

REQUERIMIENTO TÉCNICO

AISLACIÓN DE CAÑERIAS DE SKID TERMICO Formulaciones I

Planta Formulaciones I – Edificio 11
Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

RT 118/2024

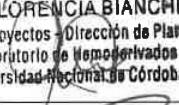
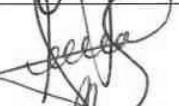
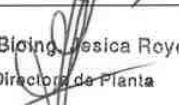
Versión 01

Preparado por:

HEMODERIVADOS
LABORATORIO FARMACÉUTICO

UNC

IF-2025-00332981-UNC-DP#LH

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	Mariana Sosa	Dpto. Proyectos Dirección de Planta		07/05/25
Revisado por:	Florencia Bianchini	Dpto. Proyectos Dirección de Planta	Ing. FLORENCE BIANCHINI Dpto. Proyectos - Dirección de Planta Laboratorio de Hemederivados Universidad Nacional de Córdoba 	07/05/25
Revisado por:	Víctor Delgado	Garantía de Calidad DT		07/05/25
Revisado por:	Guadalupe Segura Atencio	Garantía de Calidad DT		08/05/25
Revisado por:	Fernando Infante	H&S - Sustentabilidad		09/05/25
Aprobado por:	Marcela Linares	Garantía de Calidad DT		08/05/2025
Aprobado por:	Jésica Royón	Dirección de Planta	Esp. Bioing. Jésica Royón Directora de Planta 	08/05/25

HEMODERIVADOS	REGISTRO FARMACÉUTICO	Registro	REG-DP-G-002
		Requerimiento Técnico	Versión: 00 Fecha de vigencia: 13/05/2024

Fecha de vencimiento del documento: 13/05/2029
ESTADO: Publicado

1. CONSIDERACIONES GENERALES

1.1. Lugar de Entrega

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

1.2. Contacto Técnico

Ante cualquier duda técnica, comunicarse vía E-mail con Mariana Sosa a mariana.sosa@unc.edu.ar con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar

1.3. Normas y Reglamentos

NORMAS TÉCNICAS

Todo el equipamiento deberá responder a las necesidades del proceso establecido, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control farmacéuticas y de Productos Médicos.

Serán de aplicación para dimensionamiento construcción y ensayos de equipos e instalaciones, las normas: (AISI); (IRAM); (D.I.N.); (A.S.T.M.); ASME BPE y (G.M.P.), cumpliendo con las regulaciones de ANMAT.

NORMAS UNC:

La limpieza, que estará a cargo del Contratista, deberá ser constante, manteniendo la obra en perfecto estado de revisión durante todo el periodo de ejecución.

Todos los residuos generados por la obra deberán ser retirados por la empresa Contratista.

El contratista deberá tomar todos los recaudos necesarios para proteger el piso vinílico, panelería, tanques y básculas, para no dañarlos mientras se ejecutan los trabajos dentro de las Sala de Elaboración y los pasillos de circulación. Asimismo, deberán tomarse los recaudos para no dañar los techos técnicos, cañerías, ductos, unidades de tratamiento de aire y demás instalaciones del sector técnico a intervenir. De ser necesario, considerar en presupuesto los materiales necesarios para la correcta protección.

NORMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD

Se deberán respetar obligatoriamente todas las normas de higiene y seguridad en la construcción reglamentadas por el Decreto No 911/96 del P.E.N.

Los operarios deberán estar correctamente vestidos con ropa de trabajo adecuadas y calzados de seguridad en perfectas condiciones. Toda persona que esté trabajando en obra usará casco y arneses reglamentarios en caso de ser necesarios.

Para el caso de trabajos en altura se debe cumplir la Resolución 61/2023.

La empresa contratista deberá presentar a su responsable de Higiene y Seguridad, matricula habilitante y pago al día de la misma. De ser necesario se requerirá presencia permanente del Responsable de Higiene y Seguridad o técnico a cargo.

