

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PEL
SUBMINISTRAMENT, INSTAL·LACIÓ I VALIDACIÓ DE DUES
SALES BLANQUES DE LENTIVIRUS PER A TERÀPIES
CEL·LULARS DEL TIPUS CART-T AMB CRITERIS GMP.**

EXPEDIENT: 2025-127

1.	INTRODUCCIÓ	- 3 -
1.1	OBJECTE DEL CONTRACTE	- 3 -
1.2	EMPLAÇAMENT	- 3 -
1.3	NORMATIVA APLICABLE	- 3 -
2.	DESCRIPCIÓ del subministrament	- 7 -
2.1	ABAST	- 7 -
2.2	CLASSIFICACIONS, PRESSIONS, CONDICIONS DE DISSENY	- 8 -
2.3	INSTAL·LACIÓ sales blanques	- 11 -
2.4	sales annexes	- 13 -
2.4	Integració a la planta de l'equipament	- 14 -
2.5	CRITERIS DE DISSENY DE LA INSTAL·LACIÓ de climatització	- 16 -
2.6	instal·lació de climatització	- 17 -
2.7	Control i gestió centralitzada de les instal·lacions	- 20 -
2.8	Instal·lació elèctrica de força i enllumenat	- 21 -
2.9	INSTAL·LACIÓ de comunicacions	- 25 -
2.10	GASOS TÈCNICS (AIRE COMPRIMIT I CO ₂)	- 25 -
2.11	Detecció i EXTINCIÓ d'incendis	- 26 -
3	ALTRES CONSIDERACIONS	- 27 -
3.1	VALIDACIÓ DE LA INSTAL·LACIÓ	- 27 -
3.2	FORMACIÓ	- 27 -
3.3	DOCUMENTACIÓ A APORTAR	- 28 -
3.4	TERMINI EXECUCIÓ	- 27 -

1. INTRODUCCIÓ

1.1 OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte d'aquest plec de prescripcions tècniques, en endavant PPT, és definir els requeriments pel subministrament, instal·lació i validació de dues sales blanques amb els seus SAS d'accés, destinades a la producció de lentivirus per a teràpia cel·lular del tipus CAR-T sota estàndards GMP, i amb contenció biològica nivell 2.

S'entén per validació a nivell de classificació de sala ambient controlat i a nivell de validació també a nivell d'obtenir els permisos necessaris per part dels organismes competents per poder produir fàrmacs.

Constarà de les següents dependències:

- Dues sales blanques cadascuna d'elles amb els seus corresponents SAS d'accés de persones. La sala blanca 2 requereix una superfície mínima de 22 m² i la sala blanca 1 de 15 m².
- 2 SAS d'accés de comunicació previs a cada SAS d'accés de cada sala blanca.
- Magatzems independents amb accés a SAS dinàmic validat de producte i de residus per cadascuna de les sales blanques.
- Una zona de distribució entre sales blanques per a despatx / magatzem.
- Espai tècnic per a sala de màquines de climatització i electricitat.

1.2 EMPLAÇAMENT

El projecte s'emplaça a les instal·lacions de l'edifici CEK situat al C/ Rosselló nº 153, Barcelona. L'àrea d'actuació es al soterrani -1 a les actuals dependències del taller Manteniment i Magatzem de Logística.

1.3 NORMATIVA APLICABLE

La instal·lació ha de complir amb les normes següents:

- UNE-EN-ISO 14644. 14644-4:2023 Part 4: Disseny, construcció i posada en servei. Annex A (Informatiu). CONCEPTES DE CONTROL I SEPARACIÓ. La pressió diferencial entre les sales netes annexes o zones netes de diferents nivells de neteja haurien d'estar típicament en el rang de 5 Pa a 20 Pa per permetre l'obertura de portes i per impedir fluxos creuats deguts a turbulències
- UNE – ISO 14644-1 fins a 14.644-5. Classificació de la neteja de l'aire, especificacions d'assaig; disseny, construcció i posada en marxa d'instal·lacions en sales netes i operativa de les mateixes. Totes elles relacions amb sales netes i locals annexos.
- AEMPS NCF / EU GMP Part IV. Directrius sobre normes de correcta fabricació específiques per a Medicaments de Teràpia Avançada 2017. Pressió de l'aire. 4.62. Una

part fonamental de la prevenció de la contaminació és la separació adequada de les àrees d'operació. Per mantenir la qualitat de l'aire, és important assolir un flux d'aire adequat des de les àrees de major neteja cap a les àrees adjacents de menor neteja. És fonamental per a les sales d'un nivell de neteja superior tenir una diferència de pressió relativa positiva substancial en relació amb les sales adjacents amb menor nivell de neteja d'aire. Aquestes cascades de pressió han d'estar clarament definides i s'han de monitoritzar contínuament amb mètodes adequats (per exemple, sistemes de pressió de 10-15 Pa a tall de valors orientatius)

- Norma UNE-EN 12128 sobre Laboratoris d'investigació desenvolupament i anàlisi, Nivells de contenció dels laboratoris de microbiologia, zones de risc, instal·lacions i requisits físics de seguretat.
- FDA cGMP. Guidance for Industry Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice. IV. BUILDINGS AND FACILITIES. C.
- cGMP FDA Guidance for Industry. Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice
- Reial Decret 664/1997. Protecció dels treballadors contra riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics durant el treball. (BOE 124; 24-05-1997).
- REIAL DECRET 314/2006, de 17 de març, pel qual s'aprova el Codi Tècnic de l'Edificació (BOE núm. 74, 28/03/2006) i modificacions posteriors (destacant RD 732/2019)
- Tots els reglaments en vigor propis d'instal·lacions:
- Reial Decret 1027/2007, de 20 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament d'Instal·lacions Tèrmiques en els Edificis i les seues Instruccions Tècniques Complementàries (IT) i es crea la Comissió Assessora per a les Instal·lacions Tèrmiques en els Edificis. Modificat pel Reial decret 238/2013.
- Reial Decret 2060/2008, de 12 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament d'equips de pressió i les seves instruccions tècniques complementàries. Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç (BOE número 31 de 5/2/2009).
- Reial Decret 842/2002, de 2 d'agost, Reglament Electrotècnic per a Baixa Tensió (REBT) i les seves Instruccions Tècniques Complementàries (ITC BT). Ministeri de Ciència i Tecnologia (BOE núm. 224, 18/09/2002).
- RD 486/1997 del 14 d'abril, Cap. 2 At.8 annex IV.
- Reial Decret 513/2017, de 22 de maig, pel qual s'aprova el Reglament d'instal·lacions de protecció contra incendis (BOE, núm.139, 12/06/2017)
- ISO/IEC 11801 2: Tecnologia de la Informació – Cablejat genèric per a locals de clients. Part 2: locals d'oficines.

- EN 50173: Tecnologia de la Informació – Sistemes genèrics de Cablejat genèric, Parts 1, 2, i 3.
- EN 50174: Tecnologia de la Informació – Instal·lació de Cablejats, Parts 1, 2 i 3.
- Llei 9/2014, de 9 de maig, General de Telecomunicacions. (BOE núm. 114. 10/5/2014)
- Ordre INT/316/2011, d'1 de febrer, sobre funcionament dels sistemes d'alarma en l'àmbit de la seguretat privada. (BOE, núm. 42. 01/02/2011)
- Seguretat i higiene en el treball.
- Ordre de 9 de març de 1971, per la qual s'aprova l'Ordenança General de Seguretat i Higiene en el Treball. Ministeri de Treball (BOE núm. 64, 16/03/1971). I modificacions posteriors.
- Llei 31/1995, de 8 novembre, de prevenció de Riscos Laborals. Prefectura de l'Estat (BOE núm. 269, 10/11/1995). I les seves modificacions posteriors.
- Reial Decret 486/1997, de 14 d'abril, pel qual s'estableixen les disposicions mínimes de seguretat i salut en els llocs de treball. Ministeri de Treball i Assumptes Socials (BOE núm. 97, 23/04/1997). I les seves modificacions posteriors.
- Reial Decret 1627/1997, de 24 d'octubre, pel qual s'estableixen disposicions mínimes de seguretat i de salut en les obres de construcció. Ministeri de la Presidència (BOE núm. 256, 25/10/1997).
- Reial Decret 39/1997, de 17-01-1997, pel qual s'aprova el Reglament dels Serveis de Prevenció. Ministeri de Treball i Assumptes Socials (BOE núm. 27, de 31/01/1997).
- Reial Decret 773/1997 de 30 de maig, sobre disposicions mínimes de seguretat i salut relatives a la utilització pels treballadors d'equips de protecció individual (EPIs). Ministeri de la Presidència (BOE núm. 140, 12/06/1997)
- Reial Decret 1215/1997, de 18 de juliol, pel qual s'estableixen les Disposicions mínimes de seguretat i salut per a la utilització pels treballadors dels equips de treball. Ministeri de la Presidència (BOE núm. 188, 07/08/1997).
- Reial Decret 614/2001 de 08 de juny-sobre disposicions mínimes per a la protecció de la salut i seguretat dels treballadors enfront del risc elèctric. Ministeri de la Presidència (BOE núm. 148, 21/06/2001)
- Reial Decret 2177/2004, de 12 de novembre, pel qual es modifica el Reial decret 1215/1997, de 18-07-1997, pel qual s'estableixen les disposicions mínimes de seguretat i salut per a la utilització pels treballadors dels equips de treball, en matèria de treballs temporals en altura. (BOE núm. 274, 13/11/2004)
- 21CFR de la FDA

- Reial Decret 286/2006 de 10-de març, sobre la protecció de la salut i la seguretat dels treballadors enfront dels riscos derivats de l'exposició al soroll. Ministeri de la Presidència (BOE núm. 60, 11/03/2006) .

