



PROŠIRENJE PROIZVODNOG POGONA

Ispitni laboratorij • Izvedeni projekti • Novi proizvodi: applique i leptiraste protupožarne zaklopke, rolo vrata, sustav ugradbenih elemenata za čiste prostore, odsisna komora • Integrirani sustav upravljanja • Stručni skupovi • Inozemni sajmovi



Helena Hrastnik, mag.oec.

Sadržaj

Riječ urednice	3
Nova Gradiška	4
Proširenje proizvodnog pogona	
Ispitivanja proizvoda	6
Ispitni laboratorij	
Izvedeni projekti	8
Medicinski laboratoriji za pripremu kemoterapije	
Novo razvijeni modeli protupožarnih zaklopka	10
Applique i leptiraste protupožarne zaklopke	
Novi proizvodi	12
Rolo vrata	
Novi proizvodi	13
Sustav ugradbenih vrata i prozora za čiste prostore	
Novi proizvodi	14
Odsisna komora	
Norme	16
Integrirani sustav upravljanja	
Validacije	18
EU GMP Annex 1 standard	
HEWA	20
Toplinska izolacija na bazi elastomerne pjene	
Stručni skupovi	22
Stručna predavanja, Dubai	
Simpoziji i sajmovi	24
Inozemni sajmovi i simpoziji	
Zanimljivosti	26
Energetika	
Vijesti	27
Iz Klimopreme	
Reference	30
Izvedeni projekti	

Klimaoprema d.d.

ADRESA:

Gradna 78A
10430 Samobor
Hrvatska

TELEFON:

+385 (0)1 33 62 513

E-MAIL:

info@klimaoprema.hr

WEB:

www.klimaoprema.hr

IMPRESSUM

KLIMAOPREMA INFO

Časopis za promicanje novih tehnologija, materijala i proizvoda na području klimatizacije, ventilacije i čistih prostora.

IZDAVAČ:

Klimaoprema d.d.

UREDNIKA:

Helena Hrastnik
hhrastnik@klimaoprema.hr

NAKLADA:

2.000 primjeraka
ISSN 1334-8736

Dragi prijatelji i poslovni partneri,

Zadovoljstvo mi je pozdraviti Vas u novom broju časopisa Klimaoprema Info, vjerujem da će vas teme i novosti iz Klimaopreme zanimati, a možda čak i nadahnuti za neke nove korake.

Kada ste dio tima sa jasnim ambicijama, koji teži suradnji i zajedničkom cilju, shvaćate da je važniji put do cilja, nego sam cilj, jer kroz putovanje stječemo iskustvo, donosimo odluke, učimo i rastemo. Naš put do proširenja postojećeg i gradnje novog proizvodnog pogona u Novoj Gradiški nije bio lak, no naš cilj je uvijek bio jasan. Predstavljamo novi proizvodni pogon, kojim smo učvrstili tržišnu poziciju te postavili ciljeve visoko. Kvaliteta proizvoda jedno je od osnovnih načela naših proizvodnih procesa. Otvorili smo suvremen ispitni laboratorij u kojem će se, prema svjetskim standardima i normama, vršiti ispitivanja HVAC proizvoda.

Sa novootvorenim uredom u Dubaju, Klimaoprema jača svoju po-

ziciju i na zahtjevnim tržištima Bliskog Istoka. Donosimo detalje izvedenih projekata medicinskih laboratorija za pripremu kemoterapije.

Važno je unaprijeđivati postojeće te razvijati nove proizvode, pratiti trendove i prilagođavati se potrebama tržištima. Kroz odjel Istraživanje i razvoj nove proizvode razvijamo kvalitetno, brzo i efikasno. Predstavljamo dva tipa novih protupožarnih zaklopka, Applique zaklopke za jednostavnu ugradnju te leptiraste protupožarne zaklopke za manje promjere ventilacijskih kanala. Oba proizvoda ispitana su prema normi EN 1366-2 te certificirana prema normi EN 15650. Prema najvišim EU GMP i ISO 14344 standardima, razvili smo rolo vrata za čiste prostore. Također, razvijen je sistem za naknadnu ugradnju vrata i prozora u već postavljen panelni sistem u čistim prostorima.

Za potrebe tržišta Bliskog Istoka razvili smo odsisnu komoru.

Integrirani sustav upravljanja kvalitetom temelj je modela poslovne izvrsnosti Klimaopreme.

Donosimo tekst o novom EU GMP Annex 1 standardu, a u vezi sa promjenama koje nas očekuju pri kvalifikaciji čistih prostora i metoda ispitivanja.

Predstavljamo novi proizvod za toplinsku izolaciju ventilacijskih sustava, na bazi elastomerne pjene sa strukturom zatvorenih ćelija.

Organiziramo simpozije, sudjelujemo na stručnim skupovima te standardno, pratimo nove tehnologije i izlažemo na svjetskim inozemnim sajmovima. Gdje smo bili, pročitajte na slijedećim stranicama.

Sve navedene teme pokazuju težnju da ono što radimo, radimo liderski, letvica je postavljena visoko, put do cilja nije lak, ali naša vizija je jasna.

Želim Vam ugodno i opušteno čitanje novog broja Klimaoprema Info časopisa!

PROŠIRENJE PROIZVODNOG POGONA

Klimaoprema je završila drugu fazu izgradnje proizvodnog pogona u Novoj Gradiški te učvrstila tržišnu poziciju

Klimaoprema danas svoju strategiju poslovanja bazira na modernim tehnologijama s vrlo jasnim ambicijama da u svome poslu bude lider na domaćem tržištu te tržištima Europe i Svijeta. Polazeći od činjenice da je ljudski kapital glavni izvor konkurentske prednosti, Klimaoprema je na vrijeme shvatila nužnost intenzivnog ulaganja u učenje i razvoj pojedinaca kako bi znanja, vještine i sposobnosti zaposlenika bili u funkciji ostvarivanja strateških ciljeva tvrtke.

Prva investicija

Brzim rastom poslovanja te provedbom projekta "Povećanje konkurentnosti Klimaopreme na međunarodnim tržištima ulaganjem u učinkovitiju proizvodnju" koji je završio u listopadu 2015. g. izgrađen je novi proizvodni pogon u Novoj Gradiški. Pogon je veličine 6.490 m² te je nabavljena suvremena oprema za proizvodnju.

Nakon provedbe projekta do sada je zaposleno preko 80 radnika koji su uspješno educirani za rad na novim strojevima. Na međunarodnoj razini povećani su prihodi od izvoza, što doprinosi konkurentnosti hrvatskih malih i srednjih poduzeća. Navedenim je učvršćena tržišna pozicija koja pokazuje da tvrtka posjeduje visoku razinu stručnosti, znanja i kapaciteta za globalno tržište, gdje su najvažniji faktori za uspjeh kvaliteta proizvoda, cijena, brzina isporuke i proizvodni kapaciteti.

Novo ulaganje

Obzirom na rast poslovanja i uspješno ispunjavanje ciljeva prvog projekta, pojavila se potreba za ponovnim proširenjem kapaciteta. Novi projekt „Investicijsko ulaganje u proširenje proizvodnih i skladišnih kapaciteta“ ima za svrhu povećati razinu tehnološke spre-

mnosti i produktivnosti poduzeća ulaganjem u povećanje proizvodnih i skladišnih kapaciteta te povećanje razine znanja zaposlenika.

Projekt je sukladan „EUROPA 2020 – Strategija za pametan, održiv i uključiv rast“, koja objedinjuje dva prioriteta:

- 1.) **Pametan rast**, razvijanjem gospodarstva utemeljenog na znanju i inovaciji
- 2.) **Uključiv rast**, njegovanje gospodarstva s visokom stopom zaposlenosti koja donosi društvenu i teritorijalnu povezanost

Ovim projektom dogradilo se 6.000 m² proizvodnog pogona na postojeću halu i izgrađena je proizvodno-skladišna zgrada veličine 18.000 m². Proizvodni pogon je opremljen najmodernijim tehnologijama, a sve navedeno je neophodno za poboljšanje poslovnog razvoja i tehnološke spremnosti poduzeća te na koncu i stvaranja radnih mjesta.

Investicije u tehnologiju

Od investicija u tehnologiju valja istaknuti potpuno automatiziranu liniju za obradu tankih limova, koja se sastoji od odmatalice, automatskog selektora limova, ravnalice, kombiniranog stroja laser-probijačica, robota i automatskog panelbendera. Posebno smo ponosni na činjenicu da je ova linija ideja inženjera i djelatnika Klimaopreme, a predstavljala je izazov i otvorila potpuno novo tržište za našeg dugogodišnjeg partnera, renomiranog i svjetski poznatog

proizvođača strojeva. Kompletna linija podržava Industiju 4.0 i prvi je takav stroj ovog proizvođača u svijetu.

Obzirom na popunjene kapacitete investirano je i u potpuno novu liniju za proizvodnju cilindričnih proizvoda, koja je unaprijeđena u odnosu na prethodnu verziju kombiniranim strojem laser-probijačica i laserskim zavarivanjem.

Investirano je u suvremenu liniju za plastificiranje, a u suradnji sa Fakultetom strojarstva i brodogradnje iz Zagreba, naši inženjeri iz odjela istraživanja i razvoja osmi-

slili su i izradili robotsku ćeliju za zakivanje panela te tako pokazali da Klimaoprema svojim znanjem i sinergijom sa znanstvenom zajednicom može odraditi respektabilne projekte iz područja najsuvremenije tehnologije.

Novim ulaganjem Klimaoprema je postavila letvicu visoko, čak i za konkurenciju iz snažnijih zemalja kao što su Njemačka ili Skandinavske zemlje, zato s nestrpljenjem očekujemo nove, uzbudljive projekte iz Klimaopremine tvornice snova.



Slika 1. Prvi dio projekta, hala 1



Slika 2. Prvi dio projekta, hala 1



Slika 3. Drugi dio projekta, proširenje postojeće hale i izgradnja nove hale

30.000 m²
ukupna površina

6.000 m²
postojeća hala

24.000 m²
nova hala

ISPITNI LABORATORIJ

Klimaoprema otvorila novi ispitni laboratorij



Ivan Šimić
mag.ing.stroj.