1.4. Garantía

A partir de la certificación de la provisión, tras la puesta en marcha conforme, incluyendo entrega completa de documentación, y por el término de doce (12) meses comenzará a regir el

TABLA DE CONTENIDO

1. CONSIDERACIONES GENERALES	4
1.1. Lugar de Entrega.....	4
1.2. Contacto Técnico	4
1.3. Normas y Reglamentos	4
1.4. Garantía	4
1.5. Consideraciones de Proyecto	5
2. OBJETIVO Y ALCANCE	6
2.1. Objetivo	6
2.2. Alcance	6
3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	7
3.1. Aislamiento de cañerías de Skid Térmico	7
3.2. Aislamiento en tramo de cañerías de Vapor Industrial:	8
3.3. Replanteo y verificación de medidas.....	9
3.4. Ejecución de los trabajos.....	9
3.4.1. Limpieza	10
4. ACEPTACIÓN FINAL	10
4.1. Aprobación de Replanteos.....	10
4.2. Verificación Final de Obra.....	10
4.3. Aceptación Final	10
5. DOCUMENTACIÓN.....	11
6. ESTRUCTURA DE LA OFERTA	11

periodo de garantía sobre todos los elementos componentes del sistema de revestimiento de cañería, siendo responsabilidad del Proveedor del equipo prestar inmediata asistencia técnica ante fallas o roturas de cualquier elemento o conjunto, efectuando la reparación o reemplazo que corresponda con la incidencia de mano de obra sin costo adicional para el comitente.

1.5. Consideraciones de Proyecto

Todas las consideraciones que a continuación se enumeran y los trabajos que de ellas surgen, deberán ser comprendidos dentro de los respectivos ítems y formando parte del precio final, debiendo ser tenidas en cuenta por el Oferente al elevar su propuesta.

- Se entiende que el Contratista se obliga a ejecutar dentro del precio contractual todos aquellos trabajos que, aunque no estén específicamente indicados en la documentación, sean necesarios realizar para la total terminación del equipo, teniendo en cuenta la finalidad con que ha sido proyectada.
- Antes de realizar la oferta económica, el oferente debe hacer una visita técnica a planta obligatoria con el fin de verificar dimensiones y características del sistema a aislar. La misma debe ser presencial. Deberá contactarse con los contactos técnicos (ver inciso 1.2) para coordinar fecha y hora de reunión. En la misma se entregará un certificado de visita a obra que deberá ser adjunto junto a la oferta económica en la licitación.
- El Oferente tiene la obligación de solicitar aclaraciones sobre omisiones en proyecto o puntos de interpretación dudosa, antes de realizar su oferta.
- Se considera que cada oferente, al formular su cotización, la hace con perfecto conocimiento de causa, que se ha trasladado al lugar donde deberá ejecutar los trabajos a fin de informarse debidamente:
 - Posibles inconvenientes que se opongan a una normal ejecución de lo solicitado.
 - Todo cuanto pueda influir para el justiprecio del trabajo.
- En consecuencia, no podrá alegar posteriormente ignorancia alguna en lo que a condiciones de realización se refiere.
- Se hace notar que la información de los elementos gráficos y escritos es a título orientativo, y al sólo efecto de cotizar. Las verdaderas medidas y especificaciones de diseño de los ítems corren por cuenta y cargo del Contratista.

En caso de que el cliente lo solicite, la empresa que realizó la provisión tendrá que hacerse presente en 24 hs, o deberá brindar soporte a distancia en caso de ser requerido.

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 tres equipos/installaciones similares al presente, en Argentina, Mercosur, USA o UE.

La Dirección de Planta del Laboratorio de Hemoderivados podrá solicitar documentación o visitas a plantas que sean indicadas como referencia de trabajos similares.

2. OBJETIVO Y ALCANCE

2.1. Objetivo

La presente licitación tiene como objetivo la provisión y el montaje del aislamiento de la cañería del circuito de Skid Térmico y un tramo de cañería de vapor industrial de Planta Formulaciones I, Edificio 11 del Laboratorio de Hemoderivados UNC.

2.2. Alcance

El alcance del suministro contempla:

1) El revestimiento de cañería de agua glicolada, con un material que se comporte como aislante térmico y que pueda trabajar hasta temperaturas de 120°C. Debe proporcionarse también un recubrimiento metálico (chapa/aluminio en Sala Técnica y acero inoxidable dentro de salas limpias) sobre el material aislante. La finalidad del trabajo de aislamiento es asegurar la menor cantidad de pérdida de calor en el circuito térmico.

