

SALA ISO 7 EN EL EDIFICIO I+D

MEMORIA



ÍNDICE

1. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN	3
1.1. Cerramientos	3
1.2. Techos	6
1.3. Suelos	6
1.4. Puertas	7
1.5. Ventanas	7
1.6. Sistema de climatización y presurización de salas	7
1.7. Conductos de aire	8
1.8. Aislamiento térmico	8
1.9. Elementos de difusión	9
1.10. Cálculo de caudales	9
1.11. Cuadro eléctrico	10
1.12. Instalación eléctrica	10
1.13. Iluminación	11
1.14. Enclavamiento de puertas	12
1.15. Instrumentación y control	12
1.16. Mobiliario	13
1.17. Pruebas y documentación	13

1. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

Se pretende llevar a cabo la instalación de una Sala Limpia de clase ISO7 con una sala para el cambio de vestuario de clase ISO8, en la Universidad Pública de Navarra, realizando la obra denominada “Sala Limpia Micro”.

Esta construcción cumplirá con las más exigentes normativas, tanto nacionales, europeas como internacionales, a decir de las GMP, ISO 14644 y normas FDA. Para el cumplimiento de estas normas es muy importante, que las cualificaciones de las instalaciones y de los procesos no contengan ninguna “No Conformidad”

A continuación se presentan las condiciones técnicas.

1.1. 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 sándwich. Estos paneles se construirán en fábrica a partir de un núcleo de poliestireno expandido, entre dos placas de 3 mm de espesor de resina fenólica. Estas placas están pegadas utilizando silicatos como adhesivo y prensadas en discontinuo.

El panel será autoportante, por lo que constituirá en sí mismo 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.

El panel permitirá ser mecanizado en obra para adaptarse a los cerramientos existentes.

El ensamblado de paneles se realizará mediante perfilería oculta.

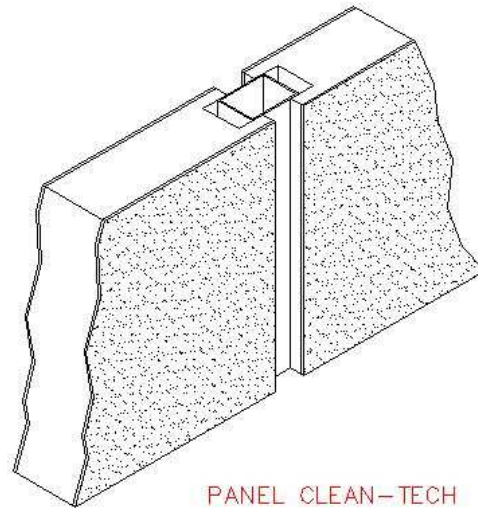


Ilustración 1: Sistema de instalación panel

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 realizarán mediante perfiles de aluminio anodizado o PVC en forma de escocia con radio de 52 mm.

El sellado de escocias, marcos de puertas, techos, ventanas, etc., garantizará la ausencia de huecos



intersticiales, evitando así el desarrollo de microorganismos y garantizando la estanqueidad de las salas.

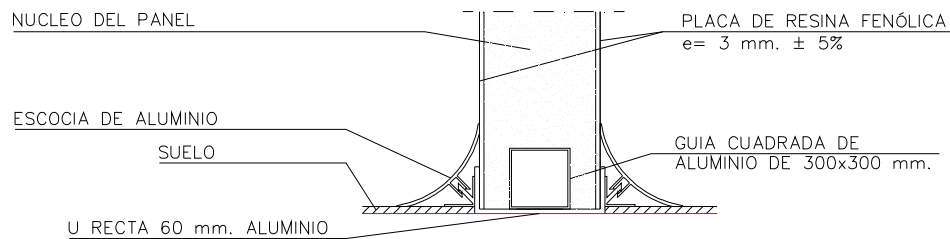


Ilustración 2: Esquema de montaje

Las características principales de los paneles serán:

- 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: $12'6 \text{ Kg/m}^2$.
- Calor específico: $K = 0,84 \text{ KJ/Kg a } 20 \text{ }^\circ\text{C}$.



Ilustración 3: Panel vertical, con escocia de aluminio. Techo en panel con filtro terminal

1.2. Techos

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

1.3. 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.

El suelo será del tipo vinílico. Únicamente sobre el área afectada. El revestimiento tendrá una excelente resistencia a la abrasión (0,20 mm), bacteriostático y fungistático. La capa de

uso estará dotada de un tratamiento PUR que facilita el mantenimiento. Se colocará sobre una capa de pasta niveladora que permite corregir las pequeñas imperfecciones de la superficie.

Previamente a la instalación del suelo, se procederá a la aplicación de una pasta niveladora, con un espesor aproximado de 1 mm, para la corrección de pequeños defectos que pueda presentar el suelo existente.



1.4. Puertas

Se prevé la instalación de puertas simples con mirilla para el paso del personal.

