

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 1 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

REQUERIMIENTO TÉCNICO

Planta de Tratamiento de Agua por ÓSMOSIS INVERSA DOBLE PASO,
 LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA
 ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA

Laboratorio de Hemoderivados- Universidad Nacional de Córdoba

RT 008/2020

Versión 02

Preparado por:



Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 2 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	María Florencia Morino	Auxiliar en Gestión de Servicios Productivos- Dirección de Planta		
Autor :	David Navarro	Jefe de Programación Productiva- Dirección de Planta		
Revisado por:	Dra Alejandra de Frankenberg	Jefe de Departamento de Biológicos- Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas		
Revisado por:	Florencia Bianchini	Jefe Depto de Proyectos- Dirección de Planta		
Aprobado por:	Jesica Royón	Directora de Dirección de Planta		
Aprobado por	Dr. Daniel Allemandi	Gerencia de Operaciones		

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 3 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

TABLA DE CONTENIDO

1. CONSIDERACIONES GENERALES	5
1.1 Lugar de Entrega.....	5
1.2 Contacto Técnico	5
1.3 Normas y Reglamentos	5
1.4 Garantía	5
1.5 Mantenimiento Preventivo	6
2. OBJETIVOS Y ALCANCE	7
2.1 Objetivo	7
2.2 Alcance	7
3. DESCRIPCION TÉCNICA.....	9
3.1 Características Generales	9
3.1.1 Sistema de producción de agua purificada sanitizable térmicamente	9
3.1.1.1 Descripción general del equipamiento.....	9
3.1.2 Sistema de distribución de agua calidad inyectable (WFI).....	11
3.1.3 Instrumentación de control automático de procesos	12
3.2 Descripción Técnica de la provisión	13
3.2.1 Sistema de generación de agua purificada (PW).....	13
3.2.1.1 Sector de Pretatamiento	13
3.2.1.2 Sistema de Doble paso de Ósmosis Inversa	17
3.2.2 Sistema de distribución de agua calidad inyectable (WFI).....	18
3.3 Parámetros de Operación	21
3.3.1 Caudales y Presiones	21
3.3.2 Calidades de Agua	21
3.4 Documentación Técnica y Capacitación	22
3.4.1 Documentación Técnica requerida.....	22
3.4.2 Protocolos para Validación IQ y OQ	23
3.4.2.1 Documentación	23
3.4.2.2 Ejecución de Protocolos IQ y OQ.....	23
3.4.3 Capacitación y Asistencia	24
3.4.3.1 Capacitación	24
3.4.3.2 Asistencia.....	24

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 4 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

3.5	Planos esquemáticos y layout de los sistemas y equipos a instalar	24
4.	INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA	25
4.1	Requerimientos generales de instalación y puesta en marcha.....	25
4.1.1	Soldadura	25
4.1.2	Grampas	26
4.1.3	Aislación.....	26
4.1.4	Limpieza química y pasivado	26
4.1.5	Prueba hidráulica en loop de distribución de agua calidad WFI	26
4.1.6	Documentación	26
4.1.7	Inspecciones	27
4.2	Instalación	27
4.2.1	Montaje Hidráulico	27
4.2.2	Montaje Eléctrico	27
5.	ACEPTACIÓN FINAL	28
5.1	Inspección.....	28
5.2	Etapas de Aprobación.....	28
5.3	Aprobación de Diseño	28
5.4	Aprobación Final.....	28
6.	ESTRUCTURA DE LA OFERTA	29

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 5 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

1. CONSIDERACIONES GENERALES

1.1 Lugar de Entrega

Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas. Azopardo 250- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

1.2 Contacto Técnico

Ante cualquier duda técnica, comunicarse vía e-mail con mflorencia.morino@unc.edu.ar, david.navarro@unc.edu.ar y con la Dra. Alejandra Frankenberg madefrankenberg@gmail.com.

1.3 Normas y Reglamentos

NORMAS UNC

A cumplir por el contratista:

- En caso de detectar un retraso por causa propia o ajena, debe ser notificado por escrito, de lo contrario no tendrá validez alguna.
- Los contenedores y alquiler de maquinaria necesario para el traslado, carga, descarga y montaje correrán a cargo del contratista.
- Todas las tareas de normas e higiene laboral de los operarios que ejecutan los trabajos deberán estar a cargo del contratista

NORMAS TÉCNICAS

Serán de aplicación para dimensionamiento construcción y ensayos de equipos e instalaciones, las normas: AISI, IRAM, D.I.N, A.S.T.M, G.M.P, USP 40, ISPE.

1.4 Garantía

El Contratista garantizará los equipos por el término de dos años a partir de la Recepción Provisoria, luego de transcurrido el mismo se hará la Recepción Definitiva.

Durante dicho lapso, todo problema que sea atribuible al Contratista, será resuelto por este; efectuando los reemplazos, reparaciones o ajustes que fueran necesarios.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 6 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

A partir de la firma del acta de recepción Provisoria de la provisión, tras la puesta en marcha conforme, incluyendo entrega completa de documentación, y por el termino mínimo de veinticuatro (24) meses comenzará a regir el periodo de garantía sobre todos los elementos componentes del sistema y de la instalación como conjunto, siendo responsabilidad del Contratista prestar inmediata asistencia técnica ante fallas o roturas de cualquier elemento o conjunto, efectuando la reparación o reemplazo que correspondiere con la incidencia de mano de obra sin costo adicional para el comitente.

Todos los elementos de los equipos provistos, con excepción de la membrana de osmosis inversa y las lámparas de los equipos UV, se garantizan por un (1) año contra defectos de materiales y/o fabricación. Las membranas de “ósmosis inversa” tendrán una garantía de 24 meses, del tipo “prorrata” (el usuario pagará por la proporción de los 24 meses que utilizó). Las lámparas UV se rigen por las garantías del fabricante. La garantía incluye mano de obra y reposición de elementos defectuosos, con gastos de traslado y estadía a cargo del cliente.

El contratado deberá garantizar el normal funcionamiento de las instalaciones entregadas por el término de 12 meses corridos desde la puesta en marcha satisfactoria o bien 18 meses a partir de la entrega del equipamiento, considerándose como válido aquel que resulte menor.

1.5 Mantenimiento Preventivo

Corresponderá la entrega de manuales de operación, de mantenimiento de todos y cada uno de los elementos componentes del sistema, adjuntando una nómina de repuestos necesarios por el término de veinticuatro (24) meses, indicando sus características técnicas o código de parte del fabricante y sitios posibles para su adquisición por parte del usuario una vez concluido el término de garantía y cuando el sistema haya sido recibido en forma definitiva. El proveedor debe contar con servicio técnico en Buenos Aires, Argentina. En caso de estar ubicado en otra provincia, el proveedor debe contar con soporte técnico telefónico las 24 hs los 365 días del año y tener la posibilidad de realizar asistencias o visitas dentro de las 48 hs corridas de realizada la solicitud.

