

COMUNE DI TITO

***PNRR MUR - M4 - C2 - INVESTIMENTO 1.4 - NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY - CN_00000041 – “POTENZIAMENTO STRUTTURE DI RICERCA E CREAZIONE DI CAMPIONI NAZIONALI DI R&S; SU ALCUNE KEY ENABLING TECHNOLOGIES” FINANZIATO DALL’UNIONE EUROPEA -NEXT GENERATION EU;
SPOKE 10 “PRE-CLINICAL DEVELOPMENT, GMP MANUFACTURING AND CLINICAL TRIALS OF GTMP” CUP B83D21013800004***

REALIZZAZIONE DI CAMERA BIANCA PER ALLOGGIAMENTO DI ISOLATORE AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE SU SCALA INDUSTRIALE DI TERAPIE AVANZATE (AMPTs)

ALL 1

RELAZIONE TECNICA DI FATTIBILITA’

Potenza, ottobre 2024

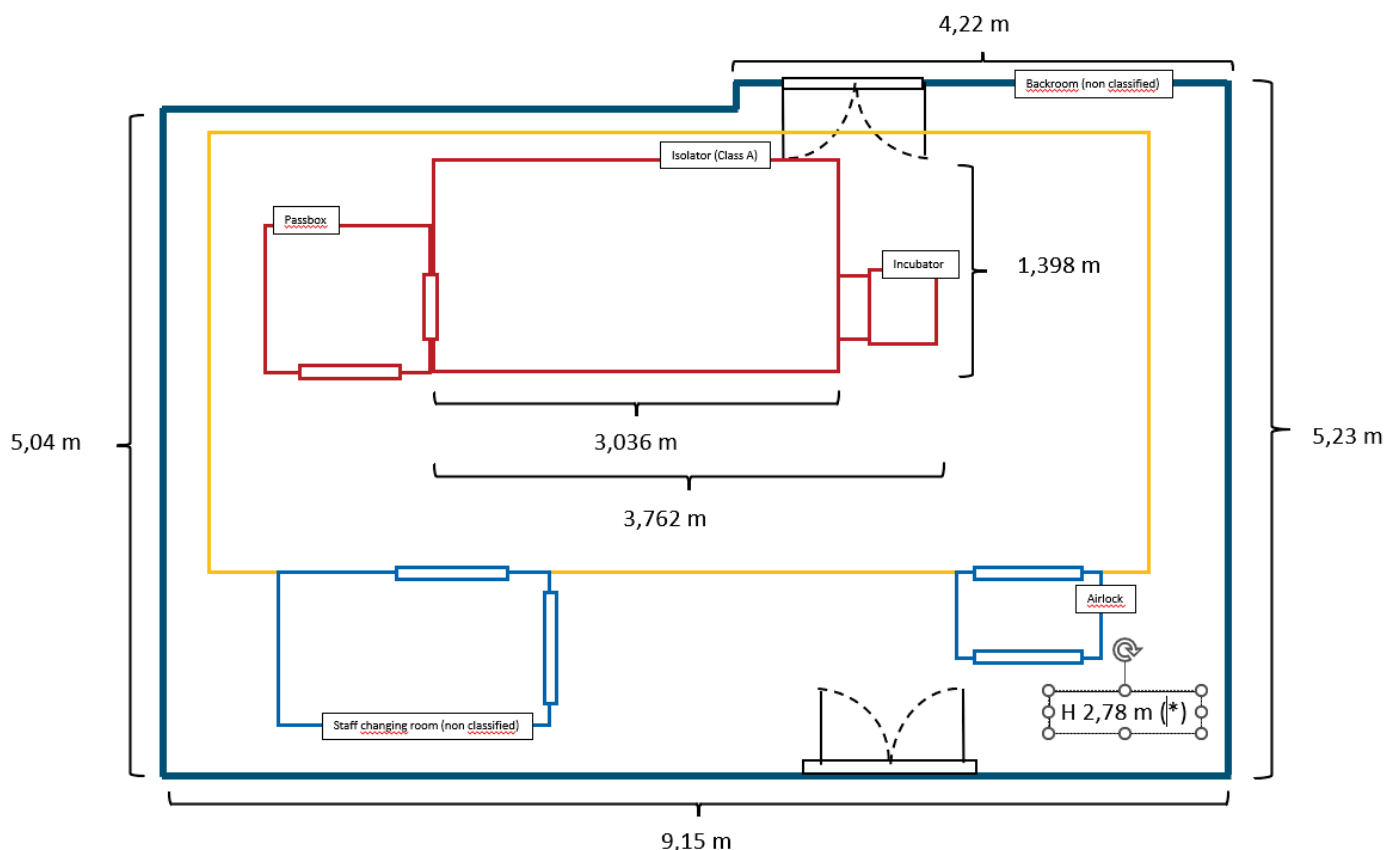
IL TECNICO
Geom. Pasquale Pascaretta

1. Scopo

Scopo del presente documento è specificare i requisiti utili alla realizzazione di una cleanroom di grado D secondo classificazione GMP, in grado di ospitare l'isolatore per la produzione di terapie cellulari e geniche CF Box, progettata e realizzata da PBL. Suddetta cleanroom sarà situata presso la sede PBL di Tito (PZ).

