

## Salas blancas BSL2 Leitat

**Código documento:** 020LEI01-EDS-GEN-N01

**Versión:** C

**Fecha emisión:** 17/11/2021

**Páginas:** 28

## HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

Versión	Fecha	Descripción
A	10/11/2021	Ingeniería

## NOTIFICACIONES DE IMPORTANCIA

Ítem	Fecha	Observaciones
Primero	10/11/2021	Sin comentarios adicionales

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. OBJETIVO	5
3. NORMATIVA Y DIRECTIVAS DE REFERENCIA APLICABLES	5
4. PLANOS GENERALES DEL PROYECTO	9
4.1. LAYOUT	9
4.2. CLASIFICACIONES DE LA SALAS	10
4.3. PRESIONES DIFERENCIALES	11
4.4. PLANO DE TECHOS	12
5. SISTEMA HVAC	13
5.1. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	13
5.2. CÁLCULOS DE CARGAS TÉRMICAS	14
5.2.1. CONDICIONES TÉRMICAS	14
5.2.2. CARGAS TÉRMICAS EN EL INTERIOR DE LAS SALAS	15
5.2.3. FLUIDOS DE SERVICIO AL CLIMATIZADOR	15
5.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN HVAC	16
5.3.1. EQUIPOS DE CLIMATIZACIÓN	16
5.3.2. EXTRACTORES FUMIGACIÓN	17
5.3.3. ELEMENTOS DE CONDUCCIÓN Y DIFUSIÓN DEL AIRE	18
5.3.4. ELEMENTOS DE FILTRACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE	19
5.3.5. RED HIDRÁULICA	19
5.3.6. SISTEMA DE CONTROL	20
5.3.7. INSTALACIÓN ELÉCTRICA	21
5.3.8. MONITORIZACIÓN DE PARTÍCULAS	21
5.3.9. REGISTRO PARÁMETROS CRÍTICOS P-T-HR EN CONTINUO	22
5.3.10. BALIZAS	22
5.3.11. EXTRACCIÓN DE SEGURIDAD EN CASO DE ALTA CONCENTRACIÓN DE GASES	22
6. ARQUITECTURA DE SALA LIMPIA	23
6.1. CERRAMIENTOS VERTICALES Y FALSO TECHO	23
6.2. PUERTAS BATIENTES	24
6.3. ENCLAVAMIENTOS PUERTAS	24
6.4. VENTANAS	24
6.5. LUMINARIAS LED	24

6.6.	PAVIMENTO	25
6.7.	PASSBOX DOBLE VENTILADO	25
6.8.	MOBILIARIO ACERO INOXIDABLE	26
<hr/>		
7.	LISTADO DE MEDICIONES	28
<hr/>		
7.1.	HVAC Y CLEAN ROOM	28
7.2.	RESTO DE INSTACIONES	28

## 2. OBJETIVO

El presente documento tiene como objetivo la descripción 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, como salas blancas en una instalación de uso confinado de OMG tipo 2, con áreas clasificadas y no clasificadas.

## 3. NORMATIVA Y DIRECTIVAS DE REFERENCIA APLICABLES

Normativa y directivas de referencia aplicable

- 1. REAL DECRETO 664/1997, de 12 de mayo (BOE nº 124, de 24 de mayo)  
  
Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.  
  
Laboratorio básico de Nivel de Bioseguridad 2  
  
Instalaciones (Página 141)
  - Es aconsejable que el laboratorio donde se manipulen agentes biológicos esté alejado o separado de zonas públicas de paso.
  - La ventilación será la adecuada, de forma que se establezca un flujo de aire direccional desde el exterior del laboratorio (zona menos contaminada) hacia el interior del mismo (zona más contaminada), sin recirculación.
  - Cada laboratorio dispondrá de lavamanos, duchas de emergencia y lavajojos, que se pondrán en funcionamiento preferiblemente mediante un pedal, el codo o de forma automática, situados cerca de la puerta de salida del laboratorio.
  - Es aconsejable tener en el mismo laboratorio o en un local anexo un método de descontaminación eficaz (autoclave, incinerador, métodos químicos) para la descontaminación del material de desecho o infeccioso.
- 2. Laboratory biosafety manual. Third edition. World Health Organization. Geneva. 2004  
  
3. Basic Laboratories  
  
Biosafety Levels 1 and 2.  
  
Personal protection (page 10)
  - 3. Personnel must wash their hands after handling infectious materials and animals, and before they leave the laboratory working areas.  
Design features (page 13)
  - 10. Hand-washing basins, with running water if possible, should be provided in each laboratory room, preferably near the exit door.  
Hand-washing/hand decontamination (page 90)

- Whenever possible, suitable gloves should be worn when handling biohazardous materials. However, this does not replace the need for regular and proper hand-washing by laboratory personnel. Hands must be washed after handling biohazardous materials and animals, and before leaving the laboratory.
  - In most situations, thorough washing of hands with ordinary soap and water is sufficient to decontaminate them, but the use of germicidal soaps is recommended in high-risk situations. Hands should be thoroughly lathered with soap, using friction, for at least 10 s, rinsed in clean water and dried using a clean paper or cloth towel (if available, warm-air hand-dryers may be used).
  - Foot- or elbow-operated faucets are recommended. Where not fitted, a paper/cloth towel should be used to turn off the faucet handles to avoid recontaminating washed hands.
  - As mentioned above, alcohol-based hand-rubs may be used to decontaminate lightly soiled hands when proper hand-washing is not available.
- 3.- Canadian Biosafety Handbook (CBH) – 2nd Edition
    - 3.1.1.2 Containment Level 2 (pag 17)
      - A representative diagram of two CL2 zones is provided in Figure 3-1. A CL2 laboratory work area and a separate CL2 small animal containment zone (SA zone) are identified in this diagram; the solid red lines around the CL2 zones illustrate the containment zone perimeter (discussed in Section 3.3.1). This diagram depicts some basic physical features for CL2 zones, such as doors to separate public areas from the containment zones, primary containment devices (e.g., BSCs) located away from high traffic areas/doors, and sinks provided to facilitate handwashing upon exit from the containment zone.
  - 4.- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th Edition
    - Biosafety Level 2 (page 42)
      - **D. Laboratory Facilities (Secondary Barriers)** Laboratory doors are self-closing and have locks in accordance with the institutional policies.
      - Laboratories have a sink for handwashing. It should be located near the exit door.