NOTA:

Toda información adicional que el oferente considere necesaria y no esté aquí expresada, será responsabilidad del mismo solicitarla a UNC Hemoderivados.

Se solicita junto a la oferta económica, referencias comerciales y de al menos cinco equipos similares al presente, en Argentina, Mercosur, USA o UE.

El Laboratorio de Hemoderivados podrá solicitar documentación o visitas al Estado Mayor Conjunto que sean indicadas como referencia de trabajos similares.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 7 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

2. OBJETIVOS Y ALCANCE

2.1 Objetivo

La presente licitación tiene como objetivo la provisión y montaje de un sistema de tratamiento de agua potable por medio de ósmosis inversa de doble paso para obtener agua calidad purificada (PW), que alimentará a un equipo destilador generador de agua calidad inyectable (WFI) ya existente en el lugar de provisión. A su vez se requiere la instalación de un sistema de distribución de agua calidad inyectable o WFI, tanque de almacenamiento de WFI, y todo lo requerido en estas especificaciones se ejecutará bajo el concepto "llave en mano", para el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.2 Alcance

El alcance de la presente provisión incluye los siguientes apartados:

- Diseño e instalación de un sistema de generación de agua purificada (PW) por tratamiento de ósmosis inversa de doble paso.
- Diseño y montaje de un sistema de distribución (loop de distribución) de agua calidad inyectable (WFI).
- Diseño y montaje de Tanque de 1000 l de almacenamiento de agua calidad WFI.
- Diseño y entrega de Skid de bombeo, y equipo de medición de TOC.
- Entrega de documentación técnica requerida correspondiente a los ítems nombrados anteriormente.
- Instalación y puesta en marcha
- Verificación final.

Límites del Suministro

➤ **A cargo del oferente:**

El oferente debe incluir en su propuesta, como mínimo:

- Equipamiento principal, accesorios y demás componentes, tal como están definidos en esta Especificación Técnica;
- Documentación del equipamiento completo, tal como está definido en esta Especificación Técnica;
- Envío del equipo de ósmosis inversa de doble paso para la generación de 120 l/h a planta e instalación del mismo;

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 8 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

- Montaje del sistema de distribución de agua calidad inyectable (WFI);
- Personal para la ejecución de pruebas (costos de viaje y estadía incluidos).

➤ **A cargo del cliente:**

- Instalación de servicios necesarios para el funcionamiento de los sistemas solicitados en esta

Especificación Técnica:

- Provisión de desagües y agua cruda dentro de la sala de tratamiento de aguas.
- Provisión de energía eléctrica a cada uno de los tableros suministrados con el equipamiento.
- Provisión de servicios de vapor, agua caliente, agua fría y aire comprimido hasta los sitios en que dichos servicios sean requeridos (cuadro de intercambiadores de calor, islas neumáticas, etc.).
- Posicionamiento de los equipos en planta.

NOTA:

El proveedor deberá avisar al Laboratorio de Hemoderivados la fecha de entrega del equipo con un mínimo de 15 días hábiles de antelación, especificando los servicios que deben estar disponibles para la instalación del equipo al momento de la entrega.

Una vez montado el equipo, la empresa proveedora se hará presente en el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas, para realizar la puesta en marcha del equipo y pruebas del equipo según inciso 4.2.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 9 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

3. DESCRIPCION TÉCNICA

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.

3.1 Características Generales

Las especificaciones técnicas descriptas a continuación se corresponden al diseño e instalación de un sistema de producción de agua purificada (PW), con su respectivo sistema de distribución hacia un equipo destilador ya existente en el lugar de destino de estos RT, y el diseño e instalación de un sistema de distribución de agua calidad inyectable (WFI) para distribuir el agua generada en ese destilador ya presente en el Estado Mayor Conjunto.

Se deberá cumplir con los siguientes requerimientos de diseño:

3.1.1 Sistema de producción de agua purificada sanitizable térmicamente

3.1.1.1 Descripción general del equipamiento

Contará con un sistema hidroneumático, un ablandador automático con su tanque salero, sistema de cloración con su tanque y un sistema CIP para la realización de limpiezas químicas.

Los equipos que componen el sector de PRETRATAMIENTO son los siguientes:

- **Equipo Presurizador:** Debe estar formado por una bomba centrífuga de acero inoxidable con un sistema hidroneumático (tanque hidroneumático, sensor de presión y accesorios varios), tal que arranque según consumo.
- **Filtro Inicial:** Deberá tener una carcasa de plástico, con un elemento filtrante de última generación que será capaz de proveer una filtración de 25 µm. A través del mismo se protegerán los ablandadores del material en suspensión.
- **Ablandador Automático:** Previene la incrustación de las membranas de ósmosis inversa por precipitación de sales insolubles de calcio y magnesio. Deberá ser un sistema totalmente automático y programable, con regeneraciones en función del consumo de agua.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 10 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

- **Sistema de Re-Cloración:** Deberá estar compuesto por una bomba dosificadora proporcional al caudal de alimentación al tanque de re-cloración, con su tanque de cloro.
- **Filtro Post Ablandador:** Deberá ser un filtro similar al primario, pero con elemento filtrante de 10 µm. Evitará entrada de material en suspensión al tanque de re-cloración.
- **Tanque de Re-Cloración:** Deberá ser un tanque de polietileno con control de nivel para habilitar la entrada al mismo (accionando una válvula) o impedir el funcionamiento de la bomba cuando no haya agua. Este tanque recibirá el agua ablandada, filtrada y re-clorada, dándoles un tiempo de retención apropiado para que el cloro tenga una eficaz acción bactericida.
- **Sistema CIP:** Se deberá proveer un tanque de polietileno para realizar sanitizaciones y limpiezas químicas del sistema. El mismo deberá tener conexiones y tuberías flexibles con acoples rápidos, que permitirán un acceso fácil al sector de ósmosis inversa, y preservando un “piping” simple que evite la contaminación bacteriológica.
- **Bomba de Alimentación y C.I.P.:** Deberá ser de acero inoxidable. Cumplirá la función de presurizar el agua cruda para que el sistema de tratamiento pueda operar correctamente, optimizando la vida útil de los elementos filtrantes. Esta bomba se utilizará también para realizar limpiezas químicas y sanitizaciones del sistema.