U sjedištu Klimaopreme u Samoboru otvorili smo ispitni laboratorij u kojem će se vršiti ispitivanja HVAC proizvoda. Suvremen laboratorij osigurava vrhunsku kvalitetu te sukladnost proizvoda za ventilaciju i klimatizaciju.

Opis laboratorija

Laboratorij je projektiran u skladu sa EN 12238 normom – Ventilacija u zgradama – Uređaji zračnog sustava – Aerodinamičko ispitivanje i ocjena pri miješajućem strujanju. Norma definira dimenzije prostorije, položaje ugradnje istrujnih otvora te način mjerenja brzine strujanja zraka, pada tlaka i temperature u izotermnom mlazu.

Primarna namjena laboratorija je ispitivanje stropnih distributera zraka, linijskih distributera, stropnih raspورا, sapnica, zidnih rešetki, zaklopki i zračnih ventila u izotermnim i neizotermnim uvjetima prema HRN EN 12238 i HRN EN 12239. Kako je kvaliteta proizvoda jedno od osnovnih načela naših proizvodnih procesa, laboratorij je planiran i oprema nabavljena tako da se, osim navedenog, mogu ispitivati gotovo svi proizvodi HVAC Solutions programa.

Konstrukcija prostora

Ispitni laboratorij je dimenzija 10x9x3,75 m. Svi zidovi prostorije su napravljeni od antibakterijskih panela za čiste prostore. Konstruk-

cija stropa sastavljena je od čeličnih profila koji čine polja 1200x600 mm, zatvorenih aluminijskim tava-ma, što olakšava ugradnju difuzora u strop. Radi bolje vizualizacije strujanja zraka korištenjem dima, zidovi i strop su crne boje. Pod prostorije izveden je kao povišeni pod, radi mogućnosti ispitivanja podnih konvektora, a ujedno omogućava da se većina instalacija izvede tako da budu sakrivene i ne ometaju svakodnevne aktivnosti u laboratoriju. Unutar laboratorija je izgrađena prostorija dimenzija 5x4,05 m s varijabilnom visinom stropa, koja omogućava ispitivanje proizvoda u realnim uvjetima. Dimenzije prostorije odabrane su u skladu s karakterističnim dimenzijama uređskih prostorija, soba u stambenim objektima te hotelskim sobama.

GviK sustav

Laboratorij je izgrađen na prvom katu proizvodne hale. S obzirom na to da se dobava zraka za laboratorij vrši tlačnom klima komorom, a taj se zrak dobavlja iz hale, te je na katu ispod laboratorija također proizvodna hala, ispitivanja koja se trenutno vrše u laboratoriju mogu se smatrati da su izotermna.

Klima komora je opremljena grijačem i hladnjakom, koji omogućavaju pripremu zraka na željenu temperaturu ubacivanja pri neizotermnim ispitivanjima. Također, nabavljeni su i uskoro će biti postavljeni zidni paneli za grijanje i hlađenje. Njihova namjena nije postizanje i održavanje zahtijevanih toplinskih uvjeta u prostoriji, već će omogućiti simulaciju ponašanja vanjskih zidova građevine ljeti i zimi.

Pripremljen je projekt automatike, čijim će se izvođenjem omogućiti da se cijelim GviK sustavom ispitnog laboratorija upravlja preko CNUS-a tj. sa jednog mjesta, a osim toga će omogućiti i pohranjivanje podataka o radu sustava.

ISPITIVANJA U LABORATORIJU

Mjerenje protoka

Na tlačnom kanalu klima komore postavljen je termalni maseni protokomjer ABB Sensyflow FMT400-VTS, koji omogućava mjerenje volumenskog protoka zraka do 5000 m³/h.

Također je moguće određivanje protoka zraka kroz kanale kružnog i pravokutnog poprečnog presjeka korištenjem mrežne metode mjerenja brzina u kombinaciji s ventilatorskim anemometrom ili anemometrom sa žarnom niti. Kod mrežne metode protok se računa na temelju poznate (izmjerene) površine poprečnog presjeka kanala i izmjerene prosječne brzine.

Mjerenje brzina strujanja zraka

Za mjerenje brzina strujanja zraka u prostoru koristi se Dantec Dynamicsov MultichannelCTA sustav. Na raspolaganju je pet anemometara sa žarnom niti koji imaju mogućnost istovremeno mjeriti x-, y- i z- komponente brzine te pet anemometara sa žarnom niti za mjerenje x-komponente brzine strujanja zraka (op.a. pet sondi za 3D i pet sondi za 1D).

Sonde su postavljene na pomična kolica, pa je moguće napraviti mapiranje brzina strujanja zraka po cijeloj prostoriji.

Anemometre se umjerava prije svakog mjerenja koristeći Dantec Dynamicsov StreamLine Pro Automatic Calibrator.

Određivanje intenziteta turbulencije i Reynoldsovog tenzora naprezanja

Prethodno opisani MultichannelCTA sustav može se koristiti i za mjere-

nje intenziteta turbulencije te određivanje komponenti Reynoldsovog tenzora naprezanja. Intenzitet turbulencije parametar je koji ima velik utjecaj na toplinsku ugodnost.

Mjerenje temperature

Na raspolaganju je ukupno 65 termoparova tipa T. Duljina svakog termoparova je 20 m. 60 termoparova umjereno je za korištenje unutar temperaturnog raspona od 10°C do 40°C (pokriva standardne temperature raspore u komfornoj klimatizaciji i ventilaciji), a pet termoparova je namijenjeno za korištenje pri mjerenju temperatura od 70°C do 100°C (npr. za ispitivanje kuhinjskih napa). S tako velikim brojem termoparova, moguće je relativno brzo i jednostavno dobiti rezultate mapiranja temperature po cijelom prostoru laboratorija.

Osim toga, na raspolaganju su i dva termistora povezana s MultichannelCTA sustavom.

Mjerenje pada tlaka

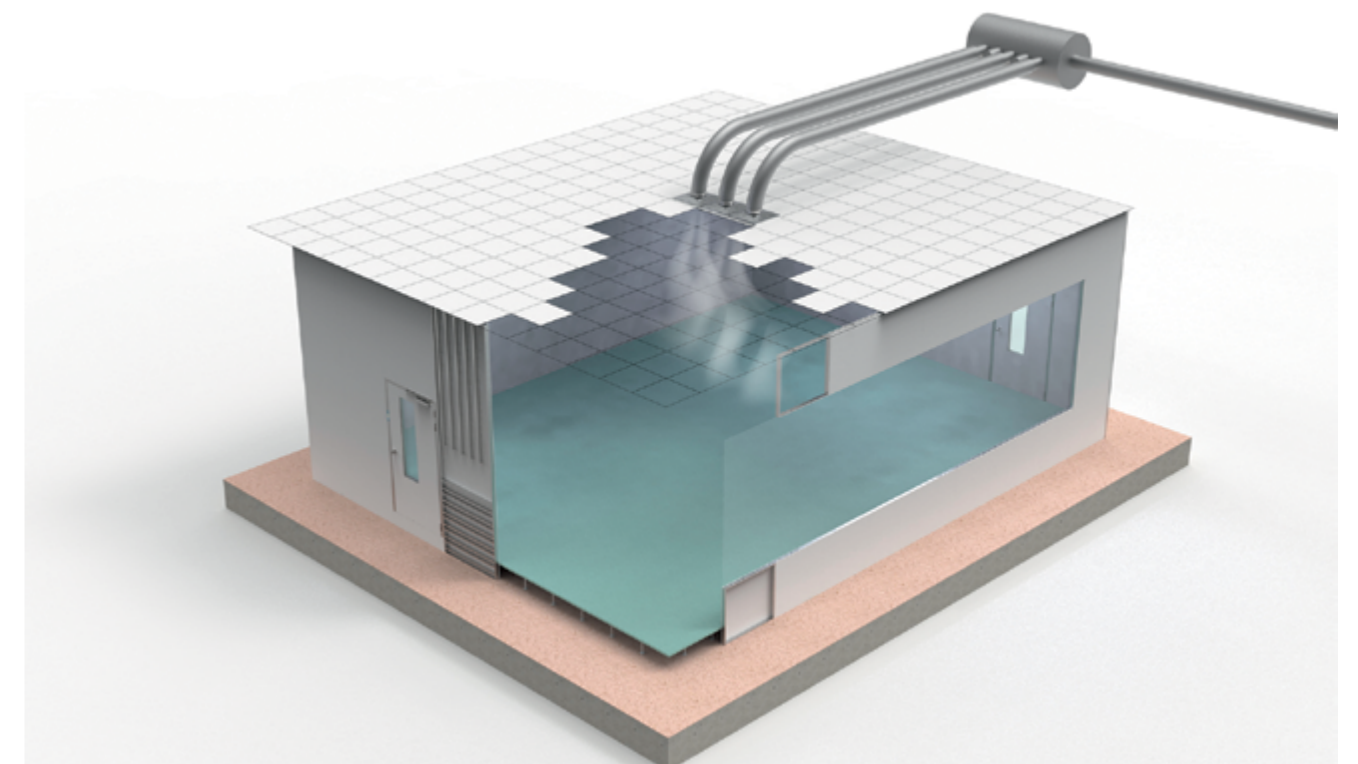
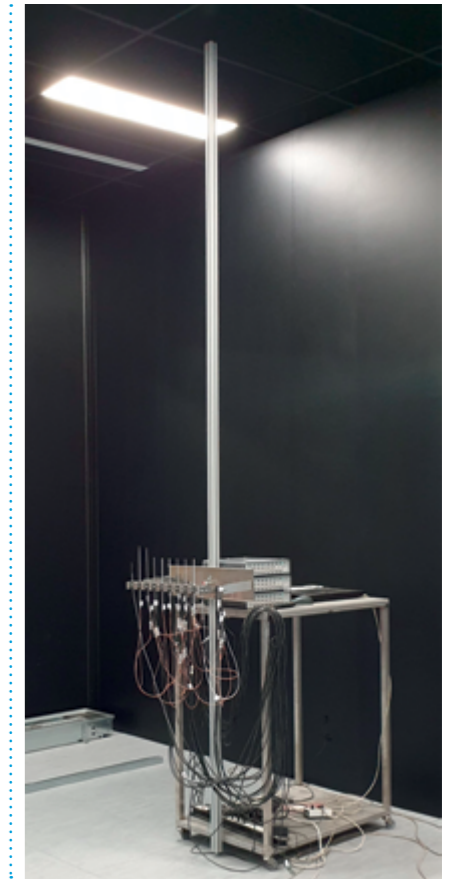
Za mjerenje pada tlaka koristi se AHLBORN FDA602S2K osjetnik diferencijalnog tlaka. Njime je moguće precizno određivanje pada tlaka u rasponu od 0 do 250 Pa.

