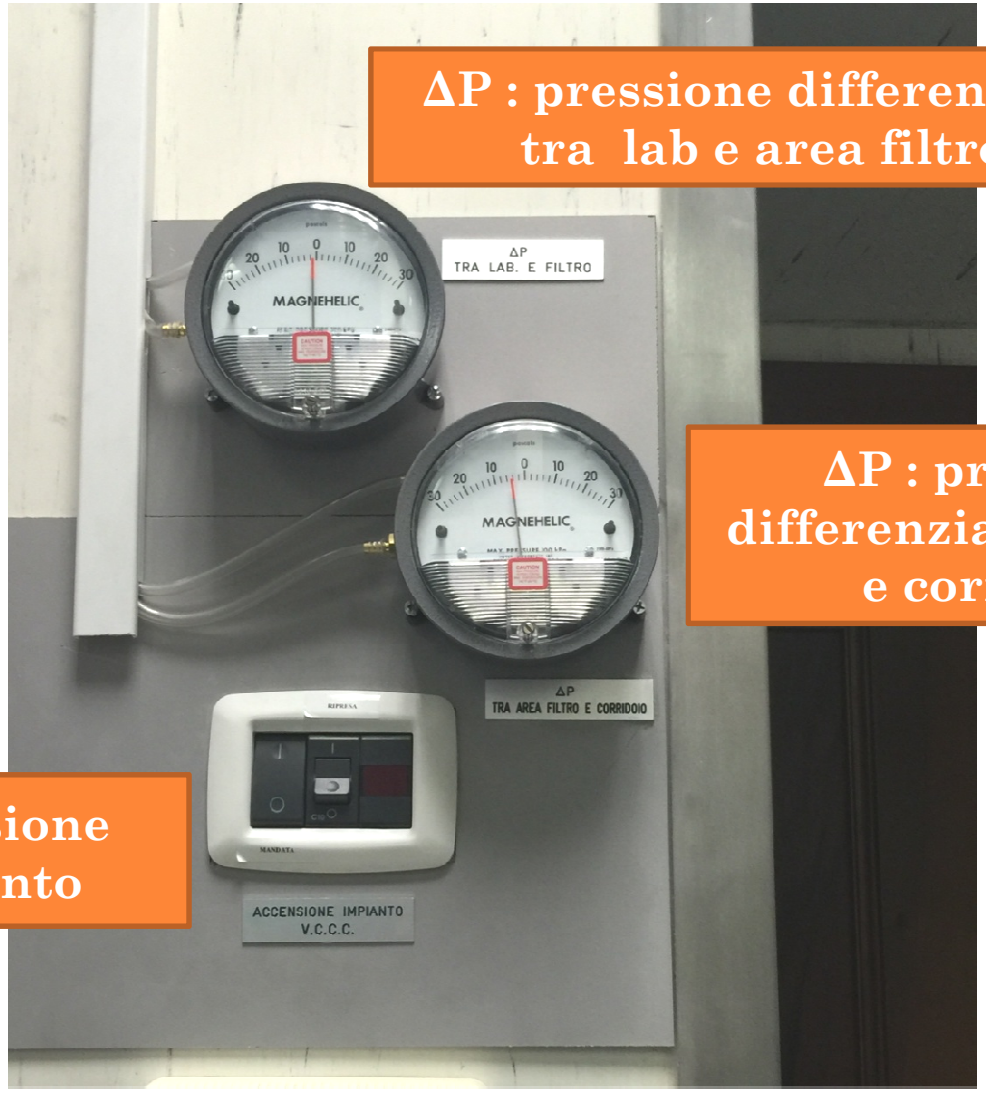
***Sistema Di Filtrazione* Cassa Ventilante**

- nr 1 prefiltro ondulato G3 - con setto filtrante in fibre di poliestere (EN 779:2012)
- filtro a tasche morbide F7 -con setto filtrante sintetico e telaio in acciaio zincato (EN 779:2012)

Diffusione dell'aria in Mandata

- La diffusione dell'aria all'interno del laboratorio avviene mediante n° 1 diffusori elicoidale ad alta induzione dotato di plenum contenete un filtro assoluto ad altissima efficienza **H 14** E ≥99,999. (EN 1822:2009)

INSTALLAZIONE DI UNA CENTRALINA DI CONTROLLO E VERIFICA PRESSIONI AMBIENTALI



ΔP : pressione differenziale tra lab e area filtro

ΔP : pressione differenziale tra area e corridoio

Accensione impianto

INSTALLAZIONE DI DATA LOGGER PER CONTROLLO E VERIFICA TEMPERATURA ED UMIDITA' RELATIVA NEL LOCALE PREPARAZIONE

PRESTAZIONI IMPIANTO LABORATORIO

MISURE DI PORTATA E MICROCLIMATICHE

- Portata misurata (mandata aria): 309 mc/h
- Portata misurata (ripresa aria): 460 mc/h
- Valutazione ricambi aria (mandata aria) : **7.3 vol/h**
- Valutazione ricambi aria (mandata aria) : **10.9 vol/h**
- Velocità dell'aria immessa dall'impianto: 0.05 m
- Gradiente di pressione tra laboratorio ed area filtro : $\Delta P = -2.0$ Pa
- Contaminazione microbiologica dell'aria : 0 ufc/m^3 (carica batt. totale
- Indici microclimatici :

  PMV: + 0.14 - PPD: 5.47 %

DOPO L'INTERVENTO IL LOCALE PREPARAZIONE (LABORATORIO) SODDISFA I SEGUENTI REQUISITI:

- Idoneo ricambio dell'aria (> 6 vol/h) ;
- depressione rispetto ai locali comunicanti;
- velocità dell'aria immessa dall'impianto < a 0.15 m/sec ;
- aria espulsa canalizzata e filtrata all'esterno dell'edificio

ADEGUAMENTO AREA FILTRO

L'Area filtro ,che precede il laboratorio di preparazione, utilizzata per l'isolamento rispetto agli altri locali, è stata dotata di un diffusore di mandata con filtro assoluto H14 e un anemostato di ripresa dell'aria.

