



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
PARA LA REDACCIÓN DE LOS PROYECTOS Y
EJECUCION DE LAS OBRAS DE HABILITACIÓN
DE UNA PLANTA PILOTO DE PRODUCCIÓN
BAJO NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN
(NCF/GMP) EN IK4-CIDETEC

FUNDACIÓN CIDETEC

Pº Miramón, 196

Parque Científico y Tecnológico de Gipuzkoa


20009 Donostia - San Sebastián

INDICE

1.	ANTECEDENTES.....	5
2.	DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCESOS	6
2.1.	Producto Nº 1.....	6
2.2.	Producto Nº 2.....	6
2.3.	Producto Nº 3.....	6
3.	GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	7
4.	REQUISITOS DE INSTALACIÓN	10
4.1.	General.....	10
4.2.	Criterios generales de diseño.....	10
4.3.	Clasificación de zonas	11
4.4.	Régimen de trabajo del sistema HVAC	11
4.5.	Condiciones climáticas internas:.....	12
4.6.	Condiciones climáticas externas de proyecto.....	13
4.7.	Agente frigorífico y térmico	13
4.8.	Caudales de aire.....	13
4.9.	Niveles de iluminación	15
4.10.	Cerramientos.....	15
4.11.	Instalación Eléctrica.....	16
4.12.	Instalación de servicios	16
4.13.	Instrumentación.....	16
5.	INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO INCLUIDOS EN LA CONTRATACIÓN	17
6.	CONCRECIÓN DEL TRABAJO	20
6.1.	Primera Fase, Directrices AEMPS	20
6.2.	Segunda Fase, REDACCIÓN de la DOCUMENTACIÓN	20
6.3.	Tercera Fase, EJECUCIÓN DE OBRA, INSTALACIONES Y EQUIPOS.....	20
6.4.	Aspectos comunes para las tres fases:.....	21
6.5.	Acerca del equipo que debe de integrar la oferta:.....	22
7.	MEMORIA DE NECESIDADES	23
7.1.	Distribución de espacios, a las que debe responder la propuesta.....	23
7.2.	Necesidades y clasificaciones de salas	25
8.	PRESCRIPCIONES TECNICAS MATERIALES.....	45
8.1.	Obra civil.....	45

8.2.	Cerramientos	45
8.3.	Techos.....	48
8.4.	Suelos.....	49
8.5.	Puertas	49
8.6.	Ventanas.....	50
8.7.	Sistema de climatización y presurización de salas.....	50
8.8.	Equipos HVAC.....	50
8.8.1.	Climatizadores	50
8.8.2.	Envolventes	51
8.8.3.	Sección filtrante	52
8.8.4.	Baterías	54
8.8.5.	Conjunto moto-ventilador.....	54
8.9.	Distribución de aire	55
8.9.1.	Material de conductos y espesores.....	55
8.9.2.	Uniones de conducto	56
8.9.3.	Soportes de conductos	58
8.9.4.	Ensayos y pruebas	59
8.9.5.	Conductos flexibles.....	59
8.9.6.	Aislamiento de conductos	60
8.10.	Placas de características.....	61
8.11.	Elementos de difusión	62
8.11.1.	Bloques terminales de filtración H-14	62
8.11.2.	Compuertas de regulación de impulsión.....	65
8.11.3.	Rejillas de retorno	65
8.11.4.	Compuertas de regulación de retorno	66
8.12.	Instalación hidráulica	66
8.12.1.	Tubería hidráulica.....	66
8.12.2.	Fontanería.....	67
8.12.3.	Válvulas de corte y regulación.....	67
8.12.4.	Accesorios.....	68
8.12.5.	Aislamiento de tuberías	69
8.12.6.	Vibraciones	70
8.13.	Cuadro eléctrico	71
8.14.	Instalación eléctrica	71
8.15.	Iluminación	72

8.16.	Tomas de fuerza	73
8.17.	Tomas de voz y datos	73
8.18.	Enclavamiento de puertas	73
8.19.	Control de accesos.....	73
8.20.	Instrumentación y control.....	74
8.20.1.	Generalidades	74
8.20.2.	Descripción de los controladores.....	75
8.20.3.	Elementos de control.....	76
8.20.4.	Cableado de control	77
8.21.	Mobiliario	77
8.21.1.	Taquillas.....	77
8.21.2.	Espejo	77
8.21.3.	Dispensadores	77
8.21.4.	Extintores	78
8.21.5.	Sistema de comunicación.....	78
8.21.6.	Conjunto de mesas encimera.....	78
8.21.7.	Taburetes para Salas GMP con clasificación A, B, C o D.....	78
8.22.	Equipamiento	78
8.22.1.	SAS ventilado para paso de materiales.....	78
8.22.2.	Contaje de partículas.....	79
8.22.3.	Instalación de CO2.....	81
8.22.4.	Sistema de vacío.....	81
8.23.	Sistema de prevención y extinción de incendios.....	82
8.23.1.	Detección de incendios	82
9.	PLANNING	82
10.	PLANOS.....	82

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 5 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

1. ANTECEDENTES


El ámbito de aplicación del presente documento es la reforma de los actuales laboratorios de **IK4 CIDETEC** para adecuarlos como planta piloto al proceso productivo de distintos productos que forman parte del proyecto denominado ***NanoPilot (A Pilot Plant for the Production of Polymer based Nanopharmaceuticals in Compliance with GMP)***.

CIDETEC es un centro tecnológico miembro de IK4 Research Alliance, experto en la generación y transferencia de conocimiento y tecnología en los ámbitos de la salud, el almacenamiento de energía, la ingeniería de superficies y los polímeros y composites. Su misión es incrementar, a través del desarrollo de nuevos productos y procesos, la capacidad de innovación y la competitividad de las empresas.

Para conseguir estos objetivos apuestan por la excelencia en su trabajo, el desarrollo de un equipo cohesionado de personas motivadas altamente cualificadas y la colaboración activa con otros agentes tecnológicos a nivel nacional e internacional.

En CIDETEC trabajan 125 profesionales, de los cuales un 95% son titulados superiores y un 50% doctores. Los investigadores y tecnólogos que integran CIDETEC tienen como objetivo fundamental transformar el capital de conocimiento de la entidad en soluciones industrializables y sostenibles.

El proyecto NANOPILOT, está liderado por IK4-CIDETEC y financiado por la UE, su objetivo es la construcción de una planta piloto para la producción GMP (Good Manufacturing Practices) de nanofármacos. La planta trabajará en campaña, para terceros y deberá ser flexible para poder incorporar secuencialmente diversos fármacos. Esta planta, que pretende acelerar el paso de la fase de experimentación científica a la fase de testeo clínico, producirá lotes de tamaño pequeño que se emplearán en ensayos clínicos para el tratamiento de importantes patologías.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 6 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCESOS

2.1. Producto N° 1

Es un polvo liofilizado estéril para instilación intravesical que precisa ser reconstituido como paso previo a su administración.

Estimación de la cantidad total a producir: 60g

El proceso de fabricación consiste en una adición secuencial de los componentes de la formulación, siendo fundamental durante el proceso el control de la agitación y la temperatura.

2.2. Producto N° 2

Es un polvo liofilizado estéril para administración intranasal. Precisa ser reconstituido previamente a su administración.

Estimación de la cantidad total a producir: 30g en dosis de 66mg


El proceso de fabricación se basa en una adición secuencial de los componentes de la formulación. Se requiere control de la agitación y la temperatura durante la elaboración.

2.3. Producto N° 3

Solución oftálmica estéril en envase monodosis de 0.1 mL.

Estimación de la cantidad total a producir: 150 mL.

Proceso de fabricación aséptico. El orden de adición de los componentes y el control de la agitación serán puntos críticos.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 7 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

3. GLOSARIO DE TÉRMINOS

PROPIEDAD:

Se denomina así, de forma genérica a [IK4 CIDETEC](#).

PROVEEDOR:

Se denomina así a la empresa o empresas encargadas de suministrar uno o varios equipos o servicios de los que se compone la reforma.

PROYECTO:

Se denomina así al conjunto de actividades y documentos que constituyen los trabajos de la reforma.

ANTEPROYECTO:

Se denomina así al conjunto de documentos que describen detalladamente los trabajos a realizar en la reforma objeto del proyecto previamente a su ejecución y que detallan cómo llevarlos a cabo.

CRITERIO DE ACEPTACIÓN:


Rango o valor de la variable o concepto en cuestión que se considera como resultado óptimo para el buen funcionamiento de la instalación.

Por ejemplo: Presión medida en Pa (P). Criterio de aceptación: $0 < P < PS1 - 8$ siendo PS1 la presión de la Sala 1. El valor de la presión debe ajustarse de forma que sea mayor que 0 y menor que el valor que tenga la presión de la sala 1 menos 8 Pa.

FUNCIONAMIENTO NORMAL DE LA INSTALACIÓN Y EQUIPOS ASOCIADOS:

Se denomina así al modo de trabajo habitual para el que se diseña el proyecto. Vendrá definido por los equipos de HVAC en funcionamiento con unos valores de set point establecidos en el anteproyecto para asegurar la correcta operatividad de la instalación y equipos para el proceso que se debe realizar en ellos.

Se pueden definir modos de funcionamiento especiales, variando los valores de puesta en marcha, para trabajos de festivos, fin de semana o nocturnos, trabajos de mantenimiento, modo de trabajo en ahorro de energía, etc.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 8 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

SISTEMA:

Se usa en el sentido de un patrón regulado de actividades y técnicas interdependientes que van unidas para formar un todo organizado.

SISTEMA INFORMATIZADO:

Sistema que incluye la entrada de datos, el tratamiento electrónico y la salida de información para su uso tanto en la elaboración de informes como en el control automático.

PROCEDIMIENTOS:

Descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que deben aplicarse relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento.

CALIBRACIÓN:

Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición o los valores representados por una medición material, y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

CONTAMINACIÓN CRUZADA:

Contaminación de un material de partida o de un producto con otro material o producto.

HVAC (Heating Ventilating Air Conditioning)


La climatización consiste en crear unas condiciones de temperatura, humedad y limpieza del aire adecuadas para los espacios habitados.

La normativa española define climatización como: dar a un espacio cerrado las condiciones de temperatura, humedad relativa, calidad del aire y, a veces, también de presión, necesarias para el bienestar de las personas y/o la conservación de las cosas. Así pues, la climatización comprende tres cuestiones fundamentales: la ventilación, la calefacción, o climatización de invierno, y la refrigeración o climatización de verano.

A partir de esta definición se desprende que el concepto climatización equivale a lo que en inglés se llama Heating, Ventilating and Air Conditioning, o por sus siglas HVAC

AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) llamada anteriormente (AGEMED) es un Organismo autónomo de España creado por la Ley 66/1997,

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 9 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

de 30 de diciembre y cuyas competencias amplió la Ley 50/1998, dependiente del Ministerio de Sanidad. Finalmente la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, determina que son competencias de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la evaluación y, en su caso, autorización de los productos sanitarios y cosméticos.

EMEA

La Agencia Europea de Medicamentos o EMA (su sigla en inglés), es una agencia de la Unión Europea que se encarga de la evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos en la Unión Europea y su supervisión. Su objetivo es "contribuir a la protección de la salud pública y animal asegurando que los medicamentos para uso humano y veterinario sean seguros, eficaces y de alta calidad.

GMP (NCF)

Las Normas de Correcta Fabricación (NCF) (en inglés Good Manufacturing Practice, GMP) son aplicables a las operaciones de fabricación de medicamentos, cosméticos, productos médicos, alimentos, en sus formas definitivas de venta al público incluyendo los procesos a gran escala en hospitales y la preparación de suministros para el uso de ensayos clínicos para el caso de los medicamentos en investigación.

4. REQUISITOS DE INSTALACIÓN

La siguiente descripción muestra los requisitos deberá cumplir el proyecto a nivel de instalación.

4.1. General

Para la ejecución de la instalación se tendrán en cuenta al menos las siguientes Normas y Reglamentos, tanto en la propia instalación, como en el montaje y en las características de los materiales:


- a. Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión e Instrucciones Complementarias (ITC) BT01 a BT51, s/R.D.-842/2002, de 2 de Agosto de 2002.
- b. Norma Básica de la Edificación “condiciones Acústicas en los Edificios” [NBE-CA-82] (B.O.E. 7/10/82).
- c. Ordenanzas Municipales/locales del Ayuntamiento.
- d. Reglamento de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- e. Reglamento de Prevención de Incendios de la Comunidad Autónoma.
- f. Normativa Básica de la Edificación “Condiciones de Protección Contra Incendios” [NBE-CPI-96].
- g. Ley de Protección del Ambiente Atmosférico (B.O.E. 23/3/79).

Normas Tecnológicas de la Edificación NTE, del Ministerio de la Vivienda con relación a instalaciones de electricidad, protección y telefonía.

4.2. Criterios generales de diseño

Los criterios generales de diseño principalmente referidos al sistema de climatización y distribuciones; en los cuales se basa la elaboración de este pliego de prescripciones técnicas de construcción de salas limpias, son:

- Por una parte cumplir con los requisitos de usuario establecidos por la propiedad (ver **Anexo 1:** IK4-CIDETEC Requerimientos de Usuario).
- Por otra parte dar cumplimiento al objetivo de suministrar el caudal de aire, en calidad y cantidad suficiente para conseguir y mantener las condiciones de limpieza, y temperatura, requeridas en las zonas objeto de proyecto, así como mantener un

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 11 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

diferencial de presiones, entre las diferentes zonas o áreas “clasificadas” y entre estas y el exterior, de forma que se garanticen unas condiciones óptimas de trabajo.

- Por último cumplir con la normativa vigente en el ámbito de aplicación que afecte a los alcances del presente proyecto.

4.3. Clasificación de zonas

Toda el área de construcción estará diseñada como sala limpia y clasificada (zonas de grado A, B, C y D según las normas GMP) a excepción del área de control de calidad y de los almacenes de materia prima y producto terminado.


La norma ISO 14644-1 cubre la clasificación de la limpieza del aire en las salas limpias y otros entornos controlados. La clasificación de esta norma se basa exclusivamente en la concentración de partículas en suspensión. Además, las únicas poblaciones de partículas que se tienen en cuenta para la clasificación son las de distribución acumulativa basada en umbrales (límite inferior) de 0,1 μm a 5 μm . (para más detalles consúltese la tabla que recoge las concentraciones límite admisibles en función de la clasificación descrita en la norma ISO correspondiente).

- Clase ISO-5, (Grado A, flujo laminar, equivalente según GMP).
- Clase ISO-6, (Grado A equivalente según GMP).
- Clase ISO-7, (Grado B equivalente según GMP).
- Clase ISO-8, (Grado C equivalente según GMP).
- Clase ISO-9, (Grado D equivalente según GMP).

4.4. Régimen de trabajo del sistema HVAC

Como hipótesis de cálculo se considera el funcionamiento continuo de la instalación, 365 días/año y 24 horas al día.

- Unidades de tratamiento de aire (climatizadoras): Trabajarán en régimen de recirculación de aire y caudal constante en impulsión, con aporte mínimo de aire exterior de un 15% del caudal total de impulsión nominal.
- Extractores: Trabajarán en régimen de caudal constante en extracción.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 12 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

- Todas las unidades llevarán variador de velocidad en ventilador de impulsión, para mantener constante el caudal de impulsión, en función de la variación de la presión diferencial medida en el oído de ventilador.

Se configurarán modos de trabajo en función del uso y ocupación de las salas. Estos modos de trabajo se aplicarán a todas las salas que dependen de la unidad de climatización.


- Régimen de funcionamiento modo trabajo. En este régimen los equipos de climatización estarán dando servicio y ajustado de acuerdo a los criterios de diseño. Este régimen de funcionamiento en modo trabajo es el estándar de operación cuando las salas estén en producción.
- Régimen de funcionamiento modo ahorro. En este régimen los equipos de climatización estarán dando servicio pero primando el ahorro energético de la instalación. Se limitará el número de recirculaciones hora por sala, reduciendo por tanto los caudales de impulsión y retorno. Al mismo tiempo se ampliará la tolerancia en cuanto a criterio de aceptación para el set point de temperatura de la instalación. Este régimen de funcionamiento en modo ahorro es el empleado cuando las salas no estén en proceso de producción por un periodo de tiempo: periodo vacacional, finales de campaña...
- Régimen de funcionamiento en modo mantenimiento. En este régimen de funcionamiento alguno de los equipos que componen el sistema de HVAC estará parado. Este régimen de funcionamiento en modo mantenimiento es el empleado para realizar las labores de mantenimiento en los equipos de climatización o bien cuando por circunstancias de producción sea necesario proceder al aislamiento de alguna de las salas ya sea para desinfectar o para realizar reparaciones en su interior.

