Α.Τ.Ε.Ι. ΗΡΑΚΛΕΙΟΥ ΚΡΗΤΗΣ

ΣΧΟΛΗ Σ.Τ.ΕΦ.

ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΤΟΥ ΣΠΟΥΔΑΣΤΗ **ΜΥΖΗΘΡΑ ΑΠΟΣΤΟΛΟΥ**

Α.Μ.: 4104

ΑΠΡΙΛΙΟΣ 2013

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ : **ΜΕΛΕΤΗ ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΣΤΕΙΡΩΝ ΧΩΡΩΝ ΒΛΑΣΤΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΟΥ G.M.P. & ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο σκοπός της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι η παρουσίαση των γενικών και ειδικών απαιτήσεων των χρηστών, ώστε να γίνει ο σωστός σχεδιασμός και υλοποίηση του έργου «Στείροι χώροι για βλαστοκύτταρα », σύμφωνα με τους κανόνες του GMP.

Το υλικό που χρησιμοποιείται για την υλοποίηση της μελέτης ακολουθεί τους κανόνες του πρωτοκόλλου GMP σύμφωνα με τους οποίους επιλέγονται και ταξινομούνται τα επιμέρους τεχνικά χαρακτηριστικά της κατασκευής, της επιλογής κρίσιμου εξοπλισμού, για τη μελέτη περίπτωσης με συγκεκριμένα κριτήρια, και μέσω κατάλληλης ανάλυσης εκτιμάται η αξιοπιστία του, τόσο εμπειρικά όσο και παραμετρικά μέσω των πρωτοκόλλων GMP και ISO.

Η παρούσα τεχνική έκθεση, συμπεριλαμβάνει τους τύπους των δαπέδων, τα απαιτούμενα χωρίσματα με τους άλλους χώρους, την επικάλυψη των τοίχων, τις υγειονομικές γωνίες, τις πόρτες και τα airlock, το air shower και τα transfer hatch, τα συστήματα ψευδοροφών, τον κατάλληλο φωτισμό, τον αριθμό και το είδος των απόλυτων φίλτρων, τις Κεντρικές Κλιματιστικές Μονάδες και τις συνδέσεις τους με την αντλία θερμότητας που θα εγκατασταθεί, οι αεραγωγοί προσαγωγής και επιστροφής αέρα, τις περσίδες επιστροφής του αέρα, τις ηλεκτρολογικές εργασίες, τους πάγκους και τα ερμάρια καθώς και διάφορες συμπληρωματικές εργασίες.

ABSTRACT

The purpose of this thesis is the overall and detailed presentation of the users' requirements while designing a stem cells smartlab correctly, implementing the E.U. GMP rules.

The material used for the implementation of the study follows the rules of the GMP protocol according to which, the specifications of the construction and critical equipment selection are chosen and presented throughout the case study under specific requirement, with proper analysis and assessing its reliability on experience, and the GMP and ISO parameters taken under consideration.

The technical report includes the types of floorings, the required area partitions, all coating walls, sanitary corners, doors and airlock, the air shower and the transfer hatch, suspended ceiling systems, proper lighting, the number and type of absolute filters, the air ventilation unit and their connections with the heat pump to be installed, air flow, air louvers, electric work, benches, cabinets and all other additional tasks.

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η διπλωματική εργασία αποτελεί ουσιαστικά το τέλος της μακράς πορείας της εκπαίδευσης μου σ' αυτόν τον κύκλο των σπουδών. Αισθάνομαι την ανάγκη να ευχαριστήσω όλους όσους με βοήθησαν σ' αυτήν την προσπάθεια, ιδιαίτερα δε, ευχαριστώ τον επιβλέποντα καθηγητή μου στην παρούσα Διπλωματική Εργασία καθώς και την οικογένειά μου για την υπομονή της, την αμέριστη βοήθεια της και στήριξή της.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ Σελ.1

ABSTRACT Σελ.1

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ Σελ.3

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 Σελ.6

1.1 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ Σελ. 7

1.2 ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ Σελ.8

1.3 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ Σελ.10

1.4 ΥΓΙΕΙΝΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ Σελ.11

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 Σελ.13

2.1 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ Σελ.14

2.2 ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ Σελ.16

2.3 ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ GMP Σελ.19

2.4 ΚΑΝΟΝΕΣ GMP ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ Σελ.22

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 Σελ.26

3.1 ΕΣΩΚΛΙΜΑ ΧΩΡΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ Σελ.27

3.2 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΣΩΚΛΙΜΑΤΟΣ Σελ.29

3.3 ΒΙΩΣΙΜΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Σελ.32

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 Σελ.37

4.1 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ CLEANROOMS ΣΕ ΝΕΟΥΣ ΧΩΡΟΥΣ ΒΛΑΣΤΟΚΥΤΤΑΡΩΝ Σελ.38

4.2 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΡΓΟΥ Σελ.41

4.3 ΚΡΙΤΙΡΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ Σελ.45

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 Σελ.47

5.1 ΣΚΟΠΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ Σελ.48

5.2 ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΕΓΓΡΑΦΑ Σελ.48

5.3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ Σελ.48

5.4 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ Σελ.49

5.5 ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥ Σελ.50

5.6 ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ Σελ.51

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 Σελ.63

6.1 DESIGN QUALIFICATION Σελ.64

6.1.2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ Σελ.64

6.2 ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ Σελ.65

6.1.1 ΚΥΡΙΟΣ ΕΡΓΟΥ : ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ Σελ.65

6.3 ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΧΩΡΩΝ Σελ.77

6.4 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ Σελ.85

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Σελ.86

ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ Σελ.87

ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ Σελ.88

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ Σελ.89

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

1.1 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ

Τις τελευταίες δεκαετίες, έχει δοθεί ιδιαίτερη έμφαση στον ενεργειακό σχεδιασμό, δηλαδή στην ορθολογική χρήση της εξοικονόμησης ενέργειας, έτσι ώστε να μειώσουμε κατά το μέγιστο βαθμό την κατανάλωση της. Ένας τομέας όπου υπάρχει πρόσφορο έδαφος στην προσπάθεια εξοικονόμησης ενέργειας είναι εκείνος των κτιριακών κατασκευών και κυρίως το τμήμα που αφορά στα δημόσια κτίρια και ιδίως στις νοσοκομειακές εγκαταστάσεις. Η εξοικονόμηση ενέργειας σε ένα κτίριο έχει σαν στόχο τη μείωση της θερμικής, ηλεκτρικής, ψυκτικής κατανάλωσης και εν γένει οποιασδήποτε μορφής ενέργειας. Εξαιτίας του μικροκλίματος του χώρου όπου θα ανεγερθεί ένα κτιριακό συγκρότημα νοσοκομείου, τα κτίρια πρέπει να θερμαίνονται το χειμώνα και να δροσίζονται το καλοκαίρι. Εάν κατορθώσουμε να συγκεντρώσουμε τα κτίρια κατά το δυνατό περισσότερο, το κόστος θέρμανσης και κλιματισμού μπορεί να μειωθεί αξιοσημείωτα. Τα νοσοκομειακά συγκροτήματα με τα κτίρια τους διασκορπισμένα άτακτα μέσα στο οικόπεδο έχουν ως συνέπεια να διαθέτουν μεγαλύτερες και εκτεθειμένες στις καιρικές συνθήκες εξωτερικές επιφάνειες, με αποτέλεσμα να παρατηρούνται υψηλές απώλειες και να απαιτείται έτσι υψηλό ενεργειακό και οικονομικό κόστος για να διατηρήσουμε το εσωτερικό μικροκλίμα στα επιθυμητά επίπεδα. (Llewelyn& Macaulay, 1966, Σανταμούρης, 2007)

Ο προσανατολισμός των νοσοκομείων σε ζεστό κλίμα, όπως το ελληνικό, είναι ζωτικής σημασίας. Πρέπει να προτιμάται διάταξη τέτοια ώστε οι μεγάλες πλευρές να είναι παράλληλα με το Βορρά και το Νότο. Αυτό γιατί η ακτινοβολία του ήλιου από το Βορρά και το Νότο μπορεί και ελέγχεται σχετικά εύκολα με οριζόντιες περσίδες σκίασης των ανοιγμάτων. Ο ήλιος από την Ανατολή και τη Δύση, πέφτει στα ανοίγματα με μικρή γωνία προσπτώσεως και γι΄ αυτό δε μπορεί να υπάρχει κανένας έλεγχος σκίασης σε τέτοιου είδους προσανατολισμό έτσι αυτά τα σημεία του ορίζοντα πρέπει να προορίζονται για τις μικρές διαστάσεις των κτιρίων. Στις μικρές πλευρές των κτισμάτων είναι καλό να τοποθετούνται βοηθητικοί χώροι όπως είναι τα κλιμακοστάσια και άλλες λειτουργίες μη μόνιμης χρήσης αφού οι θέσεις αυτές θα είναι θερμότερες από τις άλλες. (Βέρρας, 2002, Σανταμούρης 2007)

Ο προσανατολισμός των χώρων είναι επίσης πολύ σημαντικός ενεργειακός παράγοντας. Για τους θαλάμους νοσηλείας ο καλύτερος προσανατολισμός είναι ο Νότιος έως Νοτιοανατολικός, γιατί έτσι έχουμε καλό φυσικό φωτισμό και ηλιασμό κατά τις πρωινές ώρες, χωρίς όμως εσωτερική υπερθέρμανση και με μικρή ανάγκη για ηλιοπροστασία, ενώ ταυτόχρονα έχουμε καλή θερμοκρασία και κατά τις απογευματινές ώρες. Κάποιος θα μπορούσε να υποστηρίξει τον προσανατολισμό των χώρων αυτών προς την Ανατολή ή τη Δύση, τέτοιοι προσανατολισμοί όμως μπορεί να έχουν μεγαλύτερης διάρκειας ηλιασμό αλλά όμως έχουν λιγότερο ήλιο κατά τους χειμερινούς μήνες. Σε περιπτώσεις κλινών θεραπείας ασθενειών όπου ο ήλιος είναι ενοχλητικός, προτιμάμε να έχουμε Βόρειο προσανατολισμό. Ένα ακόμη σημαντικό στοιχείο στη σχέση νοσοκομείου- περιβάλλοντος είναι εκείνο της γειτνίασης των κτισμάτων του νοσοκομειακού συγκροτήματος ώστε να ωφελείται ο ηλιασμός και η σκίαση τους. Στα κρύα, βόρεια κλίματα, όπου η ηλιακή ακτινοβολία είναι ευπρόσδεκτη, τα κτίρια πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να μην εμποδίζει το ένα τον ηλιασμό του άλλου. Αντίθετα σε ζεστά κλίματα, όπως στην Ελλάδα, τα κτίρια πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε το ένα να βοηθά στη σκίαση του άλλου. (Hopkinson, 1964, Σανταμούρης, 2007)

1.2 ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Ένα ακόμη σημαντικό στοιχείο για τη λειτουργία ενός νοσοκομείου είναι η εσωτερική κυκλοφορία, η οποία διαχωρίζεται σε οριζόντια και κατακόρυφη.

α) Την οριζόντια κυκλοφορία αποτελούν οι διατμηματικοί διάδρομοι οι οποίοι κατά κανόνα έχουν μεγάλο μήκος και πρέπει να είναι ευδιάκριτοι, σύντομοι κατά το δυνατόν, χωρίς κάθετα εμπόδια κατά το μήκος τους και με καλή σήμανση προς βοήθεια της κίνησης των επισκεπτών. Επίσης πρέπει να έχουν επαρκή ανοίγματα, κατά διαστήματα, προς τον ελεύθερο χώρο του οικοπέδου ή προς αίθριο, ώστε να παρέχεται ο απαραίτητος φωτισμός και αερισμός. Ταυτόχρονα κατά τη διαδρομή τους δε πρέπει να σχηματίζουν οξείες γωνίες, ώστε να διευκολύνεται η διέλευση των φορείων.

Πρέπει να τονίσουμε ότι οι διάδρομοι διατμηματικής κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να είναι ημιυπαίθριοι, γιατί στην περίπτωση των χώρων αυτών δεν μπορούμε να έχουμε σταθερή θερμοκρασία. Το καθαρό πλάτος των διατμηματικών διαδρόμων, δεν είναι τυχαίο

λόγω της κίνησης φορείων, αναπηρικών οχημάτων και πληθώρας ατόμων, έτσι δεν επιτρέπεται να είναι μικρότερο από:

- Για κλινικές μέχρι 60 κλίνες: 2.20μ
- Για κλινικές άνω των 60 κλινών: 2.40μ
- Για τμήματα διοίκησης: 1.50μ
- Για λοιπούς βοηθητικούς διαδρόμους από όπου όμως δε διέρχονται φορεία: 1.00μ

β) Η κατακόρυφη κυκλοφορία γίνεται μέσω κόμβων. Σε κάθε κόμβο πρέπει να υπάρχει οπωσδήποτε κλιμακοστάσιο και τουλάχιστον ένας ανελκυστήρας. Το ορθότερο βέβαια είναι να υπάρχει επιπλέον του ενός ανελκυστήρες, αφού για προληπτικούς λόγους απαιτείται να γίνεται διαχωρισμός των ανελκυστήρων κίνησης του κοινού, των ασθενών, των φορείων και της διακίνησης προμηθειών. Για κλινικές με περισσότερες από 100 κλίνες πρέπει υποχρεωτικά να υπάρχουν βοηθητικοί ανελκυστήρες που θα εξυπηρετούν τη διακίνηση του φαγητού των ασθενών και ακαθάρτων ειδών.

Τα ελάχιστα μετρικά στοιχεία θαλάμου ανελκυστήρα θα είναι:

- για ανελκυστήρα κοινού πρέπει να έχουμε ελάχιστη επιφάνεια 0.98μ2
- για ανελκυστήρα φορείου οι ελάχιστες διαστάσεις είναι 1.70μ χ 2.40μ.

Για όλες τις κατηγορίες κλινικών το ελεύθερο ύψος των χώρων δεν επιτρέπεται να είναι μικρότερο από τα ακόλουθα:

- χώροι κύριας χρήσης: 2.70μ
- βοηθητικοί χώροι- διάδρομοι: 2.40μ
- θάλαμοι νοσηλείας, θεραπείας και ανάνηψης ασθενών: 2.80μ.
- αίθουσες άσηπτων χειρουργικών επεμβάσεων: 3.00μ
- ψυχιατρική κλινική: 3.00μ. (Neufert, 1998, Βέρρας, 2002)

1.3 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

Ένα σύνολο επιμέρους πραγμάτων συνθέτουν το θεραπευτικό εσωτερικό περιβάλλον. Αναλυτικότερα:

- Πρέπει να γίνεται χρήση συμβατών μεταξύ τους υλικών ώστε να έχουν ομοιόμορφες ιδιότητες. Το στοιχείο αυτό είναι απαραίτητο για δύο λόγους, αρχικά για λόγους ομοιόμορφης αισθητικής σε όλους τους χώρους, αλλά εκτός από αυτό είναι χρήσιμο και γι΄ άλλους λόγους πρακτικούς κυρίως όπως για παράδειγμα οι ομοιόμορφες επιφάνειες μπορούν και απολυμαίνονται με τον ίδιο τρόπο.
- Να μη χρησιμοποιούμε έντονα και διαφορετικά χρώματα, όπως και η ποικιλία στην υφή των υλικών είναι επίσης απαγορευτική. Πρέπει να προτιμούμε τις απαλές και φυσικές αποχρώσεις ώστε να μην αποπροσανατολίζουμε τους ηλικιωμένους ασθενείς ή τους ασθενείς που είναι καθηλωμένοι αλλά και το προσωπικό. Προσοχή επίσης πρέπει να δίνουμε στις αναλογίες, στη κλίμακα και στις λεπτομέρειες.
- Πρέπει να γίνεται προσπάθεια να εισάγουμε κατά το δυνατό περισσότερο φυσικό φως στους εσωτερικούς χώρους που θα αντανακλάται ομοιόμορφα στους φυσικούς χρωματισμούς των τοίχων έτσι ώστε να προσομοιάζει ο εσωτερικός φωτισμός με εκείνου του εξωτερικού χώρου. Τα μεγάλα ανοίγματα μας παρέχουν τη δυνατότητα οπτικής επαφής κάθε
  κρεβατιού με τον εξωτερικό χώρο.
- Να υπάρχει σχεδιασμένος τρόπος κίνησης σε κάθε εσωτερικό χώρο έτσι ώστε οι ασθενείς, το προσωπικό αλλά και οι επισκέπτες να γνωρίζουν πάντοτε που βρίσκονται σε σχέση με τον τελικό προορισμό τους αλλά και πως θα επιστρέψουν στο αρχικό τους σημείο. Στόχος είναι η κίνηση όλων να γίνεται αβίαστα χωρίς να είναι απαραίτητο να ερωτάται το προσωπικό για οδηγίες κατεύθυνσης. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί σχετικά εύκολα με τη χρήση στοιχείων ιδίου χρώματος, υλικών ή και μοτίβων που θα χρησιμοποιηθούν σαν οδηγοί κίνησης. (Βέρρας, 2002)

1.4 ΥΓΙΕΙΝΗ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ

Οι συνθήκες υγιεινής εντός του νοσοκομείου είναι ένας πολύ σημαντικός παράγοντας, στον οποίο πρέπει να δίνουμε ιδιαίτερη προσοχή. Ειδικά σε πρόσφατα εγχειρισμένους ασθενείς είναι υ

ψηλό το ποσοστό των ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων. Αυτό έχει αρνητική επίπτωση όχι μόνο στην υγεία των ασθενών αλλά και στην εθνική οικονομία μέσω της επιβάρυνσης των ασφαλιστικών ταμείων. Είναι λοιπόν απαραίτητο να λαμβάνουμε προφυλάξεις κατά το σχεδιασμό και την οργάνωση ενός νοσοκομείου ώστε να ελαχιστοποιούμε τον κίνδυνο λοιμώξεων. Με την εξέλιξη της Ιατρικής επιστήμης και τη χρήση της νέας γενιάς των αντιβιοτικών φαρμάκων υπάρχει σχετικός έλεγχος των λοιμώξεων αυτών. Όμως εξαιτίας αυτού πολλές προφυλάξεις που θα μπορούσαν να έχουν ληφθεί από το σχεδιασμό ακόμα των νοσοκομειακών κτιρίων είχαν ατονίσει ή ακόμη και παραμεληθεί. Η σύγχρονη όμως πραγματικότητα μας δείχνει ότι μικρόβια όπως για παράδειγμα ο σταφυλόκοκκος είναι πολύ ανθεκτικά, αντιστέκονται στα αντιβιοτικά, υπάρχουν πάντα στο εσωτερικό των νοσοκομείων και πολλές φορές το προσωπικό γίνεται φορέας τους. Έτσι οι προφυλάξεις είναι απαραίτητες, ακόμη και από το στάδιο της μελέτης του κελύφους του νοσοκομείου.

Τα στοιχεία της διαρρύθμισης θα πρέπει να αποκλείουν τη δυνατότητα συγκέντρωσης ή επικάθιση σκόνης (λείες επιφάνειες μαρμάρων ή κεραμικών, αποφυγή αυλακώσεων στα έπιπλα και στις πόρτες). Η χρησιμοποίηση υγιεινών και εύκολα καθοριζόμενων υλικών θα πρέπει να είναι προτεραιότητα.

