

Clean room: progettazione, realizzazione e manutenzione

La progettazione e la realizzazione di ambienti che nel tempo rimangano idonei a operare secondo elevati standard di controllo ambientale, richiede grande competenza supportata da anni di esperienza

di Francesco Borzetti



A colloquio con l'architetto Manuela Torti, socia di Acotec, azienda che opera nel settore della progettazione e realizzazione di ambienti di lavoro a contaminazione controllata, per farci raccontare l'evoluzione della Società e i progetti prossimi venturi.

Come si è evoluta Acotec e di che cosa si occupa?

Il prossimo anno Acotec, Srl compirà trent'anni di attività. Inizialmente l'azienda era occupata in un settore differente da quello attuale, cui è più invece approdata con alto grado di specializzazione, ma sempre nell'ambito del controllo della contaminazione ambientale. Negli ultimi 15 anni l'azienda si è focalizzata in particolare sulla progettazione, realizzazione e manutenzione di strutture e ambienti di lavoro a contaminazione biologica e a contaminazione controllata. Con quest'ultima definizione si intendono laboratori, clean room, cell factory, blocchi operatori, ambienti specifici per esigenze ospedaliere con controllo dei parametri



ambientali (per esempio per immunodepressione o terapia intensiva) che possono essere realizzati per il settore sanitario, industriale (microelettronica, alimentare e farmaceutico). Mentre per ambiente a contenimento biologico (BL2, BL3, BL4) intendiamo laboratori appostamente progettati e realizzati per ospitare e manipolare agenti biologici potenzialmente pericolosi, quali TBC, epatite, HIV, ebola. Acotec è costituita da una parte rilevante che riguarda l'engineering, che detiene il know-how progettuale di questo tipo di ambienti, che significa conoscenza della parte impiantistica e architettonica di lay-out, che indica zone e percorsi, poi

che le due cose sono inconfondibili. Per esempio, gli acciai a questi tipi di ambienti hanno dei percorsi stabili in base alla tipologia di attività che è svolta, per cui possiedono delle aree che a cascata permettono poi di entrare nei laboratori veri e propri. In maniera semplice, queste tipologie di ambienti sono dei contenitori a tenuta, in base al grado di contaminazione ambientale richiesta.

Come operate per costruire un ambiente ad atmosfera controllata?

Proponiamo soluzioni chiavi in mano. Per far ciò è necessario, innanzitutto, capire le esigen-

Un contributo alla ricerca spaziale

Alle 10.31 del 14 marzo è iniziata la missione ExoMars 2016. A bordo la prima sonda europea che atterrerà su Marte. In questa missione c'è anche il contributo della professionalità di Acotec. L'azienda ha contribuito alla realizzazione della camera a contaminazione controllata in ISO 7 dove è stata assemblata la sonda per la missione esplorativa sul pianeta rosso.

Impianti HVAC «intelligenti»

Gli impianti di trattamento aria per ottenere il controllo della contaminazione richiedono una profonda esperienza progettuale e realizzativa. Acotec progetta e installa impianti HVAC «intelligenti» che consentono di garantire in ogni momento il costante flusso d'aria immessa nell'ambiente e la compensazione delle variazioni della pressione statica in funzione delle caratteristiche e dello stato di intasamento degli elementi filtri anti. L'esperienza si estende anche agli impianti tecnologici complementari, necessari per il corretto funzionamento di un ambiente a contaminazione controllata: centrali termiche, centrali frigorifere, impianti gas tecnici e gas medicali, impianti antincendio, impianti elettrici.

