

8.- NORMATIVA DE APLICACIÓN.

Debido a que las salas limpias son sólo un lugar donde se pueden desarrollar una serie de procesos en función del uso al que se destine, existen varias normativas las cuales rigen y guían las instalaciones que se pueden ubicar por necesidad de uso en las mismas.

No obstante, como ya hemos visto en el punto 1 del presente proyecto, sí existe una normativa específica que rige el diseño, clasificación, metodologías y usos de las salas limpias.

En el presente apartado vamos a enumerar y nombrar toda la normativa que a nuestro parecer puede resultar de interés a la hora de diseñar, construir o utilizar una sala limpia. No vamos a profundizar en cada una de las normativas específicas más allá de su nombramiento, pues esta ardua tarea no es el motivo del presente proyecto. Este punto pretende crear un listado, al cual pueda referirse cualquiera que utilice este proyecto a modo de consulta.

Normativa de referencia para el diseño de las salas limpias

- ISO 14.644-1 Clasificación de la limpieza del aire.
- ISO 14.644-2 Especificaciones de pruebas y control para demostrar el continuo cumplimiento de la ISO 14.644-1.
- ISO 14.644-3 Metrología y método de prueba.
- ISO 14.644-4 Diseño construcción y puesta en marcha.
- ISO 14.644-5 Operaciones.
- ISO 14.644-6 Términos y definiciones.
- ISO 14.644-7 Dispositivos de Limpieza.

Normativas de referencia en las Instalaciones Eléctricas de Baja Tensión.

- Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (Real Decreto 842/2002) del 2 de Agosto).

- Instrucciones Técnicas Complementarias desde la ITC 01 a la BT 51.
- Normas UNE aplicables.
- Ordenanza general de Seguridad e Higiene en el Trabajo, del Ministerio de Trabajo.
- Normas particulares de la empresa que nos suministre la energía eléctrica.
- Reglamento de verificaciones eléctricas del 12 de marzo de 1954.
- Acometidas eléctricas. Real Decreto 1725/1984 del 18 de julio.
- Código Técnico de la Edificación.

Normativa de referencia en la Instalación de Climatización y Ventilación

Condiciones Higiénico-Sanitarias para la prevención de la legionela.

- Real Decreto 865/2003 por el que se establecen los criterios higiénico-sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.(B.O.E. 18.7.2003).
- Decreto 173/2000 del 5 de diciembre, del Gobierno Valenciano, por el que se establecen las condiciones higiénico-sanitarias qu deben reunir los equipos de transferencia de masa de agua en corriente de aire con producción de aerosoles, para la prevención de la legionelosis (Caso Comunidad Valenciana, resto de casos: consultar normativa Territorial de aplicación). (D.O.G.V. 07.12.2000).
- Guía para la Prevención de la Legionela en Instalaciones (UNE 100-030-94).

Instalaciones Eléctricas, Media y Baja Tensión.

- Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión (Real Decreto 842/2002) del 2 de Agosto).
- Instrucciones Técnicas Complementarias desde la ITC 01 a la BT 51.

Especificaciones Técnicas de Equipos Frigoríficos y Bombas de Calor

- R.D. 2643/85 de 18 de Diciembre, que declara las de obligado cumplimiento para su homologación por el MINER (B.O.E.24.01.86)
- Corrección de errores (B.O.E.14.02.86)
- Corrección de errores (B.O.E.08.03.86)

Seguridad e Higiene (Ordenanza General de Seguridad e Higiene en el Trabajo).

- O.M.9 de Marzo 1971. Aprueba Ordenanzas (B.O.E.17.03.81)
- Corrección de errores (B.O.E.06.04.71)
- O.M.26 de Agosto 1940, sobre iluminación centros de trabajo (B.O.E.29.08.40)
- Real Decreto 1627/27 se establecen disposiciones mínimas de seguridad y de salud en las obras de construcción. (BOE núm. 257)

Reglamento de Seguridad de Máquinas.

- R.D.1495/86 de 26 de Mayo, que lo aprueba (B.O.E.21.07.86)
- Corrección de errores del R.D.1495/86 (B.O.E.04.10.86)

Instalaciones de Climatización y Calefacción.

- Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones TERMICAS EN LOS EDIFICIOS (RITE) y sus Instrucciones Técnicas Complementarias (IT) y se crea la comisión asesora para las instalaciones térmicas de los edificios. (B.O.E. 207).
- Real Decreto 2443/85 del 18 diciembre declara de obligado cumplimiento las especificaciones técnicas de equipos frigoríficos y bombas de calor (B.O.E.24.01.86).

- Orden 15.04.87 Consellería de Industria sobre empresa instaladora de calefacción, climatización y A.C.S. (D.O.G.V.08.0.88)
- Real Decreto 314/2006, del 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación. BOE núm. 74
- Real Decreto 1371/2007, del 19 de octubre, por el que se aprueba el documento básico «DB-HR Protección frente al ruido» del Código Técnico de la Edificación y se modifica el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, por el que se aprueba el Código Técnico de la Edificación. (BOE núm. 254)

Instalaciones Frigoríficas.

- Plantas e instalaciones frigoríficas. Reglamentos de seguridad. Real Decreto 3099/1977, de 8 de septiembre (Industria y Energía), por el que se aprueba el Reglamento de Seguridad para Plantas e Instalaciones Frigoríficas (B.O.E.6.12.77)
- Plantas e instalaciones frigoríficas. Instrucciones complementarias. Orden de 24 de enero de 1978 (Industria y Energía), por la que se aprueban las instrucciones complementarias denominadas instrucciones MI IF con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento de Seguridad para Plantas e Instalaciones Frigoríficas.(B.O.E.3.02.78)
- Corrección de errores a la Orden 24.01.78. (B.O.E.27.02.78; B.O.E.14.06.78)
- Real decreto 394/1979 de 2.02.79 (B.O.E.07.03.79)
- Modificación de la MI IF-007 y Mi FI-014 (B.O.E.10.05.79)
- Modificación del punto 3 de la MI IF-013 y punto 2 de la MI FI-014 (B.O.E.18.10.80)
- Real decreto 754/1981, Modificando los artículos 28,29 y 30. (B.O.E.28.04.81)
- Modificación del punto 3 de la MI IF-004 y el punto 3 de la MI IF 016 (B.O.E.29.07.83)
- Modificación del punto 3 de la MI IF-004. (B.O.E.05.12.87)

- Modificación de la MI IF-005 (B.O.E.17.12.92)

Relación de normas UNE de referencia:

- Calderas de vapor. Válvulas de seguridad. (UNE 9100:1986, Erratum 1988)
- Materiales plásticos. Código de instalación y manejo de tubos de PE para conducción de agua a presión. Técnicas recomendadas. (UNE 53394:1992 IN, Erratum 1993)
- Plásticos. Código de instalaciones y manejo de tuberías de poli (cloruro de vinilo) no plastificado (PVC-U) para la conducción de agua a presión. Técnicas recomendadas. (UNE 53399: 1993 IN)
- Materiales plásticos. Código de instalación de tubos de polipropileno copolímero para la conducción de agua fría y caliente a presión. Técnicas recomendadas. (UNE 53495: 1995 IN)
- Instalación de calderas a gas para calefacción y/o agua caliente, de potencia útil superior a 70 kW (60 200 kcal/h). (UNE 60601:1993)
- Instalación de calderas a gas para calefacción y/o agua caliente, de potencia útil superior a 70 kW (60 200 kcal/h). (UNE 60601/M:1996)
- Instalación de calderas a gas para calefacción y/o agua caliente, de potencia útil superior a 70 kW (60 200 kcal/h). (UNE 60601:2000)
- Máquina frigorífica de compresión mecánica. Fraccionamiento de potencia. (UNE 86609: 1985)
- Colectores solares térmicos. Definiciones y características generales. (UNE 94101: 1986)
- Acústica. Métodos estadísticos para la determinación y la verificación de los valores de emisión acústica establecidos para máquinas y equipos. Parte 1: Generalidades y definiciones. (UNE 74105-1:1990)
- Acústica. Métodos estadísticos para la determinación y la verificación de los valores de emisión acústica establecidos para máquinas y equipos. Parte 2: Métodos para valores establecidos para máquinas individuales. (UNE 74105-2:1991)

