

ANEXO II

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ANIMALARIO DEL CIBA

.....
- BORRADOR -

Revisión v6, 8 de enero 2015

REQUERIMIENTOS **GENERALES** DEL ANIMALARIO

Diseño y equipamiento para una zona destinada a mantener roedores de experimentación (rata y ratón) en el Marco de la legislación vigente respecto a criterios éticos que contemplan la Directiva Europea 2010/63/UE y la legislación española RD 53/13, para la Universidad de Burgos (CIBA) y R.D. 1201/2005, 10 octubre, derogada por la letra a) de la disposición derogatoria única del R.D. 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia («B.O.E.» 8 Febrero, el 9 de febrero de 2013).

Se persigue, la consecución de un entorno higiénico clasificado según normativa ISO 14644, zonas SPF, que pueda mantenerse fácilmente debido tanto a la calidad de los elementos empleados como a la meticulosidad y rigurosidad en el tratamiento de aire y la ejecución de los remates, de modo que se minimice cualquier posible pérdida de las clasificaciones exigidas por los procesos a desarrollar en su interior.

REQUISITOS DE LA INGENIERIA PARA LA CONSTRUCCION DEL ANIMALARIO

- Cumplimiento ISO 09001, con certificado vigente. Se valorará **de manera importante** ISO 09001 y tener certificado de Inspector C.A.I (Calidad de Aire Interior).
- Referencias de proyectos llave en mano o de características similares a las de este pliego de condiciones técnicas, y certificadas adecuadamente según las normativas de referencia de este pliego, especialmente ISO 14644, GMP, Directiva del Consejo 2010/63/CEE y R.D 53/2013.
- Implantación y conexionado ("hook up") de equipos del interior de los laboratorios, de tal modo que el proyecto completo se entregue funcionando, teniendo en cuenta todos los equipamientos interiores de las salas (campanas seguridad biológica, RACK de animales, y en general cualquier equipamiento susceptible de alterar las condiciones de las salas exigidas por las normativas anteriores).
- Las empresas subcontratadas para la ejecución del animalario deben de disponer, al menos de la clasificación de registro de contratistas siguiente:

CLASIFICACIÓN DE REGISTRO DE CONTRATISTAS

TIPO DE OBRA	GRUPO	SUB-GRUPO	CATEGORÍA
Instalaciones Mecánicas, Ventilación, Calefacción y Climatización	J	02	E
Instalaciones Mecánicas Frigoríficas	J	03	D

Con objeto de facilitar la evaluación adecuada de los aspectos anteriormente mencionados, las empresas candidatas a adjudicatarias deberán presentar sus referencias clasificadas según sector destino de las salas clasificadas.

Relación de instalaciones que cuenten con la aprobación de la AEM (Agencia Española del Medicamento) o FDA (agencia Americana). Indicar referencias y organismos públicos o privados que las ha evaluado dichas instalaciones.

Descripción de la empresa: año de fundación, número de empleados.

Capacitación técnica, descripción de los RRHH involucrados en el proyecto.

Organigrama que se utilizará en el desarrollo del Proyecto.

Modelo utilizado de organigrama de procesos.

ESPECIFICACIONES DEL FLUJO DE TRABAJO DEL ANIMALARIO

La instalación para animales se ubicará en un espacio de 66 metros cuadrados, dividido en distintas áreas funcionales.

El área disponible se diseñará para mantener un máximo de 96 ratas de 250 gramos o 240 ratones de 25 gramos, en microaisladores ventilados de tipo III, polivalentes para ambas especies. Asimismo, se contempla el uso de un rack de 12 jaulas de metabolismo y una estantería completa de microaisladores de recambio, necesaria para la operatividad de la instalación.

