

ANNEX 4: Condicions específiques projecte executiu sala blanca

Expedient: CO/1000/1100007940/26/PS

CONTRACTACIÓ D'EXECUCIÓ D'OBRES PER L'ADEQUACIÓ DE LA CLIMATITZACIÓ I SISTEMA DE CONTROL DE LES SALES BLANQUES DE PLANTA 5 DE LA SEU CENTRAL DEL BANC DE SANG I TEIXITS I ELS SERVEIS DE LA DIRECCIÓ FACULTATIVA.

El projecte es redactarà d'acord amb l'Annex 2 – Criteris de realització de projectes, adaptant-lo explícitament a l'entorn de sala blanca i al marc GMP/ISO 14644. Sense perjudici de l'obligació general d'entregar un projecte complet, executable i orientat a validació, el licitador haurà de desenvolupar, com a mínim, els aspectes següents:

- URS del projecte i tancament de requisits.

El BST facilitarà la base de requisits (URS). El licitador haurà de documentar-los, completar-los i tancar-los mitjançant preguntes dirigides (classificació per sala, pressions i cascada, ACH, rangs de temperatura i humitat, modes normal/degradat, temps de recuperació, càrregues i equipament), aportant traçabilitat entre el que es demana, el que es dissenya i com es verificarà..

- Disseny del procediment específic de construcció i mesures de sectorització i contenció en entorns controlats

El licitador haurà de dissenyar i documentar un procediment específic de construcció en entorn controlat que, fase a fase, defineixi com es prevenirà la dispersió de pols i partícules i com es preservaran les condicions ambientals i la no afectació de les àrees en servei (sales blanques i altres espais nets).

El procediment haurà d'incloure, com a mínim:

- Disseny de sectoritzacions i tancaments temporals (materials, segellats i plànols de límits i punts de pas),
- La protecció d'equips i superfícies crítiques (difusors, filtres HEPA, panells)
- Els circuits net/brut de personal, eines, materials i residus, els protocols de neteja (intermedis i finals) compatibles amb sala blanca,
- La preservació de pressions diferencials en zones adjacents (punts de mesura i llindars de control)
- Mecanisme de verificació prèvia d'inici de cada fase
- Mesures de contingència davant desviacions (reforç de barreres, rutes alternatives, neteja d'emergència)

- Planificació i fasificació específica per a minimització aturada espais productius.

El licitador haurà de dissenyar i documentar una planificació i fasificació operativa específica per a les actuacions en sales blanques i altres espais nets, amb l'objectiu de minimitzar l'impacte, reduir temps en zona sensible i garantir el compliment del temps compromès d'aturada.

La proposta haurà d'incloure, com a mínim:

- Una seqüència constructiva per fases orientada a prefabricació/premuntatge off-site;
- Un microcronograma de referència per a cada fase crítica (franges horàries o minut a minut si s'escau) amb camí crític i checkpoints;
- Definició dels requisits d'inici de disseny i de les condicions per autoritzar el canvi de fase
- Criteris de reassignació i recuperació previstos davant desviacions (treballs en paral·lel, reforç de recursos o reordenació de tasques sense ampliar finestra);
- Logística i implantació associada (accessos, rutes internes, punts d'acopi i mitjans auxiliars compatibles amb l'operativa del BST).
- Criteris de reversió ràpida a estat operatiu per alliberar els espais a neteja i validació dins del termini acordat.

- Estratègia de control (BMS) específica.

El licitador haurà de dissenyar i documentar el sistema de control, automatització i supervisió necessari per garantir les condicions ambientals i l'operativitat en entorn de sala blanca.

La documentació haurà d'incloure, com a mínim el desenvolupament de:

- Filosofia de control i esquemes funcionals
Definir, per sala i conjunt de sales, com es controlaran pressions, cabals, temperatura i humitat (modes normal/degradat/emergència) i aportar esquemes funcionals/P&ID amb tots els elements de control identificats.
- Matriu de punts i instrumentació.
Lliurament de la "tag list " amb nom, unitats, rangs i alarmes de cada punt
- Estabilitat de pressions i cabals (lògiques clau)
Disseny i descripció de les lògiques aplicades per mantenir pressió diferencial i ACH (trim d'impulsió/retorn, histeresi/filtratge, resposta a obertura de portes i canvis de càrrega).
- Alarmes, tendències i supervisió.
Definir el catàleg d'alarmes (llindars i prioritat), les variables amb tendència (freqüència i retenció) i el quadre/HMI orientat a operador (mapa de pressions i estat de sistemes).
- Definició de pantalles d'operador
- Recuperació i disponibilitat.
Establir la seqüència de re-arrencada després d'aturada amb temps de recuperació objectiu, més la redundància/modus degradat i la continuïtat mínima en pèrdua de control principal.
- Proves de posada a punt.
Documentar i dissenyar s'equilibraran cabals i pressions, com es provaran maniobres i alarmes, i com es verificarà el temps de recuperació fins a condicions de servei.
- Resiliència de la instal·lació
Documentar i dissenyar els mecanismes que s'instal·laran i permetran garantir les condicions ambientals i la seva regulació tot i la fallida del sistema principal.

