

RESUM

L'objecte del present projecte final de carrera és estudiar la climatització de sales blanques, àrees on la puresa de l'aire és un factor determinant. S'ha analitzat què són, quines aplicacions tenen, quines són les característiques que les distingeixen de les àrees de confort i, per tant, les particularitats que tot això implica en una instal·lació de climatització.

Per a realitzar-ho s'ha dividit el projecte en tres blocs:

- **TEORIA**

En aquest bloc s'han analitzat les característiques de les sales blanques des d'un punt de vista teòric, definint aquest tipus d'àrees, les normatives d'aplicació i les principals característiques dels sistemes de filtració i distribució de l'aire, aspectes importants per obtenir la qualitat de l'aire desitjada.

També s'han considerat altres aspectes com són les característiques de l'estructura de la sala, vestimenta necessària per al personal, etc.

- **APLICACIÓ**

Aquest bloc inclou l'aplicació de la teoria de sales blanques a un ús concret: la climatització del nucli de fabricació de sèrums fisiològics d'una empresa farmacèutica, format per sales blanques de diferent classificació.

Inclou la descripció de la instal·lació, els càlculs necessaris per a dimensionar els diferents elements que en formen part, els esquemes i plànols d'implantació dels mateixos, i per acabar, una estimació econòmica del cost d'inversió.

- **ANNEXES**

Aquest apartat inclou bàsicament:

- Desenvolupaments teòrics, amb exemples de la seva aplicació.

- Protocols de validació de sales blanques:

Basats en les normatives vigents, s'inclou una proposta de protocols de validació per a sales blanques, describint per a cada prova els equips de mesura necessaris, el procediment a seguir, etc. Aquestes proves tenen per objectiu garantir la bona execució de les instal·lacions de climatització, així com assegurar que s'obtenen els nivells garantits de puresa de l'aire i altres condicionants (tèrmics, acústics, ...).

Durant la instal·lació del sistema de climatització i en la seva posta en marxa, una empresa degudament homologada hauria de complimentar aquests protocols, per assegurar que s'obté la qualitat d'àrea desitjada.

- Descripció de la maquinària de procés i càlculs realitzats per al disseny de la instal·lació de climatització descrita en l'*Aplicació*.





ÍNDEX

BLOC TEÒRIC

1	INTRODUCCIÓ	7
2	SALA BLANCA	8
3	NORMATIVA	9
4	CLASSIFICACIÓ DE LES ÀREES NETES	10
5	APLICACIONS	14
6	FILTRACIÓ DE PARTÍCULES.....	16
6.1	Medis filtrants.....	18
6.1.1	Fibres sintètiques	18
6.1.2	Propietats de funcionament.....	19
6.2	Mecanismes de filtració	20
	Principi tamís	20
	Principi d'impacte o inèrcia	20
6.2.3	Intercepció i difusió.....	21
6.2.4	Filtració electrostàtica de baixa tensió	22
6.2.5	Filtració amb carbó actiu	23
6.2.6	Filtració biològica.....	23
6.3	Característiques d'un filtre	24
6.3.1	Paràmetres bàsics.....	24
6.3.2	Relació dels paràmetres bàsics amb altres característiques del filtre.....	26
6.4	Classificació dels filtres.....	28
6.5	Mètodes d'assaig dels filtres.....	29
6.6	Criteris de selecció i consideracions bàsiques	30
7	DISTRIBUCIÓ D'AIRE.....	31
7.1	Introducció	31
7.1.1	Turbulència	31
7.1.2	Paràmetres importants:.....	32
7.2	Models de flux.....	33
7.3	Distribució d'aire en una sala blanca.....	34
7.4	Locals de circulació d'aire íntegrament laminar	35
7.5	Bancs laminars	36
7.5.1	Banc laminar horitzontal	36
7.5.2	Banc laminar vertical	37
7.5.3	Bancs pseudo-laminars	38
7.5.4	Flux creuat	38
7.5.5	Cabines de seguretat biològica	38
7.5.6	Criteris de selecció i compra d'un banc laminar.....	39
7.6	Flux turbulent.....	40
7.7	Comparació flux laminar-turbulent	41
7.8	Conclusions	42



8	PRESSURITZACIÓ	44
9	CONDICIONS TERMOHIGROMÈTRIQUES	46
10	ESTRUCTURA	47
10.1	Paviments	48
10.2	Parets	48
10.3	Sostres	49
10.4	Portes	49
10.5	Finestres	49
10.6	Angles	49
10.7	Ensamblatge	50
10.8	Pas de fluids	50
10.9	Integració de l'enllumenat	50
11	PERSONAL	51
11.1	Partícules despreses per una persona	51
11.2	Criteris de vestimenta per al personal d'una sala neta	51
12	NORMES DE VALIDACIÓ	53

APLICACIÓ

13	ANTECEDENTS I OBJECTE DEL PROJECTE	55
13.1	Descripció del procés	56
13.2	Descripció de les sales	58
14	BASES DE CÀLCUL	63
14.1	Condicions termohigromètriques exteriors	63
14.2	Condicions termohigromètriques interiors	63
14.3	Coeficients de transmissió	63
14.4	Càrregues internes	64
14.5	Pèrdues frigorífiques	65
14.6	Nivells acústics	65
14.7	Ventilació	65
14.8	Pressurització	66
14.9	Vibracions	66
14.10	Filtrat d'aire	66
14.11	Classificació de les àrees	67
15	SERVEIS GENERALS	69
16	NECESSITATS I PRESTACIONS	70
16.1	Necessitats frigorífiques i calorífiques	70
16.2	Cabals d'aire	71
16.3	Prestacions dels equips	73
16.4	Potències elèctriques	75
17	DESCRIPCIÓ DE LA INSTAL·LACIÓ	76
18	COMPONENTS BÀSICS DE LA INSTAL·LACIÓ	78
18.1	Climatitzadors	78
18.2	Unitats d'extracció	79



18.3	Filtres terminals d'impulsió d'aire	80
18.4	Distribució d'aire	81
18.4.1	Conductes	81
18.4.2	Aïllament	82
18.4.3	Elements terminals de distribució d'aire	83
18.4.4	Equips addicionals de distribució d'aire	84
18.5	Distribució d'aigua freda/calenta	85
18.5.1	Sistemes de bombeig	85
18.5.2	Canonades d'aigua freda/calenta	86
18.5.3	Canonades de desguàs dels climatitzadors.....	87
18.5.4	Aïllament aigua freda/calenta	87
18.5.5	Valvuleria i accessoris	88
18.6	Regulació.....	90
18.7	Central de gestió.....	91
18.8	Equips addicionals.....	92
18.8.1	Manòmetres d'embrutament de filtres	92
18.8.2	Presostats de sobrepressió de sales.....	92
18.9	Proves i controls per a la qualificació de les àrees classificades.....	93
19	GARANTIES TÈCNIQUES	95
20	LÍMITS DEL SUBMINISTRAMENT	96
20.1	Conceptes inclosos.....	96
20.2	Conceptes no inclosos.....	96
21	PLÀNOLS.....	97
22	PRESSUPOST	99

ANNEXES

ANNEX A – Càlculs teòrics

ANNEX B – Protocols de validació

ANNEX C – Maquinària de procés

ANNEX D – Càlculs (aplicació)





BLOC TEÒRIC

1 INTRODUCCIÓ

L'aire és una de les matèries primeres més importants a la majoria de les indústries, no obstant, no ha estat fins a les últimes dècades que s'han començat a realitzar estudis amb profunditat sobre la importància de la seva puresa.

Aquest canvi relativament recent ha estat degut sobretot al desenvolupament de la indústria electrònica, la qual, junt amb indústries d'altres camps com l'espacial o la recerca, on es treballa amb peces miniaturitzades, han fet néixer la necessitat d'un aire net de micropartícules per a obtenir un producte final d'alta qualitat. Altres sectors com són la indústria farmacèutica, química o hospitalària, han obligat al desenvolupament de la tècnica d'un aire net on no només sigui important el nombre de partícules sinó la seva composició, amb la finalitat d'impedir que el producte es contaminei o es vegi afectada la salut de pacients o treballadors.

L'estudi de la "puresa" del aire en la indústria es fa important a mesura que esdevé una condició crítica per a obtenir una adequada qualitat del producte i unes condicions de treball sense risc per a la salut.

En aquest aspecte, les sales netes o "**sales blanques**" tenen la funció de protegir els processos de fabricació de partícules estranyes o impureses, procedents de l'aire exterior o generades en l'interior de la pròpia sala.



2 SALA BLANCA

Segons la normativa americana Federal Standard-209E, una sala blanca es defineix com una sala on la concentració de partícules en l'aire està controlada dins d'uns límits específics.

La funció de la climatització en una sala neta és proporcionar un aire exempt de pols i microorganismes, mantenint sota control la seva puresa sobretot en les fases més crítiques, en benefici del personal i de l'alta qualitat del producte.

No només s'ha de protegir la sala neta, sinó evitar també la contaminació de l'ambient exterior, sobretot quan es treballa amb substàncies perilloses (microorganismes patògens, pols explosiva, substàncies químiques actives, etc.) i existeixen nuclis de població pròxims. Per tant, s'ha de considerar també la qualitat de l'aire que s'expulsa a l'exterior.

Podem considerar com a criteris essencials de qualitat d'una zona de treball neta:

- **Impedir l'entrada de partícules:** operacions de filtratge, sobrepressió i estanqueïtat
- **Eliminar les partícules presents al local:** neteja i renovació de l'aire de la sala
- **Limitar les fonts de partícules i gèrmens:** vestimenta i higiene especial del personal, així com l'ús de materials adequats.

També són criteris a seguir extreure fora de la zona neta tot allò que no sigui indispensable i establir circuits apropiats per al moviment del personal, les matèries primeres, el material contaminat, l'aire, etc.

Per tant, per a obtenir les característiques desitjades d'una zona de treball neta no només hem de tenir en compte el sistema de climatització, sinó tots els altres elements que formen part de la sala o que defineixen les seves condicions d'utilització.

Podríem definir una sala neta com a una construcció tancada amb un ambient controlat (en major o menor ordre segons les exigències) en relació a les següents variables:

- Contingut de partícules en l'aire (quantitat, dimensió i composició)
- Temperatura i humitat relativa
- Flux d'aire
- Pressurització
- Geometria de la sala
- Materials de construcció
- Il·luminació i altres serveis auxiliars
- Etc.



3 NORMATIVA

Existeixen moltes normatives, desenvolupades per diferents països o entitats, encaminades a classificar les sales netes i definir els assajos a realitzar per a validar-les. Algunes d'aquestes normes no s'han definit per a sales netes en general sinó que són específiques de les indústries farmacèutiques o alimentàries, on és molt comuna la necessitat d'ambients de treball nets.

Així trobem, entre altres, les següents normatives:

U.S.F.S.-209 (United States Federal Standard) y F.D.A. (Food and Drugs Administration) - Estats Units

V.D.I. (Verein Deutsche Ingenieuren) - Alemanya

B.S. (British Standards) - Regne Unit

S.W.K.I. (Schweizerischer Krankenhaus Institute) - Suïssa

G.M.P. (Good Manufacturing Procedures) - C.E.N. (aplicació a farmàcia, alimentació, etc.)

J.A.C.A. (Japan Air Cleaning Association) - Japó

A.F.N.O.R. (Association Française de Normalisation) - França

A.S. (Australian Standard) – Australia

Actualment s'està redactant una normativa europea CEN (Comitè Europeu de Normalització) que serveixi per a unificar criteris, substituint així a les diferents normatives existents en països com Alemanya, França, etc.



4 CLASSIFICACIÓ DE LES ÀREES NETES

La normativa Federal Standard 209E classifica les sales blanques segons el nombre de partícules per volum d'aire, seguint aproximadament l'equació:

$$\text{Partícules/m}^3 = 10^M \cdot (0,5/d)^2 \text{ on } d \text{ és el diàmetre (en } \mu\text{m)} \text{ i } M \text{ la classe de sala}$$

Les diferents classes, així com el nombre màxim de partícules permeses segons el seu diàmetre són les següents:

CLASSE	Partícules/m ³				
	0,1 mm	0,2 mm	0,3 mm	0,5 mm	5 mm
M 1	350	75,7	30,9	10,0	-
M 1.5	1.240	265	106	35,3	-
M 2	3.500	757	309	100	-
M 2.5	12.400	2.650	1.060	353	-
M 3	35.000	7.570	3.090	1.000	-
M 3.5	-	26.500	10.600	3.530	-
M 4	-	75.700	30.900	10.000	-
M 4.5	-	-	-	35.300	247
M 5	-	-	-	100.000	618
M 5.5	-	-	-	353.000	2.470
M 6	-	-	-	1.000.000	6.180
M 6.5	-	-	-	3.530.000	24.700
M 7	-	-	-	10.000.000	61.800

Per al cas de partícules menors a les considerades en la classificació anterior existeix un descriptor U que s'usa per a expressar la concentració de partícules ultrafines (per exemple, de 0,02 μm). Aquest factor U és un complement per al sistema de classificació de sales abans descrit. Per exemple, una classe M 1,5 (0,3 μm) U (2000) seria una zona on no hi ha més de 106 part./m³ de 0,3 μm i no més de 2000 part./m³ de tamany ultrafi.

Encara que la classificació nord-americana és la més usada, segons la normativa que agafem com a base trobem diferents classificacions:

- **AFNOR NFX 44-101, 1.981**

CLASSE	Partícules/m ³	
	≥ 0,5 mm	≥ 5 mm
4.000	4.000	25
400.000	400.000	2.500
4.000.000	4.000.000	25.000



• VDI 2083, 1.990

CLASSE	Partícules/m ³	
	≥ 0,5 mm	≥ 5 mm
0	10 ⁰	4·10 ⁰
1	10 ¹	4·10 ¹
2	10 ²	4·10 ²
3	10 ³	4·10 ³
4	10 ⁴	4·10 ⁴
5	10 ⁵	4·10 ⁵
6	10 ⁶	4·10 ⁶

• BS 5295, 1989

CLASSE	Partícules/m ³				
	0,3 mm	0,5 mm	5 mm	10 mm	25 mm
C	100	35	0	-	-
D	1.000	350	0	-	-
E	10.000	3.500	0	-	-
F	-	3.500	0	-	-
G	100.000	35.000	200	0	-
H	-	35.000	200	0	-
J	-	350.000	2.000	450	0
K	-	3.500.000	20.000	4.500	500
L	-	-	200.000	45.000	5.000
M	-	-	-	450.000	50.000

• JACA N. 24, 1.984

CLASSE	Partícules/m ³
	≥ 0,1 mm
0	10 ⁰
1	10 ¹
2	10 ²
3	10 ³
4	10 ⁴
5	10 ⁵
6	10 ⁶
7	10 ⁷
8	10 ⁸



Comparació de diferents sistemes de classificació:

Part./m ³ > 0,5 mm	US 209E 1.992	US 209D (*) 1.988	CEN	UE GGMP 1.989	França Afnor 1.981	Alem. VDI 2083 1.990	G. Bret. BS 5295 1.989	Japó JACA 1.989
1	-	-	0	-	-	-	-	-
3,5	-	-	-	-	-	0	-	2
10,0	M 1	-	1	-	-	-	-	-
35,3	M 1.5	1	-	-	-	1	-	3
100	M 2	-	2	-	-	-	-	-
353	M 2.5	10	-	-	-	2	-	4
1.000	M 3	-	3	-	-	-	-	-
3.530	M 3.5	100	-	A + B	4.000	3	E or F	5
10.000	M 4	-	4	-	-	-	-	-
35.300	M 4.5	1.000	-	-	-	4	G or H	6
100.000	M 5	-	5	-	-	-	-	-
353.000	M 5.5	10.000	-	C	400.000	5	J	7
1.000.000	M 6	-	6	-	-	-	-	-
3.530.000	M 6.5	100.000	-	D	4.000.000	6	K	8
10.000.000	M 7	-	7	-	-	-	-	-
							(L)	
							(M)	

(*) Encara que la normativa americana es va actualitzar l'any 1.992, l'antiga nomenclatura de classificació per a sales blanques encara està molt estesa, per això l'hem inclòs en aquesta taula. La principal diferència de l'antiga classificació respecte a la nova és que es divideix en menor nombre de grups i les unitats emprades són les partícules per peu cúbic.

La CEN (Comitè Europeu per a la Normalització) que s'està preparant actualment defineix els grups segons l'equació:

$$\text{Partícules/m}^3 = 10 \cdot N \cdot (0,5/d)^2 \text{ on } d \text{ és el diàmetre (en } \mu\text{m)} \text{ i } N \text{ la classe de sala}$$

Cal tenir en compte que, encara que la classe es defineix per a l'aire ambient, l'important és que no hi hagi partícules en les zones crítiques (producte, llit d'un quiròfan, etc.).



Existeixen altres classificacions més específiques, per exemple per a la indústria farmacèutica, on la classe de zona va associada no només al nombre de partícules existents sinó a altres paràmetres de disseny de la sala (límits de contaminació microbiana, velocitats d'aire, renovacions/hora, etc.).

Una d'aquestes classificacions seria la que s'indica en les normes de correcta fabricació de la UE (GMP), que classifica les zones netes en les classes A, B, C i D. Aquestes classes són bastant assimilables a les altres normatives en concepte de nombre màxim de partícules per volum:

Classe A \approx M 3,5 (100) amb flux laminar

Classe B \approx M 3,5 (100) amb flux turbulent

Classe C \approx M 5,5 (10.000)

Classe D \approx M 6,5 (100.000)

La classe B en operació és equiparable a la classe C en repòs, i la classe C en operació a la classe D en repòs. Quan s'exigeix una qualitat de sala en operació ("operational") vol dir que les condicions de puresa de l'aire s'han de complir en ple funcionament de la sala, amb el personal en el seu interior. En canvi, en una classificació en repòs ("at-rest") es considera el personal absent.

Les principals característiques d'aquesta classificació, per criteris de nombre màxim de partícules per volum d'aire i de contaminació microbiana són les següents:

GRAU	partícules/m ³			
	en repòs		en funcionament	
	0,5 mm	5 mm	0,5 mm	5 mm
A	3.500	0	3.500	0
B	3.500	0	350.000	2.000
C	350.000	2.000	3.500.000	20.000
D	3.500.000	20.000	(sense definir)	(sense definir)

GRAU	Límits recomanats de contaminació microbiana			
	Mostres d'aire	Plaques sedimentació (Æ 90 mm)	Plaques contacte (Æ 45 mm)	Impressió de guants 5 dits
	ufc/m ³	ufc/4 hores	ufc/placa	ufc/guant
A	3.500	0	3.500	0
B	3.500	0	350.000	2.000
C	350.000	2.000	3.500.000	20.000
D	3.500.000	20.000	(sense definir)	(sense definir)

Ufc : unitats formadores de colònies.



5 APLICACIONS

Són molts els processos de treball en la investigació, indústria i medicina que requereixen un ambient altament depurat, exempt de pols i microorganismes. És per aquest motiu que la tecnologia de sales blanques és cada vegada més utilitzada en aplicacions ben diverses.

Alguns d'aquests camps d'aplicació són:

- **Indústria farmacèutica**

És potser el sector més restrictiu, cal garantir la puresa del preparat farmacèutic i protegir al personal encarregat de la manipulació de substàncies altament actives durant tot el procés d'elaboració i envasat del producte.

- **Fabricació de components microelectrònics**

És indispensable un ambient net i una màxima puresa de matèries primeres, ja que es treballa amb gran nombre d'unitats funcionals en espais mínims.

- **Medicina i cirurgia**

En els hospitals existeixen sales d'alta exigència de puresa de l'aire: quiròfans, unitats de cures intensives, tractament de cremats, laboratoris d'envasat de sèrums, etc. Cal assegurar unes condicions que donin benestar a metges, personal assistent i malalts, i evitin el contagi i propagació a través de l'aire de gèrmens patògens.

- **Navegació espacial**

Exigeix la màxima seguretat i fiabilitat. Les sales netes són grans locals que, a més d'exigències de confort humà, han de complir amb les exigències de puresa de l'aire.

- **Indústria alimentària**

S'ha d'impedir la contaminació del producte i del material d'envasat, per augmentar la qualitat dels aliments i afavorir la seva conservació.

- **Tècnica de la mesura de precisió**

Es realitzen assajos de llarga durada simulats en condicions extremes de temperatura i humitat. És necessari un flux laminar per garantir una elevada puresa de l'aire. En aquest tipus d'aplicacions és imprescindible un sistema de regulació programable que satisfaci les exigències de seguretat i fiabilitat.

- **Altres:** Microtècnica, indústria òptica, automòbils, tecnologia d'ordinadors, indústria química, etc.