Τα νοσοκομεία πρέπει να είναι χώροι που μπορούν εύκολα να καθαριστούν αλλά και να διατηρηθούν καθαροί. Αυτός ο στόχος μπορεί να επιτευχθεί με:

- Τη χρήση κατάλληλων και ανθεκτικών επιφανειών σε όλους τους χώρους.
- Προσεγμένες λεπτομέρειες στις επιφάνειες των θυρών των εσωτερικών χώρων οι οποίες πρέπει να είναι επίπεδες χωρίς εσοχές αλλά και ανθεκτικές ώστε να μη δημιουργούνται ρηγματώσεις όπου μπορεί εύκολα να επικαθίσει ή να εισχωρήσει σκόνη και που θα είναι δύσκολο να καθαριστούν. (Llewelyn& Macaulay, 1966)

Ένας απο τους βασικότερους παράγοντες υγειινής των νοσοκομειακών εγκαταστάσεων είναι ο εξαερισμός του χώρου. Η νόσος των λεγεωναρίων είναι μια πολύ συνηθισμένη

ενδονοσοκομειακή λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος. Πρόκειται για οξεία βακτηριακή λοίμωξη του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, είναι δηλαδή μια θανατηφόρος πνευμονία με θνησιμότητα 10- 15%8. Στην πραγματικότητα πρόκειται για μια παλαιά ασθένεια που όμως εντοπίστηκε μόλις τις τελευταίες δεκαετίες και που σε πολλές περιπτώσεις δε γίνεται καν διάγνωση της, διότι η συμπτωματολογία της δεν είναι ειδική και η πιστοποίηση της στηρίζεται εξολοκλήρου στον εργαστηριακό έλεγχο. Έτσι οδηγούμαστε στο συμπέρασμα ότι και στη χώρα μας πιθανόν να έχουμε σήμερα σημαντικό αριθμό κρουσμάτων τα οποία όμως δε διαγιγνώσκονται. Στην Ελλάδα η παλαιότητα εγκαταστάσεων κλιματισμού των κτιρίων των νοσοκομείων και η κακή συντήρησή τους, είναι από τους κυριότερους λόγους εμφάνισης της νόσου. Πέρα από την κλινική και ιατρική αντιμετώπιση αυτού του θέματος οφείλουμε να λαμβάνουμε και αντίστοιχα κατασκευαστικά μέτρα για την αποφυγή του. Σήμερα ο μελετητής πρέπει να επιδιώκει να περιορίζει κατά το δυνατόν τη χρήση κλιματισμού στο εσωτερικό των χώρων και να προτιμά το φυσικό αερισμό τους. (Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης, 2001)

\

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

2.1 ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Ο προσδιορισμός του κινδύνου είναι μία διαδικασία από την οποία ένας οργανισμός είναι σε θέση να αποκτήσει πολύτιμες γνώσεις για τις διαδικασίες και τις περιοχές των εγκαταστάσεων που εκτίθενται στον κίνδυνο. Οι τεχνικές αναγνώρισης σχεδιάζονται για να φέρουν στο φως πληροφορίες για τις πηγές κινδύνου, τους κινδύνους, τους παράγοντες κινδύνου και την έκθεση σε απώλεια. Η ορολογία μπορεί να είναι σημαντική στην κατανόηση αυτής της δραστηριότητας, έτσι μία συνοπτική εξήγηση των όρων θα ήταν πολύ χρήσιμη.

Για την διαχείριση κινδύνων ισχύουν τα ακόλουθα:

Απώλεια είναι κάθε αρνητική απόκλιση από το στόχο του οργανισμού.

- Κίνδυνος είναι οποιαδήποτε κατάσταση μπορεί να διαταράξει την πορεία του οργανισμού προς το στόχο του.
- Πηγή Κινδύνου είναι οτιδήποτε (αντικείμενο, εργαλείο, ουσία, μηχάνημα, εξοπλισμός, εγκατάσταση, κατάσταση, διαδικασία, συμπεριφορά) μπορεί να δημιουργήσει κινδύνους, προκαλώντας απώλεια.
- Απειλή είναι κάθε κατάσταση η οποία περιλαμβάνει μία ενεργό πηγή κινδύνου (Σκρουμπέλος, 2001).
- Επικινδυνότητα είναι η πιθανότητα να οδηγηθεί η δραστηριότητα του οργανισμού σε απώλεια όταν αυτή εκτεθεί στον κίνδυνο, σε συνδυασμό με τις πιθανές συνέπειες που μπορεί αυτό να έχει για τον οργανισμό.
- Αναγνώριση του κινδύνου είναι η διεργασία ταυτοποίησης μιας πηγής κινδύνου και ο καθορισμός των χαρακτηριστικών της (OHSAS 18001:1999).
- Ανάλυση επικινδυνότητας είναι η λεπτομερής εξέταση, η οποία στοχεύει στην πλήρη κατανόηση των μηχανισμών και της φύσης των αρνητικών συνεπειών που μπορεί να προκληθούν στην ανθρώπινη υγεία, τη ζωή ή το περιβάλλον. Αποτελεί δηλαδή, την αναλυτική διαδικασία συλλογής και μελέτης πληροφοριών που σχετίζονται με τους κινδύνους, καθώς και ποσοτικοποίησης των πιθανοτήτων, αλλά και των επιπτώσεων που είναι πιθανόν να υπάρξουν. (Αγοραστός, 1999, Williams et al., 1998)

Από τα προηγούμενα είναι φανερό ότι η πηγή κινδύνου έχει φυσική ή θεωρητική υπόσταση. Ο κίνδυνος εμφανίζεται μόνον όταν εκδηλώνεται δραστηριότητα και συνεπώς υφίσταται σε κάθε οργανισμό. Η επικινδυνότητα όμως, δηλαδή η πιθανότητα ο οργανισμός να υποστεί απώλεια, είναι συνάρτηση των λαμβανόμενων μέτρων. Θα λέγαμε δηλαδή ότι υπάρχει μια ψευδοαλγεβρική εξίσωση η οποία εκφράζεται από τον τύπο: «Κίνδυνος - Λαμβανόμενα μέτρα = Επικινδυνότητα», ο οποίος ερμηνεύεται: ότι η επικινδυνότητα μιας δεδομένης κατάστασης κινδύνου μειώνεται όσο περισσότερα και αποτελεσματικότερα είναι τα λαμβανόμενα μέτρα (Σκρουμπέλος, 2001).

Συμβάν θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ένα ανεπιθύμητο γεγονός, η αλυσιδωτή εξέλιξη του οποίου ενέχει την πιθανότητα να καταλήξει σε ατύχημα αλλά και αναστάτωση, μείωση ή αναστολή της δραστηριότητας του οργανισμού, για μικρό ή μεγάλο χρονικό διάστημα ή και οριστικά. Κρίση είναι η κατάσταση, στην οποία περιέρχεται ο οργανισμός μετά από ένα συμβάν και κατά το χρονικό διάστημα της οποίας ένα τμήμα, ή το σύνολο των δραστηριοτήτων του, αποκλίνει από τη φυσιολογική και προγραμματισμένη καθημερινή λειτουργία του διότι βρίσκεται κάτω από την απειλή αλληλουχίας συμβάντων που μπορούν να επηρεάσουν την πορεία προς το στόχο. Οι κρίσεις μπορεί να είναι μικρής ή μεγάλης έκτασης, με τις πρώτες να αποτελούν στατιστικά και τη συντριπτική πλειοψηφία των περιπτώσεων. Έκτακτη Ανάγκη είναι η άμεση και πέραν των φυσιολογικών, καθημερινών ενασχολήσεων ανάγκη έκτακτων ενεργειών για την αποτελεσματική αντιμετώπιση της κρίσης (Σκρουμπέλος, 2001).

Η Διαχείριση επικινδυνότητας στηρίζεται στα αποτελέσματα της αναγνώρισης των κινδύνων και της ανάλυσης επικινδυνότητας, τα οποία χρησιμοποιεί σαν ποσοτικά κριτήρια για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων και τη διατύπωση εναλλακτικών προτάσεων που θα οδηγήσουν στον περιορισμό, την ελαχιστοποίηση ή την αποφυγή των κινδύνων. Αυτό επιτυγχάνεται με την ανάπτυξη στρατηγικής για τη διαμόρφωση των συστημάτων διαχείρισης κρίσεων και με τη σύνταξη διαδικασιών και τεχνικών πρόβλεψης και έγκαιρης αναγνώρισης των πηγών κινδύνου, μέσω δικτύων παρακολούθησης αυτών (Waring & Glendon, 1998).

Για την αποτελεσματική διαχείριση της επικινδυνότητας είναι απαραίτητος ο προσδιορισμός των πιθανών κινδύνων, η απάντηση δηλαδή στην ερώτηση ποιοι κίνδυνοι απειλούν το νοσοκομείο και ο καθορισμός των χαρακτηριστικών τους. Η ανάλυση και αξιολόγηση των κινδύνων σκοπεύει να ανακαλύψει πόσο μεγάλοι είναι οι κίνδυνοι και

πόσο συχνά εμφανίζονται. Η αξιολόγηση της επικινδυνότητας των προβλημάτων και των κινδύνων που απειλούν την ομαλή λειτουργία του Νοσοκομείου αφορά: τις επιπτώσεις μιας αστοχίας, την κρισιμότητα της διαδικασίας στην οποία αυτή εκδηλώνεται, την εκτίμηση απρόβλεπτων προβλημάτων, τις διαδικασίες αποκατάστασης των ζημιών. (Σκρουμπέλος, 2001).

Στις βασικές κατηγορίες κινδύνων που απειλούν την ομαλή λειτουργία του νοσοκομείου θα μπορούσαν να ενταχθούν :

- οι κίνδυνοι για τον ασθενή που σχετίζονται με την κλινική φροντίδα,
- οι κίνδυνοι για ασθενείς, προσωπικό, επισκέπτες και γενικά για το σύνολο του Νοσοκομείου, οι οφειλόμενοι σε φυσικές ή τεχνολογικές καταστροφές, οι κίνδυνοι για την υγεία και ασφάλεια των εργαζομένων, που οφείλονται στη φύση της εργασίας τους και
- οι κίνδυνοι που αφορούν τη διαχείριση του οργανισμού (Mant & Gatherer, 1995).

2.2 ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

Βιολογικοί κίνδυνοι

Με τον όρο βιολογικός κίνδυνος εννοούμε ζωντανούς οργανισμούς(βακτήρια, ιοί, παράσιτα) οι οποίοι μπορούν να βλάψουν την ανθρώπινη υγεία. Οι βιολογικοί κίνδυνοι μπορεί να προέρχονται από διάφορους ζωντανούς οργανισμούς. Τα έντομα, και κυρίως οι μύγες, καθώς και τα τρωκτικά αποτελούν κινδύνους γιατί μεταφέρουν μικροοργανισμούς.

Αυτοί οι κίνδυνοι είναι οι πιο σημαντικοί, γιατί μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές βλάβες στον άνθρωπο. Από την άποψη της δημόσιας υγείας τα περισσότερα βακτήρια είναι ακίνδυνα. Υπάρχουν όμως ορισμένα τα λεγόμενα παθογόνα τα οποία μπορούν να προκαλέσουν αρρώστια ή ακόμα και θάνατο στον άνθρωπο.

Αυτού του είδους οι κίνδυνοι χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής λόγω της ύπαρξης μικροοργανισμών που πολλαπλασιάζονται ταχύτατα όταν δε τηρηθούν οι κατάλληλες συνθήκες θερμικής επεξεργασίας, αποθήκευσης κλπ.

Οι μικροοργανισμοί, λοιπόν, μπορεί να προκαλέσουν αλλοιώσεις επικίνδυνες για τον άνθρωπο και τα προϊόντα παραγωγής. Οι μικροοργανισμοί χωρίζονται σε 5 κύριες κατηγορίες, τους μύκητες, τις ζύμες, τα βακτήρια, τους ιούς και τα παράσιτα.

- Βακτήρια. Είναι η πιο σημαντική κατηγορία μικροοργανισμών γιατί βρίσκονται παντού, πολλαπλασιάζονται ταχύτατα, παράγουν πολύ ανθεκτικά σπόρια και μπορούν να προκαλέσουν δηλητηριάσεις. Είναι μονοκύτταροι μικροοργανισμοί (μεγέθους 1-5 μm) και διακρίνονται ανάλογα με το σχήμα τους σε βάκιλλους (ραβδοειδή), κόκκους (σφαιρικοί) και σπείρες (ελικοειδή). Άλλος ένας διαχωρισμός γίνεται με τη χρώση Gram. Ανάλογα με τη σύσταση του κυτταρικού τοιχώματος, αν χρωματίζονται κυανά ονομάζονται Gram (+), ενώ αν παραμένουν άχρωμα Gram (-).

- Ιοί. Είναι οι μικρότεροι σε μέγεθος μικροοργανισμοί. Αναπτύσσονται στο κύτταρο ενός ξενιστή χρησιμοποιώντας το γενετικό του υλικό. Μεταδίδονται από βακτήρια, φυτά και ζώα, καθώς επίσης από μολυσμένους εργαζομένους.

- Παράσιτα. Είναι οργανισμοί που λαμβάνουν την τροφή τους από τον ξενιστή.

Χημικοί κίνδυνοι

Είναι οι κίνδυνοι από διάφορες χημικές ουσίες, οι οποίες παρουσιάζουν τοξικότητα για τον άνθρωπο. Οι χημικοί κίνδυνοι εγκυμονούν μακροπρόθεσμες συνέπειες π.χ καρκίνος. Στις περισσότερες περιπτώσεις η δράση τους είναι αμφιλεγόμενη. Σε αρκετές άλλες οι χημικοί κίνδυνοι θυμίζουν καταστροφή, όπως τα χημικά όπλα ή η ραδιενέργεια

Οι χημικοί κίνδυνοι χωρίζονται σε 3 κατηγορίες:

Α. φυσικές χημικές ουσίες π.χ. Αλφατοξίνες και μυκοτοξίνες.

Β. χημικές ουσίες

Γ. Τοξικές ουσίες όπως

- Χημικά στοιχεία (Hg, Pb, Zn, As, CN, Cd)

- Φυτοφάρμακα, λιπάσματα

Φυσικοί κίνδυνοι

Φυσικός κίνδυνος ορίζεται οποιοδήποτε φυσικό σώμα, το όποιο ξένο σώμα και μπορεί να προκαλέσει πληγή ή αρρώστια. Τέτοιοι είναι γυαλί, ξύλα, μέταλλο, πλαστικό, πέτρες, σκόνη, έντομα, κόκαλα κλπ. Μπορεί να προέρχονται από διάφορες πηγές, κυρίως όμως από την πρώτη ύλη, τα υλικά συσκευασίας, τον εξοπλισμό και τα εξαρτήματα, τους εργαζόμενους.

Αλλεργιογόνα συστατικά

Κατά την διενέργεια της ανάλυσης κινδύνων πρέπει να εξετάζονται τα παρακάτω:

- Πιθανή εμφάνιση των κινδύνων και η σοβαρότητα των αρνητικών τους επιδράσεων στην υγεία.
- Η ποιοτική ή και ποσοτική αξιολόγηση της ύπαρξης κινδύνων.
- Η επιβίωση ή ο πολλαπλασιασμός παθογόνων μικροοργανισμών και η παραγωγή σε μη αποδεκτά επίπεδα χημικών ουσιών στα ενδιάμεσα προϊόντα, στα τελικά και στη παραγωγή γραμμής ή και στο περιβάλλον της.
- Η παραγωγή ή η επιμονή της παρουσίας τοξινών ή άλλων ανεπιθύμητων προϊόντων μικροβιολογικού μεταβολισμού, χημικών ή φυσικών παραγόντων ή αλλεργιογόνων.
- Η βιολογική από (από μικροοργανισμούς ή παράσιτα), χημική ή φυσική μόλυνση (ή η επαναμόλυνση) πρώτων υλών, εδνιάμεσων προϊόντων ή τελικών. Συγκεκριμένα εξετάζονται :
- Συστατικά και πρώτες ύλες
- Διεργασίες στην παραγωγή
- Μικροβιολογικό περιεχόμενο του προϊόντος
- Σχεδιασμός της εγκατάστασης και εξοπλισμού
- Συσκευασία / καθαρισμός
- Υγιεινή προσωπικού και εκπαίδευση

- Συνθήκες αποθήκευσης
- Προβλεπόμενη χρήση και προβλεπόμενος καταναλωτής

Επίσης στα στάδιο αυτό πρέπει να εξετάζει και να περιγράφει τα μέτρα ελέγχου που υπάρχουν για τη εξάλειψη ή τη μείωση των κινδύνων εμφάνισής τους(προληπτικά μέτρα). (Τζία & Παππά, 2005)

2.3 ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ GMP

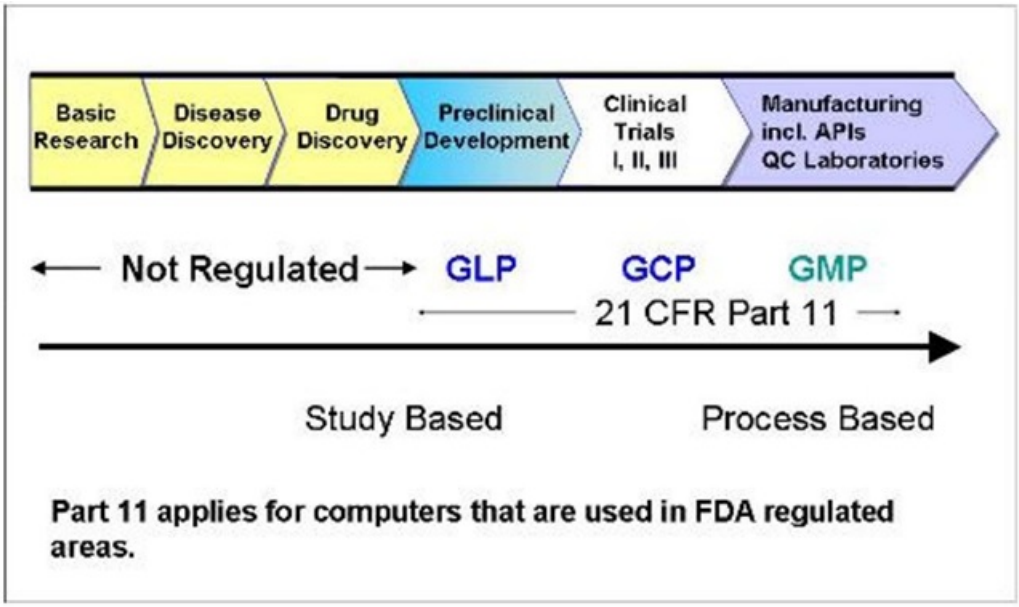
Η παραγωγή ή εισαγωγή των φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμαζόμενων φαρμάκων, αποτελεί αντικείμενο κατασκευής ή άδειας εισαγωγής. Ο κάτοχος της άδειας είναι υποχρεωμένος να συμμορφώνεται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα και να χρησιμοποιεί ως πρώτες ύλες μόνο δραστικές ουσίες (ενεργών φαρμακευτικών συστατικών), τα οποία έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με το πρωτόκολλο ποιότητας GMP (Οδηγία 2001/83/EC - 2001/20/EC - 2001/82/EC).

Η Επιτροπή έχει υιοθετήσει τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ΟΠΠ για τα φαρμακευτικά προϊόντα υπο μορφή οδηγίας (2003/94/EC) στην οποία υπάγονται τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα και την οδηγία 91/412/EEC για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Επιπλέον, η Επιτροπή έχει δημοσιεύσει λεπτομερείς GMP κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με τις αρχές αυτές στον τόμο EudraLex 4. Στα πλαίσια αυτών, η Επιτροπή αναθεωρεί σε τακτική βάση τις κατευθυντήριες γραμμές του πρωτοκόλλου GMP, σε συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Οι κατευθυντήριες γραμμές αναθεωρήθηκαν για να ληφθεί υπόψη η εξέλιξη των επιστημονικών πρακτικών. Το 2011, το Κεφάλαιο 4 παράρτημα 11 σχετικά με τα ηλεκτρονικά συστήματα και το Παράρτημα 14 για την παρασκευή των προϊόντων που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ολοκληρώθηκαν.

Οι απαιτήσεις της Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής παρέχουν τους Κανόνες Υγιεινής αν και αρχικά αναπτύχθηκαν από τον WHO (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας) για την

παραγωγή και τον έλεγχο ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων (1968). Οι αρχές τις GMP έχουν αναγνωριστεί και εφαρμοστεί και σε άλλους βιομηχανικούς τομείς, εκτός της φαρμακοβιομηχανίας.



Σχήμα 1. Πρωτόκολλα ποιότητας Ε.Ε. και διαδικασίες εφαρμογής.

Στη γενικότερη περίπτωση της βιομηχανίας, οι απαιτήσεις και οι οδηγίες της GMP σχετίζονται με τους ακόλουθους παράγοντες:

- Προσωπικό της βιομηχανίας.
- Τοποθεσία και σχεδιασμός της βιομηχανικής εγκατάστασης.
- Συσκευές και μηχανήματα (τεχνολογικός εξοπλισμός).
- Γενική υγιεινή, καθαρισμός και απολύμανση.
- Επιλογή των πρώτων υλών
- Διεργασίες παραγωγής.
- Υλικά συσκευασίας και προσθήκη ετικετών.
- Συστήματα ελέγχου ποιότητας.
- Εσωτερικές επιθεωρήσεις και καταγραφή (αρχειοθέτηση)

Για κάθε έναν από αυτούς τους παράγοντες ισχύουν εν συντομία οι ακόλουθες απαιτήσεις της ορθής βιομηχανικής πρακτικής.

