



Región de Murcia  
Consejería de Sanidad y Consumo

**FFI** Fundación para la Formación  
e Investigación Sanitarias  
de la Región de Murcia



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA  
INSTALACIÓN Y EQUIPAMIENTO DE LABORATORIOS Y  
SALAS DE TERAPIA CELULAR QUE CUMPLAN CON LOS  
ESTÁNDARES DE LA NORMATIVA GMP EN EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO VIRGEN DE ARRIXACA EN MURCIA**

**FFI** Fundación para la Formación  
e Investigación Sanitarias  
de la Región de Murcia

*Arrixaca*  
Hospital Universitario "Virgen de la Arrixaca"





## 1. INDICE

	<i>Página</i>
1. INDICE .....	2
2. OBJETO DEL CONTRATO.....	4
3. CONCRECIÓN DEL TRABAJO .....	4
3.1. <i>Primera Fase - REDACCIÓN de la DOCUMENTACIÓN.....</i>	4
3.2. <i>Segunda Fase. EJECUCION DE OBRA, INSTALACIONES Y EQUIPOS .....</i>	5
3.3. <i>Tercera Fase. Puesta en marcha, garantía y asesoramiento en el funcionamiento .....</i>	6
3.4. <i>Aspectos comunes para las dos fases .....</i>	6
3.5. <i>Acerca del equipo que debe de integrar la oferta: .....</i>	7
4. MEMORIA DE NECESIDADES .....	9
4.1. <i>Descripción del Proyecto .....</i>	9
4.2. <i>Descripción del edificio .....</i>	9
4.3. <i>Reglamentación específica de la actividad prevista.....</i>	10
4.4. <i>Condiciones exteriores de diseño .....</i>	11
4.5. <i>Condiciones interiores de diseño .....</i>	12
4.6. <i>Cargas máximas por instalaciones y maquinaria .....</i>	12
4.7. <i>Emisiones acústicas .....</i>	13
4.8. <i>Vibraciones .....</i>	13
4.9. <i>Descripción de la instalación .....</i>	13
4.10. <i>En relación a la ubicación .....</i>	13
4.11. <i>En relación a los aspectos a contemplar para su valoración .....</i>	15
4.12. <i>En relación al alcance presupuestario.....</i>	16
4.13. <i>En relación a la Normativa .....</i>	17
4.14. <i>Necesidades de los materiales, a las que debe responder la propuesta del Licitador .....</i>	18
4.15. <i>Necesidades de las instalaciones .....</i>	19
4.16. <i>Otras necesidades constructivas que ha de resolver la propuesta, para el cumplimiento de la normativa GMP .....</i>	21
4.17. <i>Resumen de las necesidades básicas de los laboratorios.....</i>	22
4.17.1. <u>Cerramientos</u> .....	22
4.17.2. <u>Sistema de climatización y presurización de áreas</u> .....	26
4.17.3. <u>Producción de frío y calor</u> .....	33
4.17.4. <u>Aislamiento térmico</u> .....	33
4.17.5. <u>Control automático</u> .....	34
4.17.6. <u>Electricidad</u> .....	34
4.17.7. <u>Instalaciones de gases</u> .....	36
4.17.8. <u>SAS para paso de materiales</u> .....	38



4.17.9.	<b>Mobiliario</b> .....	39
4.18.	<i>Otras consideraciones constructivas</i> .....	39
5.	<b>PRUEBAS Y ENSAYOS</b> .....	45
5.1.	<i>Climatizadores</i> .....	46
5.2.	<i>Batería de refrigeración</i> .....	46
5.3.	<i>Batería de calefacción</i> .....	46
5.4.	<i>Rejillas y equipos de difusión</i> .....	47
6.	<b>EQUIPAMIENTO</b> .....	50
7.	<b>CÁLCULOS JUSTIFICATIVOS</b> .....	53
8.	<b>CRITERIOS GENERALES PARA EL DESARROLLO DEL CONTRATO</b> .....	54
9.	<b>ANEXO 1 PLANO SITUACIÓN DE LA SALA EN EL HOSPITAL</b> .....	55



## 2. OBJETO DEL CONTRATO

---

El objeto del contrato consiste en la redacción del Proyecto Técnico y dirección de obra, ejecución, legalización y certificación de las instalaciones, así como el suministro y montaje del mobiliario y equipos para los LABORATORIOS DE TERAPIA CELULAR en el Hospital Universitario Virgen de Arrixaca, sito en el Palmar (Murcia).

La realización de las instalaciones de la zona de producción celular se realizará con estándares G.M.P. basándose en su última edición editada y distribuida por el Ministerio de Sanidad y Consumo y conseguir su posterior acreditación por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## 3. CONCRECIÓN DEL TRABAJO

---

### 3.1. Primera Fase - REDACCIÓN de la DOCUMENTACIÓN

La redacción de la documentación técnica se realizará según las especificaciones del apartado "Memoria de Necesidades" de este Pliego.

Consistirá en la redacción de los siguientes documentos, que serán, visados por el correspondiente Colegio Profesional:

- Proyecto de Ejecución redactado por el adjudicatario.
- 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, con la inclusión del pago de los impuestos y tasas municipales.
- Las empresas deberán entregar estudio apoyado de documentos gráficos, que demuestre el estudio detallado de la zona sobre la que se desarrollará la ejecución de



las obras y lugares adyacentes que puedan ser afectados por el desarrollo de la misma.

### **3.2. Segunda Fase. EJECUCION DE INSTALACIONES Y MONTAJE DE EQUIPOS**

Consistirá en:

- La ejecución, dirección e inspección de las instalaciones.
- 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.
- Colaboración en la obtención de la Validación de los Laboratorios por la Agencia del Medicamento.
- Se deberá entregar un plan para las vías de entrada y retirada de material que no interrumpa vías principales del hospital, y llegado el caso de ser de imperante necesidad deberá ser avisado y coordinado con el hospital, para interferir en la mínima medida a la actividad del hospital. Igualmente se entregará un estudio documentado mediante planos donde se clarifiquen aspectos como la entrada y salida de aquellos equipos cuyo volumen pueda ser de dimensiones superiores, iguales o críticas, para los pasos que permiten las vías del edificio, caso de no ser desmontables o susceptibles de dividir en partes que permitan su acceso o retirada y en caso de ser necesario, se incluirá como parte de la ejecución cualquier modificación necesaria en las vías.
- Para la ejecución de la obra se deberá dismantelar y proponer una forma de almacenaje y posterior reutilización de todos aquellos medios de que se disponen actualmente en la zona a reformar. Quizás incluso un plan de movilización del personal que actualmente ocupa este área.
- La adjudicataria entregará un programa por fases en los que se incluya toda la documentación detallada de cada una de las instalaciones que se esté ejecutando, aún habiendo sido entregada antes del comienzo de la obra, dadas las posibles variaciones que hayan surgido en el avance de la misma. Esta documentación deberá estar siempre actualizada.



- Se informará siempre con anterioridad de al menos 1 semana, de cualquier actuación que requiera medios físicos o humanos del hospital (p.e. lugares de acopio de materiales y retirada de residuos, ayudas de albañilería, etc.)
- Los trabajos se adecuarán al normal funcionamiento del hospital, teniendo en cuenta horarios y métodos que no lo interrumpan o perturben.
- Validación de la instalación según normas GMP con y sin personal trabajando dentro de las instalaciones.

### **3.3 Tercera Fase. Puesta en marcha, garantía y asesoramiento en el funcionamiento**

Una vez ejecutada la obra, se garantizará asistencia técnica en menos de 24 horas, durante un periodo de adaptación a las instalaciones de 1 año, así como ajustes a posteriori, una vez se hayan probado las instalaciones y el personal esté trabajando en ellas.

### **3.4 Aspectos comunes para las dos fases**

Las prestaciones descritas anteriormente son mínimas, y, en consecuencia, podrán ser mejoradas y perfeccionadas por los licitadores en sus propuestas, siendo aceptadas total o parcialmente por la Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias de la Región de Murcia (FFIS).

De acuerdo con lo previsto en el párrafo anterior, estas prestaciones, y las complementarias que pudieran ser aportadas por el adjudicatario al amparo de dicho párrafo, deberán ser cumplidas en su totalidad.

Durante el desarrollo de la primera fase, por parte de la FFIS, 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, un técnico del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca y un representante de la FFIS.



En lo relativo al contenido del Proyecto técnico, se presentará un programa que refleje la simultaneidad del desarrollo del Proyecto técnico y de la ejecución de las obras, con las tramitaciones relativas a la licencia necesaria 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 FFIS, 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). 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 y Proyecto de Desarrollo de las Instalaciones .

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, legalización y colaboración en la obtención del Certificado de Validación de la Agencia del Medicamento, en base a las directrices que se especifican en las normas GMP.

La adjudicataria dispondrá de personal responsable localizable 24 horas durante el tiempo de ejecución de la obra, para asistencia a cualquier evento derivado de su actividad.

### **3.5 *Equipo que debe de integrar la oferta:***

El equipo mínimo de Dirección Facultativa, estará formado al menos por:

- Un Ingeniero especialista en instalaciones que haya desarrollado Laboratorios de Terapia Celular de las mismas o semejantes características, de la mano de la empresa licitadora o de otra empresa.
- Un Arquitecto Técnico para la inspección de las obras.
- Un Coordinador de Seguridad y Salud para el seguimiento del Plan de Seguridad y Salud.



- Alguien de la dirección facultativa deberá controlar los aspectos de calidad que marcan los estándares GMP, como experto en la materia dado que es uno de los aspectos fundamentales del proyecto.

Se deberá acreditar fehacientemente la participación del técnico que haya realizado anteriormente Laboratorios de Terapia Celular.

Asimismo, se exige la presencia continuada 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 FFIS podrá, en cualquier momento, recusar tanto 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 FFIS.

Con relación a la propiedad intelectual y una posible sustitución de los técnicos de los trabajos, se estará a lo señalado en el pliego de cláusulas administrativas particulares, destacándose la exclusividad de la cesión de la propiedad intelectual y copyright que se puedan derivar de los trabajos, a favor de la FFIS, en cualquier supuesto, incluyendo los casos de sustitución de los técnicos, incluso el director de la obra.