Los equipos que deberán componer el sector de TRATAMIENTO FINAL son los siguientes:

- **Filtro Final:** Deberá ser un filtro, con carcasa de acero inoxidable y filtros de 5 µm absolutos. El mismo, protegerá las membranas de ósmosis inversa de cualquier ensuciamiento que pueda complicar el normal funcionamiento de las membranas de ósmosis inversa.
- **Intercambiador de Calor:** Se requiere un intercambiador de calor de placas doble, el cual tendrá las siguientes funciones: mantener el agua de reposición al equipo de ósmosis a una temperatura controlada (20 C), y por último, enfriar el agua caliente recirculante durante las sanitizaciones en caliente, una vez que el tiempo de sanitización a 80/85°C haya finalizado.
- **Sistema de Decloración por Dosificación de Metabisulfito:** Tendrá como objetivo proteger las membranas de ósmosis inversa del ataque oxidante del cloro residual libre. Esta reacción deberá ser monitoreada por un sensor de ORP (Potencial de Oxido Reducción) y controlada desde el PLC en función de la dosificación de cloro y del valor de ORP a mantener.
- **Cámara de mezcla:** Se deberá instalar una cámara de mezcla (mezclador estático) de acero inoxidable con construcción sanitaria (pulido interior y conexiones clamp), con el objetivo de homogeneizar la

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 11 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

dosificación de metabisulfito. La misma estará dotada de resistencias para el calentamiento del agua durante la etapa de sanitización en caliente.

- **Ajuste de pH:** Se deberá instalar una bomba dosificadora, con su correspondiente tanque de reactivo y pH metro, para obtener la mejor conductividad posible, en el agua producida por el sistema de ósmosis inversa.

Nota importante: Para el control de pH se utilizará un control PID, el cual que permitirá asegurar el mantenimiento de la conductividad en los valores requeridos. Además, **debe tenerse en cuenta** que desde el punto de vista de la consistencia en la **obtención de un agua de conductividad apropiada constantemente**, es conveniente que no se produzcan variaciones continuas en el agua de alimentación.

- **Equipo de Radiación UV Pre-Ósmosis Inversa:** Para tratar de garantizar una alimentación a las membranas **de muy bajo contenido bacteriológico y contribuir a la eliminación de vestigios de cloro.**

En cuanto al sector de TRATAMIENTO FINAL, el mismo deberá estar compuesto por un sistema de ÓSMOSIS INVERSA DOBLE PASO. **El mismo estará específicamente diseñado y construido, para conseguir su calificación, dentro del esquema de Validación del proceso de purificación de agua para uso en industria farmacéutica.**

Es muy importante recalcar, que todo el Sector de Osmosis Inversa **deberá ser Sanitizable con agua caliente.** Esto incluye un diseño del equipo (bombas, caudales, "piping", membranas de RO, etc.) que permita sanitizarlo térmicamente.

3.1.2 Sistema de distribución de agua calidad inyectable (WFI)

ACUMULACION DE WFI

Tanque de Almacenaje: Tendrá una capacidad de 1000 litros.

Incluirá: control de nivel sanitario, filtro de venteo sanitario, spray ball, disco de ruptura y resistencias eléctricas.

DISTRIBUCION DE WFI:

Este sector estará integrado por los siguientes equipos y cañerías:

- **Bomba Sanitaria:** Cumplirá con todos los requisitos GMP: materiales en contacto con WFI en acero inoxidable 316L (pulido sanitario), desarmable y totalmente drenable, conexiones clamp.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 12 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

- **Intercambiador de Calor:** Permitirá enfriar parte del agua del lazo de distribución de agua WFI, cuando se necesite utilizar alguno de los tres puntos de consumo en frío del lazo.

Este mismo equipo dispondrá de un cuadro de agua de refrigeración.

Deberá ser del tipo carcasa y tubos con dispositivo DTS. Las partes en contacto con WFI en acero inoxidable 316 pulido sanitario. Incluirá también, el correspondiente sistema de control, con un sensor de temperatura operado desde el PLC, ya sea en forma directa o a través de un controlador adicional.

- **Circuito de Distribución de WFI:** Deberá tener un tendido de 100 metros de cañería y 50 codos, el anillo será de 1" con 6 puntos de uso. En todos los circuitos de distribución se utilizarán válvulas ZDT para los POU y de tres vías. Todas las válvulas tendrán cuerpo de acero inoxidable AISI 316L forjado con pulido interno $Ra \leq 0.5 \mu m$.

3.1.3 Instrumentación de control automático de procesos

La INSTRUMENTACIÓN deberá ser de primera marca internacional y permitirá un excelente control y monitoreo del sistema. Se incluyen monitores de conductividad (alimentación, primer y segundo paso de RO), pH (alimentación), ORP Alimentación al tanque de ruptura y a RO) y caudal (alimentación a membranas RO, concentrado de RO Paso 1, Recirculados Paso 1 y Paso 2), así como manómetros, sensor de presión, transmisores de presión, transmisores de temperatura y un monitor de TOC.

El TABLERO DE COMANDO Y CONTROL deberá ubicarse físicamente en el skid de ósmosis inversa pero desde el mismo se comandará toda la planta, exceptuando el destilador. En efecto desde este panel se operará todo el comando y la lógica de control del pretratamiento y el equipo de ósmosis inversa. Desde este panel se operará el loop (bombas, intercambiadores de calor, etc.). El sistema tendrá un control por PLC y, como interfase, un panel de 7" del tipo touch-control, con teclados virtuales para la operación del sistema. Se presentarán diferentes pantallas las cuales permitirán la visualización de diferentes mímicos del sistema, variables, alarmas, etc.

La planta se deberá entregar montada en SKIDS DE ACERO INOXIDABLE, totalmente interconectados hidráulica y eléctricamente. La interconexión eléctrica entre los diferentes skids se realizará por conectores rápidos previamente ensamblados, lo que facilitará notablemente el trabajo de campo. Se requiere esta característica a modo de poder realizar un FAT (Factory Acceptance Test) muy completo y para que resulte más sencilla la instalación.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 13 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

3.2 Descripción Técnica de la provisión

3.2.1 Sistema de generación de agua purificada (PW)

Se deberá proveer un sistema de ósmosis inversa de doble paso, capaz de producir entre 120- 180 lph de agua calidad PW, según la norma USP 41.

La planta deberá entregarse montada en 2 skids: un skid se corresponderá al sistema de pretratamiento y el segundo skid incluirá el sistema de doble paso de ósmosis inversa. Los sistemas deberán entregarse totalmente interconectados, tanto hidráulica como eléctricamente, quedando solo la interconexión entre ellos como tarea de campo.

3.2.1.1 Sector de Pretatamiento

SISTEMA DE PRESURIZACIÓN

La bomba deberá ser de tipo centrífuga vertical, de marca GRUNDFOS o de calidad similar o superior, de cuerpo de acero inoxidable, con una potencia mínima de motor de 0,6 HP, Voltaje 3x380 y frecuencia 50 Hz.

El tanque hidroneumático deberá ser de acero inoxidable o epoxi reforzado con fibra de vidrio.

FILTRO INICIAL

Será un filtro del tipo carcasa y cartucho, de 20" de largo, realizado en material plástico resistente a la presión de operación más un plus de 50% como presión de prueba.

La unidad filtrante será de polipropileno, de 25 micrones.

ABLANDADOR AUTOMATICO

El tanque principal será de primera marca, construido en plástico reforzado con fibra de vidrio. El mismo permitirá el llenado con por lo menos 20 litros de Resina Catiónica fuerte, marca PUROLITE, y permitirá la expansión del lecho de resina en un porcentaje mínimo del 50%.

