

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000020249
Data Deposito	29/07/2021
Data Pubblicazione	29/01/2023

Classifiche IPC

Titolo

Laboratorio biotecnologico mobile BLS3 con innovativo pass box emergency ad uomo presente

Laboratorio Biotecnologico mobile BSL3ag ad evacuazione rapida

DESCRIZIONE

dell'invenzione avente per TITOLO: "Laboratorio Biotecnologico mobile classificato BSL3-ag ad evacuazione rapida", a nome di Anna Galdieri residente in Sant'Arpino alla Via Amodio D'Anna n.1, di nazionalità Italiana.

1.2 RIASSUNTO

Il laboratorio mobile si compone di due unità modulari, la prima unità modulare ospita il laboratorio di analisi virologica composta da un ingresso operatori e un ingresso prodotti a cui si accede al laboratorio vero e proprio, la seconda unità è il supporto tecnico di Utilities .

1.3 DESCRIZIONE

Il laboratorio esplica la sua attività nel campo della diagnostica microbiologica, virologica e di immunopatologia con servizi di consulenza in tutte le discipline suddette. In essa possono operare biologi o infettivologi che hanno competenza pluridisciplinare.

Il laboratorio mobile si caratterizza quale dispositivo medico finalizzato alla prevenzione e alla individuazione in "campo" per la diagnosi delle malattie causate da microrganismi o virus. Fornisce inoltre la prima analisi nei terreni agricoli di particolari problematiche nelle patologie infettive operando da supporto alla ricerca clinica, attività diagnostica e di consulenza.

Il laboratorio mobile si compone di due unità modulari, la prima unità modulare ospita il laboratorio di analisi virologica composta da un ingresso operatori e un ingresso prodotti a cui si accede al laboratorio vero e proprio, la seconda unità è il supporto tecnico di Utilities contenuto in due container standard uno, quello laboratorio, classe 45ft 1EEE e quello per i services classe 30 ft 1BBB dotati ambedue da pistoni idraulici per i piedini di appoggio e dotati di tre rampe di accesso.

Il laboratorio in classe BLS3-ag interamente in classe 100 con pavimento su griglie in AISI 316 Easpirante e iniezione d'aria pulita dal soffitto ed è ideato per evitare che eventuali virus portati all'interno non si propaghino all'ambiente esterno la filtrazione avviene su filtri HEPA con efficienza del 99,995 MPPS in classe H14 (norma EN 1822) lavorando in depressione a - 2 .

Pur avendo accesso per gli operatori da un sistema a docce d'aria e a lampade UV si è sempre cercato una soluzione al sistema di evacuazione veloce di personale da un sistema protetto entro 5 secondi. Il **1° sistema innovativo** di evacuazione del personale che il laboratorio avrà uno spazio adeguato per due operatori provvisto da una doppia porta a tenuta con funzione di uscita d'emergenza. Aprendo la prima porta l'aria in sovrappressione impedisce la contaminazione tra i due ambienti e appena chiusa la prima porta l'aria arriva da una sovrappressione a decompressione con un lavaggio rapido d'aria autonomo rispetto all'impianto HVAC del laboratorio con effetto di decontaminazione immediata ed apertura automatica della seconda porta ermetica a guarnizione di neoprene. Il modulo "passbox emergency" tra le due porte interbloccanti è certificato REI 120 .

IL LABORATORIO BIOTECNOLOGICO.

L'intero laboratorio sarà tutto condizionato con impianti di tipo civile a mezzo di sistema HVAC ed in più il reparto produttivo sarà condizionato a norma del BLS 3.

DATI BASE DI PROGETTO.

CONDIZIONI AL SITO

Per il presente studio sono state assunte le seguenti condizioni ambientali normali del terreno, da verificarsi comunque in sede di progettazione esecutiva e verifica nei siti di spostamento.

Temperatura estiva: media 28 °C

max. 37 °C

Temperatura invernale: min. 1 °C

media 9 °C

Umidità relativa: 55% a 32 °C

Piovosità annua: 1200 mm

Velocità del vento: 100 Km / h max

Portanza del terreno: 0,5 Kg / cm²

Zona sismica: S6

LIMITI DI BATTERIA

Ai limiti di batteria dell'impianto devono essere resi disponibili:

- * acqua potabile;
- * energia elettrica;
- * metano;
- * rete fognaria.

