


| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Registro | LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19 |
| | REQUERIMIENTO TÉCNICO | LH-DP-RT-018/2021 Página 1 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

REQUERIMIENTO TÉCNICO


Sistema de generación de agua calidad PW para Sistema de Agua I
 Sistema de Agua I- Edificio 1
 Laboratorio de Hemoderivados- Universidad Nacional de Córdoba

RT 018/2021

Versión 04


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-018/2021 Página 2 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

| AUTORIZACIONES | | | | |
|-----------------------|--------------------------|--|--------------|--------------|
| | Nombre | Cargo | Firma | Fecha |
| Autor: | María Florencia Morino | Jefe de Supervisión del Sistema de Agua- Depto de Gestión de Servicios Productivos- Dirección de Planta. | | |
| Revisado por: | Florencia Bianchini | Jefe Depto de Proyectos- Dirección de Planta. | | |
| Revisado por: | Rodrigo González | Jefe Depto de Gestión de Servicios Productivos- Dirección de Planta. | | |
| Revisado por: | Jesica Royón | Directora de Planta. | | |
| Revisado por: | Guadalupe Segura Atencio | Jefe Depto Calificaciones y Validaciones- Garantía de Calidad/ Dirección Técnica. | | |
| Revisado por: | Romina Kedikian | Directora Técnica. | | |
| Revisado por: | Gonzalo Retamal | Director de Ingeniería de Planta. | | |
| Revisado por: | German Von Polheim | Jefe de mantenimiento Sistemas de Agua- Ingeniería de Planta. | | |
| Revisado por: | Sergio Oviedo | Director de Sustentabilidad y Comunicación. | | |
| Revisado por: | Fernando Infante | Responsable de Higiene, Seguridad y Medio Ambiente- Sustentabilidad y Comunicación. | | |

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 3 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

| | | | | |
|---------------|-------------------|----------------------------------|--|--|
| Revisado por: | Ana Paula Vilches | Directora de Control de Calidad. | | |
| Aprobado por | Daniel Allemandi | Gerente de Operaciones. | | |

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 Generalidades..... | 5 |
| 1.5 Garantía..... | 6 |
| 1.6 Mantenimiento Preventivo | 7 |
| 2. OBJETIVOS Y ALCANCE | 7 |
| 2.1 Objetivo..... | 7 |
| 2.2 Alcance | 8 |
| 3. DESCRIPCION TÉCNICA | 9 |
| 3.1 Características Generales | 9 |
| 3.1.1 Sistema de producción de agua purificada (PW) sanitizable térmicamente | 10 |
| 3.1.1.1 Descripción general del equipamiento..... | 10 |
| 3.1.2 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 Simple paso de Ósmosis Inversa + EDI..... | 16 |
| 3.3 Parámetros de Operación | 20 |
| 3.3.1 Caudales y Presiones | 20 |
| 3.3.2 Calidades de Agua | 20 |
| 3.4 Documentación Técnica y Capacitación..... | 21 |
| 3.4.1 Documentación Técnica requerida..... | 21 |
| 3.4.2 Registros | 23 |
| 3.4.3 Protocolos para Calificación IQ y OQ..... | 23 |
| 3.4.3.1 Documentación | 23 |

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 4 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 3.5 | Layout de equipos en planta | 24 |
| 4. | INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA | 25 |
| 4.1 | Instalación | 25 |
| 4.1.1 | Montaje Hidráulico | 25 |
| 4.1.2 | Grampas | 25 |
| 4.1.3 | Montaje Eléctrico | 25 |
| 4.1.4 | Servicios | 26 |
| 4.2 | Requerimientos para las soldaduras | 26 |
| 4.2.1 | Limpieza química y pasivado | 26 |
| 4.2.2 | Inspecciones | 26 |
| 5. | CALIFICACIÓN | 27 |
| 5.1 | Ejecución de Protocolos IQ y OQ..... | 27 |
| 5.2 | Capacitación y Asistencia | 27 |
| 5.2.1 | Capacitación..... | 27 |
| 5.2.2 | Asistencia | 27 |
| 6. | ACEPTACIÓN FINAL | 27 |
| 6.1 | Inspección..... | 27 |
| 6.2 | Etapas de Aprobación..... | 28 |
| 6.3 | Aprobación de Diseño | 28 |
| 6.4 | Aprobación Final..... | 28 |
| 7. | ESTRUCTURA DE LA OFERTA | 29 |

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

| | | |
|---|-----------------------|--|
|  | Registro | LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19 |
| | REQUERIMIENTO TÉCNICO | LH-DP-RT-018/2021 Página 5 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

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 María Florencia Morino, mflorencia.morino@unc.edu.ar, con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar.

