	Registro	LH-DP-IP-G-001-R3 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 23/03/2021 Página 1 de 8
	REQUERIMIENTO TÉCNICO PARA ADQUISICIÓN SIMPLE	


REQUERIMIENTO TÉCNICO

PARA ADQUISICIÓN SIMPLE

ADQUISICIÓN E INSTALACIÓN DE CELDAS DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD EN LÍNEA

PIM/PICS:

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	María Florencia Morino	Auxiliar en Gestión de Servicios Productivos- Dirección de Planta.		
Revisado por:	Rodrigo González	Jefe de Gestión de Servicios Productivos- Dirección de Planta.		
Revisado por:	Florencia Bianchini	Jefe Dpto Gestión de Proyectos- Dirección de Planta.		
Revisado por:	Guadalupe Segura Atencio	Jefe Dpto Calificaciones Y Validaciones- Garantía de Calidad/ Dirección Técnica.		
Aprobado por:	Gonzalo Retamal	Director de Ingeniería de Planta.		
Aprobado por:	Jesica Royón	Directora de Planta.		
Aprobado por:	Daniel Allemandi	Gerente de Operaciones.		

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R3 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 23/03/2021 Página 2 de 8
	REQUERIMIENTO TÉCNICO PARA ADQUISICIÓN SIMPLE	

1. CONSIDERACIONES GENERALES

Lugar de Entrega: Laboratorio de Hemoderivados UNC, Avda. Valparaíso S/N, Córdoba (Arg.)

Contacto Técnico: Ante cualquier duda técnica, comunicarse vía E-mail con: María Florencia Morino, mflorencia.morino@unc.edu.ar, con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar.

Normas Técnicas: Serán de aplicación para dimensionamiento, construcción y ensayos de equipos e instalaciones, las normas: (AISI); (IRAM); (ISO); (D.I.N.); (A.S.T.M.); (G.M.P.), y (G.A.M.P.), cumpliendo con las regulaciones de ANMAT e INAME para industrias farmacéuticas. Especificas a cumplimentar ASME BPE-2016/PI-8 Analytical instruments, ISO 17025 (certificados de calibración).

Garantía: El proveedor deberá garantizar el producto entregado y el servicio de instalación, por el término de un año a partir de la recepción del mismo. Durante dicho lapso, todo problema que sea atribuible al proveedor será resuelto por este; efectuando las reparaciones o ajustes que fueran necesarios.

El proveedor debe contar con servicio técnico y de calibración en Córdoba, Argentina.

2. OBJETIVOS Y ALCANCE

Objetivo: Provisión, instalación y calibración de dos (2) celdas de medición de conductividad en línea con un controlador electrónico, que tendrán como aplicación la medición de conductividad durante la operación de sanitizado químico en el almacenamiento y distribución de agua calidad WFI en Sistema de Agua II (Edificio 10), del Laboratorio de Hemoderivados- UNC.

Alcance: El alcance de la presente especificación incluye los siguientes apartados:

- Provisión de 2 celdas de medición de conductividad en línea;
- Provisión de un analizador multiparamétrico (controlador electrónico) compatible con las celdas de medición de conductividad solicitadas, y con salidas 4-20 mA para conexión a Sistema de control automatizado;
- Instalación en Planta de las 2 celdas de medición de conductividad en línea y del analizador multiparamétrico;
- Calibración de las 2 celdas de medición de conductividad en línea, en 3 puntos de referencia, y ajuste de ambas celdas en 1 punto de referencia cercano al valor de interés del proceso;
- Entrega de Documentación técnica según lo especificado en inciso 5.

