

SARDEGNA RICERCHE
EDIFICIO 3 POLARIS

REALIZZAZIONE DI UNA CAMERA BIANCA PER LA MANIPOLAZIONE CELLULARE E
LA PRODUZIONE DI PICCOLI LOTTI DI FARMACI

- CAPITOLATO TECNICO -

-

**ART. 1 - DATI GENERALI – TIPOLOGIE COSTRUTTIVE DEI LOCALI A
DISPOSIZIONE**

Il locale a disposizione è ubicato al secondo piano dell'edificio 3 del complesso POLARIS. Presenta dimensioni in pianta pari a 6,88x6,10 m quindi circa 42 mq, una parete interamente finestrata il cui sottofinestra costituisce il cavedio per l'alloggiamento dei fancoils e per il passaggio delle relative tubature di adduzione dell'acqua. (Tav. 2 del progetto preliminare)

Il locale presenta un'altezza utile interna di 2,80 m dal pavimento al controsoffitto esistente. Lo spazio tra il controsoffitto e il solaio è di ulteriori 34 cm .

Il locale dovrà essere suddiviso in almeno 6 ambienti confinanti, previa esecuzione di alcune opere di predisposizione.

- L'attuale porta d'ingresso dovrà essere rimossa e sostituita con una porta a doppia anta da 130 cm di larghezza.
- I vani finestra dovranno essere sigillati e i fancoils dovranno essere rimossi, per rendere gli ambienti completamente a tenuta.
- Dovranno essere eseguite delle forature sulla parete interna lato corridoio per il passaggio delle tubazioni nel cavedio fino alla zona tecnica in copertura e per il collegamento alla colonna montante di adduzione idrica e alla colonna di scarico .
- Il controsoffitto sarà rimosso se si riterrà necessario recuperare i 34 cm di spazio soprastante per l'installazione delle sezioni filtranti e canalizzazioni d'aria.
- Il pavimento sarà livellato per la stesura del rivestimento in PVC antistatico.

Impianto elettrico

L'edificio è dotato di propria cabina di trasformazione MT/BT con fornitura in media tensione a 15 kV. Data la tipologia di alimentazione e il sistema di collegamento a terra, il sistema elettrico si configura come TN-S. La zona dell'edificio in cui si deve effettuare l'intervento è servita da un quadro di piano con linea di alimentazione dalla sala quadri al piano interrato, in prossimità della cabina di trasformazione. Tale quadro, essendo stato dimensionato per esigenze di carico diverse e dovendo servire numerosi altri locali, non risulta adatto all'alimentazione delle utenze in progetto. Pertanto dovrà essere realizzata una nuova linea dedicata al laboratorio in costruzione, con partenza dal quadro generale BT nella sala quadri al piano interrato, con proprio interruttore di protezione opportunamente dimensionato. La nuova linea potrà essere collegata tra i carichi preferenziali da alimentare tramite gruppo elettrogeno in caso di mancanza di tensione di rete.

Impianto di climatizzazione

Il locale in cui saranno realizzati gli interventi in progetto è dotato di un sistema di climatizzazione a fancoils e aria primaria. L'aria primaria introdotta con l'attuale sistema di aerazione non è sfruttabile in quanto non adeguatamente controllata e di portata insufficiente al fabbisogno dei locali di progetto. Per quanto riguarda la rete di alimentazione dell'acqua calda e fredda attualmente asservita ai fancoils, non si ritiene adatta a garantire la portata di fluido necessaria alle nuove esigenze di climatizzazione del locale, in quanto è stata dimensionata per un locale ordinario e deve servire numerosi altri locali. Pertanto dovrà essere fornita e posta in opera una nuova centrale termofrigorifera in pompa di calore, in grado di garantire la portata di fluido vettore richiesta.

Impianto idrico

Esiste una predisposizione nelle pareti prospicienti il corridoio, consistente in un tubo di scarico con diametro DN 63 e tubazione di adduzione idrica di diametro Φ 20.

ART. 2 - DESCRIZIONE DELLA FORNITURA DELLA CAMERA BIANCA E RELATIVE CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE DI MINIMA

Classificazione e suddivisione ambienti.