4.5. Condiciones climáticas internas:

Según los criterios de diseño, las temperaturas contempladas como puntos de consigna, a efectos de cálculos son:

- Invierno: Entre 20 y 22 °C, (20-23 °C según IT.1 RITE)
- Verano: Entre 22 y 24 °C, (23-25 °C según IT.1 RITE).

La regulación de temperatura, se hará tomando como variable de proceso la temperatura medida en retorno de los climatizadores.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 13 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

4.6. Condiciones climáticas externas de proyecto

Según Norma UNE 100-001-2001:

- Invierno: TS = -2,8 °C.
- Verano: TS / TH / HR = 26,2 ° / 18,2 ° / 46,1 %.

4.7. Agente frigorífico y térmico

- Agente frigorífico: Se ha considerado dimensionar las baterías de frío, para trabajar con agua enfriada, existente en el edificio, con un gradiente térmico de 5°C (entrada de agua 7°C, salida de agua 12°C).
- Agente térmico: Se ha considerado dimensionar las baterías de calor, para trabajar con agua caliente, existente en el edificio, con un gradiente térmico de 20 °C (entrada agua a 80°C, salida a 60°C).

4.8. Caudales de aire

Para el tratamiento de las diferentes zonas se han previsto los siguientes caudales (Figura 1 y Figura 2) de forma que la calidad del aire sea la correcta de acuerdo a su clasificación.

LOCALES			DIMENSIONES			CLASE	GRADO	PRESIÓN	RECIRCULACIONES		CAUDAL DE AIRE POR RENOVACIONES DE CÁLCULO				
Nº	Ref.	DENOMINACIÓN	m²	Altura	m³	ISO 14644	GMP	Pa	CALC.	REALES	IMPULSIÓN	RETORNO	EXTRACCIÓN	INFILTRACIÓN	
									m³/h	m³/h	+ m³/h	- m³/h	- m³/h	- m³/h	+ m³/h
10	NB-1	PREPARACIÓN DISOLUCIÓN	6,60	2,50	16,50	5-7	B	80	80	80	1.320,00	1.020,00		300	0
11	NB-2	FABRICACIÓN	15,46	2,50	38,65	5-7	B	60	80	80	3.092,00	2.792,00		300	0
9	NB-3	SAS PERSONAL A AREAS DE PROCESO	3,24	2,50	8,10	5-7	B	45	80	80	648,00	948,00		300	600
TOTALES			26,30		63,26						5.060,00	4.760		900	600


CLIMATIZACIÓN PRESIONES EN SALAS Y CÁLCULO DE CAUDALES	FECHA	jul-15	PLANO Nº	CL2	
	CALCULADO		PROYECTO	Nanopilot	
	COMPROBADO		ÁREA	Planta piloto	

Figura 1: Caudales de aire previstos en la zona de preparación de la disolución, sala de fabricación y SAS personal de áreas de proceso

LOCALES			DIMENSIONES			CLASE	GRADO	PRESIÓN	RECIRCULACIONES		CAUDAL DE AIRE POR RENOVACIONES DE CÁLCULO				
Nº	Ref.	DENOMINACIÓN	m ²	Altura	m ³	ISO 14644	GMP	Pa	Calc.	REALES	IMPULSION	RETORNO	EXTRACCIÓN	INFILTRACIÓN	
									r/h	r/h	+ m ³ /h	- m ³ /h	- m ³ /h	+ m ³ /h	
13	ND-2	ÁREA DE LAVADO	9,13	2,50	22,83	8	D	15	20	20	456,50	0,00	656,50	0	200
15	ND-3	PASILLO PRODUCTO TERMINADO	21,24	2,50	53,10	8	D	15	20	20	1.062,00	1.062,00	0,00	200	200
14	ND-4	SAS PASILLO PRODUCTO TERMINADO	2,50	2,50	6,25	8	D	30	100	0	625,00	25,00	0,00	600	0
8	NC-1	PASILLO PRODUCCION	13,72	2,50	34,30	7	C	30	30	30	1.029,00	1.029,00		600	600
12	NC-3	ACONDICIONAMIENTO	15,14	2,50	37,85	7	C	45	30	30	1.135,50	835,50		300	0
16	NC-5	ÁREA DE LAVADO LIMPIO	6,32	2,50	15,80	7	C	15	30	30	474,00	774,00		0	300
4	ND-1	SAS PERSONAL 1	3,00	2,50	7,50	8	D	15	20	20	150,00	350,00		300	500
7	NB-4	PESADAS	6,73	2,50	16,83	5-7	B	45	80	80	1.346,00	1.146,00		200	0
5	NC-4	SAS PERSONAL PESADAS MUESTREO	3,00	2,50	7,50	7	C	30	30	30	225,00	425,00		200	400
6	NB-5	MUESTREO	3,75	2,50	9,38	5-6	B	45	80	80	750,00	550,00		200	0
TOTALES			84,53		211,33						7.253	6.197	657		


CLIMATIZACIÓN PRESIONES EN SALAS Y CÁLCULO DE CAUDALES	FECHA	nov-15	PLANO Nº	CL-3	
	CALCULADO		PROYECTO	Nanopilot	
	COMPROBADO		ÁREA	Planta piloto	

Figura 2: Caudales de aire previstos en el resto de zonas con clasificación ISO.

4.9. Niveles de iluminación

Los niveles de iluminación en los que se basan estas prescripciones técnicas, para las áreas objeto del mismo, son los que se indican a continuación.


- Vestuarios, pasillos, SAS de entrada, etc. (espacios donde se realizan trabajos de no-precisión y/o zonas abiertas de paso) requieren un nivel de iluminación de 500 lux.
- Salas de trabajo (espacios donde se realizan trabajos de precisión y/o zonas donde hay equipos de trabajo) requieren un nivel de iluminación de 750 lux.

4.10. Cerramientos

Se minimizarán las fugas por debajo de las puertas.

Se dispondrá de un sistema de enclavamiento de puertas que impida la apertura de las puertas de acceso de áreas diferentes de forma simultánea. Este enclavamiento minimizará el riesgo de contaminación cruzada entre espacios.

Siempre que sea posible se instalarán ventanas que favorezcan la visibilidad en el interior de los espacios de producción.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 16 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

Se minimizarán en lo posible los encuentros, evitando las aristas vivas y espacios de difícil limpieza, tratando de enrasar los elementos lo máximo posible.

4.11. Instalación Eléctrica

Ver **Anexo 1:** IK4-CIDETEC Requerimientos de Usuario.

4.12. Instalación de servicios

Ver **Anexo 1:** IK4-CIDETEC Requerimientos de Usuario.

4.13. Instrumentación

Ver **Anexo 1:** IK4-CIDETEC Requerimientos de Usuario.

El resto de requisitos: requisitos de usuario, de proveedor, de diseño, funcionales, de seguridad, y los requisitos de validación y servicios técnicos, quedan recogidos en el **Anexo 1**.



5. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO INCLUIDOS EN LA CONTRATACIÓN

En el **Cuadro 1** se recogen, con carácter enunciativo y no limitativo, las instalaciones y el equipamiento que están incluidos en la contratación. Las instalaciones o equipamientos se suministrarán nuevos, se modificarán o se adaptarán en función de la valoración de los ya existentes de forma que los definitivos cumplan con los requisitos finales recogidos tanto en el presente pliego de prescripciones técnicas como en el Anexo 1.

INSTALACIÓN
CERRAMIENTOS <ul style="list-style-type: none">• PANELES AUTOPORTANTES• ESCOCIAS• PLACAS DE RECUBRIMIENTO
TECHOS <ul style="list-style-type: none">• PANELES
SUELOS <ul style="list-style-type: none">• ACABADO DE RESINAS
PUERTAS <ul style="list-style-type: none">• PANELES• MARCOS Y CANTOS• ENCLAVAMIENTOS
SAS <ul style="list-style-type: none">• ENCLAVAMIENTOS• HEPA H-14
VENTANAS <ul style="list-style-type: none">• BASTIDOR Y DOBLE VIDRIO

**INSTALACIÓN DE CLIMATIZACIÓN****EQUIPOS HVAC**

- CLIMATIZADORES
- SECCIÓN FILTRANTE
- BATERÍAS
- VENTILADORES

DISTRIBUCIÓN DE AIRE

- CONDUCTOS, SOPORTE Y AISLAMIENTO

ELEMENTOS DE DIFUSIÓN

- BLOQUE TERMINAL HEPA H-14
- REJILLAS DE RETORNO
- COMPUERTAS DE REGULACIÓN

CONTAJE DE PARTÍCULAS EN CONTINUO**INSTALACIÓN HIDRAÚLICA**

- TUBERÍA HIDRÁULICA
- FONTANERÍA: TUBERÍAS, VÁLVULAS DE CORTE, REDUCTORA DE PRESIÓN, FILTROS, DILATADORES Y VÁLVULAS DE CALIBRADO. MANÓMETROS Y TERMÓMETROS. PUNTOS DE DRENAJE Y VACIADO
- AISLAMIENTO DE TUBERÍAS
- AISLAMIENTO DE VIBRACIONES

INSTALACIÓN ELÉCTRICA

- CONEXIONES: CONEXIÓN APARAMENTA, CONEXIÓN CIRCUITOS SALIDA Y CONEXIÓN A TIERRA. TOMAS DE CORRIENTE. CUADROS ELÉCTRICOS

ILUMINACIÓN

- LUMINARIAS

INSTALACIÓN DE CO₂

- CONEXIÓN A TOMAS DE GASES EXISTENTES, CANALIZACIONES.

INSTALACIÓN DE VACÍO

- CONEXIÓN A RED EXISTENTE, CANALIZACIONES.

OTROS**CONTROL**

- ACCESO RESTRINGIDO
- SONDAS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD
- MANÓMETROS
- VARIADORES DE FRECUENCIA
- DETECTORES DE HUMOS

MOBILIARIO

- TAQUILLAS
- ESPEJO
- DISPENSADORES
- EXTINTORES
- SISTEMA DE COMUNICACIÓN
- MESAS ENCIMERA
- SILLAS

SISTEMAS**CONTROL DEL SISTEMA DE CLIMATIZACIÓN**


- CUADRO DE CONTROL PROGRAMABLE

ESTACIÓN DE AUTOMATIZACIÓN SERIE MODULAR LIBREMENTE PROGRAMABLE

Cuadro 1: Equipamientos de la instalación y sistemas incluidos en la contratación

No serán objeto de suministro, ya que serán adquiridos por CIDETEC los siguientes equipos o sistemas. Ello no obstante, correrá a cargo del contratista la adecuación de las salas para una posterior instalación y correcto funcionamiento de dichos sistemas o equipos:

- NEVERAS
- ARCONES
- LIOFILIZADOR
- EMPAQUETADORA
- EQUIPOS MILLIQ
- HPLC
- Espectrofotómetro UV
- GPC
- DLS
- Osmómetro
- Valorador Karl-Fisher
- SOFTWARE DE GESTIÓN DE DATOS LABORATORIO: LIMS (LABORATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM)

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 20 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

6. CONCRECIÓN DEL TRABAJO

6.1. Primera Fase, Directrices AEMPS

La revisión y adecuación del pliego de prescripciones técnicas para cumplimiento de las directrices de la AEMPS. Para ello, la ingeniería adjudicataria, acompañará a CIDETEC y dará soporte técnico para defender el proyecto de forma presencial ante la AEMPS hasta que ésta dé el visto bueno sobre los diseños (máximo de 3 consultas presenciales).

En estos momentos se tiene alguna duda sobre la esterilidad de alguno de los productos, por lo que en función de cómo se vayan solventado estas dudas el proyecto puede sufrir alguna modificación.

6.2. Segunda Fase, REDACCIÓN de la DOCUMENTACIÓN


La redacción de la Documentación Técnica se realizará según las especificaciones del apartado de Memoria de Necesidades de este Pliego. Consistirá en la redacción de los siguientes documentos, que serán, visados por el Colegio Profesional:

- Proyecto de detalle o ejecución.
- Proyecto individual de desarrollo de Instalaciones.
- Estudio de Seguridad y Salud.
- Programa de Control de Calidad.
- Proyecto de Actividad.
- Tramitación de las Licencias de Obra y de Actividad.

6.3. Tercera Fase, EJECUCIÓN DE OBRA, INSTALACIONES Y EQUIPOS

Consistirá en:

- La ejecución, dirección e inspección de las obras.
- Suministro y montaje del mobiliario y equipos.
- Documentación Fin de Obra.
- Puesta en marcha de las instalaciones.
- Legalización de las instalaciones ante los Organismos autorizados
- Asesoramiento y ayuda documental a IK4 CIDETEC para la obtención de la certificación de AEMPS como instalación aprobada para la producción GMP.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 21 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

6.4. Aspectos comunes para las tres fases:

Las prestaciones descritas anteriormente son mínimas, y, en consecuencia, podrán ser mejoradas y perfeccionadas por los licitadores en sus propuestas, que **IK4 CIDETEC**.

Durante el desarrollo de la primera, y segunda fase, por parte de **IK4 CIDETEC**, se realizarán las revisiones que se estimen oportunas, fijando un mínimo de dos cada 15 días, presentando el adjudicatario el acta de las reuniones; a las que asistirán los representantes de la empresa adjudicataria, los técnicos de la dirección facultativa; y por la propiedad los técnicos y responsables de proyecto que se estimen oportunos en función del contenido.

En lo relativo al contenido del proyecto de detalle, se presentará un programa que refleje la simultaneidad del desarrollo del proyecto de detalle y de la ejecución de las obras, con las tramitaciones relativas a la licencia, necesarias para la realización de dicho proyecto.


Los proyectos deberán resolverse en todos sus aspectos legales y normativos, técnicos, funcionales, de habitabilidad y de diseño para que satisfagan claramente, a criterio de la propiedad, la misión para la cual se redactan.

Con carácter general y sin que ello presuponga limitación al Proyecto, deberá cumplir todas las disposiciones y normativas legales vigentes aplicables al caso (de carácter estatal, autonómico, provincial y local). Con especial hincapié en las normas y criterios GMP e ISO 14644 en cualquiera de sus diferentes partes.

Sobre cuestiones de accesibilidad se considera importante la observancia y el cumplimiento de la normativa de eliminación de Barreras Arquitectónicas, y el Código Técnico de la Edificación.

En esta parte se desarrollarán el Proyecto de Ejecución del laboratorio, Estudio de Seguridad y Salud, Programa de Control de Calidad, Proyecto de Desarrollo de las Instalaciones y Proyecto de urbanización del entorno, acceso al edificio y Proyecto de Actividad.

En la fase de ejecución de las obras, instalaciones y equipos, se llevarán a cabo las labores de puesta en marcha de las distintas instalaciones, cualificaciones, documentación, legalización y obtención del certificado del cumplimiento de las normas GMP, por empresa homologada para tales labores en base a las directrices que se especifican en las normas ISO14644.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 22 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

6.5. Acerca del equipo que debe de integrar la oferta:

Se exige la presencia continuada “FULL TIME” de uno de los miembros de la Dirección Facultativa que haya participado en la redacción de los Proyectos, a lo largo de toda la ejecución de las obras.

Además de lo anterior, el Coordinador de Seguridad y Salud deberá girar visitas semanales, de las que emitirá el correspondiente informe.

El personal técnico de la empresa adjudicataria deberá permanecer continuamente a pie de obra.

La propiedad podrá en cualquier momento recusar a cualquiera de los miembros de los equipos de la Dirección Facultativa como de la empresa adjudicataria, si se estima que no es el idóneo para la buena marcha de la obra, en cuyo caso ésta se obliga a designar inmediatamente y por escrito un sustituto que reuniendo los requisitos de capacitación y experiencia mínima requerida, cuente con el visto bueno de la propiedad.

El adjudicatario, por sí mismo o a través de su representante, estará obligado a asistir a las reuniones periódicas que se determinen para el control y seguimiento de la obra, así como a cualesquiera otras que convoque **IK4 CIDETEC**. A este respecto se establece con carácter general durante las dos fases de desarrollo de todos los trabajos, reuniones semanales, de Seguimiento de Proyecto y de Visita de Obra; donde se reunirán los representantes de la empresa adjudicataria, los técnicos de la Dirección Facultativa; y la propiedad.