Προσωπικό της βιομηχανίας : είναι απαραίτητος ο διορισμός υπεύθυνων ατόμων στα τμήματα ελέγχου ποιότητας, τα οποία έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα και διαθέτουν την απαραίτητη εμπειρία. Μαζί με τα άτομα αυτά πρέπει να διορίζονται κατάλληλα τεχνικά εκπαιδευμένο προσωπικό, το οποίο να εκτελεί τις απαραίτητες διεργασίες παραγωγής.

Τοποθεσία και σχεδιασμός της εγκατάστασης : Η επιλογή της κατάλληλης τοποθεσίας πρέπει να γίνει λαμβάνοντας υπ' όψη τους ακόλουθους παράγοντες.

- Ύπαρξη ικανής απόστασης ασφαλείας από πιθανές πηγές μόλυνσης.
- Επαρκής και καλής ποιότητας παροχή νερού.
- Δυνατότητα δημιουργίας καλού αποχετευτικού συστήματος.
- Επάρκεια ηλεκτρικής ενέργειας και ιδιαίτερα για επείγουσες καταστάσεις.
- Ύπαρξη οδικού δικτύου για την εύκολη προσέγγιση του εργοστασίου ιδιαίτερα από φορτηγά.
- Μελέτη του κλίματος της περιοχής (η εγκατάσταση μιας μονάδας σε ξηρές και ψυχρές περιοχές είναι πλεονεκτικότερη απ' ότι σε θερμές και υγρές).
- Απόρριψη περιοχών που κινδυνεύουν από πλημμύρες και είναι επιρρεπείς στα στάσιμα νερά, γιατί τα τελευταία συμβάλλουν στην ευρεία διάδοση μολυσματικών παραγόντων.

Κατά το σχεδιασμό της διάταξης ο αρχιτέκτονας πρέπει να συμβουλευτεί ένα μικροβιολόγο για να εξασφαλίσει πως μπορεί να παρεμποδιστεί η επιμόλυνση του τελικού προϊόντος από τις πρώτες ύλες, από τα μερικά επεξεργασμένα προϊόντα και από τα απόβλητα. Τα πολλά επίπεδα και ο μεγάλος αριθμός τοίχων πρέπει να αποφεύγονται γιατί αυξάνουν τα προβλήματα καθαριότητας, επιμολύνσεων, εξαερισμού και φωτισμού.

Ιδιαίτερα σημαντικός είναι ο σαφής διαχωρισμός των περιοχών της εισαγωγής και αποθήκευσης των πρώτον υλών, της αποθήκευσης των ετικετών και των υλικών συσκευασίας, του ελέγχου ποιότητας και της αποθήκευσης των προϊόντων και φαρμάκων, των καθαρών χώρων από τις μολυσμένες περιοχές, των κρύων χώρων από αυτούς που

επικρατούν υψηλές θερμοκρασίες, των υγρών περιοχών από όσες έχουν χαμηλό ποσοστό υγρασίας και να ελέγχονται οι είσοδοι σε αυτούς.

Στις περιοχές αποθήκευσης πρέπει να υπάρχει κατάλληλος χώρος για τα υλικά τα οποία δεν πρέπει να οδηγούνται στο τμήμα παραγωγής, είτε επειδή δεν έχουν ακόμα ελεγχθεί ως προς την καταλληλότητά τους, είτε επειδή έχουν κριθεί ως ακατάλληλα.

Στο τμήμα παραγωγής πρέπει να υπάρχει αρκετός χώρος, ώστε να αποφεύγεται η αλληλομόλυνση και η ανάμιξη από διαφορετικές γραμμές παραγωγής. Ιδιαίτερη βαρύτητα πρέπει να δίνεται στην υγιεινή διαμόρφωση των χώρων αυτών. Τα κτίρια πρέπει να έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί, ώστε να αποτρέπεται η είσοδος τρωκτικών και εντόμων σε αυτά.

Οι εσωτερικές επιφάνειες (τοίχοι, πατώματα, οροφές) πρέπει να είναι ομαλές και απαλλαγμένες από ρωγμές και να γίνεται εύκολα ο καθαρισμός και η απολύμανσή τους.

2.4 ΚΑΝΟΝΕΣ GMP ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

Οι κανόνες καλής Παρασκευής είναι το μέρος εκείνο της Διασφάλισης Ποιότητας με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που αρμόζουν στη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως απαιτείται από την άδεια κυκλοφορίας. Οι κανόνες καλής Παρασκευής αναφέρονται τόσο στην ποιότητα όσο και στον έλεγχο ποιότητας. Οι βασικές απαιτήσεις του GMP είναι ότι :

- Όλες οι διαδικασίες παρασκευής καθορίζονται σαφώς, επανεξετάζονται συστηματικώς υπό το φως της εμπειρίας ώστε να αποδεικνύεται ότι είναι κατάλληλες για την Παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων της απαιτουμένης ποιότητας και που πληρούν τις προδιαγραφές τους.

- Τα βασικά στάδια των διαδικασιών παρασκευής και οι σημαντικές αλλαγές στη μέθοδο υπόκεινται σε έλεγχο αξιοπιστίας.

Παρέχονται όλα τα αναγκαία μέσα για τους (GMP) συμπεριλαμβανομένων και των ακολούθων :

- Καταλλήλως ειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό
- Επαρκείς εγκαταστάσεις και χώροι
- Κατάλληλος εξοπλισμός και υπηρεσίες
- Σωστά υλικά και ετικέττες
- Εγκεκριμένες διαδικασίες και οδηγίες
- Κατάλληλη αποθήκευση και μεταφορά
- Οι οδηγίες και διαδικασίες είναι γραμμένες με καθοδηγητικό τρόπο με σαφή γλώσσα (χωρής διφορούμενες έννοιεή και να εφαρμόζονται στο συγκεκριμένο πλαίσιο εργασίας.
- Οι εργαζόμενοι είναι εκπαιδευμένοι για να εκτελούν τις διαδικασίες σωστά.
- Τηρούνται στοιχεία χειρόγραφα και/ή με καταγραφικά όργανα, κατά τη διάρκεια της παρασκευής που να αποδεικνύουν ότι όλα τα απαιτούμενα στάδια από τις καθορισμένες διαδικασίες και οδηγίες πραγματοποιήθηκαν και ότι η ποσότητα και ποιότητα του προϊόντος ήταν όπως η αναμενόμενη. Κάθε σημαντική απόκλιση καταγράφεται και διερευνάται λεπτομερώς.
- Τηρούνται σε κατάλληλη μορφή που να παρέχουν τη δυνατότητα άνετης πρόσβασης τα γραπτά στοιχεία για την παρασκευή και τη διανομή με τα οποία μπορεί να διερευνηθεί το ιστορικό μιας παρτίδας.
- Η διανομή (χονδρική πώληση) των προϊόντων ελαχιστοποιεί κάθε κίνδυνο για την ποιότητα τους.
- Υπάρχει διαθέσιμο σύστημα για την ανάκληση οποιασδήποτε παρτίδας προϊόντος, από την κυκλοφορία.
- Στην περίπτωση ύπαρξης παραπόνων για προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο αυτά εξετάζονται, οι αιτίες των ποιοτικών ελαττωμάτων διερευνώνται και λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα για τα ελαττωματικά προϊόντα και για να προληφθεί η επανεμφάνιση τους. (Ε.Ε., 1990).

Συσκευές και μηχανήματα (τεχνολογικός εξοπλισμός) :

Ο τεχνολογικός εξοπλισμός πρέπει να είναι κατάλληλος για τη συγκεκριμένη χρήση που προορίζεται, τα μηχανήματα να είναι σωστά βαθμονομημένα και να είναι δυνατή η εύκολη απολύμανση και ο καθαρισμός αυτών.

Γενική υγιεινή, καθαρισμός και απολύμανση :

Παράλληλα με τους Κανόνες Ορθής Υγιεινής που περιγράφτηκαν πιο πάνω, πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλο πρόγραμμα υγιεινής για τον καθαρισμό και τη συντήρηση των διαφόρων χώρων. Στο πρόγραμμα αυτό πρέπει να προδιαγράφονται τα ακόλουθα στοιχεία:

- Οι προκαθαρισμό χώροι και η συχνότητα της διεργασίας καθαρισμού.
- Οι πραγματοποιούμενες διεργασίες καθαρισμού, καθώς και οι χρησιμοποιούμενες συσκευές ή ουσίες
- Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για την εκτέλεση του καθαρισμού.

Διεργασίες παραγωγής:

Για την αποφυγή μολύνσεων απαιτούνται τα ακόλουθα:

- Κάθε διεργασία παραγωγής πρέπει να εκτελείται σε χωριστό χώρο
- Το προσωπικό πρέπει να φορά κατάλληλα ρούχα εργασίας\
- Πρέπει να υπάρχει ικανοποιητικό σύστημα καθαρισμού του αέρα, στην περίπτωση των διεργασιών που προκαλούν δημιουργία σκόνης
- Δεν πρέπει να διορίζεται κανένα άτομο στο τμήμα παραγωγής, το οποίο είναι φορέας κάποιας ασθένειας.

Οι διεργασίες της παραγωγής πρέπει να ελέγχονται, και τα αποτελέσματα των πραγματοποιούμενων μετρήσεων να καταγράφονται και να αρχειοθετούνται. Με τον τρόπο αυτό είναι δυνατός ο έλεγχος της παραγωγής, χωρίς το σταμάτημα των διεργασιών.

Υλικά συσκευασίας και προσθήκη ετικετών:

Οι ετικέτες και τα υλικά συσκευασίας πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως και οι πρώτες ύλες. Κατά συνέπεια πρέπει να ελέγχονται ως προς την καταλληλότητα της χρήσης τους,

και να καθορίζονται διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας πραγματοποίησης λάθους κατά την προσθήκη των ετικετών (π.χ. με έκδοση καθορισμένου αριθμού κωδικοποιημένων ετικετών).

Συστήματα ελέγχου ποιότητας:

Πρέπει να υπάρχει σε ισχύ ένα κατάλληλο σύστημα ελέγχου ποιότητας των προϊόντων, με το οποίο να ελέγχονται όλες οι παρτίδες προϊόντος/φαρμάκου ως προς καθορισμένες απαιτήσεις και να προωθούνται στην αγορά μόνο αυτές που ικανοποιούν τις απαιτήσεις ποιότητας, που έχει θεσπίσει η εταιρεία. Επίσης, είναι απαραίτητη η καθιέρωση ενός κατάλληλου σχεδίου δειγματοληψίας.

Εσωτερικές επιθεωρήσεις και καταγραφή (αρχειοθέτηση):

Οι οδηγίες της GMP προτείνουν τη συχνή διεξαγωγή εσωτερικών επιθεωρήσεων από τον παραγωγό, την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και την καταγραφή και αρχειοθέτηση αυτών. (Τζία & Παππά, 2005)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

3.1 ΕΣΩΚΛΙΜΑ ΧΩΡΩΝ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΩΝ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ

Αναφορικά με το κλίμα των εσωτερικών χώρων των νοσηλευτικών κτιρίων, επισημαίνουμε ότι υπάρχουν δυο προσεγγίσεις μελέτης των συνθηκών τους, που μάλιστα συνδέονται άμεσα μεταξύ τους:

- Η πρώτη προσέγγιση εντοπίζεται στο αρχικό στάδιο, δηλαδή κατά τη διάρκεια εκπόνησης της αρχιτεκτονικής μελέτης του κτιρίου νοσηλείας, πριν επομένως από την κατασκευή του. Η μελέτη πρέπει να περιγράφει σαφώς τις απαιτήσεις του εσωκλίματος που πρέπει να διατηρούν οι χώροι του νοσοκομείου, ανάλογα με τη χρήση τους. Εδώ καταγράφονται οι προδιαγραφές του κτιρίου που αποδίδουν το βέλτιστο επιδιωκόμενο εσωκλίμα, λαμβάνοντας τα κυρίαρχα κλιματικά δεδομένα της περιοχής ανέγερσης για κάθε εποχή του έτους. Δεν πρέπει να ξεχνάμε ότι οι απαιτήσεις του εσωκλίματος απορρέουν από την πολύπλοκη σχέση των κλιματολογικών στοιχείων, την ιδιαίτερη χρήση του κτίσματος του νοσοκομείου αλλά από τις συνθήκες άνεσης που ικανοποιούν τους ασθενείς και τους εργαζόμενους μέσα σε αυτό.

- Ακολούθως η δεύτερη προσέγγιση αφορά στο εσωτερικό του υλοποιημένου, κτίσματος και στις πραγματικές συνθήκες λειτουργίας του. Στο στάδιο αυτό μελετούμε και αξιολογούμε τις συνθήκες εσωκλίματος όπως αυτές διαμορφώνονται σε πραγματικό χρόνο λειτουργίας.

Στο σημείο αυτό πρέπει να αναφέρουμε ότι η σχέση των δύο αυτών προσεγγίσεων είναι αμφίδρομη. Δυστυχώς είναι γεγονός ότι υπάρχει μεγάλη πιθανότητα οι συνθήκες εσωκλίματος που περιγράφηκαν στη μελέτη να έχουν μείνει μόνο φιλόδοξες σκέψεις στα χαρτιά και να μην υφίστανται μέσα στο κατασκευασμένο κτίριο. Οι αιτίες της πιθανής απόκλισης είναι πολλές, με πιο συνηθισμένες το ότι κατά το στάδιο κατασκευής του κτιρίου οι παράμετροι που δεν είχαν αρχικά ληφθεί υπόψη, αλλοιώθηκαν αλλά επίσης και το ότι έγιναν σφάλματα κατά την υλοποίηση της μελέτης.

Είναι αναμφισβήτητο το γεγονός ότι τα νοσοκομεία ανέκαθεν διέφεραν από τις άλλες κτιριακές δομές. Η διαφορετικότητα τους προκύπτει από πολλές αιτίες. Μια από τις σημαντικότερες είναι οι ιδιόμορφες ανάγκες και απαιτήσεις των ασθενών των νοσηλευτικών ιδρυμάτων σε σχέση με τους αντίστοιχους

χρήστες των άλλων κτιρίων. Επίσης στους χώρους νοσηλείας εντοπίζουμε παράγοντες που δεν υπάρχουν σε άλλα κτίρια, οι οποίοι προκύπτουν από την ιδιαιτερότητα των ασθενών, την άμεση επίδραση που έχουν τα στοιχεία του εσωτερικού χώρου στην ήδη βεβαρημένη ψυχολογική τους κατάσταση, τον τρόπο που αντιλαμβάνονται το περιβάλλον γύρω τους, τις ιδιαίτερες και προκαθορισμένες, εξαιτίας της ασθένειας, τους συνθήκες διαβίωσης τους και γενικότερα από τις διαφοροποιημένες απαιτήσεις ανέσεως οι οποίες καθορίζονται από την άσχημη κατάσταση της υγείας τους αλλά και την αγωγή που ακολουθούν, ιατρική και νοσηλευτική.

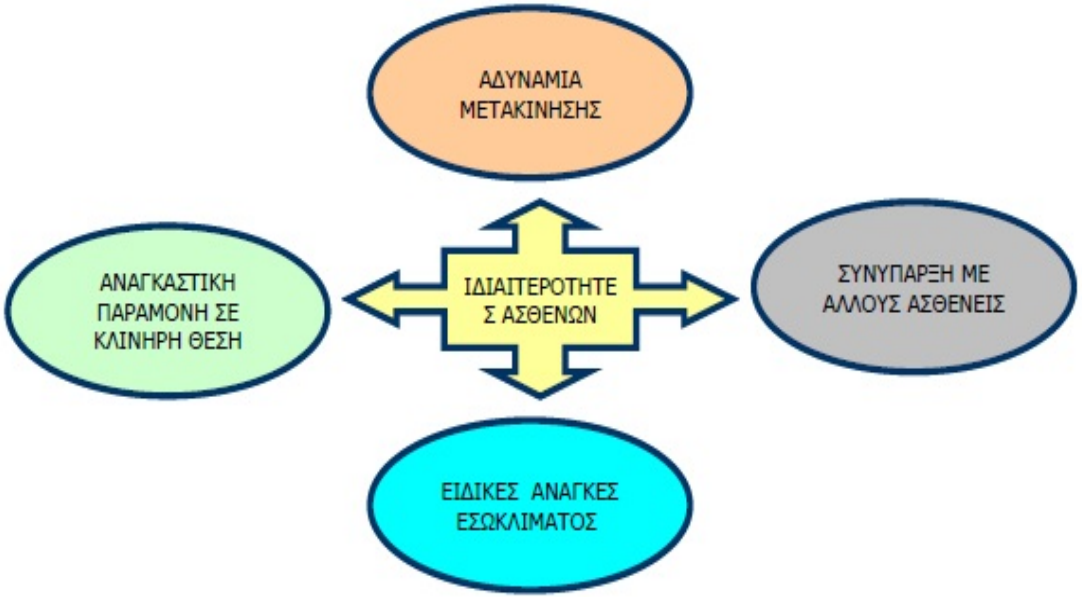
Αναλυτικότερα κάποια από τα χαρακτηριστικά των ασθενών που επηρεάζουν το βιοκλιματικό σχεδιασμό (σχήμα 2) είναι:

- Η αδυναμία τους, πολλές φορές, να μετακινηθούν ώστε να απομακρυνθούν από κάτι που είναι μη επιθυμητό και αρεστό σε αυτούς (για παράδειγμα η θάμπωση που μπορεί να προκαλεί ένα παράθυρο).

- Η αναγκαστική παραμονή τους σε κλινήρη θέση, από την οποία προκύπτει σταθερή γωνία οπτικού πεδίου, μη μετατρέψιμη. Έτσι και πάλι σε περίπτωση θάμπωσης ή έλλειψης θέας από τη θέση αυτή, δεν υπάρχει δυνατότητα τροποποίησης.

- Ταυτόχρονα σε κάποιες κατηγορίες ασθενών, εντοπίζουμε ειδικές ιατρικές ανάγκες που πρέπει πάντοτε να λαμβάνονται υπόψη. Δεν πρέπει να αγνοούμε το γεγονός ότι σε πολλούς ασθενείς έχει μειωθεί η αντοχή τους και δεν μπορούν να αντεπεξέλθουν σε κάποια επίπεδα θερμοκρασίας. Για παράδειγμα άτομα που υποφέρουν από πνευμονολογικά νοσήματα δεν αντέχουν τη χαμηλή θερμοκρασία, αφού το κρύο επιβαρύνει την κατάσταση τους. Άλλοι πάλι ασθενείς που υποφέρουν από οφθαλμολογικές παθήσεις έχουν ανάγκη από ένα ήσυχο και ήρεμο περιβάλλον, χωρίς έντονους θορύβους αλλά και έντονο εκτυφλωτικό φωτισμό, φυσικό ή τεχνητό.

- 24ωρη διαμονή στο χώρο νοσηλείας αλλά και ταυτόχρονη συνύπαρξη πολλών ατόμων μέσα στον ίδιο θάλαμο, γεγονός που προκαλεί πολλά προβλήματα, όπως για παράδειγμα η έλλειψη ιδιωτικού χώρου για τις ευαίσθητες προσωπικές συζητήσεις μεταξύ ασθενούς και ιατρού ή μεταξύ ασθενούς και των οικείων του. (Llewelyn-Davies & Macaulay, 1966, Βερράς, 2002).



Σχήμα 2. Ιδιαιτερότητες ασθενών που επηρεάζουν το σχεδιασμό νοσοκομείου

3.2 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΣΩΚΛΙΜΑΤΟΣ

Οι συνθήκες του εσωτερικού κλίματος στα νοσηλευτικά ιδρύματα διακρίνονται στις ακόλουθες κατηγορίες: θερμικό, οπτικό και ακουστικό περιβάλλον. Στον πίνακα 1 παρουσιάζονται τα κυριότερα κριτήρια αξιολόγησης για κάθε κατηγορία εσωτερικού περιβάλλοντος για τα νοσοκομεία αλλά και η μονάδα μέτρησης για κάθε κριτήριο.