Los trabajos de aislamiento deben abarcar el total de la cañería del circuito, exceptuando los tramos de mangueras, por lo que una parte se desarrollará en Sala Técnica y otra dentro de las Salas de Elaboración.

2) El revestimiento de cañerías de vapor industrial que abastecen al intercambiador del Skid Térmico (Ubicadas en Sala Técnica 11.7)

Límites del Suministro:

A cargo del oferente:

- Documentación solicitada del personal respecto a H&S.
- Personal para ejecución y supervisión diaria de los trabajos, viáticos incluidos.
- Verificación de dimensiones de cañerías en planta
- Herramientas y equipamiento necesario para la correcta ejecución de las tareas.
- Montaje en la planta del Laboratorio de Hemoderivados.
- Materiales. Acopio de todos los materiales.
- Montaje y soporte: Herramientas, escaleras, plataformas, andamios (alquiler de servicios de elevación necesarios).
- Dirección Técnica, que deberá supervisar diariamente la obra y mantener informado al personal del Laboratorio de Hemoderivados UNC.
- Herramientas y equipos necesarios para corte y soldado.
- La energía eléctrica necesaria para la ejecución de la obra será suministrada por el Laboratorio de Hemoderivados. El Contratista deberá prever, con soporte de la Inspección, el tendido de la línea correspondiente desde el sitio que se indique, y artefactos de alumbrado de la obra si fueran necesarios.

NOTA:

El proveedor deberá avisar al Laboratorio de Hemoderivados la fecha de comienzo de obra con mínimo 10 días hábiles de antelación, especificando los servicios que deben estar disponibles para la instalación del mismo

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Se solicita la provisión de material, mano de obra y montaje para realizar el aislamiento del sistema completo de cañerías que conforman el Skid Térmico y de un tramo de cañerías de vapor industrial. Ubicadas en Planta Formulaciones I – Edificio 11

3.1. Aislamiento de cañerías de Skid Térmico

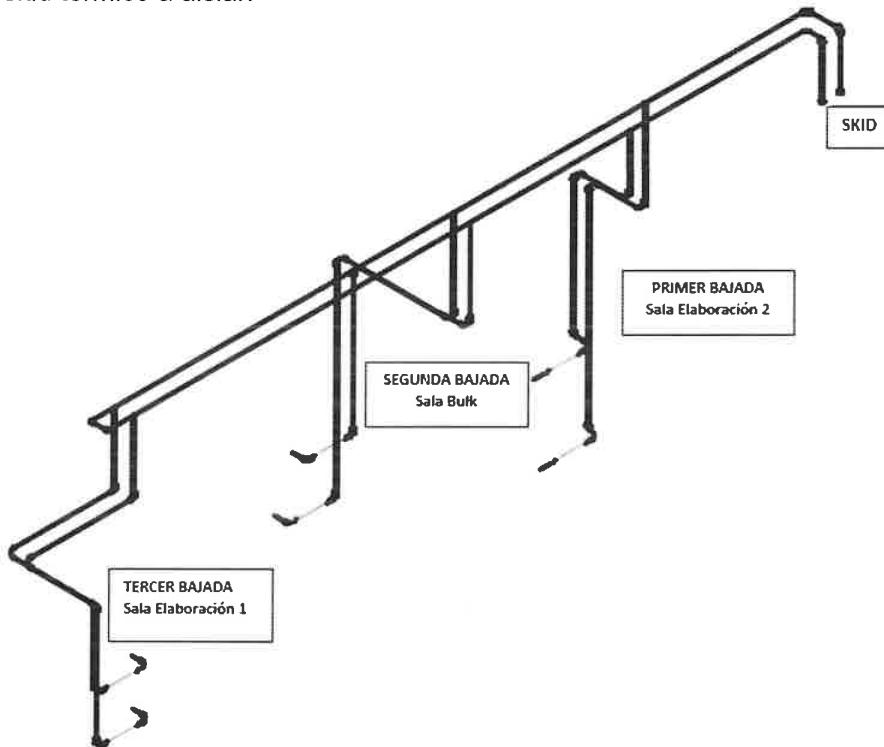
Se solicita la provisión de material y mano de obra para realizar el aislamiento de todo el tramo de cañerías que pertenecen al circuito del Skid Térmico. Este circuito tiene la función de calefaccionar las camisas de 3 tanques de proceso productivo tanto en frío como caliente.

