

Requerimientos de usuario

Salas blancas para
BSL2

Requerimientos de usuario para las salas blancas para BSL2 LEITAT

Código documento Klinea: 021LEI01-URS-GEN-A01

Código documento LEITAT N. A.

Versión: A

Fecha emisión: 10/11/2021

Páginas: 11

HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Descripción
A	10/11/2021	Propuesta inicial para aprobación

NOTIFICACIONES DE IMPORTANCIA

Ítem	Fecha	Observaciones

Este documento y la información que contiene es propiedad de KLINEA INGENIERÍA FARMACÉUTICA S.L.
No debe usarse con otro propósito que para el qué se facilita. Copyright KLINEA INGENIERÍA FARMACÉUTICA S.L.

1. CONTENIDO

1. CONTENIDO	3
2. FIRMAS	4
3. OBJETO	5
4. INTRODUCCIÓN	5
4.1. BREVE DESCRIPCIÓN	6
5. REQUISITOS CONSTRUCTIVOS Y OPERACIONALES	7
6. REFERENCIAS	11
7. ANEXOS	11

2. FIRMAS

PREPARADO POR: Klinea Ingeniería Farmacéutica, SL (empresa externa)

Firma _____ Fecha _____
Nombre:

REVISADO POR: Unidad de Garantía de Calidad

Firma _____ Fecha _____
Nombre:

REVISADO POR: Departamento de ingeniería, Medio Ambiente y Seguridad

Firma _____ Fecha _____
Nombre:

REVISADO POR: Producción

Firma _____ Fecha _____
Nombre:

APROBADO POR: Unidad de Garantía de Calidad

Firma _____ Fecha _____
Nombre:

3. OBJETO

El objetivo del presente documento es establecer los Requerimientos de Usuario que debe cumplir la instalación para el nuevo laboratorio GMP BSL2 ubicado en planta sótano.

4. INTRODUCCIÓN

El documento ha sido elaborado por un grupo de trabajo multidisciplinar. El objeto de todo ello es la instalación para el nuevo laboratorio GMP BSL2.

Será responsabilidad de la empresa licitada el cumplimiento de todos y cada uno de los requerimientos.

Este documento, en su versión definitiva, será firmado por ambas partes, la empresa contratada y LEITAT (LEITAT en adelante), como promotor y contratista principal.

Así, será adjuntado al pedido de compra y referenciado al plan de cualificaciones (QPN) y al documento definitivo de pruebas de verificación para la revisión del diseño.

Cualquier modificación en este documento vendrá seguida de una nueva versión.

Especificaciones detalladas quedan descritas en apartados que se presentan a continuación. Todos los requerimientos quedan clasificados como GMP-relevantes o con carácter técnico.

4.1. BREVE DESCRIPCIÓN

LEITAT procederá a la instalación de las nuevas salas blancas y su sistema HVAC asociado para las nuevas instalaciones del Centro Tecnológico LEITAT. Para ello se considera la remodelación y acondicionamiento de un área de aproximadamente 130 m² ubicada en la planta -1 del edificio de LEITAT C/Pallars 179-185 en Barcelona, como salas blancas en una instalación de uso confinado de OMG tipo 2, con áreas clasificadas y no clasificadas.

5. REQUISITOS CONSTRUCTIVOS Y OPERACIONALES

NUEVO LABORATORIO GMP BSL2

SEGURIDAD Y SALUD

5.1.	El nivel de ruido generado durante la operación del equipo debe minimizarse y no exceder lo que marque la normativa aplicable.	Técnico
5.2.	La ubicación de los equipos debe ser apropiada para minimizar el riesgo de accidente	Técnico

REQUERIMIENTOS GENERALES

5.3	Las salas limpias se clasificarán según lo indicado:		GMP-relevante
	Sala	Clase	
	MAGATZEM AMBIENT	D	
	SAS MATERIALES	D	
	SAS PERSONAL	D	
	MAGATZEM FRED	D	
	SALA DISPENSACIÓN	D	
	PRE-SAS 1 PERSONAL 1	C	
	SAS PERSONAL 1	B	
	SALA ISO 5 – 1	B	
	PASS BOX ENTRADA 1	B	
	PASS BOX SALIDA 1	B	
	PRE-SAS 2 PERSONAL 2	C	
	SAS PERSONAL 2	B	
	SALA ISO 5 – 2	B	
	PASS BOX ENTRADA 2	B	
	PASS BOX SALIDA 2	B	
5.4	Las condiciones termohigrométricas de las salas deben mantenerse en el intervalo 220+/-2 °C y 40-60%HR.		GMP-relevante
5.5	Las renovaciones/hora que se deben cumplir según la clasificación de salas será la siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Salas Grado B (Clase ISO 5B) ≥55 ren/h ➤ Salas Grado C (Clase ISO 7) ≥35 ren/h ➤ Salas Grado D (Clase ISO 8) ≥20 ren/h 		GMP-relevante
5.6	El sistema deberá permitir la monitorización en continuo de partículas/temperatura/humedad relativa de las salas de fabricación ISO 5B y las presiones de todas las salas (bajo normativa 21CFR parte 11)		GMP-relevante
5.7	En cuanto a la direccionalidad del aire, el sistema se diseñará de tal forma que se aseguran las siguientes premisas: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Flujo de aire desde zonas de mayor a menor clasificación. (B>C>D). 		GMP-relevante
5.8	En las salas clasificadas con grado D, C y B se instalarán filtros terminales HEPA H14. Los retornos dispondrán de rejillas de aluminio de lamas instaladas en parte baja		GMP-relevante
5.9	El dimensionamiento de las UTAs se realizará tomando en consideración aire recirculado.		Técnico

