

| | | | |
|------------------|---|-----------------|------------------------|
| Offerta | : P 101-17 | del | 11-05-17 |
| Commessa | : C300-17-02 | 0,0 | 19-04-17 |
| Società | : IRCCS Burlo Garofolo di Trieste | | |
| Impianto | : Reparto nutrizione Parenterale-Colliri | | |
| Emissione | : 04-10-17 | causale: | dimensionamento |
| Oggetto | : Indicazione sulla gestione Impianto VCCC | | |

3,1- PREMESSA

Gli impianti in oggetto devono avere, per la parte di ventilazione, un piano di gestione e manutenzione basato sull'analisi del rischio. E' in base a questa analisi che possono essere valutati i tempi intercorrenti tra i controlli, i parametri da monitorare, le soglie di allarme e pre allarme per le deviazioni e i tempi tra una certificazione delle prestazioni e l'altra. Tutto questo è ben spiegato ed argomentato nella norma UNI-EN-ISO14644-2-2015. Pertanto quanto di sotto proposto è conforme alla suddetta norma. Per l'analisi del rischio ci siamo avvalsi dei risultati generali riportati nel capitolo 1 del volume VI delle Buone Pratiche di fabbricazione dei Farmaci. Edito da AFI.

3.2- PARAMETRI CRITICI DI CONTROLLO

Essendo stata la progettazione dell'impianto conforme alla linea guida sopra specificata nel caso specifico i parametri critici per la gestione dell'impianto di ventilazione risultano essere solo due:

- Portata condizionatore
- Portata espulsore

Pertanto di questi due parametri occorrerà garantire il monitoraggio.

Sempre per quanto sopra, altro parametro da monitorare dovrà essere la pressione differenziale ambientale che in questa applicazione è totalmente dipendente dalla portata di mandata e di espulsione essendo l'impianto di ventilazione geometricamente invariante ed a portate costanti.

Oltre a ciò, considerando che la variazione di pressione ambientale è quadratica rispetto a quella della portata, gli allarmi che ne derivano sono molto più rapidi di quelli legati alla portata.

Pertanto, data la conformazione dell'impianto si ritiene necessario monitorare la pressione ambientale in almeno due locali:

- Locale (8) Preparazione colliri
- Locale (7) Nutrizione parenterale

Essendo le sovrappressioni ambientali tutte legate tra di loro e potendo un guasto agli interblocchi della bussola di accesso del personale e dei materiali (Loc1 e 2) causare una diminuzione di pressione generale senza peraltro annullare i differenziali stessi, si ritiene opportuno inserire il monitoraggio della pressione anche nel:

- Locale (3) Corridoio D

Allarme necessario non per problematiche connesse con la contaminazione nei locali più puliti ma quanto indice o di un guasto o di un cattivo uso, accidentale o meno, delle bussole di accesso tale da inficiare nel tempo la catena di controllo prevista a causa di una incontrollabile contaminazione delle pareti e pavimenti del corridoio.

Oltre a questi parametri, tipici del controllo della contaminazione, occorre aggiungere anche i parametri caratteristici del controllo termoigrometrico sia per le problematiche legate al benessere sia per l'impatto che questi parametri hanno nella produzione di particolato biologico da parte degli operatori. Date le caratteristiche dell'impianto, le temperature devono essere controllate nei locali:

- Locale (8) Preparazione colliri**
- Locale (7) Nutrizione parenterale**

Mentre per l'umidità è sufficiente il controllo sull'aria ricircolata dagli ambienti.

3.4- FREQUENZA DEI CONTROLLI ROUTINARI

Portata:

- Portata condizionatore : settimanale con soglia di preallarme ed allarme
- Portata espulsore : continua con soglia di preallarme ed allarme

Pressioni ambientali

- Locale (8) : continua con soglia di preallarme ed allarme
- Locale (7) : continua con soglia di preallarme ed allarme
- Locale (3) : continua con soglia di preallarme ed allarme

Temperatura

- Locale (8) : continua con soglia di preallarme ed allarme
- Locale (7) : continua con soglia di preallarme ed allarme

- Umidità : continua con soglia di preallarme ed allarme

I parametri sopra menzionati devono essere misurati da trasmettitori e registrati. Se il sistema è dotato di PLC di controllo e gestione, tali parametri possono essere direttamente registrati dal PLC che può visualizzare i dati e generare gli allarmi ed i preallarmi in tempo reale.

Essendo, normalmente, i trasmettitori necessitanti di manutenzione, è opportuno, specie per le pressioni e le portate, raddoppiare gli strumenti di misura. Buona prassi è quella di misurare le pressioni con manometri meccanici/liquido posti in parallelo con i relativi trasmettitori. Questo consente il controllo rapido ed in sito dei suddetti strumenti e, quindi, per confronto permette anche la verifica del buon funzionamento del trasmettitore elettrico/elettronico.

Essendo i fluidi termovettori forniti dalla committente e dipendendo le prestazioni termiche dai loro potenziali termodinamici, è opportuno che vengano altresì riportati, come ingressi al PLC di controllo dell'impianto i suddetti dati misurati dai sistemi già in essere.

Nei limiti del possibile tale accorgimento deve essere preso anche per i misuratori di portata. Pertanto è auspicabile che i misuratori di portata siano tubi di pitot o venturimetri o flange/boccagli di misura, in modo da poter utilizzare manometri per la misura diretta. Inoltre questo riduce la tipologia dei trasmettitori ai soli trasmettitori di pressione con vantaggi sia per le calibrazioni che per le scorte strategiche a magazzino. Nel presente progetto tali accorgimenti sono stati previsti, pertanto è il programma di gestione installato sul PLC che genera gli allarmi di cui sopra e che provvede alla segnalazione della necessità del cambio dei filtri nel caso che la manutenzione non sia intervenuta. Parimenti è sempre il PLC che genera segnali di preallarme sui valori dei parametri critici di controllo. Di default tali valori sono:

- Pressioni ambientali : -5 Pa sul valore verificato in sede di certificazione dei parametri
- Portate : -10% sul valore verificato in sede di certificazione dei parametri

Nota : il preallarme sulle portate è un allarme destinato a non intervenire in quanto "coperto" da altri allarmi quali quello di intasamento filtri e pressioni ambientali. L'unica concomitanza di eventi che possono

farlo scattare è la deriva dei sensori non compensata dalla manutenzione che in questo caso viene avidenziata dai misuratori manometrici installati per la verifica indipendente dei parametri.

Temperature : +/- 1 °C sul valore della temperatura di ricircolo
dell'aria (valore medio) in condizioni di carico costante come
verificato durante la certificazione dei parametri

Umidità : +/- 5% sul valore della temperatura di ricircolo
dell'aria (valore medio) in condizioni di carico costante come
verificato durante la certificazione dei parametri

NOTA

Essendo i fluidi termovettori forniti dalla committente e dipendendo le prestazioni termiche dai loro potenziali termodinamici, è opportuno che vengano altresì riportati, come ingressi al PLC di controllo dell'impianto i suddetti dati misurati dai sistemi già in essere. Occorrerà, pertanto, inserire apposito allarme sul valore della temperatura dell'acqua refrigerata, supposta fornita a 7°C.