El aislamiento comienza en Sala Técnica (primer piso), donde el recubrimiento del material aislante podrá ser chapa galvanizada o aluminio; luego se dirige hacia las salas limpias (planta baja) donde allí el recubrimiento del aislante debe ser de Acero Inoxidable 304. La cañería tiene un diámetro exterior de 33,7 mm. En salas de Elaboración los trabajos a ejecutarse implican trabajo en altura, ya que las cañerías atraviesan el techo (la altura de las salas es 4,45 m).

El fluido que circula por la cañería puede llegar a los 120°C, por lo que el material aislante a emplear debe soportar esa temperatura.

Algunos tramos de cañería no podrán ser aislados en su totalidad, por estar rodeados de otras instalaciones o ductos, pero es responsabilidad del oferente proporcionar una solución viable para asegurar el mejor rendimiento en el aislamiento.

A continuación, se muestra un esquema aproximado de la distribución del tendido de cañerías del skid térmico a aislar:



En la siguiente planilla se detallan los detalles de tramos y longitudes de cañerías a aislar, así como también un cálculo aproximado de la cantidad de metros totales. El proveedor debe verificar en planta la cantidad de metros y accesorios a aislar antes de realizar la oferta económica.

DETALLE DE METROS DE CAÑERIA A AISLAR DE SKID TERMICO

		METROS	CODOS
sala de máquinas (recubrimiento clínico)	SALA SKID	5,84	4
	RAMAL TRONCAL (contempla la U)	37,40	2
	PRIMER BAJADA	4,90	4
	SEGUNDA BAJADA	6,70	5
	TERCER BAJADA	10,20	7
	SUBTOTAL 1	65,04	22

interior de salas (recubrimiento AISI 304)	TANQUE 203-400 (Sala Elab. 2)	7,05	3
	TANQUE 204-600 (Sala Bulk final)	7,85	4
	TANQUE 202-200 (Sala Elab. 1)	5,50	3
	SUBTOTAL 2	20,40	10