MISURE DI PORTATA

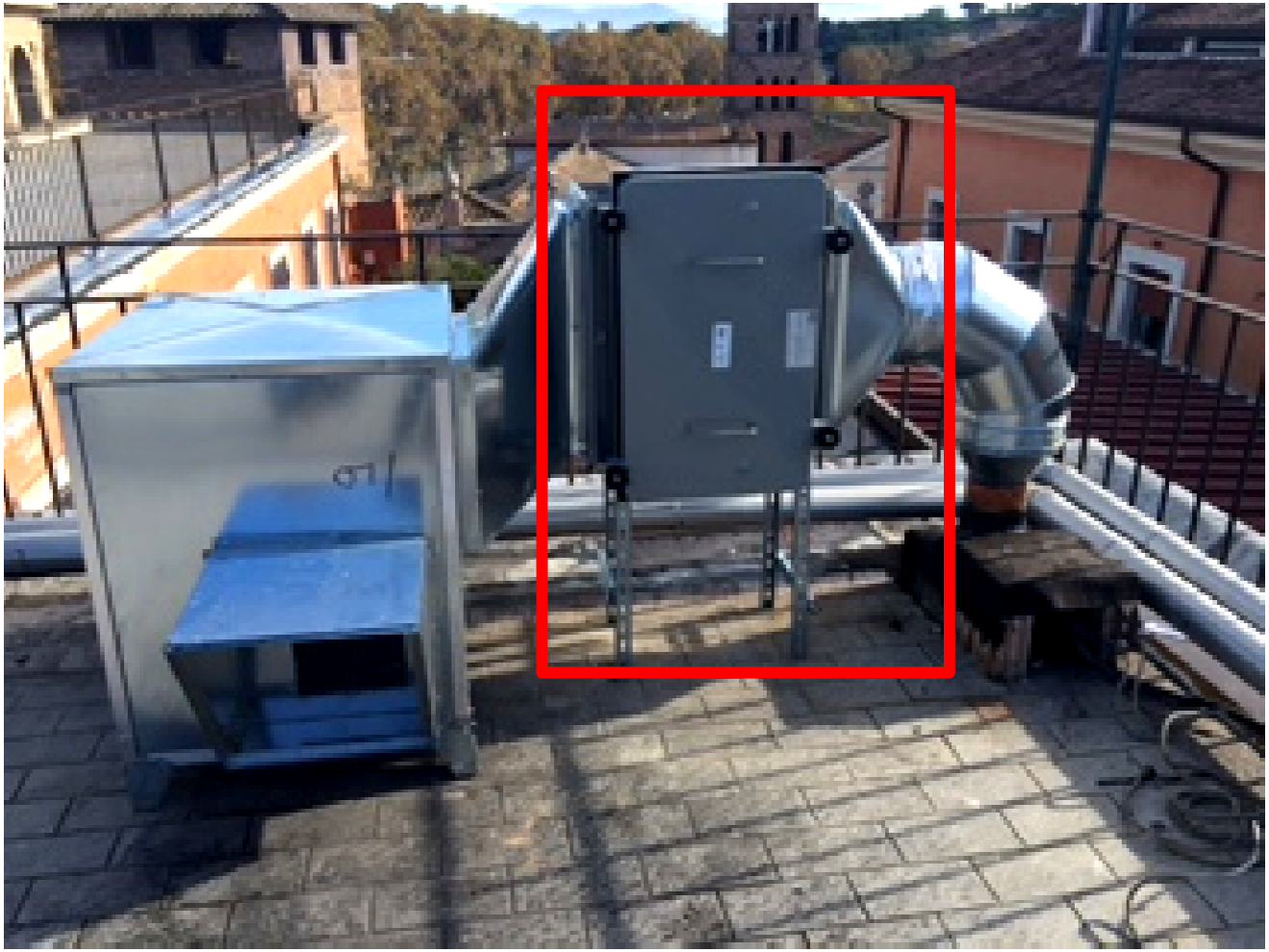
- Portata misurata (mandata aria): 80 mc/h
- Valutazione ricambi aria (mandata aria) : 6,3 **vol/h**
- Portata misurata (ripresa aria): 110 mc/h
- Valutazione ricambi aria (mandata aria) : 8.7 **vol/h**
- Gradiente di pressione tra area filtro e corridoio: ΔP = **- 5.0 Pa**

ADEGUAMENTO IMPIANTO ESTRAZIONE
LABORATORIO

NORMA UNI EN 12128

Tutta l'aria espulsa viene filtrata su filtri HEPA e canalizzata all'esterno dell'edificio.

ESTRAZIONE ARIA



Canister provvisto di filtro HEPA e sistema bag-in/ bag-out

ESTRAZIONE

Pannello fonoassorbente per limitare il rumore

Installazione, nel locale preparazione, di un inverter modulante (Toshiba 5,5 kW 380 Volt) della frequenza per la regolazione della portata dell'aria di estrazione

La manutenzione come elemento di garanzia della sicurezza di macchine e impianti

Gli scopi fondamentali della manutenzione ordinaria sono:

- mantenere le macchine e le attrezzature in grado di funzionare nelle condizioni stabilite dal costruttore;
- garantire la sicurezza degli operatori e la tutela ambientale;
- prolungare la vita utile delle attrezzature;
- prevenire i guasti al fine di evitare di intervenire successivamente.