En la següent taula ^[Ref. 1] podem veure quines són les qualitats de sala blanca més freqüents per a diferents camps d'aplicació:

US 209E / CEN (futura)	CLASSE													
	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6	6,5	7	
APLICACIONS SALES BLANQUES	MICROELECTRÒNICA													
	Semiconductors – Fabricació													
						QUÍMICA								
							SUPORTS D'INFORMACIÓ							
							K7-CD-vídeo-discos							
								ELECTRÒNICA-OPTOELECTRÒNICA						
								Components-fibres òptiques-conexions						
								MICROMECAÀNICA						
								Instruments de a bord-rodaments						
								MEDICINA-FARMÀCIA						
								Quiròfans-envasos inject.-càpsules- pesatges,etc						
								AGRO-ALIMENTARI						
								Plats cuinats-restauració-begudes, etc						
									ESPACIAL					
									Satèl·lits-llançadores					
								AUTOMÒBIL						
								Cabina pintura-eq. Elèctric						



6 FILTRACIÓ DE PARTÍCULES

La funció de la filtració en una sala neta és assegurar que l'aire que entra a la sala sigui un aire net, amb un nombre i característiques de les partícules controlat, per a evitar la contaminació de la sala i, en alguns casos, l'aire que n'extreiem.

Podem distingir entre dos tipus de filtracions: **filtració de partícules (inerts)** i **filtració química o microbiològica**. En el primer cas l'únic que importa és el nombre màxim de partícules per volum d'aire en la sala i el seu tamany, en el cas de la filtració química i biològica és també important conèixer la composició de les partícules. Seria el cas, per exemple, de la filtració en una sala de quiròfans d'un hospital, on s'ha d'evitar l'entrada de gèrmens patògens (bactèries, virus).

Els contaminants arrossegats per l'aire poden ser partícules sòlides (pols, fum), partícules líquides en suspensió (boires) o gasos i vapors (molècules en suspensió). Aquests contaminants es poden generar en l'interior de la sala i retornar-hi com a aire recirculat:

- Partícules emeses pel propi producte manipulat
- Partícules emeses pel personal
- Pols de productes irritants, al·lèrgics, cancerígens, ...
- Pols de productes farmacològics actius que pot respirar un treballador
- Micropartícules vives (virus, bactèries)
- Partícules radioactives

O procedir de l'aire exterior (aerosol atmosfèric):

L'aerosol atmosfèric és un conjunt de fines partícules, sòlides o líquides, de gran varietat., contingudes en l'aire atmosfèric.

La procedència de les partícules que formen l'aerosol atmosfèric és diversa:

- Part mineral de l'aerosol: partícules arrencades pel vent del terra o crestes de roca
- Emissions volcàniques
- Emissions pels vegetals de pol·len, llavors i altres partícules orgàniques.
- Producció pels éssers vius de residus de cèl·lules, queratina, pèls, produïts per decamació o per processos del propi metabolisme.

I, en les zones industrials:

- Fums domèstics o industrials
- Gasos procedents dels motors d'explosió o per altres processos de combustió
- Pols de cimenteres, canteres, etc.
- Residus de la indústria química



L'aerosol atmosfèric es pot caracteritzar a partir de la concentració en pes de partícules o de la seva concentració en nombre. Aquests valors varien molt segons es tracti d'una zona rural, urbana o industrial. En el cas de la indústria farmacèutica l'important és el percentatge en pes de partícules, en canvi, per altres casos importa el percentatge en nombre (seria el cas de la indústria microelectrònica), ja que cada partícula és un font d'energia i pot tenir un efecte electrostàtic important.

Cal tenir en compte, també, que les partícules poden variar de dimensió segons en quines condicions es trobin, ja que poden produir-se fenòmens de cristal·lització, humidificació, etc.

Les dimensions de les partícules de l'aerosol atmosfèric també són diferents segons el tipus, amb diàmetres entre 0,001 µm i 5.000 µm, tal com s'indica en el següent quadre:

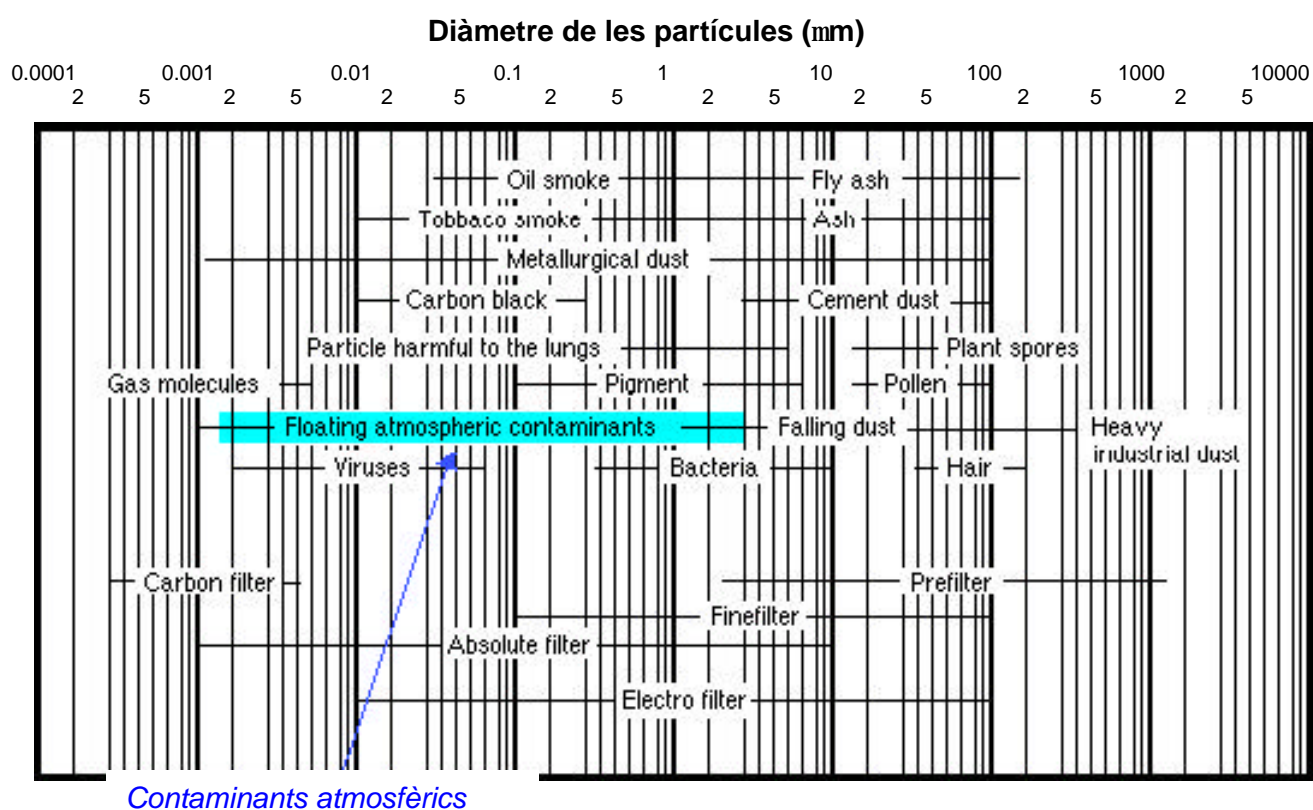


Fig. 1.1 Composició de l'aerosol atmosfèric [Ref. 2]



6.1 Medis filtrants

Per a retenir les partícules de pols i microorganismes s'utilitzen filtres d'aire quan la concentració és igual o inferior a 5 mg/m^3 , per a concentracions superiors serien necessaris equips de captació de pols. En una sala neta podem tenir punts concrets d'extracció de pols on la concentració sigui elevada, però per al filtratge general de l'aire d'entrada i de retorn s'utilitzaran els filtres d'aire.

Existeixen diferents materials filtrants: teixits metàl·lics, fibres sintètiques... Actualment els filtres d'aire usats en climatització són bàsicament fibres sintètiques.

6.1.1 Fibres sintètiques

El terme "fibres sintètiques" defineix fibres manufacturades segons mètodes manuals, per a distingir-les de fibres naturals com el cotó, la cel·lulosa, etc. Les fibres sintètiques inclouen fibra de vidre, llana mineral i fibres de diferents polímers i materials plàstics, encara que en el llenguatge corrent s'utilitzi el terme "fibra sintètica" per a referir aquelles fibres fetes de diferents materials polimèrics.

Els problemes de salut causats per l'alliberament de fibres dels filtres, que després es respiraven (amiant), ha fet avançar molt la investigació de noves fibres.

Els polímers usats en la fabricació de fibres sintètiques són el polipropilè, polièster, polietilè i poliamides.

La fibra de vidre és elàstica, flexible, resistent al foc i a la abrasió, no es deforma a altes temperatures i es pot fabricar fàcilment amb tamanys diferents, podent-se combinar en proporcions determinades per aconseguir un medi filtrant específic. Normalment en els filtres les fibres de vidre tenen un diàmetre aproximat de $0,1 \mu\text{m}$ i l'espai entre fibres és de l'ordre de $10 \mu\text{m}$, amb l'aire circulant a velocitats compreses entre $0,2$ i 1 m/s . La retenció de partícules en aquests filtres es fa sobretot degut als efectes de la intercepció i la difusió.

A pesar d'això avui en dia està creixent l'ús de la fibra sintètica, amb un nivell de filtració natural semblant al de la fibra de vidre, però amb nivells molt més elevats en quan a captació de pols.

El principal inconvenient de les fibres sintètiques enfront la fibra de vidre és la dificultat de produir fibres de petits diàmetres, requeriment essencial quan volem filtres d'alta eficàcia.



6.1.2 Propietats de funcionament

Per a que un material sigui adequat per a ser utilitzat en filtres d'aire ha de complir tota una sèrie de característiques:

- Consistència mecànica
- Inflamabilitat, temperatura
- Propietats ambientals
- Aspectes de salut

Les fibres sintètiques són més fortes que la fibra de vidre, però els materials sintètics no suporten tan bé les altes temperatures. La reacció d'un filtre enfront una flama pot ser diferent, pot fondre's o encendre's i ajudar a la propagació del foc. Els plàstics tenen molta energia i poden contribuir de manera significativa a un possible foc, si contenen clorurs poden causar foc i corrosió.

L'impacte ambiental del reciclatge, incineració i tractament de residus de productes plàstics és un tema molt discutit, existeixen moltes regulacions sobre el tema, diferents segons el país.

Els plàstics utilitzats per a les fibres sintètiques com el polipropilè o el poliester són considerats "amics del medi ambient" ja que la seva incineració desprèn només H₂O i CO₂ i no productes tòxics com passa amb altres plàstics, el seu reciclatge, però, és molt car.



6.2 Mecanismes de filtració

La filtració consisteix en la interposició d'una sèrie d'obstacles o barreres al pas de la corrent d'aire, per captar i retenir partícules en suspensió permetent el pas de l'aire net.

Les partícules en un medi filtrant són retingudes per diversos efectes: per forces electrostàtiques, per forces d'adsorció lligades a l'energia superficial de micropartícules, per retenció mecànica o combinant en un mateix filtre diversos d'aquests fenòmens.

6.2.1 Principi tamís

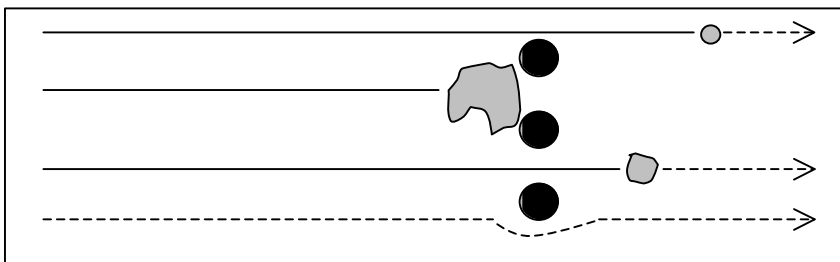


Fig. 1.2 Efecte tamís

Introduïm en el pas de l'aire un obstacle amb forats més petits que el tamany de la partícula a retenir. Encara que sembli el mètode més usual, és en realitat el menys utilitzat ja que un filtre que treballés així tindria una duració molt limitada per què la colmatació del filtre seria molt ràpida.

6.2.2 Principi d'impacte o inèrcia

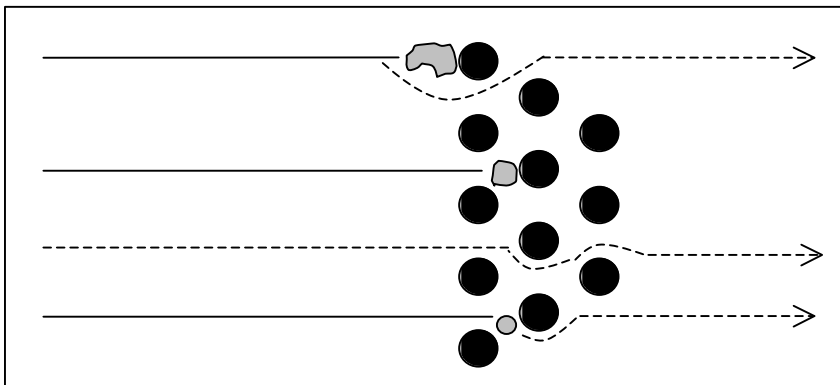


Fig. 1.3 Efecte impacte o inèrcia

Interposem a la corrent d'aire una sèrie d'obstacles. L'aire evita els obstacles, veient-se obligat a canviar de direcció contínuament. Les partícules, degut a la seva massa i a la seva inèrcia, intenten continuar amb la mateixa direcció i xoquen amb les fibres, quedant enganxades per forces d'atracció molecular.

Per si aquestes forces moleculars no fossin suficients, s'afegeix a les fibres una impregnació viscosa. És a dir, les partícules són captades per impacte o inèrcia i s'utilitza un adhesiu per a impedir que tornin al flux d'aire.



Aquest mètode s'usa amb eficàcia per a partícules d'entre 5 i 15 μm , si es supera aquest valor l'adhesiu no tindria suficient poder de retenció. Normalment per a prefiltres, quan l'eficàcia de filtració requerida no és massa elevada.

Un filtre d'aquest tipus serà més eficaç en les següents condicions:

- Quan major sigui la quantitat dels obstacles
- A velocitats elevades (entre 1,5 i 3 m/s) per a facilitar l'efecte de la inèrcia.
- Quan millor sigui l'adhesiu.
- Quan menor sigui el diàmetre de la fibra.

6.2.3 Intercepció i difusió

Basat en l'atracció intermolecular entre les fines partícules de pols i les fibres dels filtres (sense impregnar).

Capacitat per a retenir partícules de diàmetres entre 0,01 i 5 μm .

Les fibres acostumen a ser d'un diàmetre entre ,5 i 2 μm i l'aire passa a través del filtre a una velocitat compresa entre els 0,02 i els 0,2 m/s.

- **INTERCEPCIÓ:** Partícules entre 0,3 i 5 μm . Velocitat \approx 0,2 m/s

Les partícules interceptades per forces d'atracció molecular arriben a les fibres i queden retingudes mitjançant aquestes forces d'interacció molecular. Com que la velocitat és molt baixa el risc d'arrossegament de partícules és molt petit.

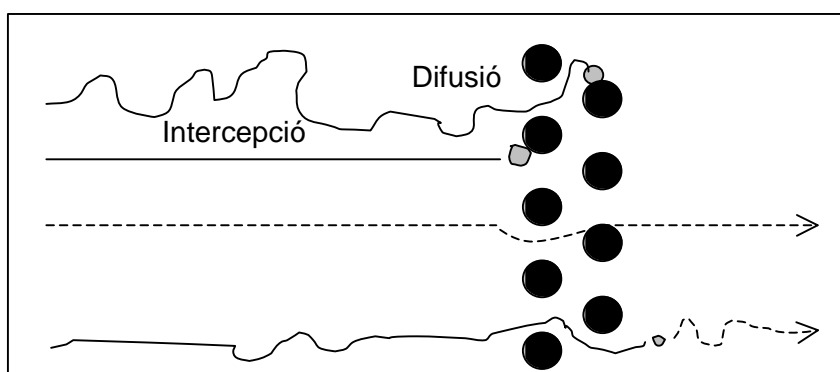


Fig. 1.4 Efecte intercepció i difusió

És un mecanisme de filtració important per a fibres sintètiques, ja que es poden carregar elèctricament, augmentant així l'eficàcia de la filtració.

L'eficiència augmenta lleugerament amb la velocitat i és major a mesura que augmentem el tamany de les partícules, tenint en compte que existeix un límit superior de tamany de partícula que, si es supera, les partícules quedarien atrapades per efecte tamís i si el nombre de partícules és elevat podrien colmar prematurament el filtre.



Com major sigui el diàmetre de les fibres menor serà l'eficiència.

Són filtres d'alta eficàcia, compactes o de bossa.

- **DIFUSIÓ:** Partícules submicròniques ($<1 \mu\text{m}$). Velocitat $\approx 0,02 \text{ m/s}$

Les partícules de tamany molt petit estan sotmeses a un moviment anàrquic, de zig-zag, causat per forces moleculars internes, el *moviment brownià*, que no es manifesta en partícules de major tamany. Aquest moviment es dóna en el seu desplaçament tant per l'aire com a través del filtre, amb el que es facilita la seva captació.

L'eficàcia augmenta quan el tamany de partícula disminueix, però existeix un límit inferior, les partícules de diàmetre proper al tamany de les molècules de l'aire.

Condicions per aconseguir un efecte òptim:

- Velocitat molt baixa per a que la partícula tingui temps de xocar, disminuint el risc d'arrossegament.
- Màxima quantitat possible d'obstacles (gran densitat de fibres de vidre).
- No calen adhesius, la adhesió molecular característica de la partícula és suficient.
- Quan menor sigui el diàmetre de la fibra.

6.2.4 Filtració electrostàtica de baixa tensió

Per a un ampli rang de partícules, des de partícules amb diàmetres menors a $0,1 \mu\text{m}$ fins a majors de $25 \mu\text{m}$.

El principi de filtració és de naturalesa diferent als anteriors, aprofita forces elèctriques per a la retenció de partícules en suspensió.

Fem passar l'aire brut (a una velocitat màxima de $2,5 \text{ m/s}$) a través d'una font d'ionització formada per una sèrie de fils ionitzadors, que per efecte corona fan que les partícules de pols que circulen es carreguin elèctricament.

A continuació de la secció ionitzadora existeix una secció col·lectora de pols (camp elèctric format per plaques connectades positiva i negativament de forma alternativa). Les partícules, ionitzades, són atretes per les plaques de signe contrari i es queden dipositades en elles.

Hi ha dues maneres d'utilitzar-les:

- **UNITAT SECA:** sense adhesiu, les partícules es recullen en les plaques de signe oposat i es van aglomerant fins a tenir un tamany suficient per a ser arrossegades pel corrent, amb un tamany major i òptim per a ser retingudes en una etapa de filtració posterior.
- **IMPREGNACIÓ:** les plaques estan impregnades amb un adhesiu que millora l'aglomeració i retenció de partícules. Això obliga a netejar les plaques periòdicament aplicant de nou l'adhesiu.



6.2.5 Filtració amb carbó actiu

L'objectiu no és retenir partícules, sinó molècules. S'utilitza, per exemple, per a la filtració d'olors.

És un mecanisme basat en l'*absorció de gasos*, consistent en la transferència de molècules des d'una fase gasosa a una altra sòlida mitjançant forces d'atracció superficial. Cal una gran superfície de contacte sòlid/gas, per tant, ens caldrà un material extremadament porós.

Els carbons que més capacitat d'absorció tenen són el coc i la turba. Després d'una trituració i tostació s'activen per oxidació, obtenint un carbó 'activat' amb una superfície aproximada de 100 m²/g.

Les molècules amb un pes molecular gran s'absorbeixen fàcilment, per a les de pes molecular petit caldrà que el carbó estigui impregnat amb certs components químics.

Aquest tipus de filtres es dissenyen per a retenir gasos, per tant, és important que no hi arribin partícules que podrien obturar la superfície porosa. És per això que es recomana posar aquests filtres després d'una o dues etapes de filtració.

6.2.6 Filtració biològica

Per a evitar l'entrada i proliferació d'unitats formadores de colònies en una sala neta cal tractar tots aquells elements interiors on hi puguin viure (mobles, catifes, filtres d'aire, etc.).

El que es fa normalment és impregnar els filtres amb els anomenats agents bioestàtics. El comportament d'un filtre en aquestes circumstàncies seria el següent: el filtre atrapa les partícules que l'intenten travessar, tant inerts com actives, i l'agent introduït inhibeix el creixement de fongs i bacteries en contacte amb el medi filtrant. Reduint aquest creixement es redueix la possibilitat de que les partícules que travessen el filtre siguin actives, evitant així la contaminació del producte i dels treballadors que puguin respirar l'aire introduït.