- Acústica. Métodos estadísticos para la determinación y la verificación de los valores de emisión acústica establecidos para máquinas y equipos. Parte 3: Método simplificado (provisional) para valores establecidos para lotes de máquinas (UNE 74105-3:1991)
- Acústica. Métodos estadísticos para la determinación y la verificación de los valores de emisión acústica establecidos para máquinas y equipos. Parte 4: Método para valores establecidos para lotes de máquinas (UNE 74105-4:1991).
- Climatización. Terminología (UNE 100000-1995)
- Climatización. Terminología (UNE 100000/1M:1995)
- Climatización. Condiciones climáticas para proyectos. (UNE 100001:2001)
- Climatización. Grados-día base 15 grados C. (UNE 100002-1988)
- Climatización. Pruebas de ajuste y equilibrado. Parte 1. Instrumentación. (UNE100010-1:1989)
- Climatización. Pruebas de ajuste y equilibrado. Parte 2. Mediciones . (UNE100010-2:1989)
- Climatización. Pruebas de ajuste y equilibrado. Parte 3. Ajuste y equilibrado. (UNE100010 3:1989)
- Climatización. Ventilación de edificios no residenciales (UNE-EN 13779:2005)
- Climatización. Bases para el proyecto. Condiciones exteriores de cálculo. (UNE 100014:1984)
- Climatización. Sala de máquinas (UNE 100020:1M:1999)
- Guía para la prevención y control de la proliferación y diseminación de legionela en instalaciones. (UNE 100030:2001 IN, Erratum 2002)
- Climatización. Código de colores (UNE 100100:2000)
- Conductos para transporte de aire. Dimensiones y tolerancias (UNE 100101:1984)
- Conductos de chapa metálica. Espesores. Uniones. Refuerzos (UNE 100102: 1988)
- Conductos de chapa metálica. Soportes (UNE 100103:1984)

- Conductos de chapa metálica. Pruebas de recepción (UNE 100104:1988)
- Conductos de fibra de vidrio para transporte de aire (UNE 100105:1984)
- Climatización. Pruebas de estanqueidad de redes de tuberías (UNE 100151:1988)
- Climatización. Soportes de tuberías (UNE 100152: 1988 IN)
- Climatización. Soportes antivibratorios. Criterios de selección (UNE 100153:1988 IN)
- Climatización. Cálculo de vasos de expansión (UNE 100155:1988 IN)
- Climatización. Dilatadores. Criterios de diseño (UNE 100156:1989)
- Climatización: Diseño de sistemas de expansión. (UNE 100157:1989)
- Climatización. Aislamiento térmico. Materiales y colocación (UNE 100171:1989 IN Erratum 1992)
- Climatización. Revestimiento termoacústico interior de conductos. (UNE 100172:1989)
- Chimeneas. Cálculo y diseño. (UNE 123001/1M:2002)
- Chimeneas. Cálculo y diseño. (UNE 123001/2M:2003)
- Filtros de aire utilizados en ventilación general para eliminación de partículas.
- Requisitos, ensayos, marcado. (UNE-EN 779:1996)
- Ambientes térmicos moderados. Determinación de los índices PMV y PPD y especificaciones de las condiciones para el bienestar térmico. (UNE-EN ISO 7730:1996)

Normativas de referencia en instalaciones especiales

Disposiciones de la Administración:

- Código Técnico de la Edificación (CTE). (Real Decreto 314 de 17-3-2006, B.O.E. de 28-3-2006).
- Reglamento de Aparatos a Presión.

