

EKSPERTYZA DOTYCZĄCA INSTALACJI WENTYLACYJNEJ,
OBSŁUGUJĄCEJ LABORATORIA SPECJALISTYCZNE
KATEDRY I ZAKŁADU PODSTAW NAUK MEDYCZNYCH,
POD KĄTEM PRZYSTOSOWANIA OBIEKTU DO UZYSKANIA POZWOLENIA NA
WYTWARZANIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH TERAPII ZAAWANSOWANEJ
(GMP, GLP), ZNAJDUJĄCEGO SIĘ W BUDYNKU WYDZIAŁU FARMACEUTYCZNEGO
PRZY UL. BOROWSKIEJ 211 WE WROCŁAWIU

1. PODSTAWA OPRACOWANIA.

Opracowanie wykonano na podstawie umowy nr UMW/IŻ/W-273/19/IS/11, z dnia 28-02-2019.

2. SPRAWDZENIE POPRAWNOŚCI ZAŁOŻEŃ PROJEKTOWYCH.

Odniesiono się do projektu powykonawczego pt. „Opracowanie działań naprawczych obszarów laboratoryjnych, zlokalizowanych w budynku B Ośrodka Badawczo-Naukowo-Dydaktycznego Dolnośląskiej Farmacji, ul. Borowska 211, 50-566 Wrocław, Opracowanie Branżowe: Projekt instalacji wentylacji i klimatyzacji”, autorstwa mgr inż. Arkadiusza Błędką, jednostka projektowa WESTA CLEAN TECHNOLOGIES sp. z o.o.

a/ Laboratorium specjalistyczne Katedry i Zakładu Podstaw Nauk Medycznych obsługiwane jest przez centralę wentylacyjną B-NW7. Centrala obsługuje pomieszczenia laboratorium (reżim GLP, GMP), zakwalifikowane do kilku stref czystości (A, B, C, D, szara) oraz sąsiadujące z laboratorium pomieszczenie, znajdujące się poza klasą czystości (wydajność powietrza nawiewanego do tego pom.: 600 m³/h). Opisane powyżej rozwiązanie jest niedopuszczalne, gdyż jedna centrala wentylacyjna nie może obsługiwać pomieszczeń, znajdujących się w tak różnych strefach czystości, a na dodatek takich, które znajdują się poza klasą czystości.

b/ Centrala wentylacyjna B-NW7 znajduje się na dachu budynku.

Posiada czerpnię oraz wyrzutnię powietrza wspólnie z centralą sąsiednią, B-NW2 (która charakteryzuje się dwukrotnie większą wydajnością od B-NW7). Takie usytuowanie czerpni i wyrzutni powietrza jest niedopuszczalne.

c/ Czerpnia centrali wentylacyjnej B-NW7 znajduje się w przestrzeni, która nie dość, że jest ograniczona ścianami osłonowymi z blachy pełnej, to zawiera wyrzutnie powietrza z innych central wentylacyjnych oraz wentylatorów dachowych, obsługujących digestoria i odciągi miejscowe. Taka organizacja wymiany powietrza skutkuje tym, iż powietrze wywiewane przez inne urządzenia jest podsysane przez czerpnię, m.in. centrali B-NW7. W pomieszczeniach laboratorium stwierdzono, iż powietrze nawiewane przenosi zapachy chemiczne (z dachu, przez czerpnię powietrza centrali). Opisane usytuowanie czerpni powietrza centrali wentylacyjnej B-NW7 jest niedopuszczalne.

d/ Nad sufitem laboratoriów rozmieszczono wiele urządzeń, które wymagają dostępu serwisowego. Obecnie nie ma innej możliwości dostępu do w/w, niż z pomieszczenia, po demontażu kasetonów sufitowych, tj. połączeniu przestrzeni pomieszczeń z brudną strefą nadsufitową.

Takie rozwiązanie jest niedopuszczalne.

e/ Śluza B.1.K.07c łączy strefę czystości C ze strefą szarą. Takie rozwiązanie utrudnia zachowanie reżimu czystości powietrza.

f/ W obrębie laboratorium znajduje się pomieszczenie wc. Jest to niedopuszczalne, ze względu na reżim czystości powietrza.