LA STRUTTURA DEL LABORATORIO E I LOCALI ANNESSI: PROGETTAZIONE E COMPUTI METRICI

È stato progettato un laboratorio in secondo i dettami delle camere bianche, per eseguire le varie operazioni in ambiente asettico; le pareti interne realizzate con Alubond; quelle perimetrali realizzate in acciaio, saranno rivestite in Aisi 316, le pareti interne, inoltre, saranno irrigidite con dei pilastri in profilato 50 con relative travi di collegamento dello stesso tipo, aventi lo scopo di sostenere le tubazioni degli impianti. Il pavimento sarà posto su una Griglia in Aisi 316.

ALTRI IMPIANTI: PROGETTAZIONE.

Impianti a servizio del laboratorio

- Quadro elettrico generale e distribuzioni
- Impianto antincendio con rilevazione fumi e relativa centralina
- Impianto condizionamento ambientale e ricambi aria
- Impianto gas tecnici

- Impianto aria compressa
- Impianto idrico sanitario ed adduzione doccia e lavaocchi

- Quadro elettrico generale e distribuzioni :

L'ubicazione di detto quadro sarà nelle immediate vicinanze dell'ingresso all'interno del modulo utility n° 06.

Tutti gli impianti di alimentazione saranno sezionati ed a monte di ciascuno verrà installata apposita protezione di tipo magnetotermica differenziale, per cui avremo sia una protezione generale con protezione differenziale da 0,3 A che tante protezioni singole con protezione differenziale 0,03 A per ogni zona operativa ed ogni settore.

Linee singole saranno realizzate per le luci di emergenza e d'indicazione delle vie di fuga, per l'impianto rilevazione fumi e per l'eventuale impianto controllo accessi.

Tutte le linee di distribuzione saranno protette in apposite passerelle metalliche isolate, munite di coperchi di protezione, e da esse saranno derivate tutte le utenze a mezzo di apposite cassette di derivazione.

I collegamenti alle varie utenze avverranno con appositi cavi unipolari del tipo antifiamma e a norma CEI 20-22 ; per le derivazioni, ove possibile si utilizzeranno o canaline o tubazioni in materiale plastico autoestinguente con marchio IMQ nei diametri appropriati, lasciando sempre libero almeno un terzo dei condotti e dividendo i circuiti di controllo e/o trasmissione dati da quelli di potenza.

Si provvederà alla illuminazione localizzata dei singoli reparti o zone con apposite plafoniere ad incasso aventi grado di protezione IP55, fermo restando la possibilità di poter isolare una intera zona dal quadro generale.

Particolare cura sarà posta per la realizzazione della rete generale di terra con la installazione di più nodi equipotenziali per le terre elettriche, metalliche esposte e le tubazioni, opportunamente collegate ad appositi pozzetti esterni completi di puntazze in acciaio ramato ed uniti tra loro con treccia di rame interrata per la realizzazione di un anello di protezione dell'intero capannone.

Una linea di potenza separata sarà installata per l'alimentazione delle apparecchiature necessarie al condizionamento dei locali e per tutte le utenze tecnologiche in generale.

Il bombolaio sarà protetto da apposita gabbia contro le scariche atmosferiche e la stessa sarà collegata all'anello generale delle messe a terra.

Dove necessario, tutte le utenze di laboratorio con potenza superiore a 1 KW saranno alimentate a mezzo prese interbloccate a norma CEI per cui le apparecchiature, qualora non lo fossero, saranno provviste di apposite spine a norma.

Impianto antincendio con rilevazione fumi e relativa centralina :

L'intera area operativa sarà protetta da rilevatori di fumo, ed in particolare l'intero impianto sarà suddiviso nelle seguenti zone:

- 1) Zona sovrastante il controsoffitto a tenuta ;
- 2) Zona sottostante il pavimento;
- 3) Singoli locali di lavorazione (in disegno sez. 01/2/3/4/5);
- 4) Zona impianti tecnologici utility (in disegno sez. 06);

Ognuno dei seguenti settori farà capo alla centralina di gestione allarmi del tipo ad otto zone munita di combinatore telefonico a quattro chiamate, e di dispositivo di sicurezza contro gli atti di vandalismo e la mancanza di energia elettrica.