7. MEMORIA DE NECESIDADES

7.1. Distribución de espacios, a las que debe responder la propuesta

Esta instalación deberá cumplir con los más exigentes requisitos marcados por la normativa vigente. Esta planta piloto tendrá en cuenta todas las prerrogativas legales y, además, añadirá las precauciones en el filtrado del aire de salida, la situación de los filtros, las características constructivas de la unidad climatizadora, el aislamiento total del exterior sin aperturas, los registros en los conductos para su periódica inspección y limpieza, la ausencia de rejillas de ventilación natural directas al exterior y la cascada de presiones en el interior del laboratorio.

La nueva planta de fabricación de nanofármacos del proyecto NANOPILOT de **IK4 CIDETEC**, estará formada por las zonas que se describen a continuación y cuya distribución se propone en los correspondientes planos (ver por ejemplo Plano Clasificaciones y Presiones):

1 RECEPCIÓN DE MERCANCIAS:

Esta área es donde se reciben las mercancías según llegan del transporte y donde se clasifican los materiales eliminando los embalajes exteriores de transporte e identificando los distintos bultos. Esta área está ubicada dentro de las instalaciones de **IK4 CIDETEC**, estando fuera del alcance de este proyecto.

2 ALMACÉN: NSC-1- 8,80 m²:


Dentro del área denominada almacén existirán diferentes zonas claramente identificadas y separadas entre sí, a decir de:

Materia prima, en esta área se almacena la materia prima que ha sido clasificada en el área de recepción de mercancías.

Materia en cuarentena, en esta área se almacena la materia prima una vez haya sido muestreada y a la espera de ser aprobada.

Materia aprobada, en esta área se almacena la materia prima una vez haya sido muestreada y aprobada.

Materia rechazada, en esta área se almacena la materia prima una vez haya sido muestreada si no aprobada, así mismo se almacenan materia y/o producto rechazado en cualquiera de las etapas de proceso.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 24 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

Área materia prima pesada, en esta área se almacena el lote pesado, que por diferentes motivos no ha podido ser procesado.

3 ALMACÉN FUNGIBLE:

Esta área es donde se reciben, se clasifican y almacenan los materiales fungibles que no requieren ser esterilizados o almacenados de forma especial. Esta área está ubicada dentro de las instalaciones de IK4 CIDETEC, estando fuera del alcance de este proyecto.

4 SAS PERSONAL ACCESO A LA INSTALACION: ND-1 – 3,00 m²

En este SAS es donde se realiza el primer cambio de vestimenta para acceder a las zonas clasificadas de proyecto.

5 SAS PERSONAL PESADAS Y MUESTREO: NC-4 – 3,00 m²

En este SAS se realiza un segundo cambio de vestimenta para poder acceder al área de pesadas y el área de muestreo.

6 AREA MUESTREO: NB-5 – 3,75 m²

En este área se realizan los muestreos de la materia prima que se empleará en la fabricación.

7 AREA PESADAS: NB-4 – 6,73 m²

En esta área se realiza las labores de pesada de la materia prima.

8 PASILLO PRODUCCIÓN: NC-1 – 13,72 m²

Este pasillo da acceso a las distintas áreas de fabricación, acondicionamiento y área de lavado limpio.

9 SAS PERSONAL A AREAS DE PROCESO: NB-3 – 3,24 m²


En este SAS se realiza un segundo cambio de vestimenta para poder acceder al área de proceso (disolución y fabricación).

10 PREPARACION DISOLUCIÓN: NB-1 – 6,60 m²

En esta área se reciben las materias primas pesadas y se procede a realizar las disoluciones necesarias para la fabricación.

11 FABRICACIÓN: NB-2 – 15,46 m²

En esta área se realiza la fabricación, los procesos de producción y el acondicionamiento primario, aquí concluyen las fases donde el producto puede llegar a estar expuesto al ambiente.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 25 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

12 ACONDICIONAMIENTO: NC-3 – 15,14 m²

En esta área se realiza el acondicionamiento secundario de los productos obteniendo el producto terminado.

13 ÁREA LAVADO LIMPIO: NC-5 – 6,32 m².

Esta área es la zona de almacén temporal y tránsito del material limpio que será empleado dentro del proceso a realizar en las áreas clasificadas.

14 SAS PERSONAL PASILLO SALIDA PRODUCTO TERMINADO: ND-4 – 2,50 m²

En esta área se realiza un cambio para acceder al pasillo de salida de producto terminado y área de lavado.

15 PASILLO SALIDA PRODUCTO TERMINADO: ND-3 – 21,24 m²

En este pasillo sale el producto terminado, así como los residuos, y material para lavar desde las salas clasificadas. Así mismo, este pasillo da acceso a la sala de lavado.

16 ÁREA LAVADO: ND-2 – 9,13 m²

En esta área se realiza la limpieza del material utilizado en los procesos realizados en las salas clasificadas.

17 ALMACÉN PRODUCTO TERMINADO: NSC-2 – 3,50 m²

En esta área se almacena el producto terminado y en ella el producto pasa el periodo de cuarentena.

18 CONTROL DE CALIDAD: NSC-3 – 28,95 m²

Laboratorios de control de la calidad de los procesos/productos.

19 MICROBIOLOGIA: NSC-4 – 3,5 m²

Laboratorio donde se realizan los análisis microbiológicos correspondientes

20 MUESTROTECA: NSC-5 – 1,00 m²

En esta área se almacenan las muestras de retención de los procesos según reglamentación GMP.

7.2. Necesidades y clasificaciones de salas

Se recogen a continuación de forma preliminar las necesidades de las distintas áreas de trabajo en base a las actividades que se prevé realizar en ellas y a los equipos que se prevé sean ubicados en las mismas.

**SALA 2:****ALMACÉN****Referencia: NSC-1**

Área:	8,80	m ²	Volumen:	30,83	m ³
Sistema climático:	FANCOIL 1		Clasificación GMP:	n/a	
Aportación Aire Ext:	V-1		°C / HR%	15°- 25°C	informativa
Potencia frigorífica:	1.859	Frig/h	Potencia Calorífica	834	Kcal/h

Difusión/ Unidades:	Fancoil	Rejillas:	Fancoil
Modelo:		Modelo:	
Puerta:	P10 730+ 300	Enclavamiento:	No
Mirilla:	No	Ventana:	No

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	6	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	2			

Aire comprimido:	No	Nitrógeno:	No
CO ₂ :	No	Oxígeno:	No
Vacío:	No	Manómetro	Si centralizado
Sonda Temperatura:	Si Registro	Sonda humedad:	Si Registro
Sonda Presión:	No	Control Presión:	No

Equipamiento:	Arcón	Modelo:	-80° C
Acometida/mm ² :			

Equipamiento:	Arcon	Modelo:	-20°C
Acometida/mm ² :			

Equipamiento:	Nevera	Modelo:	4°C
Acometida/mm ² :			

Comentarios:

Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.



NANOPILOT

PRESCRIPCIONES TECNICAS

NanoPilot IK4 CIDETEC

Página: Página 27 de 83**SALA 4:****SAS PERSONAL 1****Referencia: ND-1**

Área:	3,00	m ²	Volumen:	7,50	m ³
Sistema climático:	CL3		Clasificación GMP:	D	
Caudal Impulsión:	150	m ³ /h	Caudal Retorno:	350	m ³ /h
Presión:	15	Pa	°C / HR%	21±2°C	


Difusión/ Unidades:	Filtro	1	Rejillas:	1
Modelo:	H14		Modelo:	VAR...
Puerta:	P1 730+330		Enclavamiento:	Si P2, y P3
Mirilla:	Si Existente		Ventana:	Si Existente

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	1	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	No			

			Manómetro	Si centralizado
Sonda Presión:	Si Registro		Control Presión:	Manual

Comentarios:

Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.
Dispensadores. Banco cambio.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 28 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

SALA 5:	SAS PERSONAL PESADAS MUESTREO	Referencia: NC-4
----------------	--------------------------------------	-------------------------

Area:	3,00	m ²	Volumen:	7,50	m ³
Sistema climatico:	CL2		Clasificación GMP:	C	
Caudal Impulsión:	225	m ³ /h	Caudal Retorno:	425	m ³ /h
Presión:	30	Pa	°C / HR%	21±2°C	

Difusión/ Unidades:	Filtro	1	Rejillas:	1
Modelo:	H14		Modelo:	VAR...
Puerta:	P3 830		Enclavamiento:	Si con P1, P2, P4 y P11
Mirilla:	No		Ventana:	No

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	1	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	No			

		Manómetro	Si centralizado
Sonda Presión:	Si Registro	Control Presión:	Manual

Comentarios:

Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.
Dispensadores. Banco cambio.



NANOPILOT

PRESCRIPCIONES TECNICAS

NanoPilot IK4 CIDETEC

Página: Página 29 de 83

SALA 6:**MUESTREO****Referencia: NB-5**

Área:	3,75	m ²	Volumen:	9,38	m ³
Sistema climático:	CL3		Clasificación GMP:	B	
Caudal Impulsión:	750	m ³ /h	Caudal Retorno:	550	m ³ /h
Presión:	45	Pa	°C / HR%	21±2°C	Informativa

Difusión/ Unidades:	Filtro	1	Rejillas:	1
Modelo:	H14		Modelo:	VAR...
Puerta:	P11 830		Enclavamiento:	Si con P3 y P4
Mirilla:	No		Ventana:	Si Existente

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	4	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	2			

Aire comprimido:	No	Nitrógeno:	No
CO ₂ :	No	Oxígeno:	No
Vacío:	No	Manómetro:	Si centralizado
Sonda Temperatura:	Si Registro	Sonda humedad:	Si Registro
Sonda Presión:	Si Registro	Control Presión:	Manual

Equipamiento:	Flujo Laminar	Modelo:	Ver Plano ARQ-PD01
Acometida/mm ² :		Iluminación:	700 Lx a 90 cm
Contaje Partículas:	Si en continuo	Carenado:	Si rígido
Sonda Presión:	Si colmatación flujo		

Equipamiento:	SAS Pasamateriales	Modelo:	S2
Ventilado:	Si	Lámpara Ultravioleta:	Si
Enclavamiento:	Si		

Comentarios:

Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.
En flujo laminar contaje de partícula en continuo, con registro.

*CIDETEC dispone de una cabina de flujo laminar

**SALA 7:****PESADAS****Referencia: NB-4**

Área:	6,73	m ²	Volumen:	16,83	m ³
Sistema climático:	CL3		Clasificación GMP:	B	
Caudal Impulsión:	1.346	m ³ /h	Caudal Retorno:	1.146	m ³ /h
Presión:	45	Pa	°C / HR%	21±2°C	Informativa

Difusión/ Unidades:	Filtro	2	Rejillas:	2
Modelo:	H14		Modelo:	VAR.....
Puerta:	P4 830		Enclavamiento:	Si con P3 y P11
Mirilla:	No		Ventana:	Si Existente

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	6	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	5			

Aire comprimido:	Si		Nitrógeno:	No
CO ₂ :	No		Oxígeno:	No
Vacío:	Si		Manómetro:	Si centralizado
Sonda Temperatura:	Si Ambiente		Sonda humedad:	Si Ambiente
Sonda Presión:	Si de sala		Control Presión:	Manual


Equipamiento:	Flujo Laminar		Modelo:	Ver Plano ARQ-PD01
Acometida/mm ² :			Iluminación:	700 Lx a 90 cm
Contaje Partículas:	Si en continuo		Carenado:	Si rígido
Sonda Presión:	Si colmatación flujo			

Equipamiento:	SAS Pasamateriales		Modelo:	S4
Ventilado:	Si		Lámpara Ultravioleta:	Si
Enclavamiento:	Si			

Equipamiento:	SAS Pasamateriales		Modelo:	S5
Ventilado:	Si		Lámpara Ultravioleta:	Si
Enclavamiento:	Si			

Comentarios:

Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.
En flujo laminar contaje de partícula en continuo. Con registro.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 31 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

SALA 8:	PASILLO DE PRODUCCIÓN	Referencia: NC-1
----------------	------------------------------	-------------------------


Área:	13,72	m ²	Volumen:	34,30	m ³
Sistema climático:	CL3		Clasificación GMP:	C	
Caudal Impulsión:	1.029	m ³ /h	Caudal Retorno:	1.029	m ³ /h
Presión:	30	Pa	°C / HR%	21±2°C	

Difusión/ Unidades:	Filtro	2	Rejillas:	2
Modelo:	H14		Modelo:	VAR.....
Puerta:	P2 730+330		Enclavamiento:	Si P1, P3, P5, P8 y P9
Mirilla:	Si		Ventana:	Si Existente

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	1	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	No			

		Manómetro	Si centralizado
Sonda Presión:	Si Registro	Control Presión:	Manual

Comentarios:
Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 32 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

SALA 9:	SAS PERSONAL ÁREAS DE PROCESO	Referencia: NB-3
----------------	--------------------------------------	-------------------------

Área:	3,24	m ²	Volumen:	8,10	m ³
Sistema climático:	CL2		Clasificación GMP:	B	
Caudal Impulsión:	648	m ³ /h	Caudal Retorno:	948	m ³ /h
Presión:	45	Pa	°C / HR%	21±2°C	

Difusión/ Unidades:	Filtro	1	Rejillas:	1
Modelo:	H14		Modelo:	VAR.....
Puerta:	P5 730+330		Enclavamiento:	Si P2, P6, P7, P8 y P9
Mirilla:	No		Ventana:	No

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	1	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	No			

Sonda Presión:	Si Registro	Manómetro:	Si centralizado
		Control Presión:	Manual

Comentarios:
Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.
Dispensadores. Banco cambio.



NANOPILOT

PRESCRIPCIONES TECNICAS

NanoPilot IK4 CIDETEC

Página: Página 33 de 83

SALA 10:**PREPARACION DISOLUCION****Referencia: NB-1**

Área:	6,60	m ²	Volumen:	16,50	m ³
Sistema climático:	CL2		Clasificación GMP:	B	
Caudal Impulsión:	1.320	m ³ /h	Caudal Retorno:	1.020	m ³ /h
Presión:	60	Pa	°C / HR%	21±2°C	Informativa

Difusión/ Unidades:	Filtro	1	Rejillas:	1
Modelo:	H14		Modelo:	VAR.....
Puerta:	P6 730+330		Enclavamiento:	Si con P5 y P7
Mirilla:	Si		Ventana:	No

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	8	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	2			

Aire comprimido:	Si		Nitrógeno:	No
CO ₂ :	Si		Oxígeno:	No
Vacío:	Si		Manómetro	Si centralizado
Sonda Temperatura:	Si Registro		Sonda humedad:	Si Registro
Sonda Presión:	Si Registro		Control Presión:	Manual

Equipamiento:	Flujo Laminar		Modelo:	Ver Plano ARQ-PD01
Acometida/mm ² :			Iluminación:	700 Lx a 90 cm
Contaje Partículas:	Si en continuo		Carenado:	Si rígido
Sonda Presión:	Si colmatación flujo			

Equipamiento:	SAS Pasamateriales		Modelo:	S14
Ventilado:	Si		Lámpara Ultravioleta:	Si
Enclavamiento:	Si			

Equipamiento:			Modelo:	
Equipamiento:			Modelo:	

Comentarios:

Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario. En flujo laminar contaje de partícula en continuo. Con registro.

➤ Equipos previstos a instalar:

- Equipo milliQ para suministro de agua purificada 1 y 2 (toma para equipo milliQ).



SALA 11:	FABRICACIÓN	Referencia: NB-2
-----------------	--------------------	-------------------------

Área:	15,46 m ²	Volumen:	38,65 m ³
Sistema climático:	CL2	Clasificación GMP:	B (entorno A en B)
Caudal Impulsión:	3.092 m ³ /h	Caudal Retorno:	2.792 m ³ /h
Presión:	60 Pa	°C / HR%	21-+2°C Informativa

Difusión/ Unidades:	Filtro 4	Rejillas:	3
Modelo:	H14	Modelo:	VAR.....
Puerta:	P7 730+330	Enclavamiento:	Si con P5 y P6
Mirilla:	Si	Ventana:	Si Existente

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A/ 30A 24	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	4		

Aire comprimido:	Si	Nitrógeno:	No
CO ₂ :	Si	Oxígeno:	No
Vacío:	Si	Manómetro	Si centralizado
Sonda Temperatura:	Si Registro	Sonda humedad:	Si Registro
Sonda Presión:	Si Registro	Control Presión:	Manual

Equipamiento:	Flujo Laminar	Modelo:	Ver Plano ARQ-PD01
Acometida/mm ² :		Iluminación:	700 Lx a 90 cm
Contaje Partículas:	Si en continuo	Carenado:	Si de lamas
Sonda Presión:	Si colmatación flujo		


Equipamiento:	SAS Pasamateriales	Modelo:	S11-S15-S16-S19
Ventilados:	Si	Lámpara Ultravioleta:	Si
Enclavamiento:	Si		

Comentarios:

Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.