Cal tenir en compte que aquests agents han de ser no tòxics i no s'han d'evaporar dels elements als que s'apliquen. També és important actualment controlar la seva composició ja que s'ha comprovat que algunes de les substàncies emprades fins avui en dia amb freqüència són altament agressives amb el medi ambient, seria el cas d'aquells agents que contenen biocides com els fenols, metalls pesants com l'estany, el plom o el mercuri, compostos halogenats com la fluorina o altres substàncies com el clor.



6.3 Característiques d'un filtre

6.3.1 Paràmetres bàsics

Existeixen quatre paràmetres bàsics que ens permeten comparar els filtres i escollir el més apropiat per a cada cas: *eficàcia*, *pèrdua de càrrega*, *capacitat de retenció de pols* i *preu*.

EFICÀCIA

És el paràmetre més usat per valorar el funcionament d'un filtre i la seva adequació als requeriments de qualitat d'aire. Es mesura en percentatges utilitzant diversos paràmetres:

$$\text{Rendiment} = (C_0 - C) / C_0$$

$$\text{Penetració} = 1 - \text{Rendiment}$$

$$\text{Coeficient de depuració} = C_0 / C$$

$$\text{Permeabilitat} = C / C_0$$

on C_0 és la concentració de partícules per volum d'aire (part/m^3), en nombre, aigües amunt del filtre i C és la concentració aigües avall. El més usat és el rendiment.

Existeixen diferents procediments per a provar l'eficàcia d'un filtre, seguint les indicacions de diferents normatives: ASHRAE, EUROVENT, DIN, BRITISH STD, etc (veure apartat 6.5 *Mètodes d'assaig de filtres*).

Com major sigui l'eficàcia del filtre caldrà més manteniment i ocuparà més espai (en longitud i en superfície transversal de pas d'aire).

La tendència actual és elevar l'eficàcia utilitzada, fet que comporta els següents beneficis:

- ⇒ Millora el confort en recintes molt plens de gent.
- ⇒ Redueix costos per a la salut.
- ⇒ Redueix costos de manteniment dels edificis.
- ⇒ Redueix costos de manteniment dels components del sistema d'aire acondicionat.
- ⇒ Amplia la vida dels filtres finals d'una instal·lació, ja siguin filtres absoluts o de carbó actiu.



PÈRDUA DE CÀRREGA

És l'energia que s'ha de vèncer per fer passar l'aire a través del filtre.

La pèrdua de càrrega augmenta proporcionalment amb el pes de partícules dipositades, fins que el filtre arriba a la **colmatació**, a partir d'aquest punt la pèrdua de càrrega creix de forma molt més accentuada. Quan el filtre es colmata, s'obtura i cal canviar-lo.

La pèrdua de càrrega és un indicador de la vida d'un filtre (quant menor sigui la pèrdua de càrrega inicial, més llarga serà la vida del filtre) i del cost per m^3 d'aire filtrat.

Una pràctica habitual és canviar els filtres quan la pèrdua de càrrega P és el doble a la inicial P_0 . En realitat la colmatació és un fenomen inesperat, realitzant proves idèntiques no s'arriba als mateixos resultats, per això és important revisar sistemàticament la pèrdua de càrrega dels filtres.

Si volem que el cabal d'aire que passi per un filtre sigui constant caldrà mantenir uniforme la resistència que oposa, és a dir, la pèrdua de càrrega. Això s'aconsegueix a base de comportes de regulació o amb filtres de pèrdua de càrrega constant.

Els filtres d'intercepció o difusió tenen més pèrdua de càrrega que els de xoc o impregnació viscosa.

Quan augmenta l'eficàcia d'un filtre i la seva capacitat de retenció, la pèrdua de càrrega serà també major, el que obligarà a escollir un ventilador més gran, provocant un augment del nivell de soroll. Per a evitar-ho una solució seria augmentar la superfície del filtre o el nombre de mòduls filtrants per a disminuir la pèrdua de càrrega generada.

CAPACITAT DE RETENCIÓ DE POLS

És la massa de contaminant que es reté quan la pèrdua de càrrega arriba a la pèrdua de càrrega final recomanada, havent-se mantingut constant el cabal d'aire.

Com més alta sigui aquesta capacitat més durarà el filtre, per tant, el cost per aire filtrat serà menor.



6.3.2 Relació dels paràmetres bàsics amb altres característiques del filtre

a) El **rendiment** o eficàcia d'un filtre varia considerablement en funció de diversos factors:

Diàmetre de les partícules

El rendiment és elevat per a partícules molt petites (efecte de la difusió) o per a partícules de gran diàmetre (efecte de l'impacte o intercepció), però existeix un rang de tamany de partícules, normalment al voltant de les 0,3 μm , per a les quals el rendiment del filtre és el més desfavorable (veure Fig. 1.5), és per això en els mètodes d'assaig de filtres s'usen partícules d'aquest tamany.

Podem comparar l'eficàcia dels diferents mecanismes de filtració segons el diàmetre de les partícules en la següent gràfica:

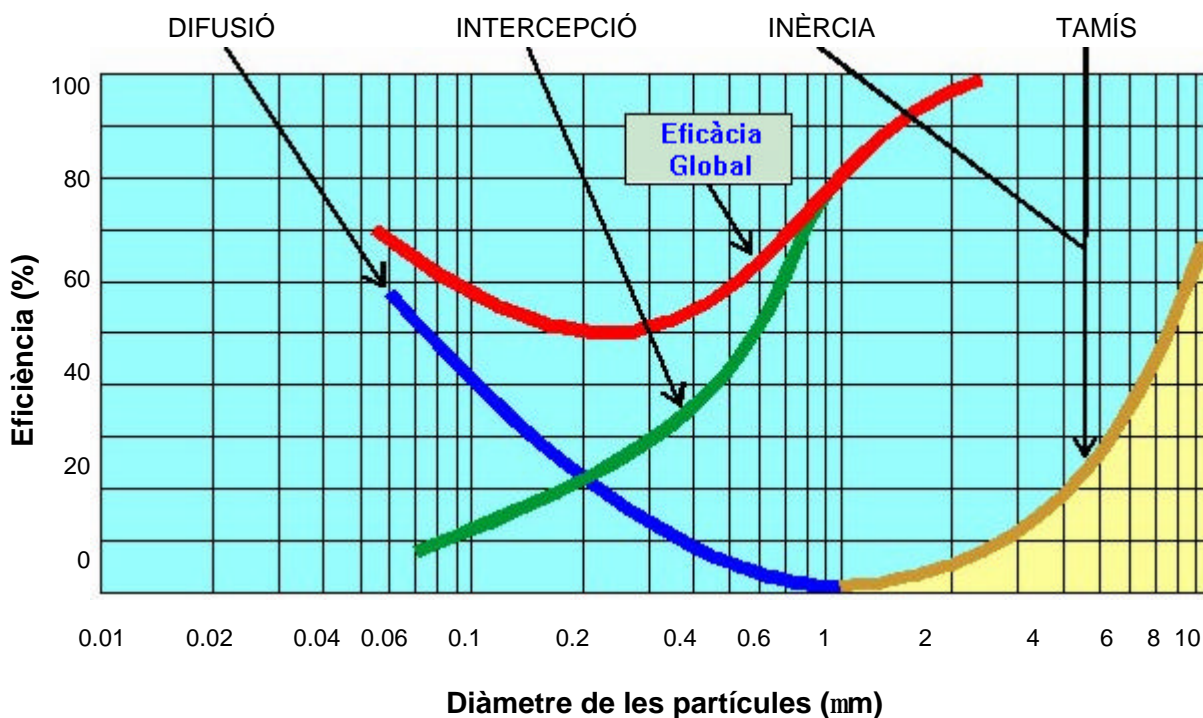


Fig. 1.5 Eficàcia dels diferents mètodes de retenció de partícules

Cabal d'aire

L'eficàcia de la filtració depèn també del cabal que circuli pel filtre. Si un filtre té una eficàcia de 99,997 % vol dir que, per al cabal nominal, hauran passat només 3 partícules de 0,3 μm per cada 100.000. Però si el cabal és diferent al nominal o les partícules d'un altre diàmetre l'eficàcia variarà.

Les instal·lacions reals no fan treballar els filtres per al seu cabal nominal sinó per a un cabal menor, així aconseguim una gran filtració i un major rendiment.



Velocitat de l'aire

Igual que en el cas del tamany de partícula, existeix un rang de velocitat per a les quals el rendiment és mínim, per a velocitat molt petites el rendiment augmenta per l'efecte de la difusió i per a grans velocitats són més eficients els fenòmens d'impacte i intercepció.

Aquest rang mínim d'eficàcia es troba entre els 0,2 i els 0,4 m/s.

L'efecte inercial és proporcional al quadrat de la velocitat, per tant, per a retenir les partícules grosses és convenient velocitats d'aire grans, en canvi, per a partícules petites la probabilitat de quedar retingudes és major a mesura que decreix la velocitat, perquè el temps que passen travessant el filtre és major. Per això en filtres previs o intermitjos la velocitat és molt major que en els filtres terminals, que tenen, en canvi, una major superfície de filtratge.

Característiques de la fibra

Tots els mecanismes de filtració augmenten l'eficàcia quan el diàmetre de fibra disminueix, en canvi, es produeix l'efecte contrari amb la densitat de la fibra, ja que l'eficàcia augmenta en fer-se aquesta major.

- b) La dependència de la **pèrdua de càrrega** d'un filtre d'algunes de les seves característiques es pot resumir en els següents punts:
- La pèrdua de càrrega augmenta en augmentar la velocitat de l'aire en el filtre.
 - Per a un diàmetre de fibra donat, com major sigui la densitat d'aquestes en el filtre major serà la pèrdua de càrrega.
 - Per a la mateixa densitat de fibres, com més fina sigui la fibra major pèrdua de càrrega tindrà el filtre.
 - La pèrdua de càrrega augmenta linealment amb el gruix filtrant (per tant, les pèrdues de càrrega de filtres en sèrie les podem sumar).



6.4 Classificació dels filtres

Les normatives actuals de Comitè Europeu de Normalització (CEN EN 779 i CEN EN 1822) classifiquen els filtres segons la seva eficiència, tal com s'indica en la següent taula:

Tipus	Classe	EFICIÈNCIA			
		Retenció mitja gravimètrica ASHRAE Am (%)	Eficàcia opacimètrica DUST-SPOT En (%)	Penetració 0,3 mm DIN24138 Pa (%) ^a	Penetració 0,1-0,3 mm DIN24138 Pa (%) ^a
Filtre pols grossa	G1	Am<65			
	G2	65≤Am<80			
	G3	80≤Am<90			
	G4	90≤Am			
Filtre pols fina	F5		40≤En<60		
	F6		60≤En<80		
	F7		80≤En<90		
	F8		90≤En<95		
	F9		95≤En		
HEPA (High Efficiency Particulate Air filters)	H10			5≤Pa<15	
	H11			0,1≤Pa<5	
	H12			0,01≤Pa<0,1	
	H13			0,001≤Pa<0,01	
ULPA (Ultra Low Penetration Air filters)	U14				5E-4≤Pa<5E-3
	U15				5E-5≤Pa<5E-4
	U16				5E-6≤Pa<5E-5
	U17				Pa<5E-6

^a Eficiència = 100 - Pa

Aquestes normatives CEN substitueixen les antigues Eurovent (4/4 i 7/9) que classificaven els filtres en categories de EU1 fins a EU14. Per als filtres absoluts (CEN EN 1822) s'ha agafat com a base la normativa alemanya (DIN 24183).

Per a la filtració de sales netes el filtre utilitzats són els que s'anomenen d'alta eficàcia o absoluts: HEPA i ULPA. És usual trobar filtres HEPA per aconseguir fins a una classe M 3,5 i filtres ULPA per classes més estrictes.



6.5 Mètodes d'assaig dels filtres

Segons l'eficàcia dels filtres, i seguint les indicacions de diverses normatives, els filtres s'assagen seguint diferents mètodes:

- Filtres de baixa eficàcia → eficàcia **gravimètrica**, basada en el percentatge en pes de les partícules de pols retingudes.
- Filtres de mitjana i alta eficàcia → mètode de la **taca de pols o opacimètric**, on es compara amb un filtre net la taca de pols atmosfèrica retinguda per un filtre similar. La comparació de colors es fa amb un fotòmetre.
- Filtres absoluts → per a realitzar les proves a aquests filtres s'utilitzen aerosols amb una composició homogènia de partícules de 0,3 µm. Amb un fotòmetre es pot mesurar la penetració de partícules, comparant la concentració de l'aerosol abans i després del filtre.

Per als filtres més fins existeixen molts mètodes d'assaig, en funció del mètode de mesura, el tipus d'aerosol i la forma de fabricar-lo, etc.

Un dels mètodes que es segueix és el MPPS (Most Penetrating Particle Size). consisteix en determinar el tamany de partícules amb major penetració i mesurar la retenció de partícules d'aquest tamany.

En alguns casos no només és important conèixer el percentatge en pes de partícules que hi ha per l'aire, sinó el seu nombre, sigui quin sigui el tamany (per exemple per al cas de la fabricació electrònica). En aquest cas cal conèixer l'**eficàcia fraccional** del filtre, és a dir, l'eficàcia d'un filtre en funció del tamany de les partícules.

Aquests assajos es realitzen amb comptadors de partícules (CNC (Condensation Nucleous Counter) i LPC (Laser Particle Counter), etc.).



6.6 Criteris de selecció i consideracions bàsiques

A l'hora d'escollir un sistema de filtració hem de tenir en compte diferents factors:

- **Requeriments de puresa ambiental** imposats per la classe del local i les característiques de l'aire que entra. Aquests requeriments condicionen l'eficàcia, la pèrdua de càrrega i la capacitat de retenció de pols
- **Limitacions constructives del local** que condicionen la qualitat de la capsa que actua de suport del filtre, els sistemes de fixació i els de desmuntatge
- **Factors econòmics:**
 - Costos inicials del sistema (en funció del material filtrant, la superfície filtrant i la pèrdua de càrrega).
 - Costos futurs de reposició de filtres, materials i mà d'obra.
 - Costos de manteniment dels equips mecànics.
 - Cost de l'energia.

cal tenir en compte també la inflació i la fiabilitat de la font de subministrament dels filtres (és molt important la seguretat de servei).

Altres criteris importants per a l'elecció i instal·lació del sistema de filtració són:

- Procurar que el flux d'aire sigui el més uniforme possible en la superfície frontal del filtre.
- Per a allargar la vida dels filtres d'alta eficàcia cal protegir-los situant prefiltrats aigües amunt. Els prefiltrats, col·locats abans dels equips, eviten l'acumulació de pols dins el climatitzador, protegint les bateries. Els filtres intermitjos protegeixen el filtre terminal, i són de major o menor qualitat segons la quantitat d'aire recirculat.
- Protegir les entrades d'aire exterior amb malles antinsectes o lames antipluja.
- Per a conèixer l'estat de colmatació dels filtres és important que hi hagi indicadors de pressió diferencial en cada etapa de filtració.
- No usar filtres de més eficàcia de la necessària.
- És aconsellable fer treballar els filtre per sota del seu cabal nominal, així es millora l'eficàcia i es té una reserva suficient per a ser encara eficaç quan arriba a la saturació.
- No sobrepassar la pèrdua de càrrega final recomanada.
- Facilitar l'accés als filtres.
- En sales d'altres exigències de puresa de l'aire és recomanable filtrar també el retorn.
- Formar correctament al personal de manteniment sobre les característiques del filtre: material, fragilitat ...
- Assegurar que la instal·lació dels filtres es faci de forma estanca.



7 DISTRIBUCIÓ D'AIRE

7.1 Introducció

La distribució de l'aire en una sala blanca té com a principal objectiu evitar la contaminació del producte (exterior o creuada), del personal de procés o manteniment i evitar la contaminació de les zones exteriors.

Segons el model de flux utilitzat en una sala blanca, les partícules s'eliminen per

- **DILUCIÓ** (flux turbulent): l'aire filtrat es barreja amb l'aire ambient per efecte de la inducció.
- **DESPLAÇAMENT** (flux laminar): les partícules s'extreuen del local arrossegades per l'aire que es desplaça en línies de flux paral·leles i a velocitat uniforme.

7.1.1 Turbulència

El comportament dinàmic dels fluxos es caracteritza amb el nombre de Reynolds, factor determinant en la sedimentació de les partícules, que expressa la relació entre la tensió de cisalladura deguda a la turbulència i la tensió de cisalladura deguda a la viscositat, per al moviment d'una esfera a través d'un fluid.

En el cas que ens afecta l' "esfera" seria la partícula de pols i el "fluid" l'aire. El nombre de Reynolds té la següent expressió:

$$Re = v_0 \cdot d \cdot \rho / \mu$$

v_0 (m/s): velocitat de l'esfera

ρ (kg/m³): densitat del fluid

d (m): diàmetre de l'esfera

μ (Pa·s): viscositat del fluid

Segons predominin les tensions degudes a turbulències o a la viscositat podem distingir entre dos models de flux: FLUX LAMINAR i FLUX TURBULENT.

La intensitat de turbulència serà major quan major sigui la diferència entre la velocitat instantània i la mitjana:

$$T_u = U_{rms} / U$$

$$U_{rms} = \sqrt{(u(t)-U)^2}$$

$$U = \int_T u(t) dt$$

T_u : intensitat de turbulència

U : velocitat mitjana (m/s)

U_{rms} : fluctuació de la velocitat entorn el valor mig com a funció del temps (m/s)

$u(t)$: velocitat instantània (m/s)

T : interval de temps entre mesures (s)



7.1.2 Paràmetres importants:

Temps d'escombrat (s): temps necessari per a que una molècula de fluid (aire) travessi el local de part a part arrossegada pel flux. Per a fluxos laminars, el temps d'escombrat és igual a la longitud del local/velocitat mitjana del flux.

Taxa de renovació horària (R/h): valor quantitatiu de la purga del local, igual a $3.600/\text{temps d'escombrat}$. No depèn de la dimensió de la paret filtrant.

Temps de purga d'un local (s): dóna una idea més concreta de la qualitat de les eines amb les quals es treballa, entre altres la qualitat de la distribució de l'aire. Seria el temps necessari per a netejar una sala contaminada massivament fins a recuperar les condicions de classe que tenia inicialment, en absència de persones i d'activitat, sota el simple efecte de la ventilació. En les distribucions laminars el temps de purga és molt menor que en les turbulentes.

Factor de dilució: és també un indicador de la qualitat de la distribució de l'aire. Depèn de la geometria del local, de la situació de les entrades i sortides d'aire, etc. Expressa el valor en que es redueix el nombre de partícules d'una sala en cada renovació de l'aire, suposant una mescla perfecta.



7.2 Models de flux

- FLUX LAMINAR ($Re < 2.000$ aprox.)

Predominen les forces viscoses sobre les d'inèrcia.

El fluid es mou en capes o làmines, existint un intercanvi molecular de quantitat de moviment (veure Fig. 1.6).

La tendència a la inestabilitat i a la turbulència és frenada per les forces de cisalladura viscoses que resisteixen els moviments relatius de les capes adjacents.

La velocitat mitjana del fluid és molt baixa i uniforme i la seva distribució són fines rectes.

Les partícules en suspensió dins el fluid són arrossegades per efecte pistó, movent-se en bloc a la mateixa velocitat que el fluid.

- FLUX TURBULENT

Predominen les forces d'inèrcia sobre les viscoses.

Es caracteritza per un moviment erràtic de les partícules, amb un violent intercanvi transversal de quantitat de moviment.

- FLUX PSEUDO-LAMINAR

Les molècules de fluid no es desplacen en línies paral·leles com en el cas de flux laminar però tampoc d'una manera erràtica. Es desplacen *divergint* a partir d'un punt o *convergent* cap a un punt fictici (veure Fig. 1.6).

Existeix una relació directa entre la velocitat del flux en un punt donat i la distància d'aquest al punt origen/final fictici. En aquest punt les velocitats seran molt elevades i provocaran turbulències que faran que les partícules quedin en suspensió.