Tutto il sistema sarà collegato ad appositi sistemi di allarme antincendio di tipo ottico ed acustico a mezzo sirene esterne ed interne oltre a lampeggiatori di segnalazione.

Saranno opportunamente segnalate le vie di fuga e la posizione delle lampade di emergenza sarà tale da favorire il riconoscimento delle suddette in caso di mancanza di alimentazione elettrica.

Tutte le porte che danno verso l'esterno delle aree delimitate o delle varie zone operative saranno del tipo a tenuta stagna con grado di protezione REI 120 e munite di apposita maniglia antipanico.

A causa della particolarità dei laboratori in esercizio e a causa della presenza in campo di gas ad elevato potere di combustione e scoppio, un qualsiasi allarme di tipo incendio azionerà immediatamente delle elettrovalvole di tipo elettromeccanico per interrompere l'erogazione dei gas a monte di qualsiasi fonte di utilizzo.

Dette elettrovalvole saranno del tipo a riarmo manuale, come prescritto dalle normative di sicurezza, e possono essere riarmate solo dal personale addetto previa verifica dell'effettivo scampato pericolo.

Distribuiti in modo uniforme in tutta l'area verranno installati estintori a polvere da Kg 6 con apposita staffa a muro e cartello indicatore e, nelle immediate vicinanze del varco di accesso, sarà installata una cassetta UNI 45 con apposita lancia e naspro della lunghezza di metri 30 per interventi di emergenza.

In fase di presentazione della pratica antincendio c/o le competenti autorità dei VVFF si studierà con loro la possibilità di installare, se necessario, sotto il pavimento e/o sopra il controsoffitto, un apposito impianto di spegnimento automatico del tipo a gas ex Halon onde evitare il propagarsi di incendi nella suddetta zona non facilmente accessibile.

- Impianto condizionamento ambientale e ricambi aria :

Trattandosi di laboratorio BLS3 il condizionamento di detti locali dovrà soddisfare particolari condizioni quali:

- 1.) Mantenimento dei giusti valori di temperatura ed umidità relativa
- 2.) Garantire i corretti ricambi d'aria e lavorare in depressione rispetto all'ambiente esterno (-35)
- 3.) Garantire il non propagarsi di sostanze o gas negli ambienti
- 4.) Garantire che le immissioni in atmosfera dell'aria in esubero siano controllate.

A tale scopo si è impostata la seguente filosofia impiantistica :

- a) Sarà installata una Unità di Trattamento Aria (UTA) del tipo a tutta aria esterna su filtri ULPA per poter garantire i corretti ricambi d'aria.
- b) Saranno installati dei fan-coil a quattro tubi per il mantenimento delle condizioni ambientali.
- c) Sarà installato un impianto di estrazione e purificazione dell'aria in eccesso prima della sua immissione in atmosfera.

L'aria esterna, prima di essere immessa negli ambienti, avrà i seguenti trattamenti :

- 1) Filtrazione con filtri a sacco e filtrazione con filtri assoluti con resa del 99,999 %
- 2) Passaggio su batteria calda alimentata da apposita caldaia con salto termico 80-70°C per il controllo della temperatura nel periodo invernale.
- 3) Passaggio su batteria fredda alimentata da apposito gruppo di refrigerazione con salto termico 7-12 °C per il controllo della temperatura nel periodo estivo.
- 4) Passaggio in zona di umidificazione a mezzo pompa con getto su pacco lamellare per il controllo della umidità relativa.
- 5) Passaggio su batteria calda di post-riscaldamento sia per il ripristino delle temperature in caso di intervento dell'umidificatore, sia per l'abbassamento dell'umidità in eccesso nel periodo estivo.

Dopo tali trattamenti l'aria verrà immessa in apposite canalizzazioni a sezione quadrangolare e/o circolare e trasportata nelle singole zone operative; la sua immissione in ambiente avverrà da appositi anemostati circolari muniti di serrande di regolazione per la corretta taratura.

In uscita dall'UTA saranno installate strumentazioni atte al controllo continuativo dei valori di temperatura ed umidità. Tali apparecchiature, facenti capo ad un quadro di controllo, comanderanno la chiusura e/o l'apertura delle valvole a tre vie sezionatrici delle singole batterie, nonché l'intervento della pompa di umidificazione.