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R3 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 23/03/2021 Página 3 de 8
	REQUERIMIENTO TÉCNICO PARA ADQUISICIÓN SIMPLE	

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

3.1 Características Generales

- Se solicita la provisión de 2 celdas de medición de conductividad Endress+Hauser, modelo CLS82D o similar, dado que el mismo se ajusta a la aplicación de medición de conductividad solicitada; dichas celdas deberán operar según las siguientes especificaciones:

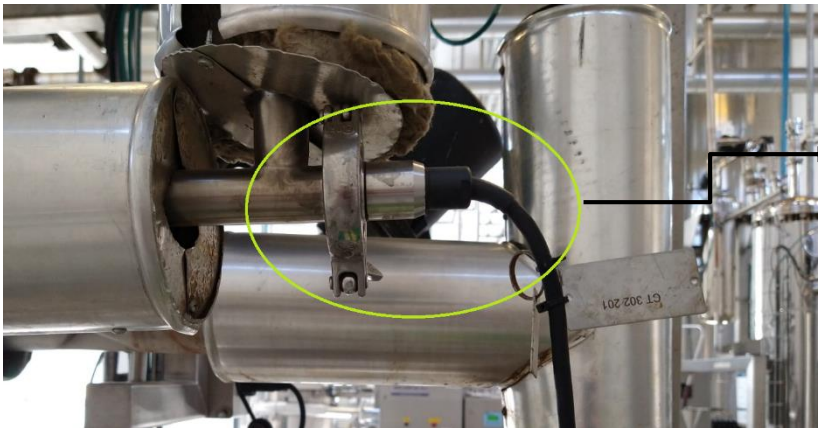
Rango de medición del proceso	300 μ S/cm- 150 mS/cm
Temperatura del proceso	0 °C- 100 °C
Presión del proceso	0 bar- 8 bar
Diámetro de cañerías	Diám. Nominal= 1 pulg (Diám. Externo= 25,4 mm) 1,5 pulg (Diám. Externo= 38,1 mm) <u>Aclaración:</u> Una celda deberá conectarse a una cañería de 1", y otra celda a una cañería de 1,5".
Tipo de conexión	Clamp de 1" y 1,5".
Aplicación	Medición de conductividad en línea de un producto sanitizante alcalino de conductividad \geq 105 mS/cm en agua calidad WFI.

- La electrónica a proveer debe ser Endress+Hauser, modelo CM442, similar, y cumplir con las siguientes especificaciones:

Tipo	Analizador multiparamétrico
Tipo y Número de canales	2 canales memosens
Tipo de señal	4-20 mA Hart
Tipo y Número de salidas	4 salidas de señal 4-20 mA Hart
Alimentación	24 VDC

3.1.1 Esquema y puntos de instalación de las celdas de conductividad solicitadas:

- Se solicita la instalación en Planta (Sistema de Agua II- Edificio 10) de las 2 celdas de medición de conductividad, en los retornos de las distribuciones de agua calidad WFI, tal como se indica en las siguientes imágenes:



Celda de conductividad correspondiente al retorno de la distribución de Multipropósito (Loop AI 10.1), que cuando se requiera realizar la sanitización química del sistema de WFI será reemplazada por una de las 2 celdas solicitadas en el presente documento.

Diámetro de cañería:

Diám. Nom = 1 pulg (Diám. Ext 25,4mm)

Conexión: Tipo Clamp de 1" ASME BPE.



Celda de conductividad correspondiente al retorno de la distribución de Formulación final I (Loop AI 10.2), que cuando se requiera será reemplazada por una de las 2 celdas solicitadas en el presente documento.

Diámetro de cañería:

1,5 pulg (Diám. Ext. 38,1 mm)

Conexión: Tipo Clamp de 1,5" ASME BPE.

3.1.2 Esquema de instalación del analizador multiparamétrico solicitado:

- Se solicita la instalación en Planta (Sistema de Agua II- Edif. 10) también, del analizador multiparamétrico, en la localización mostrada en la siguiente imagen:



Instalación “amurada” del analizador multiparamétrico sobre perfil de acero inoxidable, que forma parte de la estructura del skid de Distribución de WFI hacia Multipropósito (Loop AI 10.1).



En la presente imagen se indica el tablero eléctrico del cual se alimentará el analizador multiparamétrico.

IMPORTANTE: La longitud entre el analizador multiparamétrico y el tablero eléctrico es de 2,80 m aproximadamente. Se requerirán aproximadamente 4,40 m de cable para la conexión entre una de las celdas de conductividad y el analizador multiparamétrico y < 1m para la conexión entre una de las celdas y el analizador multiparamétrico. Se solicita cálculo preciso de longitud de cables requeridos para dichas conexiones, durante la Visita a Planta.