3. SPRAWDZENIE ZGODNOŚCI WYKONANIA ISTNIEJĄCEJ INSTALACJI WENTYLACJI Z DOKUMENTACJĄ PROJEKTOWĄ, POMIARY WYDAJNOŚCI POWIETRZA, UKŁAD CIŚNIEŃ.

a/ Pomiarów wydajności powietrza dokonano na nawiewnikach i wywiewnikach, w pomieszczeniach laboratorium specjalistycznego Katedry i Zakładu Podstaw Nauk Medycznych. Centrala B-NW7 nie osiąga projektowanej wydajności powietrza (nawiew: $V_{proj} = 7880 \text{ m}^3/\text{h}$, $V_{zmierz} = 2265 \text{ m}^3/\text{h}$, odchyłka wynosi -71%, wywiew: $V_{proj} = 7840 \text{ m}^3/\text{h}$, $V_{zmierz} = 3000 \text{ m}^3/\text{h}$, odchyłka wynosi -62%).

W tabeli zamieszczono wielkości projektowe i zmierzone.

l.p.	Nr pom.	Nazwa pomieszczenia	klasa czystości powietrza	NAWIEW			WYWIEW		
				PROJ.	ZMIERZ.	ODCH.	PROJ.	ZMIERZ.	ODCH.
1	B.1.K.07	Przedsiónek	szara	180	72	-60%	130	285	119%
2	B.1.K.07a	Śluza	szara/ D	420	254	-40%	740	398	-46%
3	B.1.2.27	Laboratorium specjalistyczne	D	870	103	-88%	790	0	-100%
4	B.1.2.26	Pracownia techniczna	D	850	265	-69%	770	228	-70%
5	B.1.2.25	Laboratorium specjalistyczne	C	1 720	533	-69%	1 720	473	-73%
6	B.1.2.25a	Śluza	C/B	350	183	-48%	350	265	-24%
7	B.1.2.25b	Laboratorium specjalistyczne	B	250	45	-82%	170	251	48%
8	B.1.2.29	Laboratorium specjalistyczne	C	1 220	305	-75%	1 140	540	-53%
9	B.1.2.29a	Laboratorium specjalistyczne - pokój zimny	D	80	-49	-161%	170	-70	-141%
10	B.1.2.30	Podręczny magazyn szkła i aparatury	D	340	60	-82%	260	37	-86%
11	B.1.K.07.b	Śluza	D/C	400	160	-60%	400	593	48%
12	B.1.K.07.c	Śluza	szara/D	100	235	135%	100	0	-100%
13	B.1.K.07a/B.1.K.07	Okienko podawcze	szara/D	100	0	-100%	100	0	-100%
14	B.1.2.25/ B.1.2.26	Okienko podawcze	D/C	100	0	-100%	100	0	-100%
15	B.1.2.25/ B.1.2.26	Okienko podawcze	D/C	100	0	-100%	100	0	-100%

16	B.1.2.25/ B.1.K.07c	Okienko podawcze	szara/C	100	0	-100%	100	0	-100%
17	B.1.2.25/ B.1.2.25b	Okienko podawcze	A/C	100	0	-100%	100	0	-100%
18		Wentylacja pomieszczeń układu poza obszarem opracowania		600	99	-84%	600	0	-100%
				7 880	2 265	-71%	7 840	3 000	-62%

b/ Drastyczny niedobór wydajności powietrza pociąga za sobą brak możliwości osiągnięcia założonych krotności wymian powietrza w pomieszczeniach. Z tego samego powodu niemożliwe jest osiągnięcie projektowego układu ciśnień w pomieszczeniach.

c/ Wg dokumentacji opisowej w pom. B.1.2.25 powinno się znajdować digestorium 1800, w części rysunkowej w w/w pomieszczeniu nie ma digestorium. W rzeczywistości digestorium znajduje się w pomieszczeniu B.1.2.26.

4. OCENA PRZYDATNOŚCI ELEMENTÓW ISTNIEJĄCEJ INSTALACJI DO DALSZEGO WYKORZYSTANIA.

a/ Centrala wentylacyjna jest całkowicie nieprzydatna do dalszej eksploatacji. Zastany stan centrali dyskwalifikuje ją jako urządzenie współpracujące z pomieszczeniami znajdującymi się w reżimie GMP i GLP. Jest nieuszczelna, brudna oraz zagrzybiona.

Przedstawiono to na poniższych zdjęciach.

















b/ Ściany centrali są w wielu miejscach podziurawione.