Τα κατασκευαστικά στοιχεία ενός νοσοκομείου που επηρεάζουν και διαμορφώνουν το εσωτερικό του περιβάλλον μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε δύο ομάδες χαρακτηριστικών: τα γεωμετρικά και τα φυσικά χαρακτηριστικά του κτιρίου.

Κατηγορίας εσωκλίματος	Κριτήριο	Μονάδα μέτρησης
Θερμικό περιβάλλον	Θερμοκρασία αέρος	^0C
	Σχετική υγρασία	%
	Ρυθμός εναλλαγής του αέρα	m^3 /ώρα
Οπτικό περιβάλλον	Παράγοντας φωτισμού ημέρας	%
	Ηλιοφωτισμός- ηλιασμός	Ώρες/ ημέρα
	Τεχνητός φωτισμός: επίπεδο φωτισμού	lux
	Συντελεστής θάμβωσης	--
	Θέα	--
Ακουστικό περιβάλλον	Μέγιστο επίπεδο ανεκτού θορύβου	dB
	Χρόνος αντήχησης	sec

Πίνακας 1. Κριτήρια Αξιολόγησης συνθηκών εσωκλίματος νοσοκομείου.

Αναλυτικότερα τα γεωμετρικά χαρακτηριστικά αφορούν:

- στις διαστάσεις του συνόλου του κτιρίου αλλά και καθενός δωματίου του
- στον προσανατολισμό του
- στη χωροθέτηση των δωματίων μέσα στο κτίριο
- στο σχήμα του
- στη μορφή και στη θέση των ανοιγμάτων του.

Από την άλλη μεριά τα φυσικά χαρακτηριστικά του κτιρίου αφορούν στις ιδιότητες των επιφανειών κάθε δωματίου και ειδικότερα:

- στο πάχος των δομικών στοιχείων
- στη θερμοδιαπερατότητα τους
- στη ηχομονωτική ικανότητα τους.
- στην ανακλαστικότητα και απορροφητικότητα της ηλιακής ακτινοβολίας των επιφανειών.

Στον πίνακα 2 επιχειρείται η παρουσίαση της επίδρασης που έχουν τα κατασκευαστικά στοιχεία στις ιδιότητες του εσωτερικού μικροκλίματος ενός νοσοκομείου.

ΛΟΝΤΟΣ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛ	ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ ΔΩΜΑΤΙΟΥ	Η ΓΕΙΤΟΝΙΚΩΝ ΚΤΙΡΙΩΝ ΜΕΓΕΘΟΣ &	ΣΤΟ ΚΤΙΡΙΟ ΘΕΣΗ ΔΩΜΑΤΙΟΥ	ΠΡΟΣΑΝΣΜΟΣ ΚΤΙΡΙΟΥ	ΘΕΣΗ ΑΝΟΙΓΜΑΤΩΝ & ΔΙΑΣΤΑΣΕΙΣ	ΣΥΝΤ. ΘΕΡΜΗΤΑΣ	ΣΥΝΤ. ΑΝΑΚΛΑΣΗΣ	ΤΟΙΧΩΝ ΠΑΧΟΣ
Θερμοκρασία αέρα	X	X	X	X	X	X		X
Ταχύτητα αέρα	X		X		X			
Παράγοντας φυσικού φωτισμού	X	X	X		X		X	X
Περίοδος ηλιασμού		X	X	X	X			
Επίπεδο φωτισμού	X	X	X	X	X		X	
Θέα εξωτερική	X	X	X	X				
Επίπεδο θορύβου	X		X		X			
Αντήχηση	X							
Ακουστική ιδιωτικότητα	X		X		X			

Πίνακας 2. Επίδραση κατασκευαστικών στοιχείων Νοσοκομείου στο Εσωκλίμα.

Ο πίνακας 2 παρουσιάζει ξεκάθαρα την άμεση εξάρτηση των συνθηκών εσωτερικού περιβάλλοντος από τα δομικά δεδομένα του κτίσματος και κατ΄ επέκταση δείχνει τις δυνατότητες που έχει η αρχιτεκτονική μελέτη, ώστε εφαρμόζοντας απλές κατασκευαστικές τεχνικές να ρυθμίζει καταλυτικά το εσωκλίμα και να το προσαρμόζει στις απαιτήσεις του άρρωστου ανθρώπου. Είναι σαφές ότι τα γεωμετρικά και τα φυσικά χαρακτηριστικά κάθε κτιρίου νοσοκομείου θα μπορούσαμε να πούμε ότι λειτουργούν ως ρυθμιστές προσαρμογής των εξωτερικών κλιματολογικών συνθηκών στις συνθήκες του περιβάλλοντος μέσα στο κτίριο.

Οι βασικές διαφορές μεταξύ των απαιτήσεων των νοσοκομείων και των άλλων κτηρίων όσον αφορά τον κλιματισμό είναι:

- περιορισμός μετακίνησης του αέρα μεταξύ των διαφόρων χώρων
- ειδικές συσκευές για το φιλτράρισμα του αέρα έτσι ώστε να είναι δυνατή η διάλυση και η απομάκρυνση μολύνσεων που έχουν την μορφή οσμών και αερόβιων μικροοργανισμών
- η απαίτηση διαφορετικών θερμοκρασιών και υγρασίας στους διάφορους χώρους

Πάντως, το βασικό πρόβλημα που πρέπει να λυθεί είναι το πρόβλημα της μόλυνσης η οποία πρέπει να καταπολεμηθεί με την βοήθεια κατάλληλου σχεδιασμού και εξοπλισμού του νοσοκομείου, αφού πολλοί είναι οι μικροοργανισμοί που εμφανίζουν ανοσία σε χημικές ουσίες. Η μόλυνση στους χώρους των νοσοκομείων προέρχεται από τους ασθενείς και από τις δραστηριότητες που έχουν σχέση με τη φροντίδα τους, από το προσωπικό και από τους επισκέπτες. (Llewelyn-Davies & Macaulay, 1966, Βερράς, 2002).

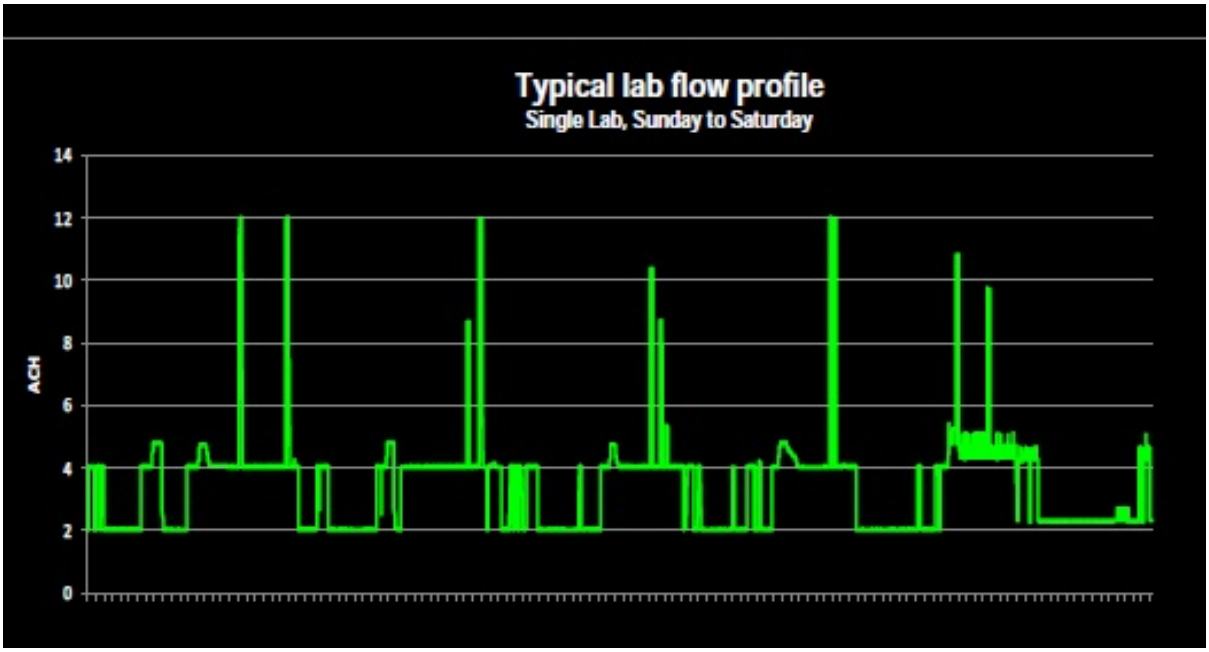
3.3 ΒΙΩΣΙΜΑ ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

Συχνά τα τα εργαστήρια καταναλώνουν πολλή ενέργεια, λόγω μειωμένου ή ελλειπώς σχεδιασμένου αερισμού. Υπάρχουν Εργαστήριο τα οποία χρησιμοποιούν 100 % του εξωτερικού αέρα, χωρίς ανακυκλοφορία του αέρα επιστροφής. Έτσι, ολόκληρος ο εσωτερικός όγκος του αέρα ενός τυπικού κτιρίου εργαστήριο εξαντλείται λόγω υψηλής ταχύτητας εξατμίσεως, κάθε 6-8 λεπτά. Η τεράστια ποσότητα ενέργειας που απαιτείται για την παροχή, τη θέρμανση, την ψύξη, την ύγρανση, το φιλτράρισμα και τη διανομή, λαμβάνει χώρα 24x7, στην περίπτωση που το εργαστήριο λειτουργεί. Η διαδικασία αυτή καλείται εναλλαγή αέρα ανά ώρα (ACH).

Το 2008, οι μηχανικοί του UC Irvine αναγνώρισαν ότι τα πρόσφατα κατασκευασμένα εργαστήρια έχουν τη δυνατότητα να είναι πολύ πιο αποτελεσματικά, στην περίπτωση που λειτουργούν με μεταβλητά χαρακτηριστικά όγκου αέρα και ψηφιοποίηση ελέγχου βάσει αισθητήρων κίνησης. Ο τελικός στόχος αυτής της ιδέας ήταν να μειωθεί η ACH, όταν οι συνθήκες το επιτρέπουν. Η έννοια αυτή δοκιμάστηκε πειραματικά σε Smart Labs του UC Irvine, ενα ολοκληρωμένο σύνολο κτιριακού σχεδιασμού βασισμένο σε πρότυπα απόδοσης, όπως τα ακόλουθα

- Ανίχνευση ποιότητας αέρα σε πραγματικό χρόνο.
- Πραγματοποίηση διήθησης, και ύπαρη αγωγών αέρα υπο από τα σημερινά πρότυπα βέλτιστης πρακτικής.
- 50-70 % λιγότερη ενέργεια ανακύκλωσης αέρα.
- Μειωμένο εσωτερικό θερμικό φορτίο μέσω ισχύος φωτισμού χαμηλής πυκνότητας και φυσικού φωτισμού καθώς και αισθητήρες κίνησης.
- Μείωση θερμικής ισχύος κατά τις περιόδους οπισθοδρόμηση.

Τα αποτελέσματα λειτουργίας του εργαστηρίου οδήγησαν στο συμπέρασμα ότι τα συγκεκριμένα τεχνικά χαρακτηριστικά απέδοσαν ενεργειακή μείωση της τάξης του 50%. Η στατιστική τους απεικόνιση για τη διάρκεια μίας εβδομάδας, φαίνεται στο σχήμα 3.



Σχήμα 3. Τυπικό ενεργειακό προφίλ ενός βιώσιμου εργαστηρίου

Το σύνολο των χαρακτηριστικών ενός βιώσιμου εργαστηρίου, έχει εφαρμοστεί στις εγκαταστάσεις Sue & Bill Gross στο σύνολο δέκα εργαστηρίων βλαστοκυττάρων. (Εικόνα 1.)

Εικόνα 1. Εγκαταστάσεις εργαστηρίου βλαστοκυττάρων Sue & Bill Gross

Στις συγκεκριμένες εγκαταστάσεις

- Εφαρμόζονται παράμετροι ενεργειακής εξοικονόμησης.
- Μεταβάλλεται ο εξαερισμός ανάλογα με τις επικρατούσες συνθήκες και τον όγκο προσωπικού.
- Υφίσταται παραγωγή ενέργειας με τη χρήση ανανεώσιμων πηγών.

Τα συγκριτικά τεχνικά χαρακτηριστικά του βιώσιμου εργαστηρίου, σε σχέση με τα ήδη υπάρχοντα τυπικά εργαστήρια βλαστοκυττάρων καθώς και το ASHRAE 90.1 (2007) φαίνονται ακολούθως στον Πίνακα 3.

	Typical New 1995	ASHRAE 90.1 2007	Smart Lab 2010
Air-changes per hour	10	6	4 when occupied 2 when unoccupied > 10 when contaminants sensed
Exhaust discharge airspeed	3,000 ft/min	3,000 ft/min	1,000-1,500 ft/min when safe ~3,000 ft/min when conditions require
Illumination power-density	~ 1.5 watts/ft^2	~ 0.9 watts/ft^2	~ 0.6 watts/ft^2
Relative energy consumed	**1.0**	**-1/3**	**-2/3**

Πίνακας 3. Συγκριτικά τεχνικά χαρακτηριστικά του βιώσιμου εργαστηρίου Sue & Bill Gross (Smartlab 2010) σε σχέση με ένα τυπικό εργαστήριο βλαστοκυττάρων και το ASHRAE 90.1 (2007).

Επιπλέον χαρακτηριστικά του κτιρίου παρατίθενται ακολούθως.

- Ύπαρξη Σκυροδέματος υψηλής θερμικής μάζα (> 12 ίντσες) σε εσωτερικούς και εξωτερικούς τοίχους
- Σχεδιασμός με ανοικτόχρωμο σκυρόδεμα (μείωση θερμότητας)
- Τζάμια υψηλής απόδοσης (Solarban)
- Σκίαση τζαμιών
- T-24 στέγη
- R-30 μόνωση στεγών
- Ύπαρξη βιοκλιματικών ζωνών περιμετρικά του κτιρίου για τη μείωση της θερμότητας
- Φωτισμός με ροοστάτη για χώρους συνάντησης
- Περιμετρικός έλεγχος φωτισμού ημέρας
- LED φωτισμός στους πάγκους των εργαστηρίων

- Φωτισμός γραφείων - 0,49 watts / SF
- Φωτισμός εργαστηρίων - 0,66 watt / SF
- Συνολικός κλιματισμός χώρου - 0,61 watts / SF
- Ύπαρξη διάτρητων στοριών για τη ρύθμιση του φυσικού φωτισμού
- VAV σύστημα σύστημα
- Σύστημα ελέγχου εξαερισμού CDCV
- Τουλάχιστον 4 αλλαγές αέρα ανά ώρα στους εργαστηριακούς χώρους
- Τουλάχιστον 2 αλλαγές αέρα ανά ώρα σε χώρους γραφείων
- VAV απαγωγοί
- Χαμηλή ταχύτητα μονάδων διαχείρισης αέρα - 350 fpm μέγιστη ταχύτητα
- Χαμηλή πίεση αέρα συστήματος λειτουργίας
- Χαμηλής ταχύτητας συστήματος διανομής αέρα
- Χαμηλής ταχύτητας αγωγών εξαγωγής αέρα
- Χνοιγόμενα παράθυρα γραφείων με ασφάλεια κλιματισμού
- Κινητήρες απόδοσης NEMA premium
- Χρήση δίσκων μεταβλητής ταχύτητας ΚΚΜ για τον εξαερισμό της εγκατάστασης

(University of California, 2011).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

4.1 ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΚΑΙ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ CLEANROOMS ΣΕ ΝΕΟΥΣ ΧΩΡΟΥΣ ΒΛΑΣΤΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

1. Σκοπός

Ο σκοπός του παρόντος εγγράφου είναι να παρουσιάσει τις γενικές και ειδικές απαιτήσεις των χρηστών, ώστε να γίνει ο σωστός σχεδιασμός και υλοποίηση του έργου «Στείροι χώροι για βλαστοκύτταρα », σύμφωνα με τους κανόνες του GMP.

2. Περιγραφή έργου

Ο υπεύθυνος θα πρέπει να σχεδιάσει την όλη εγκατάσταση στείρου χώρου για ένα ερευνητικό ινστιτούτο. Η εγκατάσταση αποτελείται από χώρους class D, C και B και υποστηρίζεται από HVAC σύστημα. Θα χρησιμοποιείται για την παρασκευή και αποθήκευση βλαστοκυττάρων από τον ομφάλιο λώρο και πλακούντιο αίμα.

Στις ακόλουθες απαιτήσεις αναφέρονται οι βασικές και ειδικές αρχές, οι οποίες θα πρέπει να εξετασθούν για την συμμόρφωση της προτεινόμενης κατασκευής στις θεμελιώδεις απαιτήσεις του GMP.

3. Απαιτήσεις

Ολόκληρος ο χώρος που προβλέπεται για εγκατάσταση στείρου χώρου και ιδιαίτερα τα airlock θα είναι σχετικά μικρής έκτασης.

Η αποθήκευση των πρώτων υλών θα γίνεται σε διαφορετικό χώρο του κτιρίου. Η αποθήκευση και κάθε άλλη διαδικασία στις περιοχές αυτές εκτελούνται βάση των κανονισμών της GMP.

Όλοι οι αισθητήρες που απαιτούνται για την συμβατή λειτουργία κατά GMP πρέπει να περιγράφονται στα τελικά σχέδια.

Πρέπει να διασφαλιστεί ότι ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιηθεί στους στείρους χώρους είναι κατάλληλος και οι διαδικασίες είναι πιστοποιημένες.

Η ροή του προσωπικού και των υλικών πρέπει να καθοριστεί κατά τρόπο ώστε να μην μπορεί να προκύψει διασταυρούμενη επιμόλυνση.

Στην πραγματικότητα, η μεταφορά όλων των υλικών διαχειρίζεται σε ξεχωριστούς ασφαλισμένους χώρους. Μέσα στους στείρους χώρους οι ροές πραγματοποιούνται από κοινού και είναι πανομοιότυπες με την ροή των υλικών, προϊόντων, ελέγχων ποιότητας και αποβλήτων. Οι διαφορετικές ροές διαχωρίζονται χρονικά.

Η ροή στο σύνολό της πρέπει σαφώς να αποτρέπει οποιαδήποτε μόλυνση.

Είναι υποχρεωτικό τα airlocks του προσωπικού και υλικών να είναι ξεχωριστά. Η λειτουργία των airlocks πρέπει να διασφαλίζεται κατά την μεταφορά των υλικών ή την είσοδο του προσωπικού. Συνήθως κάθε στείρος χώρος κλάσης (D, C και B) έχει το δικό του airlock το οποίο πρέπει να έχει τον βαθμό του όμορου στείρου χώρου με τον υψηλότερο βαθμό.

Στο airlock εισόδου τοποθετείται ένας πάγκος για να διαχωρίζει την καθαρή από την μη καθαρή πλευρά. Επίσης, είναι απαραίτητο ένα ράφι για την αποθήκευση του ιματισμού του στείρου χώρου.

Το προσωπικό πρέπει να λάβει ειδική εκπαίδευση για την διαδικασία ένδυσης στα airlocks.

Η ροή των υλικών από έναν μη ελεγχόμενο χώρο προς τον στείρο χώρο κατηγορίας C, πραγματοποιείται μέσω transfer hatch (καταπακτή μεταφοράς). Μπροστά από αυτό το transfer hatch έχει σχεδιασθεί ένα airlock κατηγορίας D.

Η προετοιμασία προϊόντων αίματος εφαρμόζεται σε στείρους χώρους κατηγορίας A/B με φόντο κατηγορίας C και D. Η επαλήθευση καθαρότητας των στείρων χώρων πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με το DIN EN ISO 14644.

Οι τοίχοι, τα πατώματα οι οροφές πρέπει να είναι λεία, απρόσβλητα και ευκόλως καθαριζόμενα. Το πάτωμα πρέπει να είναι προσβάσιμο και εύκολα καθαριζόμενο, αγώγιμο, μηχανικά, θερμικά και χημικά ανθεκτικό καθώς και ανθεκτικό σε απορρυπαντικά.