➤ Equipos previstos a instalar:

- Equipo milliQ para suministro de agua purificada 1 y 2 (toma para equipo milliQ).
- Liofilizador: Requiere acometida de aire comprimido 4/6 bar y electricidad para 10 kw tetrapolar + tierra. El liofilizador se prevé vaya incrustado en pared dentro del flujo laminar para usarlo en proceso aséptico

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 35 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

- Empaquetadora: requiere acometida de aire comprimido 6 bar, electricidad de 10 kw tetrapolar + tierra, y acometida de agua 12º/16ºC para enfriamiento.
- Centrifuga de alta velocidad: requiere toma corriente 30ª
- Equipo de microfluidica



NANOPILOT

PRESCRIPCIONES TECNICAS

NanoPilot IK4 CIDETEC

Página: Página 36 de 83**SALA 12:****ACONDICIONAMIENTO****Referencia: NC-3**

Area:	15,14	m ²	Volumen:	37,85	m ³
Sistema climatico:	CL3		Clasificación GMP:	C	
Caudal Impulsión:	1.155	m ³ /h	Caudal Retorno:	835	m ³ /h
Presión:	45	Pa	°C / HR%	21±2°C	Informativa

Difusión/ Unidades:	Filtro	2	Rejillas:	2
Modelo:	H14		Modelo:	VAR.....
Puerta:	P8 730+330		Enclavamiento:	Si con P2, P5 y P9
Mirilla:	Si		Ventana:	Si Existente

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	10	Iluminación/Unidades:	700 Lx a 90cm
Voz y Datos:	2			

Aire comprimido:	Si		Nitrógeno:	No
CO ₂ :	Si		Oxígeno:	No
Vacío:	Si		Manómetro	Si centralizado
Sonda Temperatura:	Si Ambiente		Sonda humedad:	Si Ambiente
Sonda Presión:	Si de sala		Control Presión:	Manual

Equipamiento:	SAS Pasamateriales		Modelo:	S17
Ventilado:	No		Lámpara Ultravioleta:	No
Enclavamiento:	Si			

Equipamiento:	SAS Pasamateriales		Modelo:	S18
Ventilado:	Si		Lámpara Ultravioleta:	Si
Enclavamiento:	Si			

Comentarios:

Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.



NANOPILOT

PRESCRIPCIONES TECNICAS

NanoPilot IK4 CIDETEC

Página: Página 37 de 83**SALA 13:****AREA LAVADO LIMPIO****Referencia: NC-5**

Área:	6,32	m ²	Volumen:	15,80	m ³
Sistema climático:	CL2		Clasificación GMP:	C	
Caudal Impulsión:	474	m ³ /h	Caudal Retorno:	774	m ³ /h
Presión:	15	Pa	°C / HR%	21±2°C	

Difusión/ Unidades:	Filtro	1	Rejillas:	1
Modelo:	H14		Modelo:	VAR.....
Puerta:	P9 730+330		Enclavamiento:	Si P2, P5 y P8
Mirilla:	No		Ventana:	Si Existente

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	4	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	No			

			Manómetro	Si centralizado
Sonda Presión:	Si de sala		Control Presión:	Manual

Comentarios:

Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.

* Existe un autoclave de doble puerta que conecta esta sala con el área de lavado ND-2



NANOPILOT

PRESCRIPCIONES TECNICAS

NanoPilot IK4 CIDETEC

Página: Página 38 de 83

SALA 14:

SAS SALIDA PRODUCTO TERMINADO

Referencia: ND-4

Área:	2,50	m ²	Volumen:	6,25	m ³
Sistema climático:	CL3		Clasificación GMP:	D	
Caudal Impulsión:	725	m ³ /h	Caudal Retorno:	125	m ³ /h
Presión:	30	Pa	°C / HR%	21±2°C	

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	0	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	No			

Comentarios:

Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire...
Dispensadores. Banco cambio.



NANOPILOT

PRESCRIPCIONES TECNICAS

NanoPilot IK4 CIDETEC

Página: Página 39 de 83

SALA 15:

PASILLO SALIDA PRODUCTO TERMINADO


Referencia: ND-3

Area:	21,24	m ²	Volumen:	53,10	m ³
Sistema climático:	CL3		Clasificación GMP:	D	
Caudal Impulsión:	1.062	m ³ /h	Caudal Retorno:	1.062	m ³ /h
Presión:	15	Pa	°C / HR%	21±2°C	

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	1	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	No			

Comentarios:

Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire...

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 40 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

SALA 16 :	AREA LAVADO	Referencia: ND-2
------------------	--------------------	-------------------------

Área:	9,13	m ²	Volumen:	22,83	m ³
Sistema climático:	CL3		Clasificación GMP:	D	
Caudal Impulsión:	1.956	m ³ /h	Caudal Retorno:	656	m ³ /h
Presión:	0	Pa	°C / HR%	21±2°C	

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	2	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm	
Voz y Datos:	1				

Comentarios:


Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire...

Extractor 3 Existente a extraer 656 m³/h.

* Existe un autoclave de doble puerta que conecta esta sala con el área de lavado limpio NC-5.

➤ Equipos previstos a instalar:

- Lavavajillas

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 41 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

SALA 17:	ALMACÉN PRODUCTO TERMINADO	Referencia: NSC-2
-----------------	-----------------------------------	--------------------------

Área:	3,50 m ²	Volumen:	8,75 m ³
Sistema climático:	FANCOIL	Clasificación GMP:	s/c
Aportación Aire Ext:	V-1	°C / HR%	15º- 25ºC Informativa
Potencia frigorífica:	Exitente Frig/h	Potencia Calorífica	Existente Kcal/h


Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A 3	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	1		

Sonda Temperatura:	Si	Sonda humedad:	Si
Sonda Presión:	Si	Control Presión:	

Equipamiento:	Arcon	Modelo:	-20ºC
Acometida/mm²:			

Equipamiento:	Nevera	Modelo:	4ºC
Acometida/mm²:			

Comentarios:	
Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.	

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 42 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

SALA 18:	CONTROL DE CALIDAD	Referencia: NSC-3
-----------------	---------------------------	--------------------------

Área:	28,95 m ²	Volumen:	72,38 m ³
Sistema climático:	FANCOIL	Clasificación GMP:	s/c
Aportación Aire Ext:	V-1	°C / HR%	15º- 25ºC Registro
Potencia frigorífica:	5.790 Frig/h	Potencia Calorífica	4.053 Kcal/h


Toma de corriente/Ud:	Scucko 16A 30	Iluminación/Unidades:	700 Lx a 90cm
Voz y Datos:	10		

Comentarios:

Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.

➤ Equipos previstos a instalar:

- HPLC-UV
- UV
- Valorador Karl-Fisher: requiere de toma de gas seco (tipo N2)
- GPC
- Osmometro
- DLS

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 43 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	


SALA 19:	LABORATORIO MICROBIOLOGIA	Referencia: NCS4
-----------------	----------------------------------	-------------------------

Área:	3,5	m ²	Volumen:	8,75	m ³
Sistema climático:	FANCOIL		Clasificación GMP:	n/a	
Aportación Aire Ext:	V-1		°C / HR%	15º- 25ºC	Registro
Potencia frigorífica:	700	Frig/h	Potencia Calorífica	490	Kcal/h
Extracción	400	m3/h			

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A	8	Iluminación/Unidades:	700 Lx a 90cm	
Voz y Datos:	2				

Sonda Presión:	No	Manómetro:	Si centralizado		
		Control Presión:	Manual		

Comentarios:
Adecuar el extractor 4 existente a la extracción de este laboratorio.
Adecuación de puntos de servicios agua, gases, aire... Estanterías y mobiliario.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 44 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

SALA 20:	MUESTROTECA	Referencia: NSC-5
-----------------	--------------------	--------------------------

Área:	1	m ²	Volumen:	5	m ³
Sistema climático:	FANCOIL		Clasificación GMP:	s/c	
Aportación Aire Ext:	n/a		°C / HR%	15º- 25ºC	Registro
Potencia frigorífica:	335	Frig/h	Potencia Calorífica	200	Kcal/h

Toma de corriente/Ud:	Scukco 16A 0	Iluminación/Unidades:	500 Lx a 90cm
Voz y Datos:	No		

Comentarios:
Diseño por definir. Zona con acceso restringido.

8. PRESCRIPCIONES TECNICAS MATERIALES

A continuación se describen las de los distintos materiales y trabajos a realizar. Se espera que las propuestas contemplen características técnicas y de calidad al menos igual a la presentada, y siempre asegurando el cumplimiento de los requerimientos de calidad exigidos para la construcción de una planta farmacéutica que operará bajo GMP.

8.1. Obra civil

Antes de proceder a la colocación de los cerramientos de las salas, se realizará el traslado de los equipamientos existentes en las salas, así como la demolición de la tabiquería existente en la zona de obra. Los escombros se trasladarán hasta contenedores de obra que después serán llevados a vertedero autorizado.

Realización de tareas de desmontaje de conductos existentes, rejillas y difusores actuales, retirando todos los elementos hasta contenedores, para después proceder a su envío a vertedero autorizado.

8.2. Cerramientos

En general, los acabados de suelos, paredes y techos deberán ser lisos, continuos, impermeables y de fácil limpieza y desinfección. En consecuencia, deberán ser, además, resistentes tanto al desgaste como a la aplicación de detergentes y desinfectantes químicos.

Los cerramientos de las salas, se realizarán mediante la colocación de paneles construidos en sándwich con núcleo de poliestireno expandido de, aprox., 20 Kg/m³ de densidad y un grueso total aproximado de 60 mm, entre dos placas de 0,6 mm de espesor de acero galvanizado.

Los paneles autoportantes constituirán en sí mismos las separaciones entre salas sin necesidad de tabiquería de obra civil, o bien se empleará como revestimiento de los tabiques existentes para constituir las salas limpias y laboratorios. El panel permitirá ser mecanizado en obra para adaptarse a los cerramientos existentes. El ensamblado de paneles se realizará mediante perfilería oculta.

La junta de unión se realizará mediante mástic de poliuretano, especialmente seleccionado para absorber las dilataciones y contracciones, con dureza Shore A-45 y alargamiento de rotura del 450%. No se cargará estáticamente y será inhibidora de microorganismos.

Se sellarán todos los puntos de contactos entre paredes y marcos de puertas, conductos, tubos, etc.

Las instalaciones eléctricas, en caso de realizarse posteriormente, quedarán resueltas utilizando como canalización los perfiles de unión internos.

Para las instalaciones de tuberías, agua y/o gases, se podrá instalar un módulo especial con estructura interna sin aislamiento, siendo las dos caras desmontables.

El acabado de los tabiques mampara presentará superficies lisas que evitan la acumulación de polvo y facilitan la limpieza.

En aplicación especial para salas limpias, las uniones verticales entre paredes y las horizontales con suelos y techos se realizan mediante perfiles de aluminio anodizado o PVC en forma de escocia con radio de 52 mm (Figure 3, Figure 4 y Figura 5).



Figure 3: Paneles verticales ensamblados con uniones escocia de aluminio

El sellado de escocias, marcos de puertas, techos, ventanas, etc., garantiza la ausencia de huecos intersticiales, evitando así el desarrollo de microorganismos y garantizando la estanqueidad de las salas.

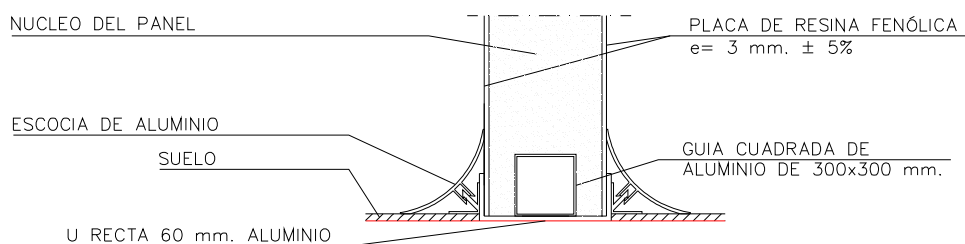


Figure 4: Esquema de montaje


 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 47 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	




Figura 5: Paneles verticales con uniones escocia de aluminio. Techo en panel con filtro terminal.

Los paneles deben presentar las siguientes características:

- Gran resistencia al rayado e impacto.
- Buena estabilidad al agua y vapor (locales húmedos).
- Superficie exenta de poros.
- Facilidad de limpieza.
- Alta resistencia química.
- Exento de amianto.
- Antiestático.
- Buen comportamiento ante el fuego.
- Ausencia de mantenimiento.
- Alta estabilidad al color.
- Rapidez de ejecución, montaje en seco.
- Poco peso: ~12,6 Kg/m².
- Calor específico: ~K = 0,84 KJ/Kg a 20 °C.

DATOS TÉCNICOS	RESULTADOS	UNIDAD
Grosor del panel completo	60	mm
Grosor de la placa	0,6	mm
Tolerancia de grosor	± 5	%
Densidad	20	Kg/m ³
Conductividad	0,035	W/m·°C
Dilatación térmica	6,3 x 10-5	°C
Resistencia a la tracción	80 – 100	N/mm ²
Resistencia a la compresión	160	KPa
Clasificación al fuego (UNE 13501)	A2-s1,d0	-

Tabla 1: Características de las placas de recubrimiento en chapa de acero lacado (las dimensiones son aproximadas)

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 48 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

Los paneles con las características descritas no necesitarán de un mantenimiento especial y, en caso de limpieza, cumplirán con lo que se indica a continuación:

- Los paneles sucios se limpiarán con un paño suave humedecido.
- La suciedad más fuerte se quitará con agua caliente y jabón o detergente de tipo normal, sin componentes abrasivos o corrosivos.
- Las manchas persistentes, como pintura, adhesivo, tinta, huellas de bolígrafo y similares, se quitarán en general con disolventes orgánicos en un ambiente bien ventilado y con las precauciones de empleo.
- Los residuos de resinas condensadas (adhesivos a base de urea, melanina y fenol) y los adhesivos de reacción (adhesivos epoxídicos, de poliuretano, etc.) no se podrán quitar después de su endurecimiento. Por tanto, será preciso intervenir antes de que se produzcan.
- Los residuos de parafina y siliconas se podrán quitar previamente de manera mecánica, prestando atención a no rayar las superficies. Los demás residuos se podrán quitar con la plancha caliente interponiendo papel absorbente. Los lustres a base de cera y silicona no se tendrán que utilizar para las superficies de los paneles


8.3. Techos

Los techos se montarán en base a panel de las mismas características al descrito anteriormente, con juntas ocultas, siendo dimensionado para albergar en él los filtros terminales, las luminarias, etc. Todas sus juntas estarán selladas con mástic de poliuretano.

Así mismo, se creará una estructura especial para albergar la instalación de los flujos laminares y sus luminarias.

Los techos de las salas se montarán mediante paneles tipo sándwich con juntas ocultas, siendo dimensionado para albergar en él los filtros terminales, difusores, rejillas, luminarias, etc. Todas sus juntas estarán selladas con mástic de poliuretano.

Estos paneles se construirán en fábrica a partir de un núcleo de poliestireno expandido de, ~20 Kg/m³ de densidad y un grueso total aproximado de 75 mm, entre dos placas de 0,6 mm de espesor de acero galvanizado. Estas placas están pegadas utilizando silicatos como adhesivo y prensadas en discontinuo.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 49 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

DATOS TÉCNICOS	RESULTADOS	UNIDAD
Grosor del panel completo	75	mm
Grosor de la placa	0,6	mm
Tolerancia de grosor	± 5	%
Densidad	20	Kg/m ³
Dilatación térmica	6,3 x 10 ⁻⁵	°C
Resistencia a la tracción	80 – 100	N/mm ²
Resistencia a la compresión	160	KPa
Clasificación al fuego (UNE 13501)	A2-s1,d0	

Tabla 2: Características de las placas de recubrimiento en chapa de acero lacado (las dimensiones son aproximadas)

8.4. Suelos

Los locales denominados Salas Limpias donde se realizarán labores de producción y manipulación de materias primas, productos intermedios o productos acabados deben estar adecuados a las siguientes exigencias:

- Altos requisitos de higiene y limpieza.
- Facilidad de limpieza y desinfección.
- Superficies lisas, no porosas, no absorbentes y no generadoras de partículas.
- Resistentes al ataque de productos químicos.
- Alta resistencia mecánica a la abrasión y al rayado.