La válvula de control será de primera marca internacional y permitirá la programación automática del equipo, tanto en el proceso de operación como de regeneración.

El tanque de salmuera será plástico, con la correspondiente válvula de pie y con capacidad mínima de 50 litros.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 14 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

SISTEMA DE RE-CLORACIÓN

Deberá incluir una bomba dosificadora marca GRUNDFOS, del tipo a diafragma, realizada en material polipropileno, con método de operación electrónico proporcional.

Tendrá un caudal máximo de 6 Lph y su presión máxima de trabajo será de 10 bar

El tanque de reactivo tendrá una capacidad mínima de 100 litros.

La alimentación eléctrica será 100-240V, 50-60 Hz.

FILTRO POST ABLANDADOR

Deberá ser un filtro del tipo carcasa y cartucho, de 20" de largo, realizado en material plástico resistente a la presión de operación más un plus de 50% como presión de prueba.

La unidad filtrante será de polipropileno, de 10 micrones.

TANQUE DE RE-CLORACIÓN

Deberá ser del tipo cilíndrico vertical, construido en material polietileno, con capacidad mínima de 500 litros.

Tendrá control de nivel por MUY ALTO; ALTO; BAJO y MUY BAJO.

La válvula de alimentación será plástica del tipo a solenoide de 24V.

Poseerá un filtro de venteo con carcasa de polipropileno y cartucho de 1 micrón.

SISTEMA C.I.P.

Deberá ser del tipo cilíndrico vertical, construido en material polietileno, con capacidad mínima de 210 litros.

BOMBA DE ALIMENTACIÓN Y C.I.P.

La misma deberá ser centrífuga vertical, marca GRUNDFOS, cuerpo de acero inoxidable, con motor de 0,6 HP de potencia, Voltaje 3x380, frecuencia 50 Hz.

INSTRUMENTACIÓN

El sensor de presión deberá ser de marca Danfoss, con rango de operación -0,2 a 8 bar.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 15 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

Los manómetros a utilizar en el sistema, deberán ser de marca WIKA, con baño de glicerina, diámetro 2 ½", construido en material de acero inoxidable

El monitor de ORP para la medición y control de la recloración post ablandamiento deberá ser de marca Thornton/Mettler-Toledo.

TABLERO DE COMANDO Y CONTROL

Se deberá incluir un Panel de Comando con el sector de potencia correspondiente a este sector. En caso de que el PLC general se encuentre en el tablero del sector de generación, habrá una bornera de conexiones con dicho tablero. En cualquier caso, la potencia deberá alimentarse por separado a cada tablero.

SKID E INTERCONEXIONES DEL PRETRATAMIENTO

Los skids deberá ser realizados en caño estructural de acero inoxidable AISI 304, con patas regulables.

Deberá ser una estructura abierta, con panel frontal de comando y fácil acceso a todos los componentes del equipo.

El conexionado hidráulico se deberá realizar con cañería de acero inoxidable, con válvulas de aislación en el mismo material.

Las válvulas de muestreo deberán ser a diafragma con cuerpo de acero inoxidable.

En el conexionado eléctrico, todos los conductores se deberán llevar a través de cable canal o tuberías de acero inoxidable hasta el tablero de comando. La conexión a los equipos se deberá realizar a través de tuberías flexibles de PVC corrugado y conectores eléctricos.

FILTRO FINAL

Deberá incluir una carcasa de acero inoxidable, ya que este sector estará incluido en la sanitización en caliente.

La unidad filtrante deberá ser de 5 micrones absolutos, de material polipropileno y resistente a la temperatura de sanitización en caliente, de 80/85 °C.

INTERCAMBIADOR DE CALOR

Deberá ser un intercambiador de placas dobles, de marca ALFA LAVAL, construido en acero inoxidable AISI 316, con bastidores de acero inoxidable.

Será capaz de enfriar a 20°C el agua de reposición, durante la operación, con un caudal de operación de 1230 Lph.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 16 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

El cuadro de válvulas de agua fría, se deberá realizar a través de la instalación de un sistema de válvulas actuadas eléctricamente para abrir y cerrar el pasaje de agua en función de la lógica de operación.

El control de temperatura, deberá utilizar sensores de temperatura a la salida del intercambiador de calor y de las membranas de Osmosis Inversa. Las válvulas deberán ser accionadas desde el PLC.

SISTEMA DE DECLORACIÓN: DOSIFICACIÓN DE METABISULFITO

Deberá incluir una bomba dosificadora de marca GRUNDFOS, del tipo a diafragma, realizada en material polipropileno, con método de operación electrónico proporcional.

Deberá responder a un caudal máximo de 6 Lph y su presión máxima de trabajo será de 10 bar.

El tanque de reactivo deberá tener una capacidad mínima de 100 litros.

La alimentación eléctrica será 100-240V, 50-60 Hz.

SISTEMA DE AJUSTE DE pH: DOSIFICACIÓN DE SODA

Deberá incluir una bomba dosificadora marca GRUNDFOS, del tipo a diafragma, realizada en material polipropileno, con método de operación electrónico proporcional.

Tendrá un caudal máximo de 7,5 Lph y su presión máxima de trabajo será de 16 bar.

El tanque de reactivo tendrá una capacidad mínima de 100 litros.

La alimentación eléctrica será 100-240V, 50-60 Hz.

CAMARA DE MEZCLA Y CALENTAMIENTO

Deberá ser de acero inoxidable AISI 316L e incluirá en su interior el sistema de resistencias eléctricas que permitirán el calentamiento del agua durante la etapa de sanitización por temperatura (80/85 °C).

EQUIPO U.V. PRE RO

Deberá ser de marca AQUAFINE, modelo MP2SL o similar, construido con carcasa de acero inoxidable AISI 304, cámara de esterilización realizada en acero inoxidable AISI 316L, conexiones tipo clamp, potencia de radiación 16 watts.

Deberá contar con sensor electrónico de radiación para determinar la vida útil de las lámparas UV, y deberá incluir switch para corte por alta temperatura.

La dosis mínima será de 30.000 microWatt s/cm².

La alimentación eléctrica será 240 V/50 Hz, podrá operar con una presión de hasta 10 bar y la longitud de onda de radiación emitida será de 254 nm.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 17 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

3.2.1.2 Sistema de Doble paso de Ósmosis Inversa

Este sistema deberá ser capaz de producir 120 Lph de Agua PW, según USP 41.

BOMBA DE ÓSMOSIS INVERSA

Deberá ser de marca GRUNDFOS, modelo CRI 3-29, tipo Centrífuga, vertical, multicelular, realizada en acero inoxidable, con potencia de 3 HP, Voltaje de 3 x 380 V y Frecuencia de 50 Hz.