La camera bianca dovrà corrispondere alla classe di contaminazione ISO 5, corrispondente al grado B secondo le EU-GMP, Annex 1, ed essere realizzata con una suddivisione del locale

esistente in almeno 6 ambienti confinati, secondo il Layout della tavola N° 2 del progetto preliminare allegata, di seguito descritti:

- Ingresso non classificato: 4m².
- Spogliatoio di grado D: 3,2 m²;
- Spogliatoio di grado C: 4,5 m²;
- Airlock di grado B: 2,7 m²;
- Laboratorio di grado B: 16 m²;
- Locale di crioconservazione (non classificato): 8 m²

L'altezza dei locali tra pavimento e controsoffitto sarà 2,5 m.

Pareti divisorie, porte.

Tali ambienti saranno realizzati con pareti mobili prefabbricate con materiale idoneo per ambienti sterili e sigillate nelle giunzioni a perfetta tenuta d'aria. Tali pareti saranno a doppia pannellatura con interposto materiale coibente idoneo alla destinazione d'uso dei locali, adatte a consentire il passaggio di canalizzazioni.

Gli spigoli verticali e orizzontali saranno smussati con profili curvi idoneamente sigillati.

Le pareti e le porte, in particolar modo nelle zone classificate, non dovranno presentare nicchie, recessi, spigoli e altre parti difficili da pulire. (Eudralex vol. 4 - GMP Annex 1 - art. 46). Per quanto detto non saranno ammesse porte scorrevoli .

Oltre che per la suddivisione degli ambienti, le pareti modulari di cui sopra saranno utilizzate anche per la realizzazione di contropareti a sigillatura dei locali classificati. In particolare, in adiacenza alla parete esterna vetrata del locale esistente sarà realizzata una controparete vetrata. Sulla parete interna cieca del locale esistente potrà essere realizzata una controparete cieca o un rivestimento che offra equivalenti garanzie di tenuta.

Le superfici vetrate dovranno avere spigoli arrotondati ed essere isolanti, anticondensa e realizzate con cristalli di sicurezza a doppio strato.

Le porte dovranno essere a semplice battente, lisce, facili da pulire, dotate di guarnizioni di tenuta perimetrale e a pavimento.

Si dovranno prevedere dei sistemi di interblocco delle porte delle camere di equilibrio (airlocks) che ne impediscano l'apertura contemporanea. Tali sistemi devono essere disattivati in caso di mancanza di tensione e in caso d'allarme per motivi di sicurezza.

Un sistema di pressostati differenziali tarati rispetto ad un punto zero esterno, dovrà garantire che gli ambienti di grado di purezza superiore siano in sovrappressione rispetto agli ambienti circostanti.

Per l'ingresso dei materiali in ambiente controllato si installerà un box passaprodotti flussato con porte interbloccate, tra la camera di grado B e il locale di crioconservazione.

Controsoffitto

Il controsoffitto avrà struttura di sostegno atta a ricevere i moduli filtranti, i corpi illuminanti ed i pannelli di tamponamento, che saranno rivestiti su entrambi i lati e di classe 1 di reazione al fuoco. I pannelli saranno idoneamente sigillati per impedire l'ingresso di contaminanti in ambiente controllato (Eudralex vol. 4 - GMP Annex 1 - art. 48)

Pavimenti

Il pavimento sarà rivestito in PVC omogeneo o altro materiale equivalente, in modo da costituire una superficie liscia, compatta, esente da pori e facile da pulire.

ART. 3 - IMPIANTI TECNOLOGICI

3.1 - IMPIANTO DI CLIMATIZZAZIONE

Per la progettazione della zona laboratorio di grado B si osserveranno i moderni orientamenti impiantistici dei locali a contaminazione controllata, in accordo alle indicazioni contenute nelle norme GMP e ISO 14644-1.

L'aria in ingresso alla zona B dovrà essere filtrata attraverso una serie di filtri assoluti con efficienza H14 MMPS - UNI EN 1822. Si dovrà garantire un elevato numero di ricircoli orari per un'adeguata riduzione dei contaminanti.

Le griglie di ripresa saranno poste a livello pavimento. L'aria di ripresa dovrà essere in parte ricircolata nel locale ed in parte espulsa previa filtrazione assoluta.

Il sistema di espulsione dovrà espellere l'aria dei locali e/o l'aria delle cappe attraverso un sistema automatico ed autoregolato. L'aria espulsa verrà ripristinata da aria primaria filtrata.

Per l'ingresso del personale alla zona di grado B sarà realizzato un passaggio in diverse zone di grado progressivamente crescente da NC a grado B, come prescritto dalle Linee guida AIFA e ISS, in conformità alle Good Manufacturing Practice (GMP).