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 la FFIS. A este respecto se establece que, con carácter general, durante las dos fases de desarrollo de todos los trabajos, se celebrarán 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; un técnico del Hospital Virgen de la Arrixaca y un representante por parte de la FFIS.

La FFIS o el Hospital tendrán la potestad de integrar en la Dirección de obra un técnico propio para un seguimiento y control de la obra..

## **4. MEMORIA DE NECESIDADES**

---

### **4.1. Descripción del Proyecto**

De cara a la futura instalación de estos Laboratorios en el Hospital, se deberá tener en consideración lo siguiente:

Este instalación se describe como un Proyecto llave en mano, que incluye el diseño, suministro e instalación de los Laboratorios y Salas de Terapia Celular, incluida la instalación eléctrica, instalación de CO<sub>2</sub>, vacío y todas aquellas que fueren necesarias, el suministro e instalación de equipamiento y mobiliario y puesta en marcha de la misma en el ámbito de las Terapias Avanzadas.

La adjudicataria deberá integrar todos los sistemas instalados en la estructura del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, en coordinación con la dirección del mismo, entre ellos: sistemas de detección, vigilancia, anti-intrusión, extinción, puertas y compuertas cortafuegos, climatización, instalación de gases, electricidad, fontanería y saneamiento, así como cualquier tipo de sistema de alarma o control, ya sea mediante agentes de control internos o externos.

### **4.2. Descripción del edificio**

Las instalaciones estarán albergadas dentro del propio Hospital, en la zona de laboratorios, cuyos usos y actividades para los que se concibe, se orientan en la línea de establecimiento de investigación.



#### **4.3. Reglamentación específica de la actividad prevista**

Las instalaciones a desarrollar se ejecutarán en estricto cumplimiento de la normativa vigente en la fecha en que se produce este documento:

- GMP Europeas anexos 1 estériles, y 15, validaciones.
- Cumplimiento de Certificación CE.
- GAMP 5 Guide, Validation of Automated Systems.
- 21 CFR Part 11, Electronic Record and Electronic Signatures.
- UNE-EN ISO 14644 Parte 1. Salas limpias y Locales Anexos. Clasificación de la Limpieza del Aire.
- UNE-EN ISO 14644 Parte 2. Salas limpias y Locales Anexos. Especificaciones para los ensayos y el control para verificar el cumplimiento continuo con la Norma ISO 14644 Parte 1.
- UNE-EN ISO 14644 Parte 3. Salas limpias y Locales Anexos. Métodos de ensayo.
- UNE-EN ISO 14644 Parte 4. Salas limpias y Locales Anexos. Diseño, construcción y puesta en servicio.
- UNE-EN ISO 14644 Parte 5. Salas limpias y Locales Anexos. Funcionamiento.
- UNE-EN ISO 14644 Parte 6. Salas limpias y Locales Anexos. Vocabulario.
- UNE-EN ISO 14644 Parte 7. Salas limpias y Locales Anexos. Dispositivos de separación (campanas de aire limpio, cajas de guantes, aisladores, minientornos).
- UNE-EN ISO 14644 Parte 8. Salas limpias y Locales Anexos. Clasificación de la contaminación molecular transportada por el aire.
- UNE-EN-12469. Comité Europeo de Normalización (CEN). Criterios de funcionamiento para las cabinas de seguridad microbiológica. Enero 2001.
- Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión.
- Instrucciones Técnicas Complementarias (ITC-BT) del anterior Reglamento, de 2 de agosto de 2002.
- Real Decreto 2414/1961, de 30 de noviembre. Reglamento de Actividades Molestas, Insalubres, Nocivas y Peligrosas.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero. Reglamento de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- Real Decreto 485/1997, de 14 de abril. Disposiciones mínimas en materia de señalización de seguridad y salud en el trabajo.



- Real Decreto 486/1997, de 14 de abril. Disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.
- Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo. Disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.
- Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre. Disposiciones mínimas de seguridad y salud en las obras.
- Real Decreto 2177/2004, de 12 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio. Disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, en materia de trabajos temporales en altura.
- Ley 38/1972, de 22 de diciembre, de Protección del Ambiente Atmosférico.
- Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales, de 8 de noviembre.
- Real Decreto 865/2003, de 4 de julio, por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y control de la legionelosis.
- Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio. Reglamento de Instalaciones Térmicas en los edificios (RITE).
- Ordenanzas Municipales y de la Comunidad Autónoma.
- Normas Tecnológicas de la Edificación (NTE).
- Normas Básicas de Edificación (NBE).
- Código Técnico de la Edificación (CTE). RD 314/2006, de 17 de marzo.
- Normas UNE.

#### **4.4. Condiciones exteriores de diseño**

Las condiciones exteriores de cálculo se fijarán según el **RITE** que nos remite a las tablas climáticas de la norma **UNE 100.001-01** sobre condiciones para proyectos. Siguiendo las tablas climáticas para Murcia, se consideraran las condiciones exteriores para diseño.

Para mantener una calidad de aire aceptable en los locales ocupados aplicaremos todos los criterios que se fijan en el **RITE**, según se especifica en la **IT 1.1.4.2**, si bien se podrá superar el caudal de aire exterior especificado por la norma para dar prioridad a las presurizaciones de áreas y evitar contaminaciones cruzadas.

El aire será siempre filtrado y tratado térmicamente antes de su introducción a los locales,



según especifica la citada norma, teniendo en cuenta para la ubicación de tomas la dirección de los vientos dominantes.

Los caudales de ventilación mínimos requeridos por las zonas a tratar serán los contemplados en la IT 1.1.4.2 del RITE.

No obstante, en este caso, estas cantidades se verán incrementadas notablemente con objeto de dotar a la instalación de la renovación del volumen de aire y depresión necesaria para garantizar la pureza del aire y el cumplimiento de las normas GMP e ISO EN 14644.

#### **4.5. Condiciones interiores de diseño**

Las condiciones de diseño interiores serán las estipuladas en el RITE, con la salvedad siguiente en las áreas clasificadas:

##### **Áreas clasificadas en verano**

- Temperatura seca en verano: **23 ± 2 °C**
- Humedad relativa en verano: **≥ 40 %**

##### **Áreas clasificadas en invierno**

- Temperatura seca en invierno: **21 ± 2 °C**
- Humedad relativa en invierno: **≥ 40 %**

#### **4.6. Cargas máximas por instalaciones y maquinaria**

Se tendrá en cuenta el aumento de cargas a causa de la disipación de los equipos instalados en las diferentes salas, como iluminación, equipos de laboratorio, etc.



#### **4.7. Emisiones acústicas**

No se superarán los 55 dB(A) en ninguna dependencia.

#### **4.8. 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 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.

#### **4.9. Descripción de la instalación**

Se pretende construir unas Salas Limpias, que cumplan con las más exigentes normativas, tanto nacionales como europeas o 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", para lo que se ha de diseñar el tratamiento de aire con criterio GMP, además de poder asesorar en cuanto a cerramientos, adiestramiento de personal, acabados, normativa, procesos, etc.

#### **4.10. En relación a la ubicación**

Los Laboratorios se situarán en planta 1ª del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, ocupando una superficie máxima estimada de 194 m<sup>2</sup>.

Desde el punto de vista operativo para el dimensionamiento económico de la instalación se efectuará un estudio sobre las siguientes dependencias y/o conceptos, albergando las diferentes áreas de investigación y/o de producción con superficies útiles de, aproximadamente:



	Superficie aproximada	Grado
➤ Vestíbulo 1	~9,5 m <sup>2</sup>	-
➤ 1 <sup>er</sup> Vestuario	~3 m <sup>2</sup>	D
➤ 2 <sup>o</sup> Vestuario	~4 m <sup>2</sup>	C/B
➤ Producción	~12 m <sup>2</sup>	B
➤ Laboratorio de Producción 1	~6 m <sup>2</sup>	B
➤ Laboratorio de Producción 2	~9 m <sup>2</sup>	B
➤ Vestíbulo 2	~4 m <sup>2</sup>	D
➤ Preparación de materiales	~6 m <sup>2</sup>	C
➤ Control de Calidad	~5 m <sup>2</sup>	C
➤ Almacén	~11 m <sup>2</sup>	-
➤ Sala de reuniones	~14 m <sup>2</sup>	-
➤ Archivo	~4,5 m <sup>2</sup>	-
➤ Almacén	~8 m <sup>2</sup>	-
➤ Crio almacén	~19 m <sup>2</sup>	-
➤ Sala de cultivos	~7 m <sup>2</sup>	C
➤ Laboratorio I	~22 m <sup>2</sup>	C
➤ Laboratorio II	~22 m <sup>2</sup>	C
➤ Vestíbulo 3	~8 m <sup>2</sup>	D
➤ Pasillo técnico	~6 m <sup>2</sup>	-
➤ Cambiador	~1,5 m <sup>2</sup>	-

Grado	en reposo (b)		en funcionamiento (b)	
	número máximo permitido de partículas/m <sup>3</sup> igual o superior a (a)			
	0,5 µm (d)	5 µm	0,5 µm (d)	5 µm
A	3 500	1 (e)	3 500	1 (e)
B(c)	3 500	1 (e)	350 000	2 000
C(c)	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D(c)	3 500 000	20 000	sin definir (f)	sin definir (f)

**CLASIFICACIÓN DE LOS DISTINTAS ÁREAS SEGÚN NORMATIVAS GMP. ANEXO 1 fabricación de medicamentos estériles, normas GMP.**

Estas estancias requerirán, por otra parte, que los materiales, mobiliario, acabados, y climatización empleados en el diseño y desarrollo de las salas con el tratamiento de aire correspondiente, sea de una extrema estanqueidad y que las condiciones ambientales de