2. DESCRIPCIÓ DEL SUBMINISTRAMENT

2.1 ABAST

L'àmbit d'actuació contempla el subministrament, instal·lació i validació fins a obtenir els permisos per a poder desenvolupar l'activitat dels següents conceptes que es concreten en els següents capítols:

- **Classificació de les dues sales blanques:** una serà classe B i l'altre classe C (BSL2)
- **Instal·lació sales blanques** amb l'àmbit d'actuació segons proposta plànol adjunt i característiques descrites en aquest document.
- **Instal·lació de sales annexes:** sala tècnica, despatx, vestidor, zona residus i accés a sales blanques
- **Integració a la instal·lació de l'equipament,** inclosa la instal·lació elèctrica, dels equips (amb especial referència als equips SAS d'accés de persones i SAS de material i residus), incloent les instal·lacions per a l'equipament descrit a l'annex 1.
- **Sistema de tractament d'aire climatització i ventilació.** S'instal·laran equips de tractament d'aire individuals per cada sala blanca i els seus espais d'accés classificats segons el plànol adjunt. Cada espai disposarà de filtres terminals H14 tant en impulsió com en retorn i extracció a l'exterior.
- **Control i gestió centralitzada de les instal·lacions:** de la instal·lació de climatització i elèctrica i alarmes tècniques integrades en un control BMS al de l'edifici de la marca Schneider, independentment del propi sistema de control que proposi el licitant i especialment en el cas de que aquest sigui diferent al BMS Schneider existent a l'edifici.
- **Instal·lació elèctrica de força i enllumenat,** la il·luminació de les sales serà mitjançant lluminàries tipus LED encastades en fals sostre continu amb un IP66.
- **Instal·lació de comunicacions:** es dotarà de punts de xarxa de veu i dades fins al rack existent en l'edifici, també es dotarà de intercomunicació entre els diferents sales mitjançant intercomunicadors tipus clean room IP66.
- **Instal·lació de seguretat i vigilància:** detecció incendis, càmeres de videovigilància CCTV i control d'accessos mitjançant lectors biomètrics i targeta de proximitat connectat als sistemes del propi edifici.
- **Instal·lació de gasos medicinals:** Presa de CO₂, Oxigen i Aire Medicinal tipus DIN en les sales blanques fins al punt de connexió a prop de l'àmbit d'actuació. Inclou sistemes de detecció de fugues de CO₂ per mesurar la concentració per protecció de les persones.

- **Instal·lació de fontaneria i sanejament:** caldrà disposar de rentat de mans a l'entrada de les sales blanques i vestidor i disposar sanejament corresponent així com desguàs de sala tècnica i de condensats dels equips de climatització. Caldrà validar el sistema de rentat de mans segons protocols de fabricació i anàlisi de risc biològic.
- **Validació DQ/IQ/OQ de les sales** segons norma de classificació de sales netes i validació a nivell dels organismes competents per poder exercir l'activitat.

Queden específicament fora de l'abast els següents conceptes:

- L'escomesa de connexió elèctrica general fins al quadre elèctric nou, aquesta escomesa ja disposa de alimentació des de grup electrogen.
- Les ajudes de paleta per al pas de conductes cap a l'exterior des dels climatitzadors per poder aportar aire i fer la de renovació d'aire.
- La connexió de canonades d'aigua calenta i freda per a les necessitats de potència frigorífica i calorífica dels climatitzadors. Es proporcionaran les canonades fins al interior de la sala tècnica dels climatitzadors.
- Llaç d'incendis i de seguretat serà proporcionat per part de la propietat.
- Les taxes, llicències i altres gravàmens.
- Subministrament de l'equipament interior de sales, Annex 1, mobiliari de sales blanques i resta de sales, bancs dels SAS i prestatgeries, etc.

2.2 CLASSIFICACIONS, PRESSIONS, CONDICIONS DE DISSENY

Les classificacions ambientals de les zones de la instal·lació s'han establert segons les referències d'EU GMP Part IV, Capítol 4.3.1 Disseny i construcció, de la següent forma:

- Zones generals d'accés de persona.
- Zones tècniques es dissenyen sense classificació ambiental. La sala tècnica es considera un recinte estanc, fora de l'àrea d'ambient controlat. Aquest espai s'ha de climatitzar i deixar en lleugera sobrepressió per evitar l'entrada d'humitat i partícules.

ÀREES I CLASSIFICACIÓ ISO/GMP

Sala blanca 1 (amb Cabina grau A/ISO 5):

La sala de treball amb cultius cel·lulars amb Lentivirus està classificada ISO 6 segons ISO 14.644-1 (Grau B segons GMP), resultant un recinte estèril. La disposició i classificació segons GMP de les sales és la següent:

- Cabina de flux laminar classe II grau A en GMP, ISO 5
- Sala blanca 1, entorn cabina Grau B, ISO 6
- SAS accés 1 persones ISO 6 (Grau B)
- Magatzem amb SAS dinàmic pressuritzat pas de material ISO 6 (Grau B)

- SAS accés 3 previ ISO 7 (Grau C)
- SAS accés 4 a la unitat, ISO 8 (Grau D)
- Entrada a la unitat , ISO 8 (Grau D)

Sala blanca 2 (amb Cabina grau B/ISO 6):

La sala blanca 2 de treball amb cultius cel·lulars està classificada ISO 7 segons ISO 14.644-1 (Grau C segons GMP), resultant un recinte estèril. La disposició i classificació segons GMP de les sales és la següent:

- Cabina de flux laminar grau B en GMP, ISO 6
- Sala blanca 2, entorn cabina Grau C, ISO 7
- SAS accés 2 persones ISO 7 (Grau C)
- Magatzem 2 amb SAS dinàmic pas de material ISO 7 (Grau C)
- SAS accés 3 previ ISO 7 (Grau C)
- SAS accés 4 a la unitat, ISO 8 (Grau D)
- Entrada a la unitat , ISO 8 (Grau D)

RESUM CLASSIFICACIÓ SALES I DIFERENCIALS DE PRESSIÓ

Sala blanca 1 (Grau B, amb Cabina Grau A):

àrea	Classificació GMP	Classificació ISO	Pressió sala (Pa)	Diferencial de pressió (Pa)
Cabina bioseguretat, flux laminar	Grau A	ISO 5	--	Flux laminar unidireccional
Sala Blanca 1 TERÀPIA CEL·LULAR	Grau B	ISO 6	+30 Pa	-15 Pa respecte a SAS 1 entrada i -15 Pa respecte SAS dinàmic 1.1
SAS 1 entrada a sala blanca pulmó sobrepressió	Grau B	ISO 6	+45Pa	+ 15 Pa respecte magatzem previ i sala blanca 1
Magatzem 1 pas de material a Sala blanca 1	Grau C	ISO 7	+30Pa	-15 Pa respecte SAS 1 persones, -15Pa respecte SAS 3 accés previ i -15 Pa respecte SAS 1.1 dinàmic material (de blanca 1)
SAS 1.1 dinàmic material	Grau B	ISO 6	+45Pa	+ 15 Pa respecte magatzem i +15 Pa sala blanca 1
SAS 1.2 dinàmic residus	Grau B	ISO 6	+45Pa	+ 15 Pa respecte magatzem i +15 Pa sala blanca 1

SAS 3 Accés previ	Grau C	ISO 7	+45Pa	Pressió +15 Pa respecte zona magatzem 1 i +30 Pa respecte SAS 4 accés previ
SAS 4 Accés previ	Grau D	ISO 8	+15 Pa	Pressió positiva + 15 Pa respecte exterior, - 30Pa respecte SAS 3 accés previ i -15 Pa respecte Entrada unitat
Entrada unitat	Grau D	ISO 8	+30Pa	Pressió positiva +30 Pa respecte exterior i +15Pa respecte SAS 4 accés previ

Sala blanca 2 (Grau C, amb cabina Grau B):

àrea	Classificació GMP	Classificació ISO	Pressió sala (Pa)	Diferencial de pressió (Pa)
Cabina bioseguretat, flux laminar	Grau B	ISO 6	--	Flux laminar unidireccional
Sala Blanca 2 TERÀPIA CEL·LULAR	Grau C	ISO 7	+15 Pa	-15 Pa respecte a SAS 2 entrada i -30 Pa respecte SAS dinàmic 2.1
SAS 2 entrada a sala blanca pulmó sobrepressió	Grau C	ISO 7	+30Pa	- 15 Pa respecte SAS 3 previ i +15 Pa respecte sala blanca 2
Magatzem 2 pas de material a Sala blanca 2	Grau C	ISO 7	+30Pa	+ 15 Pa respecte SAS 4 accés previ i -15 Pa respecte a SAS dinàmic material 2.1 (sala blanca 2)
SAS 2.1 dinàmic material	Grau C	ISO 7	+45Pa	+ 15 Pa respecte magatzem i +30 Pa sala blanca 2
SAS 2.2 dinàmic residus	Grau C	ISO 7	+45Pa	+ 15 Pa respecte magatzem i +30 Pa sala blanca 2
SAS 3 Accés previ	Grau C	ISO 7	+45Pa	Pressió +15 Pa respecte SAS 2 persones i +30 Pa respecte SAS 4 accés previ

SAS 4 Accés previ	Grau D	ISO 8	+15 Pa	Pressió positiva +15 Pa respecte exterior, -15Pa respecte a entrada unitat i -30 Pa respecte SAS 3 accés previ
Entrada unitat	Grau D	ISO 7	+30Pa	Pressió positiva +30 Pa respecte exterior i +15Pa respecte SAS 4 accés previ

Essent les diferències de pressió entre sales amb diferent classificació de l'aire de 10-15 Pa (Annex 1 de la Guia de Normes de Correcta Fabricació de la UE). Els gradients de pressió seran revisats segons el disseny. Totes les sales portaran un indicador de pressió digital calibrable en el punt sense desmuntatge. També disposarà de contrast un indicador de pressió aire analògic tipus Magnehelic amb precisió $\pm 2\%$

REQUISITS COMPLIMENT EN BASE A PARTÍCULES 0,5 μ m i 5,0 μ m d'acord a UNE-EN-ISO 14644-1

GRAU (GMP)	Classe ISO (14644-1)	Màxim nombre partícules per m3 amb mida igual o superior a:			
		En repòs		En funcionament	
		$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5.0 \mu\text{m}$	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5.0 \mu\text{m}$
A	ISO 5	3.520	20	3.520	20
B	ISO 6	3.520	293	352.000	2930
C	ISO 7	352.000	2.930	3.520.000	29.300
D	ISO 8	3.520.000	29.300	N/D	N/D

2.3 INSTAL·LACIÓ SALES BLANQUES

Tancaments verticals i fals sostre

Els materials de tancament seran del tipus laboratori i/o sala blanca, no porosos, de fàcil neteja i no generador de partícules.