MÓDULOS DE ÓSMOSIS INVERSA

Las membranas, tanto del primer como del segundo paso, deberán ser de marca HYDRANAUTICS, modelo SANRO HS2-4. El equipo deberá tener 4 membranas en el primer paso y 1 membrana en el segundo.

Las carcasas serán de acero Inoxidable AISI 316L, con conexiones Vitaulic o Tri-Clamp en la alimentación y Tri-Clamp en el permeado.

INSTRUMENTACIÓN

La instrumentación deberá ser de marca Thornton/Mettler-Toledo, con controladores M800 y M300.

Se deberán instalar 2 instrumentos multiparamétricos con una celda de conductividad/Temperatura, estándar, 2 celdas de conductividad sanitarias, un sensor de ORP y un sensor de Ph/ORP.

Los caudalímetros serán electrónicos, marca Bürkert. Tendrá 4 caudalímetros para medición de alimentación de Osmosis Inversa, concentrados de 1º y 2º paso de RO, y recirculado.

El sensor de presión para protección de la bomba de alta presión, será marca Danfoss.

Los 6 manómetros de este sector del sistema, serán marca WIKA, de acero inoxidable, diámetro 2 ½". El manómetro del permeado de ósmosis inversa será sanitario con conexión Tri-Clamp y el porta diafragma en acero inoxidable.

IMPORTANTE: Deberán incluirse los certificados de calibración vigentes al momento de la puesta en marcha

TABLERO DE COMANDO Y CONTROL

El Tablero de Instrumentos y Control deberá tener un PLC Micrologix (modular, ampliable) de Allen Bradley. Desde este panel se controlará la lógica de operación de todo el sistema (producción, almacenaje y distribución de WFI).

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 18 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

Como interfase con el operador, se deberá utilizar un panel color marca Allen Bradley de 7", del tipo "touch-control". En el mismo será posible acceder a diferentes pantallas, donde se mostrará un mímico del sistema con indicación del status de cada equipo que compone la planta, botoneras virtuales (de arranque/parada, iniciación de ciclos de sanitizado, etc.), alarmas, variables, etc.

SKIDS E INTERCONEXIONES

Deberán ser realizados en caño estructural de acero inoxidable AISI 304, con patas regulables.

Deberá ser una estructura abierta, con panel frontal de comando y fácil acceso a todos los componentes del equipo.

El conexionado hidráulico se deberá realizar con cañerías de acero inoxidable AISI 316L, pulido interior < 0,5 Ra, soldadas con soldadura orbital, o donde no sea posible soldar las uniones serán del tipo Tri-Clamp.

Las válvulas de aislación deberán ser a diafragma, con cuerpo forjado de AISI 316L, pulido < 0,5 Ra, diafragma de EPDM, conexiones BW.

Las válvulas de muestreo deberán ser a diafragma con cuerpo de acero inoxidable.

Las válvulas de retención deberán ser sanitarias, de acero inoxidable 316L.

En el conexionado eléctrico, todos los conductores se deberán montar a través de cable canal o tuberías de acero inoxidable hasta el tablero de comando. La conexión a los equipos se deberá realizar a través de tuberías flexibles de PVC corrugado y conectores eléctricos.

3.2.2 Sistema de distribución de agua calidad inyectable (WFI)

ACUMULACION DE WFI

El tanque de acumulación de Agua Inyectable, deberá tener una capacidad de 1000 litros.

Deberá ser cilíndrico vertical, con una entrada de hombre a instalar en el toriesférico superior, de 450 mm.

El pulido interior deberá ser <0.5 Ra y el exterior industrial. El cabezal y fondo deberán ser toriesféricos. Deberá presentarse test de tintas penetrantes y certificado de pulido interior de acuerdo al requerimiento manifestado.

Tendrá 4 patas construidas en acero inoxidable AISI 304, regulables.

Los accesorios deberán ser: Spray Ball a instalarse en la conexión del retorno del loop, de acero inoxidable 316L, marca Famiq o similar, control de nivel sanitario por celda de carga a instalarse en boca inferior Tri-Clamp de 2", filtro de venteo realizado en carcasa de acero inoxidable AISI 316L, con filtro hidrofóbico de 0,2

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 19 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

micrones, disco de ruptura (presión y vacío) y conjunto de resistencias eléctricas para mantener el agua del lazo de distribución por encima de los 70°C.

SISTEMA DE BOMBEO Y DISTRIBUCIÓN DE WFI

SKID DE BOMBEO

Deberá ser un sistema de bombeo de hasta 3,5 m³/h a 6,5 kg/cm² con intercambiador de calor apto para enfriamiento y calentamiento del agua calidad WFI, íntegramente montado sobre un skid de acero inoxidable. Todos los elementos que lo componen deberán estar interconexionados entre sí, tanto hidráulica como eléctricamente.

BOMBA SANITARIA

Deberá ser de marca Dessol o Alfa Laval, centrifuga sanitaria, construida en acero inoxidable AISI 316L, conexiones clamp de entrada y salida, con sello mecánico adecuado para trabajar a 90°C de temperatura.

La potencia mínima de la bomba deberá ser de 5,5 HP y la alimentación eléctrica será de 3x380 V.

Se deberá utilizar un variador frecuencia, marca AB o Delta, de modo tal que el mismo permita un arranque suave de la bomba, variando su velocidad de manera de mantener un flujo sanitario en todo momento, independientemente de los consumos que se produzcan en los puntos de uso del loop de WFI.

Para hacer posible la actuación del mencionado variador, deberá instalarse una turbina sanitaria de caudal, marca Burkert, en el retorno del loop de distribución.

INTERCAMBIADOR DE CALOR SANITARIO (ENFRIAMIENTO)

Deberá ser de marca ALFA LAVAL, tipo carcasa y tubo con dispositivo DTS.

El caudal de proceso será de 500-700 LPH y la condición será disminuir la temperatura hasta los 30-35°C, cuando se decida abrir alguna de las tres válvulas que necesitan agua fría.

El mismo deberá tener un manifold de válvulas, las cuales serán actuadas en función del control de temperatura preestablecido.

El control de temperatura deberá realizarse mediante la instalación de sensores de temperatura, uno a la entrada y otro a la salida del intercambiador de calor. Los mismos serán accionados desde el PLC.

INSTRUMENTACIÓN

Los instrumentos a instalar en el loop deberán ser:

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 20 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

CONDUCTIMETRO: Thornton/Mettler-Toledo, con celda sanitaria.

TRANSMISOR DE TEMPERATURA: Tipo transmisor de temperatura con salida de 4-20 Ma, con Sensor de temperatura PT-100, con vaina sanitaria de acero inoxidable AISI 316L.

MANOMETROS: Se deberán instalar 2(dos), uno a la salida de la bomba sanitaria y el restante en el retorno del loop, Marca WIKA, sanitarios de diámetro 2 ½" de acero inoxidable con diafragma de acero inoxidable.

SENSOR DE CAUDAL: A instalar en el retorno del loop, marca Bürkert, a turbina.