L'area laboratorio e le aree di accesso limitrofe saranno progettate secondo la tecnica di "CONTENIMENTO DINAMICO", per la quale i laboratori sono tenuti in costante pressione positiva controllata con gradiente crescente verso le zone di maggior astaticità, allo scopo di evitare l'immissione di potenziali contaminanti.

Il sistema di condizionamento e filtrazione dell'aria dovrà essere indipendente ed autonomo.

La sala di crio-conservazione sarà dotata di un impianto di iperventilazione ad attivazione automatica in caso di sotto-ossigenazione del locale.

Gli impianti di climatizzazione devono essere idonei a garantire le condizioni termoigrometriche di progetto nell'intero arco dell'anno.

Le dotazioni impiantistiche devono, all'occorrenza, rendere il laboratorio completamente autonomo e indipendente dal resto dell'edificio. In particolare il laboratorio dovrà avere:

- 1) Unità autonoma di Trattamento e Filtrazione dell'Aria (UTA)
- 2) Centrale Termofrigorifera a servizio della UTA
- 3) Unità di espulsione aria completa di filtro assoluto in contenitore di sicurezza
- 4) Sistema di iperventilazione in caso di sotto-ossigenazione della sala di crioconservazione

I filtri assoluti HEPA di mandata aria saranno integrati nel controsoffitto e posizionati come ultimo elemento nella distribuzione dell'aria.

I materiali impiegati per la costruzione dei componenti strutturali devono essere a basso rilascio particellare, appositamente studiati per ambienti sterili e corredati di certificato di Reazione al Fuoco (CLASSE 1).

Il sistema di regolazione termoigrometrica dovrà garantire la stabilizzazione dei parametri controllati e la registrazione degli eventi anomali e degli allarmi.

L'umidificazione dell'aria sarà del tipo a vapore pulito, con un produttore di vapore autonomo elettrico.

Tutte le funzioni dell'impianto dovranno essere riportate su display per una verifica continua dello stato di funzionamento.

Gli impianti relativi agli ambienti classificati saranno predisposti per la decontaminazione automatica tramite un ciclo programmabile dall'utente.

Le condizioni esterne di progetto saranno desunte dalle norme UNI 10339 e UNI 10349 in base alla località di installazione della camera (Pula)

I fabbisogni energetici per la climatizzazione ambiente dovranno essere calcolati secondo le disposizioni della normativa vigente in materia di contenimento dei consumi di energia e secondo le procedure indicate dalle norme UNI-EN, in funzione delle condizioni ambiente e delle caratteristiche dei materiali e delle strutture.

Le batterie delle unità di trattamento aria saranno servite da acqua calda e refrigerata da una apposita centrale termo-frigorifera di nuova realizzazione e da un collegamento al sistema di climatizzazione dell'edificio da sfruttare in caso d'emergenza.

Per il calcolo del fabbisogno energetico si dovrà tenere conto delle seguenti esigenze:

- Livello di illuminamento medio: 500 lx
- Alimentazione di apparecchiature elettriche varie: 5 kW
- Ricambi d'aria: amb. grado B: 10/ora - amb. grado C: 5/ora - amb. grado D: 5/ora
- Ricircoli d'aria: amb. grado B: 50/ora - amb. grado C: 25/ora - amb. grado D: 15/ora
- Temperatura interna invernale 20 °C – U.R. 50%
- Temperatura interna estiva 22-23 °C – U.R. 55%

In via preliminare e puramente indicativa si stimano i seguenti fabbisogni

Alimentazione elettrica

UTA e centr. frigorifera:	kW	18,0
UMIDIFICATORE:	kW	15,0
quadro utenze interne:	kW	5,0
Illuminazione:	kW	1,5
TOTALE	kW	39,50

L'impianto di filtrazione e climatizzazione dell'aria, atto a garantire il raggiungimento dei parametri ambientali richiesti nelle zone classificate, sarà installato in parte nel terrazzino soprastante il laboratorio (Tav. 2) e in parte tra il controsoffitto delle camera bianca e il soffitto del locale, e sarà così composto:

- Unità Trattamento Aria per esterno con portata d'aria di circa 3500 m³/h e potenzialità 35 kW costituita da:

- Sezione di presa d'aria esterna con serranda e banco di prefiltrazione
- Sezione di trattamento termoigrometrico con batterie separate di preriscaldamento e raffreddamento
- Sezione di umidificazione con separatore di gocce e post-riscaldamento
- Sezione ventilante di mandata con motore elettrico a inverter
- Sezione di filtrazione semi-assoluta di efficienza F9
- Sezione di espulsione con motore elettrico a inverter e banco di filtri a carboni attivi
- Sezione di filtrazione assoluta in espulsione

- **Umidificatore elettrico**

Gruppo autonomo di produzione vapore ad elettrodi immersi .