La evolución y mejora en los recubrimientos clásicos ha permitido poder optar, según el uso específico del área, entre diferentes tipos de acabados: suelos en PVC o de resinas.

8.5. Puertas

Se prevé la instalación de puertas simples y con tarja con y sin mirilla para el paso del personal. En los casos en que se coloque mirilla (opcional), ésta irá enrasada con el panel que forme la puerta.

Las puertas se fabricarán con paneles tipo sándwich de similares características a los utilizados en los cerramientos. Se mantendrá el color rojo de las puertas actualmente existente en la instalación en las nuevas puertas a instalar.

Tanto los marcos como los cantos de las puertas se realizarán en aluminio, no tendrán aristas vivas de forma que se facilite la limpieza y la no-acumulación de partículas. Con este mismo criterio se diseñarán los tiradores y bisagras. El color de las puertas se definirá con el cliente.



Figure 6: Puerta con panel tipo sándwich con marco y cantos en aluminio.

8.6. Ventanas

Las ventanas tendrán acabado enrasado con el panel que forma el cerramiento y estarán compuestas por bastidor de aluminio lacado en blanco y doble vidrio de, aproximadamente, 4 mm de espesor. Las dimensiones vendrán fijadas de acuerdo a las necesidades de cada sala, valoradas en un principio de 900 x 1000 mm (ancho x alto). Se sellarán de tal forma que se garantice la ausencia de huecos intersticiales, evitando así el desarrollo de microorganismos y garantizando la estanqueidad de las salas.


8.7. Sistema de climatización y presurización de salas

Actualmente existen tres sistemas de climatización (ver planos para más detalles y Anexo 2: IK4 CIDETEC Climatizadoras y Extractores), que serán modificados para dar servicio al objeto de estas prescripciones técnicas. La modificación será aplicada tanto en sus unidades climáticas, como en su trazado en planta de los conductos existentes, que deberán de ser demolidos cuando sea necesario con suministro y colocación de nuevos para adecuarlos a las nuevas distribuciones.

8.8. Equipos HVAC

8.8.1. Climatizadores

Las unidades de climatización, en ejecución para montaje exterior, serán fabricadas sobre bastidor autoportante de perfil de aluminio extruido, y paneles de cierre tipo sándwich formado a base de doble chapa, galvanizada interior y prelacada al horno exterior, y aislamiento de poliuretano de espesor total ~50 mm.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 51 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

Las puertas de intervención tendrán manetas de apertura rápida, con sellado interior, cierres y tornillería en acero inoxidable.

Las unidades se fabrican de acuerdo a Norma ISO 9002, e incluyen los dispositivos de seguridad correspondientes, para en mercado CE de las mismas, de conformidad con la Directiva de máquinas 89/392/CEE, 93/44/CEE, 93/68/CEE y 98/37 CEE.

Debido al tamaño de las unidades, éstas se suministrarán “partidas” en secciones, para ser ensambladas “*in-situ*”.

Todas las secciones llevarán puertas de registro, intervención y mantenimiento, con plafón estanco para iluminación luz interior. Las puertas de la sección de impulsión (sección presurizada), llevará dispositivo de seguridad para retención de apertura de puerta, con equipo en marcha.


Cada unidad llevará en el exterior la correspondiente placa de identificación y datos técnicos.

Las unidades de tratamiento, constarán de las siguientes secciones:

- Sección de mezcla retorno de aire y toma de aire exterior, ambas con compuerta manual.
- Sección de prefiltración y filtración de aire, con filtros G-4 y F-9, incluido dispositivo de medida e indicación de pérdida de carga a través del filtro.
- Sección de calentamiento/enfriamiento, compuesta por baterías de frío y calor, con correspondiente bandeja de recogida de condensados para la batería de frío.
- Sección de impulsión, con ventilador tipo “plug fan” con motor directo; dimensionado para el caudal de proyecto y presión disponible necesaria.
- Sección de filtración final, compuesta por filtro absoluto HEPA, clase H-14 (solo en unidad de climatización para áreas clase D).
- Sección de expansión y conexión a conducto.

8.8.2. Envoltentes

Las unidades se construyen sobre un bastidor autoportante formado por perfiles de aluminio extruido de gran rigidez, calidad Al Mg Si 0.5 F22 según DIN 1.725; con ranuras especiales para alojar la junta de estanqueidad de caucho, resistente al envejecimiento, sobre la que apoyan los paneles de cierre.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 52 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

En el interior de las esquinas del bastidor, se aloja una pieza especial en fundición de aluminio, para dar rigidez a la unidad, y evitar deformaciones de la estructura.

Cada uno de los módulos que componen el climatizador está formado por un bastidor independiente, y la unión entre ello se realiza mediante tornillos, asistida por junta de estanqueidad.

Los paneles de cierre, tanto los laterales, como los de base y techo, son tipo sándwich, compuestos por doble cara de chapa galvanizada de 1,0 mm de espesor calidad St027/200 según DIN 17.162, pre lacada al horno la cara exterior y aislamiento interior de espuma de poliuretano, con espesor total 40 mm y $0,43 \text{ W} / (\text{m}^2 \times ^\circ\text{C})$.

Los paneles van fijados al bastidor mediante tornillos, de forma que quedan enrasados con este tanto interior como exteriormente, consiguiendo superficies lisas que permiten su fácil limpieza.

Las puertas de registro y acceso para mantenimiento, son de la misma construcción que los paneles, llevan incorporadas manetas de cierre y apertura rápida y bisagras. Las puertas llevarán mirilla de inspección circular, de doble vidrio y cámara de aire intermedia.

Los bastidores que componen cada módulo del climatizador, van sobre un zócalo de apoyo, constituido por perfiles de acero al carbono conformados en frío, calidad St37.2 según DIN 71.100. El zócalo dispone de puntos de anclaje que permiten suspender el equipo con grúa, y/o transportarlo con carretilla elevadora.

8.8.3. Sección filtrante

Los climatizadores vendrán preparados para incorporar las siguientes etapas de filtración:

- Etapa de prefiltración con eficacia G-4, según EN-779, mediante filtros planos tipo de superficie quebrada con marco metálico.
- Etapa de filtración media con eficacia F-9, según EN-779, mediante filtros compactos tipo “diedro” con marco reciclable.

Los filtros medios (clase F-9), serán tipo compacto, de aplicación para instalaciones de filtración en salas limpias, en retorno de climatizadora; medidas 595x595x295 mm.

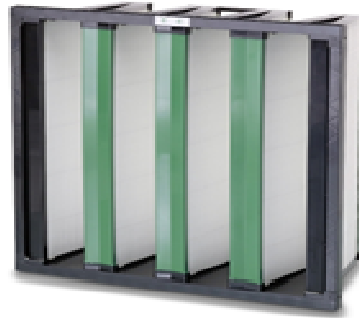


Figure 7: Filtro de alta eficiencia F-9, incinerable (clasificación al fuego UL 900, clase 2) con estructura ABS. Papel de fibra de vidrio como medio filtrante, cordones termosellados como separadores y poliuretano como material sellante. Pérdida de carga recomendada de 450 pa. Temperatura máxima: 70°C.


- Etapa de filtración final con grado H-14, según EN-1822 (solo para climatizador que da servicio a salas D). Mediante filtros compactos, medio filtrante sintético plegado en V, y marco metálico tipo “housing”.

Los filtros absolutos (clase H-14), tipo compacto, para instalación en cajones filtrantes “housing”, máquinas climatizadoras ó difusores.



Figure 8: Filtro de alta eficiencia HEPA 14 (H-14) con estructura de acero galvanizado y junta continúa sellante en el marco. Papel de fibra de vidrio como medio filtrante, cordones termosellados como separadores y poliuretano como material sellante. Pérdida de carga recomendada de 600 pa. Temperatura máxima: 80°C.

Los prefiltros y filtros medios se montarán sobre marcos de chapa galvanizada, de las dimensiones adecuadas al nº de filtros y área filtrante del climatizador, con muelles de fijación. Estas dos etapas de filtración irán entre la cámara de mezcla de aire y las baterías de cada unidad climatizadora.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 54 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

Los filtros finales o filtros absolutos para el climatizador que da servicio a las salas D se montarán sobre marcos especiales soldados, con asiento estanco del bloque filtrante, garantizando la estanqueidad entre el lado limpio y sucio del filtro.

Las unidades llevarán dispositivo indicador-transmisor de nivel de ensuciamiento del filtro, por medida de presión diferencial, con medidas individuales para G-4+F-9 y para H-14.

8.8.4. Baterías

Las baterías de tubería de cobre y aletas de aluminio montadas sobre bastidor de acero inoxidable, montadas sobre guías que permitan su extracción en caso de ser necesaria su cambio o reparación y que impidan el paso o fugas de aire por fuera de la batería.

Bajo las baterías de refrigeración se dispondrán las correspondientes bandejas de recogida de condensados, con tubo de drenaje al exterior, de una sección mínima de 20 mm de diámetro, fácilmente accesible para su limpieza. La bandeja construida en chapa de acero inoxidable calidad 1.4301 según DIN 17.440; montada sobre el panel sándwich de la base, de forma que el aislamiento con el exterior es continuo y del mismo espesor que en el resto de la unidad.

La velocidad de paso del aire por las baterías de enfriamiento no será superior a 2,5 m/s y por las baterías de calefacción no será superior a 3 m/s.

8.8.5. Conjunto moto-ventilador

Las unidades climatizadoras, llevarán ventiladores centrífugos de alto rendimiento, sin voluta, tipo "plug fan"; con motor asíncrono directamente acoplado IEC clase IE-2.

El rodete fabricado en acero y protegido con tratamiento anticorrosivo y pintura al horno ral 5002; diseñado para trabajar sin envolvente, con álabes soldados curvados hacia atrás. Diseñado para una temperatura de trabajo de hasta 80°C, y para trabajar en continuo S1 (-20 /40°C).

Lleva placa de identificación, con indicación del tamaño del ventilador, velocidad máxima de giro, grado de equilibrado y sentido de giro.

Ventiladores equilibrados según DIN ISO 8821, grado de equilibrado G2,5/G6,3 según ISO 1940 parte 1.

Motor trifásico de 400 V / 50 Hz, protección IP55, protección térmica clase 155 (anterior aislamiento clase F) y eficiencia energética IE-2. Cumpliendo lo indicado en la Directiva

Europea 2005/52/CE (directiva de ecodiseño EuP), que a partir de 16 de Junio de 2011, prohíbe la instalación de motores de eficiencia energética EF-1.

El grupo moto-ventilador irá montado sobre bancada común, la cual apoya en la base del climatizador mediante soportes anti-vibratorios.

Los motores eléctricos irán comandados por variador de frecuencia.

8.9. Distribución de aire

8.9.1. Material de conductos y espesores

La conducción del aire entre las unidades de tratamiento y filtración, y los elementos de impulsión, retorno y extracción colocados en cada una de las salas o zonas objeto del presente proyecto, se hará mediante red de conductos metálicos fabricados de chapa de acero galvanizada con recubrimiento de cinc de al menos 380 g/m².

Los conductos serán de geometría circular o rectangular, dependiendo de la sección de los mismos y de su trazado. El cálculo de las secciones de conducto y velocidades de paso de paso de aire, se hará considerando una pérdida de carga lineal constante de 0,1 mm.c.a/metro lineal.

El espesor de los conductos será según norma EN-1507:2006, de acuerdo a la aplicación ó clase de conducto, tipo de refuerzos, soporte, etc.

Los espesores de la chapa galvanizada con que se fabricarán los conductos estarán de acuerdo con sus dimensiones y aplicación (Tabla 3 y Tabla 4). A este respecto, los conductos de chapa se clasifican de acuerdo a la máxima presión que ejerce el aire y a la máxima velocidad de la misma, según la Tabla 5.

Conductos rectangulares (AxB)	Espesor de la chapa
Con uno de los lados superior a 1.800 mm	1,2mm
Con uno de los lados superior a 1.200 mm	1 mm
Todos los demás	0,8 mm

Tabla 3: Criterios para los espesores de chapa en conductos rectangulares.

Conductos circulares (Clase M) Diámetro (Φ) mm	Tipo unión longitudinal			Piezas especiales
	Espiral	Espiral reforzada	Soldada	

< 200	6 mm	5 mm	7 mm	8 mm
200 a 350	6 mm	5 mm	7 mm	10mm
351 a 600	7 mm	6 mm	8 mm	10 mm
601 a 900	8 mm	7 mm	10 mm	10 mm
901 a 1200	10 mm	8 mm	10 mm	12 mm
1201 a 1500	12 mm	10 mm	12 mm	12 mm
1501 a 2000	--	--	15 mm	15 mm

Tabla 4: Espesor de las uniones de tipo longitudinal en conductos circulares Clase M.

Clase de conducto	Presión máxima (pa)	Velocidad máx. (m/s)
B.1 (baja)	150 pa (positiva o negativa)	10
B.2 (baja)	250 pa (positiva o negativa)	12,5
B.3 (baja)	500 pa (positiva o negativa)	12,5
M.1 (media)	750 pa (positiva o negativa)	20
M.2 (media)	1000 pa (positiva)	> 20
M.3 (media)	1500 pa (positiva)	> 20
A.1 (alta)	2500 pa (positiva)	> 20

Tabla 5: Clasificación de los conductos.

8.9.2. Uniones de conducto

Las uniones longitudinales de los conductos será tipo “Pittsburgh”, y las uniones frontales ó uniones de los distintos tramos, serán tipo METU (Figure 9 y Figure 10), especialmente indicadas para salas limpias ya que garantizan la estanqueidad en las juntas de las uniones de los conductos, consiguiendo reducir notablemente las posibles fugas.

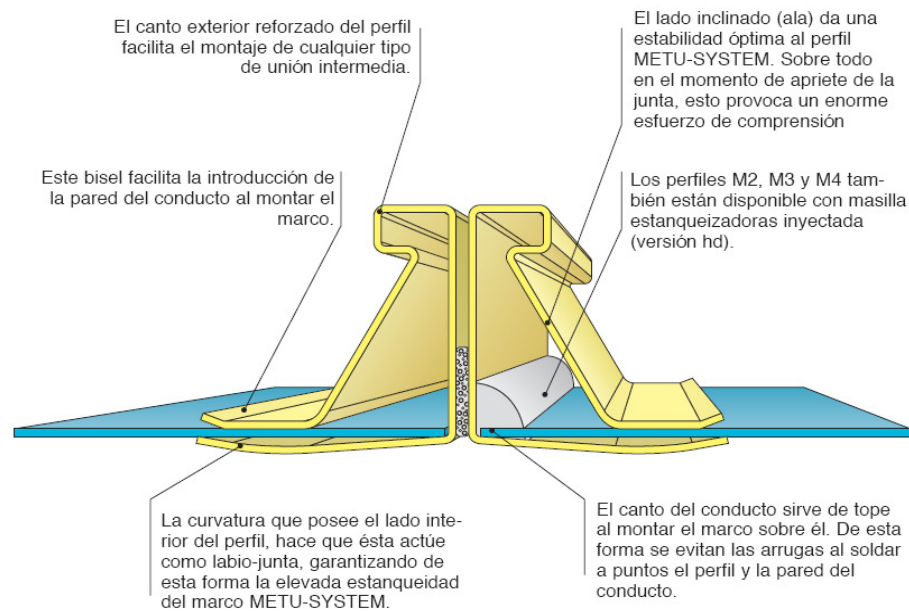


Figure 9: Unión tipo METU para conducto de geometría rectangular.