Table 1. Summary of BSLs (Page 68)

**Table 1. Summary of Laboratory Biosafety Levels (BSLs)**

BSL	Agents	Special Practices <sup>a</sup>	Primary Barrier and Personal Protective Equipment <sup>a</sup>	Facilities (Secondary Barriers) <sup>a</sup>
1	Well-characterized agents not known to consistently cause disease in immunocompetent adult humans and present minimal potential hazard to laboratory personnel and the environment.	Standard microbiological practices	No primary barriers required; protective laboratory clothing; protective face, eyewear, as needed	Laboratory doors; sink for handwashing; laboratory bench; windows fitted with screens; lighting adequate for all activities
2	Agents associated with human disease and pose moderate hazards to personnel and the environment	Limited access; occupational medical services including medical evaluation, surveillance, and treatment, as appropriate; all procedures that may generate an aerosol or splash conducted in a BSC; decontamination process needed for laboratory equipment	BSCs or other primary containment device used for manipulations of agents that may cause splashes or aerosols; protective laboratory clothing; other PPE, including respiratory protection, as needed	Self-closing doors; sink located near exit; windows sealed or fitted with screens; autoclave available

#### Hand Hygiene (page 409)

- Handwashing and hand decontamination are an underappreciated part of risk mitigation for handling pathogens. Gloves should be worn when handling biohazardous materials and hazardous chemicals, including those used in disinfection and decontamination; this does not replace the need for regular hand hygiene by laboratory personnel.<sup>48</sup> Hand hygiene should be performed after removing gloves, after touching potentially contaminated surfaces with bare hands, after completing work, and before exiting the laboratory. The main method of hand hygiene in the laboratory is handwashing with soap and water.
- **When handwashing facilities are not available**, an alcohol-based hand sanitizer (ABHS) with an alcohol concentration between 60–95% may be used in conjunction with or in lieu of immediate handwashing, based on agent type and a risk assessment that accounts for potential reduced efficacy of hand sanitizers for soiled hands and inactivating some microorganisms (i.e., bacterial spores, parasites, and non-enveloped viruses). ABHS may be used for immediate hand hygiene until a handwashing facility can be accessed only if hands are not grossly contaminated. The limitations of ABHS should be communicated to staff. Handwashing with soap and water remains the preferred method of performing hand hygiene.<sup>49</sup> ABHS should be applied to cover the skin and nails (including underneath the nail) of the hands for 20–30 seconds. Posters are available to assist in demonstrating the

- proper method of hand sanitizing using ABHS at <https://www.cdc.gov/features/handhygiene>.
- If hands are grossly contaminated when exiting the laboratory, they should be washed with soap or soap containing an antiseptic agent (i.e., antimicrobial soap) and water.<sup>49,50</sup> When using soap and water, the entire procedure should last 40–60 seconds from wetting hands to drying with a paper towel. Posters are available to assist in demonstrating the proper method of handwashing at <https://www.cdc.gov/handwashing/posters.html>. Posters are available to assist in demonstrating the proper method of handwashing and use of an ABHS at <https://www.who.int/gpsc/tools/GPSC-HandRub-Wash.pdf>.
  - 5. NCF Parte IV. Directrices sobre normas de correcta fabricación específicas para Medicamentos de Terapia Avanzada
    - 4.36. Los vestuarios deben diseñarse como esclusas y utilizarse para proporcionar una separación física de las diferentes fases del cambio de vestimenta y minimizar la contaminación microbiana y por partículas de la vestimenta de protección. Los vestuarios estarán barridos de forma eficaz con aire filtrado. A veces es recomendable utilizar vestuarios separados para la entrada y la salida de las áreas limpias. En general, solo habrá lavabos en la primera fase de los vestuarios.
  - 6. Laboratory biosafety manual. Third edition. World Health Organization. Geneva. 2004
    - (Page 11) 7. Contaminated liquids must be decontaminated (chemically or physically) before discharge to the sanitary sewer. An effluent treatment system may be required, depending on the risk assessment for the agent(s) being handled.

Análisis y recomendaciones:

- Todo y que las NCF/GMP no permiten la instalación de desagües en salas de producción de grado B, existe la necesidad de lavarse las manos al salir de un laboratorio BSL2. Se recomienda la instalación de un sistema de lavamanos en los pre-pal C, en la salida de los vestuarios de grado B. En el caso de que se estime que existe un problema el vertido de los efluentes del lavamanos al alcantarillado público, se aconseja que los lavamanos sean de tipo autónomo, con vaciado diario de los efluentes previa inactivación química / térmica.



