

SCHEDA TECNICA

SAFEBOOTH

CABINA PER MANIPOLAZIONE POLVERI TIPO "WALK IN"





PREMESSA

Le cabine tipo **S@fe Booth** sono progettate e realizzate per consentire la manipolazione di poveri non attive nei processi di “Sampling” e/o “Dispensing” nell’industria Farmaceutica, Cosmetica, Alimentare.

L’adozione di questa apparecchiatura consente di manipolare le polveri in zona classificata secondo le normative ISO proteggendo l’operatore dalla frazione inalabile, confinarne la dispersione e evitare la “cross contamination”.

1. PRINCIPIO FUNZIONALE.

La cabina **S@fe Booth** è realizzata per generare una zona in flusso laminare verticale fino a circa 1.500 mm dal pavimento, mantenendo il capo dell’operatore nella zona d’aria non turbolenta e abbattendo le polveri che si liberano, in modo uniforme su tutta la zona trattata.

Le polveri abbattute, vengono poi riprese dal sistema di aspirazione e ricircolo posizionato nella parte bassa e retrostante la zona di lavoro.

Circa il 90% dell’aria viene ricircolata e il 10% viene rimesso in ambiente previa filtrazione su filtro assoluto HEPA H14.

Questa quota di aria espulsa equivale alla quantità che viene aspirata dall’ambiente circostante, così da realizzare una zona in pressione dinamica negativa nello spazio lasciato tra il confinamento fisico (cortine a settori in PVC) e la superficie del pavimento.

Se si intende utilizzare la cabina su prodotti a media o bassa attività, consigliamo di contattare BioAir S.p.A, per studiare nel dettaglio le fasi del processo; l’unità standard può essere utilizzata per un contenimento massimo di $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Questo dato dipende strettamente dal processo farmaceutico; con l’utilizzo al suo interno di una ulteriore “zona confinata di sicurezza”, è possibile raggiungere valori di contenimento migliori di $30 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

L’apparecchiatura non è progettata per operare in zone classificate ATEX e la polvere non deve avere caratteristiche di esplosività.

2. SPECIFICHE DI PROGETTO.

La zona di lavoro è posta in zona confinata rispetto alle zone adiacenti realizzando:

- Una zona in depressione dinamica lungo tutto il suo perimetro inferiore;
- Confinando fisicamente la zona con cortine a strisce in PVC fino a terra sulle pareti laterali e tramite una lama d'aria realizzata sfruttando il flusso in espulsione sul lato frontale, garantendo il contenimento senza la necessità di barriere fisiche.

La zona di manipolazione polveri evita l'assunzione da parte dell'operatore della frazione inalabile adottando i seguenti accorgimenti progettuali:

- flusso laminare verticale in classe ISO 5 in accordo alle normative ISO-EN-14644-1 (Classe 100 in accordo alle Fed Std 209 E);
- ripresa dell'aria contaminata realizzata nella parte bassa e retrostante della cabina e sua prefiltrazione tramite filtri a tasche ad alto accumulo.
- Invio (tramite motoventilatori adeguati) del 90% dell'aria prefiltrata al filtro assoluto H14 posto sul cielo della cabina e per circa il restante 10% al filtro assoluto H14 in espulsione, che consente poi la reimmissione della stessa in ambiente.

La protezione dell'operatore può venire coadiuvata, anche in modo rilevante, dalla adozione dei dispositivi di protezione individuali che vengono adottati (camice, guanti, cuffia, calzari) così come dalla natura delle operazioni e dalla cura con cui queste vengono svolte e dal rispetto delle policy operative vigenti.

3. SPECIFICHE TECNICHE.

La cabina S@fe Booth è realizzata in acciaio inox AISI 304 L con grado di finitura scotch brite.

Sistema di ventilazione: la ventilazione è realizzata tramite dei ventilatori centrifughi a doppia aspirazione, trifase 220V/50 Hz.