El tancament vertical es realitzarà en panell sandvitx en resina fenòlica 3 mm, nucli llana de roca, reacció al foc del tipus Bs1d0, acabat blanc lacat, unió mascla femella de gruix 60 mm. per a les parets divisòries i per al revestiment, trasdossats i columnes de retorn d'aire baixes es preveu un gruix de 40mm per trasdossar els conductes de retorn baix amb panell.

Totes les juntes han de segellar-se amb silicona fungicida i lliure de COVs.

Els panells sandvitx estaran especialment dissenyats per a ambients controlats, i han de tenir les següents característiques :

- Estanqueïtat a l'aire
- Facilitat de neteja

- Superfície exempta de porus
- Alta resistència química
- Alta estabilitat a la calor
- Impermeable a l'aigua i a l'aire, la qual cosa eviti la degradació del nucli aïllant

Els panells sandvitx seran autoportants i modulars, que permetin un fàcil desmuntatge de cara a futures ampliacions i entrada d'equips d'una manera ràpida i econòmica

A les cantonades d'unió entre panells verticals i fals sostre es col·locaran perfils corbs en mitja canya de PVC. Per a les cantonades convexes entre panells verticals i fals sostre es realitzarà mitjançant perfil en L de xapa lacat blanc. La trobada amb les parets verticals es realitzarà amb mitja canya d'alumini.

El segellament final entre panells i trobades es realitzarà mitjançant cordó de silicona fungicida i lliure de COVs.

El fals sostre es podrà realitzar en panell sandvitx, format per dues xapes d'acer galvanitzat lacat en blanc, amb un nucli interior resina fenòlica, a una alçada de 2.70 m, serà no transitable. S'incorporaran les lluminàries i resta elements de fals sostre de manera que quedin totalment integrats i es rematés mitjançant un segellat final. Els endolls també es segellaran.

Portes batents

Les portes batents de les sales blanques i de tota l'àrea classificada, estaran fabricats en panell sandvitx de resina fenòlica de les mateixes qualitats que la resta de la sala blanc, gruix de 60 mm i aïllament de llana de roca. Les portes tindran molt poc pes i estaran reforçades amb frontisses suficients per evitar es despengin i no tanquin bé perdent l'enclusa de portes enclavades en els diferents SAS d'accés.

Les portes tindran la mida suficient per poder fer l'entrada d'equips segons indicat.

El marc i contramarc serà d'una sola peça integrat en el panell vertical.

La unió entre portes i parets serà sense marc, essent el conjunt enrasat. Les manetes seran d'acer inoxidable i tots els elements estaran especialment dissenyats per facilitar la neteja.

Disposaran de mirilles de 640/340/60 mm.

Enclavaments de portes SAS amb electroimant i microcontacte de senyal, font d'alimentació que inclou transformador a 24 V., conjunt de 2 semàfors muntats en porta totalment enrasats compost per 2 llums i botó d'obertura (vermell + verd)

Finestres

Les parets que donen a l'exterior dels passadissos disposaran de finestres amb les majors dimensions possibles, per tal de visualitzar des de l'exterior l'interior de la sala blanca. El segellament de finestres es realitzarà amb silicona neutra.

Seran de doble vidre laminar (3+3 mm) amb cambra d'aire deshidratat i enrasat en ambdues cares del panell, l'estanqueïtat s'aconseguirà mitjançant el segellament entre perfil·leria i panell en ambdues cares. Les dimensions s'adequaran als espais lliures que quedin entre passadís i sala. Amb tractament anticondensació.

Paviment

Aplicació d'una capa de pasta allisadora del gruix necessari, barrera de vapor, prèvia a l'emprimació de neoprè i posterior passada de rodet de pues, per a una posterior col·locació de paviment vinílic o equivalent de tipus resina.

Nivell sonor

S'haurà d'adaptar a les recomanacions de nivell sonor segons ISO 14644-4

Tipus de zona	Nivell de pressió sonora (dBA)
Zona tècnica o de pas	<50
Zona de treball	35-40

2.4. SALES ANNEXES

El despatx tindrà la següent composició:

- Sostre metàl·lic perforat de 60x60 amb faixes de sostre continu perimetral
- Terra vinílic.
- Parets de tabiqueria seca amb acabat HPL.
- tres llocs de treball

La sala tècnica:

- Terra amb resines epoxi i parets revestides amb sistemes per aïllament acústic i evitar transmissió de vibracions.
- Endolls de treball i il·luminació normal i d'emergència estanca IP66, punt de xarxa de manteniment.

Vestíbul d'accés a la unitat:

- Terra vinílic.
- Pica rentamans amb accionament electrònic o pedal.

2.4 INTEGRACIÓ A LA PLANTA DE L'EQUIPAMENT

Està inclosa la alimentació elèctrica als equips:

- Equips SAS d'accés de persones i SAS dinàmic de material i residus.
- Equips descrits en l'annex I d'aquesta memòria.

ACCÉS PERSONAL I EQUIPS

L'accés del personal a l'interior de les sales classificades es realitzarà a través del SAS corresponent segons classificació B per una sala blanca i classe C per l'altre.

Per accedir a l'interior serà necessari el registre d'entrada del personal mitjançant lector biomètric i targeta proximitat, integrat a la pròpia xarxa de l'Hospital Clínic de la firma DORLET. El registre serà doble, un per entrada al recinte i un altre per a accés a cadascun dels SAS dels laboratoris individuals, així mateix, haurà d'incorporar un pany a la porta d'entrada a la instal·lació.

Ha d'existir un sistema d'emergència homologat que anul·li qualsevol bloqueig de portes i permeti la sortida del personal. És per això necessari instal·lar un nombre de pulsadors suficients per al desbloqueig de les portes que garanteixin la seguretat de la instal·lació.

S'instal·laran pulsadors a cada porta de cada SAS amb portes enclavades amb els menors racons possibles i que evitin l'acumulació de partícules.

L'accés dels equips a totes les sales operatives, es realitzarà pels passadissos a través de portes d'una fulla d'almenys, 0,9 metres d'ample útil, i de 2,5 metres d'alçada com a mínim per possibilitar l'entrada dels equips amb més volum, com neveres o cabines flux laminar d'acord amb les mides indicades a l'annex 1.

Des del passadís distribuïdor i des de cada SAS d'accés i magatzem, es podrà visualitzar l'interior de la sala que està contigua, mitjançant finestres bi-enrasades i segellades hermèticament; el muntant ha de ser sense perfils d'unió i amb tractament anticondensació. L'ample mínim del passadís serà d'1,2 metres.

Els accessos previstos per als equips han d'estar identificats en la pròpia oferta

ACCÉS DE MATERIALS (SAS DINÀMIC)

Els materials entraran a la sala de producció a través d'un SAS dinàmic validat segons Grau ISO B o C segons indica als plànols, amb aportació aire amb pressió positiva i amb doble amb llum ultraviolada, integrada a l'equip, col·locats en columna (el SAS superior s'utilitza per a l'entrada de materials i l'inferior per a la sortida de residus) amb possibilitat de desactivar la llum ultraviolada en funció dels requisits de l'usuari, i que tindran almenys 500 x 500 mm x 1000 mm alçada (pas efectiu de materials) amb enclavament elèctric, de manera que mai hi hagi comunicació d'aire entre aquesta dependència i les zones estèrils adjacents.

La sortida de residus d'aquesta sala es realitzarà pel SAS de residus de tipus dinàmic amb ventilació independent i filtre H14.

Els materials i les mostres biològiques sortiran de la sala de producció a la sala d'envasament mitjançant rescloses passamaterials (SAS) de tipus dinàmic i filtre H14, almenys, 500 x 600 mm (pas efectiu de materials) i amb portes enclavades elèctricament de manera que mai hi hagi comunicació d'aire entre ambdues zones estèrils.

Entre les sales blanques i en cada SAS d'accés s'haurà de proveir d'un mitjà de comunicació, mitjançant telèfons clean room IP66.

A continuació es descriuen les característiques dels SAS:

1.- S.A.S. DOBLE VENTILAT (Per pas material a la sala blanca)

CARACTERÍSTIQUES

- Construït íntegrament en acer inoxidable, amb parets totalment estancs, especialment dissenyat per al trànsit de material de laboratori entre zones de diferent classificació.
- Cada cambra construïda en una sola peça amb cantonades arrodonides de gran radi per evitar l'acumulació de contaminació i facilitar la neteja.
- Doble porta d'accés arrodonida amb finestretes.
- Sistema segur d'enclavament de portes mitjançant dispositiu de bloqueig electromagnètic que impedeix l'obertura simultània de les dues portes.
- Equipat amb làmpada germicida a l'interior, integrada en l'equip, que pot ser activada/desactivada per l'usuari segons les necessitats.
- Equipat amb sistema de desconexió automàtica de la làmpada germicida en cas d'obertura de porta.
- Sistema de tancament de seguretat a pressió independent del tancament electromagnètic, amb sistema de juntes.
- Senyalització de l'estat de les portes.
- Sistema de ventilació forçada, incloent filtració de l'aire (HEPA).
- Els S.A.S. s'apilaren un damunt de l'altre.
- Ha d'incorporar muntants i llindars de remat i estanquitat entre zones.

DIMENSIONS APROXIMADES:

- Cada cambra: 600 x 600 x 600 mm (amplada x alçada x profunditat).
- Mides exteriors: 950 x 1800 x 700 mm (amplada x alçada x profunditat).

DADES TÈCNIQUES:

- Potència elèctrica: 0,5 kW.
- Tensió: monofàsica + terra.

ESTANQUEÏTAT DE L'ESPAI

La instal·lació de ventilació i climatització ha d'assegurar una total seguretat de contenció de l'aire. Per això, l'espai ha de ser totalment estanc amb una fuga com a màxim de 10-5 m³/s· Pa mesurat a una sobrepressió de 200Pa segons AS/NZS 2243.3.