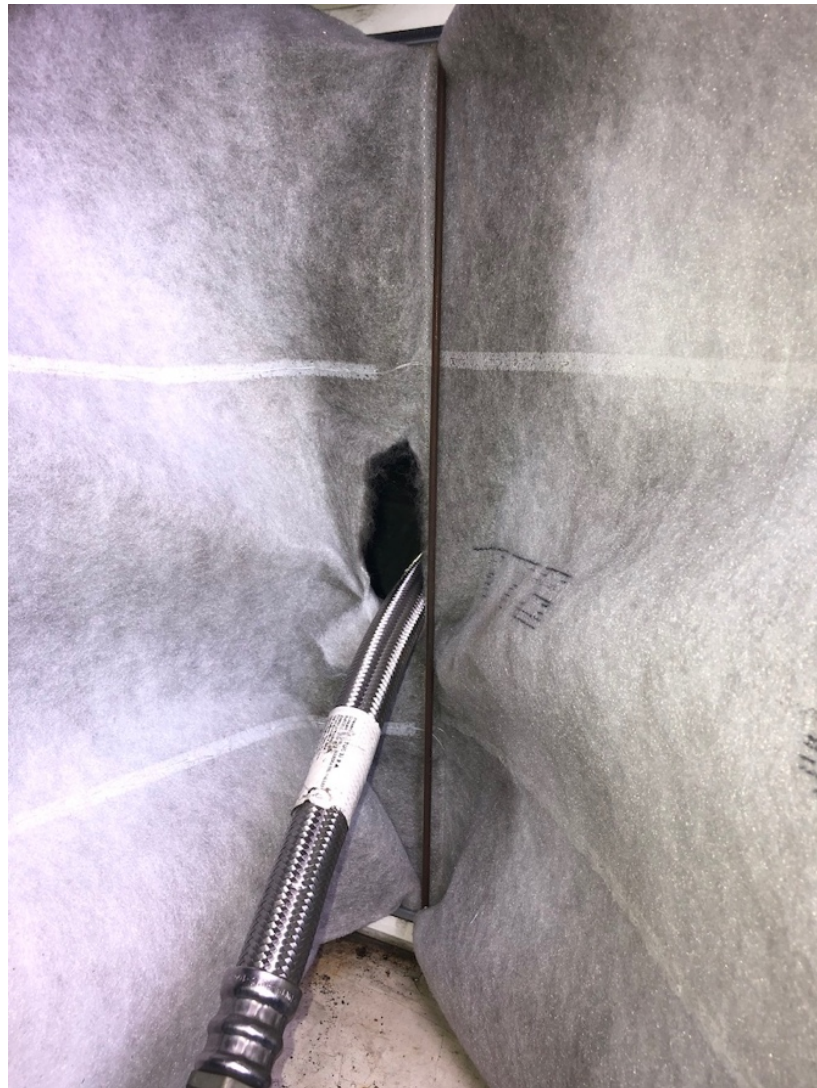


c/ Przestrzeń części wywiewnej pomiędzy filtrami, a sekcją wentylatorową, jest dodatkowo podziurawiona; ponawiercano w ścianach sekcji otwory, przez niektóre z nich wprowadzono do centrali przewody elektryczne oraz instalację wody, zasilającej nawilżacz powietrza (!). Na podłodze tejże sekcji, w sąsiedztwie w/w instalacji wodnej (elastyczny przewód) posadowiono złącze elektryczne, zasilające nawilżacz powietrza.





Oba przewody, elektryczny i wodny, przeprowadzono – w niedopuszczalny sposób – przez filtry powietrza, dziurawiąc je (!). W ten sposób uniemożliwiono wymianę filtrów w dolnym rzędzie.



d/ Czerpnia powietrza (wspólna z centralą B-NW2) usytuowana jest w takim miejscu, że podsysa powietrze zużyte, wywiewane z innych urządzeń. Podczas wykonywania pomiarów wydajności powietrza w pomieszczeniach laboratorium stwierdzono zapachy chemiczne, przynieszone do pomieszczenia z powietrzem nawiewanym, wlatującym przez anemostat nawiewny; jest to proces niedopuszczalny.

e/ Oba falowniki, w części nawiewnej i wywiewnej, umieszczone są wewnątrz centrali, co uniemożliwia kontrolę ich pracy.



f/ Pomędzy poszczególnymi sekcjami centrali wentylacyjnej widoczne są nieszczelności na łączeniach sekcji.



g/ Centrala nie posiada presostatów.

Wnioski:

- Centrala nie nadaje się do naprawy i dalszej eksploatacji. Należy zastosować nowe centrale (w nowej lokalizacji), spełniające standardy urządzeń w wykonaniu higienicznym.