Sistema di filtrazione: il soffitto della cabina è realizzato con velette in materiale tessile che permettono una miglior distribuzione dell'aria eliminando eventuali punti di discontinuità tra un filtro e l'altro.

Plenum: è realizzato in materiale tessile ignifugo, così da garantire una migliore distribuzione dell'aria e un contenimento del rumore.

Le tenute sui filtri HEPA sono progettate e realizzate in pressione negativa (tenuta dinamica), così da prevenire la contaminazione della zona di lavoro e/o il by-pass, da parte dell'aria contaminata, dei filtri HEPA principali.

Trattamento dell'aria.

- Prefiltrazione: realizzata con prefiltro piano G4, con efficienza in accordo alle EN 779;
- Seconda Prefiltrazione: realizzata con prefiltro a diedro, F9 (95%) con efficienza in accordo alle EN 779;
- Filtrazione assoluta (area di lavoro): realizzata con filtri HEPA H14, con serranda di regolazione e predisposizione per test DOP/DOS per il test di integrità del filtro e della guarnizione di tenuta sul plenum;
- Filtrazione assoluta (aria in espulsione): realizzata con filtri HEPA H14 con serranda di regolazione e predisposizione per test DOP/DOS per il test di integrità del filtro e della guarnizione di tenuta sul plenum;

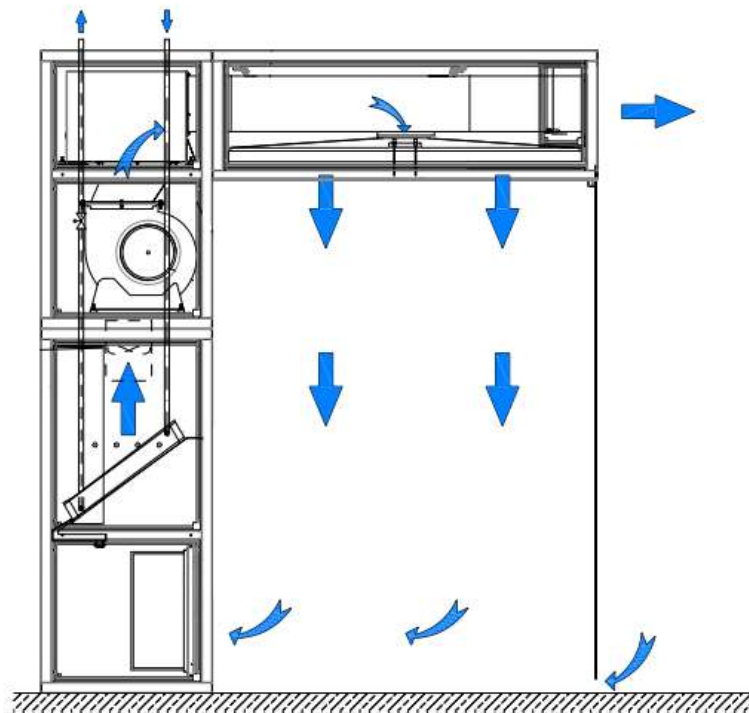
Sistema di illuminazione.

L'illuminazione viene realizzata mediante LED posizionati sul cielo della cabina in modo complanare rispetto alle griglie di diffusione. Questo posizionamento previene la possibilità che si verifichino turbolenze sul flusso laminare e garantisce un grado di protezione IP67. La veletta di diffusione dell'aria permette di ottenere un'illuminazione più uniforme su tutto il campo di lavoro evitando riflessi ed aumentando il comfort degli operatori.

Quadro elettrico e componentistica.

Il quadro elettrico e il pannello di controllo vengono posizionati ad incasso sulla parete verticale di fondo.

Il pannello di accesso ai componenti elettrici è realizzato in acciaio inox AISI 304.



4. PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO.

La verifica della velocità del flusso laminare è realizzata controllando automaticamente la velocità del ventilatore. Un sensore volumetrico ad alta risoluzione segnala sul display il valore rilevato convertendolo in velocità dell'aria. Allarmi di alta e bassa velocità, informeranno l'operatore su eventuali anomalie di funzionamento. I parametri funzionali del sistema, vengono gestiti autoregolando la velocità dell'aria sul valore impostato in fase di taratura (set-point), mantenendolo costante nel tempo e non dipendente dal progressivo esaurimento dei filtri demandati al pre-trattamento e al trattamento finale dell'aria in gioco.

5. MONITORAGGIO DEI PARAMETRI FUNZIONALI.

La cabina è dotata di manometri differenziali analogici collocati sulla parete posteriore verticale.

Uno dedicato ad indicare la pressione differenziale dello stadio di prefiltrazione, un secondo la pressione differenziale dei filtri assoluti.

Il sistema è controllato tramite un pannello touch-screen da 7" ad alta risoluzione che riporta in tempo reale i parametri principali di funzionamento e permette l'accesso alle funzioni della macchina.

Il sistema di controllo è dotato delle seguenti funzioni principali:

- Controllo di accesso con password personale;

- Diversi livelli di accesso (Service, Administrator, Supervisor, Operator);
- Registro degli accessi con possibilità di esportazione via USB;
- Selezione della lingua;
- Visualizzazione in tempo reale dei parametri di flusso e funzionamento in formato grafico e dettagliato;
- Display degli allarmi e delle notifiche di stato della macchina;
- Memorizzazione dei parametri di calibrazione per riconfigurazione rapida della macchina;
- Aggiornamento rapido tramite USB;

6. INSTALLAZIONE

L'unità, in condizioni d'uso continuative, può generare all'interno della zona di lavoro degli incrementi di temperatura. Per questa ragione è prevista l'installazione di una batteria di scambio termico con controllo della temperatura.

In ogni caso, il locale dedicato a questa installazione dovrebbe essere condizionato con un "punto di rugiada" inferiore a 15°C e una temperatura inferiore a 30°C. Per condizioni del locale diverse da quelle consigliate, consultare BioAir S.p.A. prima di emettere l'ordine.

7. NORME E DIRETTIVE.

L'apparecchiatura è progettata, realizzata e installata in accordo alle norme di sicurezza e agli standard in vigore, in particolare in accordo alle:

EN 60204-1: **Safety of Machinery – Electrical Equipment of Machines**

EN 12100-1: **Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 1: Basic terminology, methodology**

EN 12100-2: **Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design - Part 2: Technical principles**

L'apparecchiatura è stata inoltre prodotta in accordo alle:

2006/42/CE	Direttiva Macchine
2004/108/C E	Direttiva per la Compatibilità Elettromagnetica
2006/95/CE	Direttiva per la Bassa Tensione

Classe di contaminazione: ISO 5 "at rest" in accordo con le ISO 14644.1

8. ELENCO DEI TEST CHE VENGONO EFFETTUATI IN FASE DI F.A.T. (Factory Acceptance Test)

Dopo l'assemblaggio, l'apparecchiatura è testata in fabbrica così da verificare la conformità del prodotto alle caratteristiche tecniche e alle performance dichiarate.

BioAir Spa effettua i seguenti test:

- Velocità media del flusso laminare;
- Velocità media di barriera;
- DOP/DOS test sui filtri assoluti;
- Classificazione di pulizia dell'area di lavoro in accordo alle ISO EN 14644-1;
- Livello di rumorosità;
- luminosità;
- simulazione dell'intasamento del sistema filtrante;

9. DOCUMENTAZIONE

La seguente documentazione sarà a corredo dell'apparecchiatura:

- disegni d'assieme;
- schemi elettrici;
- manuale di utilizzo e manutenzione in accordo alle direttive 2006/42/CE;
- test reports;
- dichiarazione di conformità.