Per aconseguir aquest grau d'estanquitat tots els buits han d'estar totalment segellats, les portes han de ser figuerenques, els difusors i reixes aniran encastats i segellats.

REQUERIMENTS ESPECÍFICS DE LES SALES

La instal·lació elèctrica de la sala permetrà la connexió de tots els equips esmentats anteriorment. S'estimen 4 grups de connexions, amb endolls estancs amb índex de protecció IP 66; amb presa de terra (2P+T 16A), presa informàtica i tapa enrasada. No s'ha estimat el consum elèctric de tots els equips d'aquestes sales, però la instal·lació haurà d'estar degudament dimensionada per a aquest consum.

Es requereix la instal·lació d'almenys 2 preses de CO₂ a cada sala blanca, amb monitor de detecció de fuga de CO₂ per protegir a les persones mesurant la concentració i donant una alarma local interior i exterior.

També es necessitaran preses de CO₂, Oxigen O₂ i 2 Aire medicinal segons s'indica a l'annex 1.

2.5 CRITERIS DE DISSENY DE LA INSTAL·LACIÓ DE CLIMATITZACIÓ

SISTEMA DE TRACTAMENT D'AIRE

El sistema de tractament d'aire haurà de subministrar aire ultrafiltrat a les sales blanques per mantenir la correcta qualitat de l'aire, la classificació de les mateixes i les condicions termohigromètriques de confort de treball en sala.

Condicions tèrmiques

Relativa a temperatura i humitat a l'interior de cada sala

- Temperatura: $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$

- Humitat relativa: $>40\%$ $<60\%$

Les condicions exteriors es regiran segons:

- Condicions estiu 35°C i 68% HR

- Condicions hivern 0°C i 80% HR

El cabal conduït a les sales tindrà en consideració les següents variables: càrregues tèrmiques interiors equips, de personal, il·luminació, per transmissió de parets, equipament i renovació d'aire.

Així mateix el disseny de les sales haurà de permetre la descontaminació biològica de les sales, els SAS d'accés i els SAS de material, mitjançant equipament adequat per a l'esmentada activitat, no incloent-se aquest equipament en l'objecte del contracte.

El sistema de tractament d'aire haurà d'evitar la contaminació creuada entre les diferents sales.

El cabal d'aire exterior serà determinat per les extraccions, les fuites de les portes i pel nivell de pressió. El licitador valorarà la necessitat d'instal·lar un sistema de tractament aire que controli i reguli la humitat entre un 40 i 50 % i la temperatura.

Renovació d'aire

L'aire exterior serà del 20% mínim, per tal de compensar les infiltracions i obtenir una adequada qualitat de l'aire interior

Condicions d'instal·lacions de climatització (generació d'energia)

Refrigeració: Aigua freda $7/12^{\circ}\text{C}$

Calor: aigua calenta $50/40^{\circ}\text{C}$

2.6 INSTAL·LACIÓ DE CLIMATITZACIÓ

Equips de climatització:

S'instal·larà equips de tractament d'aire independents a la sala de màquines definida al layout adjunt.

El climatitzador impulsarà l'aire tractat a través d'una xarxa de conductes d'impulsió i retorn, amb difusors del tipus flux laminar i serà exclusiu per a les zones classificades. Es crearan columnes de conducte de retorn per la part inferior revestides amb panel de resina fenòlica, per aspirar l'aire de les diferents zones amb l'objecte de tornar a ser tractat i impulsat de nou a les sales classificades.

Els climatitzadors tindran doble ventilador tant a impulsió com a retorn per evitar que el fallo d'un d'ells deixi el sistema sense servei. Els climatitzadors estaran preparats internament per resistir els tractaments de desinfecció de sala amb peròxid d'hidrogen i disposaran comportes per poder fer 100% aire exterior en cas de desinfecció de sala i en règim normal aportació d'un 20% aire exterior i recirculació de sala.

Els ventiladors seran EC amb possibilitat de variació de cabal a través del sistema de gestió de control de l'edifici.

La instal·lació haurà de comptar amb els següents elements:

Equip de climatització / climatitzadors

Es disposarà per a la impulsió de l'aire a totes les sales del nombre apropiat de climatitzadors que garanteixi les classificacions descrites. El sistema de climatització ha de minimitzar el risc de contaminació creuada entre les diferents zones. La seva ubicació s'ha previst en el propi recinte de les sales blanques, veure plànol adjunt. El funcionament dels climatitzadors haurà de permetre el treball independent de cadascuna de les dues sales, fins i tot l'aturada d'una d'elles per les circumstàncies que es puguin produir, fins i tot desinfecció, mantenint les condicions de projecte, disposant de xarxes de conductes independents i amb comportes d'aire estanques de tancament.

El disseny del climatitzador haurà de ser modular, per a muntatge en interior i adaptat a l'espai previst, panell sandvitx tipus sanitari higiènic de gruix mínim 45mm, amb xapa d'inoxidable AISI 316 L i lacat, amb aïllament de llana de roca i certificat Eurovent.

Les seccions mínimes del climatitzador seran: secció de mescla aire de retorn / aire exterior, pre-filtratge G4 / G6, ventilador doble impulsió PLUGFAN EC, bateria de fred i calor separada cada 4 files, bateria de calor, secció de filtratge final F-9 i previsió per a deshumectació. El licitador haurà de proporcionar els equips de producció necessaris per refredar i post-calentar l'aigua procedent de l'edifici per poder controlar la humitat, humidificant i/o Deshumidificant, caldrà veure la necessitat de disposar bateries de post-calentament terminals per tenir un control ambient de temperatura independent a cada sala blanca i magatzem.

Portes de construcció idèntica als panells, amb frontisses i manetes de tancament, adequades per poder realitzar el manteniment amb espiells i il·luminació interior.

Les comportes d'aire dels climatitzadors aportació, recirculació i exterior seran motoritzades i amb certificació d'estanqueïtat màxima per a processos de desinfecció.

Conductes

Conductes rectangulars han de garantir l'estanqueïtat i seran de xapa d'acer galvanitzat amb estanqueïtat adequada per evitar fugues segons normativa, amb junta lateral i juntes d'unió transversal tipus METU, aïllament tipus Armaflex del gruix requerit mínim 30 mm en interior i 50 mm en exterior segons normativa, o alternativament en trams puntuals amb conductes circulars del tipus Spiro i junta d'unió neta i estanca Amb aïllament tipus Armaflex.

Difusors aire i reixes retorn

La difusió de l'aire al interior de les sales, es durà a terme mitjançant caixes difusores de les dimensions adequades als cabals a impulsar i segons regim laminar o turbulent d'acord a la classificació ISO.

Les caixes de filtres seran mòduls estancs, amb filtre terminal H14 extraïble des de la sala, que permeti el manteniment des de l'interior.

Es disposaran de comportes de regulació de cabal variable amb alt grau d'estanqueïtat certificat amb servomotor incorporat amb la possibilitat de llegir cabals d'aire i poder-los visualitzar en el SCADA del control centralitzat, marca SCHNEIDER.

A les sales classe B s'haurà de permetre el tancament i segellament total del sistema de tractament d'aire quan s'estigui procedint amb la descontaminació, per la qual cosa es disposarà de comportes de regulació de cabal actuades per un servomotor i motorització tot-res gestionada de forma manual per l'usuari des del sistema de control.

Recirculació d'aire

Per poder reduir al mínim la contaminació produïda pel producte o les partícules despreses pels ocupants, l'aspiració d'aire de la sala s'habilitarà a la part baixa a una alçada d'uns 20 cm.; es disposarà, almenys de dos punts de retorn per cada sala blanca, instal·lant-se muntants verticals en panell rematats amb reixetes d'alumini.

A la xarxa de conductes de l'aire de recirculació de les sales es disposarà de comportes de regulació variable de cabal accionades amb servomotors proporcionals per garantir la pressió a les sales; l'actuació dels servomotors estarà gestionada per les sondes de pressió de les sales. Així mateix a les sales classe B s'haurà de permetre el tancament i segellament total del sistema de tractament d'aire quan s'estigui procedint amb la descontaminació, per la qual cosa es disposarà de comportes de regulació manual.

Com a element de seguretat i per evitar la impulsió d'aire amb contingut d'agent descontaminant que hagi pogut fugir per les comportes de tancament, es disposarà en el circuit de recirculació d'un detector que actuï sobre les comportes d'extracció, mescla i entrada d'aire exterior del climatitzador, en el cas que detecti concentracions perilloses

Valvuleria

Les vàlvules d'aigua freda i calenta seran del tipus BELIMO ENERGY VALVE de 2 vies per tal d'obtenir consums de fluids tèrmics, vàlvules de bola, purgador d'aire, picatge buidatge, termòmetre de capella, nanòmetre de glicerina i filtre colador roscat.

A la mateixa sala de màquines s'instal·larà el quadre elèctric de potència i de control. Cada quadre disposarà de les proteccions elèctriques necessàries per a ambdós quadres incloent tots els components elèctrics (motors, comportes, vàlvules, endolls, lluminàries, etc)

Les vàlvules de tall seran de bola, no s'accepten vàlvules de tall tipus papallona.

Filtració d'aire

Els filtres d'aire hauran de ser del tipus adjunt i complir amb l'eficàcia especificada a continuació:

FILTRACIÓ D'AIRE EN ZONES NO CLASSIFICADES ISO/GRAU

ETAPA	TIPUS DE FILTRE
Pre filtre	G4 /G6
Filtre en climatitzador	M5
Filtre terminal en climatitzador	F9
Filtre terminal en sala (caixa filtració)	N/A

FILTRACIÓ D'AIRE EN ZONES CLASSIFICADES ISO/GRAU

ETAPA	TIPUS DE FILTRE
Pre filtre	G4 /G6
Filtre en climatitzador	M5
Filtre terminal en climatitzador	F9
Filtre terminal en sala (caixa filtració)	H14

- Filtració G4/G6 per a partícules gruixudes, eficàcia segons EN 779
- Filtració F9 del tipus rígida, dièdric compacte, eficàcia del 99% segons EN 779

Els filtres hauran de ser inventariats, i es lliuraran els números de sèrie, els certificats individuals de proves integritat i perduda de càrrega en origen i el certificat CE.