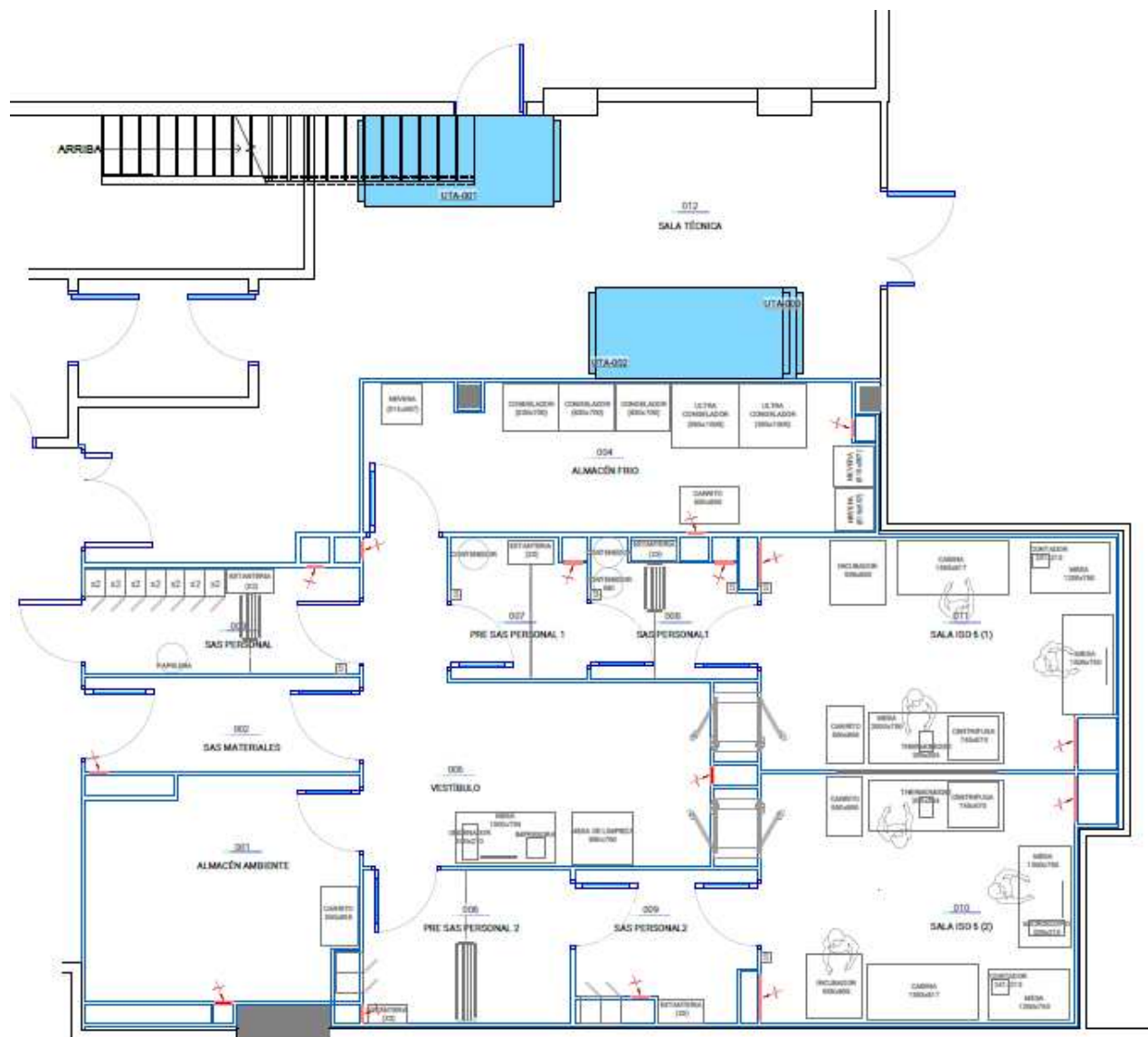
Figura 1: Lavamanos autónomo



## 4. PLANOS GENERALES DEL PROYECTO

### 4.1. LAYOUT

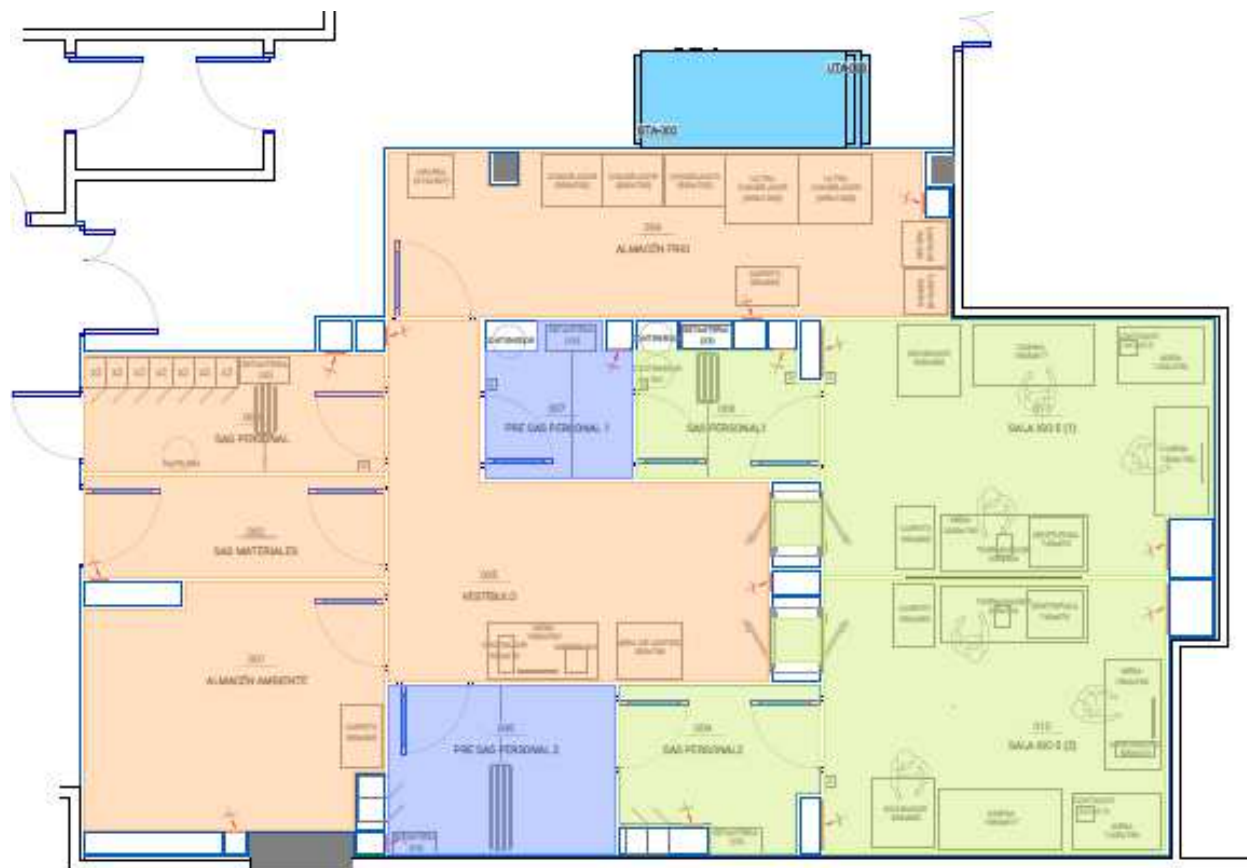
Layout del proyecto:



[Ver documento 021LEI01-DRW-GLY-B31]

## 4.2. CLASIFICACIONES DE LA SALAS

Plano de clasificaciones de las salas:



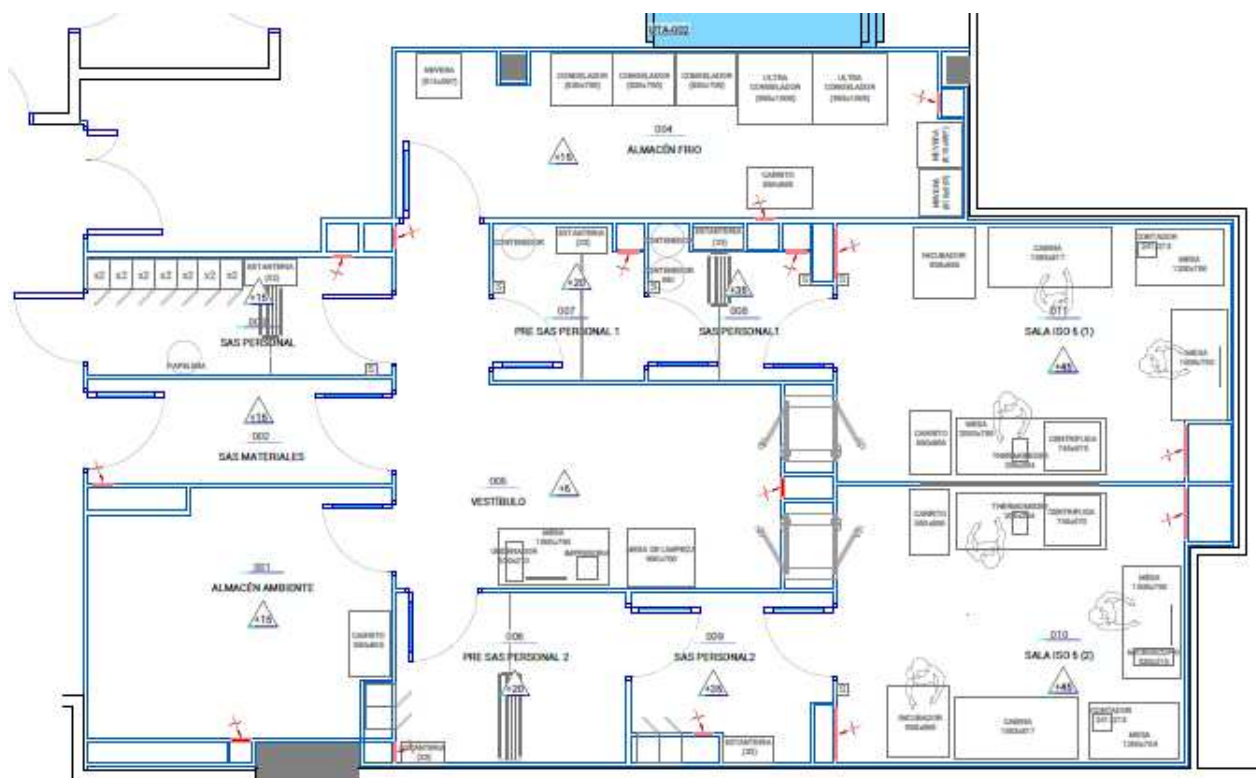
### LEYENDA

<span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; background-color: pink; border: 1px solid black;"></span>	GMP - A
<span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; background-color: lightgreen; border: 1px solid black;"></span>	GMP - B
<span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; background-color: lightblue; border: 1px solid black;"></span>	GMP - C
<span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; background-color: orange; border: 1px solid black;"></span>	GMP - D
<span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; background-color: grey; border: 1px solid black;"></span>	CNC
<span style="display: inline-block; width: 15px; height: 15px; background-color: white; border: 1px solid black;"></span>	NC

[Ver documento 021LEI01-DRW-RCD-B01]

### 4.3. PRESIONES DIFERENCIALES

Plano de presiones diferenciales de las salas:



[Ver documento 021LEI01-DRW-RCD-B11]

#### 4.4. PLANO DE TECHOS

En el anexo se incluye un plano de distribución de techos donde se muestra la distribución de luminarias y cajas de filtración:



##### LEYENDA

-  LUMINARIAS 595x595 mm DE 54 W Y 4500 LUMEN
-  LUMINARIAS 595x595 mm DE 54 W Y 4500 LUMEN CON KIT DE BATERÍA DE EMERGENCIA
-  CAJA DE FILTROS H14 MODELO 3P6
-  CAJA DE FILTROS H14 MODELO 6P6
-  CAJA DE FILTROS H14 MODELO 9P6
-  CAJA DE FILTROS H14 MODELO 12P6

[Ver plano 021LEI01-DRW-GLY-B51]

## 5. SISTEMA HVAC

### 5.1. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Para la elaboración y cálculo del sistema de climatización a instalar se han seguido las siguientes especificaciones y criterios de diseño:

- Unidad de tratamiento de aire

Se han previsto 3 climatizadores de aire para el tratamiento de las diferentes zonas a tratar. Estos equipos están compuestos por las siguientes secciones:

- ✓ Sección de entrada de aire exterior/ aire recirculado
- ✓ Etapa de prefiltración G-4
- ✓ Batería de frío
- ✓ Batería de calor
- ✓ Ventilador de impulsión de transmisión directa tipo PLUGFAN EC
- ✓ Etapa de filtración terminal F-9

Las principales características de los equipos de climatización se pueden encontrar en las fichas técnicas de los climatizadores.

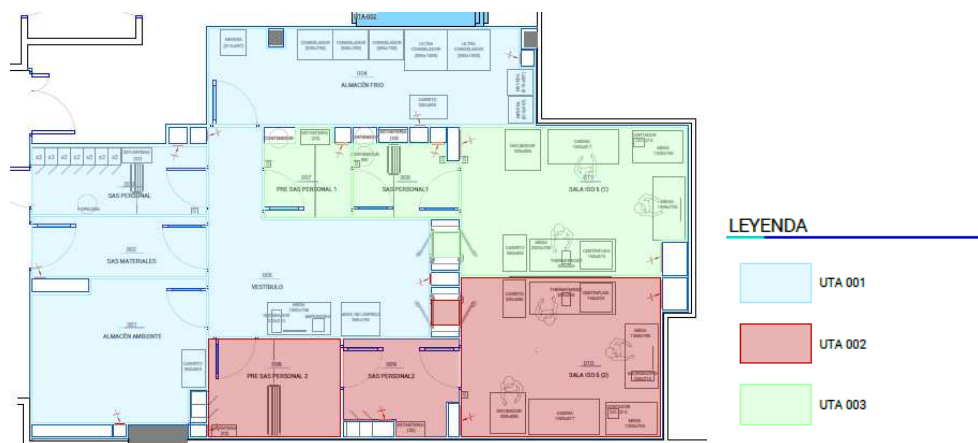
[Ver documento 021LEI01-TDS-HVC-E01]

Las áreas de climatización designadas se pueden consultar en los planos de zonificación de HVAC.

[Ver plano 021LEI01-DRW-HVC-B01]

- Distribución de áreas de climatización

Los equipos anteriores se encargarán de tratar las áreas de climatización presentadas en los planos de zonificación de HVAC.



[Ver plano 021LEI01-DRW-HVC-B01]

- ✓ UTA-001: salas ISO 8 (SAS/almacenes/vestíbulo)
- ✓ UTA-002: salas ISO 7/5B (SAS/sala fabricación/passbox)
- ✓ UTA-003: salas ISO 7/5B (SAS/sala fabricación/passbox)

Las características de condiciones y áreas de cada sala, así como la unidad de tratamiento que le da servicio quedan descritas en el listado de salas.

[Ver listado 021LEI01-LIS-RDS-N01]

- Gradientes de presión y flujos de aire

Para mantener el nivel de limpieza especificado de las salas blancas, será necesario mantener un escalonado de presiones de mayor a menor según la exigencia de limpieza de cada sala.

Para ello las pérdidas de caudal de aire a través de los cerramientos deben estar cuantificadas, y por consiguiente, se deberán evitar las fugas a través de cerramientos verticales y los paneles de falso techo. Con este fin se requerirá un correcto sellado de las superficies, así como el empleo de materiales para cerramiento de la sala limpia adecuados.

Los flujos de presión quedan representados en el plano asociado:

[Ver plano 021LEI01-DRW-RCD-B11]

Las salas de fabricación ISO 5B se han previsto en sobrepresión respecto a las salas anexas.