1.3 Normas y Reglamentos

NORMAS OFICIALES

Todo el servicio deberá estar estrictamente de acuerdo con los requisitos impuestos por todos los códigos, ordenanzas, leyes y reglamentos vigentes, Nacionales, Provinciales o Municipales.

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.A.M.P.) y (G.M.P.), cumpliendo con las regulaciones de ANMAT para industrias farmacéuticas.

LEGISLACIÓN DE HIGIENE Y SEGURIDAD

La Empresa adjudicataria deberá cumplir en un todo con lo expresado en la Ley 19587/77, Decreto 351/79, Decreto 911/96, toda resolución complementaria y en los "Requisitos de Higiene y Seguridad para Contratistas", que se adjuntan al Pliego de Bases y Condiciones Particulares.


1.4 Generalidades

El adjudicatario deberá tener comprobada experiencia en diseño e instalación de sistemas de producción de agua calidad PW, experiencia en normativa GMP, y estar radicado en Argentina.

A cumplir por el contratista:

- En caso de detectar un retraso por causa propia o ajena, debe ser notificado por escrito, de lo contrario

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 6 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

no tendrá validez alguna.

- Los contenedores y alquiler de maquinaria necesario para el traslado, carga, descarga y montaje correrán a cargo del contratista.

Deberá presentar al menos tres (3) referencias comprobables de servicios similares al que se solicita.

Se exige visita a planta para revisión del Sistema de alcance en esta licitación, cuyo certificado debe ser solicitado a Dirección de Planta. Este certificado deberá ser entregado obligatoriamente junto a la oferta económica.

1.5 Garantía

El Contratista garantizará los equipos por el término de 12 meses 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.

A partir de la certificación de la provisión, tras la puesta en marcha conforme, incluyendo entrega completa de documentación, y por el término mínimo de doce (12) 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 las membranas de osmosis inversa y las lámparas del equipo 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.

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 7 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

1.6 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 Córdoba, Argentina. En caso de estar ubicado en otra provincia, el proveedor debe contar con soporte técnico telefónico y/o por algún otro medio de comunicación remoto (mensajería instantánea, videollamadas, entre otros) 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.

NOTA:

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

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


2. OBJETIVOS Y ALCANCE

2.1 Objetivo

La presente especificación técnica tiene como objetivo la provisión y montaje de un sistema de tratamiento de agua potable por medio de ósmosis inversa de simple paso para obtener agua calidad purificada (PW), que alimentará al equipo destilador generador de agua calidad inyectable (WFI) ya existente en el lugar de provisión. Dicha especificación contempla la ingeniería de procesos, mecánica y eléctrica, suministro, supervisión, instalación, entrenamiento, puesta en marcha y calificación, tanto del equipo de ósmosis inversa como de su respectivo sistema de pretratamiento de iones polivalentes. Todo lo requerido en estas especificaciones se ejecutará bajo el concepto "llave en mano".

El equipo de ósmosis inversa solicitado debe producir agua calidad purificada (PW) con una capacidad productiva de 2000 l/h.

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 8 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

2.2 Alcance

El alcance de la presente provisión debe detallar la ingeniería de procesos, mecánica y eléctrica, equipamiento eléctrico e instrumentos, instalación y montaje del sistema completo (bajo el concepto “llave en mano”), incluyendo los siguientes apartados:

- Diseño e instalación de un sistema de generación de agua purificada (PW) por tratamiento de ósmosis inversa de simple paso, de 2000 l/h de capacidad productiva, con su respectivo sistema de pretratamiento;
- Materiales e instalación eléctrica;
- Panel de control;
- Instrumentación de control;
- Entrega de documentación técnica;
- Instalación y puesta en marcha (con supervisión técnica) y calificación;
- Verificación final.

Se encuentran incluidos todos los trabajos que resulten necesarios para el funcionamiento correcto del sistema y para el cumplimiento de las condiciones exigidas por normas o reglamentaciones oficiales de organismos competentes, aun cuando no se indiquen expresamente en planos y/o pliegos, sin costo adicional para el comitente.

Todos los equipos y componentes del sistema de ósmosis inversa solicitado, deberán ser instalados en Sala técnica “02- Sala Técnica 1.15” y en “01- Circulación” en 3º Piso de Edificio 1, como se esquematiza en el punto 3.5.

El desmontaje, montaje e instalación de los diversos componentes que conforman los equipos requeridos para el sistema, deben estar incluidos en la provisión.


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 de todos los equipos y/o componentes que conforman el sistema de ósmosis inversa de simple paso de capacidad productiva de 2000 l/h, a planta e instalación de los mismos;
- Posicionamiento de los equipos en planta;

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 9 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

- Personal para la ejecución de pruebas y calificación (costos de viaje y estadía incluidos);
- Servicio de Mantenimiento Correctivo: El desmontaje, montaje e instalación de los diversos componentes que conforman un equipo de osmosis, deben estar incluidos en la provisión, sea o no la reparación a cargo de la empresa contratada. Reparaciones simples, revisiones requeridas o atenciones que hagan al normal funcionamiento de los sistemas de ósmosis inversa, también serán incluidas en la provisión.