MEDIDOR DE TOC: Deberá instalarse un monitor de TOC, marca Thornton/Mettler-Toledo, modelo 6000i.

TABLERO DE COMANDO Y CONTROL

Este tablero de potencia, deberá estar conectado al PLC general instalado en el sistema del sector de Generación de PW. En cualquier caso, la potencia deberá alimentarse por separado a cada tablero.

SKID E INTERCONEXIONES

Deberán ser realizadas en caño estructural de acero inoxidable AISI 304, con patas regulables.

Será una estructura abierta, con panel frontal de comando y fácil acceso a todos los componentes del equipo.

El conexionado hidráulico se deberá realizar con cañerías de acero inoxidable AISI 316L, pulido interior < 0,5 Ra, soldadas con soldadura orbital, o donde no sea posible soldar las uniones serán del tipo Tri-Clamp.

Las válvulas de aislación deberán ser a diafragma, con cuerpo forjado de AISI 316L, pulido < 0,5 Ra, diafragma de EPDM, conexiones BW.

Las válvulas de muestreo deberán ser a diafragma con cuerpo de acero inoxidable.

Las válvulas de retención deberán ser Sanitarias, de acero inoxidable 316L.

En el conexionado eléctrico, todos los conductores se deberán montar a través de cable canal o tuberías de acero inoxidable hasta el tablero de comando. La conexión a los equipos se deberá realizar a través de tuberías flexibles de PVC corrugado y conectores eléctricos.

CAÑERIAS Y ACCESORIOS

Deberán instalarse una válvula de descarga de tanque, válvulas de aislación para el skid de bombeo y válvula de retorno de loop, así como un manómetro en la descarga de la bomba y retorno.

El sistema de distribución a partir del tanque de reserva, se deberá efectuar a través de una cañería continua (en loop) cuyo extremo final terminará retornando al tanque de reserva. Se asegurará una recirculación en la cañería que evite cualquier "punto muerto" en la misma.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 21 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

Toda la cañería deberá contar con certificados de calidad del fabricante.

La cañería deberá ser Rath Gibson (cañería) y los accesorios VNE (accesorios) o similar calidad. Deberán contar con certificados de calidad y fabricación del fabricante.

El caudal de diseño será de 3,5 m³/h, y la cantidad de puntos de uso será de 6. El diámetro principal será de 1" (25,4" mm OD).

La cañería deberá ser del tipo Sanitario, realizada en AISI 316 L, con costura laminada, fabricados según proceso de soldadura por fusión autógena, conforme a los siguientes ASTM standards: A249, A269, A270 y A450. Los accesorios tendrán igual calidad que los tubos.

Pulido exterior mecánico, correspondiente a una rugosidad de 0,8 Ra o menor.

El pulido interior deberá ser mecánico obteniendo una rugosidad promedio de 0.60 µm o menor

Las válvulas deberán ser de marca Valam o Alfa Laval, de acuerdo al siguiente detalle:

VALVULA DE ALIMENTACION A TANQUE: La válvula actuada de alimentación a Tanque de WFI, deberá ser a diafragma marca Alfa Laval o similar, modelo ZDT tres vías, con cuerpo de acero inoxidable AISI 316 L forjado con pulido interior Ra < 0,51 µm, con diafragma de EPDM-PTFE c/ respaldo EPDM (FDA), actuador neumático

VALVULA DE AISLACIÓN: Las válvulas de aislamiento en la línea de provisión de agua WFI deberán ser a diafragma de igual marca, con cuerpo de acero inoxidable AISI 316 L forjado con pulido interior Ra < 0,5 (µm) y con conexiones de tubo para soldar (Butt- Weld).

VALVULAS DE PUNTOS DE USO: Las válvulas de POU de WFI deberán ser a diafragma, tipo ZDT, con cuerpo de acero inoxidable AISI 316 L forjado con pulido interior Ra < 0,51 µm con conexiones de tubo para soldar (Butt- Weld) y salida Tri - Clamp, con diafragma de EPDM-PTFE c/ respaldo EPDM (FDA).

3.3 Parámetros de Operación

3.3.1 Caudales y Presiones

Permeado RO	0,12 m ³ /hora
Recuperación RO.....	50-55 %
Presión Mínima Alimentación RO.....	14,5 kg/cm ²
Presión Operación RO A 22 °C.....	14 a 18 kg/cm ²

3.3.2 Calidades de Agua

Agua de Alimentación: Agua de red (AYSA).

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 22 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

Agua tratada: Agua WFI según Norma USP 41.

3.4 Documentación Técnica y Capacitación

3.4.1 Documentación Técnica requerida

El proveedor deberá entregar la siguiente documentación técnica:

- Manual de operación y mantenimiento del equipo y componentes críticos/principales;
- Planos de instalación o requerimientos de servicios necesarios para el equipo;
- Planes de mantenimiento de equipo y componentes principales;
- Listado con códigos de componentes y repuestos;
- Certificados de calibración de sensores de temperatura;
- Certificados de calidad de materiales de los suministros;
- Certificaciones de calidad (ISO, IRAM, CE, etc.) del fabricante y/o proveedor;
- Garantía.

A continuación, se describe en detalle la documentación que deberá proporcionar el oferente:

DOCUMENTACIÓN BASICA QUE DEBERÁ ENTREGARSE	
1	Piping & Instrumentation Diagrams (P&ID).
2	Lay-Out.
3	Planos de instalación eléctrica.
4	Planos de instalación hidráulica (esquemas isométricos).
5	Planos de instalación neumática.
6	Planos dimensionales de los distintos subsistemas.
7	Protocolo e informe de Prueba hidráulica y Pasivado.
8	Manuales y Documentación de cada uno de los componentes instalados en la Planta.
9	Certificados de materiales utilizados en contacto con el producto final.
10	Certificado de sanitariedad de materiales instalados en contacto con el producto final.
11	Calificación del Soldador.
12	Radiografiado del 20 % de las soldaduras orbitales realizadas en la zona de cañería en contacto con el producto final y del 100% de las soldaduras manuales realizadas en la misma zona del sistema.
MANUALES DE OPERACIÓN	
14	Manual de Operación y Mantenimiento del sistema en su conjunto.
15	Procedimiento de Limpieza Química y Sanitización del sistema.
16	Tabla con parámetros a controlar para el normal funcionamiento del sistema.
17	Listado de repuestos recomendados.
18	Listado de consumibles del sistema.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 23 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CONTROL	
19	Manuales y Documentación del Hardware Instalado.
20	Listado de Entradas y Salidas de PLC.
21	Copia de programa PLC (Back Up en formato electrónico).
22	Copia de programa HMI (Back Up en formato electrónico).
23	Licencias de los Software instalados.
24	Copia de contraseñas que se hallan instaladas en el sistema.
FAT y SAT	
25	Protocolo Factory Acceptance Test.
26	Reporte Factory Acceptance Test (FAT) realizado en forma conjunta
27	Protocolo y reporte de Site Acceptante Test.(SAT)

3.4.2 Protocolos para Validación IQ y OQ

3.4.2.1 Documentación

Se requerirá también la realización de protocolos de validación IQ y OQ, con la correspondiente documentación de calificación:

Se deberá contemplar el suministro de los Protocolos de I.Q. (Installation Qualification) y O.Q. (Operational Qualification) de acuerdo con el sistema provisto. Dichos protocolos deberán ser entregados en español. Dichos protocolos deben haber sido utilizados y aprobado auditorías de entes reguladores para la industria farmacéutica internacional, tales como F.D.A., A.N.V.I.S.A., I.N.V.I.M.A., el ente regulador del MERCOSUR y E.E.C. entre otros.