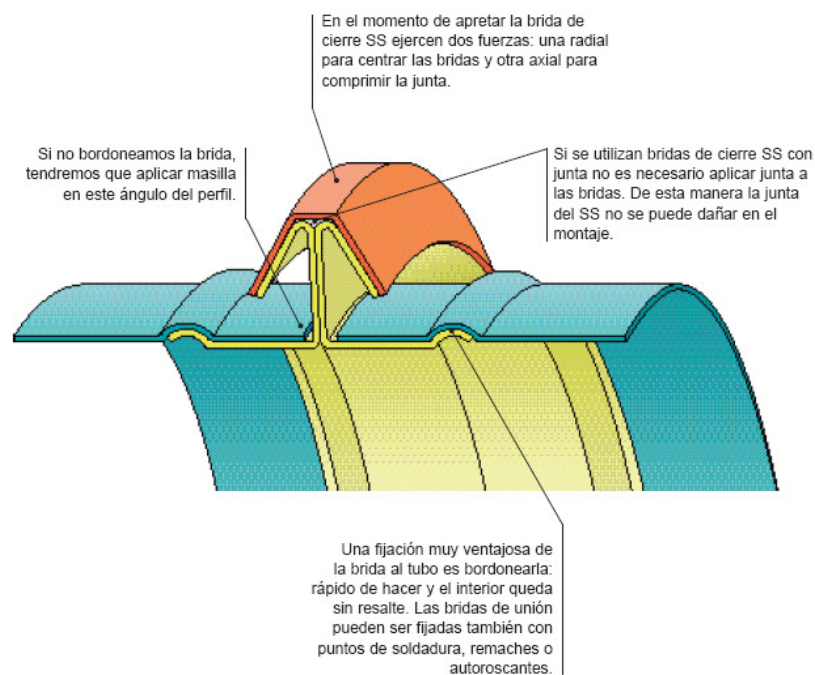


Figure 10: Unión tipo METU para conducto de geometría circular, de diámetros ≥ 600 mm

8.9.3. Soportes de conductos

Las suspensiones y soportes se harán según los criterios indicados en UNE 100-103-84, empleando perfil de ángulo de rigidez similar a los refuerzos previstos en las uniones varilla roscada de diámetro mínimo 8 mm; previendo los adecuados dispositivos de reglaje en altura y alineación del conducto. Todos los elementos de suspensión o soporte estarán adecuadamente protegidos contra la oxidación.

El sistema de fijación variará según la naturaleza de la estructura del edificio al que se ancle. En todo caso el sistema de fijación adoptado no deberá nunca debilitar y/o sobrecargar la estructura del edificio.

Los tirantes se montarán en vertical, para evitar transmitir esfuerzos horizontales a los conductos, siendo el ángulo máximo 10° .

La separación ó distancia entre los soportes variarán en función de la suma de lados del conducto ó semi-perímetro ($1/2$ de P), siendo menores estas distancias cuanto mayor sean los lados del conducto (Tabla 6 y Tabla 7).

Máx. suma de lados (semi-perímetro)	Distancia entre parejas de soportes (m)							
	3,0		2,4		1,5		1,2	
m	Pletinas (mm)	Varillas (mm)	Pletinas (mm)	Varillas (mm)	Pletinas (mm)	Varillas (mm)	Pletinas (mm)	Varillas (mm)
1,8	25x(8)	6	25x(8)	6	25x(8)	6	25x(8)	6
2,4	25x(12)	8	25x(10)	6	25x(8)	6	25x(8)	6
3	25x(15)	10	25x(12)	8	25x(8)	6	25x(8)	6
4,2	40x(15)	12	25x(15)	10	25x(12)	8	25x(12)	8
4,8	--	12	40x(15)	12	25x(15)	8	25x(15)	8
> 4,8	Requiere estudio de pesos							

Tabla 6: Distancia entre los soportes en el caso de conductos rectangulares, considerando el propio peso de los conductos. Para el caso de conductos rectangulares, considerando solo el propio peso de los conductos

Díámetro (Φ) mm	Pletinas (mm)
< 600	1 x 25 x (8)
601 a 900	1 x 25 x (12)

901 a 1200	1 x 25 x (15)
1201 a 1500	2 x 25 x (12)
1501 a 2000	2 x 25 x (15)

Tabla 7: Dimensiones y soportes para conductos circulares (máxima distancia 3,5 metros).

8.9.4. Ensayos y pruebas

Se realizará prueba de estanqueidad y resistencia, según UNE-EN 1507:2007 “Ventilación de edificios. Conductos de aire de chapa metálica de sección rectangular. Requisitos de resistencia y estanqueidad”; y según EN 12237:2003 para conductos de sección circular.

Fugas: el factor de fuga (f) debe ser menor que el límite del factor de fuga ($f_{máx}$), correspondiente a la clase de estanqueidad requerida especificada en tabla, para cualquier presión de ensayo (p_{ensayo}) menor o igual a la presión operativa de diseño ($p_{diseño}$). Tanto para presiones positivas como negativas.

Resistencia: el conducto debe soportar el límite de presión estática (p_s) especificado en tabla sin deformación permanente, ni cambio inesperado en el caudal de fuga o presión de ensayo. Solamente se debe informar de una deformación cuando se produzca una reducción de sección transversal de, al menos, un 10%.

Clases de estanqueidad	Límite de presión estática (p_s) Pa		Límite del factor de fuga de aire ($f_{máx}$) $m^3 \cdot s^{-1} \cdot 0^{-3}$
	Positiva	Negativa	
A	500	500	$0,027 \cdot p_t^{0,65} \cdot 0$
B	1.000	750	$0,009 \cdot p_t^{0,65} \cdot 0$
C	2.000	750	$0,003 \cdot p_t^{0,65} \cdot 0$
D ^a	2.000	750	$0,001 \cdot p_t^{0,65} \cdot 0$
^a Conductos para aplicaciones especiales			

Tabla 8: Límite de presión estática y límite de factor de fuga por clase de estanqueidad.

8.9.5. Conductos flexibles

Las conexiones finales entre los conductos de impulsión y los elementos de difusión, se harán con conducto flexible tipo “combflex” (Figure 11), construido por láminas de aluminio y poliéster que encapsulan un hilo de acero, todo recubierto por funda de PVC.

- Temperatura de -30 a + 120°C.

- Presión máxima 2.500 pa.
- Velocidad max. 30 m/sV.
- Longitud estándar 10 m aunque en este caso se minimizará las longitudes de conducto flexible a utilizar a los meros emboques de los elementos de difusión.
- Aplicación: Instalación de aire.

Las uniones entre el conducto flexible y los elementos de difusión se fijarán con “bridas” ó flejes ajustable metálicos tipo “variflex” de Salvador Escoda ó similar.



Figure 11: Conducto flexible de aluminio y PVC tipo “Combflex”.

8.9.6. Aislamiento de conductos

Los conductos de impulsión irán aislados con manta de fibra de vidrio tipo Isoair de ~30 mm de espesor con capa de refuerzo aluminizado exterior, y fijación tipo fleje de nylon, y sellado de juntas con cinta adhesiva estanca. La Figure 12 resume las propiedades técnicas de este tipo de aislamiento.

PROPIEDADES TÉCNICAS


Propiedades	Unidades	Valores	
Conductividad térmica (λ_D) *	esp. 30 mm	W/(m·K)	0,036
	esp. 40 mm		0,038
Resistencia térmica (R_D) *	esp. 30 mm	(m ² · K)/W	0,80
	esp. 40 mm		1,05
Reacción al fuego	Euroclase	B-s1, d0	
Resistencia al vapor de agua (Z)	m ² · h · Pa/mg	100	
Condiciones de trabajo	No se recomienda el empleo de este material para temperaturas del aire distribuido superiores a 120 °C		

* Propiedades referidas a 10 °C.

Figure 12: Características del aislamiento de conductos con manta de fibra de vidrio.

Este sistema presenta las siguientes ventajas:

- Facilidad y rapidez de instalación.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 61 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

- No desprende polvo.
- Mantiene sus propiedades en todo el proceso de instalación.
- Material totalmente estable.
- Imputrescible e inodoro.
- No es medio adecuado para el desarrollo de microorganismos.
- Químicamente inerte y respetuoso con el medio ambiente.
- No precisa mantenimiento.
- Producto sostenible.
- Promueve el ahorro y la eficiencia energética.

8.10. Placas de características

Los climatizadores llevarán fijada al exterior, en lugar visible y accesible, una placa de características generales donde se harán constar, como mínimo, los siguientes extremos:

- Caudal de aire (m³/h).
- Presión total del ventilador (Kg/m²).
- Velocidad de giro del ventilador (rpm).
- Potencia absorbida (KW).
- Potencia del motor (KW).
- Tensión eléctrica (V).
- Potencia técnica de las baterías (Kcal/h).
- Fluidos térmicos (tipo, temperaturas, caudal).

Las climatizadoras dispondrán de toma de aire exterior. Este aire exterior será filtrado mediante células de filtración y tratado para conseguir unas determinadas condiciones de limpieza, puesto que cada sala tiene una determinada clasificación según norma ISO. La clasificación vendrá determinada por el número de partículas submicrónicas que se midan en dichas salas. Para conseguir esta limpieza en las salas se emplearán diversas etapas de filtración. Además se recurrirá a evitar la contaminación cruzada entre salas.

Para conseguir el bienestar térmico, se emplearán las etapas frigoríficas y/o caloríficas, además de necesitar un determinado número de renovaciones/hora.

El caudal de impulsión y retorno de las unidades climatizadoras permanecerá constante gracias a la instalación de variadores de frecuencia que actuarán sobre los motores de los ventiladores de las climatizadoras, con independencia de la colmatación de los filtros de la instalación.

Las diferencias de presión de las salas clasificadas podrán ser visualizadas mediante manómetros uno por sala), situados en una placa de acero inoxidable grabada a láser.



Figure 13: Manómetro en placa de acero inoxidable

8.11. Elementos de difusión

8.11.1. Bloques terminales de filtración H-14

La impulsión final a las salas se realiza mediante filtros terminales con filtración HEPA H-14 ubicados en el falso techo. Estos filtros terminales están diseñados para el empleo en salas limpias. Su estructura es de perfil extrusionado y anodizado para su protección, con una eficacia de filtración del 99,995% según EN 1822, para tamaño de partícula MPPS (Most Penetration Particle Size).

El bloque terminal es un filtro difusor monobloc construido con el sistema de pliegue del Laminarven para salas limpias. Para su instalación basta con conectar el conducto sobre la boca de entrada de aire y colocar el filtro sobre la estructura de apoyo.

Respecto a su construcción, la estructura o marco es de perfil extrusionado y anodizado, e incorpora una malla de protección a la salida del aire, pintada en blanco epoxy. La tapa del plenum está fabricada en aluminio y dispone de una boca de entrada con cuello de conexión para facilitar la adaptación del conducto e incorpora un difusor perforado en la entrada de aire para distribuir el aire en el plenum del bloque terminal. La media es de microfibras de vidrio autoextinguibles (clase F-1) y resistentes a la humedad hasta el 100 % de humedad relativa, plegada con el sistema de minipleat con unos distanciadores de cola (Hot-mell), de modo que aseguran una geometría y distancias constantes entre pliegues. Para evitar las fugas entre el marco y paquete filtrante se efectúa un sellado mediante resina de poliuretano. Una vez el paquete filtrante está montado y sellado, el plenum se cierra colocando una tapa y verificando

la ausencia de fugas. El montaje e instalación de estos filtros se asegura con una junta de poliuretano semicircular continua en la salida de aire para evitar la migración o fugas de partículas entre el filtro y los bastidores o marco de la instalación.

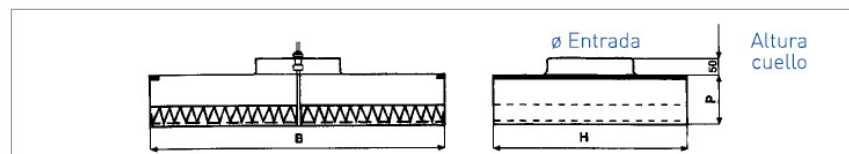
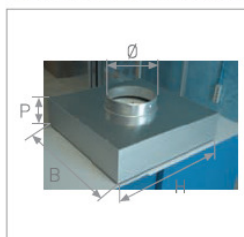
Además, existirá un sistema de regulación del caudal y pruebas para la medición de la pérdida de carga y del nivel de contaminación desde la sala (Figure 14). Desde el sistema de regulación se podrá ajustar una placa difusora para que distribuya el aire uniformemente dentro del plenum sobre toda la superficie filtrante.



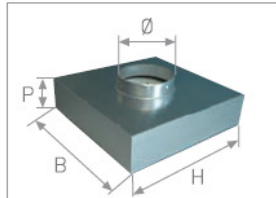
Figure 14: Sistema de regulación de caudal y medición de pérdida de carga.

Atendiendo a las características técnicas para la clase H-14 según EN-1822 (99,995% sobre partículas), las Figure 15 y

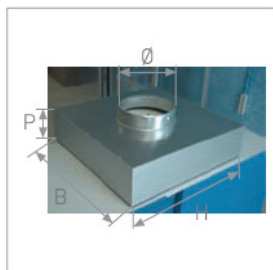
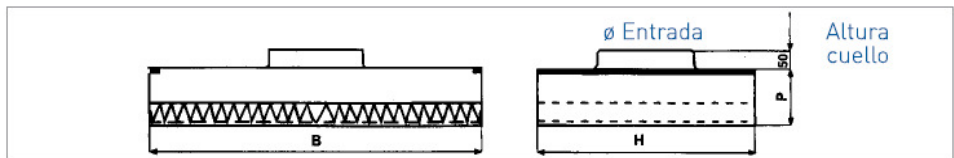
Figure 16 recogen las características para filtros HEPA H-14 con sistema de regulación y tomas desde la sala, según dispongan de boca Standard o no. Por otra parte, la Figure 17 y Figure 18 muestran las características para filtros H-14 sin sistema de regulación ni tomas desde la sala, en el caso de presentar boca Standard o no.



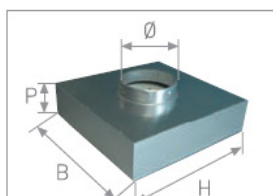
Referencia BTCR	Dimensiones (mm)	Altura cuello entrada en (mm.)	Entrada del cuello Ø	Caudal / ΔP a 0,45 m/s m³/h/Pa	Peso Kg.
	H x B x P				
BTCR122405/200H14	305 x 610 x 125	50	200	300/140	4
BTCR242405/250H14	610 x 610 x 125		250	600/140	8
BTCR243605/250H14	610 x 915 x 125		250	900/140	12
BTCR244805/250H14	610 x 1220 x 125		250	1200/140	16
BTCR112305/200H14	300 x 600 x 125		200	300/140	4
BTCR232305/250H14	600 x 600 x 125		250	600/140	8
BTCR233505/250H14	600 x 900 x 125		250	900/140	12
BTCR234705/250H14	600 x 1200 x 125		250	1200/140	16
BTCR122406/200H14	305 x 610 x 152		200	300/140	4
BTCR242406/250H14	610 x 610 x 152		250	600/140	8
BTCR243606/250H14	610 x 915 x 152		250	900/140	12
BTCR244806/250H14	610 x 1220 x 152		250	1200/140	16
BTCR112306/200H14	300 x 600 x 152		200	300/140	4
BTCR232306/250H14	600 x 600 x 152		250	600/140	8
BTCR233506/250H14	600 x 900 x 152		250	900/140	12
BTCR234706/200H14	600 x 1200 x 152		250	1200/140	16

Figure 15: H-14 con sistema de regulación y tomas desde sala con boca de entrada Standard


Referencia BTCR	Dimensiones (mm)	Altura cuello entrada en (mm.)	Entrada del cuello Ø	Caudal / ΔP a 0,45 m/s m³/h/Pa	Peso Kg.
	H x B x P				
BTCR242406/315H14	610 x 610 x 152	50	315	600/140	8
BTCR243606/315H14	610 x 915 x 152			900/140	12
BTCR244806/315H14	610 x 1220 x 152			1200/140	16

Figure 16: H-14 con sistema de regulación y tomas desde sala con boca de entrada a 315 mm.