Cal disposar filtració terminal tipus H14 tant a la impulsio com a l'extracció a la impulsio.

Xarxa hidràulica

La connexió serà a muntants generals de l'edifici amb instal·lació de vàlvules de bola en cadascuna de les canonades de fred / calor i d'impulsio / retorn, amb vàlvula d'equilibrat, tot

això sobre acer negre al carboni i segons diàmetres necessaris. Sent responsabilitat de l'adjudicatari des de les canonades instal·lades a peu de sala.

Desguassos de condensats

Els desguassos dels equips que produeixen aigua de condensació es realitzaran amb tub de PVC sense aïllar i conduiran els condensats produïts per les bateries d'aigua freda o d'expansió fins al baixant pluvial més proper.

Quadre de Potència i control

Els quadres de potència i control s'instal·laran a la sala de màquines prevista per a les sales blanques.

El sistema de control disposarà de capacitat suficient per governar el tractament d'aire en el seu conjunt, amb comportes de regulació, sondes de temperatura, humitat, CO₂, COV, partícules, pressió diferencial entre les diferents sales, senyal de colmatació de filtres

Es disposarà de una pantalla comú a l'entrada per a visualització i gestió dels paràmetres de la instal·lació i en concret seran els següents:

- Senyalització d'estat dels diferents motors
- Lectura de temperatura i humitat en conducte de retorn
- Lectures de pressions diferencials entre els diferents espais

També ha de controlar:

- Vàlvules de 2 vies de control d'entrada d'aigua i estabilització de pressió diferencial amb comunicació a BMS amb Bancet IP, a les bateries tipus Energy Valve del fabricant Belimo.
- Presostats de control dels filtres i ventilador.
- Sonda de Temperatura (°C) d'aigua en impulsió i retorn.
- Sondes de Temperatura (°C) i HR d'aire en retorn, impulsió i ambient.
- Sonda de pressió en l'extracció per a l'actuació de velocitat.
- Sondes de pressió de sales per al control automàtic d'aquesta pressió, incloent comportes i servomotors de regulació d'obertura per garantir la pressió.

El sistema de regulació permetrà gestionar de forma manual el funcionament de l'equip de descontaminació utilitzat de manera individualitzada per sala, cas en el qual es tancarà el pas de la impulsió, retorn i extracció d'aire a la sala que s'estigui esterilitzant.

2.7 CONTROL I GESTIÓ CENTRALITZADA DE LES INSTAL·LACIONS

Es realitzarà una instal·lació, control i gestió implementada al sistema de BMS de l'edifici de tots els equips de climatització amb instrumentació de camp i comportes de cabal d'aire variable per poder controlar les pressions, la temperatura i la humitat relativa.

També s'inclouran alarmes d'altres instal·lacions, com detecció de fugues de CO₂, alarma SAI, dispar de proteccions en quadres elèctrics, etc.

INSTRUMENTACIÓ CONTROL SALES BLANQUES I CLIMATITZADORS.

Panell tècnic al primer SAS 4 d'accés previ inicial, amb visió del següents :

- Sondes de pressió diferencial en ventiladors d'impulsió amb sortida 4-20mA, rang de 0/250 Pa
- Transmissor de temperatura i humitat per a conducte, rang de temperatura 0-60°C, humitat 0/100%, sortides 4/20 mA, caixa IP 65
- Manòmetre diferencial del tipus magnehelic rang de 0-60Pa per a lectura sobrepressió en interior i exterior de espai d'ambient controlat, SAS, SAS material, SAS persones, sales blanques, etc.
- Alarma CO₂
- Com a mínim 2 Equips de Comptatge de partícules en continu per a cada Sala Blanca i magatzems, que puguin validar la sala en continu mentre es fan els processos i amb digitalització de dades amb software corresponent. Tot el sistema ha d'estar calibrat i homologat.

També es recolliran senyals analògiques de:

- Alarmes i nivells d'ampolles de centrals de gasos clínics
- Alarmes de concentració dels detectors de nivells de CO₂

2.8 INSTAL·LACIÓ ELÈCTRICA DE FORÇA I ENLLUMENAT

Es projecta un sistema de distribució elèctrica a Baixa Tensió que alimenta les diferents càrregues o receptors de les noves sales, ubicat a l'entrada de la instal·lació. Aquest quadre ve alimentat d'una línia ja commutada a grup electrogen.

El quadre inclourà els elements de protecció:

- Interruptor manual general d'entrada amb poder de tall de 25 kA,
- Interruptors automàtics magnetotèrmics i diferencials tipus VIGI, contactors i relé de calibre adequat, per als circuits de sortida, per a protecció de les sobrecàrregues o tallacircuits i protecció diferencial de les línies.

Així mateix disposarà en el seu interior d'una pletina de posada a terra per embarrat.

El Sistema serà trifàsic 400/230 V, tres fases, quatre conductors, neutre a terra, 50 Hz.

Quadres secundaris

A cada zona se situarà un quadre de comandament i protecció per als circuits elèctrics de la seva influència. Les característiques elèctriques i constructives d'aquests quadres seran les assenyalades en Projecte i Especificacions Tècniques (Quadres Elèctrics / Equips de Baixa Tensió / Petit Material Elèctric).

Es dimensionaran els quadres en espai i elements bàsics per ampliar la seva capacitat en un 30 % de la inicialment prevista. El grau de protecció serà IP43 IK.07 / IP55 IK10. Segons la UNE 20.324 i UNE-EN 50.102.

Característiques elèctriques

Intensitat nominal:	< 630 A
Tensió d'ocupació:	< 1.000 V
Tensió d'aïllament:	1.000 V
Corrent admissible de curta durada:	25 kA eff/1 s
Corrent de cresta admissible (50 Hz):	53 kA
Instal·lació interior	
La instal·lació interior de planta es realitzarà amb:	

Cables:

Potència:

Es realitzarà amb conductors de coure amb aïllament de polietilè reticulat i coberta de poliolefines per a 1.000 V, de classe de reacció al foc Cca-s1b,d1,a1, no propagador de gasos tòxics i corrosius, amb designació RZ1 0,6/1kV segons UNE 21.123 part 4 o 5 en trams de safates i 750 V de servei 07Z1 segons UNE 211.002, en trams de derivació amb tub.

- Potència línies de seguretat: Es realitzarà amb conductors resistents al foc segons UNE-EN 50.200/UNE-EN 50.362 i UNE 21.123 part 4 o 5 en trams de safates o tubs.
- Control i comandament: Es realitzarà amb conductors de coure amb aïllament de poliolefines per a 750 V designació 07Z1.

Tubs:

- Execució superfície: Seran aïllants rígids blindats de material plàstic, compliran amb normativa UNE-EN 61.386.
- Execució encastrada: Seran de material plàstic doble capa grau de protecció 7.

Safates:

- Estaran fabricades en material plàstic rígida de gran rigidesa dielèctrica, anticorrosiu, no propagadores de la flama segons la UNE-EN 50.085-1, de grau de protecció IP2x IK10 contra danys mecànics (UNE 20.324) aniran proveïdes de tapa extraïble, portaran separadors i podran ser ranurades.

Caixes:

- Superfície: Seran material aïllant de gran resistència mecànica i autoextingibles dotada de ràcords.
- Encastada: Seran de baquelita, amb gran resistència dielèctrica dotada de ràcords. Com a norma general totes les caixes hauran d'estar marcades amb els números de circuits de distribució.

Tots els conductors que travessin tancaments de separació entre zones contingudes i no contingudes, o entre zones contingudes diferents, s'instal·laran mitjançant un sistema de segellament passamurs que eviti el pas de gasos i líquids.

Per a la col·locació dels conductors se seguirà l'assenyalat en la Instrucció ITC-BT-20.

Els diàmetres exteriors nominals mínims per als tubs protectors en funció del nombre, classe i secció dels conductors que han d'allotjar, segons el sistema d'instal·lació i classe de tub, seran els fixats en la instrucció ITC-BT-21.

Les caixes de derivacions es dotaran d'elements d'ajust per a l'entrada de tubs. Les dimensions permetran allotjar folgadamment tots els conductors que hagin de contenir. La seva profunditat equivaldrà al diàmetre del tub major més un 50 % del mateix, amb un mínim de 40 mm per a la seva profunditat i 60 mm per al diàmetre o costat interior. En condicions d'estanquitat s'hauran d'emprar premsaestopes adequats .

En cap cas es permetrà la unió de conductors, com empalmaments o derivacions per simple, retorçiment entre si dels conductors, sinó que haurà de realitzar-se sempre utilitzant borns de connexió muntats individualment o constituint blocs o regletes de connexió, pot permetre's, així mateix, la utilització de brides de connexió.

Polsador d'emergència homologat

Mitjançant un contacte normalment tancat, destinat únicament per a casos d'evacuació, es disposarà d'un polsador emergència per poder desbloquejar les portes. Aquest sistema haurà d'estar homologat d'acord amb el Codi Tècnic de l'edificació per a vies d'evacuació d'acord a norma UNE corresponent.

Interruptors

Equivalents en material als endolls amb índex de protecció IP- 66. Enrasats

Enllumenats generals

La il·luminació de les sales serà per mitjà de lluminàries tipus LED temperatura de color 4000K i CRI>90 encastades en fals sostre continu.

A efectes del compliment de les exigències del nivell d'enllumenat de l'HE 3, es consideren acceptables els valors dels diferents paràmetres d'enllumenat que defineixen la qualitat de les instal·lacions d'enllumenat interior, disposats en el CTE l'HE 3.

Nivells mitjans d'enllumenat

Els nivells mitjans d'enllumenat previstos per a les diferents àrees de l'edifici són els següents:

- Sales blanques: 500 lx
- Vestíbul i zones de pas: 150-250 lx
- Sales d'instal·lacions: 400 lx

Sistemes d'enllumenat

S'ha previst de forma general la utilització de l'enllumenat amb làmpades LED de baix consum d'energia, amb el grau de reproducció cromàtica i la temperatura de color adequada a cada àrea.