Mjerenje buke

Na raspolaganju je uređaj Bruel & Kjaer Type 2270 Hand-held Analyzer, koji pruža mogućnost mjerenja frekvencije, zvučnog tlaka, zvučne snage, intenziteta zvuka te raščlanjivanje po frekvencijskim pojasevima.

Vizualizacija strujanja zraka

Za vizualizaciju strujanja zraka koriste se dimni testovi, a koji se također koriste i prije mjerenja brzina strujanja zraka, radi određivanja glavnog smjera strujanja zraka, čime je olakšan način odabira pozicija za postavljanje mjernih sondi.



MEDICINSKI LABORATORIJI ZA PRIPREMU KEMOTERAPIJE

Izvedeni projekti na Bliskom Istoku

Helena Hrastnik
mag.oec.

Klimaoprema je na Bliskom Istoku izvela mnogo čistih prostora u TPN laboratorijima, laboratorijima za pripremu infuzijskih otopina te pripremu kemoterapije. Laboratoriji za spomenute namjene izvode se prema USP-800 standardu. Minimalne su veličine 70 m² te su smješteni unutar bolnica, na mjestu sa manjom fluktuacijom ljudi. Prostor unutar laboratorija sastoji se od najmanje dvije cleanroom sobe, Ante room i Buffer room, nalaze se u interlock sistemu, svaka sa zasebno kontroliranim uvjetima te sustavom praćenja (monitoring). Ostali prostori su još prostor za presvlačenje osoblja, prostor za odlaganje dokumentacije i skladište.

Ante room

Ante room je manji prostor, kao hodnik, iz kojeg se ulazi u Buffer room (prostor u kojem se proizvode otopine). U Ante room-u se izvode higijenski zahtjevi, za koje Klimaoprema isporučuje namještaj izrađen iz nehrđajućeg čelika. Najčešće su to umivaonik sa senzor slavinom, klupica i ormar. Klupica (site-over bench) stvara barijeru između čistog dijela, koji se nalazi u dijelu gdje je ulaz u Buffer room, i nečistog dijela. U čisti dio ugrađuje se umivaonik sa senzor slavinom, a u nečisti dio ormar za odlaganje privatnih stvari.

Ante room je najčešće u pozitivnom tlaku u odnosu na okolne prostore.

Buffer room

Buffer room je radni čisti prostor u kojem se proizvode otopine. Ovdje se nalazi odsisna komora. O tehničkim detaljima odsisne komore pišemo na stranici 14 ovog broja. Također, proizvodimo aktivnu prolaznu komoru (pass-box) koja se ugrađuje između Buffer room-a i prostora za izdavanje pripravaka pacijentima.

Buffer room je u negativnom tlaku u odnosu na Ante room.

Zahtjevana klasa čistoće zraka za oba prostora, Ante room i Buffer room, je ISO 7 tj. EU GMP klasa C. Radna temperatura je 20°C, relativna vlažnost zraka za vrijeme hlađenja je 55%, a za vrijeme grijanja 40%. Minimalan broj izmjena zraka po satu je 30, a zrak se 100% ispušta.

Pozitivan i negativan tlak

Ante room je najčešće u pozitivnom tlaku u odnosu na Buffer room i okolne prostore. Ovakvim održavanjem tlaka sprječava se da kontaminanti u zraku iz nečistog hodnika prijete prostoru Ante room-a.

Buffer room se nalazi u negativnom tlaku koji sprječava prestrujavanje, koje sa sobom donosi čestice, što znači da kontaminacija ne može izaći iz sobe koja je u negativnom tlaku. Na ovaj način sprječena je kros-kontaminacija. Negativan tlak se postiže i održava projektom ventilacijskog sustava, koji uklanja više ispušnog zraka, nego što se dobavlja.

Dimni test

Prirodno, zrak struji iz prostora većeg tlaka u prostore manjeg tlaka. Čisti prostor mora biti potpuno zabrtvljen, spojevi zidova i prozora izvedeni nepropusno, ispunjeni antibakterijskim silikonom. A što sa vratima? Ispod vrata je prostor kroz koji struji zrak, što može utjecati na integritet prostora te poremetiti održavanje negativnog tlaka. Vrata proizvedena u Klimaopremi imaju ugrađenu padajuću brvu, kojom je spriječeno ovakvo prestrujavanje zraka.

Dimni test će pokazati da li je soba u negativnom tlaku. Cijev sa dimom se postavlja pri dnu vrata sobe koja je u negativnom tlaku. Cijev je paralelno sa vratima i mala količina dima se polako (kako se ne bi poremetila brzina strujanja zraka) ispušta. Ako je soba u negativnom tlaku, dim će proći ispod vrata u sobu. Ako soba nije u negativnom tlaku, dim neće proći ispod vrata, razbuktati će se ili će ostati na mjestu.

Izvedeni projekti

Klimaoprema je na Bliskom Istoku izvela mnoge laboratorije za pripremu kemoterapije, koji uključuju kompletno projektiranje HVAC sustava te isporuku opreme i uređaja. Čisti prostori uključuju antibakterijske zidove i prohodne stropove, prozore, vrata, cleanroom lampe zaštitne IP 65, filterske jedinice za dobavu i odsis zraka, namještaj izrađen iz nehrđajućeg čelika te odsisne komore.

U nastavku donosimo slike projekta izvedenog u bolnici u Al-Ain-u u Ujedinjenim Arapskim Emiratima.



NOVO RAZVIJENE PROTUPOŽARNE ZAKLOPKE

Predstavljamo dva tipa novih protupožarnih zaklopka, ispitane prema normi EN 1366-2 te certificirane prema normi EN 15650



Tomislav Vuglač
mag.ing.stroj.

FD i FDC APPLIQUE protupožarne zaklopke

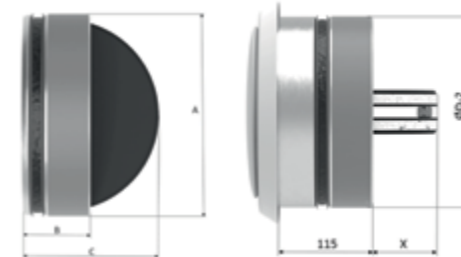
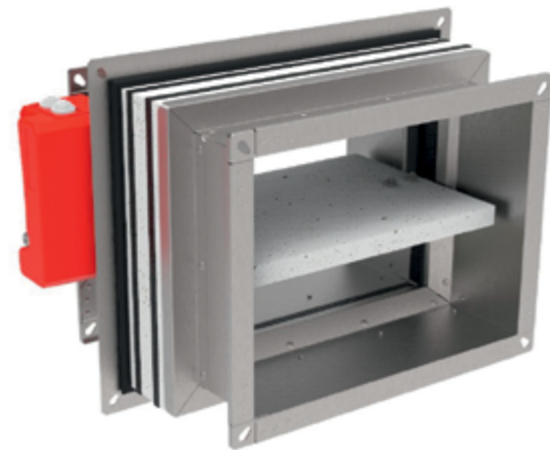
Kako bi se osigurala jednostavna ugradnja protupožarne zaklopke razvijena je njena Applique varijanta sa tvornički predmontiranim okvirom, kojim se ostvaruje mogućnost jednostavne ugradnje bez potrebe za dodatnim brtvljenjem između zaklopke i zida.

Ugradnja

Dovoljno je zaklopku umetnuti u unaprijed pripremljen otvor u zidu

te pritegnuti vijcima, čime se ostvaruje značajna ušteda vremena pri montaži zaklopke. Pri tome je zadovoljena klasa vatrootpornosti do EI120S, ovisno o vrsti podkonstrukcije. Zaklopka je certificirana prema normi EN 15650.

Applique varijanta pravokutne protupožarne zaklopke dolazi u dimenzijama do 800 x 600 mm, a cilindrične protupožarne zaklopke do nazivnog promjera $\varnothing 315$ mm.



BFDC Leptiraste protupožarne zaklopke

Leptirasta protupožarna zaklopka se primjenjuje za manje promjere kanala ventilacijskog sustava, do $\varnothing 200$ mm. Sastoji se od dvije lamele polukružnog oblika, koje nakon montiranja stoje otvorene uzduž ventilacijskog kanala u koji su ugrađene, a u tom položaju ih drži rastalni element taljiv na 72°C .

Princip rada i izvedba

Princip rada zaklopke je vrlo jednostavan, taljenjem rastalnog termoelementa dolazi do aktiviranja povratnih opruga te zatvaranja zaklopke, čime se blokira prolazak dima i vatre na drugu stranu.

Zaklopka je ispitana prema normi EN 1366-2 i certificirana prema normi EN 15650. Prednost ovakvog tipa protupožarne zaklopke također je u jednostavnom umetanju u ventilacijski kanal na granicu između protupožarnih zona gdje se zadovoljava klasa vatrootpornosti do EI120S, ovisno o vrsti podkonstrukcije i tipu ugradnje.

Zaklopka dolazi u dvije izvedbe, BFDC kao standardna varijanta i BFDC-L sa produženim kućištem i ventilom za korištenje na kraju ventilacijske staze. Zaklopku je također moguće opremiti krajnjim prekidačima za signalizaciju otvorenosti/zatvorenosti lamele.

Dimenzije

\varnothing (mm)	BFDC EI60S/ BFDC EI90S/ BFDC EI120S/ BFDC EI20S			
	BFDC-L EI60S/ BFDC-L EI90S/ BFDC-L EI120S/ BFDC-L EI20S			
	A	B	C	X
100	98	66	84	18
125	123	66	96,5	30,5
160	158	66	114	48
200	198	66	134	68



ROLO VRATA

Rolo vrata za primjenu u čistim prostorima



Marko Mance
mag.ing.stroj.

Konstruirana prema najvišim EU GMP i ISO 14344 zahtjevima, unutar odjela Istraživanja i razvoja razvijena su rolo vrata za primjenu u čistim prostorima.