Dichos protocolos deberán ser realizados y revisados por personal del contratado, para luego ser aprobados por un responsable por parte del cliente.

3.4.2.2 Ejecución de Protocolos IQ y OQ

Será fundamental la conformación de un comité de Validación para tratar posibles desvíos y lograr la aprobación del informe final. Dicho comité deberá ser integrado por especialistas del contratado y personal destinado por parte del cliente.

Una vez que los protocolos hayan sido aprobados y la planta se encuentre apta para comenzar, se iniciará con la ejecución de los distintos procesos de calificación (I.Q. y O.Q.).

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 24 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

3.4.3 Capacitación y Asistencia

3.4.3.1 Capacitación

El contratista deberá realizar una capacitación, junto con el personal de Hemoderivados, de prueba y funcionamiento de equipos y sistemas solicitados en esta Especificación Técnica.

El proveedor deberá brindar la capacitación y sus registros al personal de planta del Estado Mayo Conjunto. Deberá contener como mínimo los siguientes aspectos:

Capacitación técnica operativa para el funcionamiento y operación rutinaria del equipo/instalación;

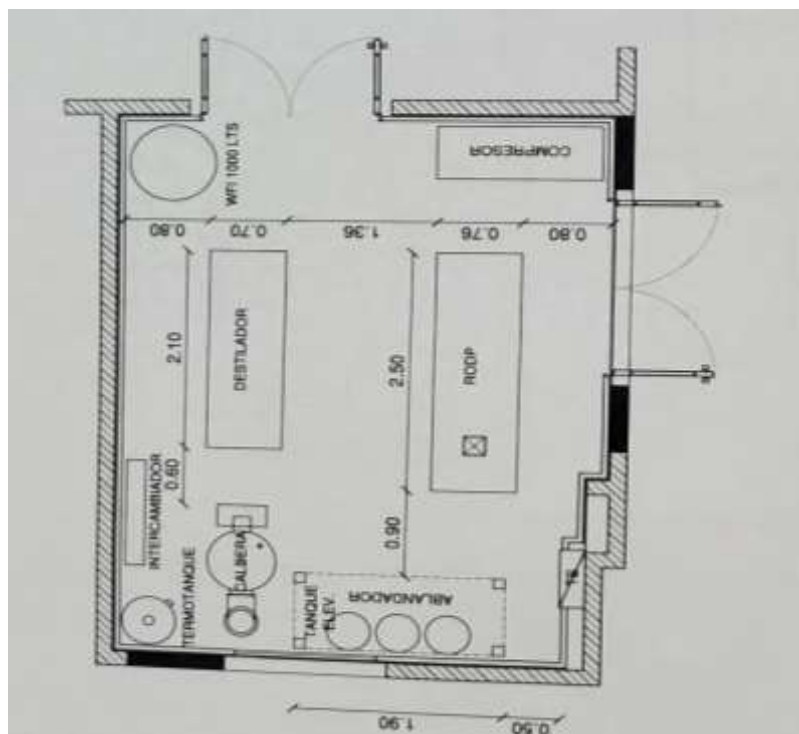
Capacitación técnica operativa para el mantenimiento preventivo, correctivo y frente a eventuales fallas.

3.4.3.2 Asistencia

En caso de que el cliente lo solicite la empresa que realizó la provisión tendrá que hacerse presente en 48 h.

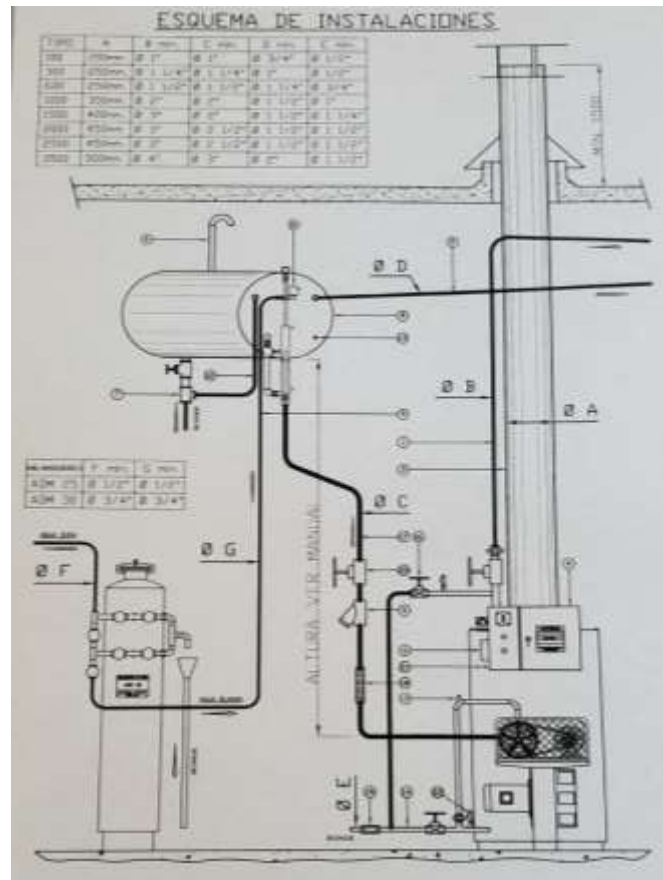
Además, deberá contar con soporte técnico telefónico las 24 h los 365 días del año y tener la posibilidad de realizar asistencias o visitas dentro de las 48 h corridas de realizada la solicitud.

3.5 Planos esquemáticos y layout de los sistemas y equipos a instalar



Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 25 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		



4. INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA

El contratado deberá contemplar la instalación y la puesta en marcha de los equipos, incluyendo un entrenamiento del personal del cliente, por parte del personal técnico.

4.1 Requerimientos generales de instalación y puesta en marcha

4.1.1 Soldadura

Deberá utilizarse un equipo de soldadura orbital automático. Las soldaduras se deberán ejecutar por el sistema GTAW (TIG) automático para la unión a tope sin aporte de material, en atmósfera inerte de argón.

Todo el personal afectado a soldaduras deberá ser precalificado y con un mínimo de 6 meses de experiencia certificada.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 26 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

Al comenzar cada día o luego de un prolongado tiempo sin actividad, el operador deberá efectuar una o más soldaduras de prueba en un tubo completo, para asegurar que los cables y funciones de control han alcanzado la temperatura de equilibrio.