Las puertas se fabricarán con paneles tipo sándwich de similares características a los utilizados en los cerramientos.

Tanto los marcos como los cantos de las puertas se realizarán en resina, 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 en obra.

1.5. 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 serán de 900 x 1000 mm (acho 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.

1.6. Sistema de climatización y presurización de salas

Compuesta por dos salas, la construcción de las mismas dispondrá de una conexión a los conductos de aire de impulsión y retorno de la climatizadora existente, es decir, con recirculación de aire. Todo el aire a impulsar en las salas se tomará directamente de este conducto con aire previamente tratado y será retornado de nuevo al equipo.

1.7. Conductos de aire

Las uniones de las chapas constituyentes de los tramos de conductos son tipo METU.

El aire se distribuye a las salas a través de conductos de chapa que tendrán un espesor mínimo de 0,8 mm, con uniones tipo METU y aislamiento en zonas exteriores según RITE.

Los conductos discurren por el falso techo. La impulsión se realiza a través de filtros terminales y el retorno se realiza a baja cota mediante rejillas.

La estabilidad de las uniones entre tramos se conseguirá a base de los propios elementos de unión.

Conductos circulares flexibles

Los emboques a los filtros terminales ubicados en el falso techo se realizarán mediante conducto circular flexible.

Suspensión y soportes

Las suspensiones y soportes se harán empleando perfil de ángulo de rigidez similar a los refuerzos previstos en las uniones y varilla roscada de mínimo 8 mm o pasamanos de mínimo 20x4, 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.

Las distancias entre los soportes varían en función del lado mayor del conducto, siendo menores estas distancias cuanto mayor sea el lado del conducto.

1.8. Aislamiento térmico

Los conductos de aire que transcurran por trazados exteriores de cubierta irán aislados térmicamente empleando manta de fibra de vidrio tipo Vitrofib IBR-55 de Isover, con barrera de vapor, de 55 mm de espesor, y forrados con camisa de aluminio de 0,6 mm de espesor.

En tramos interiores y falsos techos, los conductos de aire irán aislados con manta de fibra

de vidrio tipo Isoair, de 30 mm de espesor, con capa de refuerzo aluminizado exterior, fijación tipo fleje de nylon y sellado de juntas con cinta adhesiva estanca.

1.9. Elementos de difusión

Filtros terminales

La impulsión final a las distintas zonas se realizará mediante filtros terminales con filtración HEPA H14 ubicados en el falso techo. Estos filtros terminales estarán diseñados para el empleo en salas limpias. Su estructura será 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).

La regulación de la impulsión a las salas se realizará con compuertas de regulación de caudal constante.

Retornos

Los retornos se instalarán a baja cota, en columna realizada con los mismos paneles de los cerramientos, mediante rejillas de retorno y con compuertas de regulación manuales.

Así mismo, se instalarán compuertas en los conductos globales de aire de impulsión y retorno para el ajuste del caudal impulsado y retornado a las nuevas salas.

1.10. Cálculo de caudales

Se creará un sistema de sobrepresiones en las salas para provocar un flujo de aire desde éstas hacia el exterior, para evitar el trasvase de partículas contaminantes entre salas.

El cálculo de los caudales de impulsión a las distintas salas se realiza mediante el producto de las renovaciones hora de cada sala por el volumen de la misma. El número de renovaciones estimadas se observa en la siguiente tabla:

LOCALES		DIMENSIONES			CLASE	GRADO	PRESIÓN	RECIRCULACIONES		CAUDAL DE AIRE				
Nº	DENOMINACIÓN	m²	Altura	m³	ISO 14644	GMP	Pa	EXIG.	CALC.	IMPULSIÓN	RETORNO	EXTRACCIÓN	INFILTRACIÓN	
								r/h	r/h	+ m³/h	- m³/h	- m³/h	- m³/h	+ m³/h
1	SAS	6,50	2,80	18,20	8	D	+	20	20	364,00	364,00	364,00	300	300
2	Sala	29,72	2,80	83,22	7	C	++	30	30	2.496,48	2.196,48	2.196,48	300	
TOTALES		36,22		101,42						2.860,48	2.560,48	2.560,48		

Existen excepciones en el cálculo de caudales, como en aquellas salas que, debido a las sobrepresiones, tengan infiltraciones negativas (pérdida de caudal de aire) o positivas (ganancia de caudal de aire). En estos casos, el caudal a impulsar deberá ser, al menos, el suficiente para compensar dicha pérdida/ganancia y así mantener la presión que se quiere conseguir.

1.11. Cuadro eléctrico

Se proyectará la instalación de un cuadro eléctrico que albergue los elementos de protección para las instalaciones de las salas.

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

La distribución de equipos dentro del cuadro 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.

Los aparatos que correspondan a la instalación de un mismo servicio, se agruparán en uno o varios paneles, quedando el cuadro zonificado en correspondencia con los servicios existentes.