➤ **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.).

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 Laboratorio de Hemoderivados

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) mediante el método de Ósmosis Inversa, de capacidad productiva de 2000 l/h de agua calidad PW. El agua generada producto de dicho sistema, alimentará a dos tanques de almacenamiento existentes de 5000 l de capacidad cada uno, y se distribuirá mediante un 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-018/2021 Página 10 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

de distribución ya existente en Planta hacia un equipo destilador ya operativo en el lugar de destino de estos RT.

Se deberá cumplir con los requerimientos de diseño explicitados a continuación.

3.1.1 Sistema de producción de agua purificada (PW) sanitizable térmicamente

3.1.1.1 Descripción general del equipamiento


El sistema de producción de agua calidad PW deberá constituirse del equipo de ósmosis inversa con todos los componentes correspondientes (Etapa de Tratamiento por Ósmosis Inversa), y de un pretratamiento como etapa previa al ingreso del agua a tratar al equipo de ósmosis inversa que tendrá como objetivo disminuir la dureza del agua potable de alimentación (Etapa de Pretratamiento de Ósmosis Inversa).

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 o Primario:** Deberá ser de tipo cartucho con una carcasa de plástico, con un elemento filtrante de última generación que deberá ser 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.
- **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, brindándoles un tiempo de retención apropiado para que el cloro tenga una eficaz acción bactericida.

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 11 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

- **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 fácil acceso 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.

En cuanto al sector de TRATAMIENTO, deberá estar compuesto por un sistema de ÓSMOSIS INVERSA DE SIMPLE PASO Y UN SISTEMA DE ELECTRODESIONIZACIÓN CONTINUA. Su diseño y construcción deberá cumplir con todas las normativas nombradas en el punto 1.3 “Normas Técnicas” de aplicación en industria farmacéutica.

Para el diseño del equipo (bombas, caudales, “piping”, membranas de RO, etc.) debe tenerse en cuenta que *todos los componentes que integren el Equipo de Ósmosis Inversa deberán ser sanitizables térmicamente (80/85 °C) y químicamente (como se menciona en “Sistema CIP”).*

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

- **Filtro Final:** Deberá ser un filtro de tipo bolsa, con carcasa de acero inoxidable y filtros de 5 µm absolutos. Tendrá como función proteger las membranas de ósmosis inversa de cualquier ensuciamiento que pueda complicar el normal funcionamiento de las membranas de ósmosis inversa. La unidad filtrante deberá ser compatible con la temperatura de sanitización térmica (80/85 °C).

- **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 enfriar el agua caliente recirculante durante las sanitizaciones térmicas, una vez finalizado el tiempo de sanitizado térmico.

- **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-018/2021 Página 12 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

dosificación de metabisulfito. La misma deberá contar con resistencias para el calentamiento del agua durante la etapa de sanitización térmica.

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

Para el control de pH se utilizará un control PID, que permitirá asegurar el mantenimiento de la conductividad en los valores requeridos.

- **Equipo de Radiación UV Pre-Ósmosis Inversa:** Se utilizará para garantizar una alimentación a las membranas de muy bajo contenido bacteriológico y contribuir a la eliminación de restos de cloro.

3.1.2 Instrumentación de control automático de procesos

La INSTRUMENTACIÓN deberá ser de primera marca internacional (Thornton Mettler Toledo y/o Endress+Hauser o superiores) y deberá permitir un excelente control y monitoreo del sistema, debiendo ser compatible con la automatización industrial diseñada por Siemens, por ser el sistema que comanda el automatismo de otros procesos y/o plantas productivas en el Laboratorio de Hemoderivados.


Se deben incluir monitores de conductividad (alimentación y primer paso de RO), pH (alimentación), ORP alimentación al tanque de ruptura y a RO) y caudal (alimentación a membranas RO, concentrado y recirculado de RO Paso 1, y del flujo final de agua calidad PW producida), así como manómetros, sensor de presión, transmisores de presión y transmisores de temperatura.

El TABLERO DE COMANDO Y CONTROL deberá ubicarse físicamente en el skid de ósmosis inversa. Desde este panel se operará todo el comando y la lógica de control del pretratamiento y el equipo de ósmosis inversa. El sistema tendrá un control por PLC y, como interfase, una PC industrial con HMI de 12" del tipo touch-control, con teclados virtuales para la operación del sistema. Se deberán presentar diferentes pantallas las cuales permitirán la visualización de diferentes mímicos del sistema, variables, alarmas, etc.

Este sistema debe asegurar el cumplimiento de 21 CFR Parte 11.