La il·luminació es resoldrà a base de lluminàries del tipus LED, de 60*60 mm, amb CRI>90 i temperatura de color neutra 4.000K en el nombre necessari d'acord a l'estudi lumínic que s'ha de realitzar i baixa radiació ultraviolada. Les sales blanques inclouran un marc per encastar en fals sostre, en planxa d'acer i òptica de metacrilat segellada al marc. S'ha de garantir un nivell d'enllumenat mínim de 500 lux. Almenys una lluminària de cada sala haurà d'estar equipada amb kit de bateria d'emergència, l'objectiu és minimitzar el nombre de forats a realitzar.

Enllumenats especials

Seguint les prescripcions assenyalades en la instrucció ITC-BT-28, es disposarà un sistema d'enllumenat d'emergència (seguretat o reemplaçament) per preveure una eventual falta de l'enllumenat normal per avaria o deficiències en el subministrament de xarxa.

L'enllumenat de seguretat permetrà l'evacuació de les persones de forma segura i haurà de funcionar com a mínim durant 2 h. S'inclouen dins de l'enllumenat de seguretat els tipus següents:

Enllumenat d'evacuació: Proporcionarà a nivell de sòl a l'eix dels passos principals una luminància horitzontal mínima de 3 lx. En els punts amb instal·lacions de protecció contra incendis i en els quadres elèctrics d'enllumenat, la luminància mínima serà de 5 lx.

Alimentacions usos diversos

D'acord amb la disposició del mobiliari i les necessitats previstes es disposaran alimentacions i preses de corrent per a les diverses utilitzacions.

S'han previst alimentacions elèctriques a les taules i equips de laboratori. Les taules seran electrificades amb un mínim de 4 preses per lloc de treball, especials per a sala blanca, antibacterianes, bipolar amb presa de terra de 10/16A a 250 V, amb tapa i marc encastat.

Lluminàries

La il·luminació es resoldrà a base de lluminàries del tipus LED, de 60*60 mm, en el nombre necessari d'acord a l'estudi lumínic que s'ha de realitzar i baixa radiació ultraviolada, CRI>90 i temperatura de color neutre de 4.000K. Les sales blanques inclouran un marc per encastar en fals sostre, en planxa d'acer i òptica de metacrilat segellada al marc. S'ha de garantir un nivell d'enllumenat mini de 500 lux. Almenys una lluminària de cada sala haurà d'estar equipada amb kit de bateria d'emergència, l'objectiu és minimitzar el nombre de forats a realitzar.

Els nivells mínims d'enllumenat s'adaptaran a la següent taula :

NIVELLS MÍNIMS D'IL·LUMINACIÓ

ZONA O PART DEL LLOC DE TREBALL	LUX
Zones en les quals s'executen tasques amb exigències visuals baixes	100
Zones en les quals s'executen tasques amb exigències visuals moderades	200
Zones en les quals s'executen tasques amb exigències visuals elevades	500
Zones en les quals s'executen tasques amb exigències visuals molt elevades	1000
Àrees d'ús ocasional	50
Àrees d'ús habitual	100
Vies de circulació d'ús ocasional	25
Vies de circulació d'ús habitual	50
Requeriments mínims d'il·luminació segons REIAL DECRET 486/1997, de 14 d'Abril, pel qual s'estableixen les disposicions mínimes de seguretat i salut en els llocs de treball. Annex III	

Preses elèctriques

Presa de corrent del tipus universal, especial per a sala blanca, antibacteriana, bipolar amb presa de terra de 6A a 250 V, amb tapa i marc encastat

2.9 INSTAL·LACIÓ DE COMUNICACIONS

Es disposaran punts de xarxa necessaris de les instal·lacions de seguretat, control i gestió de instal·lacions, CCTV, control d'accés, interfonia, alarmes tècniques, i veu i dades fins a un rack existent.

El cablejat serà Cat 6a i de la marca BELIMO ENERGY VALVE [DB1][FL2] Systimax o similar, amb compliment normativa Cpr a nivell incendis.

2.10 GASOS TÈCNICS (AIRE COMPRIMIT I CO₂)

S'ha previst dotar les sales amb les instal·lacions d'aire comprimit, oxigen i CO₂ mitjançant:

- Rampa de doble ampolla automàtica amb senyal d'alarma de CO₂ medical
- Rampa de doble ampolla automàtica d'aire medicinal amb senyal d'alarma
- Rampa de doble ampolla automàtica d'oxigen amb senyal d'alarma

Aquestes rampes no formen part del subministrament, la responsabilitat de l'usuari serà a partir de les claus de tall de gasos medicinals instal·lades a l'entrada del recinte, i disposarà del corresponent quadre repetidor de les alarmes de CO₂ i aire medicinal.

Les canonades seran acer inoxidable per tal d'evitar corrosions, segons norma UNE-EN 10312. Totes les unions de tubs s'efectuaran amb accessoris premsats.

En els punts de consum s'instal·larà un manorreductor i filtre de 0,22 micres a la sortida d'aquest cap a la incubadora de CO₂. Per cada sala blanca s'instal·laran les unitats indicades a l'annex 1 d'equipament amb les pressions indicades.

2.11 DETECCIÓ I EXTINCIÓ D'INCENDIS

Extinció:

Es distribuiran extintors manuals portàtils de forma que el recorregut màxim horitzontal, des de qualsevol punt del sector d'incendi, que hagi de ser considerat origen d'evacuació, fins a l'extintor, no superi 15 m.

Els extintors es col·locaran en llocs molt accessibles, especialment en les vies d'evacuació horitzontals i al costat de les boques d'incendi equipades.

El tipus d'agent extintor escollit fonamentalment seran d'aigua nebulitzada o equivalent.

DETECCIÓ D'INCENDIS

La instal·lació de detecció d'incendis es realitzarà mitjançant detectors òptics connectats al llaç de la zona i a la central d'incendis existent, així com al sistema d'integració de detecció centralitzat de l'Hospital.

La instal·lació de detecció es farà amb cable lliure d'halògens apantallat dins de tub corrugat lliure d'halògens per a xarxes de detecció d'incendis de color vermell o safata tipus Rejiband exclusiva per a corrents febles.

El sistema de detecció i alarma d'incendis és un sistema de seguretat que persegueix preservar la vida de les persones i minimitzar les pèrdues materials quan es declara un incendi, i ho ha de detectar de forma manual o automàtica en el temps més curt possible, alertant els ocupants i accionant els mitjans de protecció contra incendis.

S'ha projectat un sistema amb cobertura total, amb detectors d'incendi i polsadors, dispositius d'alarma, mòduls de comandament i supervisió per al 100% de la superfície de l'espai reformat.

La instal·lació de detecció i alarma d'incendis s'integrarà amb les de seguretat i gestió tècnica per programar interaccions per optimitzar el seu funcionament i millorar el rendiment, a més de facilitar l'operativa de cada sistema.

La localització prevista del sistema integrat de seguretat és en el lloc de control de l'edifici existent.

3 ALTRES CONSIDERACIONS

3.1 VALIDACIÓ DE LA INSTAL·LACIÓ

L'abast del subministrament i instal·lació es completa amb la validació DQ (design), IQ (installation qualification) i OQ (Operation qualification) de la instal·lació segons GMP.

L'adjudicatari lliurarà una relació detallada de la documentació, manuals, certificats, calibratges, etc... que es presentarà amb els protocols de qualificació i validació definits a l'apartat anterior.

3.2 TERMINI EXECUCIÓ

S'estableix un termini d'execució del contracte de 16 setmanes a partir de la data prevista d'inici en el Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP) o, si aquesta finalment és posterior, comptades a partir del dia següent a la data de formalització del contracte.

L'execució es donarà per finalitzada mitjançant una acta de recepció de la instal·lació i posada en funcionament signada per ambdues parts. La propietat es reserva el dret de realitzar una auditoria per verificar el compliment del contracte; en cas que s'identifiquin deficiències, aquestes s'hauran de subsanar sense que suposi cap sobrecost per a HCB.

3.3 FORMACIÓ

El licitador que resulti adjudicatari, realitzarà totes les accions de formació que l'adjudicatari estimi necessàries per poder operar amb normalitat la instal·lació.

Aquestes necessitats formatives, es fixaran en un pla de formació que el licitador proposarà i que l'adjudicatari acceptarà amb o sense modificacions abans de la signatura del contracte. Caldrà incloure formació del personal de manteniment del centre en com realitzar el canvi de filtres existents a les sales.

3.4 GARANTIA DE L'EQUIPAMENT

El termini de garantia dels equips inclosos i els seus sistemes addicionals, components, accessoris, programari i integració amb el sistema informàtic existent, serà de mínim dos anys, comptats a partir de la signatura de l'acta de recepció dels equips a què fa referència l'apartat 3.2, havent de ser subministrada la formació bàsica als usuaris abans d'aquesta data.

En el cas que hi hagi components dels equips que gaudeixin d'una garantia complementària l'empresa licitadora ho ha d'indicar.

La garantia ha d'incloure:

- La substitució dels equips o dels elements dels equips tals com, components, accessoris i qualsevol altre element que formi part de l'equip i sigui necessari per al seu correcte

funcionament, que continguin vicis, defectes o que pateixin un mal funcionament o deteriorament atribuïble a deficiències d'origen (materials i de funcionament).

- Manteniment preventiu programat d'acord amb el fabricant durant el període de garantia: revisió periòdica de seguretat i control de funcionament, ajustos, calibratges i altres operacions necessàries per al correcte funcionament del sistema.
- El manteniment correctiu, tècnic-legal, i totes les operacions correctives necessàries per a la reparació d'avaries, defectes dels equips, incloses totes les peces de recanvi, durant el període de garantia.
- Així mateix, estan inclosos tots els costos i despeses de desplaçament del personal del servei de manteniment durant el període de garantia. Inclouent tots els components de l'equip, elements auxiliars, instal·lacions, i peces de recanvi, mà d'obra, i demés costos que puguin derivar-se del compliment de la mateixa.

Els elements dels equips que s'hagin de substituir s'han de subministrar en el menor temps possible a comptar des de la data en que es realitza la comunicació de la incidència.

Els elements que s'han de substituir han de ser iguals o equivalents als elements que l'equip incorporava d'origen. En el cas, que no puguin ser iguals l'HCB ha d'acceptar expressament la instal·lació d'un element equivalent a l'original.