1.12. Instalación eléctrica

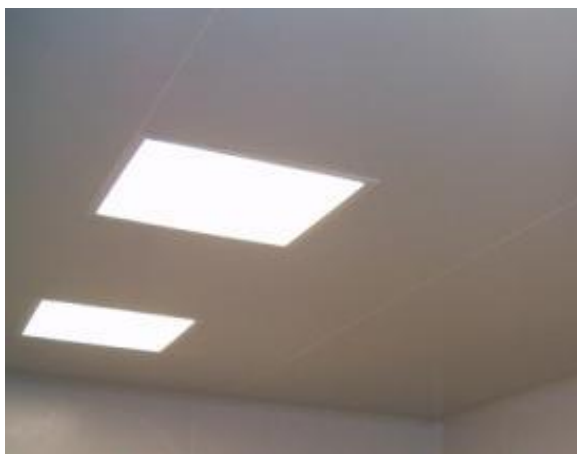
El cable que se utilizará en toda la instalación eléctrica es:

- 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.

Las conexiones para telemandos, control, señalización y medida, se harán 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.

1.13. 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. 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.

Inicialmente, se estima una potencia de 20 W/m^2 para los cálculos en la zona de trabajo.

Se colocará 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.

1.14. 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 compondrá 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.

1.15. Instrumentación y control

No se contempla ningún diseño específico de la temperatura para las salas, ya que el aire se toma directamente tratado de la climatizadora. Tampoco se contempla ningún diseño específico para el control de la humedad relativa.

La temperatura de impulsión del sistema de climatización se controlará 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.

No se ha contemplado la regulación de la humedad relativa de las salas.

Se instalará 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 instalarán envían la información necesaria a un autómata que regula la velocidad de giro del ventilador de la climatizadora y, así mismo, el caudal impulsado a las salas.

Se creará un sistema de sobrepresiones en las salas para provocar un flujo de aire desde éstas hacia el exterior, para evitar el trasvase de partículas contaminantes entre salas.

Opcionalmente, se colocarán servomotores que actuarán en las compuertas de retorno y permitirán mantener los gradientes de presión en las salas, en función de la lectura de las sondas de presión.

Todo el sistema de control lo gestionará un autómata que se instala en el cuadro eléctrico y que se programará, 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 magnehelics que muestren los valores de las presiones en las mismas.

1.16. Mobiliario

Banco de paso

Se ubicará en el SAS Personas cambio un banco de paso, realizado en panel de resina fenólica. Este banco está pensado para trazar una frontera física entre la zona sucia y la zona limpia.

1.17. Pruebas y documentación

Al término del montaje de la instalación, **el adjudicatario** realizará el ajuste necesario de todos los elementos que la componen para dejar a punto el sistema y entregará a la Universidad la documentación necesaria para la realización del Comisionado y Validación de la instalación.

Todas las verificaciones a realizar en las diferentes etapas de cualificación que componen la validación, podrán ser evaluadas en forma de test, en los que se especificarán la descripción, desarrollo de la prueba y criterios de aceptación a cumplir para dar la prueba como satisfactoria, así como trazabilidad a las especificaciones.

La calibración de los instrumentos críticos, asociados a los sistemas informáticos de control, se referenciará en los test correspondientes al realizar las cualificaciones.

En las pruebas que lo requieran, se adjuntarán los documentos o planos necesarios en orden a dar veracidad de la prueba realizada o para poder desarrollar la misma, en el caso de los planos eléctricos.

Se entregará a la Universidad, para su aprobación, un COMISIONADO DE LA INSTALACIÓN que incluirá la cualificación de la instalación y de la operación, una colección de planos “as built” y toda la documentación técnica relativa a los elementos instalados. Una vez aprobado dicho documento, se realizarán las pruebas en él especificadas y, en caso de no existir no conformidades en la instalación, se procederá a la firma de la recepción de la instalación por parte del cliente.

La cualificación de la instalación (ICOM) proporcionará, mediante sus pruebas, evidencia documental de que los equipos o sistemas suministrados han sido instalados de acuerdo

con las especificaciones técnicas y recomendaciones de los fabricantes.

La cualificación de la operación (OCOM) proporcionará, mediante sus pruebas, evidencia documental de que los equipos o sistemas suministrados trabajan de acuerdo a las especificaciones funcionales predefinidas que se especificarán en los correspondientes criterios de aceptación.

En los planos “as built” se habrá hecho constar las variaciones ocurridas en el transcurso de la realización, si las hubiera, dejando constancia de la situación y posición de las partes ocultas en orden a la fácil localización posterior para subsanar averías y para el adecuado mantenimiento.

Se entregará, al finalizar el montaje, un manual de puesta en marcha y mantenimiento (en caso de requerirse Proyecto) y una relación de unidades y equipos empleados en la instalación, indicando marca, modelo, características y fabricante.