L'aria in eccesso, data dalla differenza dell'aria in ingresso meno quella eventualmente sottratta dalle cappe e meno un 20 % dovuto sia a fughe accidentali sia al fatto di far rimanere i locali in leggera sovrappressione, verrà ripresa da apposite bocchette posizionate nel pavimento galleggiante e canalizzata.

Sarà inviata ad un estrattore, munito di filtro a sacco e di filtro assoluto con efficienza 99,999 %, e passerà anche su lampade a raggi UV prima di essere immessa in atmosfera in modo da scongiurare qualsiasi forma di inquinamento ambientale.

Data la installazione di filtri assoluti sarà altresì necessario installare anche dei pressostati differenziali per intasamento filtri i quali segnaleranno, su apposito pannello luminoso, la necessità di sostituzione dei suddetti.

Il mantenimento della temperatura ambiente, variabile a causa delle dispersioni verso l'esterno e dalla presenza del personale, sarà garantito nei singoli ambienti a mezzo fan-coil del tipo a quattro tubi e doppia batteria calda/fredda: dette batterie saranno alimentate a mezzo valvole a tre vie con regolazione

millimetrica e le stesse saranno gestite dai valori risultanti dalla installazione di singoli termostati ambiente.

L'alimentazione calda e fredda sarà garantita dalla caldaia e dal refrigeratore e, quindi, gli stessi avranno una potenzialità tale da sopperire sia alle esigenze dell'UTA che del circuito fan-coil. Nei bagni, infatti, saranno installati degli estrattori a parete e le porte di ingresso saranno munite di griglie di transito: in tal modo si garantirà sia il ricambio d'aria sia il non stagnarsi di cattivi odori.

In detti locali verranno installati solo dei semplici termosifoni per garantire il mantenimento della temperatura nel periodo invernale.

- Fornitura e posa in opera di UTA per trattamento aria primaria avente le seguenti caratteristiche :

a) Reparto di filtrazione con:

- 1) filtri a tasche in microfibre di vetro efficienza 85 % ASHRAE 52-76 opacimetro ;
- 2) prefiltro a celle rigenerabili in fibra sintetica di tipo pieghettato, spessore 48 mm, efficienza 84 % granometrico ;
- 3) filtro assoluto poliedrico a piccole pieghe ed alta portata media filtrante costituita da carta in fibra di vetro, efficienza 99,999 % DOP.

b) Ventilatore centrifugo a doppia aspirazione a pale avanti, con velocità di rotazione 3307 giri/min., efficienza 63 %, portata 1700 mc/h, statica utile 50 mm H2O.

c) Batteria raffreddante in rame con alette in alluminio, portata 1700 mc/h potenzialità 20.000 Fr/h con fluido 7 - 12 °C

d) Batteria riscaldante in rame con alette in alluminio, portata 1700 mc/h, potenzialità 26.000 Kcal/h, con fluido 70 - 80 °C

e) Reparto di umidificazione di tipo a pacco con pompa costituita da setti evaporanti alveolari in pura cellulosa, impregnata con resine termoplastiche ed additivata con agenti conservanti, efficienza 60-65 %.

f) Separatore di gocce a una piega e due facce in lamiera zincata

g) Batteria di postriscaldamento in rame con alette di alluminio, portata 1700 mc/h, potenzialità 21.000 Kcal/h, con fluido 70-80 °C.

h) Copertura parapioggia in lamiera zincata per installazione esterna ;

i) Pressostato differenziale per segnalazione intasamento filtri produzione di primaria marca ;

Impianto gas tecnici :

Verrà realizzato in apposito bombolaio esterno - posizionato a 12 metri di distanza dalla struttura - per il contenimento di n°4 settori di stoccaggio gas tecnologici.

Dal bombolaio ed in apposito cavedio in cemento esterno mobile del tipo ispezionabile, verranno inviati i singoli gas alle utenze attraverso valvole a depressione comandate dalla centralina di gestione allarmi poste sia all'ingresso del capannone, sia prima di entrare sotto il pavimento galleggiante.

La distribuzione all'interno delle singole stanze di utilizzo avverrà con tubazioni in AISI 316; nelle immediate vicinanze del posizionamento dei banchi di lavoro le suddette saranno attestate con apposite valvole di chiusura.