## 5.2. CÁLCULOS DE CARGAS TÉRMICAS

Teniendo en cuenta todos los criterios de diseño descritos a continuación se ha realizado un cálculo de cargas térmicas para las distintas salas. Del mismo modo, se ha realizado un estudio de las diferentes fugas e infiltraciones dependiendo de las presiones y de la carpintería.

### 5.2.1. CONDICIONES TÉRMICAS

Las condiciones de Temperatura y humedad relativa en el interior de cada sala son de:

Salas de trabajo ISO5:

- ✓ Temperatura:  $20 \pm 1$  °C
- ✓ Humedad relativa: S/C

Resto de salas:

- ✓ Temperatura:  $20 \pm 2$  °C
- ✓ Humedad relativa: S/C

Las condiciones exteriores según emplazamiento que se han considerado para el estudio son:

- ✓ Verano     32 °C 68% HR
- ✓ Invierno    0 °C 80% HR



### 5.2.2. CARGAS TÉRMICAS EN EL INTERIOR DE LAS SALAS

- Ocupación de personal en las salas:

Se ha considerado una carga sensible por persona de 70W.

- Sistema de Iluminación:

También se tiene que considerar el calor que aporta el sistema de iluminación al sistema. Para realizar el correspondiente cálculo, se ha considerado que esta carga es de 20 W/m<sup>2</sup>.

- Aportaciones de cargas térmicas externas:

Se han considerado unos aportes por transmisión desde el exterior o salas colindantes hacia las salas estudiadas de 35 W/m<sup>2</sup> en verano y 15 W/m<sup>2</sup> en invierno.

- Aportaciones de cargas térmicas internas:

Se ha considerado cargas térmicas máximas en función del caudal a impulsar.

- Renovación del aire

El número de recirculaciones de aire en las salas clasificadas se ha considerado:

- ✓ 20 mov/h para las salas con clasificación ISO-8
- ✓ 35 mov/h para las salas con clasificación ISO-7
- ✓ 55 mov/h para las salas con clasificación ISO-5B

para obtener el grado de limpieza de aire y combatir las cargas internas comentadas anteriormente.

La potencia frigorífica y el caudal de aire primario requerido queda reflejado en la documentación asociada:

[Ver documento 021LEI01-CAL-HVC-N01]  
[Ver documento 021LEI01-CAL-HVC-N02]  
[Ver documento 021LEI01-CAL-HVC-N03]

### 5.2.3. FLUIDOS DE SERVICIO AL CLIMATIZADOR

Para los fluidos de servicio que alimentarán la instalación de climatización prevista para este proyecto se ha considerado:

- ✓ Agua fría 7/12°C
- ✓ Agua caliente 60/50°C

### 5.3. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN HVAC

A continuación, se detallan los aspectos básicos de la instalación propuesta con los elementos conceptuales del proyecto elegido, sus características técnicas y constructivas.

El sistema de tratamiento de aire está compuesto por 3 climatizadores nuevos para suministrar aire recirculado con un aporte de aire exterior y combatir las cargas térmicas interiores de las salas.

[Ver ficha técnica 021LEI01-TDS-HVC-N01]

Se ha previsto ubicarlos en la sala técnica aneja al Almacén frío, pero deberá verificarse su ubicación final.

[Ver plano 021LEI01-DRW-GLY-B31]

La red de conductos del aire se conducirá por el falso techo de las salas. Los conductos interiores que transcurran por el falso techo se realizarán mediante chapa galvanizada, la impulsión estará aislada mediante manta de lana de roca con espesor de 20mm, el retorno del aire será sin aislar.

Se instalarán filtros terminales H-14, con compuertas de regulación de caudal constante y columnas de retorno con reja de retorno en la parte inferior para realizar un correcto barrido.

Se ha previsto la regulación de la presión en sala clasificadas mediante compuertas motorizadas y transmisores de presión.

Para la sala MAGATZEM FRED se ha previsto una batería de frío de 8 kW de apoyo ya que debido a las cargas térmicas estará en continua demanda de frío. De este modo, se evita instalar un climatizador independiente para esta zona con el consiguiente sobre coste para la instalación. También se evita tener que impulsar el aire demasiado frío a todas las salas que alimenta el climatizador, que implicaría tener que poner baterías de postcalentamiento.

Se ha previsto la posibilidad de fumigación de las salas ISO 5B y los Passbox. Para ello se han previsto compuertas motorizadas en impulsión y retorno para sectorizar las salas y extractores para realizar la aireación una vez realizado el proceso de fumigación.

Este aire será conducido a los 2 conductos de extracción de la propia sala técnica.

Además, los paneles de estas salas dispondrán de recubrimiento PET para proteger del peróxido.

#### 5.3.1. EQUIPOS DE CLIMATIZACIÓN

La impulsión del aire clasificado se ha previsto realizarla por medio de una unidad de tratamiento del aire recirculado con un aporte de aire exterior, de la marca SERVOClima o similar.

Su diseño es modular, preparado para montaje en intemperie, construido en panel sándwich de 45mm de espesor con chapa interior de acero galvanizada y lacada de 0.6mm de espesor, con aislamiento de poliuretano inyectado.

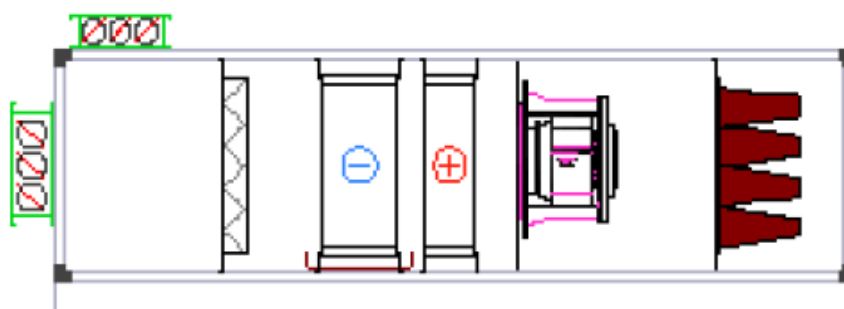
Ventiladores de motor regulables, equilibrados estática y dinámicamente, montados sobre antivibradores.

Todas las puertas, de construcción idéntica a los paneles, disponen de bisagras y manetas de cierre y permiten el acceso al interior de cada una de las secciones para propiciar su mantenimiento.