Rolo vrata koriste se na frekventnim područjima gdje je velika učestalost otvaranja i zatvaranja te gdje je brzina rada vrata bitan čimbenik. Sukladna sa cleanroom panelnim sustavom u koji se ugrađuju, rolo vrata ne zauzimaju dodatan prostor u samom čistom prostoru.

Konstrukcija

Kompletan pogonski sustav smješten je u tehničkoj zoni gdje se obavlja većina servisa. Zbog brzine otvaranja (do 2 m/s) te brzine zatvaranja (0,5 m/s) vrlo su mali gubici energije potrebne za održavanje tlaka u prostorijama. Samom konstrukcijom i izvedbom vodilica

propusnost zraka kroz zatvorena vrata je svedena na minimum. Vrata su kontrolirana mnogim senzorima koji detektiraju prisutnost osobe. U dovratnik je ugrađena svjetlosna zavjesa visine 2 m, dok su na stropu obostrano ugrađeni senzori prisutnosti.

Platno vrata je izrađeno iz PVC materijala koje je u jednom smjeru ojačano vlaknima, što omogućuje namatanje platna u vodoravnom smjeru, dok u okomitom osigurava visoku otpornost na savijanje.

U slučaju nestanka napajanja, vrata se mehanički otvaraju.

Standardne dimenzije rolo vrata su širine od 1000 do 2500 mm i visine od 2100 do 2800 mm te su dostupna u izvedbi iz nehrđajućeg čelika ili plastificiranog čeličnog lima.

U postupku je certifikacija rolo vrata te ishođenje potrebnih certifikata za plasman na europsko i rusko tržište.



SUSTAV UGRADBENIH VRATA I PROZORA ZA ČISTE PROSTORE

Razvijen sustav naknadne ugradnje u već postavljen panelni sistem

Razvojem sustava okretnih vrata i prozora koji se ugrađuju u već postavljen panelni sistem na objektu, smanjeni su troškovi projektiranja te proizvodnje panela različitih dimenzija. Ovakav sustav ujedno predstavlja jednostavno, učinkovito i povoljno rješenje za izvođenje rekonstrukcija.

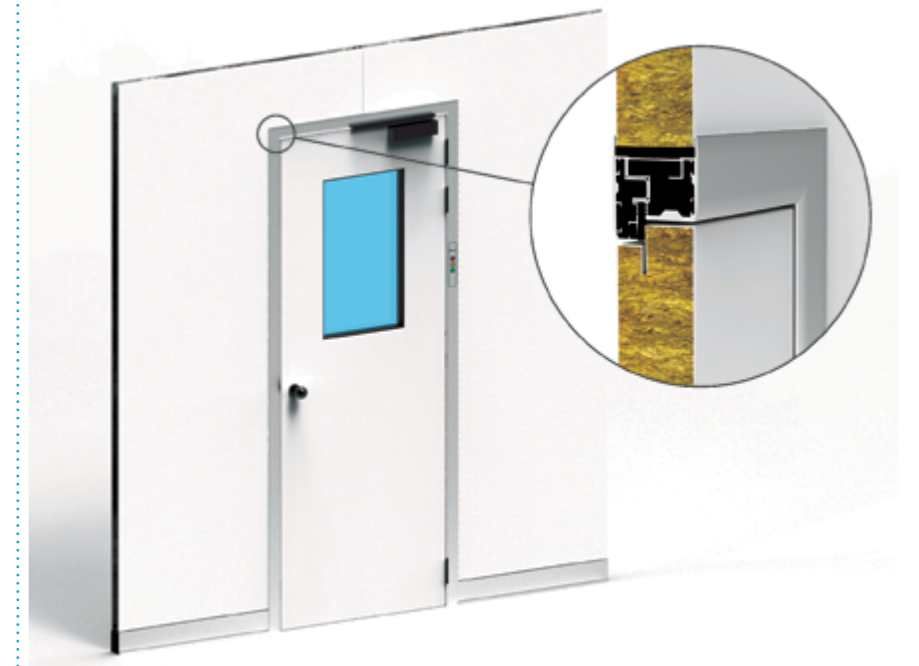
Konstrukcija

Okvir vrata i prozora izrađen je od ekstrudiranih aluminijskih profila u toplom stanju. Površina profila, prema zahtjevu investitora, štiti

se plastifikacijom ili anodizacijom. Jedan profil je nosivi, dok je drugim omogućena ugradnja u panelni sustav.

Cijeli sustav je demontažan, što je omogućeno spajanjem vijcima koji su skriveni u brtvenom utoru. Ostale opcije ostaju iste kao za standardna okretna vrata (ugradnja kontrole pristupa, način zatvaranja, ugradnja interlock sistema i dr.) te prozore (ugradnja žaluzina i dr.).

Ugradbena okretna vrata i prozor konstruirani su prema EU GMP i ISO 14644 zahtjevima.



ODSISNA KOMORA

Razvijen 100% odsisni uređaj klase A1

Za potrebe tržišta Bliskog Istoka razvili smo odsisnu komoru. Jednosmjernim horizontalnim strujanjem zraka u radnom prostoru uređaj osigurava zaštitu operatera i okoline od kontaminacije. Osigurana čistoća zraka je klase 5 definirana prema ISO 14644-1 standardu tj. klase A prema EU GMP standardu.

Princip rada

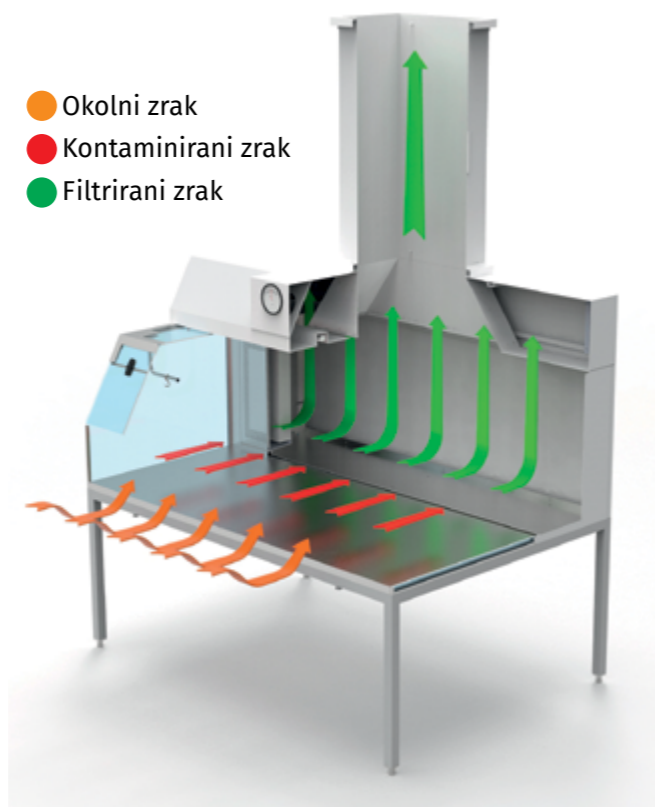
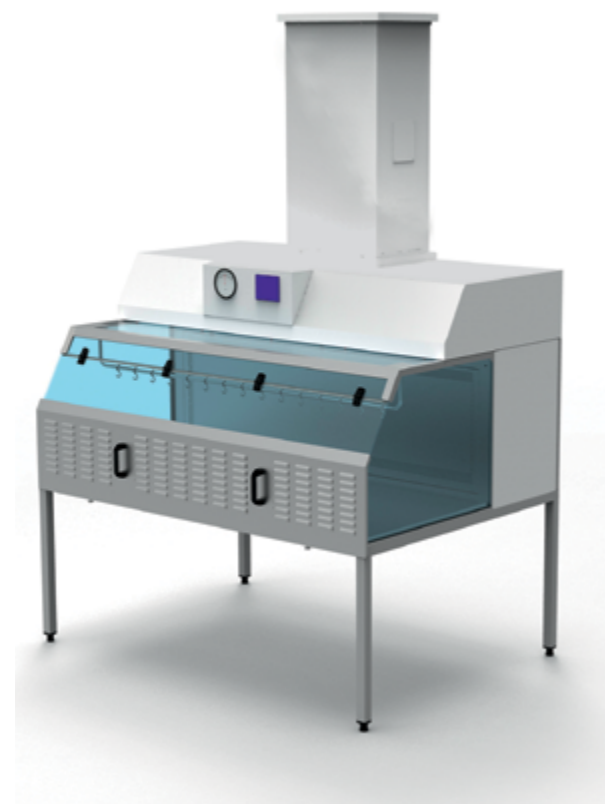
Visoka razina čistoće zraka postiže se filtracijom u dva stupnja:

- Prefiltracijom kroz prefilter klase G4 prema EN 779
- Filtracijom kroz U14 ULPA apsolutni filter prema EN 1822, s učinkovitošću 99,9995% za čestice 0,3 μm ili veće, pri brzini strujanja zraka 0,45 m/s

Svjež zrak dobavlja se kroz ventilacijski sustav, no kako visoka vanjska temperatura može utjecati na radne uvjete, posebno na teritoriju Bliskog Istoka, definiran je minimalan broj izmjena zraka u prostoriji gdje je uređaj instaliran, najmanje 12 izmjena zraka po satu. Brzina strujanja zraka u uređaju je između 0,25-0,70 m/s. U stanju mirovanja brzina strujanja zraka je 0,25 m/s te je omogućen rad UV lampe i postizanje visokog stupnja čistoće radnog prostora odsisne komore i okolnog okruženja.

Zrak iz prostorije uvlači se kroz prednji otvor pri minimalnoj brzini 0,55 m/s, prelazi preko radne površine i ispušta se iz kućišta kroz ULPA filter i ispušni kanal.

Uređajem se upravlja putem HMI ekrana osjetljivog na dodir te se automatski provodi vizualna i zvučna kontrola zapunjenosti filtera.