NUEVO LABORATORIO GMP BSL2

5.10	Se dispondrá de 3 sistemas de aire independientes de climatización (UTAs): uno para las salas clase D y otros dos para cada una de las salas de fabricación con sus respectivos SAS.	Técnico
5.11	En la sala MAGATZEM FRED se reforzará la potencia frigorífica mediante una batería en conducto	Técnico
5.12	Las salas grado B se diseñarán de forma que puedan ser fumigadas con peróxido de hidrógeno en caso de necesidad.	Técnico
5.13	Dentro de las salas de trabajo se ubicarán 2 sensores de gases: detector de oxígeno y detector de CO2, como elementos de seguridad, conectados ambos a SCADA.	GMP-relevante

INSTALACIÓN HVAC

5.14	Todas las partes y equipos que componen el sistema deberán ser accesibles para mantenimiento	Técnico
5.15	Las UTAs deberán disponer de un sistema que permita realizar el cambio de filtros de forma ágil	Técnico
5.16	Todos los climatizadores dispondrán de visor de ojo de buey para inspección visual del ventilador	Técnico
5.17	Todos los climatizadores dispondrán de bandeja de recogida de condensados y la correspondiente tubería de PVC hasta el desagüe más cercano	Técnico
5.18	Todos los filtros absolutos instalados deben tener toma DOP para efectuar el test de integridad	GMP-relevante
5.19	Todos los filtros dispondrán de compuertas de caudal constante para asegurar el caudal de impulsión en las salas	Técnico
5.20	Todas las rejillas de retorno dispondrán de compuertas para el ajuste de las presiones	Técnico
5.21	Se realizarán bajantes de panel para los retornos	Técnico
5.22	Se realizarán las panoplias de válvulas de las baterías de frío/calor mediante tubería de PPR aislados mediante material elastomérico	Técnico
5.23	Se dispondrá de agua fría/caliente de climatización en la sala donde se ubicarán las UTAs	Técnico
5.24	Se realizará la validación de la instalación HVAC (DQ/IQ/OQ)	GMP-relevante

ARQUITECTURA SALAS LIMPIAS

5.25	Los paneles de las salas limpias serán tipo sándwich con dos caras exteriores realizadas de acero lacado blanco de 0.6 mm de espesor, formando un núcleo total de 0,6/40-60/0,6mm y un comportamiento al fuego Bs1d0	GMP-relevante
5.26	El perfil sanitario será realizado mediante PVC, en los encuentros entre suelo, techo y verticales	Técnico
5.27	Las puertas serán del mismo material que los paneles, siendo el aislamiento interior de PUR, debiendo ser enrasadas con los paneles.	GMP-relevante
5.28	Las dimensiones de las puertas serán de 930x2040mm, excepto en el MAGATZEM FRED i el SAS MATERIALES que serían de 1030x2040mm	Técnico