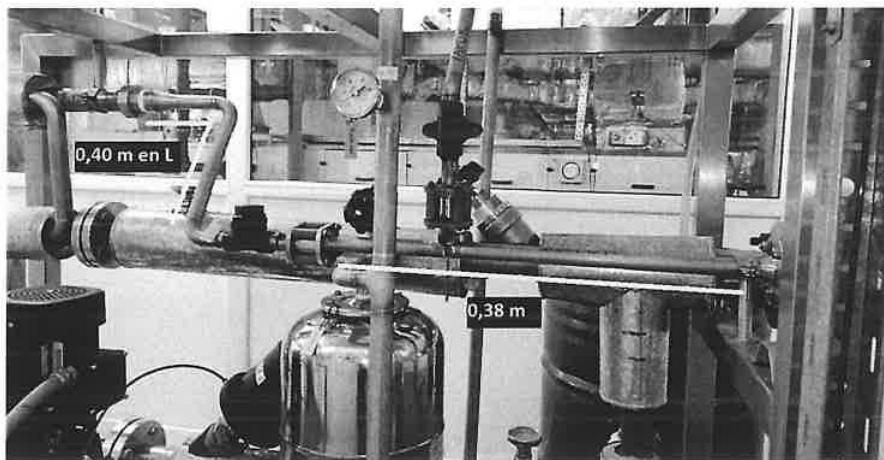
TOTAL (metros) 85,44 32

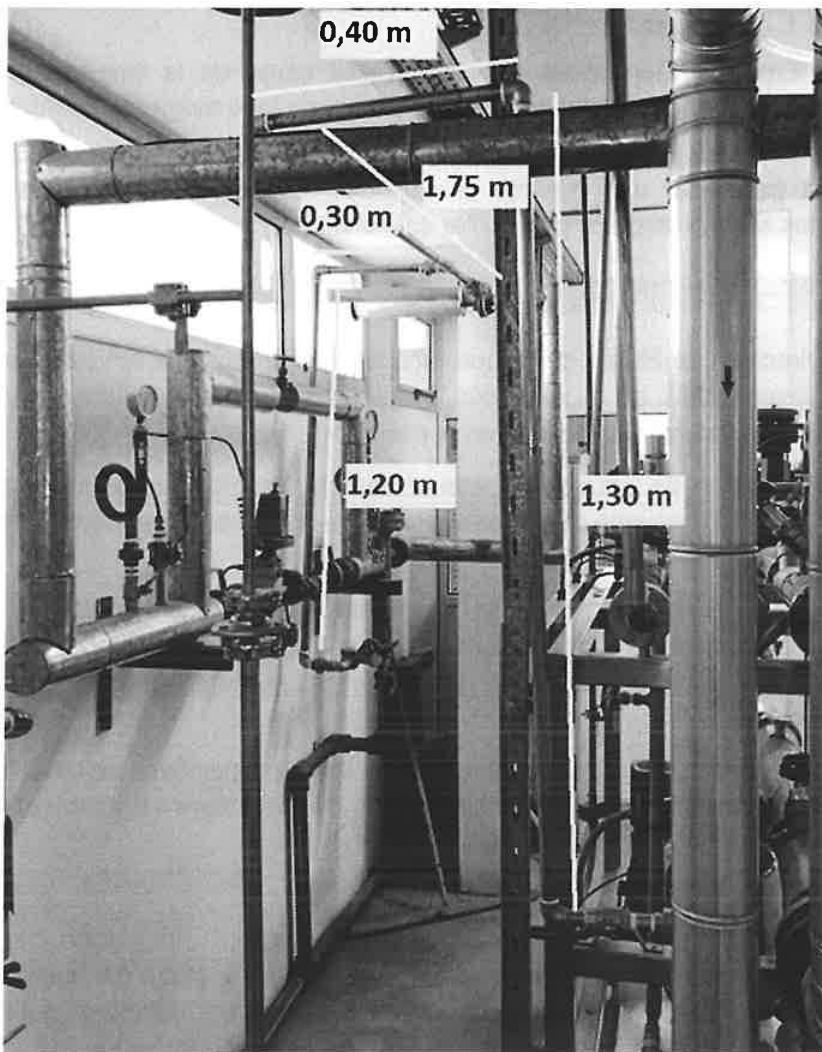
3.2. Aislamiento en tramo de cañerías de Vapor Industrial:

Se solicita la provisión de material y mano de obra para realizar el aislamiento del sector de cañerías de vapor que alimentan al intercambiador del Skid Térmico.

El material aislante debe ser apto para cañerías de vapor y debe recubrirse con chapa galvanizada. La cañería tiene un diámetro exterior de 27 mm y el recorrido total a aislar es de 7,45 m aproximadamente, pero en tramos (no continuo)

A continuación, en las fotos se muestran los tramos a aislar:





3.3. Replanteo y verificación de medidas

Una vez adjudicado el trabajo y antes del inicio de la obra, el adjudicatario deberá realizar el replanteo del proyecto en conjunto con personal del Laboratorio de Hemoderivados UNC. Durante el mismo, se revisarán los planos adjuntos y requerimientos para los trabajos, y se definirán las fechas de inicio, orden y prioridades de las tareas, así como también los horarios de trabajo.

En este momento se dará una capacitación al proveedor para el trabajo adecuado en zonas técnicas y salas limpias, para cumplir con los requerimientos normativos de seguridad y los aplicables de buenas prácticas de fabricación de ANMAT.

3.4. Ejecución de los trabajos

Cualquier cambio que fuera necesario realizar o tema que no haya sido consensuado antes de iniciar, deberá ser tratado con el personal encargado de la obra del laboratorio y deberá quedar formalmente establecido, detallando los cambios finales a realizar.