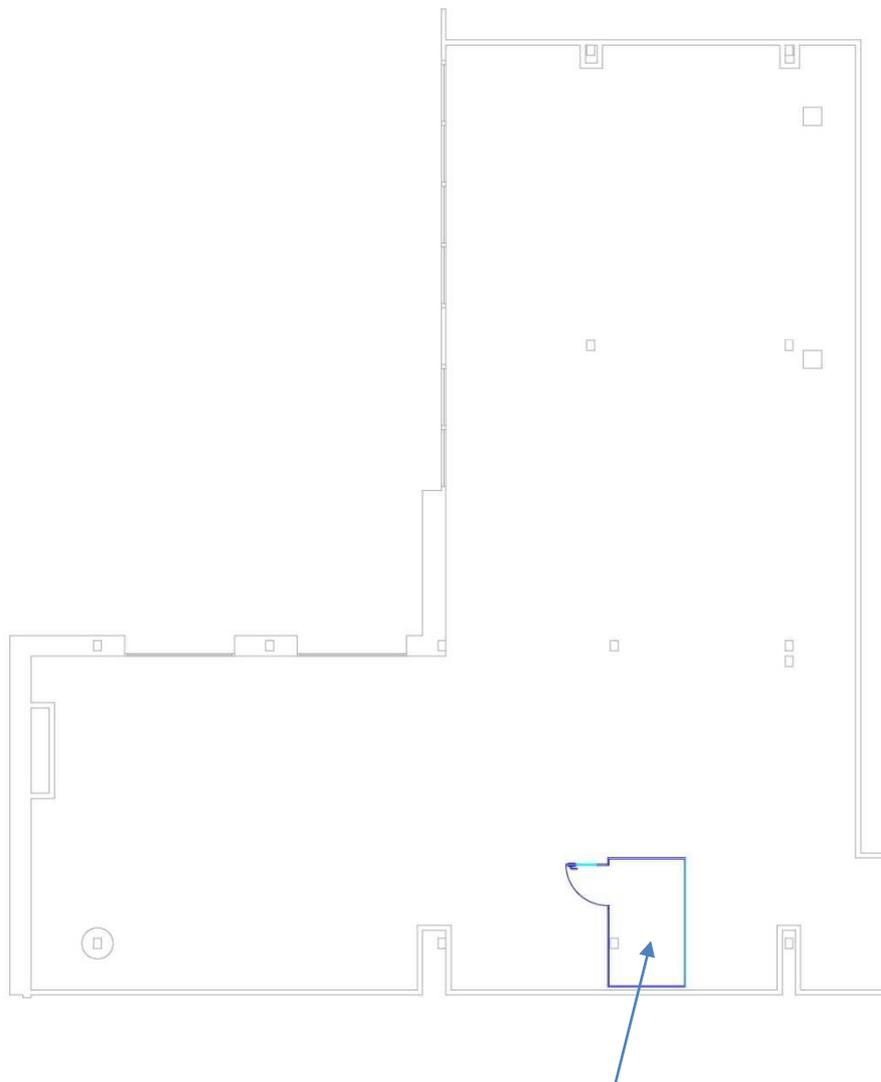
la zona donde se lleven a cabo los diferentes procesos, impidan la contaminación de las mismas y la contaminación interna y externa durante el proceso.

Es por ello por lo que, previamente al desarrollo de los trabajos específicos del área destinada a Laboratorio de Terapia Celular, los locales o estancias donde se van a ubicar presenten unas condiciones ambientales específicas, no únicamente en lo que respecta a su temperatura y humedad, sino de modo especial en cuanto a la calidad del aire ambiente en que se encuentra el local.

#### **4.11. En relación a los aspectos a contemplar para su valoración**

Se valorará:

- La organización funcional propuesta.
- La capacidad de la propuesta para atender, en su caso, ampliaciones, tanto en extensión, como en altura.
- El nivel de clasificación de los Laboratorios.
- La calidad constructiva de la obra civil, climatización, instalaciones, equipamiento y mobiliario.
- La estructura del equipo técnico propuesto para la redacción de los proyectos y empresa constructora.
- La planificación de los procesos.
- El alcance de las garantías adicionales propuestas.
- La/s propuesta/s de distribución en planta de la ubicación de los Laboratorios y Salas de Terapia Celular que componen las Salas Limpias objeto del Proyecto, según plano adjunto a continuación.



*Cámara frigorífica existente en el recinto*

#### **4.12. En relación al alcance presupuestario**

El concurso persigue obtener la respuesta más coherente entre la memoria de necesidades y la más alta calidad y prestaciones de la obra, equipamiento y mobiliario, apostando por agotar el marco económico disponible. Si bien se trata de un concurso de redacción de proyecto y ejecución de obra, se admiten variantes en relación con las calidades y precios unitarios asociadas a la obra, instalaciones y mobiliario, pero no del precio global, que deberá ser igual.

Se realizará corriendo por parte de la empresa adjudicataria, previa comunicación a la FFIS, y en coordinación con el Hospital, cualquier actuación de desvío o adecuación del paso por



la zona de todas las instalaciones pertenecientes a la estructura del hospital, así como entronque con las nuevas instalaciones o cualquier modificación en las instalaciones existentes que surja como consecuencia de la ejecución de la obra (traslado de bienes, tuberías, conductos, redistribución de circuitos eléctricos, desagües, etc.) Todo ello, siempre en coordinación y bajo supervisión del Hospital e informando puntualmente a la FFIS.

También deberá contemplar cualquier posible actuación sobre la estructura constructiva (muros, tabiques, ventanas, etc) que directa o indirectamente afecte a las zonas adyacentes o fachada del edificio.

#### **4.13. En relación a la Normativa**

Este laboratorio tendrá en cuenta todas las prerrogativas legales y las características técnicas y constructivas de las unidades climatizadoras, 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 directa al exterior y la presión positiva en el interior del laboratorio.

El pavimento podrá ser de PVC. Las paredes y techo formarán una caja estanca y hermética realizada bien con el mismo material o de panel de chapa galvanizada lacada con junta sellada para facilitar su limpieza y evitar las juntas abiertas. Las luminarias serán adosadas y estancas y estarán sellados todos los pasos de instalaciones para garantizar la estanqueidad del conjunto. El mobiliario del laboratorio estará diseñado para disponer y dispondrá del número necesario de tomas de electricidad, teléfono, agua, etc., que se consideren adecuadas para cumplir las funciones de la Unidad de terapia Celular y que serán definidas por los responsables en el Hospital durante la redacción del proyecto de ejecución y cuyas instalaciones irán canalizadas entre la estructura y el revestimiento exterior. El mobiliario tendrá una gran resistencia y facilidad de limpieza, sin perder la ergonomía necesaria para trabajar en este tipo de laboratorios.

Las máquinas sobre la cubierta del edificio dispondrán de una protección acústica y una protección visual de lamas. Las dependencias/antesalas que comunican con el laboratorio dispondrán de ventanas de inspección y observación del interior.



Al tratarse de un laboratorio de Terapia Celular, se deberán contemplar las exigencias y los dictámenes marcados por la normativa GMP.

Se preverá una presión positiva en el laboratorio, por ello no se dispondrá de ninguna abertura de ventilación natural, estarán sellados todos los pasos y las puertas permitirán su enclavamiento. Las características constructivas de las paredes (sin ventanas accesibles/manipulables), puertas, sellado de pasos de instalaciones en falsos techos, etc., permitirán un rápido sellado en caso necesario.

#### **4.14. Necesidades de los materiales, a las que debe responder la propuesta del Licitador**

Los materiales a emplear en la obra deberán de ser del material que se considere adecuado., pero quedan supeditados al acuerdo con la FFIS. El proyectista habrá de tener en cuenta aspectos tales como la durabilidad, por ser una de las cuestiones principales para condicionar la elección de los materiales. La propuesta de partida es la siguiente:

- Los suelos, paredes y techos formarán una caja estanca y hermética; con juntas, escocias, selladas para facilitar su limpieza y evitar las juntas abiertas.
- El pavimento será de PVC en losetas de 600x600 mm.
- Los trasdosados de paredes se realizarán con panel de resina fenólica y las divisiones con panel sándwich de resina fenólica de 56 mm y alma de aislante.
- Los techos continuos se realizarán con material de panel sándwich  $\geq 50$  mm de acero lacado y alma de aislante. Estos serán practicables, entendiéndose que se considerará el mantenimiento de los elementos que queden alojados entre el techo continuo y el forjado existente.
- Las luminarias estancas, estarán adosadas al falso techo para garantizar la estanqueidad del conjunto.
- El mobiliario del laboratorio estará diseñado para disponer de tomas de electricidad, teléfono, etc. cuyas instalaciones irán canalizadas entre la estructura y el revestimiento exterior.
- El color del sobre será claro para mejorar la visibilidad en los planos de trabajo.
- Los taburetes serán de dos modelos diferentes en función de las dos alturas de trabajo (93 y 74 cm). El mobiliario tendrá una gran resistencia y facilidad de limpieza, sin



perder la ergonomía necesaria para trabajar en este tipo de laboratorios.

- El trasdosado interior del revestimiento permitirá el paso de instalaciones por la cámara.
- Las máquinas sobre la cubierta del edificio dispondrán de una protección acústica y una protección visual con lamas de idénticas características a las existentes.
- Las dependencias/antesalas que comunican con el laboratorio dispondrán de ventanas de inspección y observación del interior.
- Al tratarse de un laboratorio de Terapia Celular se deberán de contemplar las exigencias y los dictámenes marcados por la normativa GMP.
- Los accesos al laboratorio se realizarán mediante dos vestíbulos de independencia, para el personal.
- Los accesos a la zona de producción del laboratorio se realizarán a través de dos vestuarios (pre y post), para el personal, con puertas enclavadas que garantizarán su apertura manual en situaciones de emergencia o de evacuación.
- La entrada de materiales procedentes del exterior se realizará siempre a través de un SAS armario de paso de materiales, para evitar la entrada de personal ajeno al laboratorio.
- La salida de muestras procedentes del interior se realiza siempre a través de un SAS armario de paso de muestras.
- La distribución de las dependencias y de los SAS facilitará la restricción del personal.
- Las características constructivas de las paredes (sin ventanas accesibles/manipulables), puertas, sellado de pasos de instalaciones en falsos techos, etc., permitirán un rápido sellado en caso necesario.
- Los materiales con los que se lleve a cabo toda la instalación dispondrán de superficies impermeables al agua, de fácil limpieza y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y desinfectantes. Este tipo de material se escogerá para suelos, paredes, mamparas, techos y mesas de trabajo.

#### **4.15. Necesidades de las instalaciones**

Una de las partes más importantes de la actuación son las instalaciones. Se deberá contemplar igualmente la normativa de seguridad de protección contra el fuego así como la normativa relativa a la accesibilidad a los distintos locales. Se deberán cumplir todos los requisitos legales establecidos.