Τα εργαλεία καθαρισμού πρέπει να φυλάσσονται σε συγκεκριμένο χώρο. Η πρόσβαση σ' αυτούς τους χώρους πρέπει να περιορίζεται σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Οι πόρτες πρέπει να είναι ανθεκτικές στις πιέσεις και στα σωματίδια. Η επίπλωση πρέπει να είναι επαρκής για τους στείρους χώρους.

Ο εργαστηριακός ποιοτικός έλεγχος βρίσκεται σε ξεχωριστή περιοχή σε άλλο σημείο του κτιρίου.

Σύστημα HVAC

Ο αριθμός και το μέγεθος των απόλυτων φίλτρων πρέπει να είναι επαρκής για να εξασφαλίσουν τις απαιτούμενες αλλαγές αέρα καθώς και τις διαφορικές πιέσεις. Πρέπει να υπάρχει δυνατή ροή αέρα σε χώρους non laminar ροής αέρα.

Στην παρούσα εγκατάσταση θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν φίλτρα κλάσης H14.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται με μελέτες καπνού ότι δυνατή ροή αέρα παράγεται σε ολόκληρο τον χώρο.

Σε ένα στείρο χώρο είναι υποχρεωτικό η διαφορική πίεση να είναι 10-15 Pa (σύμφωνα με το προσάρτημα 1 των οδηγιών του EU-GMP) σε παρακείμενους χώρους άλλης κατηγορίας.

Θερμοκρασία, υγρασία και διαφορική πίεση των στείρων χώρων πρέπει να κυμαίνονται εντός καθορισμένων ορίων. Θα πρέπει να υπάρχουν αισθητήρες για την θερμοκρασία, υγρασία και διαφορική πίεσης στο εργαστήριο ομφαλιακού αίματος και στο στείρο χώρο. Το airlock κατηγορίας D έχει αισθητήρες θερμοκρασίας και υγρασίας.

Ο εξοπλισμός για την προετοιμασία φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι επαρκής για την χρήση του και να είναι πιστοποιημένος. Οι διαδικασίες για την προετοιμασία των φαρμακευτικών προϊόντων, ο καθαρισμος των προϊόντων από την επαφή τους με τον εξοπλισμό και οι μέθοδοι ανάλυσης πρέπει να είναι επικυρωμένα.

Στο παρόν σχέδιο, είναι προγραμματισμένα ερμάρια μικροβιακής ασφάλειας για χώρους κατηγορίας C και B. Αυτά τα ερμάρια και άλλος εξοπλισμός είναι ειδικά κατασκευασμένα για στείρους χώρους. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι τα εγκατεστημένα ερμάρια είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με το DIN EN 12469. Επίσης, άλλος εξοπλισμός όπως φυγοκεντρωτές, μετρητές ροής κυττάρων και μικροσκόπια πρέπει να πιστοποιούνται.

Οι διαδικασίες παραγωγής, καθαρισμού και αναλύσεων θα πιστοποιούνται απο τον χρήστη του στείρου χώρου.

4.2 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΕΡΓΟΥ

1. Σκοπός

Σκοπός της αξιολόγησης είναι να παρέχει εγγράφως αποδεικτικά στοιχεία ότι τα clean rooms επιτυγχάνουν τις απαιτήσεις του χειριστή, τις γενικές απαιτήσεις κατά GMP, αναγκαία και αξιόπιστα κριτήρια απόδοσης εντός των ορίων της περιοχής λειτουργίας, που ορίζονται από την παραγωγική διαδικασία για όλους τους καθαρούς χώρους της νέας κατασκευής.

2. Πεδίο Εφαρμογής

Αυτό το έγγραφο ισχύει για τον έλεγχο αξιολόγησης των clean rooms των χώρων βλαστοκυττάρων και ομφαλοπλακουντιακού αίματος του ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ.

3. Περιγραφή συστήματος

Το clean room για τους χώρους των βλαστοκυττάρων και ομφαλοπλακουντιακού αίματος του Πρότυπου Ερευνητικού Κέντρου αποτελείται από ένα δωμάτιο κλάσης D, ένα δωμάτιο κλάσης C και ένα δωμάτιο κλάσης B. Κάθε χώρος διαθέτει ξεχωριστό airlock. Το airlock και ο χώρος του clean room κλάσης B συνδέονται με ένα air shower. Για την είσοδο υλικού χρησιμοποιούνται δύο καταπακτές μεταφοράς υλικού (transfer hatch). Η καταπακτή μεταφοράς υλικού 2 συνδέει τα clean rooms κλάσης C και B . Η καταπακτή μεταφοράς υλικού 1 συνδέει έναν ελεγχόμενο χώρο με το clean room κλάσης C. Ο ελεγχόμενος χώρος έμπροσθεν της καταπακτής διαθέτει τις ίδιες ιδιότητες με αυτές του clean room κλάσης D.

Το HVAC αποτελείται από 2 ΚΚΜ. Η ΚΚΜ 1 καλύπτει τα clean rooms και τα airlocks κλάσης D και C και τον χώρο έμπροσθεν του transfer hatch 1. Η ΚΚΜ 2 καλύπτει το airlock κλάσης B καθώς και το clean room κλάσης B. Σε όλους αυτούς τους χώρους και τα airlocks εγκαταστάθηκαν στις εξόδους αέρα, τελικά φίλτρα τύπου H14. Το air shower περιλαμβάνει φίλτρο τύπου H13.

4. Σύστημα αξιολόγησης

Οι δραστηριότητες αξιολόγησης χωρίζονται σε διαφορετικές φάσεις (DQ, IQ, OQ and PQ). Η αξιολόγηση επίσης αποτελείται από το διακρίβωση του κρίσιμου εξοπλισμού μετρήσεων. Η έκταση των αποτελεσμάτων αξιολόγησης είναι αποτέλεσμα των απαιτήσεων του χρήστη και της αξιολόγησης κινδύνου (ανάλυση κινδύνου) και προσδιορίζεται σε ειδικά πρωτόκολλα δοκιμής.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να τεκμηριώνονται και να αξιολογούνται στο πρωτόκολλο δοκιμών χειρόγραφα.

Η αξιολόγηση ολοκληρώνεται με μια έγγραφη αναφορά όπου συνοψίζονται τα αποτελέσματα των φάσεων και δίνεται μια τελική αναφορά σχετικά με το καθεστώς της αξιολόγησης.

Οι διαφορετικές φάσεις αξιολόγησης περιγράφονται στα ακόλουθα κεφάλαια.

5. Risk analysis

Η ανάλυση κινδύνου αξιολογεί τους κινδύνους που υπάρχουν σε σχέση με τις απαιτήσεις του χρήστη και την ποιότητα των προϊόντων. Οι δοκιμές αξιολόγησης ορίζονται με βάση την αξιολόγηση των μέτρων (τεχνικά και οργανωτικά μέτρα) που μειώνουν τον κίνδυνο σε αποδεκτά επίπεδα.

Η εκτέλεση της ανάλυσης κινδύνου τεκμηριώνεται στο RA-001 “Risk Analysis “.

6. **Design qualification**

Με το design qualification θα πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι το σύστημα σχεδιάστηκε βάση των απαιτούμενων προδιαγραφών.

Λεπτομερώς το DQ καλύπτει τα εξής θέματα :

Επιβεβαίωση της συμμόρφωσης κατά GMP με όλες τις σχετικές προδιαγραφές των απαιτήσεων του χρήστη.

Επιβεβαίωση της σωστής τεκμηρίωσης προγραμματισμού.

Τεκμηρίωση κατά GMP των σχετικών αλλαγών κατά την διάρκεια της περιόδου του σχεδιασμού και κατασκευής.

7. Installation qualification

Με το installation qualification θα πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι η κατασκευή των clean rooms ολοκληρώθηκε σωστά λαμβάνοντας υπόψη τις σχετικές τεχνικές προδιαγραφές. Επιπλέον θα εξακριβωθεί ότι οι σχετικές τεχνικές τεκμηριώσεις και οι απαραίτητες τεκμηριώσεις του χρήστη είναι ολοκληρωμένες και ενημερωμένες.

Προϋπόθεση για την εκτέλεση του IQ είναι η επιτυχής ολοκλήρωση του DQ με την έγκριση για εκτέλεση IQ.

Λεπτομερώς το IQ καλύπτει τα εξής θέματα :

Επιβεβαίωση της ολοκλήρωσης και τρέχουσα κατάσταση της τεχνικής τεκμηρίωσης.

Επιβεβαίωση της ολοκλήρωσης και τρέχουσα κατάσταση της τεχνικής τεκμηρίωσης του χρήστη.

Σωστή ετικετοποίηση - σήμανση των κρίσιμων εξαρτημάτων.

Συμμόρφωση των εγκατεστημένων εξαρτημάτων με τις προδιαγραφές, ειδικό έλεγχο σωστού τύπου επιφανειών και υλικού.

Σωστή εγκατάσταση του συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του εξοπλισμού μετρήσεων και αυτοματισμού.

Σωστές περιβαλλοντικές συνθήκες.

Σωστή εγκατάσταση ηλεκτρικής παροχής.

Περαιτέρω δοκιμές που καθορίζονται στην ανάλυση κινδύνου.

Τα αποτελέσματα θα τεκμηριωθούν στο πρωτόκολλο του IQ και εάν είναι εφικτό βάση λίστας κρίσιμων εξαρτημάτων, σχεδίων ή άλλων τεχνικών εγγράφων. Αυτά πρέπει να χαρακτηρισθούν ως ανεπεξέργαστα δεδομένα της αξιολόγησης, να φέρουν ημερομηνία και υπογραφή από τον εξεταστή και να καταχωρηθούν ως μέρος του IQ.

8. Calibration

Πρέπει να ολοκληρωθεί η διακρίβωση της ποιότητας του κρίσιμου εξοπλισμού μέτρησης πριν την εκτέλεση του OQ.

Τα αποτελέσματα της διακρίβωσης εγγράφονται σε ειδικό πρωτόκολλο.

9. Operation qualification

Στο operation qualification θα επιβεβαιωθεί ότι τα clean rooms λειτουργούν σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές.

Προϋπόθεση για την εκτέλεση του OQ είναι η επιτυχής ολοκλήρωση του IQ με την έγκριση για εκτέλεση του OQ, επιτυχής διακρίβωση της ποιότητας του κρίσιμου εξοπλισμού μετρήσεων, ακριβής λειτουργία του εξοπλισμού καθώς και εκπαίδευση για την λειτουργία του συστήματος.

Λεπτομερώς το OQ καλύπτει τα εξής θέματα :

Σωστή λειτουργία των κινητών τμημάτων

Σωστή λειτουργία των στοιχείων αυτοματισμού

Σωστή λειτουργία των συναγερμών

Σωστή λειτουργία των μετρήσεων και εμφάνιση των στοιχείων

Σωστή λειτουργία του συστήματος στο σύνολο

Περαιτέρω δοκιμές που καθορίζονται στην ανάλυση κινδύνου

10. Performance qualification

Με το performance qualification θα επιβεβαιωθεί ότι το clean room μπορεί να επιτύχει τα καθορισμένα κριτήρια απόδοσης με τις παρούσες προδιαγραφές.

Προϋπόθεση εκτέλεσης του PQ είναι η επιτυχής ολοκλήρωση του OQ με την έγκριση για εκτέλεση του PQ.

4.3 ΚΡΙΤΙΡΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ

1. Απαιτήσεις χρήστη

Για τα clean rooms πρέπει να επιτευχθούν οι απαιτήσεις του χρήστη καθώς και αυτές που ορίζονται κατά GMP καθώς επίσης και τα μέτρα που καθορίζονται στην ανάλυση κινδύνου τα οποία πρέπει να εφαρμόζονται.

Η αξιολόγηση έχει ολοκληρωθεί επιτυχώς, εάν τα

- Design qualification,
- Installation qualification,
- Calibration
- Operation qualification
- και Performance qualification

έχουν εκτελεσθεί εξ ολοκλήρου και είναι άνευ αποτυχιών. Τα τυχόν ελαττώματα/αποτυχίες πρέπει να συζητηθούν με την ομάδα επικύρωσης, να αξιολογηθούν και στην συνέχεια τα αποτελέσματα να τεκμηριωθούν σε αναφορά αξιολόγησης.

Πρέπει να συμπληρώνονται στο αντίστοιχο πρωτόκολλο τα προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής για κάθε μια ειδική δοκιμή της αξιολόγησης.

2. Αλλαγή ελέγχου (Change Control)

Αλλαγές που προκύπτουν κατά την διάρκεια του σχεδιασμού και της εκτέλεσης του DQ και του IQ πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το “Change control DQ/IQ”.

Αλλαγές που προκύπτουν κατά την διάρκεια του OQ, PQ και της συνήθους λειτουργίας των clean rooms, πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με το “Change Control”.

3. Επαναξιολόγηση

Σύμφωνα με αποφάσεις που ελήφθησαν στην έκθεση αξιολόγησης, εκτελείται επαναξιολόγηση εάν προκληθεί από σχετικά περιστατικά.

4. Τελική τεκμηρίωση

Η πλήρης τεκμηρίωση αξιολόγησης αποτελείται από το πρωτόκολλο, τα σχετικά έγγραφα αξιολόγησης, τις αξιολογήσεις των τυχόν αποτυχιών, την τεκμηρίωση αλλαγής ελέγχου και την έκθεση αξιολόγησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

5.1 ΣΚΟΠΟΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Ο στόχος της παρούσας ανάλυσης κινδύνου είναι να αξιολογήσει τους κινδύνους των clean rooms σε σχέση με τις απαιτήσεις του χρήστη και την ποιότητα του προϊόντος και να καθορίσει μέτρα για την μείωση των κινδύνων.

Τεκμηριώνονται και καταγράφονται ιδιαίτερα το πεδίο εφαρμογής των δοκιμών και των αντίστοιχων κριτηρίων αποδοχής.

5.2 ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΕΓΓΡΑΦΑ

Τίτλος εγγράφου	**Αριθμός εγγράφου**
Απαιτήσεις πελάτη (URS)	URS-01
Μελέτη (Design Qualification)	DQ
Σχέδια Μελέτης (DQ)	DQ

5.3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το clean room του ομφαλιοπλακουντικού αίματος του ΠΡΟΤΥΠΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ θα αποτελείται από χώρους κλάσης D, C & B. Κάθε clean room διαθέτει ξεχωριστά προσωπικό airlock. Το airlock του στείρου χώρου κλάσης B και ο στείρος χώρος κλάσης B συνδέονται με ένα air shower. Για την είσοδο υλικών χρησιμοποιούνται δύο καταπακτές μεταφοράς (transfer hatch). Η transfer hatch 2 συνδέει τους στείρους χώρους κλάσης C & B. Η transfer hatch 1 συνδέει το μη ελεγχόμενο περιβάλλον με το clean room κλάσης C. Έμπροσθεν από αυτό τον χώρο βρίσκεται ένα δωμάτιο κλάσης D. Το σύστημα HVAC αποτελείται από 2 ΚΚΜ.

Η μια ΚΚΜ καλύπτει τα clean rooms κλάσης D & C καθώς και τα airlocks κλάσης D & C και τον χώρο έμπροσθεν του transfer hatch 1 κλάσης D.

Η δεύτερη ΚΚΜ καλύπτει το clean room κλάσης Β και το airlock κλάσης Β.

Σε όλους αυτούς τους χώρους και τα airlocks θα εγκατασταθούν τελικά φίλτρα τύπου Η14 στις εξόδους του αέρα. Το air shower διαθέτει φίλτρο τύπου Η13.

5.4 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Η ακόλουθη διαδικασία χρησιμοποιείται κατά την εκτέλεση της ανάλυσης κινδύνου :

Διαχωρισμός των στείρων χώρων και του συστήματος κλιματισμού (HVAC) σε λειτουργικά μέρη

- Αναγνώριση κινδύνων, πιθανά λάθη και επιδράσεις από διαφορετικές λειτουργικότητες
- Συζήτηση και έγγραφη αξιολόγηση των κινδύνων
- Εκτίμηση κινδύνου από τον προσδιορισμό των δεικτών
- Προσδιορισμός των μέτρων για την μείωση ή πρόληψη των κινδύνων

Καταχωρείται η αιτιολόγηση στην στήλη «Συζήτηση /εκτίμηση» και στην στήλη «Μέτρα» όταν δεν παρατηρηθούν κίνδυνοι για τα σχετικά βήματα διαδικασίας / λειτουργίας / στοιχείων συστήματος / παραμέτρων.

5.5 ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΔΕΙΚΤΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Στην ανάλυση κινδύνων χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι δείκτες για την αξιολόγηση :

Δείκτης κινδύνου	Εκτίμηση	Μέτρα
Υψηλός	Υψηλός κίνδυνος	Ο κίνδυνος πρέπει να εξαλειφτεί - στο μέτρο του δυνατού – με τεχνικά ή οργανωτικά μέτρα. Ο έλεγχος των μέτρων που ορίζονται, διενεργείται σε διαφορετικά στάδια αξιολόγησης
Μεσαίος	Μεσαίος κίνδυνος	Ο κίνδυνος πρέπει να ανιχνευθεί και να μειωθεί με ελέγχους ή οργανωτικά μέτρα. Τα μέτρα αυτά είναι δοκιμές κατά τις διάφορες φάσεις αξιολόγησης ή οργανωτικά μέτρα (SOPs).
Χαμηλός	Χαμηλός κίνδυνος	Ο κίνδυνος πρέπει οριστικά να ανιχνευθεί και να μειωθεί με οργανωτικά μέτρα.
Κανένας	Αποδεκτός κίνδυνος	Δεν απαιτούνται μέτρα .

5.6 ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

α/α	Θέματα	Κίνδυνος / Αποτυχία / Επιρροή	Συζήτηση / Αξιολόγηση	Δείκτης Κινδύνου	Μέτρα
5.6.1	<u>Καθορισμός του χώρου</u> *Air locks, διαρρύθμιση clean room*	• Ένας ανεπαρκής καθορισμός του χώρου μπορεί να οδηγήσει στην μη συμμόρφωση με τις κλάσεις των clean rooms.	• Τα σχέδια του clean room αποδεικνύουν την επάρκεια για τον καθορισμό του	Μεσαίο	<u>Οργανωτικά</u> • Περιγραφή των χώρων σε δελτίο • Περιγραφή της έννοιας των clean room στο SOP .
5.6.2	<u>Τοίχοι, πατώματα & οροφές</u> Γενικά	• Συνδεσμολογία των χωρισμάτων, των τοίχων, πατωμάτων και οροφών μπορούν να οδηγήσουν στον ανεπαρκή καθαρισμό, απολύμανση και στην μόλυνση των όμορων χώρων. • Συνδεσμολογία και χωρισμάτα μεταξύ των ηλεκτρικών παροχών καθώς και των τοίχων και οροφών μπορούν να οδηγήσουν στον ανεπαρκή καθαρισμό,	• Πρέπει να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις. • Πρέπει να εξασφαλιστεί η σωστή εγκατάσταση τοίχων, πατωμάτων και οροφών.	Μεσαίο	<u>DQ:</u> • Έλεγχος των προγραμματισμένων εγκαταστάσεων σε σύγκριση με το URS. <u>IQ:</u> • Έλεγχος εγκαταστάσεων τοίχων, πατωμάτων, οροφών.

		απολύμανση και στην μόλυνση των όμορων χώρων.			
5.6.3	Αντίσταση Αντίσταση σε απορρυπαντικά, απολυμαντικά	• Μη επαρκής αντίσταση των τοίχων, πατωμάτων και οροφών έναντι στα απορρυπαντικά και απολυμαντικά μπορεί να οδηγήσει στην απελευθέρωση σωματιδίων.	• Πρέπει να εξασφαλιστεί η αντίσταση των τοίχων, πατωμάτων και οροφών έναντι των απορρυπαντικών και απολυμαντικών.	Μεσαίο	IQ: • Έλεγχος της καθορισμένης αντίστασης των πατωμάτων, τοίχων και οροφών (πιστοποιημένο υλικό)
5.6.4	Υλικό στεγάνωσης	• Παρωχημένες στεγανώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε διαρροή και κατά συνέπεια μόλυνση του προϊόντος.	• Πρέπει να αποφευχθεί η μόλυνση του προϊόντος	Υψηλό	Οργανωτικά • Εκτέλεση συστηματικής συντήρησης (έλεγχος, αλλαγή στεγανώσεων), IQ: • Έλεγχος υλικού στεγάνωσης (οπτικός έλεγχος)
5.6.5	Ποιότητα και διαδικασία κρίσιμοι παράμετροι: Ρύθμιση θερμοκρασίας	• Ένας χώρος μη συμμορφωμένος ως προς την θερμοκρασία μπορεί να οδηγήσει σε αρνητικές επιπτώσεις στο προϊόν (σταθερότητα, φυσικά χαρακτηριστικά) • Υπάρχει πιθανότητα μικροβιακής	• Πρέπει να αποφευχθεί υπέρβαση των ορίων θερμοκρασίας με το σύστημα HVAC.	Υψηλό	Οργανωτικά • Πρέπει να καταγραφεί η απαιτούμενη θερμοκρασία στο DQ. OQ: • Έλεγχος συμμόρφωσης με την καθορισμένη θερμοκρασία χώρου.