Se deben incluir todos los materiales y accesorios necesarios para la instalación del analizador multiparamétrico.

- Se solicita que las 2 celdas de medición de conductividad cuenten con calibración de fábrica, en 3 puntos de referencia. Una vez instaladas en planta, se requiere el ajuste de las mismas en uno de los puntos que deberá corresponder a un valor cercano al de interés (100-105 miliS/cm).
- A fin de presupuestar correctamente todo lo necesario para cumplir con los requerimientos descritos en

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R3 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 23/03/2021 Página 7 de 8
	REQUERIMIENTO TÉCNICO PARA ADQUISICIÓN SIMPLE	

el presente documento, se solicita una visita a Planta, que deberá coordinarse entre la empresa proveedora y la Dirección de Planta del Laboratorio de Hemoderivados UNC.

NOTA:

Cualquier información que no estuviera presente en el presente requerimiento técnico, será responsabilidad del oferente solicitarla al Laboratorio de Hemoderivados previo a la presentación de la oferta.

4. VERIFICACIÓN Y APROBACIÓN

4.1 Calificación IQ

Una vez recibidas las celdas de medición de conductividad y el analizador multiparamétrico e instalados en Planta, con la correspondiente calibración/ ajuste de las celdas, se procederá a realizar la calificación de la instalación (celdas de conductividad y electrónica multiparamétrica). La ejecución de protocolo IQ será realizado en conjunto al Laboratorio de Hemoderivados tanto sobre el sistema instalado como sobre la documentación técnica y de respaldo, verificando cómo se han instalado o modificado, que se ajusten al diseño y localización solicitada, y que cumpla con los requerimientos de conexión y protección para asegurar el correcto funcionamiento; En el mismo se debe dejar registro de parámetros de ajuste de las celdas de conductividad en el punto de referencia elegido.

4.2 Calificación OQ

Se realizarán pruebas de las celdas de conductividad en cada punto de calibración; documentación de la operación inicial y calibración del sistema de medición, provisión de metodología de prueba y armado, así como de verificación y certificación final del equipo;


4.3 Aprobación

Luego de superar satisfactoriamente la calificación IQ y OQ, la Dirección de Planta procederá luego a realizar la certificación final de la adquisición e instalación de los equipos provistos.

4. DOCUMENTACIÓN

El proveedor deberá entregar la siguiente documentación (cuando aplique al requerimiento):

- Ficha técnica y manual de mantenimiento de las celdas de medición de conductividad;
- Ficha técnica y manual de mantenimiento y operación del analizador multiparamétrico;
- Capacitación del personal de Dirección de planta e Ingeniería de planta;
- Certificados de calibración en fábrica de las celdas de conductividad, en los rangos máximos, mínimos y de trabajo (100-105 miliS/cm), con la expresión de exactitud y precisión, y la determinación de la desviación porcentual máxima permitida por cada uno de los componentes.
- Certificado de los patrones utilizados en la calibración;
- Documentación de componentes utilizados en la instalación de las celdas de conductividad (conexiones clamp, cables, entre otros) y en la instalación del analizador multiparamétrico.
- Protocolo IQ
- Protocolo OQ
- Planos de instalación desde el tablero hasta la electrónica multiparamétrica.

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R3 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 23/03/2021 Página 8 de 8
	REQUERIMIENTO TÉCNICO PARA ADQUISICIÓN SIMPLE	

NOTA:

Toda la documentación será en español. Se entregarán 2 copias en papel y otra copia en formato electrónico.

Cualquier documento será considerado como confidencial y, por lo tanto, no podrá ser transmitido a terceras personas ni publicado sin el consentimiento escrito del Laboratorio de Hemoderivados.

5. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

La oferta económica deberá ser en pesos, con la descripción y detalles de todos los puntos que se solicitan en el presente requerimiento técnico. El costo de todos los ítems debe estar incluido en la oferta, incluidos los componentes y/o accesorios requeridos para la instalación y calibración de las 2 celdas de medición de conductividad y la instalación del analizador multiparamétrico.

Se solicita visita técnica a Planta antes de realizar la oferta, para verificar la alternativa más conveniente en cuanto a instalación de las celdas de conductividad y su electrónica y accesorios correspondientes.