- Se encontrará incluido en la oferta el sistema de climatización a instalar en los laboratorios que permita mantener las condiciones de confort y proceder a compensar el efecto de extracción de las vitrinas o cabinas en los laboratorios.
- Se preverá una presión positiva en la zona del laboratorio, por ello no se dispondrá de ninguna abertura de ventilación natural, estarán sellados todos los pasos y las puertas estarán enclavadas.
- Los SAS garantizarán la estanqueidad de la zona.
- La canalización de la mayoría de las instalaciones se realizará por encima del falso techo, totalmente sellado.
- Los sistemas de tratamiento de aire estarán constituidos por el conjunto de climatizadores o unidades de tratamiento de aire con la red de conductos y canalizaciones que conectan estos equipos al sistema de generación de frío y calor. Se definirán diferentes sistemas, según las distintas salas y sus necesidades.
- Las salas del laboratorio de Terapia Celular estarán preparadas con climatizadores a volumen constante situados en la cubierta, que introducirán aire exterior.
- La distribución de aire en el laboratorio tendrá lugar a través de difusores de desplazamiento que proporcionarán un flujo laminar en todo el volumen del laboratorio, mientras que en el resto de salas se hará por difusores rotacionales.
- El control de las instalaciones particulares del laboratorio y el control de las instalaciones de climatización se realizará desde un armario ubicado en las salas comunes.

De igual modo se estudiará el incremento de la potencia térmica a efectos de abastecimiento con la disponibilidad de la producción del hospital, incluso proponiendo sistemas autónomos para enfriamiento o calentamiento del fluido caloportador.

Se debe garantizar el mantenimiento de todos aquellos elementos instalados, evitando situarlos en zonas o alturas de difícil acceso.

No obstante, las necesidades descritas se consideran mínimas, pudiendo presentar las empresas licitadoras en sus ofertas alternativas o mejoras.



#### **4.16. Otras necesidades constructivas que ha de resolver la propuesta, para el cumplimiento de la normativa GMP**

Según se ha tratado en reuniones mantenidas con técnicos, el laboratorio debería de cumplir con los requisitos para la obtención del Certificado de aprobación por la Agencia del Medicamento, por lo tanto, la propuesta que se realice ha de cumplir con los requerimientos normativos que se necesiten, así como todos los que se recojan en la normativa de referencia.

##### Sobre el tráfico de material

Es muy importante diseñar todas las puertas de acceso con ancho suficiente para el paso de maquinaria de gran volumen. Por eso, una luz libre de al menos 80 cm, es lo mínimo que se debe de instalar para el paso de personal y de 120 cm cuando sean de acceso para equipamiento.

Otro punto importante son los sistemas de intercambio de material (SAS). Deben instalarse al menos dos tipos:

- Un SAS de entrada de materiales de tamaño suficiente.
- Un SAS de salida de materiales de tamaño suficiente.
- Un SAS de salida de desechos.

##### Sobre las instalaciones de soporte

Todas las instalaciones de soporte deben ser independientes del resto del edificio. En algunos casos, sería conveniente que, además, estén por duplicado, de manera que si uno falla, el otro entre en funcionamiento automáticamente. Esto es también aplicable a las máquinas que se utilicen (incubadores, cabinas...).

Entre las instalaciones de soporte hay que considerar:

- Sistemas de aire acondicionado.  
Las líneas eléctricas que entren o estén dentro de las salas deberán ser perfectamente estancas. Además, es necesario que estén conectadas a la Línea de Suministro



Complementario o de Socorro del edificio; de manera que se disminuya el riesgo de cortes de fluido eléctrico y la consiguiente pérdida de clasificación en las salas. Los equipos de laboratorios más sensibles llevarán un SAI (*ubicado en una sala acondicionada adecuadamente para su ubicación evitando sobrecalentamientos del equipo, ruidos molestos al personal, así como sistema de aviso lumino-acústico en caso de fallo del mismo*) o estarán conectados a grupo electrógeno.

- Todos los sistemas de conducción de CO<sub>2</sub>, agua, deberán tener sistemas anti-retorno.
- También se deberá estudiar la resistencia de los forjados y pavimentos, para la resistencia al peso de los equipos que puedan suponer esfuerzos elevados en los mismos o en las vías de entrada o salida

#### **4.17. Resumen de las necesidades básicas de los laboratorios**

Así mismo se presenta resumen de las necesidades básicas de los laboratorios, donde se indica las necesidades que durante la Fase I serán matizadas con los usuarios de cara a redactar el Proyecto de Ejecución.

##### **4.17.1. Cerramientos**

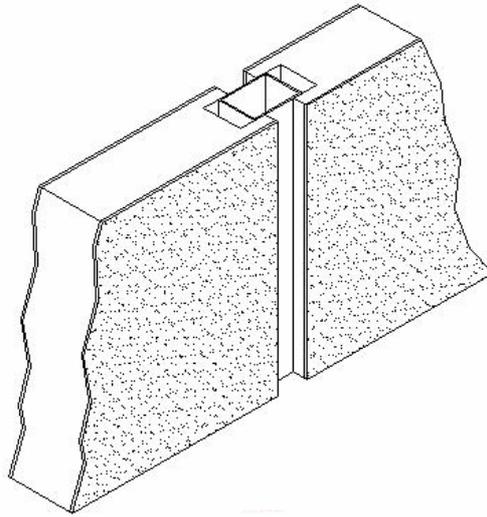
En general, los acabados de suelos, paredes y techos deberán ser lisos, continuos, impermeables y de fácil limpieza y desinfección. En consecuencia, deberán ser, además, resistentes tanto al desgaste como a la aplicación de detergentes y desinfectantes químicos homologados para la limpieza en este tipo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

Los cerramientos de las salas, se realizarán mediante la colocación de paneles de sala limpia tipo sándwich. Estos paneles tendrán un grueso total de 40/60 mm, entre dos placas de resina fenólica.

Por sus características constructivas, 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 y Laboratorios.

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

El ensamblado de paneles se realizará mediante perfilera oculta.



**Ilustración 1:** Sistema de instalación panel

La junta de unión se realizará mediante un material adecuado con propiedades necesarias para absorber las dilataciones y contracciones. No se cargará estáticamente y será inhibidor de microorganismos.

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

Las instalaciones eléctricas quedarán resueltas utilizando como canalización los perfiles de unión internos.

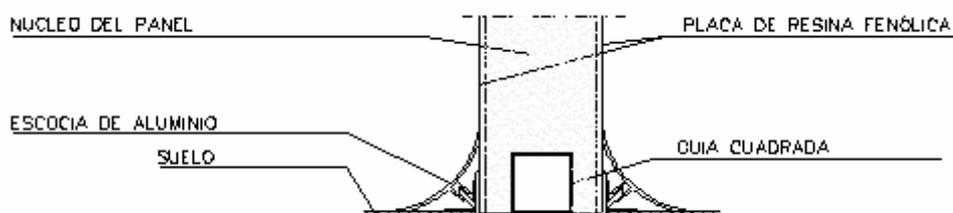
Para las instalaciones de tuberías, agua, gases, se podrá instalar un módulo especial con estructura interna sin aislamiento, siendo las dos caras desmontables.

El acabado de los tabiques mampara con panel sándwich 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 en forma de escocia con un radio de unos 50 mm aproximadamente.

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 del panel de sala limpia tipo sándwich son:

- 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

Los paneles tipo sándwich 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...) 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 tipo sándwich.

Los techos se montarán en base al mismo material que los paneles que conforman las paredes de la instalación, con juntas ocultas siendo dimensionado para albergar en él los filtros terminales y las luminarias, todas sus juntas estarán debidamente selladas con material adecuado para su ubicación en salas blancas. Debe ser transitable para realizar el mantenimiento por parte del personal.

Se optará por la colocación de suelo en losetas de PVC, con las siguientes características: flexible, homogéneo, compactado, con un diseño direccional. La compactación conferirá a la superficie de revestimiento una calidad especialmente densa, lisa y no porosa. El revestimiento presentará una muy buena resistencia a la abrasión. Será bacteriostático y fungistático.

Previamente a la instalación de las losetas de suelo, se procederá a la aplicación de una pasta niveladora, para la corrección de pequeños defectos que pueda presentar el suelo existente.

Se instalarán puertas con mirillas y con un tamaño adecuado para la entrada y salida de equipos. Las puertas se fabricarán con paneles tipo sándwich, de idénticas características a



los utilizados en los cerramientos. Tanto los marcos como los cantos de las puertas se realizarán sin 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. Se dotará a las puertas de un sistema de enclavamiento eléctrico que impide la apertura de ambas puertas al mismo tiempo, para evitar las contaminaciones cruzadas entre las salas.

Las ventanas tendrán acabado enrasado con el panel que forma el cerramiento. Las dimensiones vendrán fijadas de acuerdo a las necesidades de cada sala. Se sellarán de forma que se garantice la ausencia de huecos intersticiales evitando el desarrollo de microorganismos y garantizando la estanqueidad de las salas.

#### **4.17.2. Sistema de climatización y presurización de áreas**

##### ***Generalidades***

Se incluyen aquí las climatizadoras para ventilación, calefacción y/o enfriamiento del aire en los que no se incorporan los elementos básicos para producción de frío o calor.

El sistema de control de presiones se diseñará y ejecutará mediante sistema variable con autómatas PID y variadores de velocidad para la climatización y extracciones, que regule en cada momento el aporte y extracción de aire en función de la variación de las presiones de cada sala, de forma que varíe en función de mantener las condiciones de calidad de aire y presiones consignadas.

En general, los climatizadores están constituidos por elementos o módulos destinados a mover el aire, filtrarlo, enfriarlo, calentarlo, humidificarlo y a mezclar masas de aire de distintos estados de temperatura y humedad. Podrán incorporar distintos elementos para cumplir estas funciones básicas pudiendo, además, tener otros módulos destinados a funciones complementarias.



- Los equipos climatizadores estarán fabricados y montados cumpliendo la normativa de la comunidad europea con marcado CE.
- Climatizadores tipo modular con bastidores autoportantes de gran rigidez y estanqueidad.
- Bancada metálica, con soportes antivibratorios.
- Puertas de acceso para mantenimiento, con manecillas de cierre o apertura rápida y bisagras, con posibilidad de apertura desde el interior para evitar accidentes, y bisagras especiales de aluminio.
- Mirillas de inspección circular en puertas, de doble vidrio con cámara de aire intermedia.
- Paredes, techos, puertas y marcos de apoyo tendrán ruptura térmica consistente en un puente de epoxi o equivalente.
- Todos los paneles estarán aislados con "espuma" (polyisocyanurate), estarán aprobados por FM y cumplirán clasificación del fuego "NFPA".
- Los climatizadores estarán contruidos a base de elementos de chapa de acero galvanizada con no menos de 380 gr/m<sup>2</sup> de cinc, de al menos, 40 mm de espesor.