Referencia BTSR	Dimensiones (mm)	Altura cuello entrada en (mm.)	Entrada del cuello Ø	Caudal / ΔP a 0,45 m/s m³/h/Pa	Peso Kg.
	H x B x P				
BTSR121205/200H14	305 x 305 x 125	50	200	150/140	2
BTSR122405/200H14	305 x 610 x 125		200	300/140	3,5
BTSR242405/250H14	610 x 610 x 125		250	600/140	7
BTSR243605/250H14	610 x 915 x 125		250	900/140	10
BTSR244805/250H14	610 x 1220 x 125		250	1200/140	13
BTSR112305/200H14	300 x 600 x 125		200	300/140	3,5
BTSR232305/250H14	600 x 600 x 125		250	600/140	7
BTSR233505/250H14	600 x 900 x 125		250	900/140	10
BTSR234706/250H14	600 x 1200 x 125		250	1200/140	13
BTSR121206/200H14	305 x 305 x 152		200	150/140	2
BTSR122406/200H14	305 x 610 x 152		200	300/140	3,5
BTSR242406/250H14	610 x 610 x 152		250	600/140	7
BTSR243606/250H14	610 x 915 x 152		250	900/140	10
BTSR244806/250H14	610 x 1220 x 152		250	1200/140	13
BTSR112306/200H14	300 x 600 x 152		200	300/140	3,5
BTSR232306/250H14	600 x 600 x 152		250	600/140	7
BTSR233506/250H14	600 x 900 x 152		250	900/140	10
BTSR234706/250H14	600 x 1200 x 152		250	1200/140	13

Figure 17: H-14 sin sistema de regulación ni tomas desde sala con boca de entrada Standard


Referencia BTSR	Dimensiones (mm)	Altura cuello entrada en (mm.)	Entrada del cuello Ø	Caudal / ΔP a 0,45 m/s m³/h/Pa	Peso Kg.
	H x B x P				
BTSR242406/315H14	610 x 610 x 152	50	315	600/140	8
BTSR243606/315H14	610 x 915 x 152			900/140	12
BTSR244806/315H14	610 x 1220 x 152			1200/140	16

Figure 18: H-14 sin sistema de regulación ni tomas desde sala con boca de entrada de 315 mm.

Por otro lado, como control/certificación de los bloques terminales, se debe verificar la ausencia de fugas locales y determinar el valor efectivo de su eficiencia integral frente al diámetro de partícula de mayor penetración (MPPS). Cada filtro llevará una etiqueta de control en la que se indicará su número de serie, su rendimiento y pérdida de carga correspondiente. Cada uno de los filtros estará provisto de su certificado de prueba individual

8.11.2. Compuertas de regulación de impulsión

En la entrada de aire al plenum de cada difusor o bloque terminal, habrá colocadas compuertas de regulación manual tipo mariposa y sección circular de caudal constante, tipo RN o similar, de diámetros Ø 80, 125, 160, 200 y 250 mm.

Estos reguladores de caudal son automecánicos para sistemas de caudal constante y trabajan sin ayuda de energía externa. Su compuerta de regulación se posiciona por la acción de la presión dinámica, de forma que el caudal de aire fijado se mantiene constante en toda la gama de diferencia de presiones.


8.11.3. Rejillas de retorno

Se instalarán rejillas de retorno o extracción a baja cota verticales, formadas por un marco frontal con lamas horizontales colocadas en forma inclinada a 45º, con fijación invisible, adecuadas para su montaje tanto en pared, fabricadas en aluminio anodizado, con marco de montaje y regulación de caudal (AG) para la optimización de la distribución del aire en su parte posterior con lamas acopladas en oposición, según DIN 17162 (Figure 19).



Figure 19: Ejemplo de rejilla de retorno

La determinación de la velocidad del aire mediante el uso de anemómetros se efectuará midiendo el caudal del aire a través de estas rejillas.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 66 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

8.11.4. Compuertas de regulación de retorno

En los conductos de retorno de sección rectangular y/o cuadrada, se montarán compuertas de regulación manual de caudal

El marco y las lamas están perfilados en chapa de acero galvanizado. Los ejes y las palancas exteriores son de acero cincado y los casquillos de plástico especial. Las lamas están acopladas en sentido opuesto. Es posible el montaje de la palanca de accionamiento en cualquiera de las lamas. La resistencia a temperaturas es de hasta 100 °C.

Las compuertas de regulación se utilizan preferentemente para el control del caudal y de la presión en instalaciones de climatización y ventilación.

El accionamiento de las lamas se realiza mediante un juego de palancas situadas en el exterior de la compuerta, pudiendo estas estar colocadas en el mismo sentido o en sentido opuesto.

8.12. Instalación hidráulica

8.12.1. Tubería hidráulica

La instalación hidráulica a la batería del climatizador, se realizará en acero estirado sin soldadura (a.e.s.s.), según la Norma UNE-EN-10255 serie M, con los diámetros adecuados al caudal de paso y con accesorios soldados y/o roscados, según UNE-EN-10242.

Los diámetros de las tuberías se calcularán en función del caudal de transporte, para una velocidad en agua fría de 2 m/s y máximo 3 m/s en agua caliente.

Como norma general, las tuberías de agua deberán guardar la distancia adecuada con otras instalaciones de calefacción, fontanería, fluidos, electricidad, etc.

En caso de tener que variar alguna situación, por coincidir con otras instalaciones, la Propiedad se reservará el derecho de decidir cuál de ellas debe modificarse. En las líneas de agua caliente o agua sobrecalentada, se montarán soportes tipo cuna basculante para absorber las posibles dilataciones/contracciones de la tubería.

El nuevo trazado de tubería se sujetará a la estructura existente, a los soportes de cerramientos exteriores y/o a la bancada del equipo, por medio de soportes adecuados.

En las alineaciones rectas, no se permitirán desviaciones superiores a veinte milímetros con relación a la recta geométrica que une el punto inicial y final. Se darán las pendientes adecuadas para facilitar el vaciado de la instalación.

En aquellos recorridos de tuberías que atraviesen (si procede) juntas de dilatación de edificios, cubiertas, etc., deberán utilizarse dispositivos de expansión adecuados a las posibles dilataciones tanto de la tubería como del elemento estructural.

8.12.2. Fontanería

Se realizará la instalación de fontanería para dar suministro a las tomas de agua corriente de los laboratorios, mediante tubería según UNE-EN 10255 aislada con espuma elastomérica, compuesta de los siguientes elementos: válvulas de corte, reductora de presión y filtro.

8.12.3. Válvulas de corte y regulación

Las válvulas de corte y/o aislamiento de líneas a instalar en los nuevos picajes o derivaciones serán del tipo asiento/globo (Figure 20), con cuerpo de fundición GG32, con eje y fuelle de acero inoxidable y asiento de grafito, DIN 2533 (PN-16) marca HARD, Spirax Sarco ó similar u, opcionalmente, válvulas de compuerta tipo TTV.



Figure 20: Ejemplo de válvula de corte y/o aislamiento de tipo asiento/globo.

En los by-pass (cuadros de regulación) de las válvulas de control de tres vías, se montarán válvulas de bola (Figure 21), marca ICP, Hard serie 2000, o similar.



Figure 21: Ejemplo de válvula tipo bola.

En cuanto a la regulación del caudal de paso a través de las baterías de agua caliente y agua fría, se regulará con válvulas motorizadas de tres vías, dentro del lazo de control de temperatura. Las válvulas serán de la marca Siemens-Landys ref. VXG/VXF, Sauter o similar, con actuador eléctrico proporcional ref. SQX de Siemens o equivalente.

Las válvulas se instalarán de forma que puedan desmontarse sin realizar trabajo alguno sobre el resto de la red (en especial, sin que se tenga que desmontar ningún tramo de tubería) para lo que se utilizarán los accesorios necesarios (manguitos, bridas, etc.).

Como norma general, se establece que las válvulas de agua serán:

- Hasta diámetro 1½" (DN 40) e inferiores, uniones roscadas.
- Diámetro superior a 1½" (DN 40) uniones bridadas, con juntas libres de asbestos.

8.12.4. Accesorios

Filtros. A la entrada de cada cuadro de regulación de caudal, se montarán filtros tipo "Y" de malla (Figure 22), de la marca JC o similar, con el propósito de proteger las baterías y válvulas de la suciedad acumulada o de impurezas transportadas en el agua.



Figure 22: Filtro tipo "Y" de acero inoxidable

Dilatadores. En la conexión a las baterías se montarán manguitos anti-vibratorios de neopreno, para absorber posibles vibraciones o tensiones que la tubería pudiera transmitir a las baterías. En el resto del trazado de tuberías y para compensar las dilataciones, se dispondrán dilatadores lineales o elementos análogos; los elementos dilatadores irán colocados de forma que permitan a las tuberías dilatarse con movimientos en la dirección de su propio eje, sin que se originen esfuerzos transversales. Se colocarán guías junto a los elementos de dilatación.

Se dispondrá del número de elementos de dilatación necesarios para que la posición de los aparatos a que van conectados no se vea afectada, ni estar sometidos a esfuerzos indebidos como consecuencia de los movimientos de dilatación de las tuberías.

Válvulas de calibrado. Cada uno de los cuadros de regulación de las baterías de agua tendrá una válvula de calibrado de la marca TA, modelo STAF o similar, para regular su caudal de paso de agua (Figure 23). Las válvulas de equilibrado llevarán una etiqueta en la que se consignará el número de vueltas a las que se han calibrado una vez realizado el equilibrado de la instalación, así como el caudal circulante y la pérdida de carga por ellas producida tras el ajuste. Dichos datos quedarán consignados de forma clara e inalterable.



Figure 23: Válvula para calibrado y control.

Manómetros y termómetros. También se colocarán en los cuadros de regulación de caudal de agua fría y caliente, manómetros y termómetros tanto en la entrada como a la salida del climatizador, de la escala correspondiente a los valores de proceso. Los manómetros y termómetros serán del tipo esfera, con baño interior de glicerina.

Puntos de drenaje y vaciado. En cada una de las líneas de alimentación a las baterías, se instalarán puntos para drenaje y vaciado de la línea, conducidos a “pocetos” o arquetas existentes; así como purgadores automáticos de aire en el punto más elevado de la línea. Todos ellos con su correspondiente válvula de corte del tipo bola.

8.12.5. Aislamiento de tuberías

Tubería de agua caliente. Las líneas de agua caliente irán aisladas térmicamente con coquilla aislante de fibra de vidrio tipo Isover o similar, para aislamiento térmico en tuberías de calefacción para temperaturas de empleo de hasta 250 °C. Clase A1_L (incombustible) según EN-13501-1 y no corrosivo según ASTM-795 y C-871.

Las dimensiones del aislamiento quedan recogidas en la Figure 24. Son elementos moldeados de lana de vidrio con forma cilíndrica y estructura concéntrica. Llevan practicada una apertura en su generatriz para permitir su apertura y de esta forma su colocación sobre la

tubería, provistas de un recubrimiento de aluminio reforzado con una lengüeta autoadhesiva que permite el fácil cierre.

Diámetro interior de la coquilla		Espesor (mm)	Longitud (m)
Pulgadas	mm		
1/2	21	30 y 40	1,2
3/4	27		
1	34	30, 40 y 50	
1 1/4	42		
1 1/2	48		
2	60		
2 1/2	76		
3	89	30, 40, 50 y 60	
4	114		
5	140		
6	169		
8	219		

Figure 24: Espesor del aislamiento según el diámetro interior de la coquilla

Adicionalmente, la tubería irá forrada con camisa de aluminio de 0,5 mm.

Tubería de agua fría. Las tuberías de agua fría irán aisladas térmicamente con coquilla elastómera a base de caucho sintético flexible, de estructura celular cerrada y con un elevado factor de resistencia a la difusión de vapor de agua. Tipo Armaflex AF, Kflex ST o similar.

Respecto al campo de aplicación, la temperatura del fluido máxima será de 105 °C para coquillas, y para planchas y cintas será de 85 °C. La temperatura mínima del fluido irá desde -50 °C a -200 °C.


El factor de resistencia (μ) según UNE 92225 será de $\geq 7000 \mu$. Según la reacción al fuego, se requerirá clase M₁ según UNE 23737 y clase Bs3-d0 según EN-13501-1.

El producto instalado a la intemperie se protegerá, después de pasadas 36 horas y antes de los siete días, con dos capas de pintura del tipo Armafinish.

Adicionalmente, la tubería irá aforrada con camisa de aluminio de espesor 0,5 mm.

8.12.6. Vibraciones

Se interpondrá un material flexible no metálico entre tuberías y soportes metálicos, con el fin de no transmitir vibraciones, evitar la formación de condensaciones y la corrosión, según el

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 71 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

RITE y la UNE 100.153-88. Cuando la conducción esté térmicamente aislada, el mismo aislamiento cumplirá la función antes descrita, no debiendo quedar interrumpido a su paso por el soporte, según la UNE 100.152-88.

8.13. Cuadro eléctrico

Se proyecta la adecuación de los cuadros eléctricos existentes para las reformas de las salas.

Estos cuadros irán equipados con la correspondiente aparamenta eléctrica necesaria para la protección contra contactos directos e indirectos, mediante interruptores magneto-térmicos, diferenciales, etc., así como contendrá los elementos de maniobra, señal de estado de motores, pilotos indicadores, indicación de tensión, avería, parada de emergencia, etc.

En la propia puerta de los cuadros se visualizarán los pilotos indicadores de estado y maniobra, los cuales irán alojados en la parte fija interior, siendo esta metálica como el resto del cuadro, mientras que la exterior será transparente.


Cada cuadro eléctrico estará dimensionado con, aproximadamente, un 20% de amplitud, para prever futuras ampliaciones. Se construyen en concordancia con la Normativa de seguridad de las instalaciones eléctricas y las recomendaciones e instrucciones de aplicación.

La distribución de equipos dentro de los cuadros será la adecuada para permitir una fácil reparación o revisión, observando que los elementos de fijación del aparellaje, permitan el montaje y desmontaje de un equipo sin necesidad de desmontar otros.

8.14. Instalación eléctrica

El cable que se utiliza en toda la instalación eléctrica es:

- Cero halógenos, según normas UNE 50267 (antes UNE 21147-1) e IEC 754-1.
- No propagador de la llama, según normas UNE 50265-1 (antes UNE 20432-1) e IEC 332-1.
- No propagador de incendios, según normas IEEE 383, IEC 332-3, UNE 50266 (antes UNE 20432-3), UNE 20427 y NFC 32070.
- De reducida emisión de humos, según normas UNE 50268 (antes UNE 21172) e IEC 1034.
- De reducida emisión de gases tóxicos, según UNE 21174.
- De reducida emisión de gases corrosivos tipo H07Z-R.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 72 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

Las conexiones para telemandos, control, señalización y medida, se hacen debidamente cableados, utilizando conductores de un mismo color para cada uno de los servicios anteriormente indicados, facilitando, de esta forma, su identificación, si bien los cables quedan identificados en sus extremos de forma indeleble, mediante anillos numeradores de PVC.

8.15. Iluminación

Las luminarias tendrán la capacidad suficiente como para alojar los equipos de encendido necesarios. Su construcción se realizará a base de chapas de acero laminadas en frío y acabadas en esmalte sintético de secado al horno y contarán con difusor prismático de metacrilato. La caja de la luminaria se encastrará en el panel del techo de forma que el conjunto sea continuo y estanco (Figure 25). En su interior, albergarán las lámparas fluorescentes así como sus correspondientes reactancias con balastro electrónico (este tipo de reactancia permite un menor consumo en el momento del arranque y una mayor vida útil de las lámparas), condensadores y elementos accesorios. El difusor prismático quedará debidamente sellado, de forma que se evite la contaminación de áreas. El mantenimiento de dichas luminarias se realizará desde la zona superior de las salas.

Se coloca alumbrado de emergencia sobre las puertas de salida de las salas o en la luminaria más cercana a éstas, indicando la ruta de escape, de forma que, en caso de emergencia, queden debidamente señalizadas todas las salidas.



Figure 25: Caja de la luminaria encastrada en el techo formando con este un conjunto continuo y estanco.



8.16. Tomas de fuerza

Se instalarán en todas las salas bases de enchufe con toma de tierra desplazada en tubo PVC corrugado y conductor de cobre aislado y sección de 2,5 mm², con sus mecanismos universales de base de enchufe 10/16 A (II+TT) o superior según especificaciones de los equipos a instalar en cada sala.

8.17. Tomas de voz y datos

Se instalarán tomas de voz y datos, compuestas por tomas RJ45 para punto de red local. El cableado de las tomas de voz y datos, desde tomas instaladas hasta central de datos existente, se realizará mediante cable de teléfono de 2 pares y cable UTP categoría 5-6.


8.18. Enclavamiento de puertas

Se instalará un sistema de enclavamiento cuyo propósito es impedir la apertura simultánea de las puertas y que se pueda provocar así una contaminación cruzada. El sistema se compone de cerraduras eléctricas en las puertas, sistema magnético de detección del estado de la puerta, semáforo rojo/verde indicativo de la posibilidad de apertura o no de la puerta y desbloqueo de emergencia. Así mismo, se colocará un sistema de desenclavamiento de puertas mediante la instalación de un sistema de emergencia accionado por llave que libere los enclavamientos de las cerraduras eléctricas de las puertas, permitiendo así su apertura.