INTEGRIRANI SUSTAV UPRAVLJANJA

Temelj za izgradnju modela poslovne izvrsnosti Klimaopreme



dr.sc. Robert Obraz
univ.spec.oec., MBA

Klimaoprema d.d. je prema svojoj poslovnoj orijentaciji dinamična proizvodna organizacija koja u polustoljetnom životnom vijeku prolazi kroz različita razdoblja prilagodbe izazovnim i zahtjevnim potrebama domaćeg i globalnog tržišta. Trenutna leaderska pozicija, na regionalnom i globalnom tržištu opreme za ventilaciju i čiste prostore, ostvarena je sustavnim razvojem proizvoda i usluga prema zahtjevima kupaca i poslovnih partnera, kontinuiranim ulaganjem u poboljšanje poslovnog sustava na svim organizacijskim i funkcijskim razinama te stalnim ulaganjem u modernu proizvodnu tehnologiju.

Sustavi upravljanja kvalitetom HR EN ISO 9001:2008

Povijesni začeci sustavnog pristupa upravljanju organizacijom datiraju iz 2003. godine, kada je provedena certifikacija sustava upravljanja kvalitetom prema drugoj reviziji norme HRN EN ISO 9001:2002 „Sustavi upravljanja kvalitetom“. Usklađivanje strateškog promišljanja i upravljanje poslovnim sustavom prema zahtjevima navedene norme, povećali su sposobnost organizacije Klimaoprema d.d. da u kontinuitetu isporučuje kvalitetne proizvode i usluge koji u potpunosti ispunjavaju zahtjeve kupaca i poslovnih partnera, zakonske zahtjeve i zahtjeve tržišta. Ovako oformljeni poslovni sustav predstavljao je idealnu polaznu točku za kontinuirani razvoj organizacije. S daljnjim rastom organizacije sustav upravljanja kvalitetom širio se i u propulzivan program proizvoda i usluga tehnike čistih prostora, ali

tijekom vremena, zahtjevi postojećeg sustava upravljanja kvalitetom postali su ograničeni i nedostatni te su bile prijeko potrebne nadopune i nadogradnje s drugim sofisticiranijim sustavima upravljanja. Prva nadogradnja sustava upravljanja kvalitetom provedena je tranzicijom na treću reviziju norme HRN EN ISO 9001:2008 u veljači 2009. godine, a opseg certifikata je djelomično proširen i vrijedio je za područje projektiranja i proizvodnje opreme za ventilaciju, klimatizaciju i tehniku čistih prostora.

Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom HRN EN ISO 13485:2016

Izlaskom na globalno tržište organizacija se našla pred velikim izazovima turbulentnog tržišta i promjenjivih zahtjeva kupaca, pa se ponovo pojavila potreba za daljnjom nadogradnjom sustava upravljanja kvalitetom u području proizvoda iz domene tehnike čistih prostora. Druga nadogradnja provedena je sredinom 2015. godine usklađivanjem postojećeg poslovnog sustava sa zahtjevima norme za medicinske proizvode; HRN EN ISO 13485:2012 „Medicinski uređaji - Sustavi upravljanja kvalitetom“. Usporedno s usklađivanjem postojećeg poslovnog sustava s normom ISO 13485:2012 započinje i sustavno pristupanje upravljanju rizicima te se provodi analiza rizika poslovanja organizacije prema normi HRN EN ISO 14971:2012 „Medicinski proizvodi - Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode“. Certifikacija prema normi ISO 13485:2012 i usklađivanje s Odredbom EU 93/42/EEC provedeni su zaključno s krajem 2015. godine, a opseg nove norme

obuhvatio je projektiranje, proizvodnju, instalaciju, održavanje i validaciju panela, vrata i prozora čistih prostora.

U veljači 2016. godine norma ISO 13485:2012 također prolazi tranziciju na novu reviziju HRN EN ISO 13485:2016, a organizacija Klimaoprema d.d. postavlja kao jedan od strateških ciljeva i prilagodbu sustava upravljanja kvalitetom za medicinske proizvode prema novom standardu u iduće dvije godine.

Sustavi upravljanja kvalitetom, revizija norme HR EN ISO 9001:2015

Usporedno s certifikacijom prema normi ISO 13485:2012, Klimaoprema d.d. provodi pripremu sustava za upravljanje kvalitetom na tranziciju prema novoj reviziji norme HRN EN ISO 9001:2015. Postojeći sustav upravljanja kvalitetom nadograđuje se izradom nove QMS dokumentacije; novih postupaka, novih radnih uputa i novih zapisa, izradom dijagrama toka svih administrativnih i proizvodnih procesa, kontinuiranim edukacijama iz područja upravljanja kvalitetom, a novo uspostavljeni sustav upravljanja kvalitetom kontinuirano se provjerava redovitim internim auditima te unapređuje prema potrebi.

Tranzicija na normu ISO 9001:2015 uspješno je provedena u veljači 2018. godine, a u rujnu iste godine provedena je i tranzicija na normu ISO 13485:2016. Opseg oba certifikata je harmoniziran i proširen na područje proizvodnje namještaja čistih prostora, a vrijedi za sljedeća područja: projektiranje i proizvodnju opreme za sustave ventilacije i klimatizacije te projektiranje, proizvodnju, instalaciju,

validaciju i održavanje proizvoda za sustave čistih prostora i operacijskih dvorana.

Sustavi upravljanja okolišem HRN EN ISO 14001:2015 Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnosti pri radu HRN EN ISO 45001:2018

Nova Uprava organizacije i nove okolnosti na globalnom tržištu, posebno na farmaceutskom tržištu, zahtijevali su i daljnju nadogradnju sustava upravljanja kvalitetom pa se krajem 2018. godine kreće u nadogradnju sustava upravljanja kvalitetom uvođenjem još dviju normi; HRN EN ISO 14001:2015 „Sustavi upravljanja okolišem“ i HRN EN ISO 45001:2018 „Sustavi upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnosti pri radu“.

Usklađivanje sa zahtjevima upravljanja okolišem i zahtjevima upravljanja zaštitom zdravlja i sigurnosti na radu provedeno je u periodu od listopada 2018. do veljače 2019. godine, a certifikacija je uspješno provedena početkom ožujka 2019. godine. Certifikati za sve navedene sustave upravljanja odnose se na proizvodno-administrativnu lokaciju u Samoboru i proizvodnu lokaciju u Novoj Gradiški.

Integrirani sustav upravljanja

Certifikacijom prema normama ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001 i ISO 13485, organizacija Klimaoprema d.d. je unaprijedila sustav upravljanja u tzv. integrirani sustav upravljanja (eng. Integrated Management System, IMS) kako bi na uspješan i učinkovit način odgovorila na sve veće zahtjeve in-

terne i eksterne poslovne okoline, misleći pri tome na regulacijska i zakonodavna tijela, društvo, kupce i poslovne partnere, zaposlenike, dobavljače, državu te ostale dionike i interesne skupine.

Navedeni proces za Klimaopremu d.d. je bio neizbježna realnost, jer usporedno s rastom broja pojedinačnih sustava upravljanja, proširivalo se i područje u kojem se standardi međusobno preklapaju i nadopunjuju, ali i dijelovi pojedinih sustava, kao što su zakonski zahtjevi zaštite i sigurnosti radnika te zbrinjavanje otpada, bili su prethodno inkorporirani u poslovnu politiku, strategiju i svakodnevne aktivnosti Klimaopreme d.d. Provedenom integracijom sustava postignut je i dodatni sinergijski učinak svih pojedinačnih sustava. Iako je integrirani sustav upravljanja organizacije Klimaoprema d.d. složeni konglomerat strukturnih elemenata, pravila, procedura, sustava kontrole, ljudskih potencijala i moderne tehnologije, predstavlja minimalni temelj za izgradnju jedinstvenog modela poslovne izvrsnosti koji objedinjuje tržišni, razvojni, tehnički, tehnološki, organizacijski, ekonomski i etički aspekt funkcioniranja i poslovanja organizacije. Uspostavljeni integrirani sustav upravljanja, kao minimalni temelj poslovne izvrsnosti, jasno definira organizacijske odnose i postupke kroz koje organizacija Klimaoprema d.d. komunicira sa svim zainteresiranim stranama, prepoznaje zahtjeve kupaca i poslovnih partnera, ostvaruje unaprijed zacrtane ciljeve, kontinuirano uči, uspješno uspostavlja unutarnju kulturu neprekidnih poboljšanja te potvrđuje svoju stručnu kompetentnost na tržištu i prepoznatljivost u široj društvenoj zajednici.

NOVI EU GMP ANNEX 1 STANDARD

Nova kvalifikacija čistih prostora i metode ispitivanja



Tomislav Burazović
ing.stroj.

Od izlaska novog ISO 14664:2015 standarda koji se odnosi na kvalifikaciju čistih prostora i metode ispitivanja, nema većih promjena. Već je neko vrijeme pripremljen prijedlog novog GMP Annex 1 standarda koji će se, pretpostavljamo, u potpunosti naslanjati na već spomenuti standard, ali isto tako i na već ranije izašle vodiče i upute.

Revalidacija čistih soba

Osim promjene broja pozicija za mjerenje čestica te oštrijih uvjeta u sterilnim prostorima, ništa osobito se nije promijenilo. U novoj verziji ISO standarda više se ne spominju točni termini za vršenje revalidacije te nije definiran dozvoljen razmak za pojedine testove, zbog čega se uvažavaju stare smjernice.

DIN ISO 14644-1, koji koristi europski i američki vodič za klasifikaciju čistih soba, središnji je dokument u nacrtu. Činjenicu da je granica čestica od 5 µm uklonjena iz klase ISO 5 (ISO 4.8) treba gledati pozitivno. Odstupanje za čestice od 0,5 i 5 µm uglavnom teče paralelno, tako da se granica za čestice od 5 µm može izbjeći. Promjena s obzirom na veličinu čestice od 5 µm u rutinskoj operaciji zatvara regulatornu prazninu, ali još uvijek dopušta proizvođačima da nastave mjerenje ove frakcije čestica, što je sada konzistentno, jer povećan broj čestica ukazuje na problem.

Revalidaciju treba obavljati jednom godišnje, a sobe u A i B klasama čistoće svakih 6 mjeseci. Promjena termina treba biti potaknuta od strane samih korisnika izradom dodatnih dokumenata koji vrednuju postojeću dokumentaciju i analiziraju budući rizik nametanjem novih termina. Naravno, ovime bi osiguranje kvalitete samostalno trebalo kreirati dodatnu dokumentaciju te snositi veći teret i rizik.

