

UFA-LAB

Mecoser Sistemi S.p.A.

Da anni leader nella progettazione e realizzazione di soluzioni mobili shelterizzate nei più svariati settori: Difesa, ong, oil and gas, farmaceutico, ospedaliero, ambiente, navale, industria, costruzioni, telecomunicazioni, insonorizzazioni, logistica.



MECOSER SISTEMI

Mecoser Sistemi Spa - 80013 Casalnuovo, Napoli - via Saggese, 73/75/77
tel.: +39.081 522 52 52 - fax: +39.081842 52 37 - www.mecosersistemi.it - info@mecosersistemi.it

UFA – LAB

Cos'è un laboratorio shelterizzato:

*Un laboratorio shelterizzato o **UFA-LAB** è un laboratorio dove si possano effettuare analisi di varia tipologia e/o produzione di farmaci antitumorali e/o ad alta tossicità e/o con principi particolarmente attivi e pericolosi in condizioni di perfetta sicurezza per i preparati, per l'ambiente circostante e per gli operatori.*

*Una unità **UFA-LAB** non interferisce con le strutture esistenti ed è realizzata, posizionata, utilizzata e mantenuta in maniera del tutto autonoma ed indipendente da queste*

*L'**UFA-LAB** è estremamente flessibile, isolata ed indipendente rispetto alle costruzioni attuali, infatti l'unica necessità reale del laboratorio è quella di individuare una adeguata area libera per il suo posizionamento e di fornirle le connessioni di servizio necessarie (energia elettrica, acqua e gas di servizio).*

*L'**UFA-LAB** non necessita di costruzioni edili né di fondazioni di alcun tipo non presenta problematiche sismiche ed è perfettamente autonomo dalle strutture esistenti nel luogo di installazione.*

*L'**UFA-LAB** è dotato di un elevato grado di sicurezza intrinseca per proteggere sia gli operatori da eventuali sostanze pericolose e/o contaminanti, sia le sostanze in lavorazione da possibili contagi micro biologici.*

*Il laboratorio shelterizzato **UFA-LAB** ha un livello di sicurezza Classe D secondo norma ISO 14644-1 e EU-GMP Annex 1 (2008) ed è up-gradabile fino al livello di classe B di efficienza microbiologica e particellare.*

Un laboratorio shelterizzato è progettato e realizzato per il lavoro in condizioni che presentano elevati rischi di contaminazione con aerosol o prodotti potenzialmente tossici.

Le dotazioni dei laboratori **UFA-LAB** prevedono:

- ▶ Pareti, soffitti e pavimenti lisci, facili da pulire, impermeabili ai liquidi e resistenti ad agenti chimici, ai disinfettanti e agli agenti decontaminanti impiegabili.
- ▶ Ingresso del personale tramite un vestibolo che fa da locale filtro. Sistema di ingresso a doppia porta interbloccata con panca a scavalco che divide la zona sporca dalla zona pulita. Ingresso del personale tramite locali con gradiente di pressione e livello di biocontenimento in salita.
- ▶ Illuminazione adeguata, evitando riflessi e luce troppo forte, con una distribuzione uniforme della luce ed un grado di illuminamento di >400 lux sul piano di lavoro.
- ▶ Superfici dei banconi unite alle pareti con sostanze sigillanti, resistenti a sostanze chimiche e disinfettanti e impermeabili all'acqua. Parte superiore degli armadi inclinate per evitare depositi di polveri e sostanze biochimiche.
- ▶ Presenza di lavabo dotati di acqua corrente nel laboratorio e con disponibilità di un autoclave accessibile direttamente dall'esterno del laboratorio per la manutenzione.
- ▶ Unità di comando e controllo integrato basato su PLC per la completa gestione del laboratorio. Il sistema controlla: pressioni differenziali tra i locali e tra questi e l'ambiente esterno, accessi e turni di lavoro, stato di usura dei filtri, allarmi, parametri termoigrometrici. Il sistema è eventualmente anche remotizzabile.
- ▶ Porte rispondenti agli standard antincendio e di sicurezza, con sistema di chiusura automatica, interblocco di apertura, serratura a codice di sicurezza per evitare l'accesso al personale non autorizzato, guarnizione perimetrale di tenuta, cerniere, maniglie, vetro spioncino (250x250mm), pulsante di emergenza di sblocco, led rosso/verde stato porta, tastiera alfanumerica e/o lettore badge per apertura porta.
- ▶ Finestre perimetrali sono dotate di vetro camera di sicurezza, sigillate, monolitiche non apribili. I vetri semiriflettenti e con veneziana semioscurante interna alle lastre di vetro componenti.
- ▶ Areazione che assicura un flusso d'aria entrante di 10 ricambi in volume per ora ma con la possibilità di rendere la stanza del laboratorio sigillabile per la decontaminazione. Gli ingressi e gli scarichi dell'aria sono dotati di filtri HEPA ("high efficiency particulate air", sistema di filtrazione ad alta efficienza delle particelle in aria). Il sistema di areazione è integrato con il sistema HVAC di climatizzazione dell'aria che garantisce un comfort interno al laboratorio adeguato di $+18^{\circ}\text{C} < T < 23^{\circ}\text{C}$ e $\text{U.R.} = 50\%$ nelle condizioni ambientali di impiego (campo di temperatura esterno di $-20^{\circ}\text{C} < T < +42^{\circ}\text{C}$ e umidità esterna relativa $0 < \text{U.R.} < 100\%$).
- ▶ Punto di decontaminazione posto vicino all'uscita d'emergenza e dotato di: un lavandino con rubinetto con comando a pedale, un lava occhi, una doccia di decontaminazione con comando a leva, porta di uscita di emergenza con maniglia antipánico e interblocco di allarme automatico. impianto idrico del sistema di decontaminazione è dotato di sistemi che impediscono flussi di ritorno e i liquidi di scarico confluiscono in un apposito serbatoio di raccolta a tenuta, resistente ad agenti chimici, ai disinfettanti e agli agenti decontaminanti impiegabili.
- ▶ I sistemi di sicurezza comprendono: Sistema di rilevazione incendio ottico/termico/fumo in ogni locale, impianto elettrico di emergenza (ups), illuminazione di emergenza in ogni locale e all'esterno delle uscite di sicurezza, doccia d'emergenza e lavello con lava occhi per decontaminazione, presidi di pronto soccorso, uscite di sicurezza.



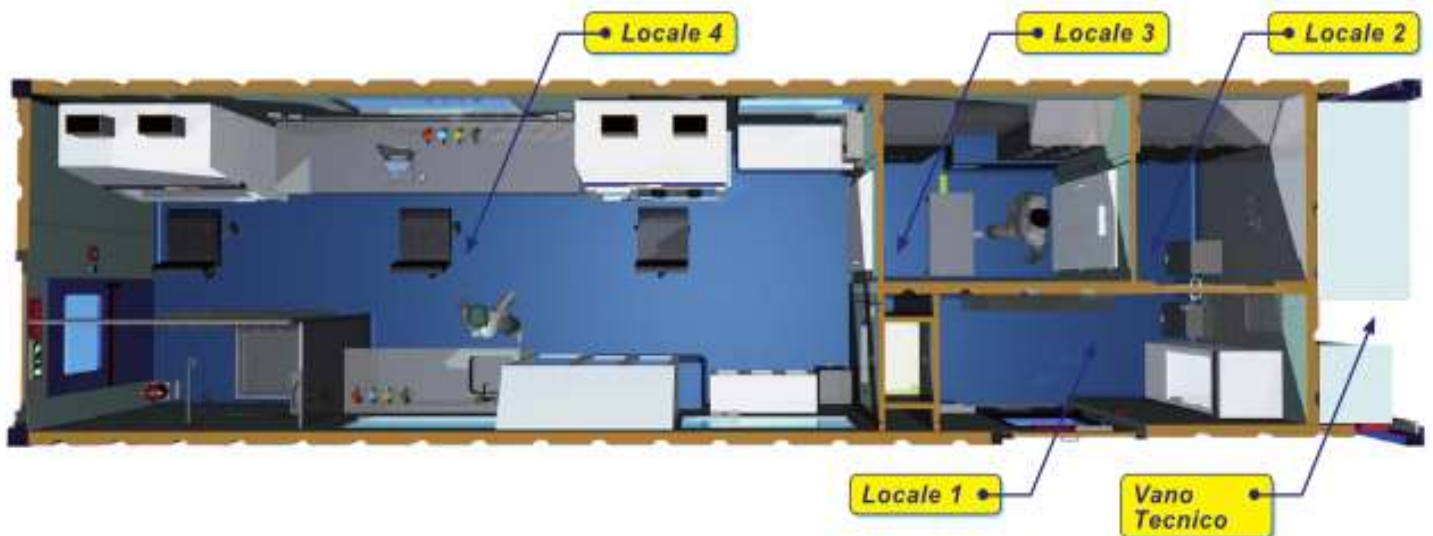
Ulteriori caratteristiche:

- ▶ **Dimensioni esterne UFA-LAB:** 12.195x3.000x3.200 mm (LxPxH)
- ▶ **Vani in cui è suddivisa l'unità:** Vano tecnico, Vano accesso-Magazzino, Spogliatoio, Locale filtro, Locale laboratorio, Punto di decontaminazione.
- ▶ **Superficie utile laboratorio:** 36 mq (25mq operativi).
- ▶ **Materiali impiegati:** Acciaio standard S235JR-S275JRH - Acciaio inox AISI 304-316 - PVC farmaceutico ad alta resistenza.
- ▶ **Pavimentazione PVC ad incollaggio fenolico non assorbente per camere bianche e sterili ad alta resistenza e durata e angoli di accoppiamento dotati di sguscio.**
- ▶ **Elevato grado di coibentazione termica e di isolamento acustico con poliuretano e/o lana di roccia autoestinguente ad alta densità.**
- ▶ **Resistenza al fuoco materiali impiegati:** > Classe B2 reazione al fuoco secondo norma DIN 4102-B2
- ▶ **Caratteristiche ambientali di impiego:** campo temperature $-20^{\circ}\text{C} < T < +42^{\circ}\text{C}$;
campo umidità relativa $0 < \text{U.R.} < 100\%$.
- ▶ **Impianto di condizionamento locali laboratorio con controllo temperatura e funzioni di raffreddamento, riscaldamento, deumidificazione, umidificazione. Impianto integrato con sistema di filtraggio e pressurizzazione.**
- ▶ **Impianto filtraggio aria immissione laboratorio indipendente con livello HEPA H14, bocchette di mandata e valvole di regolazione, ventilatore da 650 a 3000 m³/h (fino a 50 ricambi ora), tubazioni e canalizzazioni di mandata e ripresa. Ottimizzazione ergonomica dei flussi d'aria. Sistema integrato con impianto di climatizzazione. Pressurizzazione locale laboratorio variabile a circa -30 Pa rispetto ambiente esterno convertibile in pressione con gradiente positivo di + 60-70 Pascal rispetto all'ambiente esterno.**
- ▶ **Impianto elettrico a norma (D.Lgs. 37/2008) completo di quadro di comando con interruttori magnetotermico differenziale generale e interruttori magnetotermici a protezione delle singole linee; illuminazione interna; illuminazione esterna; illuminazione emergenza con durata minima di 1h; prese di servizio interne ai locali laboratorio secondo necessità e allestimento; connessione impianti e macchinari di bordo; UPS a protezione linee principali (dati-pressurizzazione-filtraggio); messa a terra dell'impianto elettrico; messa a terra generale della massa dello shelter.**
- ▶ **Impianto rete dati alta velocità: Presa ingresso - hub gestione - prese interne laboratori (RJ45).**
- ▶ **Impianto telefonico e di videocitofono a tastiera privo di elementi mobili per un facile uso e manutenzione.**
- ▶ **Impianto di gestione e controllo Unità PLC completa di interfaccia utente touch-screen per il controllo e la gestione del sistema di filtropressurizzazione, delle unità di aspirazione ed immissione, dello stato di usura dei filtri, dei parametri di pressione temperatura e umidità interna, per la gestione delle procedure di emergenza, di start-up, di shoot-down, per la gestione degli accessi del personale e dei turni di lavoro.**
- ▶ **Impianto rilevazione incendio e antincendio: centralina di comando, rilevatori ottico di fumo, rilevatori termici, sirena ottico/acustica di allarme interna ed esterna, pulsanti di emergenza.**
- ▶ **Impianto di spegnimento incendio costituito da estintori a polvere e a CO₂.**