Ogni settore del bombolaio avrà una apposita rastrelliera per lo stoccaggio di n° 2 bombole di cui una in esercizio ed una di riserva, completa dei riduttori di primo stadio per rendere possibile il trasporto dei vari gas fino alle utenze.

Impianto aria compressa:

Necessitando anche di aria compressa la stessa verrà prodotta da un compressore elettrico bistadio e bicilindrico con serbatoio di accumulo di 500 lt. e possibilità di pressione continua fino a 8 Ate con una portata di circa 740 lt./min.

Prima di immettere l'aria compressa nelle tubazioni, AISI 316, per il raggiungimento delle utenze la stessa verrà inviata ad un essiccatore con freon R134A: tutto questo per evitare il trasporto di fastidiosa umidità e l'installazione di singoli raccoglitori negli ambienti.

Detto essiccatore in accordo con le normative CEE sarà del tipo ad espansione diretta senza glicole e completo di separatore e scaricatore automatico della condensa, portata massima di esercizio 16 bar.

Impianto idrico sanitario ed adduzione doccia e lavaocchi

Oltre al normale impianto idrico sanitario per i servizi igienici eseguito con tubazioni di Aisi 316L rivestito per il carico e tubazione in PVC per lo scarico, saranno predisposte tubazioni di scarico per tutti i lavelli dei vari laboratori.

Una particolare linea di adduzione sarà predisposta sopra il controsoffitto per installare, nel corridoio dei laboratori tecnici, una doccia completa di maniglione per l'utilizzo da parte del personale in caso sia necessario un immediato lavaggio degli indumenti per decontaminazione.

Un'altra linea di adduzione sarà predisposta sotto il pavimento per la installazione di n° 2 apparecchi lavaocchi.

1.4 RIVENDICAZIONI

Si rivendica l'innovazione del modulo di evacuazione del personale che si richiama dalla descrizione di prima. Il **1° sistema innovativo** di evacuazione del personale "passbox emergency" che il laboratorio avrà uno spazio adeguato per due operatori provvisto da una doppia porta a tenuta con funzione di uscita d'emergenza. Aprendo la prima porta l'aria in sovrappressione impedisce la contaminazione tra i due ambienti e appena chiusa la prima porta l'aria arriva da una sovrappressione a decompressione con un lavaggio rapido d'aria autonomo rispetto all'impianto HVAC del laboratorio con effetto di decontaminazione immediata ed apertura automatica della seconda porta ermetica a guarnizione di neoprene.

Attualmente l'uscita di sicurezza in caso di emergenza dai laboratori BLS 3-4 è costituito o da un pannello collassabile o dalla normale porta a maniglione antipánico così come previsto anche

dalle procedure e linee guida dell'OMS, ma bisogna anzitutto attenersi più alle norme australiane che prevedono per i laboratori BSL3 e BSL3+ australiana e neo-zelandese (AS/NZS 2243.3:2003) che fornisce una linea direttrice sulla certificazione di un laboratorio di contenimento fisico di livello 3 la norma stabilisce che “un BSL3 deve essere costruito in modo da raggiungere, al momento del commissioning, sottoponendolo a una pressione differenziale di 200 pascal, un tasso di perdita d'aria inferiore a 120 L/min. In ogni momento successivo al commissioning, si deve mantenere un tasso di fuga d'aria non superiore a 1200 L/min”.

Il concetto sulla sicurezza nei laboratori di contenimento oggi è destinato ad essere rivisto alla luce delle recenti pandemie Sars e Covid-19 e l'innovazione industriale oggetto del presente brevetto è proprio quello di sopperire a questa carenza, perché è vero che in caso di emergenza il personale deve velocemente evacuare la zona oggetto di incidente biologico ma bisogna evitare che esca anche il materiale oggetto della eventuale ricerca con la cui fuoriuscita avremmo una contaminazione del mondo esterno.