Áreas funcionales:

1. Vestíbulo de acceso
2. Almacén
3. Esclusa de acceso principal
4. Laboratorio
5. Pasillo de comunicación
6. Área de lavado
7. Esclusa de acceso a estabulación
8. Área de estabulación

REQUERIMIENTOS GENERALES DE CONSTRUCCIÓN:

- Las superficies serán impermeables y resistentes a los agentes químicos, a los impactos y al tráfico rodado de carros y estanterías en el caso del pavimento.
- Las uniones entre paramentos serán redondeadas para facilitar la higiene y la desinfección. Los desagües instalados tendrán sifones antiroedores, serán inoxidable y resistentes a altas temperaturas. Los puntos de luz se instalarán mediante luminarias enrasadas con el techo con especificaciones de salas blancas.
- Las esclusas interiores para el personal, serán de doble puerta enclavadas, con cierre automático y accesos restringidos mediante tarjeta de proximidad u otro sistema electrónico de control de identidad. Las dimensiones de las puertas de tránsito de materiales deberían ser de al menos 1,2 ancho x 2,2 m de alto, o de doble hoja y con ventana, siendo traslúcida y color rojo en la celda de estabulación y puertas del SAS. Las puertas deben ser de construcción liviana, resistente y de fácil limpieza, como las que se destinan a salas blancas.
- Se debe tener en cuenta el espacio para un autoclave de 250 litros con generador eléctrico autónomo de vapor (para 18 jaulas tipo III) válido para ciclos de sólidos porosos y líquidos abiertos, en la zona de esterilización. Así como de una lavadora de material de animalario (posteriormente descrita).

ESPECIFICACIONES PARTICULARES

CERRAMIENTOS

- Los materiales utilizados para la construcción de los cerramientos serán de tipo sala blanca, es decir, con materiales no porosos, de fácil limpieza y no generador de partículas.
- El montaje de todos los cerramientos siempre debe de incluir el acabado y remate para la correcta adaptación de los mismos a las instalaciones eléctricas, luminarias, difusores, y otros elementos.

UNIDADES DE TRATAMIENTO DE AIRE

El sistema de climatización para la consecución de la clasificación, se debe componer de un Climatizador Tipo para zonas Grado "D".

La impulsión del aire filtrado y la extracción se realizará con climatizadores y extractores cuyas características constructivas sean idénticas.

La estructura conformada mediante perfil tubular soldado y galvanizado. Todas las puertas dispondrán de bisagras y manetas de cierre.

FILTRACIÓN

Todo el aire introducido en el interior de las salas debe ser filtrado a través de una cadena de filtración progresiva.

Las etapas de prefiltración recomendadas son:

- 1ª etapa: Filtros de eficacia G4 s/ ensayo gravimétrico.
- 2ª etapa: Filtros de Alta Eficacia F9 s/ ensayo Dust Spot.

CONDUCTOS DE AIRE CLIMATIZACIÓN

Como norma general se instalarán conductos rectangulares, que cumplan con parte de lo estipulado en la norma ITE.04.4. (UNE 100.102/88) las salas limpias de conformidad con la norma ISO 14644-4, y con opción de colocar células filtrante H-14 terminal.

RETORNOS DE AIRE EN SALAS

Los retornos de aire de las zonas clasificadas, se realizara, mediante conductos de aire construidos con el panel con el que se construirá las propias salas. Estos retornos, se procuran instalar sin rejillas de retorno para permitir una mejor limpieza.

AISLAMIENTOS

Con el fin de evitar los consumos energéticos de carácter superfluo, los conductos y tuberías deben de disponer de un aislamiento térmico según normativa, para reducir las pérdidas de energía.

ELECTRICIDAD

Cuadros de fuerza y control, de tal modo que, se permitan realizar el arranque y parada de las instalaciones de forma sencilla y que contengan señalizaciones de alarmas para su fácil identificación, y todo de acuerdo al REBT.

El grado de protección de los armazones metálicos será IP-55.

La disposición de los aparatos en el cuadro, permitirá un fácil acceso a cualquier elemento para su reposición, limpieza o conexionado de nuevas acometidas.

La instalación eléctrica se realiza por falso techo y bajando por el interior de la unión de los paneles.