2. Descrizione schematica degli ambienti

Di seguito uno schema degli ingombri della camera bianca, del sistema CF Box contenuto in essa e degli spazi adiacenti.



In rosso: CF Box (composto dai moduli: Passbox, Isolatore, Incubatore)

In giallo: Cleanroom di grado D

In azzurro: spogliatoi per il personale e passbox per il materiale, per ingresso all'interno della cleanroom di grado D

In blu: mura per gli spazi non classificati

(*) L'altezza indicata è l'altezza minima pavimento-trave, sono disponibili altri 30-40 cm, nei volumi non interessati dal passaggio delle travi dei solai.

3. Requisiti tecnici

Sistema Trattamento Aria

- Il Sistema di trattamento Aria può essere composto da una o più UTA (unità trattamento aria). L'importante è che sia in grado di alimentare sia la cleanroom in classe D, con i relativi spogliatoi e passbox (volume minore di 100 m³), sia

PASQUALE PASCARETTA

Geometra

l'isolatore (2,88 m³), con il relativo passbox.

- Isolatore: in mandata e in espulsione necessità di filtri HEPA H14; il sistema deve aspirare aria trattata dall'esterno, non dalla classe D. In espulsione è preferibile l'utilizzo di filtri BiBo (Bag In Bag Out); il flusso d'aria sarà unidirezionale a una velocità media di 0,45 m/s. Quando collegato al relativo passbox, con questo aperto verso l'isolatore, il flusso d'aria in espulsione dell'isolatore si interrompe perché l'intera aspirazione (sia dell'isolatore che del relativo passbox) in espulsione verrà effettuata dall'espulsione del passbox (si veda prossimo step); così da creare un flusso unidirezionale verso l'ambiente più sporco del passbox.
- Passbox: possibilmente collegato alla UTA dell'isolatore; filtri HEPA H14. Si può pensare che aspiri aria dalla classe D filtrata. Quando in funzione e aperto verso classe D avrà un flusso laminare. Quando in funzione e aperto verso isolatore, la mandata arriverà dall'isolatore e l'espulsione del passbox dovrà garantire la portata in espulsione dell'intero isolatore per mantenere i delta di pressione richiesti rispetto alla classe D; questo deve creare un flusso unidirezionale che dall'isolatore sfocia verso il pass box, portando l'aria pulita dell'isolatore verso il pass box, evitando il contrario.
- Classe D (possibilmente con spogliatoi e relativo passbox): in mandata; filtri HEPA in mandata (H13, oppure già H14)

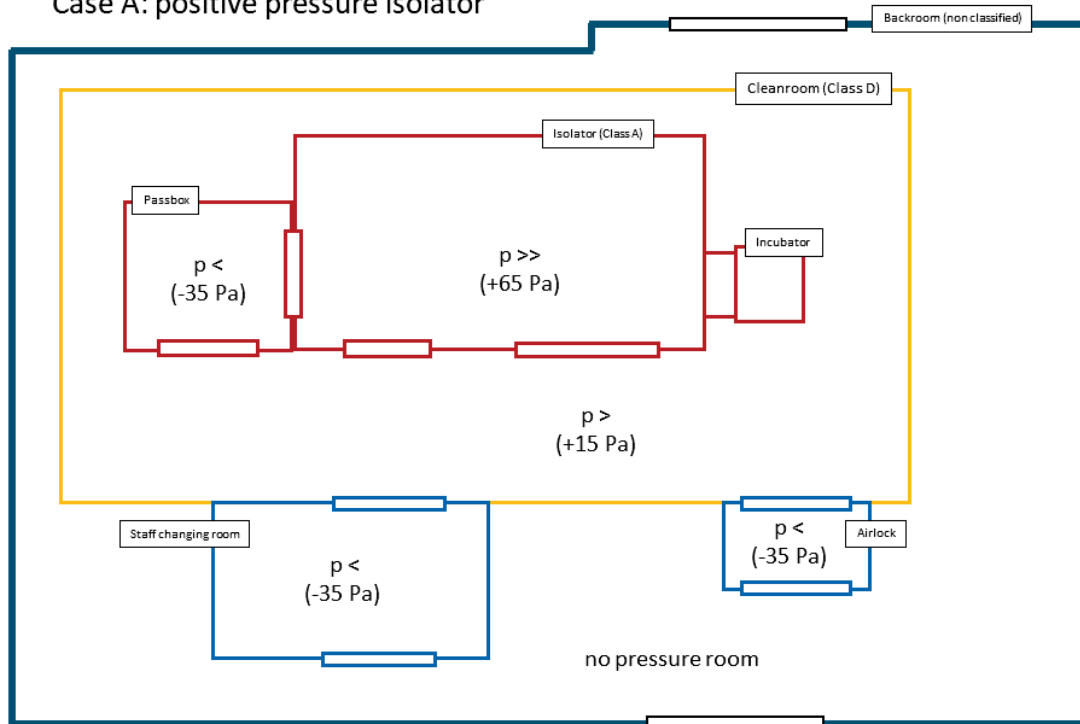
Ricambi/ora

- Isolatore: per il volume interno dell'isolatore (2,88 m³), con un flusso d'aria di 0,45 m/s: 296 ricambi/ora
- Passbox (dell'isolatore e della cleanroom): quando è in azione, il modulo deve effettuare circa 5-10 ricambi per un periodo limitato di tempo
- Classe D: sono richiesti minimo 20 ricambi/ora