NUEVO LABORATORIO GMP BSL2		
5.29	Las puertas de los SAS y PRE-SAS irán enclavadas entre sí, incluyendo semáforos, setas de emergencia en ambos lados y las cajas de gestión correspondientes.	GMP-relevante
5.30	Todas las puertas dispondrán de burlete inferior	Técnico
5.31	Las puertas de los SAS PERSONAL (ISO 7), SAS PERSONAL (ISO 5), SAS MATERIALES (ISO 8), MAGATZEM FRED y MAGATZEM TEMP. AMBIENT dispondrán de mirillas, espesor: 60mm, medidas: 640 x 340mm	Técnico
5.32	Se deberán prever 2 passbox dobles para la entrada/salida en cada una de las salas de fabricación, contruidos en acero inoxidable, ventilados con filtro HEPA y con puertas enclavadas entre sí. Dimensiones interiores del: <ul style="list-style-type: none"> ➤ módulo superior 600x600x600mm (A x B x H) ➤ Módulo inferior 600x600x650mm (A x B x H) 	GMP-relevante
5.33	Las ventanas serán aptas para ambientes controlados, de dimensiones 1200x1000mm, debiendo ser enrasadas con el panel	Técnico
5.34	Las puertas de los SAS PERSONAL (ISO8) Y SAS MATERIALES (ISO8) irán enclavadas entre sí, incluyendo semáforos y setas de emergencia en ambos lados. Se deben prever las cajas de gestión para su correcto funcionamiento	GMP-relevante
5.35	Se incluirán las aperturas de huecos para filtros, rejillas, luminarias, tomas de corriente, tomas de voz y datos, megafonía, Detectores PCI y CCTV	Técnico
5.36	Se incluirá el sellado correspondiente de todos los elementos instalados	GMP-relevante
5.37	Se incluirá el mobiliario de los SAS de personal, construido en acero inoxidable (bancos, taquillas, espejos...)	Técnico
PAVIMENTO		
5.38	Se realizará un pavimento vinílico PVC para todas las salas, previa aplicación de una capa de pasta alisadora de hasta 2 mm de grosor. (para ello el pavimento actual deberá estar en buenas condiciones para su aplicación).	Técnico
AUTOMATIZACIÓN Y CONTROL		
5.39	El sistema de control de las unidades de climatización se centralizará a través de un cuadro de control con una pantalla HMI 7" para visualización de los parámetros de la instalación	Técnico
5.40	Este sistema será capaz de comunicarse mediante vía Ethernet	Técnico
5.41	El sistema tendrá un sistema de comunicación de alarmas (Vía correo, SMS o similar)	Técnico
5.42	El sistema permitirá el acceso remoto para monitorizar de forma remota en caso necesario.	Técnico
5.43	El control de la temperatura de las UTAs se realizará de modo automático.	
5.44	En la pantalla HMI se visualizarán los valores de las siguientes variables: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Temperatura ➤ Presión ➤ Humedad relativa (salas de fabricación) ➤ Estado (Marcha o Paro) de los equipos ➤ Estado de colmatación de filtros de las UTAs 	GMP-relevante

NUEVO LABORATORIO GMP BSL2		
5.45	El control de presión de las salas se llevará a cabo mediante el sistema de control, controlando las compuertas manuales en los retornos	Técnico
5.46	Las salas de fabricación dispondrán de balizas luminosas multicolor con zumbador, en caso de desviación de parámetros críticos (presión/temperatura/humedad relativa) <ul style="list-style-type: none"> ➤ Color rojo: alarma crítica ➤ Color naranja: aviso ➤ Color verde; todo en orden 	GMP-relevante
5.47	Las salas de fabricación dispondrán de balizas luminosas con zumbador de seguridad, para que el personal evacúe la zona en caso de emergencia (concentración alta de CO2 en salas /baja de O2).	GMP-relevante
REQUERIMIENTOS ELÉCTRICOS		
5.48	Los cuadros de potencia y control deben disponer de Interruptor general y seta de parada de emergencia	Técnico
5.49	Todos los cuadros tendrán cerradura con llave y quedarán identificados de acuerdo con esquemas eléctricos	Técnico
5.50	Cada terminal de conexión estará identificado de acuerdo con la identificación que también mostrarán los esquemas eléctricos y diagramas de cableado	Técnico
5.51	Se adaptarán las protecciones magnetotérmicas y diferencial a los consumos nominales de los equipos.	Técnico
5.52	Todas las masas del equipo deben estar conectadas a tierra	Técnico
5.53	Se incluirán tomas de corriente monofásicas en las salas MAGATZEM FRED, SALA DISPENSACIÓN y salas de fabricación ISO 5B	Técnico
5.54	Se incluirán luminarias LED diseñadas para zonas clasificadas y salas limpias manteniendo los parámetros de diseño: 500lux en zonas de fabricación y 300 en SAS	Técnico
5.55	Se incluirán tomas de voz y datos en las salas de fabricación ISO 5B Y SALA DISPENSACIÓN	Técnico
5.56	La acometida de las salas vendrá de (general, SAI, Generador)	Técnico
DOCUMENTACIÓN		
5.57	Declaración de conformidad CE y marcado CE de los componentes instalados.	GMP-relevante
5.58	Listado de componentes	GMP-relevante
5.59	Datasheet de todos los elementos instalados	GMP-relevante
5.60	Listado de consumibles	GMP-relevante
5.61	Listado de repuestos	GMP-relevante
5.62	Instrumentación: hoja de datos, incluida la configuración.	GMP-relevante
5.63	Certificados de Calibración	GMP-relevante

NUEVO LABORATORIO GMP BSL2		
5.64	Manual de mantenimiento y usuario en español	GMP-relevante
5.65	P&ID e isométrico de la instalación completa	GMP-relevante
5.66	Planos de Diseño	GMP-relevante
5.67	Esquemas Eléctricos	GMP-relevante
5.68	Esquemas de control (E/S) y módulos de automatización	GMP-relevante
5.69	Certificados de filtros instalados	GMP-relevante
5.70	Listado de instrumentación	GMP-relevante
5.71	Listado de alarmas del sistema.	GMP-relevante
REQUERIMIENTOS OPCIONALES		
5.72	Modo de funcionamiento ahorro en UTAS	Técnico
5.73	Integración en SCADA de las sondas TESTO de temperatura de las neveras y congeladores, así como de los cantadores de partículas de las cabinas.	GMP-relevante

6. REFERENCIAS

No aplica.

7. ANEXOS

No aplica.