Los interruptores, bases portafusibles y otros elementos, estarán rígidamente unidos al armazón del cuadro.

ILUMINACIÓN

La iluminación en el interior de las salas limpias se debe de realizar con luminarias enrasadas en el falso techo.

VÁLVULAS

Las válvulas deberán ser de diafragma sanitarias, cuerpos AISI-316L grado 1.4435 forjado. Pulido interior Ra=0, 4 um, diafragma EPDM certificado FDA, conexión clamp para las válvulas en línea. Válvulas de punto de uso, sin puntos muertos tipo ZDL fabricadas en bloque.

ESTÁNDARES MÍNIMOS DE CALIDAD

Equipos frigoríficos tipo CARRIER, TRANE, MCQUAY, DAIKIN o similar.

Filtros: CAMFIL, TROX, VENFILTER, o similar.

Caldera/s tipo ROCA, SADECA o similar.

Climatizadores tipo TROX, WOLF, o similar.

Bombas hidráulicas marca SMEDEGARD, GRUNDFOS o similar.

Compuertas cortafuegos marca TROX, STOC o similar.

Rejillas, extractores y difusores marca TROX, KOOLAIR, o similar.

Regulación y control: TREND, SIEMENS, JHONSON CONTROLS, o similar.

Termómetros, manómetros, grifos, válvulas, etc... de marca de primera calidad.

CLIMATIZACIÓN Y CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES ESPECÍFICAS PARA LA CELDA DE ESTABULACIÓN Y OTRAS ZONAS

- Renovaciones-hora del aire sin recirculación (15 - 20).
- Retornos de aire a ser posible en zonas inferiores de las paredes.
- Filtro HEPA en la impulsión y sobrepresión de 50 Pa en la celda de estabulación y el laboratorio, con respecto a las zonas circundantes.
- Temperatura de consigna 22°C +/- 1 °C; 40 – 70% HR (humedad relativa). Se deberá poder contar con un registro de los datos, que pueda ser consultado e impreso para la elaboración de informes requeridos por la autoridad competente y validable para CFR21 parte 11.
- Ciclo luz oscuridad regulable con orto-ocaso de intensidad gradual.
- Puerta de la celda de estabulación con ventana traslúcida roja.
- Luz día de espectro total 5500 K, mediante iluminación LED. Debe existir también en la misma luminaria, una luz roja conmutada y opcional con encendido manual. El encendido de la luz blanca no debe ser manual.
- Aislamiento acústico de la pared contigua de la celda de estabulación con zona de lavado y con el exterior.
- Extracción de vahos y/o mejorada en zona de lavado (adecuación en función de las especificaciones de la lavadora y autoclave).
- Extracción forzada al exterior para el SAS (en función de las especificaciones de funcionamiento del mismo).
- Filtro de carbón activo