- Commissioning orientats a pre-validació

L'adjudicatari haurà d'elaborar un pla de posada a punt (commissioning) que expliqui com es provaran i ajustaran els sistemes instal·lats per garantir-ne el funcionament estable i la seva idoneïtat per a la

validació posterior. El pla haurà d'assegurar, com a resultat, que les sales queden en estat "pre-validable", i inclourà, com a mínim, els punts següents:

- **Condicions ambientals (mesura i ajust)**
El adjudicatari haurà de definir com es mesuraran i ajustaran els cabals d'aire, les pressions diferencials, la temperatura i la humitat de cada sala fins assolir els valors i toleràncies establerts al projecte i a la URS. La proposta descriurà la metodologia d'assaig i d'ajust, els instruments que s'utilitzaran (classe de precisió i calibratge), els punts i ports de mesura previstos, els criteris d'acceptació per sala (valors objectiu i marges admissibles), i el format dels registres que es lliuraran com a resultat d'aquests ajustos per deixar constància del balanç final d'aire i de l'estabilitat assolida
- **Proves funcionals del control (maniobres, alarmes, estabilitat i recuperació)**
El adjudicatari haurà d'especificar com es provaran les maniobres i les alarmes del sistema de control, incloent obertura i tancament de comportes i vàlvules, arrencada i parada d'unitats, canvis de mode (normal, reduït/degradat, emergència) i retorn a la normalitat. La memòria descriurà les lògiques de prova, les condicions d'operació durant els assaigs (portes, ocupació i càrrega simulada si escau), el procediment per verificar l'estabilitat de les pressions i dels cabals davant canvis de condicions, i la manera de mesurar el temps de recuperació fins a condicions de servei després d'una aturada. Quan sigui pertinent, s'inclouran proves de visualització de flux amb fum a punts crítics per evidenciar patrons de moviment d'aire i absència de re-entrades.
- **Evidències prèvies a la validació (paquet d'entrega "preparat per validar")**
El adjudicatari definirà el contingut del paquet d'evidències que lliurarà per demostrar que els sistemes queden en estat "pre-validable". Com a mínim inclourà: resultats dels ajustos ambientals amb traça de valors i toleràncies assolides per sala; relació de proves funcionals executades amb resultat i observacions; temps de recuperació mesurats; extractes de tendències de variables rellevants durant el període acordat que acreditin estabilitat; resultats i evidències de visualització de flux si s'han previst; i el conjunt de plànols i esquemes amb localització de punts i ports de prova utilitzats. També s'indicarà el format d'entrega i la seva organització perquè la Direcció Facultativa i el BST puguin verificar, de manera àgil, que les condicions per iniciar neteja i validació es compleixen.
- **Preparació, calendarització i govern de les proves**
El adjudicatari descriurà el llistat de preparatius necessaris abans de cada sessió de proves (configuracions i consignes carregades, sensors verificats i calibrats, accessos i ports disponibles, equips i personal assignats, condicions d'operació acordades), així como el calendari de proves amb fites, durades estimades i responsables per assaig. Es definiran els criteris d'autorització d'inici (GO/NO-GO) de cada sessió, els canals d'escalat en cas d'incidència i el procediment de reprogramació sense afectació del termini compromès. Finalment, s'indicarà com es registraran els resultats i les incidències (format i traçabilitat) i com es tancaran amb les mesures correctores corresponents abans de considerar el sistema preparat per a la neteja i la validació.

- Mantenibilitat i neteja.

Justificar accessibilitat i mantenibilitat (registres, passeres, alçades lliures, radi d'actuació a equips), compatibilitat de superfícies amb neteja/desinfecció en sala blanca, i accessibilitat als ports de prova.

- Anàlisi de risc

El projecte haurà d'incloure un anàlisi de risc aplicat que identifiqui on ens podem equivocar i com es prevé o es corregeix: per exemple, pèrdua de pressió diferencial, humitat fora de rang, errors de maniobra de comportes o fallades de sensor.

Es demana un registre on, per a cada risc rellevant, s'indiqui el possible impacte (sobre condicions ambientals o operativa), la probabilitat, i què es fa per evitar-lo (disseny/controls) i com s'actua si passa (contingència).

Es sol·licitarà un FMEA resum (mode de fallada, efecte i acció) o equivalent, sempre vinculat al disseny i a les lògiques de control que es proposen.