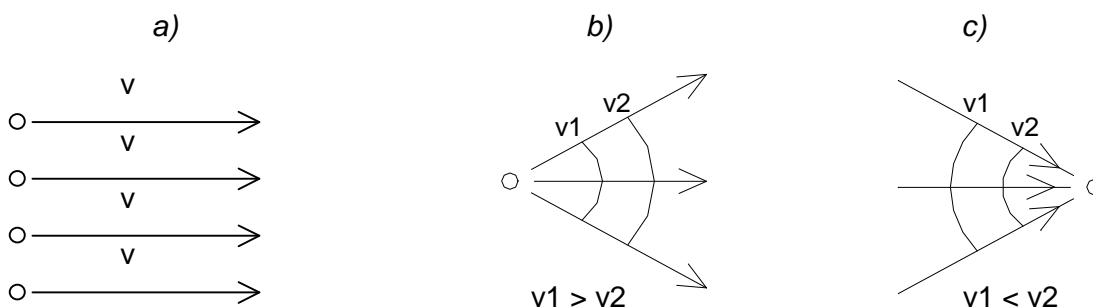


Fig. 1.6 Esquemes de flux a) Laminar, b) Divergent i c) Convergent



7.3 Distribució d'aire en una sala blanca

Prenent com a base el concepte aerodinàmic comentat anteriorment, en una sala blanca existeixen dos tipus de distribució d'aire:

- FLUX UNIDIRECCIONAL o LAMINAR¹

L'aire flueix en un pas simple, en un sol sentit amb línies de corrent paral·leles.

Idealment no s'interromp el flux i, encara que persones i equips interceptin el seu camí, podem considerar la velocitat pràcticament constant (normalment $0,45 \pm 0,1$ m/s).

Podem diferenciar entre flux laminar vertical i horitzontal:

Vertical: l'aire és aportat pel sostre i retorna pels fals terra o per unes reixes laterals en la zona inferior de les parets. És com una dutxa d'aire net, la contaminació generada en la sala tendeix a no moure's lateralment contra la corrent descendent. Tenim llocs de treball aïllats aerodinàmicament.

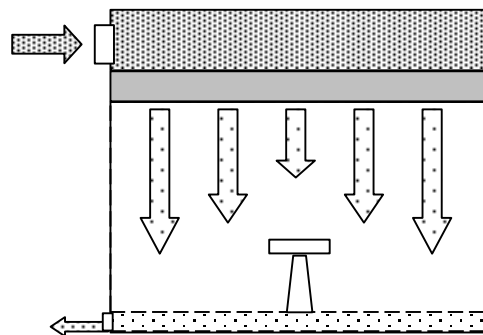


Fig. 1.7 Flux laminar vertical

Horitzontal: l'aire és aportat per una paret i retornat per l'oposada. Igual que en el cas vertical, condueix la contaminació generada en la sala a la mateixa velocitat de l'aire i limita la contaminació creuada perpendicular al flux d'aire.

Cal posar les operacions més crítiques en el primer tram del flux, ja que la contaminació és major aigües avall. Les partícules es desplaçaran seguint una trajectòria rectilínia lleugerament obliqua, ja que tenim dos efectes: l'arrossegament de l'aire i la força de la gravetat, aquesta trajectòria dependrà del volum, densitat i velocitat de la partícula.

- Els fluxos PSEUDO-LAMINARS s'usen només en aplicacions molt específiques.

¹ És diferent el concepte aerodinàmic de flux laminar i les característiques del flux en una sala blanca. Seria més correcte parlar de flux "unidireccional" i no de flux "laminar", però sol utilitzar-se aquest últim terme.



- FLUX MULTIDIRECCIONAL o TURBULENT

El control de les partícules no es realitza per arrossegament sinó per dilució de la concentració de partícules generades en l'espai. L'aportació constant d'aire filtrat en la sala o zona de treball, per a dilució.

És un model de flux satisfactori per a classes de sala M4.5, M5.5 i M6.5. Per a classes més exigents s'utilitzen fluxos laminars.

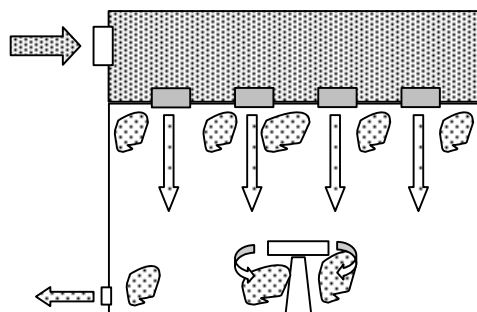


Fig. 1.8 Flux turbulent

7.4 Locals de circulació d'aire íntegrament laminar

En general, un local amb flux íntegrament laminar és un paral·lelepíped perfecte, ja que és indispensable el paral·lelisme entre les parets.

En el **flux laminar vertical** la impulsió es fa des del sostre de la sala, normalment amb filtres absoluts, complint així la funció de filtració i distribució al mateix temps.

El retorn es pot realitzar amb reixes de retorn o a través d'un fals terra amb plaques foradades. El terra constituït per plaques foradades ens permet obtenir un flux molt més laminar, però poden existir problemes de caiguda de líquids o altres productes al terra, sent necessària una estricta neteja periòdica, per la qual cosa s'usa només en cas de classes molt estrictes ($\leq M2.5$). Posant reixes de retorn a la part inferior de les quatre parets de la sala no tenim un flux estrictament laminar però sí un terra llis i uniforme.

En el cas del **flux laminar horitzontal** per a la impulsió s'escolliria la paret més petita de la sala si interessa reduir costos de filtres, però s'ha de tenir en compte que el recorregut que faria l'aire que circula seria major, fins al retorn situat en la paret oposada a la impulsora.

Comparant els dos tipus de flux, el flux laminar vertical és proporcionalment més costós per què, encara que el trajecte és menor, la superfície de filtració és més gran que en el flux horitzontal. Una opció alternativa seria realitzar abans la filtració i que el sostre estigués format simplement per reixes perforades.

En un local amb flux laminar l'aire més net és el de la sortida dels filtres absoluts, la contaminació augmenta progressivament fins als filtres de retorn, per això es recomana en el cas de flux horitzontal situar les operacions més crítiques en la zona propera a la paret d'impulsió.



7.5 Bancs laminars

Un local amb flux íntegrament laminar és car i és usual combinar en una mateixa sala zones amb fluxos diferents, per això queden justificats els bancs laminars, zones de flux laminar aïllades d'un exterior de característiques de puresa de l'aire menys restrictives. És imprescindible que els bancs laminars estiguin ben aïllats aerodinàmicament de l'exterior per a evitar l'entrada de contaminació, de la zona 'turbulenta' a la 'laminar'. Els bancs laminars combinen d'una manera apropiada els dos conceptes bàsics per obtenir una sala neta: filtres absoluts i impulsió de l'aire a la velocitat adequada.

Els bancs laminars poden ser de diversos tipus segons la situació i les característiques de la impulsió i el retorn (verticals o horitzontals, polsants o aspirats, frontals o transversals):

7.5.1 Banc laminar horitzontal

Apropiats per a la protecció del producte. Existeixen dos tipus principals de bancs laminars horitzontals:

- **POLSANT:** Aparells destinats a protegir una zona neta, amb filtres absoluts en la impulsió i xapa perforada o reixes en el retorn. Algunes aplicacions d'aquest tipus de banc laminar serien: llit per a asmàtics en un hospital, fabricació de solucions estèrils, fabricació microelectrònica...
- **ASPIRAT:** Aparells destinats a captar pols i evitar la contaminació creuada, per a protegir els treballadors. La zona crítica és el retorn. Algunes aplicacions d'aquest tipus de banc laminar serien: llit per a pacients amb malalties contagioses, zones de manipulació de productes perillosos, cabines de pesades...

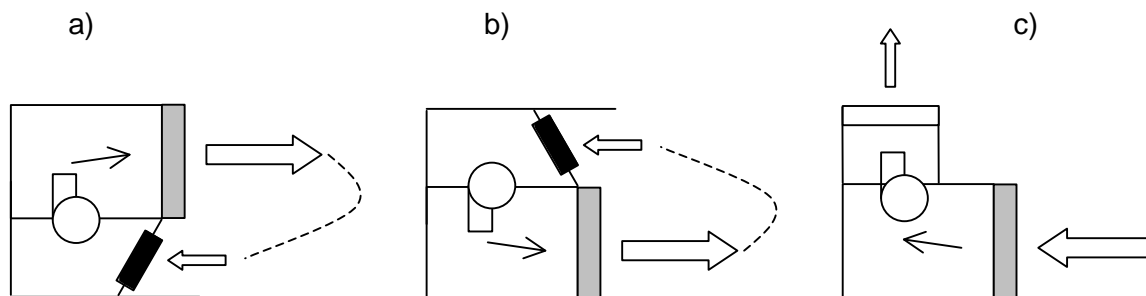


Fig. 1.9 Bancs laminars horitzontals: a) pulsant amb aspiració en la part baixa, b) pulsant amb aspiració en la part alta, c) aspirat.



- Podem tenir també el que s'anomena FLUX COMBINAT, aspirant per un costat i pulsant per l'altre. És interessant per l'aspecte econòmic, ja que estem aprofitant el ventilador i l'estructura central. S'usa en sales on estem fent dues operacions, una contaminant i l'altra ultraneta.

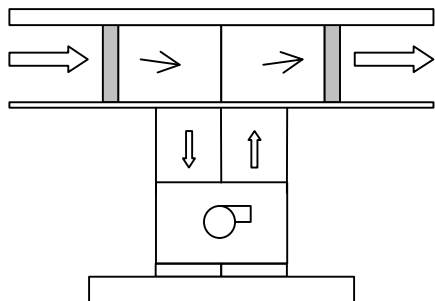


Fig. 1.10 Banc laminar horitzontal combinat: flux aspirat i pulsant.

7.5.2 Banc laminar vertical

Per a protecció exclusiva del producte, encara que també es dona certa protecció a l'usuari, però no a l'ambient.

El principal avantatge respecte els bancs verticals és que la interferència entre l'exterior i el producte és molt més reduïda.

Per contra, exigeixen una superfície de treball perforada, amb els inconvenients que això comporta: incomoditat per treballar-hi, risc de que productes petits (cristalls...) caiguin pels forats, risc de caiguda de líquids que serien arrossegats pel ventilador i podrien danyar els filtres, etc.

També existeixen bancs laminars verticals amb taula de treball llisa, l'aire, en aquest cas, retornaria per unes obertures situades en la part baixa. El flux vertical es veuria obligat a girar 90° per al retorn, formant-se turbulències just en la zona on es fan les manipulacions, la zona que volem protegir.

Té una gran aplicació en la indústria farmacèutica on cal aïllar les màquines omplidores d'antibiòtics, productes biològics, etc. i en els hospitals el model de flux laminar vertical mòbil (amb rodes) permet crear zones netes al voltant d'un llit, permetent així, per exemple, practicar una intervenció d'urgència quan no es disposa de quiròfans.

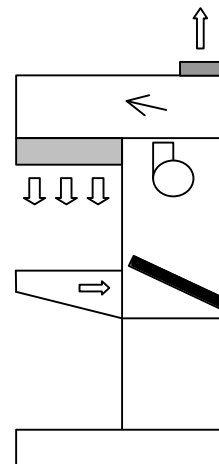


Fig. 1.11 Banc laminar vertical (filtre absolut en la impulsió i l'extracció d'aire i filtre més gros en el retorn)



7.5.3 Bancs pseudo-laminars

Poden ser de tipus convergent o divergent i verticals o horitzontals. Destinats a usos molt específics, per exemple, en fabricació electrònica.

Es caracteritza per una absència de turbulència dins la zona reservada al treball. La filtració i la distribució es separen. El retorn de l'aire es fa pel cilindre situat sota el pla de treball.

Aquest tipus de distribució es justifica quan les característiques geomètriques de l'aparell a protegir ens crearien moltes turbulències amb un flux laminar clàssic (per exemple, un microscopi).

7.5.4 Flux creuat

Un cas especial és quan hem d'aïllar completament el producte de l'exterior, no només el producte de l'operador sinó també a l'invers (fabricació de medicaments estèrils, manipulació de productes radioactius...). Aquest problema es pot tractar amb eficàcia amb FLUX CREUAT o CORTINA D'AIRE ESTÈRIL.

Les manipulacions del producte es fan en una zona restringida, contínuament reciclant aire i filtrant-lo absolutament. La barrera entre la zona perillosa i el personal és assegurada per una cortina d'aire circulant a elevada velocitat (10 - 20 m/s), distribuït en una franja filtrada d'un a tres centímetres d'amplada.

7.5.5 Cabines de seguretat biològica

Per a aplicacions on interessa la protecció total del producte i del manipulador, per exemple en zones hospitalàries o farmacèutiques on es treballa amb elements patògens, són adients les cabines de seguretat biològica, equipades amb alarmes i de construcció estanca.

Existeixen diferents tipus de cabines de seguretat biològica ^[Ref. 3].

CLASSE 1: Destinada a la protecció de l'usuari i l'ambient. Actua en forma d'aspiració o retracció (No interessa la protecció de la mostra).

CLASSE 2: Flux laminar. Recircula un 70% de l'aire i tant en la impulsió com en l'expulsió tenim filtres absoluts.

CLASSE 3: Cabines totalment hermètiques, l'usuari no pot manipular la mostra directament (cal utilitzar "manguitos"...). S'introdueix aire filtrat en règim turbulent i és expulsat a l'exterior (el 100%) a través de filtres absoluts.



7.5.6 Criteris de selecció i compra d'un banc laminar

- 1) Qualitat del filtre (eficàcia adequada, garantida amb certificació)
- 2) Bon sistema de fixació que asseguri l'estanqueïtat i faciliti el desmuntatge per al manteniment
- 3) La superfície de filtració ha de cobrir totalment la secció d'impulsió
- 4) Protecció dels filtres contra cops accidentals
- 5) Parets perpendiculars perfectament llises
- 6) Ventiladors que assegurin la velocitat de l'aire i la pèrdua de càrrega del filtre
- 7) Bona il·luminació subministrada per aparells totalment encastats i protegits per un vidre
- 8) Realització de proves de recepció (velocitat lineal de l'aire, homogeneïtat, absència de fuites, distribució de l'aire)
- 9) Preu raonable amb la utilització que farem de la màquina on hem de crear el flux laminar



7.6 Flux turbulent

La majoria de sales netes són del tipus turbulent. En una sala amb un flux d'aquestes característiques la qualitat depèn principalment del factor de dilució.

El factor de dilució és el factor en que es redueix el nombre de partícules d'una sala en cada renovació, suposant una mescla perfecta. Aquest factor és normalment menor a quatre. Depèn de la geometria del local, de la posició dels filtres d'entrada i sortida i de la situació de màquines, mobiliari, etc.

El nombre de partícules d'una zona després de X cicles depèn de la contaminació inicial, l'eficàcia dels filtres i el factor de dilució.

Per una mateixa contaminació inicial i un mateix nombre de renovacions/hora, com major sigui el factor de dilució més petit serà el temps de purga de la sala, és a dir, amb un menor nombre de cicles arribarem a obtenir el nivell de contaminació desitjat.



7.7 Comparació flux laminar-turbulent

Podem resumir les principals característiques del dos models de flux seguits habitualment en el disseny de la distribució d'aire en una sala blanca en el següent quadre:

	TURBULENT	LAMINAR
Grau de netedat	Relativament baix	Molt elevat
Depuració per	Dilució progressiva	Efecte pistó
Deposició de pols	Quasi inevitable	Sistema autonetejant
% Partícules en sala	Difícil de controlar	Controlable i previsible
Cabal d'aire	Superior en el flux laminar	
Cost	Superior en el flux laminar	

Aquest quadre ens indica que, en la seva efectivitat per a garantir un aire net, el flux laminar és millor. En canvi, no sempre és possible instal·lar un flux d'aquest tipus en àrees de producció, el que fa que, excepte en punts on sigui realment crítica la puresa ambiental, s'instal·lin fluxos turbulents.

Els fluxos turbulents impliquen un cabal d'aire menor, és a dir: ventiladors més petits, reducció del sistema de distribució de l'aire, menor nombre de filtres, etc., el que redueix notablement el cost de la instal·lació a nivell d'inversió i el cost de manteniment futur.



7.8 Conclusions

Per a obtenir un nivell de puresa de l'aire adequat és molt important el sistema de distribució escollit, és millor una bona distribució amb una filtració pobre que una filtració excel·lent sense una bona distribució. El criteri bàsic a seguir serà:

1. Bon flux ® 2. Reciclar freqüentment ® 3. Filtració eficaç

Sempre que es pugui és millor un flux laminar, si no és possible, per motius econòmics o altres, el flux turbulent haurà de tenir un elevat factor de dilució. L'extracció de pols visible es farà a nivell de terra i l'extracció de calor a nivell alt.

La configuració final del flux dins la sala blanca depèn de les condicions d'entrada, secció de pas i velocitat de l'aire, encara que la ubicació i característiques del retorn també afecten a l'estabilitat de les venes de fluid a prop del seu entorn. El canvi de direcció del vector velocitat provoca l'arrossegament d'aire secundari i genera moviments de retorn cap a la secció d'entrada.

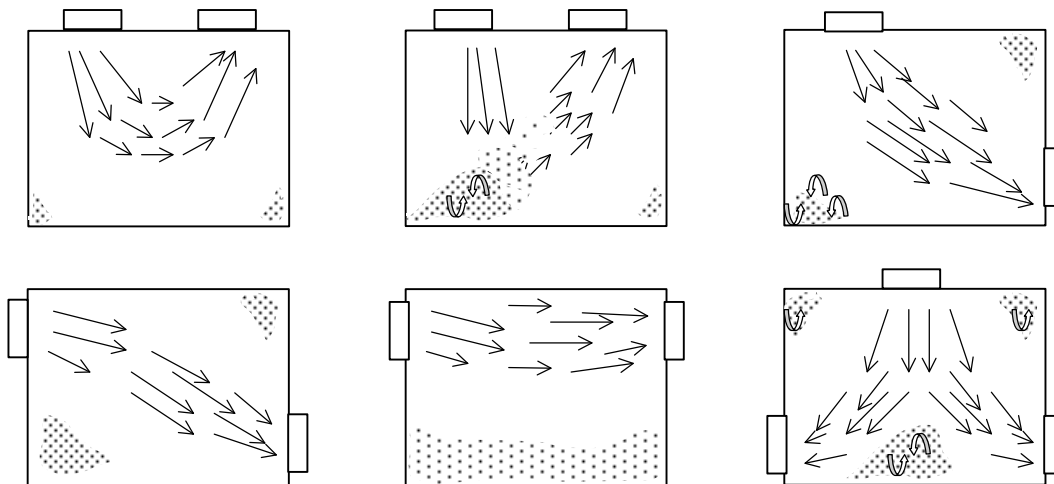


Fig. 1.12 Exemples de la configuració del flux dins la sala neta segons la situació de les entrades i retorns d'aire, on es produeixen zones de turbulència o àrees on es diposita pols quan l'escombrat de l'aire no és el correcte.

També afecten a la configuració les fonts locals de calor que generen corrents secundàries d'aire i els obstacles plans que trenquen la configuració lineal i provoquen remolins i turbulències.

És molt important la geometria i orientació dels equips respecte al flux. Si tenim màquines o objectes acabats en punxa, aquesta punxa serà un punt de separació del flux i formació de vòrtexs, el que provoca un transport lateral d'impureses. El flux ha de ser accelerat al voltant d'obstacles, ja que així tenim capes límit primes i estables, un flux desaccelerat augmenta el risc de separació i la formació dels conseqüents refluxos.

La distribució d'aire en una sala blanca s'hauria d'estudiar en cada cas concret per a poder arribar a preveure el comportament de la contaminació en l'interior de la sala i així dissenyar el sistema més convenient per aconseguir la qualitat desitjada. Per a això és molt important la utilització de programes d'ordinador que permetin simular les condicions reals: fonts de



contaminació interior, situació de les màquines i persones, fonts de calor, punts d'impulsió i extracció, etc.

Avantatges de la modelització per ordinador:

- Modelització en dues o tres dimensions
- Modelització de flux laminar o turbulent
- Permet variar les condicions associades amb parets, terres o sostres
- Permet veure els efectes aerodinàmics dels equips, personal i estacions de treball
- Predicció del model de flux apropiat per tota o una part d'una sala neta
- Múltiples entrades i sortides d'aire, variant mides i velocitats.
- Reducció dels costos associats a la verificació del disseny d'una nova sala neta.
- Representació gràfica de línies de flux i vectors velocitat
- Representació gràfica de trajectòries i propagació de les partícules (simulació)

Aquestes tècniques però, actualment encara no estan implantades en la indústria que precisa de sales blanques per a les seves instal·lacions. Això es deu principalment a que són molt cares i necessiten conèixer molta informació sobre la sala, informació que sovint és difícil determinar en la fase de disseny (per exemple, la generació interior de partícules per part de la maquinària).

S'adjunta en l'**annex A** l'exemple de càlcul de la descontaminació d'una sala blanca, en funció del cabal d'aire impulsat, el tipus de filtració, factor de dilució, etc.



8 PRESSURITZACIÓ

Juntament amb la filtració i la distribució de l'aire, la pressió és un dels factors més importants en el disseny d'una sala blanca, ja que contribueix al control de contaminants en la sala.