EQUIPAMIENTO DE ESTABULACIÓN Y MANEJO DE ANIMALES A INCLUIR

1. DOS UNIDADES RACKS VENTILADOS PARA 24 MICROAISLADORES TIPO III RATA/RATÓN

- Estantería móvil construido totalmente en acero inoxidable y con materiales autoclavables y resistentes a los agentes químicos normales del estabulario.
- Los miniaisladores serán herméticos con cierre mediante banda de nylon o similar en la reja y "clamps" de cierre que aseguren la hermeticidad.
- La tapa del miniaislador incorporará un filtro de alta seguridad menor de 0,3µm.
- Las válvulas difusoras del aire **podrán estar o no** situadas en las tapas de los miniaisladores y dispondrán de un mecanismo de autocierre total al retirar el miniaislador del rack para mantener la hermeticidad aún con el miniaislador fuera del rack.
- El biberón **podrá ser externo o no** a la jaula e incorporará un mecanismo de autocierre, al efecto de que pueda ser cambiado sin necesidad de abrir la tapa del miniaislador.
- Los racks se suministrarán con porta-etiquetas externos necesariamente en material plástico autoclavables para evitar ruidos y peso.
- Los tubos de conducción del aire deberán ser de acero inoxidable y forma redondeada para evitar acumulación de suciedad.
- Los racks **serán independientes** de las unidades de ventilación **de la instalación del animalario ya existentes en el centro** para evitar transmisión de vibraciones y ruido a los racks.
- Los inyectores de entrada y salida de aire a los miniaisladores deben de poder ser desmontados fácilmente sin herramientas para su lavado y autoclavado.
- Las guías del rack deberán ser de ser de material plástico (tipo Nylon o similar) para evitar daños a la jaula así como ruidos y rozamiento.
- Los racks estarán equipados con 4 ruedas autoclavables. Las esquinas de la base del rack serán redondeadas para evitar daños a paredes o a personas.
- Los racks incorporarán una tapa a modo de techo en la parte superior para protección de la primera fila de miniaisladores.
- Los racks serán **preferiblemente** de una sola cara **pero se podrían admitir de dos caras si así lo requiere la optimización de espacio donde se ubicarán.**
- Dimensiones máximas **aproximadas**: (mm) 1250 x 600 x 2000 alt.
- Las jaulas deben de poder alojar ratones o ratas sin cambiar ni añadir ningún elemento.
- Las jaulas deben de disponer de una superficie aproximada de 800 cm² y se ajustarán a las recomendaciones ETS123 del Consejo de Europa y a la legislación vigente actualmente en España (nacional y autonómica).

2. UNA UNIDAD RACKS DE METABOLISMO PARA 12 JAULAS (MODELO EN FUNCIÓN DE LA ESPECIE Y/O PESO ELEGIDO)

- El rack estará construido en acero inoxidable electropulido AISI 304 y estará especialmente diseñado para su utilización con jaulas metabólicas.
- La estantería será móvil y dispondrá de cuatro ruedas. Dos de ellas con freno.
- Todo el conjunto deberá ser autoclavable y fácil de limpiar.
- Incluirá 12 jaulas de metabolismo completas para ratas a mayores de 300 gr.
- Las jaulas estarán especialmente diseñadas para garantizar una inmediata separación de heces y orina.
- Las jaulas se suministrarán completas, con todos sus elementos.
- Todos los elementos de la jaula serán desmontables (sin herramientas) para facilitar su lavado.
- La orina deberá recogerse en una probeta individual y graduada.
- Las heces se recogerán en tubo aparte.
- Todos los elementos de la jaula serán autoclavables.
- El comedero y el biberón dispondrán de un mecanismo para recoger la cantidad desperdiciada por el animal.
- El usuario dispondrá de algún mecanismo para privar de acceso a la comida y a la bebida al animal.
- El biberón deberá ser autoclavable y deberá disponer de un aro de silicona para evitar pérdidas.
- La tetina estará fabricada en acero inoxidable AISI 316 para resistir la corrosión.
- Medidas máximas **aproximadas** totales: (mm) 1250 x 490 x 1900 (alt.)

3. UNIDAD DE VENTILACION

- Dispondrá de la posibilidad de trabajar a presión positiva o negativa.
- Un único motor deberá alimentar al menos cuatro racks ventilados, separados físicamente del rack **existiendo siempre redundancia para casos de avería.**
- La filtración del aire tanto de entrada como de salida será absoluta, mediante Filtros HEPA.