En cualquier caso, se garantizará la estanqueidad entre los distintos elementos por la interposición de juntas adecuadas. Estas juntas deberán ser recuperables y reutilizables en caso de desmontaje rutinario de la unidad, no admitiéndose como base aquellas masillas que, al aplicarlas, pierden su forma original.

Los diferentes elementos constituyentes de los climatizadores se fijarán unos con otros mediante tornillos y tuercas con acabado cadmiado o cincado, admitiéndose la soldadura por puntos sólo a efectos de sistema secundario de fijación. En este caso, los puntos de soldadura estarán protegidos con pintura a base de cinc o similar.

El interior de los paneles (paredes y techo) serán de acero inoxidable o de aluminio, 304L en las secciones de batería de frío, teniendo un espesor mínimo de 0'813 mm.

Las paredes y techos exteriores serán de aluminio con un espesor mínimo de 1'016 mm. El techo, en caso de ubicación exterior, tendrá inclinación adecuada para drenaje.

El suelo tendrá un mínimo de 4'76 mm (3/16") de pulido "diamante" o una placa de anti



deslizamiento de aluminio o de acero inoxidable.

Las juntas de sellado interior se realizarán con siliconas aprobadas por FDA.

Todo el hardware (es decir, tornillos, tuercas, arandelas, etc) deberá ser de la serie 300 SS. Los tornillos incluirán arandelas de goma para eliminar el aire y la penetración de la humedad. Otros materiales, que se oxiden o deterioren, estarán prohibidos. También adecuados materiales de construcción y pintura de los componentes (válvulas, accesorios, etc) se incorporarán a fin de protegerlos contra la oxidación.

Las entradas de aire expuestas a la intemperie serán de lamas de 152 mm (6") de profundidad preferentemente y con pantallas para protección de entrada de aves. Además, serán drenables.

### ***Conjunto Filtración***

El elemento filtrante irá montado sobre un marco metálico protegido contra la oxidación. Los filtros deberán poderse extraer de los climatizadores de modo fácil, debiendo existir una puerta de acceso.

La velocidad de paso del aire a través del elemento filtrante será inferior a 2 m/s. En general, se deberá garantizar la eficiencia indicada con una capacidad de retención lo más elevada posible.

El nivel de filtración en la impulsión será el necesario para el cumplimiento de los requerimientos de las diferentes salas.

Se presentará estudio sobre la mejor solución adoptada para la entrada de aire de la mayor calidad posible eludiendo posibles zonas de contaminación u olores, así como evacuación del aire al exterior a una zona donde la perturbación de la corriente de aire o el ruido sean mínimos.

### ***Registros para mediciones en las climatizadoras***

Los equipos estarán preparados para la realización del test de integridad de los filtros: los



puertos de test serán instalados aguas arriba y aguas debajo de las secciones de los filtros. Serán de un mínimo de 50'8 mm con de tubo de PVC con tapón de rosca.

### **Conjunto Baterías**

Las baterías serán de tubos de cobre y aletas de aluminio.

La batería de enfriamiento irá montada sobre una bandeja para recogida del agua de condensación construida en chapa galvanizada o material inoxidable similar, con una capa de pintura asfáltica a base de cinc o poliuretano. Esta bandeja tendrá un agujero para evacuación del agua que irá provisto de un sifón para asegurar dicha evacuación.

El marco de fijación de las baterías será de chapa de acero galvanizada o material inoxidable similar.

Para el conexionado de las baterías, éstas irán provistas de bridas adecuadas a la presión de trabajo.

En los colectores de las baterías se preverán tapones para purga de aire y desagüe.

La velocidad de paso del aire a través de las baterías de enfriamiento será tal que no se produzcan arrastres de gotas. En caso de que esto no pueda garantizarse, deberán instalarse los elementos separadores adecuados.

Tubos de refrigeración de diámetro exterior de 5/8" (15 mm) nominales, 0'035" (0'89 mm) de espesor de cobre y con aletas de aluminio de, al menos, 0'0095" (0'24 mm) de espesor.

Las carcasas y marcos deben ser de 304L SS con un centro de apoyo para baterías de más de 48" (1'2 m) de ancho.

Las baterías de refrigeración no deberán tener más de 10 filas y 10 fpi para mejor transferencia de calor y también su limpieza.

Las baterías tendrán un máximo de media de velocidad frontal de 2'29 m/s (450 fpm) que, a su vez, deberá ser uniforme, no existiendo puntos con una velocidad superior a 2'67 m/s (525 fpm).



Las bandejas de drenaje de la batería de refrigeración (aguas abajo y arriba) deberán ser de 2'66 mm de espesor (12 gauge 304L SS) y serán con inclinación apropiada para mejorar el drenaje total con una profundidad suficiente. a fin de evitar desbordamientos durante el funcionamiento normal. Los tubos del drenaje serán de plástico transparente. Deberán incluir cierres sifónicos.

### ***Placa 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 (m<sup>3</sup>/h)
- Presión total del ventilador (Kg/m<sup>2</sup>)
- 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. Una vez filtrado por las células citadas, el aire pasará por la batería de recuperación de calor (etapa de tratado térmico que se colocará si fuese necesario). En la etapa final de la unidad climática estarán ubicados los filtros absolutos, en su caso, para su filtrado fino antes de que el aire discurra por las conducciones hasta la introducción a las salas.

El aire será 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. Mediante un estudio de las condiciones psicométricas de Murcia, según UNE 100.001-01 para las temperaturas exteriores de verano e invierno que recoge la citada norma, se obtendrá un aire en las salas a  $23 \pm 2$  °C con un mínimo del 40% de humedad relativa en verano y un aire a  $21 \pm 2$  °C con un mínimo del 40% de humedad relativa en invierno.

El número de renovaciones/hora del aire en cada una de las distintas zonas que forman la sala limpia será acorde a su clasificación y necesario para cumplir con el nivel de partículas exigido por las normas GMP

Grado	en reposo (b)		en funcionamiento (b)	
	número máximo permitido de partículas/m <sup>3</sup> igual o superior a (a)			
	0,5 µm (d)	5 µm	0,5 µm (d)	5 µm
A	3 500	1 (e)	3 500	1 (e)
B(c)	3 500	1 (e)	350 000	2 000
C(c)	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D(c)	3 500 000	20 000	sin definir (f)	sin definir (f)

El caudal de impulsión y retorno de las unidades climatizadoras permanecerá constante gracias a la instalación de un variador de frecuencia que actuará sobre el motor del ventilador de las climatizadoras, con independencia de la colmatación de los filtros de la instalación.

El aire será impulsado y retornado desde las unidades de tratamiento de aire hacia las salas a través de conductos de chapa galvanizada aislada, en ejecución estanca y con uniones tipo METU. Los emboques a los equipos de difusión ubicados en el falso techo se realizarán mediante conducto circular flexible.

Las suspensiones y soportes se harán empleando perfil de ángulo de rigidez similar a los refuerzos previstos en las uniones y varilla roscada de 8 mm mínimo o pasamanos de 20 x 4 mínimo, 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 variarán en función del lado mayor del conducto, siendo



menores estas distancias cuanto mayor sea el lado del conducto.

El caudal de impulsión a cada sala permanecerá constante gracias a la instalación de compuertas regulables de caudal constante en cada ramal de impulsión. Asimismo, se colocarán filtros terminales asegurando la limpieza del aire de impulsión a las salas clasificadas y rejillas en las bajantes de retorno para la aspiración a baja cota del aire de dichas salas.

Para evitar la contaminación cruzada de salas clasificadas como menos limpias hacia las salas más limpias, se recurrirá al salto de presiones, evitando el paso de partículas desde las salas menos limpias a las salas más limpias. Para ello se creará una cascada de presiones, dejando las salas más limpias con sobrepresión respecto de las salas menos limpias con las que tengan contacto.

Asimismo, para garantizar la sobrepresión y la salida de partículas de las salas clasificadas como más limpias, se controlará el balance de aire entre la entrada y salida de dicha zona mediante la instalación de compuertas de regulación de caudal constante en los conductos de retorno, cuya función será dificultar el aire de retorno hasta obtener la sobrepresión deseada y que se ajustarán a su posición en la puesta en marcha de la instalación, en función de la diferencia de presión con la sala de referencia.

Estas diferencias de presión podrán ser visualizadas mediante medidores de presión (uno por sala) .

Así mismo, quedarán señalizadas todas las áreas mediante:

- Dispositivo de seguridad en zonas de sobrepresión o depresión.
- Rejillas de protección en todos los oídos de aspiración de los ventiladores.
- Punto de luz (sin cables), en todas las secciones.

#### **4.17.3. Producción de frío y calor**



Para el abastecimiento de agua fría o caliente a las baterías hidráulicas de las unidades climatizadoras, se dispondrá de uno o varios equipos aire-agua ubicados en el exterior del edificio, cuyo salto térmico estará comprendido entre 7 y 12 °C para agua fría y entre 40 y 45°C para agua caliente. La ubicación de éstos se tratará de manera que puedan integrarse en espacios acondicionados del hospital que se tratarán como salas de máquinas, y serán exclusivos para esta instalación. Las instalaciones necesarias, tales como trazados de redes de tuberías, acometidas eléctricas u otros servicios necesarios hasta la citada sala de máquinas, correrán a cuenta del adjudicatario.

La conexión hidráulica de estos equipos con los cuadros de regulación de las climatizadoras, se deberán realizar mediante tubos de acero negro DIN 2440 electrosoldados, aislados con espuma elastomérica en las zonas interiores y revestidos en chapa de aluminio en las partes exteriores y salas de máquinas, según normativa, uniendo la batería hidráulica de frío/calor con la bomba de calor correspondiente.

Se estudiará el incremento de la potencia térmica a efectos de abastecimiento con la disponibilidad de la producción del hospital, incluso proponiendo sistemas autónomos para enfriamiento o calentamiento del fluido caloportador.