Ingresso del personale tramite locali con gradiente di pressione e livello di biocontenimento in salita:

- ▶ *Locale 1 di accesso/magazzino - non classificato - dP 0 Pa*
- ▶ *Locale 2 spogliatoio - non classificato - 6 ricambi/ora - dP 20-25 Pa*
- ▶ *Locale 3 vestizione con panca a scavalco - classe D - 10 ricambi/ora - dP 40-45 Pa*
- ▶ *Locale 4 Laboratorio - classe D - 10 ricambi/ora - dP variabile tra -30 Pa / +60Pa*



Perchè un laboratorio Shelterizzato:

- ▶ *per la realizzazione di una unità intrinsecamente sicura per operatori e materiali in lavorazione e quindi in ultima analisi dei pazienti,*
- ▶ *per la realizzazione di una unità facilmente gestibile e controllabile che al tempo stesso mantenga il grado di isolamento e di protezione richiesto dalle norme,*
- ▶ *per evitare la realizzazione di costose ed invasive modifiche agli ambienti di lavoro esistenti evitando allo stesso tempo interruzioni di lavoro e di accesso a determinate aree delle strutture ospedaliere,*
- ▶ *per l'estrema facilità con cui si possono realizzare modifiche, sostituzioni e up-grad degli ambienti di lavoro e delle attrezzature senza dover intervenire con lavori e modifiche di tipo edile e comunque di tipo invasivo,*
- ▶ *per gli enormi vantaggi di avere la maggior parte delle manutenzioni ordinarie degli impianti di servizio effettuabili dall'esterno della struttura e quindi senza andare a contaminare l'ambiente del laboratorio con riduzione dei costi di gestione e dei tempi di fermo per sanitizzazione dell'ambiente a seguito delle manutenzioni stesse,*
- ▶ *per la facilità di modificare la posizione del laboratorio all'interno delle strutture ospedaliere nel caso intervengano ragioni di modifiche strutturali o di inserimento di nuove strutture a seguito di crescita o inserimento di nuovi reparti,*
- ▶ *per la completa autonomia di tutti gli impianti vitali dal resto delle strutture esistenti ed in particolare degli impianti di filtropressurizzazione e condizionamento dei locali laboratorio così come richiesto dalla normativa vigente,*
- ▶ *per il notevole campo ambientale di impiego senza che ne risentano gli operatori o i prodotti,*
- ▶ *per i tempi ridotti di realizzazione e consegna del prodotto rispetto alle strutture convenzionali inoltre senza avere nessuna operazione invasiva delle stesse strutture,*
- ▶ *per la possibilità di controllo dall'esterno dei locali senza dover andar a contaminare l'ambiente di lavoro del laboratorio,*
- ▶ *per la flessibilità d'uso, la sicurezza di operatori e dei prodotti farmaceutici realizzati e quindi per la sicurezza di tutta la catena produttiva farmaceutica.*



mecoser SISTEMI

*Mecoser Sistemi Spa - 80013 Casalnuovo, Napoli - via Saggese, 73/75/77
tel.: +39.081 522 52 52 - fax: +39.081842 52 37 - www.mecosersistemi.it - info@mecosersistemi.it*