

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-017/2024 Página 1 de 10
SIST. DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD en Distribución de PW- Sistema de Agua II (Edif. 10)		

REQUERIMIENTO TÉCNICO

SISTEMA DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD EN DISTRIBUCIÓN DE PW DE SISTEMA DE AGUA II

Sistema de Agua II- Edificio 10

Laboratorio de Hemoderivados- Universidad Nacional de Córdoba

RT 017/2024

Versión 01

Preparado por:

HEMOPERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
SIST. DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD en Distribución de PW- Sistema de Agua II (Edif. 10)		LH-DP-RT-017/2024 Página 2 de 10

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	María Florencia Morino	Jefe de Supervisión de Sistemas de Agua- Depto de Gestión de Servicios Productivos- Dirección de Planta.		
Revisado por:	Jesica Royón	Directora de Planta.		

HEMOPERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO <small>UNC</small>	Registro REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19 LH-DP-RT-017/2024 Página 3 de 10
SIST. DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD en Distribución de PW- Sistema de Agua II (Edif. 10)		

TABLA DE CONTENIDO

1. CONSIDERACIONES GENERALES	4
2. OBJETIVOS Y ALCANCE	4
3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA.....	5
3.1 Características Generales.....	5
3.2 Esquema y puntos de instalación de los equipos solicitados	7
4. CALIFICACIÓN Y APROBACIÓN	9
4.1 Calificación IQ.....	9
4.2 Calificación OQ	9
4.3 Aprobación.....	9
5. DOCUMENTACIÓN.....	9
6. ESTRUCTURA DE LA OFERTA.....	10

HEMADERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO <small>UNC</small>	Registro REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
SIST. DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD en Distribución de PW- Sistema de Agua II (Edif. 10)		LH-DP-RT-017/2024 Página 4 de 10

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. Específicas a cumplimentar ASME BPE-2016/PI-8 Analytical instruments.

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, ajustes o cambios que fueran necesarios.

El proveedor debe contar con servicio técnico en Argentina.

Plazo de entrega: Plazo máximo 90 días.

2. OBJETIVOS Y ALCANCE

Objetivo:

Provisión, instalación y configuración de una (1) celda de medición de conductividad y un (1) controlador electrónico para dicha celda. Este sistema sensor-electrónica tendrá como aplicación la medición de la conductividad en un loop de distribución de agua calidad PW (loop AO 10.2), que abastece de PW desde el Sistema de Agua II (Edif. 10) a la Planta de Formulación Final I (Edif. 11), del Laboratorio de Hemoderivados-UNC.

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

- Provisión de 1 celda de conductividad y un (1) controlador electrónico compatible con la celda de medición de conductividad, con salidas 4-20 mA para conexión a Sistema de control automatizado;
- Instalación y puesta en marcha en Planta (Sistema de Agua II- Edif. 10) de la celda de conductividad y de su respectivo controlador electrónico;
- Verificación de salida obtenida tanto en controlador como en HMI del software automático que comanda la distribución de agua calidad PW;
- Entrega de Documentación técnica según lo especificado en inciso 5;
- Capacitación al personal correspondiente luego de la instalación y puesta en marcha de los equipos provistos.

HEMOPERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
SIST. DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD en Distribución de PW- Sistema de Agua II (Edif. 10)		LH-DP-RT-017/2024 Página 5 de 10

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

3.1 Características Generales

- Proveer de un (1) sistema de medición y control de conductividad completo, es decir, tanto una celda de conductividad como el controlador electrónico para dicha celda. Ambos componentes deben ser de marca Endress + Hauser o de calidad igual o superior, para estandarización de los equipos ya presentes en la planta donde aplican.

Se debe cumplir con los siguientes requerimientos de proceso y características del sistema a proveer:

Rango de medición del proceso	0 microS/cm- 10 microS/cm
Temperatura del proceso	0 °C- 30°C
Presión del proceso	0 bar- 4 bar
Diámetro y material de cañería	1,5'' – AISI 316L
Software de control automático	Siemens Simatic PCS7
Conexión con PCS7	Salidas 4- 20 mA
Alimentación eléctrica	24 VDC
Aplicación	<p><u>Celda de conductividad:</u> Medición de la conductividad en el retorno de un loop de distribución de agua calidad PW desde el Sistema de Agua II (Edif. 10) a la Planta de Formulación Final I (Edif. 11)- Loop AO 10.2.</p> <p><i>La celda debe ser de tipo sanitaria y debe compensar las mediciones de conductividad en función de la temperatura, por lo tanto, debe contener una sonda de temperatura.</i></p> <p><u>Controlador electrónico:</u> Obtención de salida de la medición de conductividad de la celda en el retorno del loop de distribución de agua calidad PW desde el Sistema de Agua II (Edif. 10) a la Planta de Formulación Final I (Edif. 11).</p>
Canales y tipo de señal del controlador electrónico	1 canal- Digital
Tipo de montaje de controlador electrónico	Embutido en tablero eléctrico

HEMOPERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
SIST. DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD en Distribución de PW- Sistema de Agua II (Edif. 10)		LH-DP-RT-017/2024 Página 6 de 10

Tipo de señal de celda de conductividad	Digital
Tipo de instalación de celda	Sanitaria con abrazadera Clamp

- A fin de verificar un correcto funcionamiento del controlador electrónico, se solicita su calibración y/o ajuste con respecto al software de control automático que comanda a la distribución de PW (Siemens Simatic PCS7) de las cual formará parte este sistema de control de conductividad.