L'empresa adjudicatària ha de comunicar al servei tècnic les dates de les operacions de manteniment preventiu i correctiu, durant el període de garantia, amb suficient antelació per poder acordar l'horari en què es realitzaran els treballs.

L'empresa adjudicatària ha de lliurar al servei tècnic de l'Hospital els fulls de les revisions en les quals s'especificaran les peces substituïdes amb les seves referències i es detallaran les intervencions realitzades.

3.5 EQUIP DE TREBALL

L'empresa adjudicatària haurà de designar un director/a-responsable de projecte que actuarà com a tècnic/a responsable principal de l'execució del contracte. Les seves funcions inclouran:

- Coordinar i supervisar totes les fases del projecte: subministrament, instal·lació, qualificació i validació de les sales blanques.
- Assegurar el compliment dels requisits tècnics, normatius i de qualitat, especialment els criteris GMP aplicables a la manipulació de lentivirus per a teràpies cel·lulars.
- Ser l'interlocutor tècnic principal amb els responsables del centre.
- Vetllar pel compliment dels terminis d'execució i per la correcta documentació de les activitats de qualificació (IQ/OQ/PQ).
- Coordinar l'equip tècnic assignat per l'empresa adjudicatària i garantir la traçabilitat de les actuacions.

3.6 DOCUMENTACIÓ A APORTAR

En el cas que sigui necessari subcontractar algun aspecte, aquest serà indicat en l'oferta facilitada per l'adjudicatari i serà responsabilitat de l'adjudicatari la coordinació amb qualsevol

empresa subcontractada per aconseguir l'evolució adequada del projecte i segons els terminis establerts.

A la finalització de la instal·lació serà lliurat un dossier en el qual inclourà:

- Descripció dels protocols de mesurament i proves realitzades
- Còpia dels certificats de calibratge dels equips emprats.
- Llistats originals del comptador de partícules.
- Resultats i anàlisi de les proves realitzades.
- Esquemes elèctrics de potència i maniobra.
- Esquemes de control centralitzat i llistat de punts de control amb identificació de funcions per cada punt.
- Esquemes de funcionament de la instal·lació.
- Plànols constructius i de detall.
- Manual de ús i funcionament de la instal·lació.
- Manual de manteniment de la instal·lació.
- Informe de posada en marxa pel personal tècnic de l' empresa adjudicatària.
- Dossier d' equips i materials inclosos.

Barcelona,

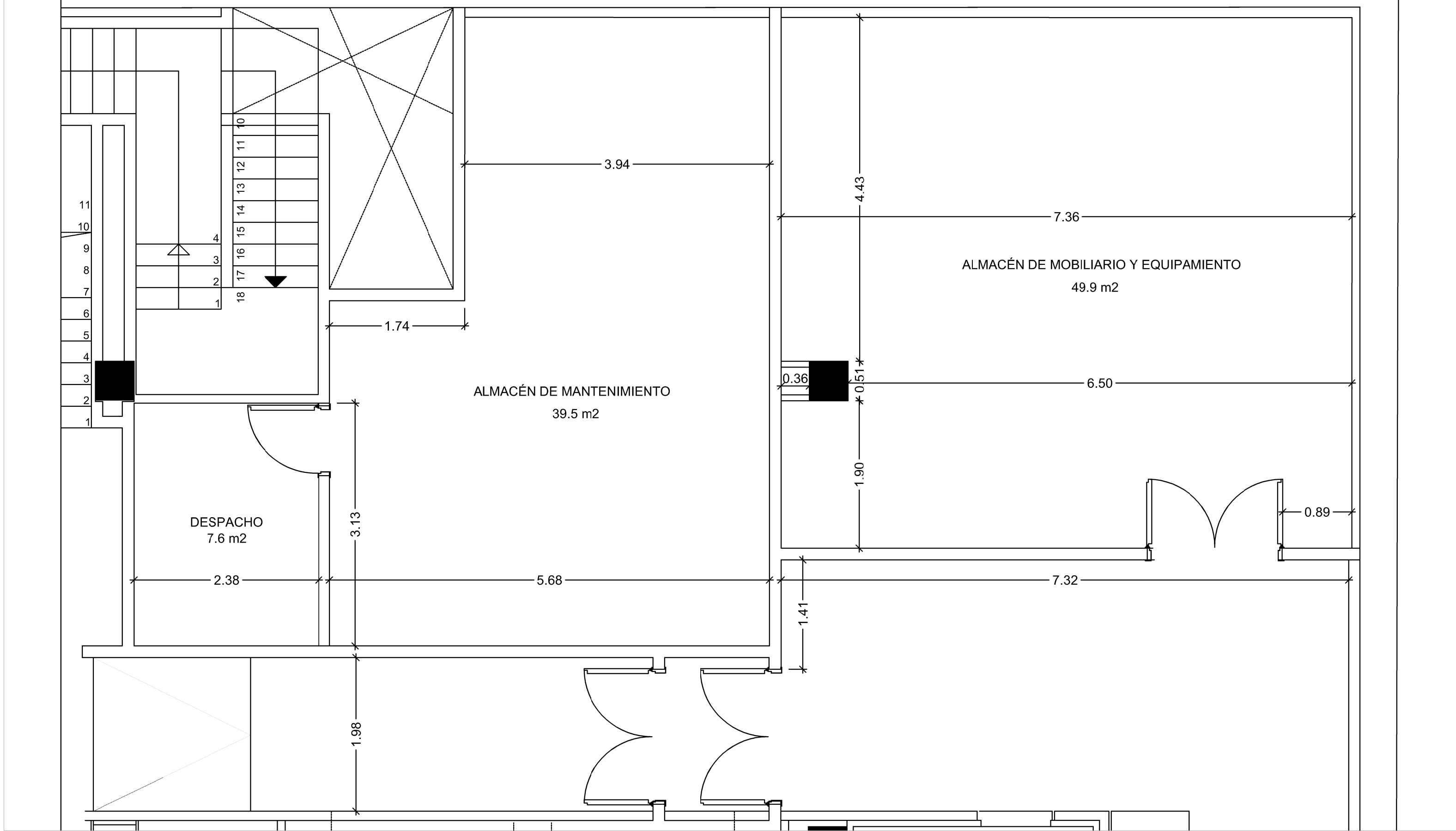
Ferran Rodríguez
Director d'Infraestructures i Enginyeria Biomèdica
Hospital Clínic de Barcelona