- Znaczną część elementów instalacji – w tym kanałów oraz elementów automatyki – można wykorzystać do modernizacji instalacji wentylacyjnej w pomieszczeniach laboratorium.

5. KONCEPCJA ORGANIZACJI WENTYLACJI W POMIESZCZENIACH LABORATORIUM.

a/ Należy oddzielnie wentylować pomieszczenia stref czystości A, B i C, a oddzielnie pomieszczenia strefy D i szarej. Do tego celu należy użyć dwóch niezależnych układów klimatyzacyjnych, z urządzeniami w wykonaniu higienicznym oraz ze zintegrowaną automatyką. Centrale wentylacyjne powinny mieć wydajność powietrza dostosowaną do pomieszczeń, które obsługują.

Proponowane lokalizacje central:

- centrala obsługująca pomieszczenia strefy A, B i C: przestrzeń nadstropowa w korytarzu sąsiadującym z laboratorium,
- centrala obsługująca strefę D i szarą: dach, można wykorzystać istniejące kanały wentylacyjne, jako obudowę nowych kanałów.

Centrale wentylacyjne muszą być wykonane w odpowiednio wysokim standardzie, np. WOLF KG Top.

b/ Należy podnieść ściany, odgradzające obszar laboratorium, do stropu,

c/ Ze względu na funkcję pomieszczenia K.07c (obecnej śluzy) należy dobudować na zewnątrz niej śluzę,

d/ Obecne pomieszczenie WC należy przekształcić w śluzę osobową i przebieralnię,

e/ Zimny pokój (temp. +4°C) powinien być zasilany w powietrze świeże ze strefy C (krotność wymian: 20 h⁻¹), posiadać własne urządzenie chłodnicze (chłodnica freonowa z rzadko rozmieszczonymi lamelami, powinna być obliczona na chłodzenie w zakresie 4°C/2°C, umieszczona nad sufitem podwieszonym kondygnacji, skraplacz zlokalizowany na dachu), nawiew powietrza świeżego, z własnymi filtrami, także bakteriologicznymi,

Przed wykonaniem projektu instalacji wentylacyjnej należy sprawdzić, jakie zyski ciepła przewiduje Użytkownik w zimnym pokoju,

f/ Dwa układy wentylacyjne, obsługujące pomieszczenia laboratorium, powinny posiadać własną, oddzielną wytwornicę wody lodowej, umieszczoną na dachu,

g/ Nawilzacze powietrza powinny być zlokalizowane na poziomie laboratorium, np. w pomieszczeniu nowej śluzy osobowej,

h/ Niezbędne będzie przeniesienie wszystkich urządzeń, znajdujących się ponad sufitem laboratorium, w przestrzeń nadstropową korytarza, w miejsca, gdzie będzie do nich dobry dostęp, nie wymagający demontażu szczelnego sufitu laboratorium,

i/ Należy wymienić okna podawcze na takie, wewnątrz których jest dostęp do filtra (obecnie filtry znajdują się w skrzynkach, nad stropem laboratorium),

j/ Czerpnię i wyrzutnię powietrza centrali wentylacyjnej, obsługującej strefy A, B i C proponuję umieścić w (nieużywanych) oknach zewnętrznych przy laboratorium,

k/ Należy wykonać inwentaryzację i ocenę przydatności istniejących elementów wentylacji,

l/ Niezbędne jest uzbrojenie instalacji wentylacji w urządzenia, umożliwiające odczyt różnicy ciśnienia statycznego na filtrach Hepa; odczyt tej wartości powinien być możliwy w RMS, BMS oraz - dodatkowo - w miejscu łatwo dostępnym dla użytkownika,

ł/ Należy użyć następujących filtrów Hepa:

- H14 w pomieszczeniach klasy A, B i C,
- H13 w pomieszczeniach klasy D,

m/ Automatyka do urządzeń nowej, przebudowanej instalacji, powinna zostać zintegrowana z istniejącymi systemami RMS i BMS, w przypadku braku możliwości takiej integracji należy system RMS zbudować od nowa,

n/ Automatyka śluz powinna pozwalać na otwarcie drzwi po zaistnieniu w pomieszczeniu właściwego nadciśnienia powietrza,

o/ Śluzy łączące dwie strefy powinny być podłączone do instalacji wentylacyjnej, obsługującej strefę o wyższej klasie czystości.

Sporządził:

dr inż. Wojciech Mazurkiewicz

Wrocław, 2019-04-10