#### **4.17.4. Aislamiento térmico**

A efectos del ahorro energético se tendrán en cuenta todas las prescripciones establecidas en la IT 2.4 del RITE.

Con el fin de evitar consumos energéticos superfluos en los aparatos, equipos y conducciones que contengan fluidos a temperaturas superiores a 40 °C, dispondrán de un aislamiento térmico para reducir las pérdidas de energía a cifras que no superen el 5% de la potencia útil.

El material con el que se aislarán será coquilla de espuma elastomérica cuyo espesor mínimo se tomará de las tablas recogidas en la IT 1.2.4.2 del RITE, en función del diámetro de la tubería y la temperatura del fluido, tanto para las tuberías que discurran por el exterior como por el interior. El material aislante estará recubierto de protección metálica en aquellas zonas susceptibles de ser dañadas por golpes o efectos a causa de ubicación en intemperie.

#### **4.17.5. Control automático**



El control de la temperatura ambiente en las unidades climatizadoras, se obtendrá tomando la temperatura más desfavorable de la sala designada como referente y, en función de ésta lectura, se impulsará a la temperatura necesaria que permita obtener el Set Point en dichas salas.

Las unidades climatizadoras trabajarán a temperatura de impulsión variable, efectuando el ajuste final en función de lo demandado en sala cuando sea necesario.

Las climatizadoras serán de volumen constante, con batería de frío/calor hidráulica. El tratamiento térmico que las climatizadoras aportan al aire, se controlará con un lazo independiente con acción PID a las baterías de frío/calor.

El sistema de control actuará de forma totalmente automática e incluirá, además, las correspondientes válvulas de tres vías con actuador proporcional instaladas en los cuadros de regulación hidráulicos de las climatizadoras, dando de esta manera un tratamiento idóneo de climatización en cualquiera de las distintas estaciones a lo largo del año.

Cabe destacar que las unidades climatizadoras estarán continuamente impulsando aire y que ese aire pasará en todo momento por una etapa de tratamiento térmico, por lo que la diferencia termohigrométrica, existente entre diferentes estancias climatizadas por una misma unidad climatizadora, será mínima o prácticamente nula.

#### **4.17.6. Electricidad**

Se procederá a la instalación de un cuadro eléctrico con todas las protecciones magnetotérmicas y diferenciales necesarias para los diferentes equipos eléctricos que componen la instalación, así como fuerza y alumbrado. Asimismo, dicho cuadro dispondrá de espacio suficiente en previsión de futuras ampliaciones.

El cuadro 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.

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 teledandos, 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 quedarán identificados en sus extremos de forma indeleble, mediante anillos numeradores de PVC.

Se instalarán luminarias empotrables con reactancia electrónica, especiales para salas limpias. Este tipo de reactancia permitirá un menor consumo en el momento del arranque y una mayor vida útil de las lámparas. El cuerpo estará fabricado en chapa de acero termo esmaltado en blanco, con un marco de aluminio con junta de neopreno en el perímetro que fije el cristal de policarbonato.

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.

Se instalarán tomas de fuerza tipo 2P+T de 10/16 A, distribuidas en las salas.



La acometida eléctrica desde el cuadro eléctrico a instalar hasta los diferentes puntos de consumo se realizará mediante cable RZ1-K de 0,6/1 KV de aislamiento, y de las secciones necesarias para cada acometida en función del consumo, de acuerdo a las prescripciones indicadas en el REBT de 2 de agosto del 2002.

Las acometidas se realizarán bajo tubo o bandeja por el falso techo de las salas.

Se debe presentar estudio que confirme que con los recursos existentes en el Hospital en cuanto a potencia de RED, Grupo o SAI, se puede abastecer la totalidad del laboratorio donde la empresa deberá correr a cargo de llevar las líneas eléctricas desde donde exista posibilidad de conexión hasta el laboratorio. En caso de no llegar a esta conclusión se deberán presentar soluciones alternativas (p.ej. instalación de nuevo SAI para el servicio).

Sé incluirá la acometida general desde el punto de enganche hasta el cuadro eléctrico a instalar.

Se realizará un sistema de enclavamiento de puertas para las puertas de acceso a los locales de los Laboratorios y Salas de Terapia Celular, el cual se compondrá de un sistema magnético de detección del estado de la puerta, semáforo rojo/verde indicativo de la posibilidad de apertura o no de la puerta y un desbloqueo de emergencia para uso en caso de emergencia.

#### **4.17.7. Instalaciones de gases**

##### ***Instalación de N<sub>2</sub>***

Se llevará a cabo una distribución de canalizaciones, previamente probada, con elementos de sustentación, accesorios y material auxiliar, totalmente instalada, señalizada y probada.

El circuito de las canalizaciones comenzará en el depósito de nitrógeno de la planta y discurrirá por el falso techo hasta dar servicio a los equipos que lo necesiten.

Se instalarán conjuntos de regulación de presión para utilización en laboratorio conforme a la Norma Europea, compuesto de los siguientes elementos:



- 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.

Se colocarán válvulas de corte de un cuarto de vuelta tipo bola tamaño 10x12 mm, con marcado CE clase IIa (dispositivo médico), previamente desengrasadas y preparadas para uso en gases medicinales, libres de teflón, con visualización inmediata de posición abierto ó cerrado.

### ***Instalación de CO<sub>2</sub>***

Se llevará a cabo una distribución de canalizaciones, previamente probada, con elementos de sustentación, accesorios y material auxiliar, totalmente instalada, señalizada y probada.

El circuito de las canalizaciones comenzará en un rack de botellas de CO<sub>2</sub> situado en el exterior de las salas y discurrirá por el falso techo hasta dar servicio a los equipos.

Se instalarán conjuntos de regulación de presión para utilización en laboratorio conforme a la Norma Europea, compuesto de los siguientes elementos:

- 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.

Así mismo, se instalará una central de CO<sub>2</sub> de cambio automático mediante señal luminosa y acústica, para conectar varias botellas, una en uso y otras en reserva, compuesta de varios flexibles de botella completos para conectarlas al panel y un soporte mural doble para las botellas.

Se colocarán válvulas de corte de un cuarto de vuelta tipo bola tamaño 10x12 mm, con



marcado CE clase IIa (dispositivo médico), previamente desengrasadas y preparadas para uso en gases medicinales, libres de teflón, con visualización inmediata de posición abierto ó cerrado.

### ***Sistema de vacío***

Se dotará a la instalación de un sistema de vacío compuesto por una central de sistema de vacío autónoma con bombas de vacío exentas de aceite para aplicaciones médicas, con sistema de permutación del arranque de las bombas automático, regulación por vacuostato mecánico y sistema de filtración bacteriana con by-pass.

La distribución de canalizaciones se realizará con tubería de cobre totalmente instalada, identificada y probada.

#### **4.17.8. SAS para paso de materiales**

Se instalarán SAS para paso de materiales para la sala Producción. Estos equipos, especialmente diseñados para el paso o transferencia de materiales entre zonas clasificadas 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 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 magnético compuesto por electroimanes de 24 VCC, encastrados en el bastidor del mueble, y sensores de estado de puertas.
- Tendrá un sistema de aire ultra filtrado para garantizar la limpieza de la cámara. Antes o después de realizar una operación de transferencia, se recirculará el aire en su interior, extrayéndolo a baja cota y filtrándolo a través de un filtro HEPA H14.



- El caudal de aire impulsado será el suficiente para garantizar un número de renovaciones/hora adecuado para las transferencias de material en el SAS.
- Dispondrá de un sistema de control dotado de un relé programable que comande todas las funciones del SAS.
  1. Enclavamiento de puertas.
  2. Temporización del ciclo de ventilación.
  3. Bloqueo de ambas puertas durante el ciclo.
  4. Indicación de permiso de apertura de puertas.
  5. Luz ultravioleta.
- Dimensiones útiles de la cámara: 400x400x600 mm (alto, ancho, fondo).
- Dimensiones totales del mueble: 910x600x600 mm (alto, ancho, fondo).

#### **4.17.9. Mobiliario**

Se dispondrá del equipamiento de mobiliario necesario para este tipo de instalaciones, como mesas, sillas, taquillas, percheros, dispensadores, etc. y serán del material adecuado para las funciones que vayan a realizar y sobre todo del lugar de ubicación, ya que no se podrán introducir en áreas clasificadas materiales que desprendan partículas.

El número y calidades del mobiliario será definido por el Hospital durante la redacción del proyecto de ejecución por parte del adjudicatario.

#### **4.18. *Otras consideraciones constructivas***

Los laboratorios se proyectarán agotando la superficie máxima disponible de los locales en el edificio del Hospital.

El programa de necesidades incluido en este pliego de condiciones técnicas define la forma más adecuada para el mobiliario y el equipamiento que vayan a contener.

El laboratorio cumplirá todo lo expuesto en el Real Decreto 486/1997 sobre Seguridad y Salud en los lugares de trabajo.

Sin embargo, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:

- Instalación de electricidad y alumbrado



Las instalaciones serán registrables, pudiendo ir ocultas en puntos singulares.

Las instalaciones de voz y datos incluyen las canalizaciones y bases y mecanismos; así como el cableado y la certificación de tomas, será realizada por el servicio de telecomunicaciones del Hospital.

Se iluminará a base a luminarias adosadas al falso techo, dispuestas siempre en el mismo sentido. El sistema de iluminación constará de difusor, reflector y balasto electrónico.

La instalación eléctrica se realizará de acuerdo con las prescripciones fijadas en el vigente Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión, Real Decreto 842/2002 de 2 de agosto. También se deberán cumplir las Normas Particulares de la Empresa suministradora de Energía Eléctrica.

La iluminación a instalar deberá cumplir con los requisitos indicados tanto en el Código Técnico de la Edificación, como en el RD 486/1997 por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo, debiendo mantener unos niveles de iluminación uniformes, evitando variaciones bruscas de luminancia en zonas de trabajo.

El alumbrado deberá realizarse con lámparas de bajo consumo de tipo fluorescente y/o incandescente, adaptando la forma y tipo en función del espacio a iluminar. No obstante, para el encendido de lámparas fluorescentes se colocarán balastos electrónicos homologados.

La iluminación se realizará a base de material estanco.