- (Real Decreto 1244 de 4-4-1979. B.O.E. de 29-5-1979).
- (Real Decreto 507 de 15-1-1982. B.O.E. de 12-3-1982).
- (Real Decreto 1504 de 23-11-1990. B.O.E. de 28-11-1990 y B.O.E. de 24-1-1991).
- (Real Decreto 473 de 30-3-1988. B.O.E. de 20-5-1988 sobre disposiciones de aplicación de la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 76/767/CEE.
- Instrucción Técnica Complementaria ITC-MIE-AP5: Extintores de Incendios.
(Orden del Ministerio de Industria de 31-5-1982. B.O.E. 23-6-1982).
(Orden de 26-10-1983. B.O.E. 7-11-1983).
(Orden de 31-5-1985. B.O.E. 20-6-1985).
(Orden de 15-11-1989. B.O.E. 22-7-89).
 - Instrucción Técnica Complementaria ITC-MIE-AP7: Botellas Y Botellones de Gases Comprimidos, Licuados y Disueltos a Presión.
(Orden del Ministerio de Industria de 1-9-1982. B.O.E. 12-11-1982).
(Orden de 11-7-1983. B.O.E. 22-7-1983).
(Orden de 28-3-1985. B.O.E. 10-4-1985).
(Orden de 13-6-1985. B.O.E. 29-6-1985).
(Orden de 3-7-1987. B.O.E. 16-7-1987).
 - Diámetro de las mangueras contra incendios y sus racores de conexión.
(Real Decreto 824 de 26-3-1982 B.O.E. de 1-5-1982).
 - Normas Básicas para las instalaciones interiores de suministro de agua.
(B.O.E. 13-1-76 y B.O.E. 12-2-76).
 - Norma sobre Señalización de Seguridad en los Centros y Locales de Trabajo.
(Real Decreto 1403 de 9-5-1986. B.O.E. 8-7-1986).

Relación de normas UNE de referencia:

- Seguridad Contra Incendios. Señalización (UNE 23-033-81/1).
- Seguridad Contra Incendios. Señalización de Seguridad. Vías de evacuación (UNE 23-034-88).
- Señalización de Seguridad en los Lugares de Trabajo (UNE 23-501-81)
- Colores y Señales de Seguridad (UNE 23-115-85 2R)
- Material de lucha contra Incendios. Racores de conexión de 25 mm; según Real Decreto 842/1982 (UNE 23-400-82/1 1R).
- Lucha Contra Incendios. Extintores Portátiles de Incendios (UNE 23-110-75/1 1R).
- Lucha Contra Incendios. Extintores Portátiles de Incendios (UNE 23-110-78/1 1R E)
- Agentes extintores de Incendios (UNE 23-110-90/1 1M).
- Extintores portátiles de Incendios (UNE 23-110-86/3).
- Extintores portátiles de Incendios (UNE 23-110-84/4).
- Extintores portátiles de Incendios en los puntos; 2.1. verificación, y 5 disposiciones especiales (UNE 23-110-80/2 1R).
- Extintores portátiles de Incendios en los puntos 6 (identificación del extintor) y 7 (mantenimiento periódico) y 8. (UNE 23-110-85/5).
- Clases de Fuego (UNE 23-010-76 1R).
- Agentes Extintores de Incendios. Clasificación (UNE 23-600-90).
- Polvos Químicos Extintores. Generalidades (UNE 23-601-79).
- Polvo Extintor. Características Físicas y Métodos de Ensayo (UNE 23-602-81).
- Polvo Extintor. Características Físicas y Métodos de Ensayo (UNE 23-602-82 E.).
- Seguridad Contra Incendios. Espuma Física Extintora. (UNE 23-603-83).
- Agentes Extintores de Incendios. Ensayos de propiedades físicas de la espuma proteínica de baja expansión. (UNE 23-604-88).