Distributore di vapore inserito nella sezione umidificazione dell'UTA

- **Moduli filtranti a flusso laminare**

Moduli filtranti con filtri assoluti di efficienza migliore del 99,999% su particelle da 0.3 micron, collaudati singolarmente all'origine con DOP test o corrispondente e garantito in classe 100 su tutta la superficie filtrante secondo le Federal Standard 209E.

- **Canalizzazioni**

Complesso di canalizzazioni per la mandata e la ripresa dell'aria, realizzate secondo le normative e gli standard costruttivi ASHRAE, UNI, ISO

Il sistema di distribuzione aria comprende:

Canali in acciaio zincato a caldo di prima qualità, avente quantità minima di zinco 200 g/mq sulle due facciate. I canali dovranno essere adeguatamente coibentati e avere idonei giunti antivibranti e garantire la buona tenuta dell'aria nelle giunzioni tramite guarnizioni e guaine.

Il collegamento tra canali e moduli filtranti sarà realizzato con tubazioni flessibili in tessuto spiralato impregnato di PVC e rinforzo metallico spiroidale.

Le diramazioni avranno idonee serrande di regolazione della portata d'aria

- **Griglie di ripresa**

Le griglie di ripresa dell'aria saranno dotate di serranda di regolazione della portata d'aria, installate a filo nelle colonne di ripresa, posizionate lungo le pareti perimetrali dei vari locali in posizione prossima al pavimento. Le griglie dovranno avere caratteristiche costruttive tali da non facilitare l'annidamento di contaminanti.

.

- **Regolazione**

La gestione del sistema di climatizzazione e trattamento aria dovrà essere totalmente automatizzata, per un controllo puntuale di purezza dell'aria, temperatura, umidità relativa, pressione differenziale dei singoli ambienti.

Il sistema dovrà segnalare con un allarme qualsiasi problema al circuito di aerazione e registrare le differenze di pressione tra i singoli locali. (EudraLex – GMP- Annex 1 – art. 55), oltre agli allarmi di manutenzione per filtri intasati e agli allarmi di sicurezza (antincendio, etc)

- **Circuiti idraulici acqua calda e refrigerata**

Sarà realizzata una Centrale Frigorifera adeguata all'ottenimento della climatizzazione.

Dal locale Centrale Termica saranno derivate le linee di adduzione dell'acqua calda.

I circuiti idraulici per l'adduzione dell'acqua calda e refrigerata alla UTA saranno realizzati con tubazioni di acciaio elettrosaldato e/o filettato completo di staffaggi, giunti di dilatazione, termometri, filtri, valvole di sfiato e qualunque organo di regolazione e sicurezza necessario al perfetto funzionamento. Le tubazioni saranno coibentate all'interno e all'esterno del fabbricato con coppelle rivestite in lamierino.

La gestione del sistema di climatizzazione e trattamento aria dovrà essere totalmente automatizzata, per un controllo puntuale di purezza dell'aria, temperatura, umidità relativa, pressione differenziale dei singoli ambienti.

Il sistema dovrà segnalare con un allarme qualsiasi problema al circuito di aerazione e registrare le differenze di pressione tra i singoli locali. (EudraLex – GMP- Annex 1 – art. 55), oltre agli allarmi di manutenzione per filtri intasati e agli allarmi di sicurezza (antincendio, etc)

Sarà realizzata una Centrale termo-frigorifera adeguata all'ottenimento della climatizzazione, ad integrazione del fluido vettore a disposizione nell'impianto esistente.