Upravljanje rizicima kvalitete

Risk management u standardu se spominje na više od 90 mjesta, što govori o smjeru samo po sebi – novi fokus je QRM "Quality Risk Management".

Kako bi se naglasak stavio na „upravljanje rizicima kvalitete“, uveden je sustav kvalitete lijeka (PQS). Novi sustav treba se koncentrirati na donje:

- Integracija sustava upravljanja rizicima u životni ciklus proizvoda
- Naglasak na stručnom znanju o procesu
- Obvezna analiza uzroka u slučaju pogrešaka
- Odvojeni procesni putevi (proizvodnja i gotovi lijekovi) s obzirom na spremnike i dr.
- Dovoljna razmjena informacija između svih strana koje su uključene u proces odobravanja lijeka
- Ispitivanja OOS-a ne bi se trebala odnositi samo na pogodu seriju, već bi se trebala proširiti i na druge serije

Provedba Annexa 1 rezultirati će većim troškovima, čak i ako postoje samo neke promjene koje već nisu dio trenutnih najboljih praksi.

Promjene za raspravu

Promjene koje bi mogle dovesti do rasprave, prema mišljenju autora, su sljedeće:

- Jasno očekivanje formalne, potpune strategije kontrole kontaminacije. Očekuje se dostupnost formalnog dokumenta koji odražava strategiju kontrole u pogonu za minimiziranje kontaminacije u odnosu na sterilnu proizvodnju
- Potencijalni dodatni zahtjevi za klasifikaciju čiste sobe, iznad ISO zahtjeva, u kritičnim područjima
- Potencijalni cilj korištenje HEPA/ULPA filtera u svim klasificiranim područjima (uključujući klasu D, koja se nastojala postizati i bez HEPA filtera)
- Ovlašteni popis potpunosti materijala u propusnicima. Postavlja se pitanje kako bi to trebalo izgledati i koliko je popisa potrebno
- Upućuje se na tehnička opažanja na kritičnim područjima, osim prozora, mogu se koristiti i kamere, javlja se pitanje zaštite podataka
- Značajne promjene u očekivanjima različitih vrsta sterilizacije. Primjerice, prije uporabe je potrebna provjera bioloških pokazatelja (BI). Detaljne informacije o opremi i zapisima za sterilizaciju i autoklavu također su uključene. Ovi su zahtjevi propisani u EN 285
- Značajne promjene u očekivanjima za vizualnu inspekciju, greške moraju biti zabilježene u knjižnici defekata tijekom životnog ciklusa
- Test sterilnosti primijenjen na gotov proizvod treba smatrati posljednjim u nizu kontrolnih mjera kojima se osigurava sterilnost. Pitanje je kako izgleda pregled kontrolne strategije da bismo mogli u potpunosti razumjeti i evaluirati procjenu

U usporedbi s verzijom iz 2008. godine, nacrt Annexa 1 ima ključne dodatne pojedinosti o gotovo svakoj temi, zbog čega je broj članaka udvostručen. Osim gore navedenih mogućih „promjena“, odjel za uskla-

đivanje može se prilagoditi novim detaljima o sljedećim temama:

- Vrsta odjeće i upravljanje čistim prostorom (obavezno nošenje sterilnih maski za lice, sterilnih obloga za oči, čarapa za jednokratnu upotrebu) u A/B prostorima
- Trendovi u rezultatima praćenja stanja okoliša
- Nadzor osoblja od strane odjela osiguranja kvalitete
- Izolatori
- Tehnologija BFS (Blow-Fill-Seal), rotacijska i shuttle oprema
- Proučavanje uzoraka strujanja zraka, uz istovremenu validaciju na cijeloj A površini
- Simulacija aseptičkog procesa (APS)
- Liofilizacija
- Test sterilnosti

Šest ključnih promjena

Andy Hopkins, dugogodišnji predavač na ISPE konferencijama, sažeo je šest ključnih promjena:

1. Potrebno je dokumentirati strategiju kontrole kontaminacije
2. Na temelju QRM-a dizajn je najvažniji za smanjenje rizika
3. Potrebno je koristiti trenutne tehnologije (npr. RABS, izolatore, pa čak i robotiku)
4. Tehnologije korištene 70-ih godina, kao što su otvoreni stupanj A ili zavjese, neće biti prihvatljive
5. Potrebno je izmjestiti operatore izvan razreda A
6. Nakon optimizacije dizajna treba:

- Razmisliti o proceduralnim kontrolama i strategiji praćenja
- Dizajn treba pregledati te ažurirati na temelju specifičnih povratnih informacija sustava i širih informacija o tehnološkim poboljšanjima

Robusno jednosmjerno strujanje zraka u područjima ISO 5, vizualizacije strujanja zraka, pouzdanost proizvodnje, dizajn, konzistentna kvaliteta proizvoda, smanjenje rizika, mediji, Andy Hopkins je dobro sagledao područja u industriji s mogućnošću poboljšanja.

Smanjenje opasnosti utjecaja ljudi sa primjenom različitih uređaja

Prema preporukama je vidljivo da će Annex 1 podići ljestvicu te će u budućnosti biti teže, jer se očekuju promjene kako u dokumentaciji, tako i u samom dizajnu budućih čistih prostora. Kako je ljudska pogreška najveći uzrok kontaminacije, podosta se riječi dalo preporukama kako bi novi dizajn čistih prostora morao više koristiti izolatore i RABS (Restricted Access Barrier Systems) uređaje za razliku od dosadašnjih klasičnih LAF laminarnih uređaja.

Zaključak

Revidirani Annex 1 je sveobuhvatna revizija prethodne verzije. Fokus je na primjeni QRM i PQS u sterilnoj proizvodnji. Označavanje i opis primjene moderne barijerne tehnologije kao stanja tehnike za septičnu proizvodnju vrlo je dobro provede-

no u nacrtu.

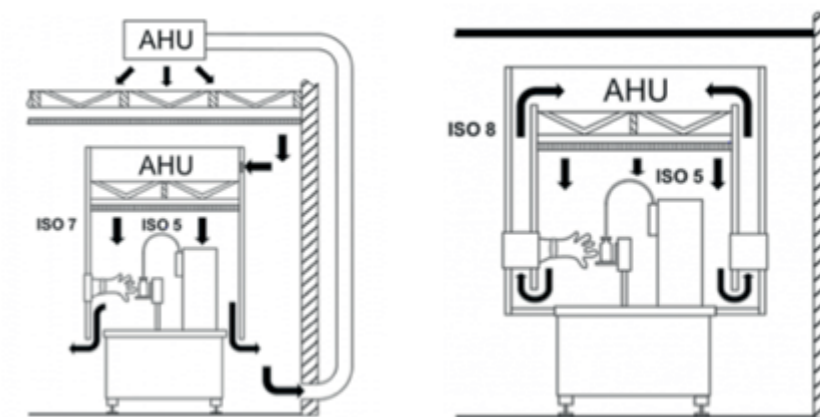
Postoje neke nove, izvrsne informacije o širokom rasponu tehnologija koje do sada nisu bile dovoljno obuhvaćene. Neke nejasnoće i netočnosti iz verzije 2008. su ispravljene.

Nedostajala je prilika za poboljšanje na temu sterilne filtracije. Ispitivanje integriteta nakon sterilizacije neposredno prije punjenja moglo je biti izostavljeno. Podaci iz verifikacije filtra i ispitivanja integriteta nakon punjenja pružaju dostatnu sigurnost. Kao rezultat, poželjno bi bilo izdvajanje obaveznog ispitivanja integriteta nakon sterilizacije (prije uporabe). Izdavanje ovog zahtjeva smanjilo bi složenost aseptičnog postavljanja i dizajna objekata.

Ojačana je provedba procjene rizika. Osoblje nije u kontaktu sa proizvodom zahvaljujući novim tehnologijama i njihovoj uporabi. Praćenje stanja okoliša i procesa smatra se dijelom QRM-a, koji služi za postavljanje novih pravila za poboljšano praćenje. U tom kontekstu, važno je trendove prepoznati na vrijeme.

Moram napomenuti kako u tekstu nisam obradio zahtjeve oko ispitivanja mikrobioloških uvjeta, zahtjeve na tehnološkim medijima (voda za injekcije, komprimirani zrak i dr.), koji će također morati biti kvalificirani prema novim zahtjevima, koji kao i do sada nisu do kraja specifičirani i potanko pojašnjeni.

Ono što je sigurno, očekujemo mnogo noviteta u budućim kvalifikacijama.



Slika 1. Prikaz razlike rada kod osnovnih tipova RABS-a (lijeva slika) i izolatora (desna slika)

TOPLINSKA IZOLACIJA NA BAZI ELASTOMERNE PJENE SA STRUKTUROM ZATVORENIH ČELIJA

Izolacija ventilacijskih sustava za dugotrajnu toplinsku učinkovitost i kvalitetu zraka



Darko Marčinko
dipl.ing.stroj.

Poboljšanjem toplinsko izolacijskih svojstava HVAC-R sustava moguće je spriječiti toplinske gubitke u sustavu, izbjeći probleme i oštećenja dijela sustava uzrokovana pojavom vlage (kondenzacije), smanjiti potrošnju energije potrebne za grijanje ili hlađenje prostora te time izbjeći nepotrebno dodatno zagađenje okoliša.

Toplinsko izolacijski materijali

Osnovno svojstvo materijala namijenjenih za toplinsku izolaciju u HVAC-R sustavima je vrlo niska toplinska vodljivost, odnosno izraženo svojstvo sprječavanja prijenosa toplinske energije između materijala ili tvari s različitom temperaturom. Kod izbora materijala za toplinsku izolaciju u HVAC-R sustavima, osim toplinske vodljivosti, potrebno je uzeti u obzir i druge bitne karakteristike, kao što su faktor otpora difuziji vodene pare, zapaljivost materijala, otpornost na vremenske utjecaje, debljina izolacije, moguća šteta po okolinu, jednostavnost primjene u praksi, i naravno prihvatljivost cijene materijala.

Ponuda toplinsko izolacijskih materijala na tržištu je raznolika, a za sustave ventilacije, klimatizacije i hlađenja, najpraktičnija i najprihvatljivija je toplinska izolacija na bazi elastomerne pjene sa strukturom zatvorenih ćelija, čime se ostvaruje vrlo niska provodljivost zraka i vlage kroz materijal. Osim uštede energije i sprječavanja kondenzacije, elastomerna pjena apsorbira zvuk i prigušuje vibracije sustava.