La pressió relativa entre una zona classificada i les zones col·lindants és la barrera aerotècnica de protecció contra la contaminació exterior i creuada.

Per evitar que a una zona de contaminació controlada arribin partícules procedents de l'exterior el que es fa és dotar a aquesta zona d'una pressió superior, per a que les partícules no puguin introduir-se. En el cas d'existir diverses zones amb classe diferent, la pressurització es farà de forma esglaonada, més pressió per a les classes més crítiques.

El gradient de pressió habitual és d'entre 10 i 15 Pa, un gradient menor no oferiria la suficient protecció i un gradient major no és recomanable, cal tenir en compte que un elevat valor de la pressió estàtica suposa grans esforços en els paraments de gran superfície, dificulta l'obertura de portes i pot produir vibracions que poden afectar al procés.

Per aconseguir la pressió requerida cal determinar amb precisió l'aire total de fuites en les reixes i conductes d'evacuació i el cabal necessari per aconseguir un bon nivell de qualitat per a les persones. Normalment el cabal d'aire requerit per a mantenir un bon nivell d'escombrat i la sobrepressió necessària serà superior al que ens asseguraria un bon nivell de qualitat per als treballadors, per tant, per a determinar el cabal d'impulsió es tindran en compte les característiques pròpies de la sala neta com a tal i no només les exigències de confort dels treballadors, menys restrictives.

És convenient la instal·lació de manòmetres diferencials en les àrees on el gradient de pressió sigui crític, amb un sistema d'alarma que avisi en cas que el valor límit sigui sobrepasat (per una errada del ventilador, etc.). Un aspecte important és la tolerància de la oscil·lació d'aquest paràmetre, en el cas de la fabricació microelectrònica (semiconductors), per exemple, es requereix una precisió de ± 6 Pa. En aquests casos el control de la pressió diferencial mitjançant reguladors i sondes calibrades adequades és molt important i és indispensable un equip enregistrator de la variació de la pressió estàtica diferencial.

Pressuritzar obliga a complir tota una sèrie de requisits pel que fa al disseny arquitectònic de la sala: impermeabilització de les superfícies envolvents (màxima estanqueïtat), disposició d'excluses pressuritzades prèviament a les entrades, etc.

L'accés del personal o materials a una zona neta pot ser un punt per on les partícules exteriors penetrin a la sala, per això, l'entrada es fa a través d'una exclusiva que forma part de l'àrea classificada, les portes de la qual no poden obrir-se simultàniament per a mantenir el nivell de sobrepressió.

En el cas de les sales blanques aplicades a la indústria (química, farmacèutica,...) en una mateixa àrea classificada poden existir diverses sales de producció diferents que comuniquen a un passadís de producció comú. En aquest cas, moltes vegades no només hem de protegir les sales de la contaminació exterior sinó protegir-les de la contaminació que es puguin crear entre sí: la contaminació creuada.



Per exemple, en una zona de fabricació farmacèutica els criteris de pressió són diferents segons els productes fabricats:

- *Fabricació de líquids o pomades*: no desprenen pols, pressió positiva respecte al passadís, el que busquem és la màxima protecció.
- *Fabricació de sòlids (càpsules...)*: desprenen pols, cal que la pressió sigui negativa respecte al passadís per a que aquesta pols no surti al exterior contaminant les altres àrees de fabricació, o posant en perill la salut dels treballadors ja que, en molts casos, es tracta de productes actius. En aquest cas, doncs, serà molt més important que en els altres casos un bon escombrat de partícules, amb retorns, extraccions i captacions de pols a nivell baix i/o pròxims a la zona de producció de pols per a evitar la seva dispersió.

S'adjunta en l'**annex A** l'exemple de càlcul de la pressurització d'una sala blanca respecte a una àrea adjacent.



9 CONDICIONS TERMOHIGROMÈTRIQUES

Les condicions de temperatura i humitat de l'aire ambient en una sala neta poden arribar a ser un factor determinant per al sistema de climatització. Encara que en alguns casos les exigències en aquest aspecte siguin només criteris de confort humà, en altres els processos necessiten que la temperatura i la humitat estiguin controlades dins d'uns límits específics.

Per tant, el sistema de climatització haurà d'impulsar l'aire a la sala amb unes característiques de puresa específiques, assegurant un cabal prèviament determinat, i, a més a més, amb característiques termohigromètriques que garantitzin unes òptimes condicions de temperatura i humitat per al producte i el personal que hi treballa.



10 ESTRUCTURA

Encara que el disseny del sistema de climatització és crític, no és per si sol garantia de qualitat d'una sala amb contaminació controlada. L'estructura s'ha de considerar com un factor essencial en el disseny i construcció d'una sala blanca, ja que els materials utilitzats i les característiques dels diferents elements que formen l'envolvent de la sala neta poden fer que aquests es converteixin en fonts de contaminació ambiental, punts de generació de turbulències, zones no estanques, etc.

Els criteris generals que cal considerar en escollir els elements que formaran part de l'estructura de la sala blanca són els següents:

- Superfícies llises, anivellades, sense fissures i amb un sistema d'ensamblatge de la màxima precisió.

Així s'evita l'acumulació i alliberament de partícules de pols, impeding el desenvolupament de bacteries, fongs i microorganismes.

- Facilitat de neteja i descontaminació
- Estanqueïtat a l'aire i l'aigua

L'estanqueïtat de l'envolvent de la sala evita l'entrada de contaminació no desitjada procedent de l'exterior.

- Resistència als ambients agressius i a la neteja
- Incombustibilitat o ininflamabilitat
- Propietats antiestàtiques
- Aïllament tèrmic
- Rigidesa
- Integració dels sistemes de fluids i equipament

Una bona integració del sistema tècnic en un ambient agradable contribueix al benestar dels treballadors i, a més, millora la productivitat.

- Elevat nivell d'acabats
- Etc.



Cal tenir en compte, a més a més, altres factors que ajudaran a un ús correcte de la sala neta: facilitat de manteniment, resistència al desgast i l'envelliment, flexibilitat (els elements que formen l'estructura han de permetre modificacions futures de la sala sense que això representi un cost excessiu), facilitat de muntatge, etc.

Per tant, la funció de l'estructura d'una sala blanca no és només donar-li solidesa, convertint-la en una construcció tancada aïllada de l'exterior, sinó contribuir a obtenir la qualitat desitjada complint tota una sèrie de requisits imposats per les característiques i els usuaris de la sala. Aquests requisits determinaran les principals característiques del sostre, les parets, les portes, finestres i accessoris.

10.1 Paviments

El paviment ha de ser llis i totalment continu, assegurant així una total impermeabilitat.

L'obra civil ha d'estar preparada per a evitar problemes amb barreres de vapor.

Com a material es recomana resina epoxy de molt alta qualitat o PVC termosegellat i encolat al terra, cobrint fins al sòcul de les parets.

En el cas de flux totalment laminar el terra estarà format per plaques perforades en acer o alumini, o bé làmines de plàstic o epoxy cobertes per un enreixat.

10.2 Parets

Unes parets d'obra civil per a una sala neta no són recomanables, ja que per aconseguir les característiques desitjades caldria allisar-les, aplicar-hi pintures i tota una sèrie de tractaments que encaririen l'obra. Per això es recomana l'ús de panells desmuntables. Aquests panells presenten, a més a més, dues avantatges importants: facilitat de muntatge, ja que treballem amb elements prefabricats, i una elevada flexibilitat.

Els panells més utilitzats per a sales blanques són els panells tipus "sandwich", formant una estructura modular de panells desmuntables, amb uns sistemes d'unió compatibles per tabics, sostres, portes, finestres i accessoris, que integrin totes les funcions fonamentals d'enllumenat, difusió d'aire, distribució de fluids, sostres transitables i accés a tots els serveis de manteniment.

Aquests panells estaran formats per una ànima de material aïllant revestida per xapes que asseguraran les funcions de rigidesa i superfície llisa i anivellada. Sobre aquestes xapes es podran aplicar les capes de pintura necessàries per obtenir propietats concretes com la resistència a l'abrassivitat de certs productes, facilitat de neteja, protecció antiestàtica, etc.

L'aïllament és important per minimitzar la pertorbació que sobre la resposta del sistema de control de temperatura i humitat té la variació de la càrrega tèrmica local.

L'aïllant sol ser poliuretà, poliestiré o llana de roca i les xapes són d'acer galvanitzat o inoxidable i és normal que se li apliqui com a acabat final un lacat que assegurí que la superfície no es rugosa.



10.3 Sostres

Els sostres han de ser llisos i amb el mínim d'elements d'anclatge possibles. Poden construir-se amb els mateixos materials que les parets (panells "sandwich"), però cal tenir en compte que no poden netejar-se tant com aquestes.

És important diferenciar entre sostres transitables i no transitables per a determinar els sistemes de subjecció del mateix segons el pes que hagin de suportar. Es poden reforçar col·locant plaques exteriors fixades amb cargols que no travessen.

Reben l'enllumenat i els elements de tractament d'aire.

Quan tenim una sala neta amb flux laminar, el sostre estarà format per bateries de filtres, que es col·locaran en plaques perforades.

10.4 Portes

Les portes, senzilles o dobles, hauran d'estar anivellades i, igual que en els altres elements de la sala, evitant motllures o zones on es pugui dipositar pols. Han de garantir l'estanqueïtat i la neteja, per tant, no es poden fer del tipus corredora. Igual que en els panells, per a complir amb tots els requisits anteriorment descrits es poden fabricar amb una ànima aïllant i exterior xapa d'acer.

El tancament de les portes ha d'aguantar el gradient de pressió diferencial que es requereixi.

10.5 Finestres

Mòduls vidrats: llisos, nivellats i estancs.

10.6 Angles

És molt important evitar racons que s'acaben convertint en punts de difícil neteja on s'acumula la pols i els microorganismes. Per això els racons i les connexions, tant horitzontals com verticals s'han de fer amb peces arrodonides.

Per reduir l'acumulació de pols i facilitar la neteja no ha d'haver-hi punts de difícil accés, existint únicament el mínim indispensable de repises, estants, armaris i equips.

En la unió entre parets, parets i terra, i parets i sostre s'instal·len formes de mitja canya, normalment amb radis de 40 o 60 mm per a que es pugui netejar amb facilitat. Aquests acabats en forma de mitja canya són de PVC, alumini, inoxidable o directament de la resina o el material del sostre, terra o paret.



10.7 Ensamblatge

Per aconseguir parets anivellades és necessària una reducció important dels marges de tolerància en l'ensamblatge dels panells.

Cal assegurar que el conjunt és rígid, amb una completa estanqueïtat que garanteixi que no hi ha fuites ni risc de contaminació creuada.

10.8 Pas de fluids

Per conservar les superfícies anivellades, el pas de fluids en els panells es sol preveure des de la seva fabricació, segons dues tècniques:

- Reserva en l'aïllant abans de ser col·locats els paraments (evitem així la instal·lació de proteccions no molt estètiques)
- Utilitzar panells tècnics que alliberen un espai més important i que tenen el parament anivellat desmuntable.

10.9 Integració de l'enllumenat

Flux "turbulent" : Preferiblement pantalles d'un o més tubs amb tancament estanc

Flux "laminar": Línies de fluorescents amb pantalla de forma lacrimal fixades al perfil primari que integra el sostre amb filtres



11 PERSONAL

En l'interior d'una sala neta només han d'estar presents el mínim nombre de treballadors necessaris. Tenint en compte les característiques especials d'una zona de treball d'aquest tipus, és fonamental aconseguir uns nivells d'higiene personal i de neteja elevats, amb un personal format per a comunicar qualsevol situació que pugui provocar un alliberament imprevist de partícules en la zona de treball.

11.1 Partícules despreses per una persona

El nombre de partícules despreses pel personal d'una sala neta depèn, bàsicament, del tipus de vestimenta que porti i del nivell d'activitat que realitzi.

La següent taula indica, en valors estimatius, el nombre de partícules despreses per persona ^[Ref. 4]:

Persones amb roba especial de sales netes	
Activitat	Partícules / minut
En repòs, dret o assegut	100.000
Moviments usaus de cap, cos i braços	500.000
Moviment general de cos, braços i cames	> 1.000.000
Canvis de posició (aixecar-se o seure's)	2.500.000
Caminar a 1 m/s	5.000.000
Caminar a 2 m/s	7.500.000
Caminar a 3 m/s	10.000.000
Moviments violents i córrer	de 15 a 30.000.000

11.2 Criteris de vestimenta per al personal d'una sala neta

El tipus de vestimenta i la seva qualitat seran adequats al procés i al grau de la zona de treball. En general, no es podran portar rellotges de polsera, maquillatge ni joies.

Encara que la vestimenta del personal dependrà en cada cas del procés específic que es porta a terme podem generalitzar alguns criteris (cobertura o no del cabell, necessitat de guants, etc.) per a diferents graus de netedat de l'aire:



Zona neta poc restrictiva (p.ex. M 6,5 (FDA-209E), A (GMP)):

- Cobertura del cabell i, si ve al cas, de la barba.
- Vestit protector general i sabates o cobresabates adequades
- Cal prendre mesures per evitar l'entrada de contaminació procedent de l'exterior

Zona neta restrictiva (p.ex. M 5,5 (FDA-209E), B (GMP)):

- Cobertura del cabell i, si ve al cas, de la barba i el bigoti.
- Vestit pantaló d'una o dues peces, recollit en els canells i amb coll alt i sabates o cobresabates adequades
- Aquesta roba no ha d'alliberar pràcticament cap fibra ni partícula

Zona neta altament restrictiva, flux laminar (p.ex. M 3,5 (FDA-209E), C/D (GMP)):

- El cabell i, si ve al cas, la barba i el bigoti s'han de cobrir amb un tocat que s'introduirà en el coll del vestit, utilitzant una màscara per evitar l'emissió de gotetes.
- Guants apropiats esterilitzats de cautxú o plàstic, sense pols de talc, i es portarà un calçat esterilitzat o desinfectat
- La part inferior dels pantalons s'introduirà en el calçat i les mànigues en els guants
- La vestimenta protectora no ha d'alliberar pràcticament cap fibra ni partícula i ha de retenir les partícules produïdes pel cos.



12 NORMES DE VALIDACIÓ

Per a qualificar una nova instal·lació de climatització per a una sala blanca s'han de seguir una sèrie de controls de les diverses fases que formen un projecte, des del seu disseny fins al funcionament final de la nova instal·lació. Les diferents verificacions que s'han de portar a terme són:

- **Qualificació del disseny de la instal·lació**

Controls encaminats a assegurar que les especificacions i disseny del projecte s'ajusten a les exigències requerides, complint les normatives pertinents.

En aquests controls es revisen les hipòtesis de càlcul, la memòria, els càlculs i necessitats, plànols del projecte, etc.

- **Qualificació de l'execució de la instal·lació**

Controls encaminats a assegurar que cada part de la instal·lació està instal·lada de la manera correcta, seguint les instruccions del projecte de disseny.

Inclou el llistat complet de components, identificant-los respecte a plànols i esquemes, actes de recepció, control de qualitat, etc.

- **Qualificació del funcionament dels equips**

Controls encaminats a assegurar que el funcionament de cadascun dels diferents equips és correcte i permet complir amb les previsions del disseny

Entre aquests controls es troben els de posta en marxa dels equips, actes de prestacions i potències dels equips (control de cabals, pressions,...), etc.

- **Qualificació de les prestacions de la instal·lació**

Controls encaminats a assegurar que la instal·lació completa dóna les prestacions requerides.

Corresponen bàsicament a les proves de **validació** de la nova sala blanca.

S'adjunta en l'**annex B** una proposta de protocols per a la validació d'una sala blanca.





APLICACIÓ

13 ANTECEDENTS I OBJECTE DEL PROJECTE

Una de les principals aplicacions de la tècnica de climatització de sales blanques és la indústria farmacèutica. L'exemple desenvolupat en aquest projecte es basa en el cas d'una indústria dedicada a la fabricació de sèrums fisiològics, ubicada a Portugal.

En la planta estudiada existeixen diverses zones distribuïdes en dos nivells (fabricació, magatzem, serveis socials, zona administrativa, etc.), tal i com s'indica en els plànols adjunts.

Algunes d'aquestes àrees són zones netes, principalment en el nucli central, d'aproximadament 1.000 m², format per quatre línies de producció de sèrums injectables en petit i gran volum, una zona per expansió (futures línies) i una zona comú a totes les línies (passadís net, vestuaris, etc.).

L'objecte d'aquest projecte serà dotar d'una instal·lació de climatització a les diferents sales que formen part del nucli central de fabricació, tenint en compte totes aquelles consideracions pròpies d'una zona classificada.

Les àrees existents s'han agrupat en subsistemes de climatització tenint en compte la seva uniformitat d'utilització, exigències termohigromètriques i de qualitat d'aire.



13.1 Descripció del procés

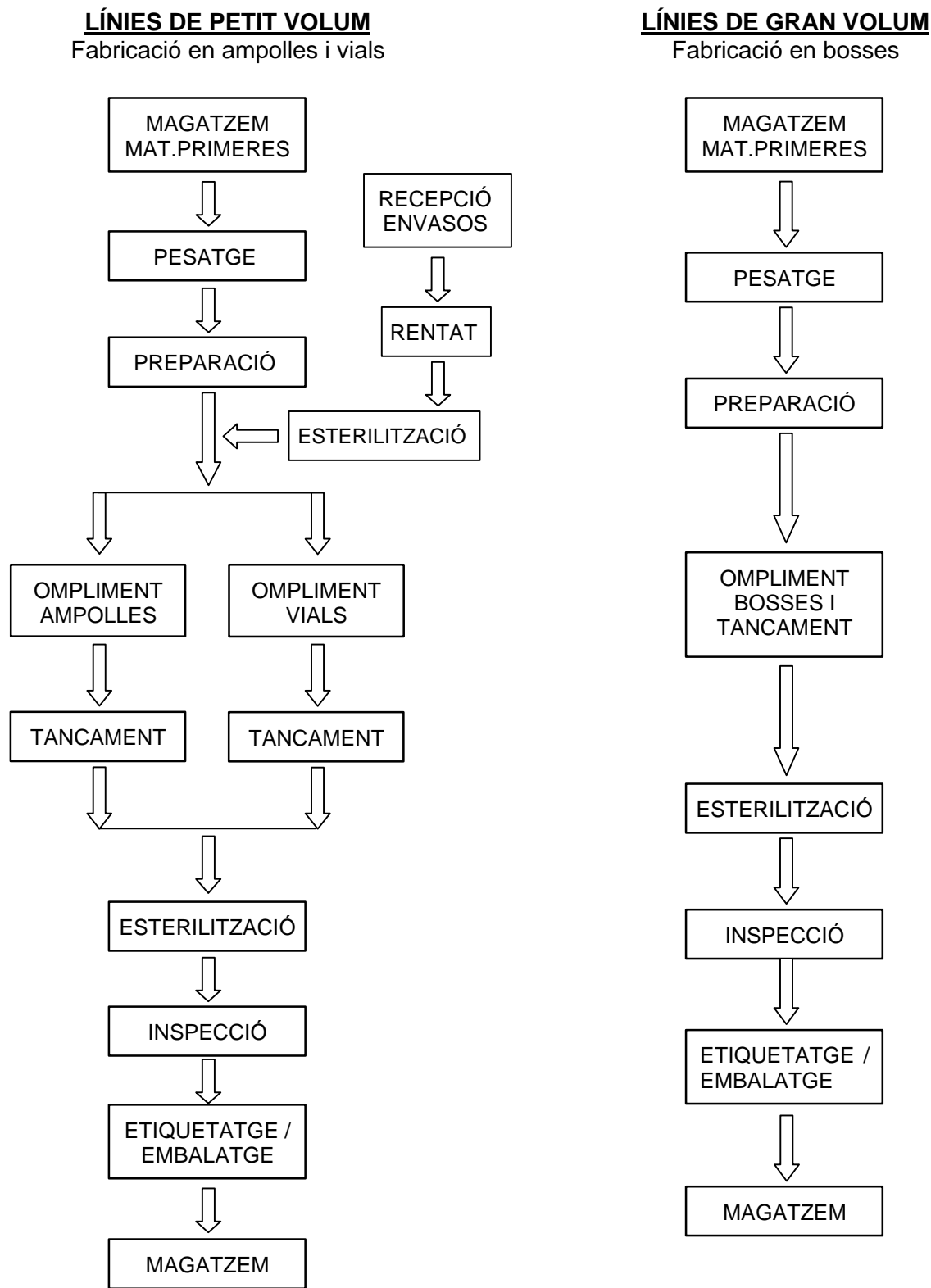


Fig. 2.1 Diagrama de procés



Preparació

La producció de sèrums s'obté en ampolles o vials, de capacitats compreses entre els 50 ml i 500 ml, en les línies de **petit volum** i en bosses de 1.000 ml en les línies de **gran volum**. El sèrum s'obtindrà a partir de la barreja, en les zones de preparació, d'un producte base amb aigua altament purificada.