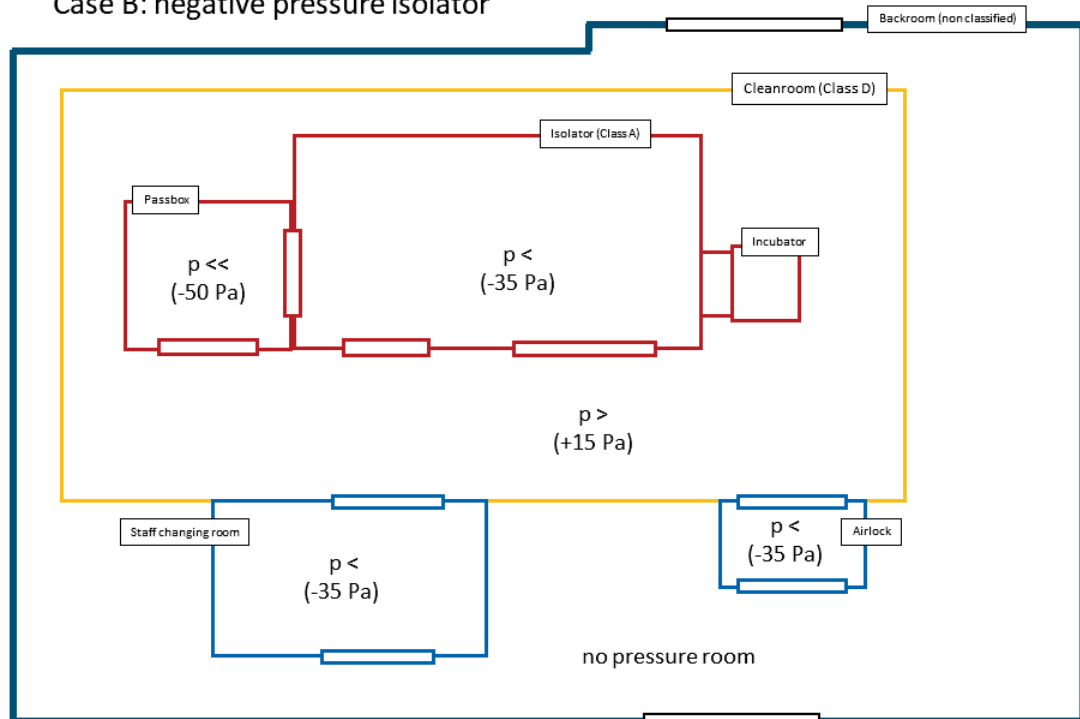
Differenziali di pressione:

- Da normativa, il differenziale di pressione da un ambiente all'altro deve essere almeno di 10-15.
- A seconda del processo, il modulo isolatore deve essere in grado di operare in pressione positiva OPPURE in pressione negativa rispetto alla camera bianca. L'isolatore deve mantenere un Δp tra 50 – 250 Pa con l'ambiente esterno (in negativo se in pressione negativa, in positivo se in pressione positiva)
- Quando è attivo, il modulo passbox, collegato all'isolatore tramite una porta a tenuta, deve essere in pressione negativa rispetto a quest'ultimo
- Spogliatoi e airlock devono essere in pressione negativa rispetto alla camera bianca e agli ambienti esterni non classificati
- L'isolatore può arrivare a una pressione massima di 250 Pa (nelle fasi di leak test)
- Di seguito i due possibili casi (isolatore in pressione positiva o negativa), con valori di pressione differenziale per ogni ambiente:

Case A: positive pressure isolator



Case B: negative pressure isolator



Umidità relativa

- Isolatore: range 30-60% RH (monitorata)
- Camera bianca: range 30-60% RH (monitorata)
- Ciclo di sterilizzazione con VHP all'interno dell'isolatore: all'interno della camera interna il range di umidità di partenza per un ciclo VHP deve essere <70% RH con T>18°C. Durante il periodo di gassing l'umidità raggiungerà automaticamente il range tra 80% e 90% RH.

Temperatura

- Isolatore: 21-25°C (monitorata)

PASQUALE PASCARETTA
Geometra

- Classe D: 21-25°C (monitorata)

Consumi energetici:

- Energia di picco dell'isolatore: 28-30 kW
- Assorbimento dell'isolatore: 48 A

Potenza 21/10/2024

Il Tecnico

Geom. Pasquale Pascaretta