Las diferentes secciones que forman parte del climatizador son las siguientes:

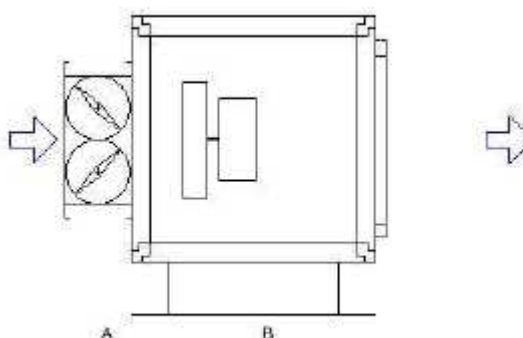
- ✓ Sección entrada aire exterior/aire recirculado.
- ✓ Sección de filtros primarios, calidad G4, montados en V, velocidad máxima de paso 1 m/s.
- ✓ Batería de frío, agua 7/12°C
- ✓ Batería de calor, agua 50/40°C
- ✓ Unidad de ventilación de impulsión con ventiladores PLUGFAN EC, de alta eficiencia.
- ✓ Sección ultrafiltros, incluyendo unidades filtrantes de la siguiente eficacia, calidad F-9 según EN 779.



*Ilustración 1: Esquema UTA*

### 5.3.2. EXTRACTORES FUMIGACIÓN

- ✓ Módulo de entrada de aire exterior con compuerta preparada para ser motorizada.
- ✓ Unidad de ventilación con ventiladores PLUGFAN EC



*Ilustración 2: Extractor fumigación*

### 5.3.3.ELEMENTOS DE CONDUCCIÓN Y DIFUSIÓN DEL AIRE

La distribución de aire está formada por todo el trazado de conductos para soplado de aire de impulsión a las diferentes salas.

- Conductos de sección rectangular:

La distribución de aire tratado a todas las salas a acondicionar se realizará, tanto la impulsión como el retorno, mediante una red de conductos contruidos en chapa galvanizada, con engatillado longitudinal Pittsburg y unión entre tramos tipo METU.

El espesor se adaptará a las dimensiones del conducto siendo 0,8 mm para conductos con lado mayor entre 300 a 800 mm que será el utilizado en mayor medida.

- ✓ 0,6 mm conductos con lado mayor menor de 300 m
- ✓ 0,8 mm conductos con lado mayor entre 300 a 800 mm
- ✓ 1,0 mm conductos con lado mayor entre 850 y 1.200 mm
- ✓ 1,20 mm conductos con lado mayor superior a 1.200 mm

Las caras del conducto llevan pliegues de refuerzo (punta de diamante), así como los refuerzos interiores necesarios para evitar toda vibración.

Los soportes serán de ángulo metálico y varillas roscadas.

- Aislamiento de conductos

Se aislarán los conductos con aislamiento de Lana de Roca con acabado en film de aluminio de los siguientes espesores:

- ✓ Interior: 20 mm (impulsión).

- Difusión de aire

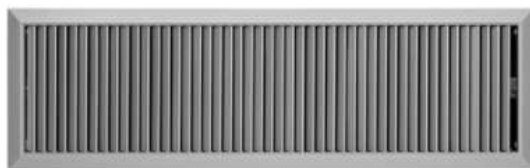
Como elementos terminales de distribución de aire, se ha previsto utilizar filtros terminales con filtración HEPA calidad H-14.



*Ilustración 1. Filtro terminal y marco de montaje.*

- Retorno de aire

Como elementos terminales de retorno de aire, se ha previsto utilizar columnas de retorno con reja de retorno de lamas verticales en la parte baja.



*Ilustración3: Reja de retorno del aire de lamas*

#### **5.3.4.ELEMENTOS DE FILTRACIÓN DEL SISTEMA DE AIRE**

El sistema previsto de filtraje se basa en un correcto escalonado, que permitirá una estratificación de partículas retenidas en función del diámetro de estas.

Los distintos filtros que atraviesa el aire hasta alcanzar el grado de limpieza deseado se describen a continuación:

Filtraje previo G4 en unidades de tratamiento de aire:

- Pre-filtro para retener las partículas gruesas
- Gravimétrico colocados en V, media plegada sobre doble rejilla.
- Eficacia gravimétrica 90% ASHRAE
- Eficacia G4 según EN 779

Filtraje terminal F9 en unidades de tratamiento de aire:

- Filtro de alta eficacia, tipo rígidos con multidiedro compacto de papel de fibra de vidrio.
- Eficacia opacimétrica 98%
- Eficacia F7 según EN 779

Filtraje terminal en salas limpias:

- Filtración Terminal de muy alta eficacia, instalado en aportaciones de aire con cajones portafiltros
- Tipo panel filtrante HEPA, de papel de fibra de vidrio
- Eficacia MPPS superior a 99,995%
- Eficacia H-14 según EN 779

#### **5.3.5.RED HIDRÁULICA**

La instalación de agua fría y caliente incluye:

- Picaje a la instalación existente de agua fría y caliente incluyendo vaciado y posterior llenado. Este picaje se realizará en la misma sala donde se ubican los climatizadores. Para satisfacer las necesidades frigoríficas de las baterías de los equipos será necesario que la red hidráulica

principal sea de diámetros:

- Ramal de frío: DN65
- Ramal de calor: DN40
- Tubería de PP-R SR 7,4, valvulería y accesorios necesarios para su correcto funcionamiento y relacionados en planos. Todo el tramo estará aislado con espuma elastomérica. No se ha considerado terminación en chapa de aluminio ya que la instalación transcurre por el interior del edificio.
- Paneles de válvulas en la batería de frío y calor para cada equipo compuesto por valvulería de cierre y mantenimiento y accesorios siguientes:
  - Válvulas de corte
  - Válvula de control y equilibrado V2V
  - Punto de vaciado con válvula de bola
  - Purgadores de aire

Asimismo, todos los circuitos de alimentación a los paneles de válvulas de los climatizadores, la impulsión y retorno de la enfriadora del circuito primario dispondrán de manómetros y termómetros.

Toda la red de tuberías estará soportada cada dos metros lineales.

Se instalarán termómetros de esfera en la entrada y salida del evaporador.

### 5.3.6. SISTEMA DE CONTROL

El sistema de control previsto dispondrá de un controlador que será capaz de gobernar el funcionamiento del sistema de tratamiento de aire y permitirá que trabaje de forma automática informando al usuario de los movimientos y operativa del mismo.

Para ello se ha previsto un cuadro de control con unidad programable BACnet/IP para la gestión de señales, con procesadores a 32 bits, capacidad de regulación y control autónoma.

Se ha previsto una pantalla táctil color BACnet de consulta y modificación de parámetros, 7" TFT color, con presentación de pantallas gráficas de la instalación, múltiple conexión a instalación vía Ethernet

La relación de señales informativas y de gestión es la siguiente:

- Señalización de paro/marcha de ventiladores de climatizadores.
- Estado de colmatación de los filtros de los climatizadores.
- Lectura de la temperatura en conductos de retorno.
- Lectura de presión al oído del ventilador
- Lectura de presión en sala.

### 5.3.7. INSTALACIÓN ELÉCTRICA

El cuadro eléctrico de climatización se ha previsto que estará ubicado en el mismo recinto que los climatizadores. Estos equipos son los siguientes:

- Ventiladores de climatizadores de impulsión.
- Regulación y control
- Luminarias
- Tomas de corriente

La salida a los elementos de consumo será mediante regleta de bornes con la correspondiente identificación.