La soluzione ideata è un pass box a doppia porta con sanitizzazione all'interna del box mediante atomizzazione e con pressurizzazione controllata positiva all'entrata dell'operatore o operatori max 2 in modo che nulla dal laboratorio (-2) entri nel box (+2) ma chiusa la prima porta con gli operatori all'interno avviene in automatico una inversione di pressione da positiva a negativa grazie al sistema ausiliario di cui è dotato il box pari a 4000 m³/min l'impianto ausiliario ed indipendente UTA dal sistema dell'intero laboratorio agisce anche con una ventilazione interamente in classe 100 soffitto/pavimento su griglie in AISI 316 su filtri HEPA H14 o su richiesta filtro ULPA U15. Stabilizzata la pressione in negativa (-2) in circa 1 minuto si può aprire in totale sicurezza la seconda porta verso l'ambiente esterno.

Con la chiusura di questa porta, all'uscita del personale, parte la sigillatura automatica dell'intero modulo laboratorio con la sanitizzazione mediante atomizzazione.

Nulla impedisce che si possa trovare una soluzione di mercato solo per il “passbox emergency” da fornire alle varie industrie di settore che ne richiedessero l'utilizzo ed un sistema meno spinto può essere adottato anche dalle clean room.

1.5. DISEGNI

I disegni dell'invenzione, sono allegati sotto:

RIVENDICAZIONI

Si rivendica l'innovazione del modulo di evacuazione del personale che si richiama dalla descrizione di prima. Il **1° sistema innovativo** di evacuazione del personale "passbox emergency" che il laboratorio avrà uno spazio adeguato per due operatori provvisto da una doppia porta a tenuta con funzione di uscita d'emergenza. Aprendo la prima porta l'aria in sovrappressione impedisce la contaminazione tra i due ambienti e appena chiusa la prima porta l'aria arriva da una sovrappressione a decompressione con un lavaggio rapido d'aria autonomo rispetto all'impianto HVAC del laboratorio con effetto di decontaminazione immediata ed apertura automatica della seconda porta ermetica a guarnizione di neoprene.

Attualmente l'uscita di sicurezza in caso di emergenza dai laboratori BLS 3-4 è costituito o da un pannello collassabile o dalla normale porta a maniglione antipánico così come previsto anche dalle procedure e linee guida dell'OMS, ma bisogna anzitutto attenersi più alle norme australiane che prevedono per i laboratori BSL3 e BSL3+ australiana e neo-zelandese (AS/NZS 2243.3:2003) che fornisce una linea direttrice sulla certificazione di un laboratorio di contenimento fisico di livello 3 la norma stabilisce che "un BSL3 deve essere costruito in modo da raggiungere, al momento del commissioning, sottoponendolo a una pressione differenziale di 200 pascal, un tasso di perdita d'aria inferiore a 120 L/min. In ogni momento successivo al commissioning, si deve mantenere un tasso di fuga d'aria non superiore a 1200 L/min".

Il concetto sulla sicurezza nei laboratori di contenimento oggi è destinato ad essere rivisto alla luce delle recenti pandemie Sars e Covid-19 e l'innovazione industriale oggetto del presente brevetto è proprio quello di sopperire a questa carenza, perché è vero che in caso di emergenza il personale deve velocemente evacuare la zona oggetto di incidente biologico ma bisogna evitare che esca anche il materiale oggetto della eventuale ricerca con la cui fuoriuscita avremmo una contaminazione del mondo esterno.

La soluzione ideata è un pass box a doppia porta con sanitizzazione all'interna del box mediante atomizzazione e con pressurizzazione controllata positiva all'entrata dell'operatore o operatori max 2 in modo che nulla dal laboratorio (-2) entri nel box (+2) ma chiusa la prima porta con gli operatori all'interno avviene in automatico una inversione di pressione da positiva a negativa grazie al sistema ausiliario di cui è dotato il box pari a 4000 m3/min l'impianto ausiliario ed indipendente UTA dal sistema dell'intero laboratorio agisce anche con una ventilazione interamente in classe 100 soffitto/pavimento su griglie in AISI 316 su filtri HEPA H14 o su richiesta filtro ULPA U15. Stabilizzata la pressione in negativa (-2) in circa 1 minuto si può aprire in totale sicurezza la seconda porta verso l'ambiente esterno.

Con la chiusura di questa porta, all'uscita del personale, parte la sigillatura automatica dell'intero modulo laboratorio con la sanitizzazione mediante atomizzazione.

Nulla impedisce che si possa trovare una soluzione di mercato solo per il "passbox emergency" da fornire alle varie industrie di settore che ne richiedessero l'utilizzo ed un sistema meno spinto può essere adottato anche dalle clean room.