		ανάπτυξης			
5.6.6	Ποιότητα και διαδικασία κρίσιμοι παράμετροι: Ρύθμιση υγρασίας	• Ένας χώρος μη συμμορφωμένος ως προς την υγρασία του μπορεί να οδηγήσει σε αρνητικές επιπτώσεις στο προϊόν (σταθερότητα, φυσικά χαρακτηριστικά) • Υπάρχει πιθανότητα μικροβιακή ς ανάπτυξης	• Πρέπει να αποφευχθεί υπέρβαση των ορίων υγρασίας με το σύστημα HVAC.	Υψηλό	Οργανωτικά Πρέπει να καταγραφεί η απαιτούμενη υγρασία στο DQ. OQ: • Έλεγχος συμμόρφωσης με την καθορισμένη θερμοκρασία χώρου.
5.6.7	Ποιότητα και διαδικασία κρίσιμοι παράμετροι: Διαφορική πίεση	• Διαφορική πίεση μη συμμορφούμενη στις προδιαγραφές μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση των χώρων υψηλότερης κλάσης με όμορους χώρους χαμηλότερης κλάσης. • Υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.	• Πρέπει να αποφευχθούν χαμηλότερες τιμές των ειδικών διαφορικών πιέσεων, διότι μπορεί να συμβεί αντιστροφή των συνθηκών πίεσης . Μια μικρή μείωση της διαφορικής πίεσης δεν είναι επικίνδυνη για την διατήρηση της κλάσης των clean rooms.	Υψηλό	Οργανωτικά • Πρέπει να καταγραφεί η απαιτούμενη διαφορική πίεση στο DQ. OQ: • Έλεγχος συμμόρφωσης με την καθορισμένη διαφορική πίεση χώρου. • Πρέπει να ελέγχεται και να καταγράφεται η διαφορική πίεση ανά τακτά χρονικά διαστήματα στο SOP.
5.6.8	Ποιότητα και διαδικασία κρίσιμοι παράμετροι:	• Εναλλαγή αέρα η οποία δεν είναι επαρκής για τις διαδικασίες, δεν	• Πρέπει να αποφευχθεί ο κίνδυνος χαμηλών ή λάθος εναλλαγών αέρα	Υψηλό	Οργανωτικά • Εκτέλεση τακτικών σωματιδιακών και μικροβιακών

	Εναλλαγές αέρα	είναι και επαρκής να διατηρήσει την κλάση του clean room.	. Επηρεάζει τα αποτελέσματα καταγραφής σωματιδιακών και μικροβιακών μετρήσεων.		καταγραφών. • Αλλαγές στο σύστημα HVAC πρέπει να αξιολογούνται με διαδικασία ελέγχου αλλαγών. OQ: • Μέτρηση των τιμών εναλλαγών του αέρα
5.6.9	Σημεία μετρήσεων: Θερμοκρασία, υγρασία, διαφορική πίεση	• Μη καθορισμένα σημεία μέτρησης της θερμοκρασίας, υγρασίας και διαφορικής πίεσης, μπορεί να οδηγήσει στην καταγραφή λάθος δεδομένων· η απόκλιση από ορισμένες προϋποθέσεις διαδικασιών δεν μπορεί να ανιχνευθεί έγκαιρα. • Ανυπαρξία αισθητήρων θερμοκρασίας, υγρασίας στο clean room	• Πρέπει να καθορίζονται τα σημεία μέτρησης. • Δεν πρέπει η θερμοκρασία, η υγρασία του clean room να επηρεάζει τα υλικά ή προϊόντα. • Από την στιγμή που υλικά ή προϊόντα δεν διακινούνται στα airlocks, δεν είναι απαραίτητη η καταγραφή της θερμοκρασίας και της υγρασίας	Υψηλό	Οργανωτικά: • Τα σημεία μέτρησης πρέπει να περιλαμβάνονται σε καθολική λίστα σημείων μέτρησης. Η ποιότητα των κρίσιμων σημείων μέτρησης πρέπει να διακριβώνεται συστηματικά. • Περιγράψτε στο SOP, ότι στα airlocks δεν διακινούνται υλικά ή προϊόντα. Διακρίβωση • Διακρίβωση ποιότητας των αναφερόμενων σημείων (θερμοκρασία, υγρασία, διαφορική πίεση) κατά την διάρκεια της αξιολόγησης
5.6.10	Ετικετοποίηση - Σήμανση:	• Ανυπαρξία ή λάθος ετικετοποίηση των σημείων μέτρησης μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιτυχή διακρίβωση. • Λάθος ετικετοποίηση	• Πρέπει να αποφευχθούν σημεία μη ετικετοποιημένα. • Πρέπει να αποφευχθούν μη ετικετοποιημένα clean	Υψηλό	IQ: • Επαλήθευση ετικετοποίησης στείρων χώρων και σημείων μέτρησης

		των clean rooms μπορεί να οδηγήσει σε λάθη λειτουργίας. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τις συνθήκες του χώρου ή να βλάψει το σύστημα.	rooms.		
05/06/11	Καθάρισμα	• Μπορεί να εμφανιστούν μικροβιακές μολύνσεις λόγω ανεπαρκούς καθαρίσματος στο clean room. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην μόλυνση του προϊόντος.	• Πρέπει να αποφευχθεί η μικροβιακή μόλυνση των προϊόντων. • Το καθάρισμα πρέπει να οργανώνεται και να καταγράφεται με ακρίβεια.	Υψηλό	Οργανωτικά: • Συστηματικό καθάρισμα του clean room • Συστηματική σωματιδιακή και μικροβιολογική καταγραφή του clean room. OQ: • Έλεγχος τρόπου καθαρισμού στο SOP • Επαλήθευση κλάσης clean room «εν ηρεμία» PQ : • Έλεγχος μικροβιακής μέτρησης
5.6.12	Συντήρηση	• Ανεπαρκής ή λάθος συντήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές των στείρων χώρων.	• Εξαρτήματα που δεν λειτουργούν λόγω λάθους συντήρησης, απειλούν την ποιότητα του προϊόντος. • Πρέπει να οργανώνεται και να καταγράφεται επακριβώς η συντήρηση.	Υψηλό	Οργανωτικά: • Περιγραφή και πρόγραμμα συντήρησης στο SOP

5.6.13	Λειτουργία Ρυθμίσεις, ροή προσωπικού/υλικού	• Λειτουργικά λάθη μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή ποιότητα αέρα ή διακοπή των μηχανημάτων.	• Πρέπει να αποφευχθούν λειτουργικά λάθη από το προσωπικό.	Μέσο	Οργανωτικά: • Εκπαίδευση προσωπικού OQ: • Έλεγχος της εκπαίδευσης του προσωπικού στο SOP • Έλεγχος εγχειριδίου λειτουργίας
5.6.14	Σωματιδιακό φορτίο	• Υψηλό σωματιδιακό φορτίο μπορεί να αποτελέσει την μόλυνση του προϊόντος. • Μπορεί να εμφανιστεί μόλυνση του προϊόντος, εάν δεν επιτευχθεί η κλάση του clean room.	• Πρέπει να εξασφαλιστεί σωματιδιακό φορτίο εντός ορίων. • Πρέπει να εξασφαλιστεί σωστή κλάση clean room.	Υψηλό	Οργανωτικά • Καθορισμός συστηματικών μετρήσεων σωματιδιακού φορτίου στο SOP OQ: • Επαλήθευση κλάσης clean room «εν ηρεμία»
5.6.15	Μικροβιακό φορτίο Μικροβιακό φορτίο του αέρα και των επιφανειών	• Ανυπαρξία συμμορφούμενων προδιαγραφών μικροβιακού φορτίου του αέρα και των επιφανειών μπορεί να οδηγήσουν στην μόλυνση του προϊόντος.	• Πρέπει να εξασφαλιστεί ο καθορισμός μικροβιακού φορτίου του αέρα και των επιφανειών.	Υψηλό	Οργανωτικά: • Καθορισμός συστηματικών μικροβιακών μετρήσεων του αέρα και των επιφανειών στο SOP PQ: • Επιβεβαίωση σωστού μικροβιακού φορτίου του αέρα και των επιφανειών
5.6.16	Χρόνος αποκατάστασης	• Μεγάλος χρόνος αποκατάστασης μπορεί να οδηγήσει στην	• Πρέπει να εξασφαλιστεί ο χρόνος	Υψηλό	PQ: • Επιβεβαίωση σωστού χρόνου

		μόλυνση του clean room.	αποκατάστασης		αποκατάστασης
5.6.17	Έντονη ροή αέρα	• Λάθος ροή αέρα μπορεί να οδηγήσει σε συσσώρευση σωματιδίων ή μόλυνση.	• Πρέπει να εξασφαλιστεί η έντονη ροή αέρα	Υψηλό	PQ: • Επιβεβαίωση έντονης ροής αέρα στα clean rooms με σύστημα καπνού.
5.6.18	Τεκμηρίωση	• Ο ανεπαρκής ορισμός της υγιεινής, του καθαρίσματος, προσωπικού, ελέγχου παράσιτων, απολύμανσης μπορεί να οδηγήσει σε απόκλιση της κλάσης του στείρου χώρου	• Πρέπει να συσταθούν κανονισμοί υγιεινής, καθαρίσματος, προσωπικού, ελέγχου παράσιτων, απολύμανσης	Υψηλό	Οργανωτικά: • Προσδιορισμός υγιεινής, καθαρίσματος, προσωπικού, ελέγχου παράσιτων, απολύμανσης στο SOP. IQ: • Έλεγχος του SOP για την υγιεινή, το καθάρισμα, το προσωπικό, τον έλεγχο παράσιτων, την απολύμανση
5.6.19	Airlocks	• Λάθος λειτουργία των airlocks μπορεί να επηρεάσει τις συνθήκες του clean room. • Λάθος ιματισμός μπορεί να επηρεάσει τις συνθήκες του clean room. • Η απουσία εξαερισμού στις καταπακτές μεταφοράς υλικού μπορεί να επηρεάσει τις	• Πρέπει να εξασφαλιστεί η σωστή λειτουργία των airlocks. • Πρέπει να εξασφαλιστεί ο σωστός ιματισμός. • Πρέπει να εξασφαλιστεί η ποιότητα του αέρα στις καταπακτές.	Υψηλό	Οργανωτικά: • Περιγράψτε την διαδικασία ιματισμού στο SOP PQ: • Έλεγχος μικροβιακού φορτίου στα airlocks • Έλεγχος μικροβιακού φορτίου στις καταπακτές υλικού • Έλεγχος λειτουργίας των airlocks με σύστημα καπνού κατά τον χρόνο αποκατάστασης

		συνθήκες του clean room.			
5.6.20	Σύστημα πρόσβασης (Είσοδος)	• Λόγω δυσλειτουργίας του συστήματος πρόσβασης, προσωπικό μη εξουσιοδοτημένο μπορεί να εισέλθει στα clean rooms. • Δεν διανέμονται κάρτες πρόσβασης σε προσωπικό μη εξουσιοδοτημένο	• Πρέπει να ρυθμιστεί το σύστημα πρόσβασης. • Πρέπει να εφαρμοστούν ειδικοί κωδικοί πρόσβασης. • Πρέπει να διοργανωθεί η διανομή των καρτών πρόσβασης.	Μεσαίο	Οργανωτικά • Περιγράψτε τα ειδικά δικαιώματα πρόσβασης του προσωπικού, στο SOP. IQ ; Έλεγχος της σωστής εγκατάστασης του λογισμικού. OQ ; Έλεγχος σωστής λειτουργίας του συστήματος πρόσβασης
5.6.21	Μπροστινό δωμάτιο από καταπακτή μεταφοράς υλικών 1 class D	• Ο αέρας στο δωμάτιο έμπροσθεν της καταπακτής μεταφοράς υλικών 1 δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της κλάσης D.	• Το δωμάτιο καλύπτεται από αέρα σύμφωνα με το clean room κλάσης D. Πρέπει να εξασφαλιστεί η ποιότητα του αέρα κλάσης D.	Υψηλό	OQ: • Έλεγχος σωματιδιακού φορτίου στο χώρο έμπροσθεν της καταπακτής μεταφοράς υλικών 1 PQ: • Έλεγχος μικροβιακού φορτίου στο χώρο έμπροσθεν της καταπακτής μεταφοράς υλικών 1 • Έλεγχος λειτουργίας χώρου έμπροσθεν καταπακτής μεταφοράς υλικών 1 με σύστημα καπνού, ειδικά κατά τον χρόνο αποκατάστασης

5.6.22	Τελικά φίλτρα	• Λανθασμένη εγκατάσταση ή δυσλειτουργία των τελικών φίλτρων μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή ακεραιότητα των φίλτρων	• Πρέπει να εξασφαλιστεί η ακεραιότητα των φίλτρων. • Δεν είναι εφικτή η δοκιμή διαρροής σε εγκατεστημένα φίλτρα στο air shower.	Υψηλό	IQ: • Έλεγχος εγκατάστασης των τελικών φίλτρων • Έλεγχος πιστοποιητικού H13 (air shower) για την ακεραιότητα του φίλτρου OQ: • Τεστ διαρροής στα εγκατεστημένα φίλτρα
5.6.23	Επισημάνσεις:	• Λάθος επισημασμένα εξαρτήματα του συστήματος HVAC μπορεί να οδηγήσει σε λειτουργικά λάθη. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τις συνθήκες του χώρου ή να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα.	• Πρέπει να αποφευχθούν τα καθόλου ή λάθος επισημασμένα σημεία.	Υψηλό	IQ: • Επαλήθευση επισήμανσης των εξαρτημάτων του συστήματος HVAC.
5.6.24	Συντήρηση	• Ανεπαρκής ή λάθος συντήρηση μπορεί να οδηγήσει στην μη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές των clean rooms.	• Εξαρτήματα που δεν δουλεύουν λόγω λάθους συντήρησης, απειλούν την ποιότητα του προϊόντος. • Η συντήρηση πρέπει να οργανώνεται και να καταγράφεται επακριβώς.	Υψηλό	Οργανωτικά: • Περιγραφή συντήρησης στο SOP και προγραμματισμός συντήρησης

5.6.25	Στοιχεία ελέγχου: Κρίσιμα εξαρτήματα ελέγχου/ λειτουργίας	• Δυσλειτουργία των εξαρτημάτων ελέγχου μπορεί να οδηγήσει σε λάθος βήματα εκτέλεσης της διαδικασίας. Αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την ανεπαρκή ποιότητα του αέρα. • Δυσλειτουργία των εξαρτημάτων ελέγχου μπορεί να οδηγήσει στην διακοπή λειτουργίας του μηχανήματος. Αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα την ανεπαρκή ποιότητα του αέρα.	• Πρέπει να αποφευχθεί η ανεπαρκής ποιότητα του αέρα. • Πρέπει να αποφευχθεί η διακοπή λειτουργίας του μηχανήματος.	Μεσαίο	Οργανωτικά : • Έλεγχος των εξαρτημάτων ελέγχου στην συντήρηση OQ: • Δοκιμή λειτουργίας εξαρτημάτων λειτουργίας.
5.6.26	Αυτοματισμός	• Το σύστημα HVAC ελέγχεται λανθασμένα από δυσλειτουργία του αυτοματισμού. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή ποιότητα του αέρα.	• Πρέπει να αποφευχθεί η ανεπαρκής ποιότητα του αέρα.	Μεσαίο	Οργανωτικά: • Τακτική συντήρηση • Ένταξη της συντήρησης στην λίστα IQ: • I/O Test • Έλεγχος σωστής εγκατάστασης και συνδεσμολογίας OQ: • Έλεγχος λειτουργίας

					συστήματος
5.6.27	Συναγερμοί (BMS)	• Δεν εντοπίζεται δυσλειτουργία ή διακοπή του συστήματος εάν υπάρχει δυσλειτουργία στους συναγερμούς. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή ποιότητα του αέρα.	• Πρέπει να αποφευχθεί η δυσλειτουργία των συναγερμών.	Υψηλό	OQ: • Λειτουργικοί έλεγχοι των συναγερμών
5.6.28	Λειτουργία Ρυθμίσεις, λειτουργικές ροές	• Λειτουργικά λάθη μπορεί να οδηγήσουν στην ανεπάρκεια της ποιότητας του αέρα ή την διακοπή του μηχανήματος.	• Πρέπει να αποφευχθούν λειτουργικά λάθη από το προσωπικό.	Μεσαίο	Οργανωτικά: • Εκπαίδευση προσωπικού OQ: • Έλεγχος του SOP για την εκπαίδευση του προσωπικού • Έλεγχος του λειτουργικού εγχειριδίου
5.6.29	Συνδεσμολογία αεραγωγών Παροχή αέρα, εξερχόμενος αέρας και επανακυκλοφορία του αέρα	• Μια λάθος συνδεσμολογία μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκείς ποσότητες ποιοτικού αέρα. • Λίγες ή μικρές θυρίδες συντήρησης μπορούν να αποτρέψουν τη συντήρηση	• Πρέπει να εξασφαλιστεί η σωστή συνδεσμολογία. • Πρέπει να υπάρχουν θυρίδες συντήρησης επαρκείς σε μέγεθος και αριθμό.	Χαμηλό	IQ: • Έλεγχος συνδεσμολογίας

5.6.30	Αεραγωγοί	• Σωματίδια που διαφεύγουν από τους αεραγωγούς μπορούν να μολύνουν τον αέρα.	• Οι επιφάνειες δεν πρέπει να απελευθερώνουν σωματίδια.	Υψηλό	IQ: • Έλεγχος επιφανειών (οπτική επιθεώρηση για ζημιές)
5.6.31	Φίλτρα Πρόφιλτρα G3, φίλτρα F8	• Μια λάθος εγκατάσταση των φίλτρων μπορεί να οδηγήσει στην ανεπαρκή ακεραιότητα των απολύτων φίλτρων. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απόφραξη των τελικών φίλτρων και τελικά στις ακατάλληλες συνθήκες του χώρου.	• Πρόφιλτρα και φίλτρα εξερχόμενου αέρα πρέπει να εγκατασταθούν όπως καθορίζονται	Υψηλό	IQ: • Έλεγχος εγκατάστασης φίλτρων

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

6.1 DESIGN QUALIFICATION

6.1.1 ΚΥΡΙΟΣ ΕΡΓΟΥ : ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΕΡΓΟΥ: ΜΕΛΕΤΗ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ & ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

& ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΣΥΝΑΦΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ &

ΚΡΥΟΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΠΡΟΣ ΜΕΤΑΜΟΣΧΕΥΣΗ ΑΡΧΕΓΟΝΩΝ

ΑΙΜΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

ΠΕΡΙΟΧΗ : ΑΘΗΝΑ

ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΜΕΛΕΤΗΣ & ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ

6.1.2 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το αντικείμενο της παρούσας τεχνικής έκθεσης είναι η περιγραφή και ο σχεδιασμός της κατασκευής των στείρων χώρων της επεξεργασίας, της αποθήκευσης και της διανομής Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων και Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος στο κτίριο του Πρότυπου Ερευνητικού Κέντρου.

Το έργο θα παραδοθεί πλήρες (turn-key) και θα βασίζεται στις ακόλουθες προδιαγραφές:

- Η μελέτη του χώρου, η επιλογή των υλικών και η κατασκευή θα είναι σύμφωνα με τους κανόνες του "Good Manufacturing Practice (GMP)".
- Το επίπεδο καθαριότητας των χώρων, η εξασφάλιση της καθαρότητας αυτών, ο έλεγχος καλής λειτουργίας και συντήρησης θα είναι σύμφωνα με την τελευταία έκδοση του προτύπου ISO 14644.