Asimismo, se incluye el cableado y conexión desde el cuadro a todos los elementos de consumo; esta instalación transcurrirá sobre bandeja metálica y los bajantes a motores se realizarán con tubo rígido de PVC señalizado de manera que los cables nunca estén desnudos.

El cuadro estará totalmente cableado y debidamente numerado los terminales para permitir una rápida y fácil identificación de los circuitos.

### 5.3.8. MONITORIZACIÓN DE PARTÍCULAS

Para las salas de Fabricación, donde se trabaja en cabina de flujo laminar, se ha previsto un sistema de monitorización de partículas en continuo dentro del flujo laminar.

Para ello se han previsto 2 contadores de partículas de la marca LIGHTHOUSE o similar, modelo APEX R5p. Dispone de 2 canales estándar 0.5-5.0µm y se incluye la sonda isocinética con una capacidad de 1 CFM (cubic feet per minute). NOTA: El monitoreo de la sala clase B se realiza con contadores portátiles.

Se incluye la puesta en marcha, programación y la formación al personal.



Ilustración 4: Contador de partículas

### 5.3.9. REGISTRO PARÁMETROS CRÍTICOS P-T-HR EN CONTINUO

Se ha previsto un sistema de registro de parámetros críticos (Presión-Temperatura-Humedad relativa) en continuo.

Se registrará la Presión de todas las salas y la Temperatura-Humedad relativa de las 2 salas de Fabricación ISO 5B y las temperaturas de las neveras, congeladores y ultracongeladores de la sala ALMACÉN FRIO.

Para ello se ha previsto un registrador de la marca EUROTHERM de la serie 6000 o similar, apto para aplicaciones con requerimiento de cumplimiento de la norma 21 CFR Parte 11. Este equipo se instalará en un cuadro dentro de la zona técnica y dispondrá de una pantalla táctil de 12" para visualización de los parámetros.

En el cuadro se incluyen entradas 0-10V para la recogida de las señales de las sondas de presión y temperatura-humedad relativa y las protecciones necesarias.

Este registrador es comunicable vía Ethernet con un sistema central tipo SCADA.

A nivel de instrumentación, se ha previsto sondas de presión y temperatura-humedad relativa con su correspondiente tubing y cableado.

Se incluye la configuración de los equipos, planos del panel, protocolos de validación, puesta en marcha y pruebas IQ y OQ.

### 5.3.10. BALIZAS

Se ha previsto una baliza multicolor y sonora en cada sala para avisar al operario de un posible aviso o alarma:

- VERDE: todo en orden
- NARANJA: aviso, algún parámetro no crítico fuera de especificación (temperatura)
- ROJO: alarma (partículas, presión diferencial)

Para alarmas, además de alarma visual, deberá activarse la sonora.

Deberá haber un botón para silenciar la alarma sonora.

### 5.3.11. EXTRACCIÓN DE SEGURIDAD EN CASO DE ALTA CONCENTRACIÓN DE GASES

El sistema de HVAC entrará en modo de máxima extracción cuando los detectores de gases ambientales en sala detecten presencia alta de CO<sub>2</sub> o baja concentración de O<sub>2</sub>.

## 6. ARQUITECTURA DE SALA LIMPIA

### 6.1. CERRAMIENTOS VERTICALES Y FALSO TECHO

Los materiales utilizados para la construcción de los cerramientos serán de tipo laboratorio y/o sala blanca, es decir, con materiales no porosos, de fácil limpieza y no generador de partículas.

El cerramiento vertical se realizará con panel sándwich acabado en chapa blanco Pirineo, ambas caras lisas, con alma interior de poliisocianurato (PIR) de alta densidad con clasificación de fuego Bs1d0. Con espesor de 60mm para las paredes divisorias y para el revestimiento de obra civil se prevé un espesor de 40mm.

Los cerramientos por instalar en las salas clasificadas ISO 5 tendrán un recubrimiento protector de PET. De este modo serán aptos para la desinfección por nebulización de peróxido.

Los paneles sándwich deben estar especialmente diseñados para ambientes controlados, es decir, los materiales de los que se conforma disponen de las siguientes características:

- ✓ Excelente estanqueidad al aire.
- ✓ Facilidad de limpieza.
- ✓ Superficie exenta de poros.
- ✓ Alta resistencia química.
- ✓ Alta estabilidad al calor.

El panel sándwich es totalmente impermeable al agua, al vapor de agua y al aire, lo que evita la degradación del núcleo aislante logrando, con ello, una alta durabilidad.

No facilitan la acumulación de impurezas.

Estable al ataque de microorganismos.

Los paneles sándwich autoportantes se caracterizan por su flexibilidad en sistemas modulares, permiten futuras ampliaciones y/o modificaciones de una manera rápida y económica.

La medida de anchura de los plafones o módulos es de 1.185 mm y espesor de las caras externas es de 0,6 mm con un grosor total de 60 mm, en las paredes verticales de las salas limpias. Para los trasdosados y las columnas de retorno se instalarán paneles de 40 mm de espesor.

Para las esquinas cóncavas entre paneles verticales y falso techo de las salas clasificadas se realizará mediante perfiles curvos en media caña de PVC. Para las esquinas convexas entre los paneles verticales y falso techo se realizará mediante perfil L chapa lacado blanco. El encuentro con las paredes verticales se realizaría con media caña realizada con el mismo material.

El sellado final entre paneles y encuentros con las escocias se realizará mediante cordón de silicona fungicida.

El falso techo se realizará con panel sándwich, formado por dos chapas de acero galvanizado lacado en blanco, con sujeción visible y núcleo interior de poliisocianurato (PIR) de alta densidad a una altura de 2,70 metros.

## 6.2. PUERTAS BATIENTES

Las puertas destinadas a la zona clasificada han sido especialmente diseñadas para su aplicación en salas blancas, fabricadas con panel sándwich en chapa lacada blanco pirineo, con un espesor total de 60mm, compuesta por alma de poliuretano (PUR).

Las puertas están dispuestas de marco y contramarco de una sola pieza con el objeto de ser integradas en el panel vertical que forman las paredes con un espesor total de 60mm.

Para la unión entre las puertas y las paredes verticales se dispondrá de un marco perimetral. La tarja o dintel que se instalará sobre las puertas hasta llegar a la altura de toda la instalación se realizará con panel sándwich de las mismas características que el resto de los cerramientos. Las manetas de las puertas son de acero inoxidable. Todos los elementos componiendo la puerta serán diseñados para facilitar su limpieza (cerradura, bisagras).

Las puertas dispondrán de burletes inferiores de guillotina.