Concluida la instalación y puesta en marcha de los equipos provistos, se solicita capacitación técnica en cuanto a operación y mantenimiento de dichos equipos a personal de Ingeniería de Planta encargada del mantenimiento de los Sistemas de Agua y a personal de Dirección de Planta a cargo de la gestión de los Sistemas de Agua.

HEMOPERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-017/2024 Página 7 de 10
SIST. DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD en Distribución de PW- Sistema de Agua II (Edif. 10)		

3.2 Esquema y puntos de instalación de los equipos solicitados

- Con respecto a la *instalación de la celda de medición de conductividad*, se solicita que se incorpore a la cañería del retorno del loop AO 10.2 de distribución de PW hacia la Planta Formulación Final I, de forma sanitaria, con abrazadera clamp, en la localización que se resalta en la imagen sgte en reemplazo de la celda instalada actualmente:



Imagen 1: Disposición para celda de conductividad en Skid de distribución de PW a Formulación Final I (loop AO 10.2).

HEMOPERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-017/2024 Página 8 de 10
SIST. DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD en Distribución de PW- Sistema de Agua II (Edif. 10)		

- Con respecto a la *instalación del controlador electrónico*, el mismo debe disponerse de forma embutida en el tablero eléctrico del cual se alimentará, en reemplazo de la electrónica instalada actualmente resaltada en la imagen sgte, para lo cual se dispone de una superficie para embutir de 11,5 cm x 11,5 cm; en caso de que la electrónica ofertada sea de menor o mayor dimensión, deberá acondicionarse la abertura de embutición en el tablero, para respetar el diseño de instalación actual y que la misma sea prolja y estanca:



Imagen 2: Disposición para controlador electrónico en Skid de distribución de PW a Formulación Final I (loop AO 10.2).

HEMOPERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-017/2024 Página 9 de 10
SIST. DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD en Distribución de PW- Sistema de Agua II (Edif. 10)		

IMPORTANTE: A fin de presupuestar correctamente todo lo necesario para cumplir con los requerimientos descriptos en el presente documento, se solicita una visita a Planta, que deberá coordinarse entre la empresa proveedora y el Depto de Servicios Críticos de Dirección de Planta del Laboratorio de Hemoperivados UNC.

4. CALIFICACIÓN Y APROBACIÓN

4.1 Calificación IQ

Una vez recibidos los equipos provistos e instalados en Planta, con la correspondiente calibración/ ajuste/ configuración, se procederá a realizar la calificación de la instalación (IQ) de los mismos. La ejecución de protocolo IQ será realizado en conjunto al Laboratorio de Hemoperivados tanto sobre los equipos instalados 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.

4.2 Calificación OQ

Se procederá a verificar la coherencia entre señales obtenidas y visualizadas en el controlador electrónico y en el HMI del sistema automático que comanda la distribución de PW donde aplican estos equipos, a fin de constatar el correcto funcionamiento de los equipos provistos.

4.3 Aprobación

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

5. DOCUMENTACIÓN

El proveedor deberá entregar la siguiente documentación:

- Ficha técnica y manual de uso y mantenimiento de la celda de medición de conductividad;
- Ficha técnica y manual de uso y mantenimiento del controlador electrónico (que se explice la versión de software instalada en la electrónica);
- Certificado de calibración de origen de la celda de medición de conductividad.

HEMOPERFUSORES LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
SIST. DE MEDICIÓN DE CONDUCTIVIDAD en Distribución de PW- Sistema de Agua II (Edif. 10)		LH-DP-RT-017/2024 Página 10 de 10

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 Hemoperfusores.

6. 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/ ajuste de los equipos provistos. La oferta debe contemplar calificación IQ y OQ de los equipos instalados y la capacitación en planta a los usuarios de Ingeniería de Planta y de Dirección de Planta. Incluir también los costos de viáticos.

Colocar en la oferta el plazo de entrega.

Se solicita visita técnica a Planta antes de realizar la oferta, para verificar la alternativa más conveniente en cuanto a equipos a proveer e instalación de los mismos.

Plazo de entrega: Plazo máximo 90 días.



Universidad Nacional de Córdoba
2024

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número:

Referencia: RT 017/2024 Sist. medición cond. Distribución PW Sist. Agua II

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.