ze del cliente in quanto gli ambienti saranno poi progettati in base alle attività e ai processi che vi sono voluti. Dopo l'analisi dei processi produttivi e dei prodotti, definiamo un lay-out, con particolare attenzione ai percorsi degli operatori, dei materiali e dei prodotti finali. Dopodiché, in base all'attività che dovrà essere svolta, si definiscono le classi di contaminazione e contenimento biologico, facendo riferimento alla normativa di pertinenza e agli standard internazionali. Questa fase si conclude con la verifica di conformità alle norme e alle linee guida. In seguito è iniziato il progetto preliminare e, attraverso varie fasi che prevedono tutte le esigenze del cliente, si giunge a quello costruttivo, della struttura, degli impianti, dei sistemi di monitoraggio, che si basa nella realizzazione materiale della costruzione edile e impiantistica. Tutto il progetto è sviluppato secondo un sistema di qualità certificata ISO 9001/2015, che si completa con la verifica di conformità alle norme e alle linee guida di riferimento. Oltre agli impianti, curiamo anche

la struttura. Per costruire degli ambienti in contaminazione controllata o in GMP (Good Manufacturing Practices), la struttura deve possedere determinate caratteristiche, come avere superficie pulibili e sanificabili, ottenute anche tramite l'eliminazione di angoli e spigoli. Nel 2013, per far ciò abbiamo creato, con il Gruppo Mangini, la società Kybox che produce e installa pareti e controsoffitti specifici per clean room, blocchi operatori e laboratori. Questo ci permette di creare prodotti custom-made tarati sulle esigenze del cliente. Acotec fornisce laboratori «chiavi in mano» idonei a essere autorizzati da AIFA e operare in qualità di officine farmaceutiche per Tesapi Avanzate. In aggiunta, tenendo fede alla nostra filosofia, e qualora il cliente ce ne manifestasse l'intenzione, siamo in grado di integrare la fornitura con arredi tecnici e strumentazioni. Il laboratorio completo sarà dotato anche di tutte le utilities necessarie alle apparecchiature.

Oltre a progettare e costruire, come segue il cliente?

L'assistenza post-vendita è fondamentale per impianti così sofisticati, e per questo ragione abbiamo di recente potenziato tale area funzionale, creando anche un desk dedicato cui rivolgersi per trovare soluzioni adeguate a eventuali problematiche in cui potrebbe incorrere l'utilizzatore del laboratorio. Gli ambienti a contaminazione controllata sono strutture complesse con un sistema di filtri che deve essere costantemente monitorato, noi lo facciamo utilizzando un software proprietario di gestione di tutto il sistema sviluppato in base alla nostra esperienza. In questo modo è possibile leggere e monitorare le condizioni termometriche e pressorie degli ambienti. Il sistema può gestire anche l'impianto di monitoraggio particolare in continuo, il controllo degli accessi, l'impianto antincendio, l'impianto di videosorveglianza e l'impianto gas. Tutto deve funzionare secondo i parametri di normativa, cioè quelli che permettono di realizzare fattibilità per cui è stato costruito il laboratorio. Entro



Arch. Manuela Torti

24 ore possiamo assicurare un intervento per risolvere il problema, con tecnici qualificati. Ovviamente, oltre alla manutenzione straordinaria, eseguiamo tutti gli interventi manutentivi ordinari per mantenere in perfetta efficienza i laboratori. Condiamo la costruzione, e compito dell'assistenza effettuata lo start-up dell'impianto e l'istruzione del personale all'utilizzo e manutenzione del sistema installato. Stendiamo e consegniamo i manuali di uso e manutenzione di tutte le parti dell'impianto e della struttura, le certificazioni secondo le normative di riferimento e formiamo tutta la documentazione dei test effettuati. Effettuiamo anche le consultazioni, in particolare per ambienti classificati GMP che devono ottenere l'autorizzazione AIFA o dall'ente preposto nei paesi esteri.

Quali sono i vostri progetti per il futuro?

L'azienda sta avviando un processo di internazionalizzazione importante e strutturato con riferimento all'area del Medio Oriente e del Nord Africa. Se parliamo di prodotti, stiamo collaborando con il mondo accademico per la progettazione di soluzioni all'avanguardia sia nel campo artistico, che dell'ottimizzazione impiantistica. Obiettivo dell'azienda è sviluppare impianti tecnologicamente sempre più avanzati, contribuendo allo sviluppo scientifico in ambito clinico, diagnostico e della ricerca di base. A breve prevediamo di potenziare la struttura, affiancando ingegneri di provata esperienza nell'ambito della progettazione di impianti ad alta tecnologia.



www.acotec.it