## 6.3. ENCLAVAMIENTOS PUERTAS

Los enclavamientos de las puertas batientes de los SAS de Personal y Materiales serán aptos para zona clasificada siendo del tipo electroimán con un control compuesto por:

- ✓ Contacto de bola para el control de posición.
- ✓ Ventosa electromagnética (normalmente desactivada) fuerza 300daN- 12/24 Vcc.
- ✓ Botón pulsador paro función Interlock (seguridad) en lado sala y pasillo
- ✓ Pletina enrasada con función semáforo rojo/verde en ambos lados de la puerta
- ✓ Placa de control con fuente de alimentación

## 6.4. VENTANAS

Se incluye el suministro e instalación de ventanas, de espesor 60mm, dimensiones de 1.200x1.000mm, con tubo interior de plata mate y cinta negra.

Todas las ventanas quedarán debidamente selladas con silicona blanca neutra.

Se ha previsto 1 ventana entre las salas de Fabricación.

## 6.5. LUMINARIAS LED

La iluminación de las salas se ha previsto mediante luminarias tipo LED, de dimensiones de 595x595mm, con un consumo 54W y un flujo lumínico de 4500lumen.

Para las salas limpias se incluye un marco para empotrar en falso techo, realizado con plancha de acero 1,5mm transitable y óptica de metacrilato sellado al marco.

El nivel de iluminación previsto para las salas clasificadas será de 500 lux.

Como mínimo, una luminaria de cada sala estaría equipada de un Kit de Batería de emergencia, así se



disminuyen el número de agujeros a realizar en los plafones para las luminarias de emergencia.

Se incluye el correspondiente cableado de las luminarias.

## 6.6. PAVIMENTO

El pavimento de las salas limpias se realizará mediante un material vinílico (PVC), encolado con adhesivo de dispersión acuosa.

Previamente se ha previsto realizar una aplicación de una capa de pasta alisadora de hasta 2 mm de grosor.

Respecto al pavimento y para garantizar el buen resultado de los sistemas y tratamientos propuestos, es conveniente que la superficie a tratar cumpla con las siguientes condiciones mínimas de idoneidad en el momento de iniciarse los trabajos:

- Resistencia a la Compresión  $\geq 25 \text{ Mpa (N / mm}^2\text{) o } \geq 250 \text{ Kg / cm}^2\text{.}$
- Resistencia a la Tracción  $\geq 1,5 \text{ Mpa (N / mm}^2\text{) o } \geq 15 \text{ Kg / cm}^2\text{.}$
- Contenido de cemento  $\geq 300 \text{ Kg / m}^3\text{.}$
- Índice de PH  $\leq 12$ .
- Libre de aceites, grasas o de cualquier otro agente contaminante.
- Humedad residual  $\leq 4$ .

No se prevé otro tipo de tratamiento previo (barrera de vapor, reparación suelo, etc.)

## 6.7. PASSBOX DOBLE VENTILADO

Se han previsto 2 passbox dobles para el paso de material entre la sala de dispensación y las salas de fabricación.

Estos passbox están contruidos totalmente en acero inoxidable, dispone de puertas con vidrio, cada una de ellas con dos bisagras, un tirador y una maneta giratoria para enclavar y desenclavar.

Cada módulo dispone de filtro HEPA calidad H-14 y rejillas de retorno de chapa perforada en acero inoxidable. Para la conexión de la impulsión de aire y de retorno, dispone de 4 bocas ubicadas en la parte superior que comunican con dos cámaras laterales.

Una placa electrónica se encarga de realizar el control de enclavamientos de las puertas.

Las dimensiones interiores previstas de cada uno de ellos:

- Módulo superior (entrada materiales) es de 600 x 600 x 600 mm (LxWxH)
- Módulo inferior (salida residuos) es de 600 x 600 x 650 mm (LxWxH).



Ilustración 5: Passbox doble

## 6.8. MOBILIARIO ACERO INOXIDABLE

Se ha previsto el siguiente mobiliario para los SAS de Personal ISO 8/7/5 teniendo en cuenta sus requerimientos y el espacio previsto según layout recibido (deberá confirmarse conjuntamente el mobiliario a instalar):

- SAS ISO 8
  - ✓ 1 Banco con bandeja para zapatos, construido en acero inoxidable. Dimensiones 700x450x500mm
  - ✓ 6 Taquilla dobles de acero inoxidable. Incluye puerta con cerradura, aberturas para ventilación y pies niveladores. Dimensiones 300x400x1800mm
  - ✓ 2 Estanterías 690x350x165mm, construida en acero inoxidable, tipo cesta o con borde para que no se caiga el materia
  - ✓ 1 Papelera, capacidad 95l. Diámetro 450 x altura 690 mm
  - ✓ 1 Soporte a pared construido en acero inoxidable para botella de sanitizante
- SAS ISO-7 (2 salas)
  - ✓ 6 Estanterías 690x350x165mm, construida en acero inoxidable, tipo cesta o con borde para que no se caiga el materia
  - ✓ 2 Espejos en policarbonato. Dimensiones 600x600mm
  - ✓ 2 Soportes a pared construido en acero inoxidable para botella de sanitizante

- ✓ 1 Papelera, capacidad 95l. Diámetro 450 x altura 690 mm
  
- SAS ISO-5 (2 salas)
  - ✓ 6 Estanterías 690x350x165mm, construida en acero inoxidable, tipo cesta o con borde para que no se caiga el materia
  - ✓ 2 Espejos en policarbonato. Dimensiones 600x600mm
  - ✓ 4 Soportes a pared construido en acero inoxidable para botella de sanitizante
  - ✓ 2 Papelera, capacidad 95l. Diámetro 450 x altura 690 mm
  - ✓ 2 Papelera para residuo biológico
  
- Sala trabajo ISO-5 (2 salas)
  - ✓ 2 Soportes a pared construido en acero inoxidable para botella de sanitizante



*Ilustración 6: Mobiliario vestuario clasificado*

Como opcional se valorarán 2 dispensadores automáticos, contruidos en acero inoxidable de dimensiones 275x230x255 mm, incluyendo el cableado correspondiente. Deberá ser capaz de trabajar con soluciones alcohólicas diluidas en WFI, PW, Agua osmotizada, etc.

## 7. LISTADO DE MEDICIONES

### 7.1. HVAC Y CLEAN ROOM

En el anexo se incluye un listado de materiales. Este listado de mediciones incluye un pliego de condiciones.

[Ver documento 021LEI01-BOQ-GEN-N01]

### 7.2. RESTO DE INSTALACIONES

En el anexo se incluye un listado de materiales para el resto de las instalaciones y modificaciones varias que serán necesarias y anexas al proyecto principal. Este listado de mediciones incluye un pliego de condiciones.

[Ver documento 021LEI01-BOQ-GEN-N02]