- Estará dotado de un display táctil a color que permita la entrada de todos los parámetros con facilidad y proporcione información al usuario sobre el estado del equipo.
- El control del estado de los filtros HEPA se realizará automáticamente en base a la carga real de la unidad (número de jaulas ventiladas en cada momento) y no sólo en función de las horas de funcionamiento.
- Posibilidad de programación de alarmas por parte del usuario (valores de flujo inadecuados, interrupciones de flujo de aire, temperatura y humedad fuera de los valores normales,).
- Entrada directa por el usuario de las renovaciones de aire por hora deseada en cada miniaislador, con ajuste automático de los flujos necesarios.
- Indicación en el display táctil de los valores de temperatura y la humedad del interior de los miniaisladores, para mejor control del estado de los animales.
- Aviso mediante mensaje de texto en español de la necesidad de cambio de filtros.
- Aviso mediante mensaje de texto en español cuando se haya producido un corte de corriente eléctrica.
- Prefiltros de entrada y salida accesibles sin herramientas.
- Incorporará un cajetín especial para la recogida de las partículas de viruta de mayor tamaño en la zona del prefiltro de extracción.
- Se valorará la facilidad de acceso a los prefiltros y filtros HEPA para su inspección o sustitución.
- Se valorará la inclusión del test DOP test en el proceso de fabricación de cada unidad.
- Medidas máximas **aproximadas**: (mm) 250 x 500 x 2000 (alt).

4. UNA CABINA DE FLUJO LAMINAR PARA EL CAMBIO DE CONTENEDORES Y JAULAS

- Chasis de aluminio o material similar o de características superiores (referido a la carcasa), que permita la movilidad de la cabina de manera sencilla.
- Prefiltros G3 y filtros HEPA-14 de impulsión y expulsión, protegidos con cubetas protectoras y bandejas recoge líquidos.
- Prefiltros G3 y filtros HEPA-14 de expulsión, protegidos con cubetas protectoras y bandejas recoge líquidos.
- Regulable en altura de forma automatizada mediante columnas elevadoras eléctricas que ofrecen aproximadamente 355 mm de altura regulable (de 891 mm a 1246 mm).
- Dividida en dos zonas, para permitir diferenciar área limpia y área sucia, para optimizar y sistematizar el flujo de materiales en la zona de trabajo.
- Accesible por ambos lados.
- Ventiladores EC de bajo consumo energético y bajo nivel de ruido.
- Prefiltros G3 y filtros HEPA-14 de expulsión protegidos con cubetas protectoras y bandejas recoge líquidos.
- Frontal abatible en ambos lados para simplificar la limpieza interior.
- Display y pulsadores resistentes a los procesos de limpieza.
- **Podrán disponer de filtros de carbón activo (de manera adicional al sistema de climatización).**

Dimensiones exteriores **aproximadas**:

- Largo: 1.330 mm.
- Profundidad: 776 mm.
- Alto mínimo: 1.990 mm.
- Alto máximo: 2.346 mm.

DATOS DE CONSUMOS aproximados:

- Velocidad de Aire de Entrada: 0,53 m/s.
- Velocidad de Flujo Laminar: 0,35 m/s.
- Caudal de aire impulsado: 450 m³/h.
- Caudal de extracción: 1.625 m³/h.

EQUIPAMIENTO DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN A INCLUIR

1. SAS DE PASO DE MATERIALES

Fabricados en acero inoxidable AISI 304, pulido espejo y bajo pedido se puede realizar en otros materiales, como por ejemplo, AISI 316.

Todos los acabados interiores están redondeados para evitar la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

Las puertas de los SAS estarán enrasadas en el frente y realizadas en vidrio de seguridad de 8 mm, con juntas de fácil limpieza y sustitución. Opcional de instalar juntas hinchables, para acceso a entornos más críticos como salas de seguridad biológica.

Todos los SAS están equipados con enclavamientos electromecánicos, con indicadores luminosos de estado, para evitar la apertura simultánea de puertas con señalización de estado de bloqueo o libre.

DIMENSIONES aproximadas: interior 500x500x500 mm, exterior 660x660x660 mm.