Durante la ejecución de los trabajos deberán respetarse las reglas de convivencia del Laboratorio, así como también la higiene y requerimientos explicitados por la Dirección de Planta.

IF-2025-00332981-UNC-DP#LH

3.4.1. Limpieza

La Empresa Contratista deberá hacerse cargo de la limpieza de obra, debiendo ser periódica. La obra deberá estar limpia y transitable en todo momento mientras dure la intervención.

La obra será entregada completamente limpia y libre de materiales excedentes y residuos. Se deberá garantizar que durante la ejecución del trabajo (corte y montaje) los elementos circundantes sean protegidos para evitar salpicaduras y/o deterioro.

4. ACEPTACIÓN FINAL

La Dirección de Planta del Laboratorio de Hemoderivados tendrá libre acceso 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.

La Inspección de Obra 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.

Una vez culminada la obra se procederá a realizar la inspección, a los efectos de su aceptación y siguiente aprobación, tanto los materiales a usarse como los trabajos a ejecutar, serán revisados por la Inspección de Obra, responderán a normas vigentes y pliegos que componen el legajo de contrato.

El control y certificación deberá realizarse bajo la supervisión de UNC Hemoderivados. Debe quedar evidencia documental de la aprobación de replanteos (si aplicara) y aprobación final de obra.

4.1. Aprobación de Replanteos

La aprobación de replanteos se realizará en la etapa de replanteo que se encuentra descripta anteriormente. La documentación resultante de los replanteos deberá estar aprobada en versión papel y digital por personal del Laboratorio de Hemoderivados UNC. Una vez aprobado se podrán comenzar a realizar los trabajos.

4.2. Verificación Final de Obra

La Dirección de Planta junto al Contratista realizarán las verificaciones de Inspección visual de aislaciones y anclajes de perfiles metálicos con fines de la aprobación final de la obra. La verificación se realizará en el lugar de trabajo siguiendo la planilla de Verificación Final de Obra en donde se dejará evidencia de la aceptación de los trabajos realizados. En la misma habrá un campo para completar con observaciones en caso que sea necesario.

4.3. Aceptación Final

La certificación de la obra se conseguirá una vez alcanzada la verificación final de obra, luego de la revisión y cierre de todas las observaciones que hubieran surgido.

Posterior a la aceptación final, personal de Dirección de Planta procederá a certificar la provisión del mismo y elaborará el acta de recepción provisoria. Pasada la garantía solicitada, se elaborará el acta de recepción definitiva.

5. DOCUMENTACIÓN

El proveedor deberá entregar la siguiente documentación:

- Cronograma de trabajo/fabricación.
- Documentación de los materiales empleados (Certificado del material Acero Inoxidable 304 y especificaciones técnicas del material aislante utilizado para soportar temperaturas requeridas).
- Fotos de obra.

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:

- Descripción técnica completa de la provisión.
- Oferta económica.
- Fecha de entrega.
- Cronograma de fabricación.
- Certificado de visita a obra.
- Documentación fehaciente de tres instalaciones similares realizadas en la industria farmacéutica o biotecnológica.

IF-2025-00332981-UNC-DP#LH



Universidad Nacional de Córdoba
2025

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número: IF-2025-00332981-UNC-DP#LH

CORDOBA, CORDOBA
Jueves 8 de Mayo de 2025

Referencia: RT 118/2025 V.01 - Aislación de cañerías de Skid Térmico, Planta Formulaciones I, Edificio 11.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GDE UNC
DN: cn=GDE UNC, c=AR, o=Universidad Nacional de Cordoba, ou=Prosecretaria de Informatica,
serialNumber=CUIT 30546670623
Date: 2025.05.08 18:50:31 -03'00'

FLORENCIA BIANCHINI
Ingeniero
Dirección de Planta Laboratorio de Hemoderivados
Universidad Nacional de Córdoba

Digitally signed by GDE UNC
DN: cn=GDE UNC, c=AR, o=Universidad
Nacional de Cordoba, ou=Prosecretaria de
Informatica, serialNumber=CUIT 30546670623
Date: 2025.05.08 18:50:37 -03'00'