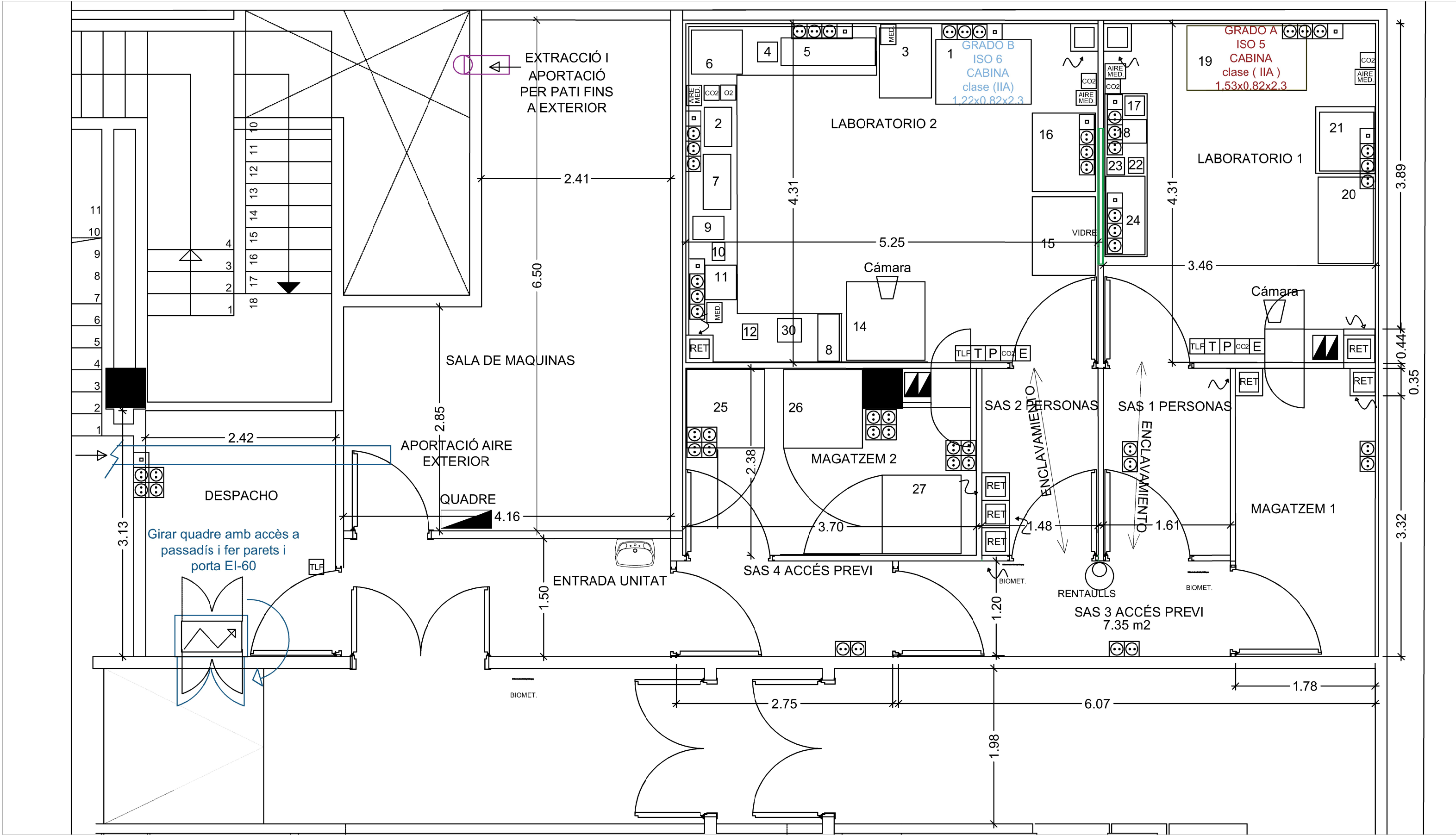
ANNEX 1: EQUIPAMENT LABORATORIS

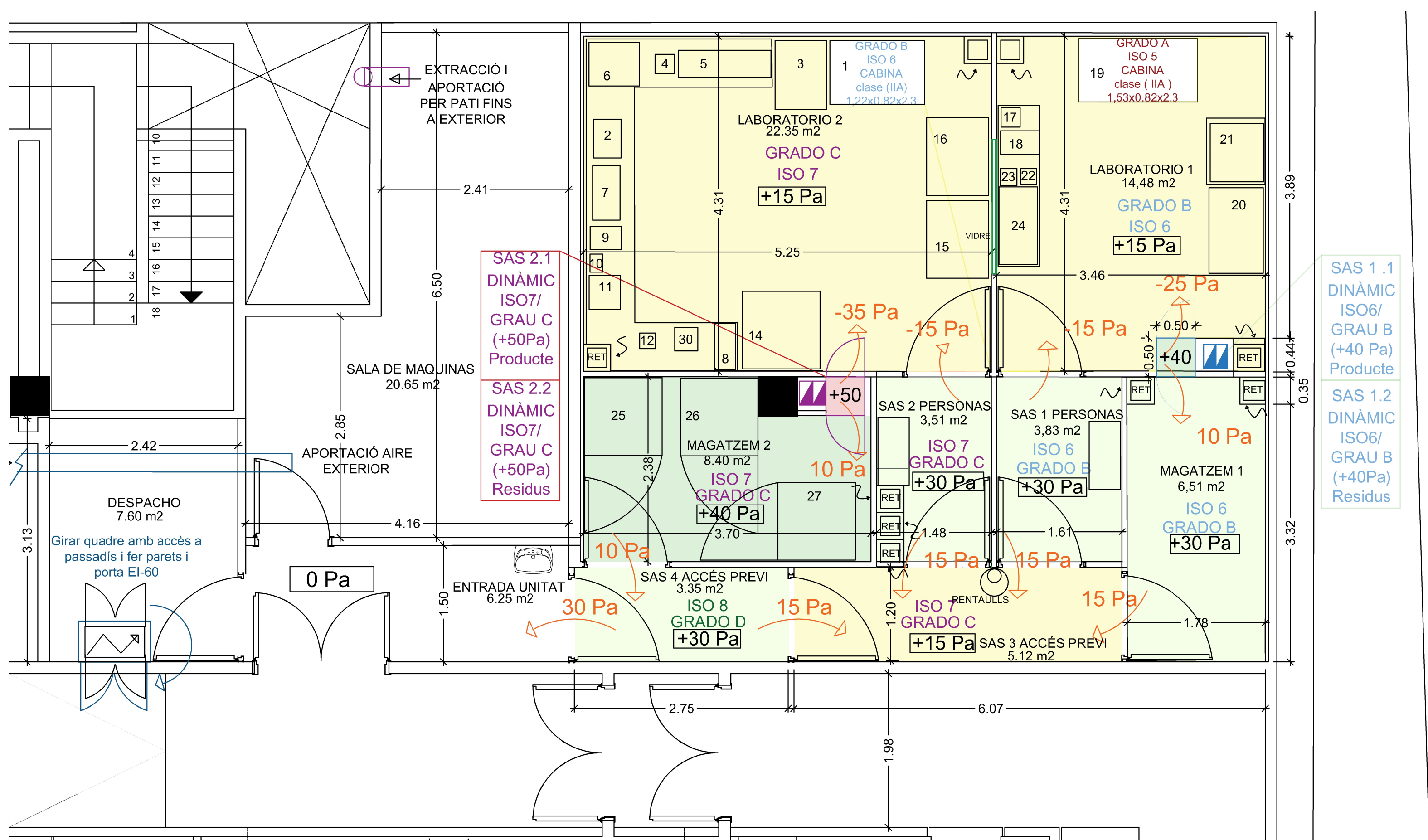
Equipo	Equipo en plano	Etapas	Sala	Partes	Medidas (alt/an/prof) cm	Peso (kg)	Suelo/Sobremesa	Ubicación	Corriente (potencia)	Gases	Ethernet
Cabina Bioseguridad clase A2	1	USP	Laboratorio C	1	230 x 122 x 82	211	Suelo	Fija	1 enchufe SAI (220)	No	No
Bioreactor Carbo	2	USP	Laboratorio C	2	30 x 16 x 60 98 x 35 x 50	15	Suelo	Fija	1 enchufe SAI (220)		
Mixer (Ta control)	3	DSP 1	Laboratorio C	1	130 x 89 x 66	40	Sobremesa	Portatil	2 enchufes con. (220)	CO2,O2,Aire Med.	Si
Bomba peristáltica	4	DSP 2	Laboratorio C	1	25 x 25 x 25	190	Suelo	Portatil	1 enchufe con. (220)	Aire comprimido 2-6 bar	Si
TFF KMPI	5	DSP 3	Laboratorio C	5	45 x 120 x 35	15	Sobremesa	Portatil	1 enchufe con. (220)	No	No
						18	Sobremesa	Fija/Mobil	1 enchufe SAI (220)	No	Si
Equipo purificación	6	DSP 4	Laboratorio C	2	94 x 65 x 56 Ordenador	120	Sobremesa	Fija	1 enchufe industrial SAI (240)		
Signata CT-5	7	DSP 5	Laboratorio C	2	60 x 70 x 35	10	Sobremesa	Fija	2 enchufes con. (220)	No	Si
						33	Sobremesa	Fija	1 enchufe convencional (220)	No	Si
Biowelder	8	USP-DSP	Laboratorio C	1	27 x 27 x 60			Mobil sobre	1 enchufe SAI (220)		
						17	Sobremesa	carrito	1 enchufe convencional (220)	No	Si
YSI 2900 Series Biochemistry Analyzer	9	IPCs	Laboratorio C	1	53 x 30 x 40	14	Sobremesa	Fija	1 enchufe con. (220)	No	Si
pHmetro	10	IPCs	Laboratorio C	1	7 x 15 x 23	1	Sobremesa	Fija	1 enchufe con. (220)	No	No
Integridad Filtros	11	IPCs	Laboratorio C	1	24 x 40 x 44	11	Sobremesa	Portatil	1 enchufe con. (220)	Aire comprimido 1.4-8.2 bar	Si
SAS DUO	12	IPCs	Laboratorio C	1	30 x 20 x 20	5	Sobremesa	Portatil	1 enchufe con. (220)	No	No
Contador particulas mobil (Climet)	13	IPCS	Laboratorio C	1	30 x 30 x 30	12	Sobremesa	Portatil	1 enchufe con. (220)	No	Si
Nevera 4C	14	Todo	Laboratorio C	1	200 x 100 x 100	200	Suelo	Fija	1 enchufe con. (220)	No	No
Carrito	15	Todo	Laboratorio C	1	60 x 80 x 100	15	Suelo	Mobil	N/A	No	No
Carrito	16	Todo	Laboratorio C	1	60 x 80 x 100	15	Suelo	Mobil	N/A	No	No
Bomba peristaltica	17	P.Manual	Laboratorio B	1	25 x 25 x 25	15	Sobremesa	Portatil	1 enchufe con. (220)	No	No
Microscopio+Pantalla	18	P.Manual	Laboratorio B	1	60 x 30 x 50 Pantalla		Sobremesa	Fija	1 enchufe con. (220)		
							Sobremesa			No	No
Cabina Bioseguridad clase A2	19	P.Manual	Laboratorio B	1	230 x 153 x 82 (sino cabe, an	211	Suelo	Fija	1 enchufe SAI (220)	No	No
Incubador 320	20	P.Manual	Laboratorio B	1	100 x 110 x 70	185	Suelo	Fija	1 enchufe con. (220)	Si	No
Centrifuga con rotor TX-1000 (Ref: 75016073)	21	P.Manual	Laboratorio B	1	36 (86 tapa abierta) x 69 x 75	120	Sobremesa	Fija	1 enchufe con. (220)	No	No
SAS DUO	22	P.Manual	Laboratorio B	1	30 x 20 x 20		Sobremesa	Portatil	1 enchufe con. (220)	No	No
Contador particulas mobil (Climet)	23	P.Manual	Laboratorio B	1	30 x 30 x 30		Sobremesa	Portatil	1 enchufe con. (220)	No	Si
									1 enchufe SAI (220)		
TFF KR2i	24	P.Manual	Laboratorio B	4	50 x 100 x 50	30	Sobremesa	Portatil	1 enchufe convencional (220)	No	Si
Ultracongelador -80C	25	N/A	Almacen 2	1	200 x 100 x 100	320	Suelo	Fija	1 enchufe SAI (220)	No	Si
Ultracongelador -80C	26	N/A	Almacen 2	1	200 x 100 x 100	320	Suelo	Fija	1 enchufe SAI (220)	No	Si
Nevera 4C	27	N/A	Almacen 2	1	200 x 100 x 100	200	Suelo	Fija	1 enchufe con. (220)	No	No
Combi nevera/-20	28	N/A	Almacen 2	1	200 x 100 x 100	200	Suelo	Fija	1 enchufe con. (220)	No	No
Estanterias	29	N/A	Almacen 2	?	Tantos metros lineales como dispongamc		Suelo	Fija	N/A	No	No
Carrito	30	Todo	Almacen 2	1	60 x 80 x 100	15	Suelo	Mobil	N/A	No	No
Carrito	31	Todo	Pasillo	1	60 x 80 x 100	15	Suelo	Mobil	N/A	No	No

ANNEX 2: PLÀNOLS ADJUNTS A AQUEST PPT

- Plànol estat actual
- Plànol proposta distribució







Notes:

1-Totes les portes amb mirilla i amb pas útil per fer l'entrada d'equips segons Annex 1

2-Filtres H14 en impulsio a difussors terminals i en retorn a columnes retorn baixos.

3-Totes les portes enclavades en tota la zona d'ambient controlat, només una porta pot estar oberta.

+15 Pa

+30 Pa

+40 Pa

+50 Pa