3.2 - IMPIANTO ELETTRICO

Il sistema di distribuzione sarà composto da:

- un quadro elettrico generale per la camera bianca con tutti i dispositivi di comando e protezione dell'impianto di illuminazione e di distribuzione F.M., alimentato con una nuova linea dal quadro generale BT dell'edificio
- un quadro elettrico generale per la climatizzazione da installare sulla terrazza in prossimità dell'UTA
- un quadro elettrico di regolazione adatto al corretto contenimento delle apparecchiature previste dal sistema di regolazione termoigrometrica.
- L'unità di ventilazione, una parte delle prese e le dotazioni di sicurezza, saranno alimentate con linea preferenziale.

L'impianto di illuminazione sarà realizzato con apparecchi a plafone ad alta efficienza e alta resa cromatica, integrati nel controsoffitto, con schermo liscio idoneo per ambienti sterili in numero sufficiente ad ottenere l'illuminamento sul piano di lavoro di 500 lx.

L'illuminazione d'emergenza sarà garantita con gruppi autonomi in ciascun locale.

L'impianto di F.M. sarà costituito da tutte le linee di alimentazione delle apparecchiature elettriche con protezioni in partenza dal quadro elettrico generale e presa dedicata tipo CEE 17 2P+T 16A a parete e da una serie di gruppi di prese CEE 17 2P+T 16A e modulari bipasso con interruttore magnetotermico-differenziale, posizionate a parete.

Dovrà essere prevista la fornitura e posa in opera di almeno 2 punti presa TD-TP da collegare al RACK esistente in portineria.

3.3 - IMPIANTO DI SICUREZZA AMBIENTALE

L'impianto di Sicurezza Ambientale dovrà comprendere :

- Il sistema di rilevazione percentuale di ossigeno, installato all'interno della sala, in posizione tale da essere facilmente visibile sia all'interno, che dall'esterno attraverso la visiva sulla porta.
- Il sistema di iperventilazione e bonifica ambientale

ART. 4 - ARREDI TECNICI ED ATTREZZATURE

La camera bianca sarà fornita con la seguente dotazione minima di attrezzature e arredi tecnici:

- cappa di grado A secondo la classificazione GMP, struttura in lamiera e profilati in acciaio con verniciatura in polvere, dimensioni minime 100x77x150 cm, completa di tavolo di supporto in acciaio di altezza 85 cm;
- passaprodotti con sistema di ventilazione a flusso laminare con filtro assoluto HEPA H14 e sterilizzazione con lampade U.V., con porte interbloccate;
- congelatore a discesa programmabile completo di PC desktop, schede di interfaccia, software di gestione, stampante, monitor touch-screen, camera di congelamento almeno 36 l;
- contenitore di campioni crio-biologici ad azoto liquido, completo di centralina di autoriempimento, flessibili di collegamento, serbatoio di alimentazione azoto liquido carrellato, software Freezeworks per gestione e tracciabilità della crioconservazione con licenza stand-alone, schede di interfaccia PC e collegamento permanente a PC desktop;
- congelatore ad armadio a bassa temperatura (min -86°C), volume 350 l, allarme, uscita RS485;
- frigorifero da laboratorio, range di temperatura 0-10°C, capacità 280 l;
- incubatore in acciaio inox, volume 210 l, range di temperatura 7-60°C, convezione forzata, uscita RS422;
- N. 3 sgabelli in acciaio inox con schienale, elevazione a gas, idonei per ambienti di classe ISO 5
- N. 2 banchi di lavoro in acciaio inox, dimensioni minime 800x1400 mm - altezza 750-850 mm
- N. 1 armadio a flusso laminare per indumenti sterili, dimensioni minime 120x60x220cm, minimo 3 ripiani;
- N.3 armadi statici per indumenti non sterili, non flussati, in materiale idrorepellente, adeguatamente trattato, 120x60x220cm, minimo 3 ripiani;
- barriera per alloggiamento calzature con panca ;
- specchio a parete 60x200 cm;
- lavello in acciaio inox da parete con erogatore acqua e sapone coassiali, sensore per l'azionamento automatico;
- doccia di sicurezza;

- lavaocchi a flusso aerato completo di azionamento con valvola di chiusura a mezzo di push laterale, vaschetta in polipropilene, montaggio a parete;
- Cestino portarifiuti da 15 l in acciaio inossidabile, cestino interno in plastica con manico, coperchio con apertura a pedale;
- interfoni intercomunicanti tra i vari ambienti. Gli apparecchi dovranno essere resistenti agli agenti chimici, con tastiera di tipo “soft touch”, grado di protezione dell’interfono IP 65 ,comunicazione del tipo a “viva voce”;