Η παρούσα τεχνική έκθεση, συμπεριλαμβάνει τους τύπους των δαπέδων, τα απαιτούμενα χωρίσματα με τους άλλους χώρους, την επικάλυψη των τοίχων, τις υγειονομικές γωνίες, τις πόρτες και τα airlock, το air shower και τα transfer hatch, τα συστήματα ψευδοροφών, τον κατάλληλο φωτισμό, τον αριθμό και το είδος των απόλυτων φίλτρων, τις Κεντρικές Κλιματιστικές Μονάδες (ΚΚΜ) και τις συνδέσεις τους με την αντλία θερμότητας που θα εγκατασταθεί, οι αεραγωγοί προσαγωγής και επιστροφής αέρα, τις περσίδες επιστροφής του αέρα, τις ηλεκτρολογικές εργασίες, τους πάγκους και τα ερμάρια καθώς και διάφορες συμπληρωματικές εργασίες.

Οι προμηθευτές του κυριότερου εξοπλισμού που θα χρησιμοποιηθεί, θα είναι πιστοποιημένοι με ISO 9001.

6.2 ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

Τα δομικά στοιχεία (δάπεδα, χωρίσματα, ψευδοροφές, κ.λπ.) και πώς θα πραγματοποιηθούν οι εργασίες κατάλληλα αναλύονται παρακάτω.

Για τους περιβαλλοντικούς παράγοντες, τα επιθυμητά επίπεδα καθαρότητας, την ροή του αέρα και την απαιτούμενη υπερπίεση στους ανάλογους χώρους έχουν προβλεφθεί τα εξής :

Θα χρησιμοποιηθεί μία αερόψυκτη αντλία θερμότητας αέρος-νερού για την παραγωγή ψυχρού – θερμού νερού. Το νερό θα προσάγεται στις 2 Κεντρικές Κλιματιστικές Μονάδες (ΚΚΜ) με την λειτουργία αντλίας.

Θα τοποθετηθούν 2 ΚΚΜ, η μία θα αναλάβει τον χώρο CORD BLOOD CLEAN ROOM και το AIRLOCK class B και η άλλη τους υπόλοιπους χώρους.

Η επιλογή αυτή έγινε για πλήρη διαχωρισμό και έλεγχο των διαφορικών πιέσεων καθώς και των επιπέδων θερμοκρασίας και υγρασίας των χώρων.

Οι παραδοχές που λήφθηκαν υπόψη είναι:

Εναλλαγές ανά ώρα στους χώρους class D: 10 – 20

Εναλλαγές ανά ώρα στους χώρους class C: 20 – 40

Εναλλαγές ανά ώρα στον χώρο class B: 50 – 100

Θετική πίεση των χώρων class D ως προς τον περιβάλλοντα χώρο: 12,5-15 Pa

Θετική πίεση των χώρων class C ως προς τον περιβάλλοντα χώρο: 27,5-30 Pa

Θετική πίεση του χώρου class B ως προς τον περιβάλλοντα χώρο: >45 Pa

Ο επεξεργασμένος αέρας θα προσάγεται μέσω δικτύων αεραγωγών στους χώρους, αφού γίνει το τελευταίο στάδιο της επεξεργασίας του στα απόλυτα φίλτρα που θα είναι εγκατεστημένα στην οροφή των χώρων.

Η αναρρόφηση του αέρα θα γίνεται από χαμηλά και μέσω δικτύων αεραγωγών, θα οδηγείται στους εναλλάκτες των ΚΚΜ και από εκεί στο περιβάλλον.

Η λειτουργία των συστημάτων θα γίνεται μέσω BMS, ενώ θα υπάρχουν τα εξής όργανα ελέγχου και ρύθμισης :

- 2 αναλογικοί θερμοστάτες που θα επενεργούν στις τρίοδες βάνες των ΚΚΜ.

- 2 υγροστάτες που θα επενεργούν στους υγραντήρες των ΚΚΜ και στα μεταθερμαντικά στοιχεία.

- 2 διαφορικοί ρυθμιστές πίεσης που θα επενεργούν στα inverter των ανεμιστήρων προσαγωγής των αντίστοιχων ΚΚΜ. Έτσι θα επιτυγχάνεται απαιτούμενη διαφορική πίεση των χώρων, αυξομειώνοντας τις παροχές του αέρα, ανεξάρτητα από την κατάσταση των φίλτρων.

Τις ώρες ή τις ημέρες που δεν θα υπάρχει δραστηριότητα στο cleanroom, υπάρχει πρόβλεψη να γίνεται οικονομική λειτουργία του συστήματος, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Η είσοδος των ατόμων θα γίνεται μέσω του change room και των air locks class D & C για τον χώρο CORD BLOOD LABORATORY PROCESS και από το airlock class B και το air shower για τον χώρο CORD BLOOD CLEAN ROOM.

Στο airlock class B και στο CORD BLOOD CLEAN ROOM θα υπάρχουν θύρες διαφυγής.

Η είσοδος και η έξοδος των υλικών προς και από τους ελεγχόμενους χώρους θα γίνεται από τα 2 transfer hatch. Το πρώτο transfer hatch που θα βρίσκεται στο airlock class D και θα συνδέεται με το CORD BLOOD LABORATORY PROCESS θα είναι class C, ενώ το δεύτερο που θα συνδέει το CORD BLOOD LABORATORY PROCESS με το CORD BLOOD CLEAN ROOM θα είναι class B.

Α. ΔΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

Α.1. ΔΑΠΕΔΑ - ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΕΣ ΓΩΝΙΕΣ

Στους χώρους θα τοποθετηθεί δάπεδο αγώγιμο και αντιστατικό σε πλάκες 600 X 600 mm του οίκου Forbo με κωδικό COLOREX SD/EC συνολικής επιφάνειας 35m2 με περιμετρική κατασκευή υγειονομικής γωνιάς ύψους 5 cm από αλουμίνιο του οίκου PADANA.

Θα τοποθετηθούν στο υφιστάμενο δάπεδο φύλλα χαλκού χιαστί στο χώρο εφαρμόζοντας τα άκρα τους σε οποιαδήποτε γείωση προέρχεται από κάποιο ρευματοδότη.

Έπειτα θα τοποθετηθούν οι πλάκες 60 x 60 cm με αγώγιμη κόλλα και θα αρμολογηθούν με PVC κορδόνι θερμοκόλλησης.

Τα χαρακτηριστικά του υλικού επισυνάπτονται σε prospectus.

Α.2. ΧΩΡΙΣΜΑΤΑ – ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ ΤΟΙΧΩΝ

Η κατασκευή των χωρισμάτων θα γίνει από μεταλλικά panels ύψους 2.50 m και πάχους 5 cm με υλικό γέμισης πολυεστέρα και αντιμικροβιακή μεμβράνη από PVDF.

Από το ίδιο υλικό θα γίνει η επικάλυψη των τοίχων.

Τα panels θα είναι λευκού χρώματος.

Σύμφωνα με την κάτοψη οι χώροι που θα δημιουργηθούν είναι :

a) Change room class D E1C01 (5,24 m2)

b) Airlock class D E1C02 (2,06 m2)

c) Airlock class C E1C03 (2,00 m2)

d) Cord blood laboratory process class C E1C04 (12,41 m2)

e) Airlock class B E1C05 (2,04 m2)

f) Air shower E1C06 (1,00 m2)

g) Cord blood Cleanroom class B E1C07 (10,69 m2)

h) Airlock class D with transfer huts E1C08 (0,98 m2)

Α.3. ΘΥΡΕΣ

Παρακάτω αναγράφονται οι θύρες που θα τοποθετηθούν :

2 έξοδοι κινδύνου διαστάσεων 90x220 cm με παράθυρο

1 τεμάχιο διαστάσεων 90 x 220 cm με παράθυρο

3 τεμάχια διαστάσεων 85 x 220 cm με παράθυρο

2 τεμάχια διαστάσεων 85 x 220 cm εξ ολοκλήρου απο γυαλί για το air shower

2 τεμάχια διαστάσεων 85 x 220 cm χωρίς παράθυρο

Κατασκευαστικά χαρακτηριστικά

Οι θύρες που προσφέρονται είναι οίκου PADANA ΙΤΑΛΙΑΣ, σχεδιασμένες και κατασκευασμένες για χρήση σε cleanrooms βάση των προδιαγραφών GMP, FDA, ISO 14644 με επίπεδες επιφάνειες και φέρουν στρογγυλεμένα τελειώματα για εύκολο καθάρισμα.

Το σώμα της πόρτας, πάχους 50 mm θα είναι μεταλλικό, πάχους 0,7 mm με επίστρωση PVDF (polyvinyl difluoride) πάχους 25 ή 35 μm.

Α.4. AIRLOCK

Τα airlock που θα δημιουργηθούν στους χώρους θα είναι 5, όπως μπορείτε να δείτε στα συνημμένα σχέδια. Θα αποτελούνται από τα ίδια στοιχεία δαπέδου, ψευδοροφής και τοιχοποιίας, όπως περιγράφεται πιο πριν με τις ελεγχόμενες πόρτες που φέρουν ηλεκτρομαγνητικό μηχανισμό, έτσι ώστε όταν η μια πόρτα ανοίγει η άλλη να παραμένει κλειστή.

Α.5. CHANGE ROOM

Στο Change room class D, θα τοποθετηθεί πάγκος από MDF μελαμίνη, διαστάσεων 0,50x1,60x0,5m, για την αλλαγή υποδημάτων και πλευρικά στην τοιχοποιία ερμάριο – ντουλάπα για την αποθήκευση του ιματισμού καθώς και ένα ερμάριο για τα εργαλεία καθαρισμού, όπως φαίνεται στα σχέδια.

Επίσης, στο airlock class B, θα τοποθετηθεί ένα ερμάριο αποθήκευσης για ειδικό ιματισμό που αφορά τους συγκεκριμένους χώρους class B.

Α.6. ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΕΥΔΟΡΟΦΗΣ ΤΥΠΟΥ T-BAR

Σε όλους τους χώρους θα τοποθετηθεί ψευδοροφή με σκελετό αλουμινίου, λευκού χρώματος. Όλη αυτή η κατασκευή θα αναρτηθεί από την οροφή και πάνω της θα τοποθετηθούν τα απόλυτα φίλτρα και τα φωτιστικά σώματα.

Α.7. ΠΑΓΚΟΙ ΕΡΓΑΣΙΑΣ - ΕΡΜΑΡΙΑ

Όπως φαίνεται στο σχέδιο ανάλυσης του χώρου αναφέρεται :

Α.7.1. ΠΑΓΚΟΙ

1τεμάχιο 3,00 x 0.70 cm, στο cleanroom class C

1 τεμάχιο 1,80 x 0.70 cm, στο cleanroom class B

1τεμάχιο 2,30 x 0.70 cm, στο cleanroom class B

Οι προδιαγραφές των πάγκων είναι :

Ο σκελετός των πάγκων θα είναι μεταλλικός ηλεκτροστατικά βαμένος και η επιτραπέζια επιφάνεια στο class B θα είναι SIMEX HPL πάχους 20 mm, ενώ στους χώρους class C θα είναι MDF μελαμίνη πάχους 19 mm.

Κάθε πάγκος θα φέρει και από μια συρταριέρα 600Χ600 mm.

Α.7.2. ΕΡΜΑΡΙΑ

1 τεμάχιο 0,50 x 0.50 x 1,80 cm, για τα υλικά καθαρισμού στο change room.

1 τεμάχιο 0,84 x 0.50 x 1,80 cm,για την φύλαξη ρουχισμού στο change room.

1 τεμάχιο 0,70 x 0.30 x 1,80 cm, για την φύλαξη ρουχισμού στο airlock class B.

Οι προδιαγραφές των ερμαρίων είναι :

Τα ερμάρια στο airlock class B θα είναι απο MDF με HPL πάχους19 mm.

Στο class D θα είναι από μελαμίνη MDF πάχους19 mm.

Α.8 TRANSFER-HATCH

Η είσοδος και η έξοδος των υλικών από και προς τα cleanrooms θα γίνεται μέσω transfer hatch. Αυτά θα είναι 2 όπως φαίνονται στο σχέδιο διαστάσεων 50 Χ 50 cm.

Θα είναι κατασκευασμένα εξ’ ολοκλήρου από ανοξείδωτο χάλυβα και εσωτερικά θα είναι διπλής οροφής και διπλού πατώματος.

Οι πόρτες του θα διαθέτουν κρύσταλλα για την οπτική επαφή των 2 χώρων.

Διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα inter-lock των 2 θυρών (δεν θα ανοίγει η μία όταν θα είναι ανοιχτή η άλλη).

Η λειτουργία του βασίζεται στη διαφορά πίεσης μεταξύ των χώρων. Έτσι πάντα θα επιτυγχάνεται ροή αέρος προς τον υποδεέστερο χώρο. Όταν οι 2 πόρτες είναι κλειστές ο αέρας διέρχεται λόγω της διαφορικής πίεσης από την διάτρητη μετώπη της διπλότοιχης οροφής, θα κατανέμεται στον χώρο του transfer hatch και θα εξέρχεται προς τον υποδεέστερο χώρο διαμέσου του διπλότοιχου πατώματος από την διάτρητη μετώπη του δαπέδου.

Β. Η/Μ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

Β.1. ΦΩΤΙΣΤΙΚΑ ΣΩΜΑΤΑ

Θα χρησιμοποιηθούν 20 ειδικά φωτιστικά σώματα φθορισμού τύπου IPPO διαστάσεων 600x600 mm. Κάθε φωτιστικό σώμα είναι κατάλληλο για 4 λυχνίες των 24 W επιτυγχάνοντας τιμές μεγαλύτερες από 800 lux/m2, πάνω στην επιφάνεια του πάγκου εργασίας.

Αναλυτικότερα θα τοποθετηθούν:

2 τεμ. στο Change room E1C01

1 τεμ. στο Airlock 1 class D E1C02

1 τεμ. στο Airlock 1 class C E1C03

6 τεμ. στο Cord blood laboratory process E1C04

1 τεμ. στο Airlock class B E1C05

8 τεμ.στο Cord blood Cleanroom E1C07

1 τεμ. στο Airlock class D με transfer hatch E1C08

Τα φωτιστικά είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό κανονισμό EN 60598-1:2004 & EN 60598-2-1:1992.

Η βάση τους κατασκευάζεται από χαλυβδοέλασμα πάχους 8 mm, βαμμένη με ηλεκτροστατική βαφή και ψημένη σε φούρνο.

Το κάλυμμα είναι από διάφανη ακρυλική επιφάνεια, με ελαστικά παρεμβύσματα για την επίτευξη στεγανότητας.

Το φάσμα της λυχνίας θα είναι NO 840, L της OSRAM κατάλληλα για Clean Room.

Ο ηλεκτρολογικός εξοπλισμός είναι πλήρης με ηλεκτρονικά πηνία και συνδεσμολογία σύμφωνα με τους κανονισμούς IEC.

Τα φωτιστικά θα είναι κλάσης στεγανότητας IP 54 και η αντικατάσταση των λαμπτήρων θα γίνεται από το εσωτερικό των cleanrooms.

Β.2. ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΙΚΑ

Οι ηλεκτρολογικές παροχές των χώρων θα δοθούν από τον υφιστάμενο πίνακα του ορόφου.

Σε κάθε πάγκο εργασίας θα υπάρχουν δυο ρευματοδότες 220 V και μια υποδοχή Ethernet για p/c και για μια γραμμή τηλεφώνου.

Στον εξοπλισμό λειτουργίας του εργαστηρίου, θα δοθούν παροχές από αυτόνομες ασφάλειες.

Ο φωτισμός θα ενεργοποιείται με διακόπτες έξω από την κύρια είσοδο των cleanrooms (change room).

Στην υφιστάμενη εγκατάσταση υπάρχουν γραμμές ασφαλείας φωτισμού και ρευματοδοτών, οι οποίες θα συνδεθούν σε ένα φωτιστικό ανά cleanroom και σε δυο ρευματοδότες 220 V.

Ο πίνακας των συστημάτων HVAC θα τοποθετηθεί στον μηχανολογικό όροφο και θα τροφοδοτηθεί από την υπηρεσία της Ακαδημίας Αθηνών, σύμφωνα με το ηλεκτρολογικό διάγραμμα.

Επίσης, θα υπάρχει υποδομή στο σημείο όπου οι υπεύθυνοι του CLEANROOMS θα μας υποδείξουν, για τη μόνιμη εγκατάσταση της καταγραφής των μικροσωματιδίων, με παροχή ρεύματος 220V και ethernet θύρα για την σύνδεση της συσκευής με p / c

B.3. AIR SHOWER

Η καμπίνα θα κατασκευαστεί από ανοξείδωτο χάλυβα σε διαστάσεις 1,00X1,00X2,30 m.

Ο αέρας εισέρχεται στην καμπίνα μέσω ενός κυκλικού στομίου οροφής καθώς και μέσω 12 ακροφυσίων σαρώνοντας το εισερχόμενο άτομο. Θα εξέρχεται δε από δύο στόμια αναρρόφησης εγκατεστημένα χαμηλά στο πάτωμα, όπως φαίνεται και στα σχέδια.

Ο ανεμιστήρας θα παρέχει 1200 m3/h κατάλληλα για >500 αλλαγές ανά ώρα και ο αέρας κατά την επανακυκλοφορία του θα φιλτράρεται συνεχώς από απόλυτο φίλτρο κλάσης H13.

B.4. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ (ΚΑΡΤΑΝΑΓΝΩΣΤΗΣ)

Έξω απο την θύρα του change room class D, θα τοποθετηθεί access control (καρταναγνώστης), το οποίο εάν είναι εφικτό θα συνδεθεί στο υφιστάμενο σύστημα του κτιρίου. Σε αντίθετη περίπτωση θα είναι αυτόνομος.

B.5. INTERKOM

Θα υπάρχουν συστήματα επικοινωνίας μεταξύ των χώρων, τα οποία θα τοποθετηθούν στα σημεία κοντά των θυρών των transfer hatches.

B.6. ΠΥΡΑΝΙΧΝΕΥΣΗ

Οι χώροι θα διαθέτουν αισθητήρες πυρανίχνευσης της εταιρείας SIMPLEX και θα επανατοποθετηθούν στους νέους χώρους (change room, cleanroom class C και cleanroom class B).

B.7. ΦΙΛΤΡΑ

B.7.1. Πρόφιλτρα

Αυτά τοποθετούνται στις ΚΚΜ και η κλάση τους είναι G3 κατά EN 779.

B.7.2. Σακόφιλτρα

Αυτά τοποθετούνται στις ΚΚΜ και η κλάση τους είναι F8 κατά EN 779.

Β.7.3. Απόλυτα φίλτρα

Θα χρησιμοποιηθούν 17 κιβώτια με ενσωματωμένο απόλυτο φίλτρο, το οποίο θα αντικαθίστανται από το εσωτερικό του cleanroom.

Αναλυτικότερα θα τοποθετηθούν:

1 τεμ. στο Change room διαστ. 595x595 mm

1 τεμ. στο Airlock class D διαστ. 295x595 mm

1 τεμ. στο Airlock class C διαστ. 595x595 mm

4 τεμ. στο Cord blood laboratory process διαστ. 595x595 mm έκαστο

1 τεμ. στο Airlock class B διαστ. 595x595 mm

8 τεμ.στο Cord blood Cleanroom διαστ. 595x595 mm έκαστο

1 τεμ. στο Airlock class D με transfer hatch διαστ. 295x595 mm

Τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους είναι :

- Μεταλλικό κέλυφος βαμμένο με εποξική βαφή πούδρας.
- Κυκλικό στόμιο εισόδου αέρα Φ200mm στα κιβώτια διαστάσεων 595x595mm και Φ150mm στα κιβώτια διαστάσεων 295x595mm.
- Διάτρητο στόμιο εξόδου αέρα για νηματική ροή σε λευκό χρώμα.
- Ενσωματωμένο απόλυτο φίλτρο κλάσης H14 κατά EN1822.