Razvoj izolacijskog materijala na bazi elastomerne pjene

Izolacija od elastomerne pjene razvijena je 1950-ih godina. Uvođenje ovog i drugih materijala na bazi polimera označilo je važan prijelaz iz perioda uporabe prirodnih materijala u uporabu sintetičkih materijala. Popularnost elastomerne izolacije rasla je brzo, prvenstveno zato što je eliminirala potrebu za bilo kakvom vrstom parne brane. Rezultat je to njene ćelijaste strukture - milijuni sitnih barijera koje sprječavaju prolazak kapljica tekućine. To ne samo da minimizira probleme povezane s vlagom, kao što je pojava plijesni, nego također osigurava stalnu i dugotrajnu toplinsku učinkovitost.

Kako se povećala dostupnost izolacije u različitim oblicima (ploče, role i cijevi), povećala se i njena popularnost u primjeni pri izolaciji sustava ventilacijskih kanala te rashladnih i vodovodnih cijevi. Elastomerna izolacije je bila alternativa drugim materijalima, zbog svoje jednostavne ugradnje i primjene na različitim podlogama i površinama.

Potražnja za elastomernom pjenom naglo se povećala tijekom posljednja dva desetljeća, zbog povećane svijesti o kvaliteti zraka u zatvorenom prostoru. Budući da ne sadrži formaldehid ili vlakna te ima vrlo niske hlapljive organske spojeve (VOC), elastomerna pjena je široko prihvaćena i među zagovornicima kvalitete zraka u zatvorenom prostoru (IAQ – Indoor Air Quality). Zbog svoje strukture, glatke površine i otpornosti na vlagu, elastomerna pjena sprječava razvoj plijesni, što je nedvojbeno jedan od velikih IAQ problema s kojima se suočavaju objekti.

Izolacija Kaiflex

Toplinska izolacija njemačkog proizvođača Kaimann, poznata je pod tržišnim nazivom Kaiflex. Zahvaljujući vrlo niskoj toplinskoj provodljivosti ($\lambda 0 \text{ } ^\circ\text{C} \leq 0,033$), Kaiflex značajno smanjuje toplinske gubitke u HVAC-R sustavima. Također, s vrlo visokim faktorom otpora difuziji vodene pare ($\mu \geq 10000$), Kaiflex sprječava pojavu kondenzacije i učinkovito eliminira migraciju vodene pare. Obzirom da se radi o visoko kvalitetnoj toplinskoj izolaciji na bazi elastomerne pjene sa strukturom zatvorenih ćelija, Kaiflex zadržava izvanredna svoj-

stva tijekom vijeka trajanja cijelog sustava.

Dostupna u obliku ploča, cijevi i rola, namijenjena za uporabu u sustavima grijanja, ventilacije, klimatizacije, hlađenja, sustavima s toplom i hladnom vodom i upotrebu u mnogim industrijskim postrojenjima, Kaiflex je svestrana izolacija s pouzdanim tehničkim svojstvima. Uz izuzetnu zaštitu od pojave kondenzacije, Kaiflex također obavlja i akustičnu funkciju, apsorbirajući zvuk i vibracije stijenki kanala sustava. Sa svojstvenom otpornošću na pojavu i razvoj

mikroba, strukturom zatvorenih ćelija koja je potpuno bez prašine i vlakana, Kaiflex se koristi u bilo kojoj vrsti gradnje bez utjecaja na zdravlje ljudi ili kvalitetu zraka.

Također, Kaiflex izolacija je dizajnirana u skladu sa svim važećim europskim propisima o požarstvu. Radi se o samogasivom izolacijskom materijalu koji ne kaplje te ne podržava razvoj i širenje plamena. Prema europskoj klasifikaciji požarne otpornosti, deklarirana klasa je B-s3, d0, što znači da je Kaiflex potpuno sigurno koristiti u javnim, trgovačkim i industrijskim zgradama.



PROJEKTIRANJE I VALIDACIJA BOLNIČKIH POSTROJENJA

Klimaoprema održala simpozij za Ministarstvo zdravstva u Dubaju

Helena Hrastnik
mag.oec.

U svrhu doprinosa razumijevanju sistema čistih prostora, Klimaoprema Middle East je organizirala simpozij za Ministarstvo zdravstva Ujedinjenih Arapskih Emirata (Ministry of Health and Prevention UAE). Simpozij je održan u Dubaju, a okupio je 120 uzvanika. Stručnjaci iz Klimaopreme obradili su teme iz područja arhitekture operacijskih dvorana, projektiranja HVAC sustava te validacije.

Teme simpozija

Ines Krtalić Čengić, dipl.ing.arh. i ovlašten inženjer, održala je zanimljivo predavanje o projektiranju

operacijskih blokova. Predavanje je uključilo detaljne informacije o regulativama i smjernicama pri izradi projekta te higijenske zahtjeve. Dio koji je kod publike polučio najveći interes je funkcionalno planiranje operacijskog bloka, koji je obradio glavne protoke u operacijskom bloku (pacijenata, osoblja, materijala), lokaciju operacijskog bloka unutar bolnice, tradicionalni koncept RKI 1990 i otvoreni koncept RKI 2000, higijenske zahtjeve, smještaj operacijske dvorane unutar bloka te konstrukcijske zahtjeve.

Predstavljeni su novi trendovi, faze projektiranja, odabira i ugradnje medicinske opreme.

Darko Smoljanović, dipl.ing.stroj., EMBA, podijelio je stručno znanje i iskustvo iz područja projektiranja i izvedbe ventilacijskih sustava u operacijskim dvoranama. Predava-

nje je obuhvatilo važeće regulative i smjernice, zahtjeve ventilacijskih sustava te primjere iz prakse, što je bilo od posebnog interesa. Također, obrađen je sustav filtracije, operacijskih stropova te higijenskih klima komora.

Tomislav Burazović, ing.stroj. i certificirani validator, govorio je o validacijskim procesima, standardima validacija operacijskih dvorana, procedurama i metodama validacije prostora i opreme te na kraju o validacijskoj dokumentaciji. Posebno zanimljivo bilo je poglavlje o primjerima iz prakse kada prostor nije prošao validaciju, što je do toga dovelo te kakve su izmjene napravljene za postizanje sukladnosti.

Navedeni su mnogi primjeri iz prakse, postavljana su mnoga pitanja te je preneseno veliko znanje i iskustvo stručnjaka iz Klimaopreme.



MEĐUNARODNA KONFERENCIJA O ANTIMIKROBNOJ REZISTENCIJI ICAMR

Klimaoprema gost predavač na konferenciji u Dubaju

Nacionalni AMR (Antimicrobial Resistance) odbor Ujedinjenih Arapskih Emirata, pod pokroviteljstvom Ministra zdravstva Ujedinjenih Arapskih Emirata, održao je drugu po redu Međunarodnu konferenciju o antimikrobnoj rezistenciji.

Kroz dva dana predavanja i radi-

onica, konferencija je okupila 700 uzvanika, koji su stekli znanja o širokom spektru tema iz područja mikrobiologije, infektivnih bolesti te kontrole infekcija.

Klimaoprema je održala predavanje o važnoj temi u bolničkom sektoru Bliskog Istoka, kako dizajnom operacijskih dvorana osigurati

odgovarajuće uvjete te spriječiti post-operacijske infekcije.

Uz mnogo elitnih stručnjaka, liječnika i specijalista, konferenciju su pratili predstavnici World Health Organization (WHO), Food and Agriculture Organization (FAO) i World Organization for Animal Health (OIE).



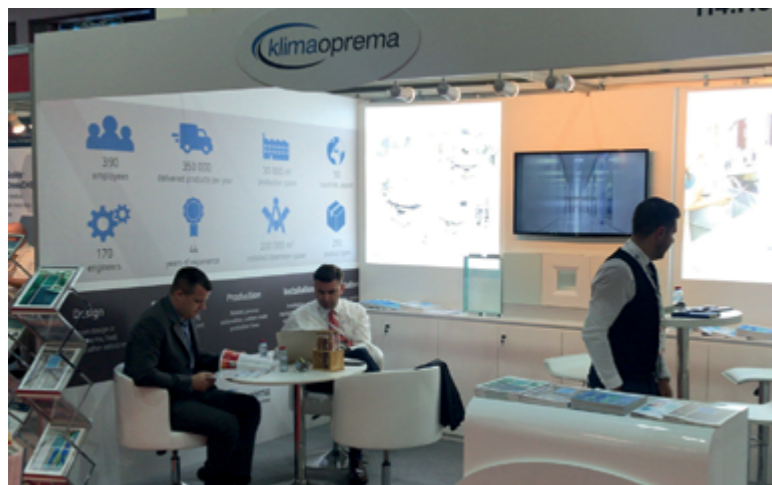
INOZEMNI SAJMOVI I SIMPOZIJI

Arab Health, Dubai, UAE

Od 28.01.-31.01.2019. u Dubaju je održan 44-ti po redu Arab Health sajam.

Unutar World Trade Centra, u 37 paviljona, održan je najveći medicinski sajam na Middle Eastu. Izlagalo je 4.262 izlagača iz 64 zemlje. Sajam je posjetilo 84.700 posjetilaca iz 159 zemalja. Najveći broj posjetilaca bio je iz GCC zemalja (51%), zatim Azije (17%) te Middle Easta (10%).

Klimaoprema, sa Middle East uredom u Dubaju, izlagala je u hali 4, na štandu H36, gdje je predstavljen bolnički program operacijskih dvorana, uključujući inženjering te projektiranje bolničkih postrojenja.



ISH, Frankfurt, Njemačka

Od 11.03.-15.03.2019. u Frankfurtu je održan ISH sajam. Uz Milanski MCE sajam, ISH je vodeći europski sajam u području HVAC industrije.

Izlagalo je 2.551 izlagača iz 57 zemalja, a sajam je posjetilo 188.000 posjetilaca. Najviše posjetilaca bilo je iz Kine, Italije, Nizozemske, Francuske i Švicarske.