ART. 5 – GARANZIA

L’intera fornitura dovrà essere coperta da garanzia “full risk” in sito, per un periodo minimo di 24 mesi. Durante tale periodo l’aggiudicatario risponderà oltre che dei difetti dovuti a errata posa in opera, dei difetti di fabbrica, guasti o malfunzionamenti che non siano addebitabili ad uso scorretto o dolo degli operatori o a cause esterne imprevedibili. La ditta sarà obbligata a riparare o sostituire le parti o le attrezzature malfunzionanti nella sede di Sardegna Ricerche. Tutti i costi relativi alle riparazioni o sostituzioni saranno a completo carico della ditta aggiudicataria senza alcuna franchigia.

ART. 6 - MANUTENZIONE

La ditta aggiudicataria dovrà presentare un piano di conduzione e manutenzione della fornitura, sia per la parte edile che per la parte impiantistica. Il piano dovrà contenere in allegato i progetti esecutivi e particolari costruttivi di dettaglio, i manuali tecnici, le schede di utilizzo con la sequenza di operazioni (avviamento, conduzione, spegnimento).

Manutenzione ordinaria: Per tutto il periodo di garanzia, di 24 mesi, la ditta aggiudicataria dovrà garantire la manutenzione ordinaria della camera bianca e relative apparecchiature, con visite periodiche stabilite dal piano di manutenzione.

Manutenzione straordinaria: La ditta dovrà garantire gli interventi di manutenzione straordinaria entro 24 ore solari dalla chiamata a mezzo fax, indipendentemente dal fatto che questi siano ritenuti rientranti o meno nelle condizioni di garanzia. Al termine di ogni intervento di manutenzione straordinaria la ditta dovrà rilasciare un verbale di collaudo debitamente firmato.

ART. 7 – COLLAUDO

Completata l'installazione, l'opera sarà sottoposta a collaudo tecnico a cura e spese della ditta appaltatrice, in contraddittorio col tecnico referente della stazione appaltante.

Per il collaudo la ditta appaltatrice metterà a disposizione del tecnico della stazione appaltante:

- i progetti "as built", completi di planimetrie, particolari costruttivi delle pannellature, porte, finestre, pavimenti, controsoffitti e quant'altro realizzato, relazioni di calcolo e schemi planimetrici, funzionali, unifilari e multifilari degli impianti elettrici e quadri, calcoli illuminotecnici, relazioni di calcolo e schemi planimetrici e funzionali degli impianti di climatizzazione, ventilazione e iperventilazione, con disposizione di sensori, attuatori, serrande, griglie, bocchette etc.

ART. 8 –VALIDAZIONE

Al termine della fase di collaudo con esito positivo, la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di tutti gli adempimenti e spese per la validazione della camera bianca come camera di grado B, da parte di un organismo certificatore indipendente.

ART. 9 - RI-VALIDAZIONE

Almeno una volta all'anno, per la durata della garanzia e al termine delle operazioni di manutenzione straordinaria e di sostituzione dei filtri assoluti, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla rivalidazione dell'impianto.

ART. 10 –RIFERIMENTI NORMATIVI

Le opere dovranno essere realizzate nel rispetto delle normative internazionali e/o raccomandazioni vigenti in materia ed in particolare:

Opere civili in genere

- D. LVO 9 aprile 2008 , n. 81 “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”.
- D.P.R. n 164 del 07/01/1956: Prevenzione degli infortuni e igiene sul lavoro
- D.P.R. n 303 del 19/03/1956: Prevenzione degli infortuni e igiene sul lavoro
- D.P.R. 27/4/55 n. 547: Prevenzione degli infortuni sul lavoro

- D.M. 16 febbraio 1982. Modificazioni al D.M. 27/09/1965 concernente la determinazione delle attività soggette alle visite di prevenzione incendi
- D.P.R. 29/7/1982 n. 577, approvazione del regolamento concernente l'espletamento dei servizi di prevenzione e vigilanza incendi;
- D.M. 26/6/1984, classificazione di reazione al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione incendi;
- D.M. 10/03/2005 e D.M.10/10/2007 – Classi di reazione al fuoco per i prodotti da costruzione da impiegarsi nelle opere per le quali è prescritto il requisito della sicurezza in caso d'incendio
- D.M. 10/3/1998, criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione d'emergenza nei luoghi di lavoro;

Impianti tecnologici:

- DM 37/08 “Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici.”
- D.P.R. n° 380 del 06/06/2001 S.O.G.U. n° 239 del 20/10/2001 “Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia”: Capo V - Impianti;
- Legge n° 186 del 1/03/1968 G.U. n° 77 del 23/03/1968 “Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni ed impianti elettrici ed elettronici”;
- Legge n° 791 del 18/10/1977 G.U. n° 298 del 2/11/1977 e n° 305 del 9/11/1977 “Attuazione delle direttive CEE 72/23 relative alle garanzie di sicurezza che deve possedere il materiale elettrico”;
- Legge Regionale n° 17 del 26/05/1989 “Disciplina per l'installazione degli impianti elettrici ed elettronici”;

- D.M. 01.12.1975 - ed. 1982 (Raccolta R)
- Legge 13.07.1966 n. 615: Provvedimenti contro l'inquinamento atmosferico
- D.M. 22.12.1970 n. 1391: Regolamento per l'esecuzione della Legge 13.07.1966 n. 615 recante provvedimenti contro l'inquinamento atmosferico limitatamente al settore degli impianti termici

- D.Lgs. 192/2005 – 311/2006 e s.m.i. Attuazione della direttiva 2002/91/CE relativa al renfimento energetico nell'edilizia.
- Legge 09.01.1991 n. 10: Norme per l'attuazione (omissis) delle fonti rinnovabili di energia
- D.M. 23.11.82: Direttive per il contenimento del consumo di energia relativo alla termoventilazione ed alla climatizzazione di edifici industriali ed artigianali
- D.P.R. 26.08.1993 n. 412: Regolamento (omissis) della Legge 09.01.1991, n. 10
- D.M. 13.12.1993: Approvazione dei modelli tipo (omissis) consumo energetico degli edifici
- D.M. 06.08.1994: Recepimento delle norme UNI (omissis) fabbisogno energetico normalizzato
- D.M. 06.08.1994: Modificazioni ed integrazioni alla Tabella (omissis) dei consumi di energia degli impianti termici degli edifici

- CEI 0-2: Guida per la definizione della documentazione di progetto per impianti elettrici;
- CEI 0-3: Guida per la compilazione della dichiarazione di conformità e relativi allegati_per la legge n. 46/1990 (ora D.M.37/08);
- CEI 11-1 (1999) e successive varianti: Impianti elettrici con tensione superiore ad 1 kV in corrente alternata.
- CEI 11 -17 (2006). Impianti di produzione, trasporto e distribuzione di energia elettrica. Linee in cavo.
- CEI 11.27:“Lavori su impianti elettrici”;
- CEI 64-2 (2001). Impianti elettrici nei luoghi con pericolo di esplosione o di incendio.
- CEI 64-8 (2007). Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000V in corrente alternata a 1500V in corrente continua.
- CEI 64-12 (1998) e 64-12/V1 (2003) Guida per l'esecuzione degli impianti di terra negli edifici per uso residenziale e terziario
- CEI 64-50 (2007). Edilizia residenziale. Guida per l'integrazione nell'edificio degli impianti elettrici utilizzatori, ausiliari, telefonici e di trasmissione dati negli edifici. Criteri generali
- CEI 103-1/da 1 a 16 (1997 – 2001). Impianti telefonici interni.
- CEI EN 61000-3-2 (CEI 110-31): Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Parte 3: Limiti - Sezione 2: Limiti per le emissioni di corrente armonica (apparecchiature con corrente di ingresso ≤ 16 A per fase);
- CEI EN 60555-1 (CEI 77-2): Disturbi nelle reti di alimentazione prodotti da apparecchi elettrodomestici e da equipaggiamenti elettrici simili - Parte 1: Definizioni;
- CEI EN 60439 (CEI 17-13): Apparecchiature assiemate di protezione e di manovra per bassa tensione (quadri BT), serie composta da:
 - CEI EN 60439-1 (CEI 17-13/1): Apparecchiature soggette a prove di tipo (AS) e apparecchiature parzialmente soggette a prove di tipo (ANS);
 - CEI EN 60439-2 (CEI 17-13/2): Prescrizioni particolari per i condotti sbarre;
 - CEI EN 60439-3 (CEI 17-13/3): Prescrizioni particolari per apparecchiature assiemate di protezione e di manovra destinate ad essere installate in luoghi dove personale non addestrato ha accesso al loro uso - Quadri di distribuzione (ASD);
- CEI EN 60529 (CEI 70-1): Gradi di protezione degli involucri (codice IP);
- CEI EN 60099-1 (CEI 37-1): Scaricatori - Parte 1: Scaricatori a resistori non lineari con spinterometri per sistemi a corrente alternata
- CEI 20-19: Cavi isolati con gomma con tensione nominale non superiore a 450/750 V;
- CEI 20-20: Cavi isolati con polivinilcloruro con tensione nominale non superiore a 450/750V;
- CEI EN 62305 (CEI 81-10): Protezione contro i fulmini, serie composta da:
 - CEI EN 62305-1 (CEI 81-10/1): Principi generali;
 - CEI EN 62305-2 (CEI 81-10/2): Valutazione del rischio;