En l'accés a les sales de preparació del producte existeixen vestuaris dividits en tres compartiments (vestuari brut, vestuari net i entrada), una zona d'entrada de material (que serveix com a resclosa d'aire) i una petita zona de rentat. Els vestuaris d'accés existiran, en general, entre dues zones on hi hagi una millora ambiental.

El producte base és fabricat exteriorment i pesat en cabines de pesatge abans de la barreja. Des de la zona de preparació el producte es distribuirà a les diferents línies a través d'una xarxa de canonades.

Les bosses de gran volum arriben prèviament esterilitzades, en canvi, les ampolles i vials han de ser tractats abans de l'ompliment en una zona de preparació d'envasos (rentat i esterilització en un túnel de rentat).

Ompliment

Els envasos de petit volum arriben a les zones d'ompliment on s'hi introdueix el producte en un ambient de gran puresa (classe A). Els envasos plens es tanquen i s'esterilitzen en autoclaus (externs a la pròpia línia de fabricació).

En les línies de gran volum el sèrum s'introdueix en les bosses i, en la mateixa màquina d'ompliment, les bosses es tanquen i després, de forma externa a la línia de fabricació, es porten a terme les diferents operacions de tractament final.

Tractament final

Com a tractament final de bosses, ampolles i vials s'efectua una inspecció (on es prenen les dades i mostres necessàries per a un correcte control de qualitat), i es procedeix a l'etiquetatge, embalatge i transport dels productes acabats al magatzem. Les àrees on es porten a terme aquests tractaments finals són zones brutes que no formen part d'aquest estudi.

Àrees comuns

Totes les línies estan comunicades per un passadís net (classificat). A aquest passadís, i com a accés a tota la zona de fabricació neta, accedeix el personal a través d'uns vestuaris. El petit equipament s'introdueix a través de dues sales, una primera per acondicionar-lo (tractament en autoclau) i la segona sala d'entrada d'equipament net a la zona de producció.



13.2 Descripció de les sales

El procés descrit en l'apartat anterior es duu a terme en quatre línies de fabricació, tal com es pot observar en els plànols annexos. Les sales que formen part d'aquest projecte són les següents:

LÍNIES DE GRAN VOLUM

- Zona de preparació del producte (Sala 1)
- Vestuaris d'entrada de personal a la zona de preparació (Sala 2)
- Entrada de materials a la zona de preparació (Sala 3)
- Zona de neteja, dins la sala de preparació (Sala 4)
- Zona d'ompliment de les línies 1 i 2 (Sales 5 i 6 respectivament)
- Vestuaris d'entrada a les sales d'ompliment (Sala 7)
- Zona d'encapsulat de les línies 1 i 2 (Sala 8)

LÍNIES DE PETIT VOLUM

- Zona de preparació del producte (Sala 9)
- Vestuaris d'entrada de personal a la zona de preparació (Sala 10)
- Entrada de materials a la zona de preparació (Sala 11)
- Zona de neteja, dins la sala de preparació (Sala 12)
- Preparació dels envasos per a les línies 3 i 4 (Sala 13)
- Zona d'ompliment de les línies 3 i 4 (Sales 14 i 15 respectivament)
- Vestuaris d'entrada a les sales d'ompliment (Sala 16)

ZONES ANNEXES DE FABRICACIÓ

- Passadís net de comunicació de les diferents línies (Sala 17)
- Rentat d'equipament (Sala 18)
- Equipament net (Sala 19)
- Vestuaris d'accés a la zona neta, masculí i femení (Sales 20 i 21 respectivament)

ZONES D'EXPANSIÓ

- Espai per previsió de dues futures línies de gran volum

Les següents taules resumeixen les principals característiques d'aquestes sales, incloent els següents aspectes:



- Característiques geomètriques: superfície, altura i volum.
- Bases de càlcul:
 - d'utilització: ocupació, il·luminació i maquinària
 - termohigromètriques: temperatura i humitat relativa
 - ambientals: classe de sala (es prenen com a base les normes de correcta fabricació GMP)
- Resultats de càlcul:
 - pressió: La pressió de la sala indicada és respecte a les àrees adjacents i té un valor qualitatiu, no quantitatiu, indicador de direccions de flux. En l'annex B es detallen aquestes relacions de pressions i els seus valors aproximats.
 - cabals aproximats d'aire d'impulsió i extracció forçada.
 - filtrat: s'indica l'eficàcia de cada etapa de filtració.



	ZONA PREPARACIÓ GRAN VOLUM					
	1- Preparació	2-Vestuaris			3-Entrada materials	4-Rentat
		a	b	c		
Superfície (m ²)	126,0	3,0	5,0	2,0	4,0	4,0
Altura (m)	6,0	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7
Volum (m ³)	756,0	8,1	13,5	5,4	10,8	10,8
Ocupació	4	-	-	-	-	-
Dissipació (kW):						
- Il·luminació	3,9	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1
- Equips	24,4	-	-	-	-	-
Temp. Seca (°C)	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	-
Humitat relativa	< 60 %	< 60 %	< 60 %	< 60 %	< 60 %	-
Classe de sala	C	D	C	C	C	No classif.
Pressió	(+)	(0)	(+)	(++)	(++)	(-)
Impulsió (R/h)	35	20	40	55	50	-
Impulsió (m ³ /h)	26.400	160	550	300	550	-
Extracció (m ³ /h)						430
Filtrat	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4+F8+H13	-

	OMPLIMENT GRAN VOLUM (LÍNIES 1 I 2)					
	5- L1 Ompliment	6- L2 Ompliment	7-Vestuaris			8- L1 i L2 Encapsulat
			a	b	c	
Superfície (m ²)	36,0	36,0	1,8	4,8	2,4	130,0
Altura (m)	4,0	4,0	2,7	2,7	2,7	2,7
Volum (m ³)	144,0	144,0	4,9	13,0	6,5	351,0
Ocupació	2	2	-	-	-	2
Dissipació (kW):						
- Il·luminació	0,9	0,9	0,1	0,1	0,1	3,3
- Equips	17,5	17,5	-	-	-	18,0
Temp. seca (°C)	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	23±3
Humitat relativa	< 60 %	< 60 %	< 60 %	< 60 %	< 60 %	-
Classe de sala	B/C	B/C	D	C	C	No classif.
Pressió	(+)	(+)	(+)	(+)	(++)	(0)
Impulsió (R/h)	42	42	30	42	46	25
Impulsió (m ³ /h)	6.000	6.000	150	550	300	8.800
Extracció (m ³ /h)	1.300 (*)	1.300 (*)				
Filtrat	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4

(*) Extracció puntual que forma part de l'equipament de fabricació



	ZONA PREPARACIÓ PETIT VOLUM					
	9- Preparació	10-Vestuaris			11-Entrada materials	12-Rentat
		a	b	c		
Superfície (m ²)	55,7	3,5	2,3	1,2	4,0	3,1
Altura (m)	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7
Volum (m ³)	150,4	9,4	6,2	3,2	10,8	8,4
Ocupació	2	-	-	-	-	-
Dissipació (kW):						
- Il·luminació	1,7	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
- Equips	5,0	-	-	-	-	-
Temp. seca (°C)	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	-
Humitat relativa	< 60 %	< 60 %	< 60 %	< 60 %	< 60 %	-
Classe de sala	C	D	C	C	C	No classif.
Pressió	(+)	(0)	(+)	(++)	(++)	(-)
Impulsió (R/h)	36	32	49	47	51	-
Impulsió (m ³ /h)	5.400	300	300	150	550	-
Extracció (m ³ /h)						340
Filtrat	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4+F8+H13	-

	OMPLIMENT PETIT VOLUM (LÍNIES 3 I 4)					
	13- Prep. Envasos	14- L3 Ompliment	15- L4 Ompliment	16-Vestuaris		
				a	b	c
Superfície (m ²)	84,0	27,8	45,3	3,6	4,8	1,8
Altura (m)	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7
Volum (m ³)	226,8	75,1	122,3	9,7	13,0	4,9
Ocupació	2	1	2	-	-	-
Dissipació (kW):						
- Il·luminació	2,1	0,7	1,1	0,1	0,1	0,1
- Equips	12,0	1,0	1,0	-	-	-
Temp. seca (°C)	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2
Humitat relativa	< 60 %	< 60 %	< 60 %	< 60 %	< 60 %	< 60 %
Classe de sala	D	B/C	B/C	D	C	C
Pressió	(0)	(+)	(+)	(0)	(+)	(++)
Impulsió (R/h)	26	40	39	31	42	61
Impulsió (m ³ /h)	6.000	3.000	4.800	300	550	300
Extracció (m ³ /h)	3.000 (*)					
Filtrat	G4+F8	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4+F8+H13	G4+F8+H13

(*) Extracció puntual que forma part de l'equipament de fabricació



	ÀREES COMUNS (LÍNIES 1, 2, 3 I 4)				
	17- Passadís	18- Rentat equip.	19- Equip. net	20- Vestuari homes	21- Vestuari dones
Superfície (m ²)	230,5	17,0	17,0	22,5	17,0
Altura (m)	2,7	2,7	2,7	2,7	2,7
Volum (m ³)	622,4	45,9	45,9	60,8	45,9
Ocupació	-	1	1	-	-
Dissipació (kW):	-	-	-	-	-
- Il·luminació	5,8	0,4	0,4	0,6	0,4
- Equips	-	9,0		-	-
Temp. seca (°C)	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2	22 ± 2
Humitat relativa	< 60 %	< 60 %	< 60 %	< 60 %	< 60 %
Classe de sala	D	D	D	D	D
Pressió	(0)	(-)	(-)	(+)	(+)
Impulsió (R/h)	20	24	24	18	24
Impulsió (m ³ /h)	12.100	1.100	1.100	1.100	1.100
Extracció (m ³ /h)		1.200	1.200		
Filtrat	G4+F8	G4+F8	G4+F8	G4+F8	G4+F8

	ÀREES D'EXPANSIÓ FUTURA
	Àrea d'expansió
Superfície (m ²)	224,0
Altura (m)	ÀREA SENSE CLIMATITZAR
Volum (m ³)	
Ocupació	
Dissipació (kW):	
- Il·luminació	
- Equips	
Temp. seca (°C)	
Humitat relativa	
Classe de sala	
Pressió	
Impulsió (R/h)	
Impulsió (m ³ /h)	
Extracció (m ³ /h)	
Filtrat	



14 BASES DE CàLCUL

14.1 Condicions termohigromètriques exteriors

Les condicions exteriors són les corresponents al municipi portugués on està ubicada la fàbrica.

Situació del municipi: 500 m sobre el nivell del mar, 40° latitud Nord

Estiu:	Temperatura seca	33°C
	Humitat relativa	45% HR
Hivern:	Temperatura seca	-5°C
	Humitat relativa	90% HR

Variació diürna: 10°C

14.2 Condicions termohigromètriques interiors

Àrees classificades: Temperatura 22 ± 2 °C
 Humitat relativa <60 %HR (control d'humitat màxima)

Àrees no classificades: Temperatura 23 ± 3 °C
 Humitat relativa - sense control

14.3 Coeficients de transmissió

Totes les sales que formen part d'aquests projecte són zones interiors, amb tancaments amb pannells. Aquests pannells estan construïts amb dues làmines de xapa d'acer amb una ànima aïllant a l'interior. El coeficient de transmissió aproximat d'aquests tancaments és de $1,33 \text{ W}/(\text{m}^2 \cdot ^\circ\text{C})$.



14.4 Càrregues internes

Per al càlcul de càrregues s'ha considerat la següent producció interna de calor:

- Ocupació

L'ocupació puntual de cada sala, indicada en les taules resum de l'apartat anterior, es considera l'únic focus d'humitat interior, ja que els equips de producció que dissipen calor en forma de vapor (túnel de rentat, forns, etc.) tenen sistemes propis d'extracció de vapors.

En unes condicions interiors de 22-24°C, la dissipació de calor per a cada ocupant és de 125 kcal/h de calor latent i 95 kcal/h de calor sensible.

- Il·luminació

El nivell d'il·luminació mitjà en les diferents sales que formen part d'aquest projecte es troba entre els 15 i els 25 W/m².

- Maquinària:

La principal font de calor interna de les zones de fabricació són els equips de procés (veure *annex C-Maquinària de procés*).

Els valors més significatius són els següents:

Sala 1	- Preparació Gran Volum	24,4 kW
Sala 9	- Preparació Petit Volum	5 kW
Sala 5	- Ompliment gran volum	17,5 kW
Sala 6	- Ompliment gran volum	17,5 kW
Sala 8	- Encapsulat gran volum (2 Ut.)	18 kW
Sala 13	- Preparació envasos	12 kW
Sala 14	- Ompliment petit volum	1 kW
Sala 15	- Ompliment petit volum	1 kW
Sala 18/19	- Rentat equipament/Eq. net	9 kW



14.5 Pèrdues frigorífiques

Les pèrdues frigorífiques en una instal·lació d'aquest tipus són principalment degudes al factor de transport de l'aire i aigua (motors de ventiladors i bombes), ja que la pèrdua tèrmica en conductes i canonades és petita, en ser aquests aïllats.

Aquestes pèrdues s'han estimat en un 5-10 %, i s'han tingut en compte a l'hora de considerar els equips climatitzadors amb una capacitat tèrmica superior a les necessitats de les sales.

14.6 Nivells acústics

D'acord amb la normativa vigent, en les àrees de producció el nivell màxim generat pels equips de climatització és de 65 dBA.

No s'han previst equips específics d'esmoreïment acústic per als equips climatitzadors però s'ha previst, en els conductes de distribució d'aire, l'espai necessari per a instal·lar-los en un futur per si el nivell acústic produït per la instal·lació de climatització fos excessiu.

14.7 Ventilació

Els valors de ventilació, indicats en els diferents esquemes de principi que s'adjunten, són els corresponents a les exigències de sobrepressió requerides, compensant les extraccions pròpies de les sales o equips de procés. Aquests valors són superiors a les exigències de confort dels ocupants (20-30 m³/h per ocupant, segons normativa).



14.8 Pressurització

Els nivells de sobrepressió són els indicats en els esquemes de principi d'aire. No són valors quantitius, sinó indicadors de les direccions o fluxos d'aire.

La pressurització de les sales pretén evitar la contaminació creuada i la dissipació de pols que es pugui produir en les diferents sales.

L'obtenció d'aquests nivells s'efectuarà de forma manual mitjançant l'obertura o tancament de les reixes de retorn.

No s'han previst sistemes automàtics d'ajust, però en la unitat central de gestió s'indicarà la sobrepressió existent entre les zones més crítiques (àrees d'ompliment).

14.9 Vibracions

Tots els equips s'instal·laran amb elements elàstics que evitin la transmissió de vibracions als elements propers (antivibradors de molla en les bancades, maniguets flexibles en les connexions a conductes, etc.).

14.10 Filtrat d'aire

S'ha previst la instal·lació de diferents nivells de filtració, segons la qualitat requerida en cada sala.

Els filtres previs i intermedis estaran situats en els climatitzadors, mentre que el filtrat absolut es situarà en la pròpia sala, dins una caixa difusora.

Les principals característiques d'aquests filtres són les següents:

Filtrat previ G4 (95% eficàcia gravimètrica segons norma EN779)

Filtrat intermedi F8 (90-95% eficàcia opacimètrica segons norma EN779)

Filtrat terminal H13 (99,99% assaig MPPS segons norma EN1822)



14.11 Classificació de les àrees

D'acord amb la normativa aplicable (sales blanques farmacèutiques) i les indicacions de la propietat de la fàbrica, s'ha previst la següent classificació per a les sales que formen part del projecte:

Classificació	Filtrat	Cabal d'aire	Àrea
"D"-100.000	G4+F8	20 R/h	2 - Vestuaris prep. gran volum (**)
			7 - Vestuaris línies gran volum (**)
			10 - Vestuaris prep. petit volum (**)
			13 - Preparació envasos petit volum
			16 - Vestuaris línies petit volum (**)
			17 - Passadís net
			18 - Neteja d'equipament
			19 - Equipament net
			20 - Vestuaris homes
			21 - Vestuaris dones
"C"-10.000	G4+F8+H13	35 ÷ 40 R/h	1 - Preparació gran volum
			2 - Vestuaris prep. gran volum (**)
			3 - Entrada materials (**)
			7 - Vestuaris línies gran volum (**)
			9 - Preparació petit volum
			10 - Vestuaris prep. petit volum (**)
			11 - Entrada materials (**)
			16 - Vestuaris línies petit volum (**)
"B/C"-100/10.000 ("A"-100)	G4+F8+H13	40 R/h (*)	5 - Ompliment gran volum
			6 - Ompliment gran volum
			14 - Ompliment petit volum
			15 - Ompliment petit volum
SENSE CLASSIFICAR	-	-	4 - Rentat preparació gran volum
			8 - Encapsulat línies gran volum
			12 - Rentat preparació petit volum



- (*) En aquestes sales l'ompliment dels envasos es produirà en un ambient de gran puresa per a evitar la contaminació del producte. Per això existeixen zones de classe "A", que no formen part de la present instal·lació de climatització sinó que seran part de l'equipament de procés (fluxos laminars integrats en les pròpies màquines d'ompliment). En aquestes zones el cabal d'aire d'impulsió serà d'aproximadament 80 M/h.

L'ambient exterior, quan existeixen zones "A", ha de ser tipus "C" operacional, podent garantir la classe "B" en repòs, es per això que la classe d'aquestes àrees s'anomena "B/C".

- (**) Els vestuaris de separació de dues zones amb diferent classe ambiental estaran formats per 3 zones diferenciades: una zona "bruta", de classe igual a la de la sala d'origen, una zona "neta" i una zona d'entrada, ambdues de classe igual a la de la sala destí. La zona d'entrada (tant de persones com de material) funciona com a resclosa d'aire, amb pressió positiva respecte a les zones adjacents, per a aïllar totalment la sala "neta" de destí de la sala "bruta" d'origen.



15 SERVEIS GENERALS

Per a l'alimentació dels diferents equips que formen part de la instal·lació de climatització seran necessaris els següents serveis generals:

Per a refrigeració: Aigua a 6°C produïda en la central existent en la fàbrica. En els plànols s'indica el punt de connexió al circuit existent.

Per a calefacció: Aigua a 80°C produïda en la central existent en la fàbrica. En els plànols s'indica el punt de connexió al circuit existent.

Per a alimentació equips: corrent alterna monofàsica (2x230V) o trifàsica (3x400V).

Per a regulació: corrent alterna a 24 V.

NOTA: En aquest estudi no s'inclou la producció d'aigua freda i calenta, ja que els nous equips s'alimentaran de les centrals ja existents en la fàbrica. S'inclouen únicament els sistemes de bombeig secundaris.



16 NECESSITATS I PRESTACIONS

Per a dissenyar els diferents elements que formen part de la instal·lació de climatització s'han considerat dos criteris: necessitats de fred i calor de cada sala i cabals d'aire necessaris per aconseguir la puresa d'aire requerida.

D'acord amb els paràmetres indicats com a hipòtesi de càlcul i amb aquests criteris s'han dimensionat els diferents climatitzadors, els quals, juntament amb la distribució d'aire, constitueixen cadascun dels subsistemes de climatització.

En l'ANNEX D s'adjunten els càlculs efectuats per a cadascun dels subsistemes de climatització.

16.1 Necessitats frigorífiques i calorífiques

En la següent taula resum s'indiquen les necessitats frigorífiques i calorífiques de les principals sales que formen part d'aquests projecte:

ZONA	Necessitats fred (W)	Necessitats calor (W)
Preparació gran volum (sales 1, 2, 3 i 4)	55.174	31.937
Ompliment línia 1 (sala 5)	30.601	13.842
Ompliment línia 2 (sala 6)	30.601	13.842
Vestuaris gran volum (sala 7)	4.851	5.357
Encapsulat línies 1 i 2 (sala 8)	31.082	12.753
Preparació petit volum (sales 9, 10, 11 i 12)	16.132	10.751
Preparació envasos línies 3 i 4 (sala 13)	23.329	11.383
Ompliment línia 3 (sala 14)	9.881	9.513
Ompliment línia 4 (sala 15)	10.725	9.937
Vestuaris petit volum (sala 16)	4.149	4.554
Àrees comuns (sales 17, 18, 19, 20 i 21)	44.786	37.284
NECESSITATS TOTALS	261.311	161.153



16.2 Cabals d'aire

Per a determinar els cabals d'aire mínims per a cadascuna de les sales que formen part d'aquest projecte cal tenir en compte les següents consideracions:

- El cabal d'aire d'impulsió ha de garantir unes condicions ambientals de puresa de l'aire adients a la classe de la sala. Per això s'ha considerat el cabal mínim segons els càlculs de neteja de l'aire.
- També cal garantir les condicions termohigromètriques interiors requerides, per el que s'ha calculat el cabal mínim necessari.
- La quantitat d'aire tractat en els climatitzadors, a més a més, ha de considerar un valor mínim d'aire exterior. Aquest aire de ventilació ha de superar els mínims exigits per al confort del ocupants, assegurar les relacions de pressions entre sales i compensar les extraccions pròpies de cada zona.