La instalación eléctrica dispondrá de una instalación de alumbrado de emergencia y señalización. Este alumbrado se realizará mediante equipos autónomos de funcionamiento automático, instantáneo a la falta de tensión y se situarán en todos aquellos puntos que contribuyan a una adecuada señalización para garantizar una circulación segura. Asimismo, según lo dispuesto en el Reglamento, el Hospital dispone de un suministro eléctrico principal y de un suministro de socorro complementario que alimenta a los circuitos de alumbrado a través de un embarrado independiente en el Cuadro General de Baja Tensión y de este a



los cuadros secundarios denominados Normal-Emergencia.

La oferta contemplará la comprobación de los valores de red de tierras y, en su defecto, la construcción de una nueva red de tierras en el edificio adoptándose las medidas adecuadas para cumplir con la ITC BT 18 y los requisitos asociados al equipamiento científico del edificio.

En el interior de todas las dependencias se instalarán una serie de tomas de corriente múltiples, convenientemente repartidas. No obstante, en los laboratorios, parte de las necesidades eléctricas se encontraran asociadas al mobiliario.

También habrá que instalar tomas de la Red de Voz y Datos donde sea necesario y de acuerdo al programa de necesidades. Se consultará el Pliego de Condiciones Técnicas de las infraestructuras de cableado y canalizaciones para las comunicaciones de voz y datos del Hospital, y reglas para la normalización de los símbolos y canalizaciones de las redes anteriormente citadas. El cableado asociado a la citada toma desde el armario principal del edificio se encontrará incluido en la oferta. Se contemplará la canalización troncal y la canalización dentro de los locales, y las bases con sus mecanismos.

- Instalación de climatización

La nueva instalación deberá garantizar las condiciones de confort.

Se deberá cumplir el Reglamento de las Instalaciones Térmicas de los Edificios y las medidas de ahorro energético recogidas en el CTE.

Los licitadores trasladarán una propuesta en sus ofertas, debiendo aportar justificación técnico económica de la solución adoptada.

En todo caso, los equipos de regulación y control deberán disponer de un puesto de control en el área de vestíbulo 1.

Se integrarán todos los elementos de visualización, regulación y control en el sistema de gestión existente en el hospital.



- Instalación de fontanería

La instalación de fontanería de agua potable deberá satisfacer el suministro de agua a los laboratorios.

Se deberá analizar cual es el punto para acometer al laboratorio, pudiendo requerirse el llegar a acometer a la red general que discurre por la galería de instalaciones del Hospital.

La acometida al edificio se deberá realizar mediante tubería galvanizada del diámetro que se obtenga del cálculo. Dicho cálculo deberá prever la posible duplicación de las necesidades en un futuro. Puede requerirse la instalación de una reductora de presión y un filtro. El filtro en cuestión deberá ser de fácil limpieza y conservación. Como es natural, antes y después de este conjunto de elementos, esto es, filtro-reductora, se deberá instalar una válvula de retención.

Todas las tuberías deberán quedar perfectamente aisladas mediante coquilla tipo Armaflex, de Armstrong de 13 mm o similar.

La columna montante deberá ser llevada por un patinillo registrable a la altura de la planta primera. Las líneas de distribución discurrirán por el techo de la planta, debiendo ser registrables.

La conexión de la línea de distribución al montante se realizará por medio de una llave de regulación y corte.

Se deberá estudiar la necesidad de la colocación de una válvula de regulación para conseguir que el caudal en planta sea el que se establezca en el proyecto a redactar.

Las líneas interiores estarán conectadas a las líneas de distribución de planta y su conexión a las mismas se realizará mediante una válvula de regulación y corte, como en el caso de la unión de las líneas de distribución de cada planta a la columna montante, siendo su funcionalidad y aplicación la misma.

En distribución horizontal, estas líneas deberán ser registrables, esto es, no empotradas, y las bajadas a los aparatos, por el contrario, deberán empotrarse en los tabiques; como



protección de estas líneas empotradas deberá ser empleada cinta de PVC aplicada radialmente y tubo Forroplas.

Todas las tuberías deberán ser probadas a una presión mínima de 20 Kg/cm<sup>2</sup>, mantenida durante una hora.

La velocidad del agua en las canalizaciones nunca sobrepasará los 1,5 m/s.

En cuanto a la Red de Evacuación, tanto horizontal como vertical, será del diámetro determinado en cálculo, aunque se recomienda el uso de plásticos sin contenido en cloro.

La red de saneamiento o evacuación deberá cumplir las disposiciones municipales.

- Instalaciones de prevención, detección y extinción de incendios

Para redactar este proyecto habrá que tener en cuenta lo indicado en el Código Técnico de la Edificación.

Siendo preciso dotar de sistemas de detección, dadas las características específicas de los laboratorios, se deberán incluir detectores de incendios y cuantos medios se estimen oportunos. En el almacén, se deberá de garantizar las medidas de protección oportunas.

Se integrarán todos los sistemas instalados en la estructura existente en el Hospital, previendo la necesidad de instalar cualquier módulo adicional de conexión, de marca y modelo que permitan enlazar con los servicios existentes. A tal efecto se contemplará la necesidad de acudir a agentes internos o externos, colaboradores del Hospital, para su integración. Será responsabilidad del adjudicatario la interconexión desde la sala hasta los puntos de enganche existentes en el referido Hospital.

- Instalaciones especiales

El estudio de las instalaciones especiales comprende la canalización interior y red de telefonía, canalización de informática, e instalaciones de gases e instalación de protección



contra intrusos.

Para la ejecución de la obra se tendrá en cuenta el Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión e Instrucciones Complementarias actualmente en vigor.

El suministro e instalación de la centralita y de los cables de la red de voz y datos, se encuentra incluida en este Concurso. Se contemplará la canalización troncal y la canalización dentro de los locales. Se considerarán las líneas interiores que partirán de un repartidor general y de ahí a los diferentes locales. Estas líneas irán canalizadas bajo canal de PVC tipo UNEX-70 o equivalente en circuitos generales.

Se contemplará el montante que discurrirá por un patinillo destinado a paso de las instalaciones y estará formado por mangueras telefónicas multipolares. Para el dimensionado de estas mangueras se tendrá en cuenta una futura previsión de aumento de extensiones en las plantas y una reserva para que en caso de avería en una extensión pueda ser solucionada sin cambiar el conductor. Asimismo, los distribuidores de planta se dimensionarán con idéntico criterio.

De cada distribuidor de planta partirán las alimentaciones a cada punto de teléfono. Estas alimentaciones se efectuarán mediante cables de 1 Par, bajo tubos de PVC rígidos en montaje de superficie y bajo tubos de PVC flexible en ejecución empotrada.

Sí están incluidos una serie de puntos de teléfono y datos, básicamente en la totalidad de los espacios, a base de la instalación de mecanismos de conexión de cable homologados instalados en caja empotrada con soporte y placa embellecedora.

Estos mismos criterios son de igual aplicación para las instalaciones informáticas y previa a su aprobación debe llevar el Visto Bueno por parte del Servicio de Telefonía y Comunicaciones del Hospital.

En cuanto a las instalaciones de gases se pueden realizar dos apartados correspondientes a la instalación de aire comprimido y a la de otros gases.

La instalación de gases deberá alimentar también los laboratorios. El citado gas se almacenará en un cuarto destinado a tal fin y deberá disponer de una gran superficie de ventilación, y un fácil acceso. Se realizará una instalación de distribución para alimentar los



laboratorios.

Se estudiará la posibilidad de realizar agrupaciones de botellas de cada uno de los gases con su inversor correspondiente.

El futuro uso, su ubicación y la urbanización futura de su entorno aconsejan que se doten de medidas de protección contra intrusos al mismo. De cara a maximizar la compatibilidad con el sistema de recepción de alarmas del Hospital, durante la fase de diseño, se trasladará listado de las centralitas que maximizan este hecho.

- Equipamiento

Se deberá garantizar la total integración de los equipos con los paramentos y acabados del laboratorio.

Todos los equipos estarán conectados a las diferentes redes y en perfecto estado de funcionamiento.

La disposición y anchos de las puertas permitirán el paso para la incorporación o sustitución de los equipos y materiales.

- Mobiliario

La disposición del mobiliario permitirá el desarrollo de las funciones asociadas a los diferentes trabajos.

## 5. PRUEBAS Y ENSAYOS

---

Al término del montaje de la instalación se realizará el ajuste necesario de todos los elementos que la componen para dejar a punto el sistema.

Se entregará a la FFIS las mediciones y toma de datos realizados, en el precomisionado así como en el comisionado, en unos listados en los que se indicarán como mínimo los datos siguientes:



### **5.1. Climatizadores**

- Caudal de aire de impulsión
- Caudal de aire de retorno
- Caudal de aire del exterior
- Presión del aire en impulsión
- Presión del aire en el retorno
- Pérdida de carga en filtros aire
- Temperatura exterior
- Humedad relativa exterior
- Potencia absorbida ventilador de impulsión
- Potencia absorbida ventilador retorno
- Potencia instalada motor impulsión
- Potencia instalada motor retorno

### **5.2. Batería de refrigeración**

- Caudal de agua fría
- Temperatura del agua entrada
- Temperatura del agua salida
- Pérdida de carga lado agua
- Caudal de aire
- Temperatura entrada aire
- Temperatura salida aire
- Pérdida de carga lado aire
- Frig/h suministradas

### **5.3. Batería de calefacción**

- Caudal de agua caliente
- Temperatura del agua entrada
- Temperatura del agua salida
- Pérdida de carga lado agua



- Caudal de aire
- Temperatura entrada aire
- Temperatura salida aire
- Pérdida de carga lado aire
- Kcal/h suministradas

#### **5.4. *Rejillas y equipos de difusión***

- Medidas de rejillas y equipos de difusión
- Caudal del aire
- Temperatura en el centro de la sala

Estos datos de rejillas y equipos de difusión se reflejarán en un plano de trazado de conductos o esquema.

Se entregará al finalizar el montaje un manual de puesta en marcha y mantenimiento. También se facilitará una relación de unidades y equipos empleados en la instalación indicando marca, modelo, características y fabricante.

Antes de realizar la regulación y puesta a punto de la instalación, se procederá a realizar las siguientes operaciones:

- Comprobar estanqueidad en tuberías de agua
- Repaso de válvulas y accesorios
- Limpieza de filtros de agua
- Revisión de soportes y dilatadores

Se harán funcionar los ventiladores de los climatizadores para eliminar los restos de aislamiento o fibra de vidrio que hubiese quedado en el interior de los conductos de aire.