- CEI EN 62305-3 (CEI 81-10/3): Danno materiale alle strutture e pericolo per le persone;
- CEI EN 62305-4 (CEI 81-10/4): Impianti elettrici ed elettronici interni alle strutture;
- CEI 81-3: Valori medi del numero di fulmini a terra per anno e per chilometro quadrato;
- UNI 10349: Riscaldamento e raffrescamento degli edifici. Dati climatici;
- UNI 10379-05: Raffrescamento degli edifici. Fabbisogno energetico convenzionale normalizzato;
- UNI EN 13779: Ventilazione negli edifici non residenziali – Requisiti di prestazione per i sistemi di ventilazione e di condizionamento;
- UNI EN 13779: Prestazione termica degli edifici – Coefficienti di perdita di calore per trasmissione – Metodo di calcolo
- UNI EN ISO13790: Prestazione termica degli edifici – Calcolo del fabbisogno di energia per il riscaldamento
- UNI EN ISO13786: Prestazione termica dei componenti per edilizia – Caratteristiche termiche dinamiche- Metodi di calcolo

Norme specifiche

- Conferenza stato-regioni 10 luglio 2003 Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche /CSE)
- UNI - EN 12740, laboratori di ricerca, sviluppo e analisi - linee guida per il trattamento e controllo dei rifiuti.
- UNI - EN12741, sviluppo e analisi, linee guida per laboratori biotecnologie,
- UNI EN 12128: 2000 – Biotecnologie - Laboratori di ricerca, sviluppo e analisi. Livello di contenimento di laboratori microbiologici, arre a rischio, situazione e requisiti fisici di sicurezza
- UNI EN ISO 14644-1: 2001 – Camere bianche ed ambiente associato controllato classificazione della pulizia dell'aria
- UNI EN ISO 14644-2 :2001 - Camere bianche ed ambiente associato controllato specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1;
- ISO 14644-4 :2001 – Cleanrooms and associated controlled environments – part 4: design, construction ad start-up
- ISO 14644-5 :2004 – Cleanrooms and associated controlled environments – part 5: operations
- UNI EN 737-3:2000 – Impianti di distribuzione dei gas medicali – impianti per gas medicali compressi e vuoto
- UNI EN ISO 14698-1:2004 - Camere bianche ed ambiente associato controllato controllo della biocontaminazione – parte 1: principi generali e metodi
- UNI EN ISO 14698-2:2004 - Camere bianche ed ambiente associato controllato controllo della biocontaminazione – parte 2: valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione
- D.M. 25/09/2001: Impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati
- D.L. 12/04/2001: attuazione della direttiva 98/81/CE del consiglio che modifica la direttiva 90/219/CE concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.
- D.Lgs. n°211 24 giugno 2003 Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico
- GMP (Good manufacturing practice) Guida Europea alle Norme di Buona Fabbricazione e relativi allegati – ed in particolare gli allegati 1 – 2 – 13 –15.

ART. 1 - DATI GENERALI – TIPOLOGIE COSTRUTTIVE DEI LOCALI A DISPOSIZIONE

ART. 2 - DESCRIZIONE DELLA FORNITURA DELLA CAMERA BIANCA E RELATIVE
CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE DI MINIMA

ART. 3 - IMPIANTI TECNOLOGICI

ART. 4 - ARREDI TECNICI ED ATTREZZATURE

ART. 5 – GARANZIA

ART. 6 - MANUTENZIONE

ART. 7 – COLLAUDO

ART. 8 –VALIDAZIONE

ART. 9 - RI-VALIDAZIONE

ART. 10 –RIFERIMENTI NORMATIVI