En la taula següent s'indiquen els cabals d'aire corresponents a cadascun d'aquests criteris, indicant en cada cas quin és el més restrictiu i el cabal d'aire previst.





ZONA	CRITERI											CABAL D'AIRE PREVIST	
	Puresa de l'aire		Necessitats tèrmiques				Aire exterior mínim			Impulsió	Aire exterior		
	R/h	Normativa	Càlculs	T / HR impulsió	Ocupació	Pressió	Extracció	m³/h	m³/h			m³/h	
										m³/h	m³/h		m³/h
Preparació gran volum	35	27.783	27.960	19°C / 65 %	116	(1)	430	27.960	3.000				
Ompliment L1	40	5.760	6.000	14°C / 85 %	58	(1)	1.300	6.000	1.500				
Ompliment L2	40	5.760	6.000	14°C / 85 %	58	(1)	1.300	6.000	1.500				
Vestuaris gran volum	35	854	1.000	13°C / 90 %	-	(1)	-	1.000	600				
Encapsulat L1 i L2	20	7.020	8.800	15°C / 85 %	58	(1)	-	8.800	(2)				
Preparació petit volum	35	6.594	6.700	18°C / 70 %	58	(1)	340	6.700	1.000				
Prep. envasos L3 i L4	25	5.670	6.000	14°C / 90 %	58	(1)	3.000 (3)	6.000	1.000				
Ompliment L3	40	3.004	3.000	19°C / 65 %	29	(1)	-	3.000	1.000				
Ompliment L4	40	4.592	4.800	21°C / 55 %	58	(1)	-	4.800	1.000				
Vestuaris petit volum	35	966	1.150	13°C / 90 %	-	(1)	-	1.150	500				
Àrees comuns	20	16.418	16.500	12°C / 90 %	58	(1)	2.400	16.500	3.000				

(1) S'ajustarà en fase de posta en marxa ajustant les comportes. (2) S'ha previst free-cooling en el (3) Funcionament puntual dels
 Per a permetre aquest ajustament s'ha augmentat la quantitat climatitzador extractors
 d'aire exterior necessari.

16.3 Prestacions dels equips

Per a la selecció dels diferents components dels equips de climatització (bateries de fred i calor, ventilador, filtres, etc.) s'han considerat les necessitats de les sales indicades en els apartats anteriors: condicions tèrmiques, cabals d'aire mínims, cabals d'aire exterior, etc.

Les prestacions frigorífiques dels equips s'han considerant en un 10-15 % superiors a les necessitats de les sales per a cobrir les pèrdues tèrmiques del circuits d'aigua i aire, així com els factors de transport d'aigua freda i aire (bombes i motor dels ventiladors). Aquest sobredimensionament permetrà cobrir també modificacions raonables en l'equipament, factor important en aquest tipus d'indústria.

Les centrals ja existents en la fàbrica cobreixen aquestes noves necessitats, per la qual cosa no serà necessari ampliar-les.

Per al càlcul dels cabals s'ha considerat un salt de 5 °C per l'aigua freda (la central treballa entre 7 i 12°C) i 10°C per l'aigua calenta (la central treballa entre 80 i 70°C).

En la taula següent es resumeixen les principals característiques dels equips, així com les necessitats d'aigua freda i calenta d'alimentació de les bateries.



EQUIP	ÀREA	PRESTACIONS NOMINALS DELS EQUIPS DE CLIMATITZACIÓ													
		CABAL AIRE		ESTIU				POTÈNCIA FRED	CABAL A.FREDA	HIVERN		POTÈNCIA CALOR	CABAL A.CALENTA		
		IMPULSIÓ	EXTERIOR	ENTRADA	SORTIDA	ENTRADA	SORTIDA			ENTRADA	SORTIDA				
m3/h	m3/h	T (°C)	HR (%)	T (°C)	HR (%)	kw	I/h	T (°C)	T (°C)	T (°C)	T (°C)	kw	I/h		
CL-1	Preparació gran volum	27.960	-	23	52	19	57	31	5.360	20	26	24	2.100		
CL-1 AE	Preparació gran volum	3.000	3.000	33	46	12	90	36	6.110	-5	5	10	900		
CL-2	Ompliment gran volum	6.000	-	22	56	14	86	17	2.870	18	27	14	1.170		
CL-2 AE	Ompliment gran volum	1.500	1.500	33	46	12	90	18	3.060	-5	5	5	460		
CL-3	Ompliment gran volum	6.000	-	22	56	14	86	17	2.870	18	27	14	1.170		
CL-3 AE	Ompliment gran volum	1.500	1.500	33	46	12	90	18	3.060	-5	5	5	460		
CL-4	Vestuaris gran volum	1.000	600	28	50	13	90	8	1.330	7	30	5	390		
CL-5	Encapsulat gran volum	8.800	1.000-8.800	26	48	16	86	36	6.180	19	28	20	1.720		
CL-6	Preparació petit volum	6.700	-	23	52	18	70	9	1.660	19	26	12	1.000		
CL-6 AE	Preparació petit volum	1.000	1.000	33	46	12	90	12	2.040	-5	5	3	300		
CL-7	Prep. envasos petit vol.	6.000	1.000	25	50	14	90	26	4.630	17	28	16	1.360		
CL-8	Ompliment petit volum	3.000	-	21	64	19	66	3	660	16	29	8	660		
CL-8 AE	Ompliment petit volum	1.000	1.000	33	46	12	90	12	2.040	-5	5	3	300		
CL-9	Ompliment petit volum	4.800	-	22	56	21	56	4	660	18	28	10	660		
CL-9 AE	Ompliment petit volum	1.000	1.000	33	46	12	90	12	2.040	-5	5	3	300		
CL-10	Vestuaris petit volum	1.160	500	27	50	13	90	7	1.270	9	30	4	360		
CL-11	Àrees annexes	16.600	-	22	52	18	70	16	2.730	19	28	48	3.710		
CL-11AE	Àrees annexes	3.000	3.000	33	46	12	90	36	6.110	-5	5	10	900		
Línies futures gran volum								114	19.370			63	5.360		
TOTAL								432	73.780			272	23.460		



16.4 Potències elèctriques

Les necessitats elèctriques estimades dels principal equips que formen part de la instal·lació de climatització són les següents:

Equip	Potència (kW)
DISTRIBUCIÓ AIGUA FREDA / CALENTA:	
Distribució aigua freda (1 unitat + 1 reserva)	15,00
Distribució aigua calenta (1 unitat + 1 reserva)	5,50
TRACTAMENT D'AIRE:	
CL-1 – Preparació gran volum	7,50
CL-1ae – Preparació gran volum	0,37
CL-2 – Ompliment gran volum	0,75
CL-2ae – Ompliment gran volum	0,37
CL-3 – Ompliment gran volum	0,75
CL-3ae – Ompliment gran volum	0,37
CL-4 – Vestuaris gran volum	0,37
CL-5 – Encapsulat gran volum – IMPULSIÓ	1,10
CL-5 – Encapsulat gran volum - RETORN	5,50
CL-6 – Preparació petit volum	1,10
CL-6ae – Preparació petit volum	0,37
CL-7 – Prep. envasos petit volum	1,10
CL-8 – Ompliment petit volum	0,55
CL-8ae – Ompliment petit volum	0,37
CL-9 – Ompliment petit volum	1,10
CL-9ae – Ompliment petit volum	0,37
CL-10 – Vestuaris gran volum	0,37
CL-11 – Àrees annexes	2,20
CL-11ae – Àrees annexes	0,37
EX-1 – Rentat preparació gran volum	0,15
EX-2 – Rentat preparació petit volum	0,15
EX-3 – Àrees annexes	0,37
TOTAL	46,15
Factor de simultaneïtat	0,85
TOTAL SIMULTANI	39,23



17 DESCRIPCIÓ DE LA INSTAL·LACIÓ

La instal·lació de climatització del nucli central de fabricació de sèrums està dividida en diferents subsistemes, formats per climatitzadors individuals per àrea o zona de característiques termohigromètriques i d'utilització homogènies.

Els detalls de cadascun d'aquests subsistemes es poden observar en els plànols i esquemes de principi que s'adjunten.

Aquests subsistemes seran a 4 tubs, amb alimentació d'aigua freda i calenta a les bateries dels climatitzadors, regulada a través de vàlvules de 3 vies.

L'aire impulsat disposarà d'un sistema de filtrat adequat a la classe de sala. Les zones amb classificació "B" o "C" disposaran d'un filtrat terminal absolut, i en aquelles zones on la classe sigui "D" s'instal·laran portafiltres absoluts per a permetre, en un futur, que es converteixin en àrees més netes.

Per a algunes àrees, on cal controlar la humitat relativa màxima, s'han previst climatitzadors de predeshumidificació, amb un cabal d'aire menor al del climatitzador principal i incloent l'aportació d'aire exterior, per a evitar una post-calefacció simultània amb la refrigeració de l'aire.

La distribució de l'aire estarà formada per conductes, caixes filtrants, difusors i reixes, intentant aconseguir un màxim escombrat de les sales.

L'aigua freda i calenta d'alimentació a les bateries dels climatitzadors provindrà de les xarxes existents, i es distribuirà en circuits format per sistemes de bombeig, canonades, valvuleria i aïllament. En cada ramal existiran vàlvules reguladores per equilibrar el circuit.

La instal·lació de regulació estarà formada per diversos elements de camp que aniran connectats a una unitat central de gestió, la qual supervisarà el bon funcionament de cadascun dels elements de la instal·lació i dels resultats ambientals obtinguts.



La instal·lació de climatització estarà formada bàsicament pels següents elements:

- Climatitzadors.
- Unitats d'extracció.
- Filtres terminals.
- Distribució d'aire (conductes, difusors, reixes...).
- Sistemes de bombeig.
- Distribució d'aigua freda i calenta (canonades, valvuleria i aïllament).
- Equips de regulació.
- Sistema centralitzat de gestió.
- Equips addicionals (comportes de cabal constant, comportes de regulació).
- Proves i controls.



18 COMPONENTS BÀSICS DE LA INSTAL·LACIÓ

En el present capítol s'especifiquen les principals característiques dels elements que formen part de la instal·lació de climatització, indicant una possible selecció (marca i model) dels mateixos, com a indicació d'un nivell de qualitat.

18.1 Climatitzadors

Els climatitzadors seran d'execució "sandwich" de 35 mm de gruix, formats per una estructura amb perfil·leria oculta i panells amb acabat exterior de xapa lacada i galvanitzat interiorment, amb juntes de goma en els recolzaments amb l'estructura.

Les bateries seran d'execució de tub en coure i aletes d'alumini amb velocitats de pas d'aire inferiors a 2,5 m/s. La safata de condensats disposarà de desguàs sifònic a la sortida.

Els ventiladors dels climatitzadors amb capacitat d'aire superior als 5.000 m³/h seran del tipus alt rendiment (GEBHARDT). En els climatitzadors amb cabal inferior seran del tipus de baixa pressió (NICOTRA).

Els conjunts motor/ventilador disposaran d'antivibradors de molla en la seva suportació dins de la unitat i de lona elàstica en la connexió amb l'envoltant.

Els climatitzadors disposaran, a més a més, d'antivibradors de molla en el seu recolzament en bancada i maniguets elàstics en la connexió a conductes.

Les seccions d'intervenció o accés disposaran de portes de fàcil accés amb mànec i frontisses, incloent espiell i llum interior.

El subministrament de climatitzadors s'efectuarà per seccions que es muntaran en obra, per a facilitar l'accés i transport interior a emplaçament definitiu.

Les prestacions principals dels equips (cabal d'aire, potències tèrmiques, temperatures de treball, etc.) són les indicades en l'apartat 16..3 – *Prestacions dels equips*.

MARCA

SERVOCLIMA model CTA especial (o similar)

UNITAT D'OBRA

Unitat muntada en emplaçament definitiu incloent antivibradors de molla en bancada, maniguets flexibles en la connexió a conductes i accessoris i complements necessaris.



18.2 Unitats d'extracció

Per a l'extracció d'aire de les zones de rentat i vestuaris s'ha previst la instal·lació d'unitats d'extracció tipus caixa.

Seràn d'execució "sandwich" de 25 mm d'espessor amb perfil·leria d'alumini vista i pannels amb acabat exterior lacat i acabat interior de xapa galvanitzada.

Els ventiladors seran centrífugs de baixa pressió (tipus NICOTRA) i la transmissió serà directa en els equips de petit cabal (fins a 1.000 m³/h) i mitjançant politges i corretges en els equips de cabal superior.

Disposaran de comporta manual de regulació de cabal equipada amb comandament manual per sector graduat.

En la suportació es disposarà d' antivibradors adequats i maniguets flexibles en la connexió a conductes.

Les característiques principals són les següents:

EX-1 → 430 m³/h i 15 m.c.a. (1,5 kPa)

EX-2 → 340 m³/h i 15 m.c.a. (1,5 kPa)

EX-3 → 2.400 m³/h i 15 m.c.a.

MARCA

SERVOCLIMA models MI o TC (o similar)

UNITAT D'OBRA

Unitat muntada en emplaçament definitiu incloent suportació amb antivibradors, maniguets flexibles en la connexió a conductes i accessoris i complements necessaris.



18.3 Filtres terminals d'impulsió d'aire

Com a element de distribució d'aire de les zones classificades "B/C" s'han previst filtres absoluts terminals H13 en caixes metàl·liques especials amb connexió circular, distribuïdor per xapa perforada i marc metàl·lic d'acoblament a fals sostre tipus DAGAR.

La caixa i el distribuïdor seran lacats color blanc.

La connexió serà lateral o superior segons necessitats d'obra.

Per a les àrees classe "D" s'ha previst el mateix tipus d'unitats però sense el filtre H13, per a permetre la seva col·locació en el futur en cas que fos necessari millorar el nivell de protecció ambiental.

La caixa filtrant disposarà dels accessoris necessaris per a poder efectuar els assajos corresponents a la classificació de les diferents àrees i proves d'integritat amb aerosol.

Les caixes aniran aïllades tèrmicament amb panells Armaflex encolats exteriorment.

Filtrat previ G4 (95% eficàcia gravimètrica segons norma EN779)

Marca CAMFIL (o similar)

Model SOFPLIS ref. 1470.47 / 1470.41

Tamany 595 x 595 x 50 mm 290 x 595 x 50 mm

Filtrat intermedi F8 (90-95% eficàcia opacimètrica segons norma EN779)

Marca CAMFIL (o similar)

Model OPAKFIL ref. 1511.12.50 / 1511.53.50

Tamany 592 x 592 x 292 mm 287 x 592 x 292 mm

Filtrat terminal H13 (99,99% assaig MPPS segons norma EN1822)

Marca CAMFIL (o similar)

Model MEGALAM MDA ref. 3423.00.50 / 3423.00.30 / 3423.00.10 / 3423.00.20 / 3423.00.10 (dins de caixa model SOFDISTR)

Tamany 1.220 x 610 x 66 mm 610 x 610 x 66 mm
457 x 457 x 66 mm 305 x 610 x 66 mm
305 x 305 x 66 mm

UNITAT D'OBRA

Unitat muntada incloent suportació adequada, accessoris i complements necessaris. Inclourà el segellat de la caixa als panells de sostre tipus DAGAR.



18.4 Distribució d'aire

18.4.1 Conductes

Per a la impulsió, retorn i extracció d'aire de les diferents zones climatitzades s'utilitzaran conductes de les següents característiques:

18.4.1.1 Metàl·lics de secció rectangular

Construcció en xapa galvanitzada sendzimir amb junta longitudinal Pittsburg i unió entre trams tipus METU, el gruix de la xapa és de 0,8 mm.

En les unions entre trams es disposarà de juntes i segellat addicional per assegurar l'estanqueïtat total.

Els suports seran de perfils i varetes roscades, ambdós galvanitzats.

UNITAT D'OBRA

m² muntat amb accessoris seguint les normes d'amidament que s'indiquen incloent segellat, suportació, caixa plenum per a reixes, escopidors, trapes per inspecció i neteja, accessoris i peces especials segellades.

18.4.1.2 Metàl·lics de secció circular

Construcció en xapa galvanitzada enrotllada en espiral tipus estanc amb unió entre trams mitjançant peces especials segellades.

El gruix de la xapa serà de 0,7 mm.

Els accessoris com corbes, transformacions, etc. seran galvanitzades.

La suportació es farà amb abraçadores de pletina i vareta roscada galvanitzades.

UNITAT D'OBRA

Ml. muntat amb accessoris seguint les normes d'amidament que s'indiquen incloent segellat, suportació, caixa plenum per a reixes, escopidors, trapes per inspecció i neteja, accessoris i peces especials segellades.



18.4.1.3 Flexibles per a connexió a sistemes d'extracció

Tubs flexibles formats per dues làmines de polietilè i dues làmines d'alumini.

El muntatge es farà de forma que l'estirament serà màxim per a evitar pèrdues per fregament i amb una longitud màxima d'aproximadament 1,5 m.

MARCA

FLEXAL model ALUDEC. (o similar)

UNITAT D'OBRA

M.L. muntat incloent suportació i abraçadores.

18.4.1.4 Flexibles aïllats per a connexió a elements terminals d'impulsió

Conductes d'alta flexibilitat formats per un tub interior ALUDEC recobert d'aïllament de fibra de vidre folrat amb una làmina d'alumini.

El muntatge es farà de forma que l'estirament serà màxim per a evitar pèrdues per fregament i amb una longitud màxima d'aproximadament 1,5 m.

MARCA

FLEXAL model ISODEC. (o similar)

UNITAT D'OBRA

M.L. muntat incloent suportació i abraçadores.

18.4.2Aïllament

Els conductes d'impulsió d'aire tractat tèrmicament aniran aïllats amb planxes d'escuma elastomèrica i acabat en alumini.

L'aïllament anirà encolat al conducte amb cintes adhesives de segellat i amb elements addicionals que evitin la possibilitat de despreniment.

MARCA

ARMAFLEX tipus ARMADUCT (o similar)

UNITAT D'OBRA

m² muntat amb accessoris, incloent l'aïllament de peces especials.



18.4.3 Elements terminals de distribució d'aire

18.4.3.1 Difusor circular

En la Sala 8 - Encapsulat L1 i L2 (àrea no classificada) s'han previst difusors circulars amb placa quadrada.

Seràn d'execució alumini lacat (RAL blanc), per a intercanviar amb placa de sostre, i disposaran de comporta reguladora de cabal d'aire i coll per a connexió a conducte flexible.

MARCA

TROX model ADLR-100C-S1 (o similar)

UNITAT D'OBRA

Unitat muntada amb accessoris i suportació.

18.4.3.2 Reixa de retorn/extracció

Reixes de secció rectangular d'execució en alumini amb lames fixes a 45°, equipades amb una comporta reguladora de cabal d'aire.

MARCA

KOOLAIR model 20-45HO. (o similar)

UNITAT D'OBRA

Unitat muntada amb accessoris i suportació.



18.4.4 Equips addicionals de distribució d'aire

18.4.4.1 Comportes regulació de cabal d'aire

La regulació del cabal d'aire s'efectuarà mitjançant comportes rectangulars intercalades en els conductes de distribució d'aire.

Aquestes comportes disposaran de comandament manual o automàtic segons s'indiquen en la relació de materials..

Seràn d'execució en alumini amb aletes aerodinàmiques en oposició.

MARCA

KOOLAIR model AOBD-102. (o similar)

UNITAT D'OBRA

Unitat muntada amb accessoris i complements necessaris per a intercalar en conductes, així com comandament manual per sector graduat o accessoris per a muntatge d'actuador automàtic.



18.5 Distribució d'aigua freda/calenta

Intervenien en els circuits d'aigua freda i calenta els següents materials:

18.5.1 Sistemes de bombeig

Tipus: Bancada

Construcció:	Carcassa	GG-25
	Impulsor	GG-25
	Eix	INOX
	Tancament	MECÀNIC
	Connexió	Brides
	Revolucions	1450 rpm
	Motor	IP55

Prestacions:	<u>Aigua freda</u>	<u>Aigua calenta</u>
Cabal d'aigua:	75.000 l/h	25.000 l/h
Pressió:	15 m.c.a. (1,5 kPa)	15 m.c.a. (1,5 kPa)

Inclou: Bancada metàl·lica del conjunt bomba i motor, acoblament elàstic i protector de l'acoblament.