Klimaoprema je izlagala u hali 8, na štandu G81. Uz elemente distribucije zraka, predstavili smo integrirana VAV rješenja i podne konvektore upravljane pomoću kontrolera Codis, koji je u potpunosti razvijen u Klimaopremi. Poseban interes privukle su nove protupožarne zaklopke, o kojima pišemo na prednjim stranicama ovog broja, leptiraste protupožarne zaklopke te FD i FDC applique protupožarne zaklopke.



Pharmintech, Bologna, Italija

Od 10.04.-12.04.2019. u Bologni je održan farmaceutski sajam Pharmintech, ove godine u šetom izdanju.

Radi se o manjem, no usko specijaliziranom sajmu. U dvije hale izlagalo je 320 izlagača.

Klimaoprema je izlagala u hali 16, na štandu A30, gdje smo predstavili program čistih prostora, koji uključuje izvedbu po sistemu „ključ u ruke“, od arhitekture i projektnog rješenja, proizvodnje antibakterijskih zidova, stropova, prozora, vrata, opreme i uređaja, do usluga validacija.



Proletna farmaceutska konferencija Efikasnost i optimizacija, Rzeszów, Poljska

U razdoblju od 04.04.-05.04.2019. Klimaoprema je sudjelovala na farmaceutskoj konferenciji u Poljskoj, koja je okupila 75 tvrtki iz farmaceutskog sektora.

Klimaoprema je održala predavanje te govorila o izazovima pri projektiranju čistih prostora.



Novosti iz područja HVAC industrije, Ljubljana, Slovenija

Klimaoprema, sa uredom u Sloveniji, 16.04.2019. je organizirala simpozij, gdje su stručnjaci iz branše razmijenili iskustva te novosti iz HVAC industrije. Klimaoprema je održala predavanje na temu suvremenih principa ventilacije te zaštite od požara u ventilacijskim sustavima. Tvrtnka AAF predstavila je nove standarde učinkovitosti filtracije ISO 16890. Daikin je govorio o budućnosti rashladnih uređaja. Belimo je predstavio elektronske tlačno neovisne regulacijske ventile.



ENERGETIKA

Fotonaponske elektrane zasad su jedini „novi“ način proizvodnje električne energije

Svi tipovi elektrana temelje se na jednostavnom principu. Ako uspijete natjerati turbinu da se vrti, iz nje možete proizvesti električnu energiju, neovisno o tome koristite li za to vodenu paru (termoelektrane, nuklearne elektrane), vodu (hidroelektrane) ili vjetar (vjetroelektrane). Fotonaponska tehnologija praktično je jedina tehnologija u komercijalnoj upotrebi koja ne koristi taj princip. Korištenjem prave kombinacije materijala moguće je izravno iz energije sunca (svjetlosti) proizvesti električnu energiju. Fotonaponska tehnologija temelji se na fotoelektričnom efektu koji je prvi primijetio Heinrich Hertz, a objasnio Albert Einstein, za što je dobio i Nobelovu nagradu. Zanimljivo je da Einstein nije dobio Nobelovu nagradu za teoriju relativnosti, nego upravo za objašnjenje fotoelektričnog efekta.

Sunce je patuljak

Iako je promjer Sunca (oko 1,39 milijuna kilometara) 100 puta veći od Zemljina promjera, u svijetu zvijezda Sunce se ubraja u manje zvijezde i smatra se patuljkom. Osim toga, u odnosu na Svemir, Sunce je mlađahno. Sunce je nastalo od prilike prije 4,6 milijardi godina, a sam Svemir prije 13,8 milijardi godina. Sunce je tri puta mlađe od Svemira.

U energetici se planira dugoročno

U usporedbi s IT sektorom, mobilnom telefonijom ili trgovinom, energetika je iznimno spora djelatnost. Samo za izgradnju vjetroelektrane, koja je jedna od najjednostavnijih energetske građevine, od ideje do puštanja u pogon potrebno je oko sedam godina.

Termoelektrane i hidroelektrane pripremaju se i grade puno dulje. Ipak, prvak su nuklearne elektrane kojima samo za izgradnju treba deset i više godina, a kada se uključi planiranje i ishođenje dozvola, cijeli proces može trajati i dvadesetak godina.

Zato se u energetici moraju donositi dugoročni strateški planovi. U energetici se ništa ne događa preko noći i upravo je zato energetika jedna od najkompleksnijih djelatnosti.

Električnu energiju nemoguće je spremati

„Kako je nemoguće pospremiti električnu energiju? Pa imamo baterije!“ Ne baš. U baterijama se nalaze kemijske tvari koje se aktiviraju kada na njih priključimo trošilo. Znači, radi se o kemijskoj energiji koja se pretvara u električnu.

Kada odspojimo trošilo ili iskoristimo svu pohranjenu kemijsku energiju, električne energije nema. Cijela se energetika zapravo temelji na ovom svojstvu električne energije – nemogućnosti njezinog spremanja.

Površina Sunca je vruća, ali njezina je korona mnogo vrelija

Temperatura površine Sunca iznosi oko 5.500 Celzijevih stupnjeva, a Sunčeve korone (vanjskog djela njegove aure), nekoliko milijuna stupnjeva. Još nije do kraja jasno kako je moguće da je korona toliko toplija od površine Sunca odnosno fotosfere.

Sunce svake sekunde pretvori 4 milijuna tona tvari u energiju

Osnovni izvor energije Sunca je pretvorba vodika u helij u Sunčevu središtu procesom nuklearne fuzije. Radi se o procesu u kojem se lake atomske jezgre spajaju u teže, pri čemu se oslobađa velika količina energije. Svake sekunde Sunce pretvori oko 4,3 milijuna tona tvari u energiju.



IZ KLIMAOPREME

Obiteljski dan Klimaopreme

Početak srpnja u Klimaopremi je organiziran obiteljski dan namijenjen djelatnicima i njihovim obiteljima. Djelatnici su sa svojim najbližima razgledali proizvodni pogon, uredske prostore te izložbeni prostor i pokazali svoja radna mjesta. Cjelodnevno druženje začinjeno je sa društvenim igrama te mnogim animacijama za djecu. Događanja koja uključuju obitelji djelatnika, zajednička druženja i upoznavanja, praksa su koju će Klimaoprema i dalje slijediti. Želimo da obitelji naših djelatnika upoznaju radno okruženje svojih bližnjih i njihove kolege, jer ugodna radna okolina i dobri odnosi, imaju utjecaj na sve aspekte života, pa tako i na obiteljski život.

Klimaoprema otvorila tvrtku u Sloveniji

Uz tvrtke u Rusiji, Mađarskoj, Makedoniji, Bosni i Hercegovini te Srbiji, Klimaoprema je otvorila tvrtku u Sloveniji te osnažila poziciju na zapadno europskom tržištu.

Protupožarne zaklopke Klimaopreme sukladne za tržište UAE

U skladu sa EFACTIS pravilima certifikacije za aplikacije izvan Europske unije, Klimaoprema je sa proizvodom protupožarne zaklopke ispunila uvjete i sukladnost sa standardima Ujedinjenih Arapskih Emirata.

Cleanroom Technology Summit and Exhibition

12.09. i 13.09.2019. u Beču se održava Cleanroom konferencija, koja će istaknuti najbolje prakse i smjernice za dizajn čistih prostora te rad u kontroliranim uvjetima.

Vodeći stručnjaci, među kojima je i Klimaoprema, će tijekom dva dana održati predavanja pokrivajući teme iz područja standarda ISO 14644 i ISO 14698, mikrobiologije, operacija i validacija te dizajna čistih prostora.

Povećanje proizvodnih kapaciteta sufinancirano iz Europskog fonda za regionalni razvoj

Klimaoprema d.d. u okviru Poziva na dostavu projektnih prijedloga „Kompetentnost i razvoj MSP“ iz programa Konkurentnost i kohezija 2014. – 2020. je uspješno provela

projekt pod nazivom „Investicijsko ulaganje u izgradnju i opremanje novog proizvodnog pogona te poboljšanje poslovnih procesa poduzeća Klimaoprema d.d.“.

Projekt je sufinancirala Europska unija iz Europskog fonda za regionalni razvoj.

Provedba projekta započela je 10. veljače 2017., a projekt je uspješno završen 27 mjeseci kasnije, odnosno 10. svibnja 2019.

Kroz projekt je izvršena dogradnja postojeće hale u Novoj Gradiški te je izgrađen i opremljen novi proizvodni pogon. Novi prostori omogućiti će povećanje i proširenje proizvodnog programa, adekvatne skladišne kapacitete te zadovoljavanje potražnje na tržištu. Projekt će u skoroj budućnosti rezultirati stvaranjem preduvjeta za rast prihoda i izvoza, povećanje produktivnosti, smanjenje troškova, uvođenje 10 inovativnih proizvoda te zadržavanje postojećih i zaposlenje novih djelatnika, što će u konačnici povećati konkurentnost i razvoj novih kompetencija.

Više o detaljima projekta pročitajte na prvim stranicama ovog izdanja.

4-ta Industrijska revolucija

Liderov poslovni forum 4. Industrijska revolucija održan je 17.05.2019. u Zagrebu. Klimaoprema je govorila o izazovima tehnološke revolucije koja mijenja radno okruženje te utječe na upravljanje tvrtkom.



KLIMAOPREMA CLEANROOM SOLUTIONS

Inženjering u čistim prostorima, projektiranje, proizvodnja, montaža, servis, validacije



KLIMAOPREMA HVAC SOLUTIONS

Proizvodnja opreme za klimatizaciju i ventilaciju



REFERENCE

Izvedeni projekti



Max Stoja, Pula



Hotel Riva, Malinska



Agram, Zagreb



Lazareti kompleks, Dubrovnik



DNU Skejby, Aarhus, Danska



Grand Park hotel, Rovinj



Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine, Bern, Švicarska



Vienna Künstlerhaus, Beč, Austrija



Designer Outlet, Rugvica



ACI marina, Rovinj



Hotel and Golf Club, Tbilisi, Gruzija



Genseveien 19-21, Stavanger, Norveška



Klimaoprema d.d.

Gradna 78A, 10430 Samobor, Hrvatska
Tel. +385 (0)1 33 62 513 | Fax. +385 (0)1 33 62 905
info@klimaoprema.hr
www.klimaoprema.hr