INCLUYE:

- UV: Lámparas ultra-violeta de desinfección- VH: Ventilación a través de Filtros HEPA. Incluido display de visualización y control automático.
- DES: Sistema de aireación a través de filtros HEPA.
- **Conexiones H₂O₂ para descontaminación de material.**

2. LAVADORA DE JAULAS/ BIBERONES

- Diseñada única y exclusivamente para el lavado y desinfectado de material para animalarios, fabricada en acero inoxidable AISI 304 con acabado de las superficies satinado antirreflectante.
- Acceso por una sola puerta frontal.
- Deberá permitir el lavado simultáneo de cubetas, rejillas, biberones y tetinas de cualquier tipo de jaula para roedores. A tal efecto dispondrá de dos pisos de carga.
- Dispone de un sistema de ahorro que recicla el agua.
- Brazos aspersores rotativos.
- Estará equipada con un sistema de filtros que retengan las partículas de suciedad.
- Brazos independientes para el lavado y para el neutralizado que se desmontan fácilmente para su limpieza y mantenimiento.
- Circuitos de lavado y aclarado totalmente independientes. El aclarado se efectuará ineludiblemente con agua limpia.
- Ciclos de lavado efectivos de duración inferior a 5 minutos.
- Capacidad por ciclo deberá ser mínimo de 18 jaulas tipo ILL en el caso de cubetas o bien 6 cestos de 18 biberones cada uno y dos cestos de tetinas.
- Medidas **requeridas** aproximadas de la máquina en mm: 1500 x 840 x 2300 (alt), **aunque igualmente se podrán considerar dimensiones inferiores si se justifican adecuadamente.**
- Deberán incluirse al menos 3 cestos para 18 biberones con tapa automática de cierre deslizante.

3.- AUTOCLAVE de 250 litros

El autoclave diseñado para procesar cargas con el tamaño aproximado de (anchura x altura x profundidad): 508 x 508 x 965 mm.

Se valorará de manera positiva una oferta de autoclave de doble puerta. En caso contrario se deberá justificar porque se oferta de una sola puerta.

La construcción y diseño debe estar aprobado completamente por la CE con BS 2646 de acuerdo con **las siguientes directivas internacionales como pueden ser:**

- Directiva EMC: 89/336/EEC, 92/31/EEC, 93/68/EEC.
- Directiva para baja tensión: 89/392/EEC, 91/368/EEC, 93/44/EEC. 93/68/EEC.
- Directiva para maquinaria: 73/23/EEC, 93/68/EEC.
- UL 544 para laboratorios.
- **UNE-EN 285:2007+A2 de esterilización.**
- **Directivas Canadienses (CSA) estándar C22.2 n° 125.**
- **Directiva de equipos a presión 97/23/EC.**
- **ASME Code, Sección VIII División 1 y ASME Code, Sección I Parte PMB.**

Generador de vapor integrado.

Programación. El PLC está programado para mostrar y controlar todas las fases de cada ciclo.

Parámetros modificables por el usuario **del tipo:**

- Fecha y hora (Formato de fecha y unidades de hora - AM/PM o 24 Horas).
- Tiempo de esterilización.
- Temperatura de esterilización.
- Tiempo de secado.
- Formato de impresión (completo o comprimido).
- Impresión duplicada.
- Código de acceso para entrar al panel de control con diferentes niveles de acceso: supervisor, usuario y mantenimiento.

4. ENCIMERA CON SENO AMPLIO DE LAVADO MANUAL Y GRIFO

5. ESTANTERÍAS PARA ALMACENAMIENTO DE JAULAS LIMPIAS

6. EQUIPAMIENTO AUXILIAR A INCLUIR

- Estanterías de almacén.
- Perchas/cestos ropa trabajo en las esclusas.
- Alfombrillas de zona en las esclusas.
- Alfombra en el acceso principal.
- Lámpara de electrocución de insectos.

SUMINISTROS NECESARIOS

- Corriente trifásica en zona de lavado (potencia para los equipos del animalario, posteriormente descritos).
- Enchufes de pared de 220 voltios a un metro del suelo en zona de estabulación, estancos y en al menos tres puntos (campana, motor rack ventilado y otro). Al menos dos puntos en el área de lavado, pasillo, almacén y a definir en el laboratorio.
- Lavamanos/pila quirúrgico.
- Agua filtrada y desionizada en área de lavado (especificaciones según autoclave).
- Aire comprimido, desecado y filtrado (según especificaciones del SAS y Autoclave).