Luego de que el equipamiento está en condiciones y que los ajustes se efectuaron, deberá realizarse una muestra de la soldadura, la que se identificará con un número de código, operador, y los valores de seteados, y la debe ser almacenada para posteriores registros.

4.1.2 Grampas

Todas las grampas de sujeción de las cañerías deberán llevar interpuesto entre la abrazadera y la cañería, una banda de PVC de 3 mm de espesor como aislante. En el caso de que la abrazadera fuese de acero inoxidable no será necesario interponer ningún elemento.

4.1.3 Aislación

La aislación aplica al loop de distribución de agua calidad WFI. La misma deberá ser de material lana mineral con jacketing AISI 430, de espesor 0,4 mm con tornillos Parker.

4.1.4 Limpieza química y pasivado

Luego de finalizar, todo el sistema deberá limpiarse y pasivarse, según procedimiento a proveer.

4.1.5 Prueba hidráulica en loop de distribución de agua calidad WFI

Una vez terminada la instalación, deberá realizarse una prueba hidráulica manteniendo una presión equivalente a 1,5 veces la presión de trabajo durante media hora, verificándose que no haya ningún tipo de pérdida en ningún punto de la instalación. Caso contrario se efectuarán las reparaciones necesarias, con intervención del inspector, y se comenzará con el procedimiento nuevamente.

4.1.6 Documentación

Deberá llevarse un registro de cada una de las soldaduras efectuadas, identificadas sobre un plano axonométrico de la instalación. Contendrá todos los datos necesarios (fecha, nombre del soldador, procedimiento, etc). La documentación mínima que deberá presentarse es la siguiente:

Descripción del equipo a utilizar (soldadora automática y sus accesorios);

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 27 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

Procedimientos de soldadura;

Procedimiento de pasivado;

Certificados de cañerías;

Acta y plano diario de soldaduras;

Acta de pasivado;

Planos finales incluido plano isométrico con indicación y numeración de soldaduras.

4.1.7 Inspecciones

Se deberá inspeccionar por boroscopia el 20 % de las soldaduras orbitales automáticas y el 100 % de las soldaduras manuales, según la norma ASME BPE BIOPROCESING.

4.2 Instalación

4.2.1 Montaje Hidráulico

El sistema de ósmosis inversa se debe enviar a planta pre-montada en fábrica sobre skids de acero inoxidable. Debe utilizarse PVC Sch. 40 (o similar) para el interconexionado de los sectores con cloro, acero inoxidable 316L para el permeado del segundo paso por las membranas de ósmosis inversa y acero inoxidable 304 en el resto del equipamiento.

El envío de agua tratada desde el skid de RO hasta el tanque de acumulación se deberá realizar en acero inoxidable 316L, con conexiones clamp y soldadura orbital. En este sector se requerirá el empleo de una válvula a diafragma actuada, con cuerpo forjado de acero inoxidable, pulido sanitario y diafragma de EPDM.

4.2.2 Montaje Eléctrico

Todos los equipos deberán estar precableados dentro de los skids. Para el interconexionado entre los mismos se deberán enviar bandejas portacables.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 28 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

5. ACEPTACIÓN FINAL

5.1 Inspección

La Inspección del Laboratorio de Hemoderivados tendrá libre acceso a las instalaciones del proveedor o sus subcontratistas, para realizar tareas de inspección o de seguimiento. Teniendo acceso a la documentación en todas las fases del montaje e instalación al alcance en el pliego.

Los proveedores presentarán un cronograma de fabricación, además deberá informar sobre las pruebas a realizar en sus talleres con no menos de un mes de anticipación en caso que sea aplicable.

La Inspección se reserva el derecho de efectuar las inspecciones que considere necesarias y en el momento que lo estimara necesario, sobre materiales o trabajos para constatar el buen funcionamiento de la instalación. El instrumental para las mediciones deberá ser suministrado por el Contratista, y será de moderna tecnología, calibrado y certificado. Dicha documentación será presentada en tiempo y forma indicada por la Dirección de Planta del Laboratorio de Hemoderivados.

5.2 Etapas de Aprobación

El control y certificación deberá realizarse bajo la supervisión de UNC Hemoderivados. Debe quedar evidencia documental de la aprobación de diseño y aprobación final. La certificación de la provisión se conseguirá una vez alcanzada la aprobación final.

5.3 Aprobación de Diseño

La aprobación del diseño se realizará en la etapa de diseño de la unidad, cuyos requerimientos se encuentran descriptos en el inciso 3 de la presente licitación, verificando que el equipo a fabricar y el sistema de distribución a montar cumplan con los requisitos especificados en el presente documento.

5.4 Aprobación Final

Una vez culminada la ejecución de todo lo descripto en la presente Especificación Técnica se procederá a realizar la inspección final y prueba de todo el sistema a efectos de su aprobación final y siguiente certificación, asegurando el cumplimiento con las normas vigentes y pliegos que componen el legajo de contrato.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-008/2020 Página 29 de 29
Planta de Tratamiento de Agua por OSMOSIS INVERSA DOBLE PASO, LOOP DE DISTRIBUCIÓN DE WFI y tanque de almacenamiento de WFI PARA ESTADO MAYOR CONJUNTO DE LAS FFAA		

La Inspección del Laboratorio de Hemoderivados UNC junto al Contratista realizarán como mínimo las verificaciones que se enumeran en este inciso. La misma se realizará en el lugar de trabajo siguiendo la planilla de Verificación Final en donde se dejará evidencia de la aceptación de la unidad. La planilla tendrá un campo para completar con observaciones en caso que sea necesario.

Listado de verificaciones mínimas:

- Entregar documentación de pruebas de aceptación de etapa de diseño (DQ), según inciso 2.4.
- Cumplimiento de todos los ítems descriptos en el inciso 3. Descripción Técnica.
- Entrega de todos los ítems definidos en el inciso 3.4.1. Documentación.
- Calificación de instalación (IQ), (servicios, componentes, sensores y materiales).
- Calificación de operación (OQ): Ejecución de pruebas finales en la unidad (Pruebas de funcionamiento, alarmas, etc.).
- Entrenamiento del personal de mantenimiento y operación.

Una vez verificados los ítems descriptos en este inciso y cerradas las observaciones encontradas, se procederá a realizar la Aprobación Final mediante la certificación de la misma.

6. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

La oferta debe consistir en una carpeta organizada con el siguiente orden y estructura. El costo de todos los ítems debe estar incluido en la oferta:

- Propuesta económica completa;
- Cronograma de fabricación y envío;
- Documentación, según lo detallado en inciso 3.4.1;
- Certificado de visita a planta;
- Documentación fehaciente de cinco trabajos similares;
- Referencias comerciales y de al menos cinco equipos/instalaciones similares a la presente instaladas en Argentina, Mercosur, USA o UE.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------