Τα απόλυτα φίλτρα που θα χρησιμοποιηθούν στο κάθε κιβώτιο θα είναι :

1 τεμ. στο change room, διαστάσεων 457x457 mm

1 τεμ. στο Airlock class D, διαστάσεων 245x545 mm

1 τεμ. στο Airlock class C, διαστάσεων 457x457 mm

4 τεμ. στο Cord blood laboratory process, διαστάσεων 545x545 mm έκαστο

1 τεμ.στο Airlock class B, διαστάσεων 545x545 mm

8 τεμ. στο Cord bloll Cleanroom, διαστάσεων 545x545 mm έκαστο

1 τεμ. στο Airlock class D με transfer hatch, διαστάσεων 245x545 mm

Τα χαρακτηριστικά των φίλτρων επισυνάπτονται σε prospectus οι δε ενδεικτικές τους θέσεις φαίνονται στο επισυναπτόμενο σχέδιο.

Β.8. ΑΝΤΛΙΑ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ.

Αυτή θα είναι του οίκου RHOSS τύπου THAEY 250, ψυκτικής απόδοσης 50,6 kw και θερμικής 55,8 kw και εργάζεται με οικολογικό Freon R410a.

Ο κατασκευαστής της αντλίας θερμότητας διαθέτει πέρα από τα πιστοποιητικά ISO & CE, πιστοποιητικό EUROVENT για τα κλιματιστικά μηχανήματα που κατασκευάζει, τα δε prospectus επισυνάπτονται.

Β.9. ΚΚΜ

Θα υπάρχουν δύο ΚΚΜ του οίκου INTERKLIMA, τύπου MD-4 παροχής αέρα 3300 m3/h για τα CLEANROOMS class B και MD-2 παροχής αέρα 2200 m3/h για τους υπόλοιπους χώρους class C & D, κατάλληλες για εξωτερική εγκατάσταση.

Οι ΚΚΜ θα τοποθετηθούν κοντά στην αντλία θερμότητας και θα συνδεθούν με αυτήν με κατάλληλα υδραυλικά δίκτυα.

Η τρίοδη βάννα της κάθε ΚΚΜ θα δέχονται εντολές λειτουργίας από το αντίστοιχο θερμοστατικό κέντρο που θα βρίσκεται στον αντίστοιχο χώρο, ενώ οι ανεμιστήρες προσαγωγής των ΚΚΜ θα δέχονται εντολές από αντίστοιχους διαφορικούς πιεσοστάτες που και αυτοί θα βρίσκονται εντός των χώρων, για να μετρούν την θετική πίεση και να ρυθμίζουν τις στροφές των κινητήρων μέσω του συστήματος inverter.

Τις ώρες ή τις ημέρες που δεν θα υπάρχει δραστηριότητα στο cleanroom, (π.χ. σαββ/κα), θα γίνεται οικονομική λειτουργία του συστήματος και όχι κλείσιμο. Σε αυτή την περίπτωση, ο ανεμιστήρας του αέρα επιστροφής θα λειτουργεί σε χαμηλή ταχύτητα.

Ο κατασκευαστής διαθέτει πιστοποιητικά ISO, CE & EUROVENT και τα χαρακτηριστικά των ΚΚΜ επισυνάπτονται.

Β.10. ΔΙΚΤΥΟ ΣΩΛΗΝΩΣΕΩΝ

Το δίκτυο των σωληνώσεων (το οποίο θα σχεδιαστεί επισυναπτόμενο στο Installation Qualification) που θα συνδέσει τον Ψύκτη με τις 2 ΚΚΜ θα είναι αναλόγων διαστάσεων και θα κατασκευασθεί από χαλκό που θα φέρει μόνωση τύπου armaflex πάχους 13 mm και εξωτερική κάλυψη φύλου αλουμινίου.

Στο δίκτυο θα τοποθετηθούν εξαρτήματα ελέγχου και ρύθμισης της κυκλοφορίας του νερού, όπως αντικραδασμικά, διακόπτης ροής, μανόμετρα, θερμόμετρα, εξαεριστικά, βάνες κλπ.

Β.11. ΔΙΚΤΥΑ ΑΕΡΑΓΩΓΩΝ

Οι κεντρικοί αεραγωγοί κατασκευάζονται από γαλβανισμένη λαμαρίνα σε πάχη ανάλογα με τις διαστάσεις τους σύμφωνα με τους κανονισμούς SMACNA. Οι διαστάσεις τους φαίνονται στα σχέδια.

Οι κλαδικοί αεραγωγοί αποτελούνται από εύκαμπτους αγωγούς, οι οποίοι φέρουν μόνωση από υαλοβάμβακα πάχους 25 mm και εξωτερική κάλυψη φύλλου αλουμινίου. Οι αγωγοί αυτοί συνδέουν τον κεντρικό αγωγό με τα κιβώτια των απόλυτων φίλτρων.

Σε κάθε σύνδεση εύκαμπτου αγωγού με τον κεντρικό αεραγωγό θα υπάρχει volume damper ρύθμισης της ποσότητας του προσαγόμενου αέρα.

Αντίστοιχα από χαμηλά, θα γίνεται η αναρρόφηση του αέρα των χώρων, ο οποίος μέσα από αντίστοιχα δίκτυα αεραγωγών θα οδηγείται και πάλι στην αντίστοιχη ΚΚΜ.

Τα σημεία αναρρόφησης αέρα από τους χώρους θα είναι :

- Από 1 σημείο στο change room και σε όλα τα air locks.
- Από 2 σημεία στον χώρο CORD BLOOD LABORATORY PROCESS.
- Από 3 σημεία στον χώρο CORD BLOOD CLEANROOM.

Η θερμική μόνωση των αεραγωγών προσαγωγής και επιστροφής, θα είναι από μονωτικό υλικό ferlen πάχους 5 mm.

Η θερμική μόνωση των εξωτερικών αεραγωγών είναι κατασκευασμένη από μονωτικό υλικό ferlen πάχους 10 mm με κάλυψη από αλουμίνιο.

Β.12. ΣΤΟΜΙΑ

Τα στόμια αναρρόφησης αέρα θα είναι τετραγωνικής ή ορθογωνικής διατομής, όπως φαίνεται στα σχέδια.

Θα διαθέτουν volume damper και θα είναι βαμμένα σε λευκό χρώμα.

Επισυνάπτονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους και το πιστοποιητικό ISO του κατασκευαστή τους.

6.3 ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΧΩΡΩΝ

CHANGE ROOM E1C01

Επιφάνεια	:	4,91 m2
Ύψος	:	2,4 m
Όγκος	:	11,78 m3
Αλλαγές ανά ώρα	:	10 – 20
Εισερχόμενος αέρας	:	118 - 236m3/h
Εξερχόμενος αέρας	:	106 - 212 m3/h
Απόλυτα φίλτρα	:	1 τεμ. H14 457x457x69 mm
Διαφορική πίεση	:	12,5-15 Pa
Θερμοκρασία	:	19 – 23 oC
Υγρασία	:	35 – 55%
Επίπεδο θορύβου	:	<55 db
Φωτιστικά σώματα	:	2 τεμ. 600x600 mm (4x24W)
Φωτιστικά ασφαλείας	:	1
Ηλεκτρικές παροχές	:	1 X 220V

Αισθητήριο Δp χώρου για ΚΚΜ	:	–
Μανόμετρο για Δp μεταξύ των χώρων	:	ΝΑΙ
Μανόμετρο για Δp απόλυτων φίλτρων	:	_
Αισθητήρας θερμοκρασίας	:	ΝΑΙ
Αισθητήρας υγρασίας	:	ΝΑΙ
Inter-lock θυρών	:	ΝΑΙ
Ενδοεπικοινωνία	:	–
Πυρανίχνευση	:	ΝΑΙ

AIR LOCK CLASS D E1C02

Επιφάνεια	:	1,91 m2
Ύψος	:	2,4 m
Όγκος	:	4,58 m3
Αλλαγές ανά ώρα	:	10 – 20
Εισερχόμενος αέρας	:	46 - 92m3/h
Εξερχόμενος αέρας	:	42 - 84 m3/h
Απόλυτα φίλτρα	:	1 τεμ. H14 245x545x69 mm
Διαφορική πίεση	:	12,5-15 Pa
Θερμοκρασία	:	19 – 23 oC
Υγρασία	:	35 – 55%
Επίπεδο θορύβου	:	<55 db
Φωτιστικά σώματα	:	1 τεμ. 600x600 mm (4x24W)
Φωτιστικά ασφαλείας	:	1

Ηλεκτρικές παροχές	:	1 X 220V
Αισθητήριο Δp χώρου για ΚΚΜ	:	–
Μανόμετρο για Δp μεταξύ των χώρων	:	ΝΑΙ
Μανόμετρο για Δp απόλυτων φίλτρων	:	_
Αισθητήρας θερμοκρασίας	:	–
Αισθητήρας υγρασίας	:	–
Inter-lock θυρών	:	ΝΑΙ
Ενδοεπικοινωνία	:	–
Πυρανίχνευση	:	–

AIR LOCK CLASS C E1CO3

Επιφάνεια	:	1,89 m2
Ύψος	:	2,4 m
Όγκος	:	4,50 m3
Αλλαγές ανά ώρα	:	20 – 40
Εισερχόμενος αέρας	:	90 – 180 m3/h
Εξερχόμενος αέρας	:	81 - 162 m3/h
Απόλυτα φίλτρα	:	1 τεμ. H14 457x457x69 mm
Διαφορική πίεση	:	27,5-30 Pa
Θερμοκρασία	:	19 – 23 oC
Υγρασία	:	35 – 55%
Επίπεδο θορύβου	:	<55 db

Φωτιστικά σώματα	:	1 τεμ. 600x600 mm (4x24W)
Φωτιστικά ασφαλείας	:	1
Ηλεκτρικές παροχές	:	1 X 220V
Αισθητήριο Δp χώρου για ΚΚΜ	:	–
Μανόμετρο για Δp μεταξύ των χώρων	:	ΝΑΙ
Μανόμετρο για Δp απόλυτων φίλτρων	:	_
Αισθητήρας θερμοκρασίας	:	_
Αισθητήρας υγρασίας	:	_
Inter-lock θυρών	:	ΝΑΙ
Ενδοεπικοινωνία	:	_
Πυρανίχνευση	:	–

CORD BLOOD LABORATORY E1C04

Επιφάνεια	:	12,41 m2
Ύψος	:	2,4 m
Όγκος	:	29,78 m3
Αλλαγές ανά ώρα	:	20 – 40
Εισερχόμενος αέρας	:	595 – 1190 m3/h
Εξερχόμενος αέρας	:	535 - 1070 m3/h
Απόλυτα φίλτρα	:	4 τεμ. H14 545x545x69 mm
Διαφορική πίεση	:	30 Pa
Θερμοκρασία	:	19 – 23 oC

Υγρασία	:	35 – 55%
Επίπεδο θορύβου	:	< 55 db
Φωτιστικά σώματα	:	6 τεμ. 600x600 mm (4x24W)
Φωτιστικά ασφαλείας	:	1
Ηλεκτρικές παροχές	:	6 X 220V
Αισθητήριο Δp χώρου για ΚΚΜ	:	ΝΑΙ
Μανόμετρο για Δp μεταξύ των χώρων	:	ΝΑΙ
Μανόμετρο για Δp απόλυτων φίλτρων	:	ΝΑΙ
Αισθητήρας θερμοκρασίας	:	ΝΑΙ
Αισθητήρας υγρασίας	:	ΝΑΙ
Inter-lock θυρών	:	_
Ενδοεπικοινωνία	:	ΝΑΙ
Πυρανίχνευση	:	ΝΑΙ

AIR LOCK CLASS B E1C05

Επιφάνεια	:	2,29 m2
Ύψος	:	2,4 m
Όγκος	:	5,50 m3
Αλλαγές ανά ώρα	:	50 – 100
Εισερχόμενος αέρας	:	275 – 550 m3/h
Εξερχόμενος αέρας	:	234 - 468 m3/h
Απόλυτα φίλτρα	:	1 τεμ. H14 545x545x69 mm

Διαφορική πίεση	:	42,5-45 Pa
Θερμοκρασία	:	19 – 23 oC
Υγρασία	:	35 – 55%
Επίπεδο θορύβου	:	<55 db
Φωτιστικά σώματα	:	1 τεμ. 600x600 mm (4x24W)
Φωτιστικά ασφαλείας	:	1
Ηλεκτρικές παροχές	:	1 X 220V
Αισθητήριο Δp χώρου για ΚΚΜ	:	–
Μανόμετρο για Δp μεταξύ των χώρων	:	ΝΑΙ
Μανόμετρο για Δp απόλυτων φίλτρων	:	_
Αισθητήρας θερμοκρασίας	:	_
Inter-lock θυρών	:	_
Αισθητήρας υγρασίας	:	_
Ενδοεπικοινωνία	:	_
Πυρανίχνευση	:	ΝΑΙ

AIR SHOWER E1C06

Επιφάνεια	:	1,00 m2
Ύψος	:	2,30 m
Όγκος	:	2,30 m3
Αλλαγές ανά ώρα	:	> 500
Εισερχόμενος αέρας	:	1200 m3/h

Εξερχόμενος αέρας	:	1200 m3/h
Απόλυτα φίλτρα	:	1 τεμ. H13
Επίπεδο θορύβου	:	< 60 db
Φωτιστικά σώματα	:	4 spot
Μανόμετρο για Δp απόλυτων φίλτρων	:	ΝΑΙ
Inter-lock θυρών	:	ΝΑΙ

CORD BLOOD CLEAN ROOM E1C07

Επιφάνεια	:	10,69 m2
Ύψος	:	2,4 m
Όγκος	:	25,66 m3
Αλλαγές ανά ώρα	:	50 – 100
Εισερχόμενος αέρας	:	1283 – 2566 m3/h
Εξερχόμενος αέρας	:	1155 - 2310 m3/h
Απόλυτα φίλτρα	:	8 τεμ. H14 545x545x69 mm
Διαφορική πίεση	:	> 45 Pa
Θερμοκρασία	:	19 – 23 oC
Υγρασία	:	35 – 55%
Επίπεδο θορύβου	:	<55 db
Φωτιστικά σώματα	:	8 τεμ. 600x600 mm (4x24W)
Φωτιστικά ασφαλείας	:	1
Ηλεκτρικές παροχές	:	6 X 220V

Αισθητήριο Δp χώρου για ΚΚΜ	:	ΝΑΙ
Μανόμετρο για Δp μεταξύ των χώρων	:	ΝΑΙ
Μανόμετρο για Δp απόλυτων φίλτρων	:	ΝΑΙ
Αισθητήρας θερμοκρασίας	:	ΝΑΙ
Αισθητήρας υγρασίας	:	ΝΑΙ
Inter-lock θυρών	:	_
Ενδοεπικοινωνία	:	ΝΑΙ
Πυρανίχνευση	:	ΝΑΙ

AIRLOCK CLASS D WITH TRANSFER HATCH E1C08

Επιφάνεια	:	0,98 m2
Ύψος	:	2,4 m
Όγκος	:	2,35 m3
Αλλαγές ανά ώρα	:	10 – 20
Εισερχόμενος αέρας	:	24 - 48 m3/h
Εξερχόμενος αέρας	:	21 - 42 m3/h
Απόλυτα φίλτρα	:	1 τεμ. H14 245x545x69 mm
Διαφορική πίεση	:	12,5-15 Pa
Θερμοκρασία	:	19 – 23 oC
Υγρασία	:	35 – 55%
Επίπεδο θορύβου	:	< 55 db
Φωτιστικά σώματα	:	1 τεμ. 600x600 mm (4x24W)

Φωτιστικά ασφαλείας	:	–
Ηλεκτρικές παροχές	:	1 X 220V
Αισθητήριο Δp χώρου για ΚΚΜ	:	–
Μανόμετρο για Δp μεταξύ των χώρων	:	ΝΑΙ
Μανόμετρο για Δp απόλυτων φίλτρων	:	–
Αισθητήρας θερμοκρασίας	:	_
Αισθητήρας υγρασίας	:	_
Inter-lock θυρών	:	ΝΑΙ
Ενδοεπικοινωνία	:	ΝΑΙ
Πυρανίχνευση	:	–

6.4 ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η μελέτη κατασκευής και ο σχεδιασμός των νέων χώρων ελέγχου, επεξεργασίας, αποθήκευσης και διανομής αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων έγιναν κατόπιν εντολής του Πρότυπου Ερευνητικού Κέντρου, βάση των προδιαγραφών (URS) που απαιτήθηκαν.

Κατόπιν υποβολής της μελέτης και των ελέγχων που πραγματοποιήθηκαν, αυτή κρίνεται επαρκής και καλύπτει όλες τις προδιαγραφές για την άρτια κατασκευή των νέων χώρων Βλαστοκυττάρων, έτσι ώστε αυτοί να λειτουργούν εντός των διεθνών προτύπων.

Αθήνα, 10 Απριλίου 2012

ΜΥΖΗΘΡΑΣ ΑΠΟΣΤΟΛΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΡΓΑΣΙΩΝ – ΣΧΕΔΙΟ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΡΓΑΣΙΩΝ	1η εβδομ.	2η εβδομ.	3η εβδομ.	4η εβδομ.	5η εβδομ.	6η εβδομ.	7η εβδομ.	8η εβδομ.	9η εβδομ.	10η εβδομ.	11η εβδομ.	12η εβδομ.	13η εβδομ.	14η εβδομ.	15η εβδομ.	16η εβδομ.
Αποξηλώσεις	■	■														
Μελέτη, σχεδιασμός, D.Q.	■	■	■	■												
Εγκατάσταση παραγωγών			■	■			■				■					
Εγκατάσταση - σύνδεση Α/Θ & ΚΚΜ							■	■								
Ηλεκτρολογικές εργασίες			■	■	■	■	■			■	■	■				
Εγκατάσταση χωρισμάτων								■								
Δάπεδα - υγιειονομικές γωνιές									■	■						
Τοποθέτηση ψευδοροφής										■	■					
Τοποθέτηση απολύτων φίλτρων											■					
Εγκατάσταση Air Shower & Transfer hatch										■						
Θύρες										■						
Αυτοματισμοί												■	■			
Έλεγχος & ρυθμίσεις του εξοπλισμού													■	■		
Qualification Tests														■		
Μετρήσεις κλάσης καθαρότητας															■	
Παράδοση έργου - Εκπαίδευση																■

ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΑ

Mant J. & Gatherer A., (1995). Managing clinical risk. BMJ, 308 (6943), pp.1522

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Α-Ω

Αγοραστός Κ., (1999). Ανάλυση Επιχειρηματικών Κινδύνων. Θεσσαλονίκη, Πανεπιστήμιο Μακεδονία.

Βέρρας Δ., (2002). Οικοδομική. Πανεπιστήμιο Πατρών, Τμήμα Πολιτικών Μηχανικών.

Ε.Ε, (1990). Οι κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Τόμος IV, Βρυξέλλες, Λουξεμβούργο.

Σανταμούρης Μ., (2007). Ενέργεια και κτίριο, ενεργειακή κατανάλωση κτιρίων και οι νέες τεχνικές για τη μείωσή της.

Σκρουμπέλος Γ., (2001). Τα συστήματα διαχείρισης κρίσεων στη σημερινή επιχειρηματική πραγματικότητα. Περ. Plant Management, τεύχος 166

Σωφρόνης Δ.Η., (2004). Κατανάλωση ενέργειας στα δημόσια κτίρια. ΚΑΠΕ

Τζία Κ. & Παππά Φ., (2005), Ανάλυση Επικινδυνότητας στα Κρίσιμα Σημεία Ελέγχου σε Χώρους Μαζικής Εστίασης, Εκδόσεις Παπασωτηρίου, Αθήνα.

Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης, (2001). Οδηγίες για την πρόληψη της Νόσου των Λεγεωναρίων, Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας.

A-Z

Hopkinson R.G., (1964). Hospital Lighting, London

Llewelyn-Davies R. & Macaulay H.M.C., (1966). Hospital Planning and Administration, Geneva.

Neufert, (1998). Οικοδομική και Αρχιτεκτονική Σύνθεση.

University of California, (2011). Irvine. Smart Laboratories Cut Energy Consumption by Half. Better Buildings Challenge Demonstration Project.

Waring A. & Glendon A., (1998). Managing risk, critical issues for survival and success into the 21st century. London, Thomson Learning.

Williams A., Smith M., Young P. (1998). Risk management and Insurance. Singapore, McGraw-Hill.