MARCA

GRUNDFOS model NK (o similar)

UNITAT D'OBRA

Unitat muntada en emplaçament definitiu incloent bancada metàl·lica conjunt motor-bomba, transport, petit material, accessoris i complements necessaris.



18.5.2 Canonades d'aigua freda/calenta

Construcció: Tub d'acer negre sense soldadura DIN 2440 ST 35

Suports: Normalitzats MUPRO amb varetes roscades galvanitzades per a diàmetres inferiors a 4" i marcs d'angle amb patí lliscant i abraçadora amb junta de goma per a diàmetres superiors.

Normes de muntatge:

- La distància entre suports serà la necessària per a que no es produeixin fletxes superiors al 2% i mai superior a 4 m.
- Els circuits han de ser autosuportats i no recolzats en altres elements.
- Els elements de suport han de permetre la lliure dilatació de la canonada sense perjudicar l'aïllament i no transmetre vibracions.
- En les alineacions rectes les desviacions seran inferiors al 2%.
- Els circuits aniran col·locats amb pendents de forma que no es formin en ells bosses d'aire. Els punts alts dels mateixos s'instal·laran purgadors automàtics i punts de buidat en els baixos.
- En els passos de murs i envans es disposarà de maniguets protectors que deixin lliure la circulació, havent de tornar a omplir l'espai buit amb material tou.
- Els elements de control com termòmetres, manòmetres, etc., es situaran de forma que sigui fàcil la seva visualització, així com la seva substitució sense haver d'aturar la instal·lació. Aquests elements es situaran en punts en que la indicació sigui correcta.
- Quan s'utilitzin materials diferents es disposaran aïllants elèctrics o proteccions catòdiques adequades. Aquests elements es consideren accessoris de les canonades.
- Per a compensar les dilatacions es realitzaran canvis de direcció o es disposarà de maniguets dilatadors o altres elements anàlegs. Aquests elements es consideren accessoris de la instal·lació.
- Totes les canonades aniran pintades, previ a l'aïllament, amb 2 capes de pintura antioxidant de diferent color (35 micres/capa).
- Prèviament al pintat les superfícies seran netejats de partícules soltes com òxid o qualsevol altra matèria estranya.
- Separació de les canonades serà la necessària per a permetre l'aïllament i el fàcil desmuntatge.



BASES DE SELECCIÓ

Velocitat d'aigua: 1,5 m/s màxima.

Pèrdua de pressió aigua: 30 mmca/m màxima (300 Pa/m)

UNITAT D'OBRA

ML. muntat amb accessoris, suportació i pintura protecció.

18.5.3 Canonades de desguàs dels climatitzadors

Seràn en execució PVC i disposaran de pendents adequades fins als punts de desguàs generals de l'edifici.

Inclouran accessoris, suportació i part proporcional de peces especials i sifons necessaris.

UNITAT D'OBRA

ML. muntat amb accessoris, complements i suportació.

18.5.4 Aïllament aigua freda/calenta

Aigua freda

Material: Camisa aïllant o planxa flexible d'escuma elastomèrica ARMAFLEX AF dels següents espessors:

fins a 1 ¼" e = 19 mm.

fins a 3" e = 27 mm.

per a diàmetres superiors e = 36 mm.

Aigua calenta

Material: Camisa aïllant o planxa flexible d'escuma elastomèrica ARMAFLEX SH dels següents espessors:

fins a 1 ¼" e = 19 mm.

fins a 3" e = 27 mm.

per a diàmetres superiors e = 36 mm.

Execució de l'aïllament:

L'aïllament s'efectuarà després de la inspecció i acceptació de l'acabat de pintura de protecció i de les proves d'estanqueïtat.



L'aïllament d'aigua freda inclourà la valvuleria i accessoris per a evitar condensacions.

Senyalització:

Els circuits vistos aniran senyalitzats amb les corresponents bandes de color identificatiu d'acord amb la normativa UNE 1063, o l'existent en la fàbrica.

UNITAT D'OBRA

ML. muntat del diàmetre nominal de la canonada amb els espessors indicats incloent accessoris i senyalització.

18.5.5 Valvuleria i accessoris

18.5.5.1 Vàlvules de bola (fins a 3")

Construcció:

Cos : llautó

Interior : llautó estampat

Marca: HARD sèrie 2000 (o similar)

18.5.5.2 Vàlvules de papallona (des de 4")

Construcció:

Cos : fundició

Eix : Inox.

Marca: GOLD (o similar)

18.5.5.3 Purgadors automàtics d'aire

Marca: FYK (o similar)

18.5.5.4 Conjunt de purga d'aire

És el conjunt format per: botellín, purgador automàtic i 2 vàlvules de tancament amb canonada de 1/2" (aprox. 10 m de longitud).

18.5.5.5 Indicadors de pressió

Tipus esfera Ø 100 mm i escala 0-6 kg/m², incloent 2 vàlvules de tancament i lira.

Marca: WIKA (glicerina) (o similar)



18.5.5.6 Indicadors de temperatura

Tipus esfera Ø 100 mm i escala adequada segons el fluid tèrmic. Inclou beina de connexió a canonada i accessoris.

Marca: VEK (mercuri). (o similar)

18.5.5.7 Indicadors de temperatura per a equips climatitzadors CL

Tipus capella d'escala adequada.

Marca: LEY (o similar)

UNITATS D'OBRA

Unitat muntada amb tots els accessoris i complements necessaris.



18.6 Regulació

La instal·lació de regulació serà del tipus electrònic centralitzat amb arquitectura de control distribuït i estarà format per:

Elements de camp i regulació

- Detectors de temperatura i humitat.
- Detectors de velocitat d'aire en els conductes.
- Vàlvules de tres vies per a aigua freda i calenta.
- Reguladors de freqüència per a motors de ventiladors i bombes.
- Servomotors per a comportes.
- Presostats indicadors d'embrutament de filtres.
- Presostats indicadors de sobrepressió de sales.
- Reguladors del tipus controladors distribuïts lliurement programables.

Armari de control

Quadres tipus elèctric de bancada o cofred (segons tamany), incloent tots els elements que no són de camp com el transformador a 24V, els reguladors i tot l'aparellatge elèctric interior.

Aquests armaris disposaran d'espai suficient per a futures ampliacions (20% d'espai disponible).

Línies de control

Són les línies elèctriques que van des dels armaris de control fins als elements de camp (vàlvules, detectors, etc.).

Aquestes línies s'executaran amb cable apantallat de 2 o 3 fils de 1,5 mm² en safata o tub protector de PVC.

L'armari de control s'unirà a la central de gestió mitjançant un BUS de comunicacions (cable trenat i apantallat).

S'adjunta en l'**annex D** el llistat de punts de control corresponent a la instal·lació descrita.



MARCA

CONTROLLI (o similar)

UNITAT D'OBRA

Equips: Unitat muntada amb accessoris i connexionat.

Quadres: Unitat muntada incloent reguladors, transformadors a 24V, aparellatge elèctric, accessoris, complements i connexionat.

Línies de control: ML muntat amb accessoris, connexionat i part proporcional de safata o tub protector.

Enginyeria d'aplicació: P.A. Conjunt de treballs de programació.

18.7 Central de gestió

Existeix una central de gestió en la fàbrica existent que controla els sistemes de climatització. Aquesta central s'ampliarà per a poder controlar també els nous equips del nucli central de fabricació.

Serà necessari modificar el software de la central, afegint els punts i les pantalles gràfiques necessàries per a realitzar, en les noves àrees, les següents funcions de control i supervisió:

- Aturada/marxa dels equips.
- Estat/Alarma dels equips.
- Condicions termohigromètriques de les diferents àrees.
- Condicions tèrmiques d'aigua freda/calenta.
- Condicions exteriors.

MARCA

CONTROLLI (o similar)

UNITAT D'OBRA

Equip o concepte muntat o facilitat incloent la documentació corresponent així com els cursos de preparació del personal de manteniment del client.



18.8 Equips addicionals

18.8.1 Manòmetres d'embrutament de filtres

Per a conèixer l'estat d'embrutament dels filtres dels climatitzadors es col·locaran manòmetres en U de 100 mm d'altura amb escala graduada.

MARCA

LUWA (o similar)

UNITAT D'OBRA

Unitat muntada amb els tubs de plàstic, accessoris i complements necessaris.

18.8.2 Presostats de sobrepressió de sales

Per a conèixer el gradient de sobrepressió d'aire entre sales s'instal·laran presostats.

MARCA

MAGNEHELIC-2000 (0 a 10mm.c.a.) (o similar)

UNITAT D'OBRA

Unitat muntada amb part proporcional de quadre elèctric d'ubicació, tubs de plàstic, punts de presa en INOX o PVC, accessoris i complements necessaris.



18.9 Proves i controls per a la qualificació de les àrees classificades

En la valoració econòmica de cada element que forma part de la instal·lació s'inclouen els controls bàsics de qualitat i funcionament dels mateixos (control de muntatge, control de potències i consums, etc.).

En canvi, els treballs corresponents als controls específics per a la qualificació d'àrees de fabricació netes es valoren en una partida independent, ja que han de ser realitzats per una empresa especialitzada.

Aquests controls són els descrits en l'annex B, on es proposen uns protocols per a la seva realització. Els instruments de mesura necessaris hauran d'estar calibrats i amb la traçabilitat en vigor.

Les proves que es consideren necessàries per a les diferents sales són les següents:

SALA	CONTROL																		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
1 – Preparació	X	X	X			X	X		X							X	X	X	X
2 – Vestuaris	X	X	X			X	X		X									X	
3 – Entrada materials	X	X	X			X	X		X							X	X		
4 – Rentat																			
5 – Ompliment L1	X	X	X			X	X		X							X	X	X	X
6 – Ompliment L2	X	X	X			X	X		X							X	X	X	X
7 – Vestuaris	X	X	X			X	X		X									X	
8 – Encapsulat L1 i L2	X																	X	
9 - Preparació	X	X	X			X	X		X							X	X	X	X
10 – Vestuaris	X	X	X			X	X		X									X	
11 – Entrada materials	X	X	X			X	X		X							X	X		
12 – Rentat																			
13 – Preparació envasos	X	X	X			X	X		X							X	X	X	X
14 – Ompliment L3	X	X	X			X	X		X							X	X	X	X
15 – Ompliment L4	X	X	X			X	X		X							X	X	X	X
16 – Vestuaris	X	X	X			X	X		X									X	
17 – Passadís	X	X	X			X	X		X							X			
18 – Rentat equipament	X	X	X			X	X		X							X			
19 – Equipament net	X	X	X			X	X		X							X			
20 – Vestuaris homes	X	X	X			X	X		X									X	
21 – Vestuaris dones	X	X	X			X	X		X									X	



Aquests controls són:

1. CONTROL - REVISIÓ PRÈVIA
2. CONTROL - RECEPCIÓ FILTRES
3. CONTROL - IDENTIFICACIÓ DE FILTRES ABSOLUTS
4. CONTROL - MUNTATGE DE FILTRES ABSOLUTS
5. CONTROL - INTEGRITAT DE FILTRES 'TEST DOP'
6. CONTROL - INTEGRITAT DE FILTRES 'TEST AEROSOL'
7. CONTROL - UNIFORMITAT I CABAL D'AIRE EN LA SALA
8. CONTROL - VELOCITAT I UNIFORMITAT DEL FLUX LAMINAR
9. CONTROL - CLASSE DE SALA
10. CONTROL - CLASSE EN EL FLUX LAMINAR
11. 'TEST DE RECUPERACIÓ DEL SISTEMA'
12. 'TEST DE DISPERSIÓ DE PARTÍCULES' (FLUX LAMINAR)
13. CONTROL - CAPACITAT DE SUBMINISTRAMENT D'AIRE
14. 'TEST D'INDUCCIÓ'
15. 'TEST AIR FLOW PATTERNS' (FLUX LAMINAR)
16. CONTROL - DIRECCIÓ DEL FLUX D'AIRE
17. CONTROL - PRESSIÓ DIFERENCIAL ENTRE SALES
18. CONTROL - CONDICIONS TERMOHIGROMÈTRIQUES
19. CONTROL - NIVELL DE SOROLL

UNITAT D'OBRA

Conjunt de proves i controls específics, complimentant els protocols corresponents.



19 GARANTIES TÈCNIQUES

Abans de la instal·lació, serà necessari fer un reestudi de la instal·lació per a garantir les condicions tècniques del projecte, el compliment de la normativa vigent, així com el compliment de les normes particulars de les companyies subministradores d'equips o sistemes.

Condicions tècniques del projecte

- Cabals d'aire
- Condicions termohigromètriques i toleràncies
- Nivells de soroll
- Classes de zona

En la posta en marxa es disposarà dels elements d'amidament necessaris i es complimentaran els protocols de les proves corresponents.

Normativa aplicada

Reglament d'instal·lacions de climatització

REGULAMENTO DOS SISTEMAS ENERGETICOS DE CLIMATIZAÇÃO EM EDIFÍCIOS.
Ministerio do Equipamento do Planeamento e da Administração do Território. Decreto-Lei nº118/98

Normes de fabricació farmacèutica

GMP (Good Manufacturing Procedures). Comité Europeu de Normalització



20 LÍMITS DEL SUBMINISTRAMENT

20.1 Conceptes inclosos

En el pressupost del present projecte queden inclosos els següents conceptes:

- Materials.
- Embalatge i transport a peu d'obra.
- Descàrrega i transport interior del material amb els medis adequats (grues, etc.).
- Muntatge i posta en marxa.
- Proves amb els protocols corresponents.
- Replanteig de la instal·lació
- Plànols i esquemes constructius
- Plànols i esquemes definitius "as-built".
- Instruccions de servei i manteniment.
- Bastides i peonatge d' ajuda.
- Assegurances i garanties.
- Tots els enunciats i/ o conceptes necessaris per al correcte funcionament de la instal·lació.

20.2 Conceptes no inclosos

- Treballs a realitzar per l'empresa adjudicatària de l'Obra civil:
 - Bancades i plataformes especials de suportació d'equips.
 - Forats de grans dimensions en forjats o parets que es reflexen en plànols.
- Treballs a realitzar per l'empresa adjudicatària de la Instal·lació elèctrica:
 - Cuadres i cablejat elèctric de força i maniobra.
- Equips de flux laminar classe "A"-100 sobre els equips de fabricació o punts de treball estèril (Equipament de fabricació).
- I.V.A. vigent.



21 PLÀNOLS

PLÀNOLS GENERALS

- 01 Distribució de zones
- 02 Distribució de sales. Nucli central de fabricació

ESQUEMES DE PRINCIPI D'AIRE

- 03 Esquema de principi d'aire – Zones de preparació
- 04 Esquema de principi d'aire – Zona ompliment gran volum
- 05 Esquema de principi d'aire – Zona ompliment petit volum
- 06 Esquema de principi d'aire – Zones annexes de fabricació

INSTAL·LACIÓ DE CLIMATITZACIÓ

- 07 Distribució d'aire – Planta Baixa
- 08 Distribució d'aire – Planta Altell

AIGUA FREDA I CALENTA

- 09 Esquema de principi – Distribució aigua freda
- 10 Esquema de principi – Distribució aigua calenta
- 11 Distribució de canonades AF i AC – Planta Altell





22 PRESSUPOST

L'estimació econòmica de la inversió necessària per a realitzar la instal·lació de climatització descrita és la següent:

Circuits aigua freda i calenta inclou bombes, canonades, aïllament, valvuleria i accessoris	55.000 €
Equips de tractament d'aire inclou climatitzadors i extractors	70.000 €
Distribució d'aire inclou conductes i elements terminals	130.000 €
Regulació inclou elements de camp, quadres, cablejat, programació i adaptació de la central de gestió	140.000 €
Controls àrees de fabricació netes	15.000 €
TOTAL Preu Execució Material	410.000 €
Despeses generals (6%)	24.600 €
Benefici industrial (13%)	53.300 €
Cost instal·lació	487.900 €

(IVA vigent exclòs)

A aquest valor caldria afegir els honoraris corresponents a la redacció del present projecte, així com les feines de direcció d'obra a realitzar durant l'execució de la mateixa.

Honoraris enginyeria	24.000 €
TOTAL PROJECTE	511.900 €





CONCLUSIONS

El projecte realitzat ens permet adonar-nos de la gran quantitat de paràmetres que influeixen en la qualitat de l'aire en una zona "blanca". És a dir, que cal un anàlisi global de la sala (personal, fluxos d'aire, maquinària, etc.) per a determinar les característiques del sistema de climatització més adequat.

Un disseny perfectament adaptat a les característiques de la sala implicaria conèixer totes aquestes dades, i disposar de mitjans avançats per aplicar-les (per exemple, modelització per ordinador).

Traslladar aquesta base teòrica a la pràctica és difícil, ja que no hem d'oblidar que els usuaris finals de la sala, per exemple l'empresa farmacèutica objecte de l'estudi realitzat, sovint no disposa de la informació que seria necessària:

- El fabricant de la maquinària desconeix la generació de partícules de la mateixa (valor necessari per al càlcul del cabal d'impulsió).
- El flux de personal, materials i serveis dificulta el control teòric (previ a l'execució) de les relacions de pressions entre sales.
- El propi desenvolupament de la indústria fa que sovint es produeixin ampliacions, reformes o fins i tot canvis d'ús d'una zona neta, amb la qual cosa canvien molts dels paràmetres inicials.
- I, per últim, però sovint el més important, no es disposa, o no es volen destinar, els diners necessaris per a realitzar una modelització del flux d'aire en cadascuna de les sales on seria interessant recomanable.

És per tot això que la instal·lació de climatització en una zona d'aquestes característiques usualment es recolza en la normativa vigent, molt estricta, i "s'ajusta" en la fase d'execució. Per tant, cal preveure una sèrie d'elements en el disseny inicial que permetin aquestes petites modificacions en la posta en marxa. Per exemple:

- En fase de projecte es realitza una estimació de les necessitats d'aire exterior (sobredimensionant-ho lleugerament) i es preveuen comportes en els conductes per a, en la posta en marxa, ajustar el cabal i obtenir les relacions de pressió desitjades.
- Els cabals d'aigua es poden ajustar, encara que es produeixin petites modificacions de la xarxa de canonades, si es preveuen vàlvules de regulació en cada ramal.
- Un bon sistema de regulació i gestió permet controlar el bon funcionament de la instal·lació. Sovint, disposar d'una gestió que et permeti veure la informació desitjada (per exemple, un problema en un ventilador, o una temperatura no adequada en alguna de les sales) permet solucionar a temps els problemes. És també interessant disposar d'una banc de dades històriques per a millores futures de la instal·lació.
- Realització de les proves de validació que permeten detectar problemes de disseny, instal·lació, o funcionament d'algun aparell, abans del seu ús. Aquestes proves permeten garantir que el sistema previst s'ajusta a les necessitats reals.



És a dir, que encara que existeixen formulacions i estudis teòrics, en la realitat la seva implantació és difícil. El disseny d'una sala blanca implica intentar seguir al màxim les recomanacions "teòriques" (adaptant-les a les particularitats de cada cas), recolzar-nos en alguns elements "ajustables" de la instal·lació i, sobretot, en unes proves de qualitat ben realitzades per una empresa homologada, per aconseguir que la instal·lació realitzada sigui adequada a les necessitats de la sala blanca.



BIBLIOGRAFIA

Referències bibliogràfiques

- [Ref. 1] PLASTEUROOP, *Salas blancas*. Catálogo 2.003
- [Ref. 2] CAMFIL. Catálogo 2.001
- [Ref. 2] TELSTAR, *Cabinas de flujo laminar*. Catálogo 2.000
- [Ref. 4] LHOEST, W., *Air treatment in pharmaceutical industries*. Université Catholique de Louvain

Altres referències

- ASHRAE, *ASHRAE Applications*. Atlanta 1.985. Chapter 16 Clean Spaces.
- ASHRAE, *ASHRAE Handbook*. Atlanta 1.985. Chapter 25 Air cleaners for particulate contaminants.
- ASPEC, *Traitement de l'aire pour zone a contamination controleé*. ASPEC publications 1.989.
- CARRIER AIR CONDITIONING CO., *Manual de Aire Acondicionado*. Barcelona: Marcombo, 1974.
- CEN, *Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos estériles de la Comunidad Europea*, Bruselas 1.996.
- CEBRIÁN QUESADA, F., *Criterios de diseño de salas limpias*. El Instalador, septiembre 1.992.