OTRAS CONSIDERACIONES Y/O MEJORAS

- Debe contemplarse la posibilidad de poder clausurar herméticamente la climatización para desinfección terminal de la celda de estabulación y el mantenimiento debe realizarse desde el exterior. Filtración del retorno de la zona de estabulación mediante carbón activo.
- Se ha considerado que todos los procedimientos con los animales vivos se realizarán en el interior de la campana de flujo de la celda de estabulación.
- El flujo de materiales entre el área de animales y el de lavado (sucio/limpio) se realizará a través del SAS de desinfección.

OTROS REQUISITOS A INCLUIR

- Proyecto de desarrollo de instalaciones, con planos en tres dimensiones, para garantizar la calidad final de la instalación.
- Estudio de seguridad y salud.
- Programa de control de calidad.
- Proyecto de actividad.
- Tramitación de las licencias de obra y de actividad, incluyendo el pago de los impuestos y las tasas municipales.
- Desarrollo de los aspectos legales y normativos (de carácter estatal, autonómico, provincial y local) vigentes, resolviendo todos los requerimientos técnicos, funcionales de habitabilidad y diseño.
- Alcance de la presentación del cumplimiento del marco legal RD 53/13: realización de toda la memoria técnica y presentación de la documentación pertinente a la Junta de Castilla y León, con el compromiso de asumir cualquier subsanación posterior que surgiera antes de la legalización.

NORMATIVAS DE REFERENCIA Y DE APLICACIÓN

- GMP - Normas de correcta fabricación: medicamentos de uso humano y uso veterinario. Ministerio de Sanidad y Consumo (edición vigente).
- FDA regulación 21 CFR Part 11, 210 & 211, para los registros electrónicos de datos.
- The ISPE Good Practice Guides, full edition.
- UNE-EN ISO 14644-1, Salas limpias y locales anexos, Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire.
- UNE-EN ISO 14644-2, Salas limpias y locales anexos, Parte 2: Especificaciones para los ensayos y el control para verificar el cumplimiento continuo con la norma ISO 14644-1.
- UNE-EN ISO 14644-3, Salas limpias y locales anexos controlados, Parte 3: Métodos de ensayo.
- UNE-EN ISO 14644-4, Salas limpias y locales anexos controlados, Parte 4: Diseño, construcción y puesta en servicio.
- UNE 1000104.- Climatización. Conductos.
- UNE 100180.- Unidades de tratamiento de aire.
- UNE-ENE 779.- Filtros de aire. Rendimiento de filtración.
- UNE-EN 1822-1.- Filtros absolutos.
- RITE- Reglamento de Instalaciones Térmicas en Edificios, en su edición vigente, y sus ITE.- Instrucciones técnicas complementarias, para los espacios no industriales y destinados al confort de las personas.

SEGURIDAD Y SALUD GENERAL

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, BOE Núm. 269, de 10 de noviembre.
- Real Decreto 39/1997, de 17 de enero por el que se aprueba el Reglamento de los servicios de Prevención, BOE Núm. 27, de 31 de enero.
- Real Decreto 1627/1997, de 24 de octubre por el que se establecen disposiciones mínimas de seguridad y salud en obras de construcción.
- Real Decreto 486/1997, de 14 de abril, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud en los lugares de trabajo.

INSTALACIONES ELECTRICAS

- Reglamento electrotécnico para baja tensión, Real Decreto 842/2002, de 2 de agosto.

INSTALACIONES CONTRAINCENDIOS

- Real Decreto 1942/93, de 5 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones de Protección Contra Incendios (BOE Núm. 298, de 14 de diciembre de 1993).
- Real Decreto 2267/2004, del 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Seguridad contra incendios en los establecimientos industriales (BOE Núm. 303, de 17 de diciembre de 2004).

Burgos, 8 de enero de 2.015
Director del Parque Científico y Tecnológico

Fdo.: Jacinto José Delgado Tajadura