Además de lo expuesto anteriormente, se entregará a la FFIS la documentación necesaria para la realización del Comisionado, Validación y que posibilite la elaboración de los



procedimientos de uso y mantenimiento, tanto de la instalación como del sistema de control:

- Puesta en marcha documentada
- Esquema de principio
- Cálculos de dimensionado de equipos
- Cálculos y dimensiones detalladas de los drenajes de las bandejas de condensados
- Cálculo de conductos
- Balance de caudales y presión
- Certificados materiales (aceros inox, aluminios, siliconas...)
- Diagramas de cableado
- Manual de instalación
- Manual de usuario
- Manual de mantenimiento
- Catálogo de repuestos
- Declaración de conformidad

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 FFIS, para su aprobación, un COMISIONADO DE LA INSTALACIÓN que incluirá la cualificación de la instalación (IQ) y de la operación (OQ), 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 disconformidad en la instalación, se procederá a la firma de la recepción de la instalación por parte de la FFIS.



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 de la obra, 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. También se facilitará una relación de unidades y equipos empleados en la instalación, indicando marca, modelo, características y fabricante.



## 6. EQUIPAMIENTO

<i>CANTIDAD</i>	<i>EQUIPO</i>	<i>CARACTERÍSTICAS</i>
4	Incubadores de CO <sub>2</sub> Thermo-Forma Steri-Cult o similar	<p>Un volumen aproximado de 300 litros. Con sensor IR de CO<sub>2</sub>. Controles precisos por microprocesador. Control de humedad activo, con filtración de aire HEPA de alta temperatura y con la capacidad de descontaminación. Sistema para controlar la humedad con precisión, sin la bandeja de agua para la gestión y eliminación de un caldo de cultivo principal de los contaminantes dentro de la incubadora. Sistema de filtración que elimina las partículas en forma continua y mantiene sus cultivos importantes como la sala limpia clase 100 condiciones de calidad del aire. Protocolos de limpieza simples que eliminen la contaminación fiable de todas las superficies internas, y con un diseño único eliminando el agua estancada dentro del equipo. Interior de acero inoxidable pulido con esquinas cóncavas fácil de limpiar y resistente, con estantes y soportes se pueden quitar fácilmente sin herramientas para cuando se desee. Sistema de alta fiabilidad de esterilización por calor destruye todos los micoplasma, hongos, mohos, bacterias de la levadura, incluso las esporas difíciles de matar. Presente programa de esterilización automática, para simplificar sus procedimientos de limpieza. La alarma sonora que se active si la puerta exterior se abre durante el ciclo. Código de acceso impide la iniciación accidental del ciclo o cambios en los parámetros de funcionamiento. Display que muestre los niveles de temperatura, CO<sub>2</sub>, y humedad relativa, que incluya controles de mano de programación. 4 bandejas y sistema antivuelco. Adquisición de Datos (Data logger)</p>
2	Centrífugas Eppendorf 5810R o similar	<p>Centrífuga refrigerada de alta velocidad Rotor basculante con capacidad para cuatro vasos de aproximadamente 400ml cada uno, con cestillos para tubos Falcon de 15 y 50 ml.  Visualización digital de todos los parámetros</p>
3	Cabinas de flujo laminar de un puesto Telstar BioIIA o similar	<p>Dimensiones externas aproximadas 1200x760x1410 mm Lámpara UV Alta protección del operador, del ambiente y del producto. Filtros HEPA Alarmas visuales y sonoras Sistema de flujo laminar de aire limpio (clase 100 o ISO5, según la norma ISO EN 14644-1). Interior de acero inoxidable. Bancada para la fijación de la cabina.</p>

		<p>Cuadro de mandos en el frontal de la cabina con teclas para los controlar parámetros como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Caudal de aire evacuado.</li> <li>▪ Velocidad del flujo de aire.</li> <li>▪ Contador horario funcionamiento campana y lámpara UV.</li> <li>▪ Fecha último cambio de los filtros.</li> </ul>
1	Cabinas de flujo laminar de un puesto Telstar BioIIA o similar	<p>Dimensiones externas aproximadas 850x760x1410 mm Lámpara UV Alta protección del operador, del ambiente y del producto. Filtros HEPA Alarmas visuales y sonoras Sistema de flujo laminar de aire limpio (clase 100 o ISO5, según la norma ISO EN 14644-1). Interior de acero inoxidable. Bancada para la fijación de la cabina. Cuadro de mandos en el frontal de la cabina con teclas para los controlar parámetros como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Caudal de aire evacuado.</li> <li>▪ Velocidad del flujo de aire.</li> <li>▪ Contador horario funcionamiento campana y lámpara UV.</li> <li>▪ Fecha último cambio de los filtros.</li> </ul>
1	Microscopio invertido Olympus CKX41 o similar, con cámara incluida	<p>Microscopio con estativo para microscopía invertida. Microscopio invertido con opciones de tubo de observación trinocular, con inclinación y capacidad de adaptación de fluorescencia para técnicas más avanzadas, incluyendo GFP y otras aplicaciones de fluorescencia. Revólver giratorio cuádruplo integrado. Columna de iluminación con portalámparas y condensador para gran distancia de trabajo. Patín de fases precentrado con un único anillo de fases para el objetivo de 4x y Ph<math>\square</math>1 para los objetivos de 10x a 40x. Transferencia de datos a través de USB a un PC.</p>
1	Microscopio normal Olympus CX31 o similar	<p>Regulación micro y macrométrica. 2 oculares de gran campo y regulables. Revólver de 4 posiciones. Lámpara halógena con intensidad regulable. Campo claro o fases para la biología. Óptica corregida al infinito.</p>
2	Microscopios invertidos Olympus mod.CKX31 o similar	<p>Microscopio con un cabezal binocular con estativo para microscopía invertida. Revólver giratorio cuádruplo integrado. Columna de iluminación con portalámparas y condensador para gran distancia de trabajo. Patín de fases precentrado con un único anillo de fases para el objetivo de 4x y Ph<math>\square</math>1 para los objetivos de 10x a 40x.</p>

1	Luminómetro y Kit necesario para detección de Mycoplasma marca LONZA mod: Lucetta o similar	Luminómetro y Kit para la detección de Mycoplasma aprobado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Memoria interna con una memoria máxima de hasta 1500 lecturas individuales Opcionalmente resultados de la muestra puede ser subido a un PC y ver y analizar con Microsoft® Excel®
1	Agitador orbital mod. AG200A o similar	Display digital en el frontal del agitador para indicar la velocidad de agitación. Display digital en el frontal del agitador para indicar el tiempo transcurrido. Mandos para el control de: Velocidad de agitación y tiempo. Interruptor general. Avisador acústico de fin de ciclo. Plataforma de caucho antideslizante. Barras de sujeción o rejillas para frascos falcon de 15 y 50 ml.
1	Balanza analítica de precisión COBOS mod: AW-220 o similar	Calibración interna. Precisión mínima de 0,1 mg. Sistema anti-vibración.
1	Congelador Vertical (20°C) Liebherr mod: GGPv 6570 o similar	Capacidad bruta 600 litros aproximadamente. Display digital de temperatura. Controladores manuales de temperatura. Alarma visual y sonora para puerta abierta o aumento de la temperatura programada. Refrigeración ventilada. Cerradura para control de accesos no deseados. Adquisición de Datos (Data logger).
3	Juego de micropipetas Finnpiquette mod F2 o similar.	Cada juego estará formado aproximadamente por : 1x0.5-10µl 1x10-100 µl 1x100-1000 µl Las micropipetas serán autoclavables. Resistente a los rayos UV. Recalibrable y entregada con certificado.
<p>Sistema de monitorización de partículas entre 0,5 y 5 micras bien en continuo online con la posibilidad de realizar mediciones en 6 puntos distintos de las instalaciones, 3 de los puntos de medida irán instalados en las cabinas de flujo laminar y los otros tres en cada una de las salas donde estén ubicadas las cabinas, incluido el software necesario para la recopilación de todas las medidas o bien la posibilidad de 3 equipos portátiles con instalación previa en las cabinas de flujo laminar modelo LasairIII o similar con posibilidad de recogida de datos.</p>		



Se contemplará en la oferta la validación de los equipos anteriormente referenciados incluyendo:

- Elaboración y ejecución de un protocolo de *Cualificación de la Instalación (IQ)*
- Elaboración y ejecución de un protocolo de *Cualificación de la Operación y Proceso (OQ/PQ)*
- Elaboración de un informe final de *Cualificación de la Instalación*
- Elaboración de un informe final de *Cualificación de la Operación y Proceso*
- *Certificado de calibración de los equipos que lo requieran.*

## 7. CÁLCULOS JUSTIFICATIVOS

---

En este apartado se expondrán las condiciones consideradas en el cálculo de necesidades térmicas según los siguientes puntos:

- Radiación solar
- Transmisión (cerramientos...)
- Calor interno (personas, luminarias, máquinas...)
- Calor latente (personas, aire exterior...)

Así mismo, se adjuntarán las hojas de cálculo de cargas y caudales calculados, según normas UNE.

## 8. CRITERIOS GENERALES PARA EL DESARROLLO DEL CONTRATO

---

A) En cuanto al plazo de ejecución de los trabajos, el adjudicatario dispondrá de un plazo máximo para la redacción de los Proyectos de ocho (8) semanas a partir de la firma del Contrato; y un plazo para la ejecución de las obras de dieciocho (18) semanas y otras ocho (8) semanas para el equipamiento y mobiliario a partir de la concesión de la Licencia de Obras y Licencia de Actividad.



B) A la hora de establecer el plazo, el adjudicatario deberá estudiar las cuestiones relativas a los accesos de maquinaria, localización de acopios, medios auxiliares, aparatos de elevación, personal de obra y además, tener en cuenta la minimización de la afección a los usuarios de los edificios colindantes.

C) En cuanto al pago del precio, éste se realizará con carácter mensual a partir del inicio de la ejecución de las obras, repartiéndose proporcionalmente a los meses de obra ofertados, relegando el último plazo a la entrega y puesta en servicio del laboratorio.

Murcia, febrero de 2011

El Director

Fdo. Juan Pedro Serna Mármol