8.19. Control de accesos

Se instalará un sistema de control de accesos a las salas que funciona de forma autónoma, compuesto de dos partes fundamentales:

- Un lector encargado de restringir la entrada, que se situará junto a la puerta que ha de ser controlada, y que permitirá la apertura de la puerta al acercarse una tarjeta de proximidad, similar a una tarjeta de crédito (sólo las tarjetas autorizadas accionarán el dispositivo, sin necesidad de contacto físico) o sistema similar.
- Tarjetas personales que sirven de llave y que identifican a cada usuario, permitiéndole o denegándole el acceso, en caso de usarse tarjetas. Una de ellas actuará como máster para activar o desactivar las tarjetas restantes. Mediante este sistema, al aproximarse una tarjeta lector se abrirá la puerta sólo si ésta ha sido dada de alta.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 74 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

8.20. Instrumentación y control

La temperatura de impulsión del sistema de climatización se controla mediante una sonda de temperatura en el retorno.

La temperatura de diseño para las salas es de 22 ± 1 °C, siendo el rango de operación de 22 ± 3 °C. Se instala un variador de frecuencia en el ventilador de impulsión que garantiza la estabilidad del caudal impulsado con la colmatación de los filtros.

Las sondas de presión que se instalan envían la información necesaria a un autómatas que regula la velocidad de giro del ventilador de la climatizadora y, así mismo, el caudal impulsado a las salas.

El sistema de sobrepresiones en las salas se utiliza para provocar un flujo de aire desde éstas hacia el exterior y evitar el trasvase de partículas contaminantes entre salas. Todo el sistema de control lo gestiona un autómatas que se instala en un cuadro de control independiente y que se programa, específicamente, para los valores requeridos por la instalación.

Para un control visual de la instalación, en la entrada de las salas o concentrados en una placa de acero inoxidable con los datos de las salas serigrafiados en láser, se instalarán manómetros que muestren los valores de las presiones en las mismas.

La presión, temperatura y humedad de cada una de las salas clasificadas ha de ser registrada, así como los caudales de las climatizadoras, sonda de temperatura y humedad exterior, temperatura de retorno y de impulsión.

8.20.1. Generalidades

El sistema de control que se describe, tiene por objeto la gestión, supervisión y control de la instalación de climatización contemplada en el presente proyecto, en lo relativo a:

- Operaciones de arranque/parada de los equipos integrados y supervisados por el sistema de control, predefinidas mediante programación horaria u otros criterios de operación/mantenimiento.
- Supervisión del funcionamiento y estado de los equipos que componen el sistema de control.
- Monitorización de todas las señales de campo y/o variables de proceso, en función de las cuales realizar un control eficiente de la instalación de acuerdo a los parámetros y/o puntos de consigna definidos.

- Análisis de las instalaciones, proporcionando datos que permitan respuestas rápidas sobre su funcionamiento.
- Gestión de alarmas que permiten al usuario tener conocimiento inmediato de cualquier situación de anomalía, avería o aviso.
- Control automático de los lazos de temperatura y caudal de impulsión en unidades climatizadoras.

8.20.2. Descripción de los controladores

- Estación de automatización serie modular libremente programable, para HVAC y plantas de servicios de edificios, del tipo BACnet o similar (Figure 26)
- Alto rendimiento y funcionamiento fiable.
- Servicio web integrado que permite un funcionamiento web genérico ó gráfico, así como enviar alarmas vía SMS o e-mail.
- Bus de isla para conectar módulos TX-I/O externos con cualquier combinación de puntos de datos.
- Para utilizar en aplicaciones independientes, o para usar dentro de un dispositivo o red de sistema.
- Soporta los elementos operativos siguientes: unidad de operador con capacidad local/red PXM. PX-WEB (funcionamiento a través de navegador web, panel táctil o PDA).
- Admite más de 36 entradas salidas analógicas/digitales.




Figure 26: Ejemplo de estación de automatización.

8.20.3. Elementos de control

- Sondas de temperatura ambiente exterior, para lectura de temperatura exterior, con rango de temperaturas de -20 a 40 °C. Señal de 0-10 V
- Sonda de temperatura ambiente, para montaje en pared o techo, señal de 0-10 V Sonda activa.
- Sondas de temperatura en conducto, para lectura de temperatura en conducto de aire,, con rango de temperaturas de 0 a 40 °C. Señal de 0-10 V.
- Sondas de temperatura y humedad relativa en conducto, para lectura de temperatura y humedad en conductos de aire, con rango de temperaturas de 0 a 40 °C. Señal de 0-10 V.
- Transmisor de presión diferencial para la lectura de la presión en el oído del ventilador de la unidad climatizadora y transmisión de los datos al autómatas, con rango 0-2500Pa.
- Manómetro, para la visualización de la presión en sala, instalado en placa de acero inoxidable con los datos de las salas serigrafiados en láser, para ubicar juntos los manómetros y facilitar la visualización de las presiones de las distintas salas.
- Detectores de humos, compuestos por cámara para detección de humo en conductos (**Figura 31**), con las siguientes características:
 - Monitorización fiable de aire en conductos de entrada, salida o recirculación, para la detección de humo en sistemas de aire acondicionado o ventilación.
 - Válido para velocidades de aire de 1 a 20 m/s.
 - Algoritmos de detección adaptables.
 - Instalación con un solo tubo de muestreo de aire.
 - Categoría de protección IP54, según EN 60259 / IEC 529.



Figure 27: Detector de humos con cámara.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 77 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

- Actuadores de compuertas del free-cooling. El modelo se escogerá en función de la sección de la compuerta.
- Los variadores de frecuencia irán alojados dentro de compartimentos específicamente diseñados dentro de los climatizadores

8.20.4. Cableado de control

Para el cableado de las señales de control, sondas de presión, temperatura, humedad, servomotores, etc., se usará cableado apantallado de 2x1 mm², 2x 1,5 mm², 3x1 mm² y 3x 1,5mm², según se requiera por distancias al elemento en cuestión. El cable tendrá una designación RC4Z1-K(AS) de tensión 300/500V de cobre electrolítico recocido, flexibilidad clase 5, mezcla especial termoestable (XLPE), cero halógenos. El apantallado será trenza de hilos de cobre desnudo con recubrimiento aproximado del 70%.

8.21. Mobiliario

8.21.1. Taquillas

Se colocarán taquillas fabricadas en compacto estratificado de resinas fenólicas para su ubicación con las siguientes características:


- Sobre elevada 150 mm por medio de patas regulables.
- Con cuatro/ocho puertas de 13 mm de espesor, en color a elegir de la gama lisa.
- Montadas sobre el cuerpo de taquilla de color blanco fabricado en panel fenólico.
- Cerradura estándar con bombín extraíble.
- Zona trasera ventilada.
- Bisagras en acero inoxidable.
- Pies niveladores.

8.21.2. Espejo

Con el objeto de permitir la visualización de la correcta colocación de elementos como batas, gorros, mascarillas y cubrezapatos, antes del paso a zona limpia, se colocará en los SAS Personas, con 5 mm de espesor y canto pulido.

8.21.3. Dispensadores

Se instalarán dispensadores de acero inoxidable 18/10 pulido espejo para dispensación de gorros, guantes, cubrezapatos o mascarillas, con abertura frontal para extracción de prendas.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 78 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

8.21.4. Extintores

Se ubicarán extintores de polvo ABC o CO₂.

8.21.5. Sistema de comunicación

Suministro y colocación de equipo de telefonía manos libres apto para salas blancas, provisto de una caja de protección del circuito impreso en chapa de acero y una placa frontal de protección laminada en policarbonato que incorpora un teclado integrado, resistente a las limpiezas y desinfecciones habituales en estas zonas, con las siguientes características:

- Montaje empotrado a ras.
- Estando (protección contra salpicaduras IP 65).
- Unidad telefónica estanca y de sistema manos libres, utilizable en redes o cualquier tipo de instalación alimentada desde una centralita. No requiere conexiones adicionales.
- Dotado de altavoz, micrófono y teclado.
- Apto para marcación por tonos o impulsos.
- Respuesta a la llamada de forma manual o automática (manos libres).
- Posibilidad de conexión con conector de teléfono o por regleta.
- Conformidad CE.

8.21.6. Conjunto de mesas encimera

Se colocará un conjunto de mesas encimera en las salas blancas, construidas con panel de compacto de resina fenólica con un espesor aproximado de 13 mm, con los pies realizados en panel de resina fenólica de similares características al de los cerramientos, rematado con perfilera de aluminio y escocias.


8.21.7. Taburetes para Salas GMP con clasificación A, B, C o D

Se suministrarán sillas pensadas para su utilización en salas con clasificación GMP de laboratorios.

8.22. Equipamiento

8.22.1. SAS ventilado para paso de materiales

Se instalarán SAS inoxidables ventilados para el paso de materiales. Estos equipos, especialmente diseñados para el paso o transferencia de materiales entre zonas clasificadas

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 79 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

o entre éstas y el exterior, evitarán la contaminación cruzada o la contaminación entre zonas de distinta clasificación.

Estos SAS tendrán las siguientes características:


- Mueble prismático construido íntegramente en acero inoxidable AISI 304-18/8, con acabado tipo SCOTCH.
- Puertas compuestas por bastidor de acero inoxidable AISI 304-18/8 y vidrio de 8 mm de espesor. La estanquidad de la puerta vendrá asegurada por una junta tubular continua.
- Interlock para evitar la apertura simultánea de las puertas. El SAS vendrá equipado con un sistema de enclavamiento y sensores de estado de puertas.
- Sistema de aire ultrafiltrado cuando haga falta para garantizar la limpieza de la cámara, antes o después de realizar una operación de transferencia, se recircula el aire en su interior, extrayéndolo a baja cota y filtrándolo a través de un filtro HEPA H14.
- El caudal de aire impulsado es el suficiente para garantizar un número de renovaciones/hora adecuado para las transferencias de material en el SAS.
- Sistema de control dotado de un relé programable que comanda todas las funciones del SAS.
 - Enclavamiento de puertas.
 - Temporización del ciclo de ventilación.
 - Bloqueo de ambas puertas durante el ciclo.
 - Indicación de permiso de apertura de puertas.

8.22.2. Contaje de partículas

Se instalará un sistema de contaje de partículas con el objeto de poder monitorizar en continuo la calidad del aire en las zonas con clasificación GMP A y B. Se colocarán sondas en las zonas donde se requiere realizar la medición, así como las canalizaciones y conexiones necesarias.

Sistema AIRNET

Se instalará una bomba de vacío en el falso techo, sin ninguna clase de engrase ni necesidad de mantenimiento, refrigerada por aire, de funcionamiento en seco sin aceite, como por

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 80 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

ejemplo el modelo PICO VLT- 60 (01) DS de la marca Fisher Scientific u otro sistema de vacío similar, con las siguientes características:

- Fluido: aire exento de aceite.
- Caudal: ~54 m³/h.
- Vacío: ~150 mbars (abs.).
- Nivel sonoro: ~73 dB(A).
- Peso: ~47 Kg.

Características del motor:


- Potencia: ~1,85 KW.
- Tensión: ~230/400 ± 10%.
- Frecuencia: ~50 Hz.
- Aislamiento: Clase F.
- Protección: IP 55.
- Velocidad: ~1450 rpm.

Accesorios incluidos: filtro de aspiración, válvulas limitadoras de vacío, silenciador de salida y cubierta insonorizada.

Junto a esta bomba de vacío, se colocarán los sensores de conteo de partículas en continuo, uno en cada una, por ejemplo el modelo AIRNET II 510, de la marca Fisher Scientific u otro sensor de conteo de partículas similar, con salida OPC.

Características técnicas:

- 2 canales de medida: 0,5 y 5,0µm.
- Monitorización a caudales de 1.0 CFM.
- Cumplimiento de la norma ISO 21501-4. Con conector especial BNC localizado en la parte trasera del equipo.
- Tres canales de salida: 2 para datos de partículas y 1 para estatus del equipo.
- 2 indicadores LED para caudal y láser.
- Carcasa exterior en policarbonato muy resistente.
- Clasificación del láser Clase 1, según EN60825.
- Desconexión automática del láser que evita fallos operativos posteriores.
- Garantía de 3 años en el láser y calibración de fábrica.

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	Página: Página 81 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

- Comunicación OPC.
- Sonda isocinética de conexión ¼" ID.
- Fuente de alimentación de 6 pins.
- Tubo de transporte de partículas.
- Dimensiones: ~13,5 x 8,9 x 9,6 cm.
- Peso: ~0,73Kg.

8.22.3. Instalación de CO₂

Se llevará a cabo una canalización de tubería de cobre clase dura, no arsenical, limpia y desengrasada para gases medicinales, según EN-13348 de 12 mm de diámetro soldada con aleación de plata A.P.F., completamente instalada, señalizada y probada de, aproximadamente, 35 metros lineales. El circuito de las canalizaciones comenzará en una botella de CO₂ situada en el exterior del recinto junto a las salas y discurrirá por el falso techo hasta dar servicio a los incubadores de CO₂ y la adecuación de las tomas de gases existentes, conforme a la Norma Europea:


- Manómetro indicador de presión de salida.
- Manorreductor regulable desde puesto de trabajo.
- Una válvula de 1/4 de vuelta a la entrada del manorreductor.
- Identificación del sentido de gas, presión de trabajo, placa de montaje e identificación de gas.

8.22.4. Sistema de vacío

Se llevará a cabo una canalización de tubería de cobre clase dura, no arsenical, limpia y desengrasada para gases medicinales, según EN-13348 de 10, 22 y 28 mm de diámetro soldada con aleación de plata A.P.F., completamente instalada, señalizada y probada de, aproximadamente, 20, 35 y 10 metros lineales, respectivamente.

Se realizará la conexión a redes existentes para una línea de gases, incluso cortes y pruebas de estanqueidad y finales necesarias.

Se llevará a cabo una zonificación mediante la instalación de válvulas de independización, del tipo de accionamiento rápido y cierre esférico, desengrasadas, con sus correspondientes uniones desmontables de Ø 28 – 1".

 NANOPILOT	PRESCRIPCIONES TECNICAS	<u>Página:</u> Página 82 de 83
	NanoPilot IK4 CIDETEC	

Existirá un cuadro de control y alarmas de zona para el control de vacío, realizado en armario empotrable, con placa de montaje para alojar a los sensores de los diferentes gases y panel frontal que incluye display digital con indicación de presiones de suministro, pilotos, avisador acústico y pulsador de prueba, según UNE EN 737-3.

Adecuación de tomas de gases medicinales de superficie o para empotrar en pared existentes con Certificado CE de producto sanitario clase IIb, según directiva 93/42/CE de vacío, con marcado CE producto sanitario, de enchufe rápido por presión. Incluyen caja empotrable selectiva para cada gas con dispositivo de cierre para favorecer el mantenimiento, válvula de toma con acoplamiento selectivo a la caja y dispositivo de aparcamiento, y placa embellecedora con el rótulo del gas.

8.23. Sistema de prevención y extinción de incendios

8.23.1. Detección de incendios

Se prevé la instalación de detectores de humo en los conductos de retorno y extracción de las unidades de tratamiento de aire. Estos detectores, en caso de detectar humo enviarán una señal de alarma que se llevará hasta la centralita de seguridad. No se activará ninguna respuesta del sistema HVAC de salas limpias hasta que no se envíe por parte de la centralita la señal de alarma.

9. PLANNING

El pliego de cláusulas económico administrativas detalla la fecha límite para la ejecución de la obra y validación de equipos. Cada empresa deberá adjuntar un plan de trabajo en el que se detalle un cronograma claro de cada una de las fases de ejecución del proyecto.

10. PLANOS

Se adjuntan en el **Anexo 3:** IK4-CIDETEC Planos, los siguientes planos:

IE3818-ARQ-DA-01	Plano de distribución - Estado actual.
IE3818-ARQ-PD-01_rev07	Plano de distribución - Estado reformado.
IE3818-ARQ-AC-01_rev07	Plano de cerramientos a demoler y nuevos.



IE3818-HVAC-FL-01_rev07	Plano de clasificaciones y presiones.
IE3818-ELE-EN-01_rev07	Plano de enclavamientos.
IE3818-AUX-FL-01_rev07	Plano de flujos de personal.
IE3818-AUX-FL-02_rev07	Plano de flujos de materiales.
IE3818-HVAC-ZC-01_rev07	Plano de zonas climatización.
IE3818-HVAC-TC-01_rev07	Plano de techos actual.
IE3818-HVAC-TC-02_rev07	Plano de techos reformado.
IE3818-HVAC-CN-01_rev07	Plano de conductos actual.
IE3818-HVAC-CN-02_rev07	Plano de conducto reformado.