- Agentes Extintores de Incendios. Hidrocarburos Halogenados. Especificaciones. (UNE 23-607-83).
- Agentes Extintores de Incendios. Agentes formadores de película acuosa. (UNE 23-635-90)
- Seguridad Contra Incendios. Símbolos gráficos para su utilización en los planos de construcción y planes de emergencia. (UNE 23-032-83).
- Mangueras de Impulsión para la Lucha Contra Incendios. Parte 1. Generalidades (UNE 23-091-89/1)
- Mangueras de Impulsión para la Lucha Contra Incendios. Parte 2A : Manguera Flexible Plana para servicio (UNE 23-091-90/2A 2R).
- Material de Lucha Contra Incendios. Racores de Conexión de 45 mm (UNE 23-400-82/2 1R).
- Material de Lucha Contra Incendios. Racores de Conexión de 70 mm. (UNE 23-400-82/3 1R).
- Boca de Incendio Equipada de 25 mm. ,BIE-25. (UNE 23-403-89).
- Sistemas de Abastecimientos de Agua Contra Incendios (UNE 23-500-90).
- Componentes de los sistemas de detección automática de incendios. Introducción (UNE 23-007-90/1).
- Componentes de los sistemas de detección automática de incendios. Requisitos y métodos de ensayo de los equipos de control y señalización. (UNE 23-007-82/2).
- Componentes de los sistemas de detección automática de incendios. Suministro de energía (UNE 23-007-82/4).
- Componentes de los sistemas de detección automática de incendios. Detectores de calor. Detectores puntuales que contienen un elemento Estático (UNE 23-007-78/5).
- Componentes de los sistemas de detección automática de incendios. Detectores térmicos termovelocimétricos puntuales sin elemento estático (UNE 23-007-82/6).

- Componentes de los sistemas de detección automática de incendios. Detectores puntuales de humos. Detectores que funcionan según el principio de difusión o transmisión de la luz (UNE 23-007-82/7).
- Componentes de los sistemas de detección automática de incendios. Detectores de calor con umbrales de temperatura elevada (UNE 23-007-82/8).
- Componentes de los sistemas de detección automática de incendios. Ensayos de sensibilidad ante hogares tipo (UNE 23-007-82/9).
- Concepción de las instalaciones de pulsadores manuales de alarma de Incendio (UNE 23-008-88/2).

Normativa de referencia en Medio Ambiente

Ámbito Estatal

- Decreto 2414/61 R.A.M.I.N.P.
- Ley 6/2001 de Evaluación de Impacto Ambiental, modificación del RD 1302/1986.
- Real Decreto Ley 9/2000, de modificación del RD 1302/1989, de Evaluación de Impacto Ambiental.
- Real Decreto 1131/1988, que aprueba el Reglamento para la ejecución del RD 1302/1986.
- Real Decreto 1302/1986 de Evaluación de Impacto Ambiental.
- RD 1/2001, Ley de aguas.
- RD 849/86, Reglamento del Dominio Público Hidráulico.
- RD 606/2003, que modifica el RD 849/86.
- RD 1/2001, Ley de aguas.
- Ley 10 /1998 de residuos.
- RD 833/88 de residuos tóxicos y peligrosos.
- RD 952/1997 que modifica el RD 833/88 de residuos tóxicos y peligrosos.
- RD 108/91, sobre prevención y reducción de la contaminación producida por el amianto.

- Real Decreto 679/2006 por el que se regula la gestión de aceites industriales usados.
- RD 1481/2001, eliminación de residuos en vertedero.
- Ley 11/1997 de envases.
- Real Decreto 782/1998 por el que se aprueba el reglamento para el desarrollo y ejecución de la ley 11/1997 de envases.
- Decreto 833/75 de 6 de Febrero, que desarrolla la Ley 38/72 de protección del medio ambiente atmosférico.
- RD 2042/1994, por el que se regula la Inspección Técnica de vehículos.
- RD 957/2002, por el que se regulan las inspecciones técnicas.
- RD 122/2004, de 23 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 957/2002, por el que se regulan las Inspecciones Técnicas en carretera de los vehículos industriales.
- Reglamento (CE) 2037/2000, sustancias que agotan la capa de ozono.
- Ley 37/2003, de ruido.
- RD 212/2002, por el que se regulan las emisiones sonoras debidas a determinadas máquinas de uso al aire libre.
- Real Decreto 524/2006, de 28 de abril, por el que se modifica el RD 212/2002, por el que se regulan las emisiones sonoras debidas a determinadas máquinas de uso al aire libre.

Ámbito Autonómico

- Decreto 54/1990, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Nomenclátor de actividades molestas, insalubres, nocivas y peligrosas.
- Ley 2/2006, de Prevención de la Contaminación y Calidad Ambiental.
- Decreto 127/2006, por el que se desarrolla la Ley 2/2006, de Prevención de la Contaminación y Calidad Ambiental.
- Decreto 40/2004, de 5 de marzo, por el que se desarrolla el régimen de prevención y control integrado de la contaminación en la Comunidad Valenciana.

- Ley 2/1989 de Impacto Ambiental.
- Decreto 162/1990 de Impacto Ambiental.
- Ley 2/1992 de Saneamiento de aguas residuales.
- Decreto 266/1994, Reglamento sobre el Régimen Económico Financiero y Tributario.
- Decreto 193/2001, que modifica el Decreto 266/1994.
- Ley 10/2000 de residuos.
- Orden 6/7/94 que regula los documentos de control y seguimiento de residuos peligrosos para pequeños productores de residuos.
- Orden 15/10/97, documentos de control y seguimiento de residuos peligrosos para pequeños productores de residuos.
- Orden 12/3/98, regula el registro de pequeños productores de residuos peligrosos.
- Decreto 200/2004, de 1 de octubre, por el que se regula la utilización de residuos inertes adecuados en obras de restauración, acondicionamiento y relleno, o con fines de construcción.
- Orden de 5/12/2002, modelo de declaración anual de envases y residuos de envase.
- Ley 7/2002 de ruido.

Normativa de referencia instalaciones de Gases Medicinales

INSTALACIONES INTERIORES; Regulado por el Ministerio de Sanidad y Consumo

- Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Art. 52.
- Real Decreto 1800/2003, por el que se regulan los gases medicinales. Real Farmacopea Española. Farmacopea Europea.

INSTALACIONES EXTERIORES, ETIQUETADO E INSTALACIONES; Regulado por el Ministerio de Industria y Energía

- RD 1244/1979, de 4 de Abril de 1979, aprueba el Reglamento de Aparatos a Presión
 - El RD faculta al MIE por la orden de 17 de Marzo de 1981 para establecer la Instrucción Técnico complementaria (ITC) MIE-AP1 del Reglamento de Aparatos a Presión.
 - La Orden de 1 de Septiembre de 1982 por la que se aprueba la ITC MIE –AP7 sobre botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión complementa este Real Decreto. Modificada en 1983, 1985 y 1987, art, 5, Norma 4. Dentro de esta Instrucción, debemos al menos conocer las siguientes Normas:
 - Norma 4: Colores de identificación de gases industriales y medicinales contenidos en botellas.
 - Norma 9: Instrucciones de seguridad para el almacenamiento, uso y transporte de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión (derogada por ITC MIE APQ5).
 - Norma 13: Válvulas para botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión.
 - Orden de 7 de Noviembre de 1983 por la que se aprueba la ITC MIE-AP10 del Reglamento de aparatos a presión: Regularización de instalaciones, de obligado cumplimiento de los recintos destinados a la instalación de depósitos criogénicos.
 - ITC MIE APQ5: Almacenamiento y utilización de botellas y botellones de gases comprimidos, licuados y disueltos a presión.
- NTP 254: Legislación española sobre etiquetado de sustancias y preparados peligrosos.

Relación de normas UNE de referencia:

- NORMA UNE-EN 737: Sistemas de distribución canalizada de gases medicinales. Parte 3: Redes para gases medicinales comprimidos y vacíos.
- NORMA UNE-EN 738-1: Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 1: Reguladores de presión y reguladores de presión con caudalímetros.
- NORMA UNE-EN 738-2: Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 2: Reguladores de presión para colector y de línea.
- NORMA UNE-EN 738-3: Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 3: Reguladores de presión integrados con válvulas de de botellas.
- NORMA UNE-EN 738-4: Reguladores de presión para la utilización con gases medicinales. Parte 4: Reguladores de baja presión previstos para su incorporación al equipo médico.

Normativa de referencia en el Transporte de Gases Medicinales; Regulado por el Ministerio de Fomento

- TPC/ADR: Transporte por carretera.