La planta se deberá entregar montada en SKIDS DE ACERO INOXIDABLE, totalmente interconectados hidráulica y eléctricamente. La interconexión eléctrica entre los diferentes skids deberá realizarse 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-018/2021 Página 13 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

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 simple paso + un sistema de electrodesionización continua capaz de producir 2000 l/h de agua calidad purificada (PW), según la norma USP 43- NF 38.

La planta deberá entregarse montada en 2 skids: un skid se corresponderá al sistema de pretratamiento y el segundo skid deberá incluir el sistema de simple 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 0,87 HP, Voltaje 3x380 y frecuencia 50 Hz. El punto operativo deberá ser de 2 m³/h a 40 m.c.a.

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

FILTRO INICIAL

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

La unidad filtrante deberá ser de polipropileno, de 25 micrones.


ABLANDADOR AUTOMATICO

El tanque principal deberá ser de primera marca, construido en plástico reforzado con fibra de vidrio. El mismo permitirá el llenado con mínimo 125 litros de Resina Catiónica fuerte, marca PUROLITE, y deberá permitir la expansión del lecho de resina en un porcentaje mínimo del 50 %.

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

El tanque de salmuera deberá ser plástico, con la correspondiente válvula de pie y con capacidad mínima de 210 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-018/2021 Página 14 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

SISTEMA DE RE-CLORACIÓN

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

Deberá responder a un caudal máximo de 6 l/h 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 deberá ser 100-240V, 50-60 Hz.

FILTRO POST ABLANDADOR

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

La unidad filtrante deberá ser de polipropileno, de 10 micrones.

TANQUE DE RE-CLORACIÓN

Deberá ser del tipo cilíndrico vertical, construido en material polietileno, con capacidad mínima de 1000 litros.

Deberá contar con control de nivel por MUY ALTO; ALTO; BAJO y MUY BAJO.

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

Deberá tener 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 400 litros.

BOMBA DE ALIMENTACIÓN Y C.I.P.

La misma deberá ser centrífuga vertical, marca GRUNDFOS o superior, de cuerpo de acero inoxidable, con motor de 1,2 HP de potencia, Voltaje 3x380, frecuencia 50 Hz.


INSTRUMENTACIÓN

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

Los manómetros a utilizar en el sistema, deberán ser de marca WIKA o superior, con baño de glicerina, diámetro 2 ½", construidos 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 o superior.

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 15 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

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, deberá existir 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 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 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 térmica.

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

INTERCAMBIADOR DE CALOR


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

Deberá cumplir con el requerimiento térmico de refrigerar el agua de reposición a 22°C, durante la operación, con un caudal de operación de 2900 l/h, y con el requerimiento térmico de aumentar la temperatura del agua hasta 85 °C durante los procesos de sanitización con agua caliente.

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

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 16 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

SISTEMA DE DECLORACIÓN: DOSIFICACIÓN DE METABISULFITO

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

Deberá responder a un caudal máximo de 6 l/h 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 o superior, del tipo a diafragma, realizada en material polipropileno, con método de operación electrónico proporcional.

Deberá responder a un caudal máximo de 7,5 l/h y su presión máxima de trabajo será de 16 bar.

El tanque de reactivo deberá tener 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 y deberá incluir en su interior el sistema de resistencias eléctricas que permitirán el calentamiento del agua durante la etapa de sanitización térmica (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 deberá ser 240 V/50 Hz, podrá operar con una presión de hasta 10 bar y la longitud de onda de radiación emitida deberá ser de 254 nm.

3.2.1.2 Sistema de Simple paso de Ósmosis Inversa + EDI

Este sistema deberá ser capaz de producir 2000 l/h de Agua PW, según USP 43.

BOMBA DE ÓSMOSIS INVERSA

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 17 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

Deberá ser de marca GRUNDFOS, modelo CRI 3-29 o superior, tipo Centrífuga, vertical, multicelular, realizada en acero inoxidable, con potencia de 7,5 HP, Voltaje de 3 x 380 V y Frecuencia de 50 Hz.

MÓDULOS DE ÓSMOSIS INVERSA

Las membranas deberán ser de marca HYDRANAUTICS (o superior) modelo SANRO HS2-8. El equipo deberá tener como mínimo 3 membranas de ósmosis inversa, sanitizables térmicamente, las cuales tendrán que generar entre 800-1000 l/h de permeado.

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

EQUIPO ELECTRODESIONIZADOR

El sistema de Ósmosis Inversa de Simple Paso solicitado en el presente RT, deberá incluir un equipo Electrodesionizador para eliminar las especies ionizadas del agua, logrando una conductividad acorde a la especificación para agua purificada (PW).

El equipo deberá cumplir con las siguientes especificaciones y tener un diseño y performance acorde con normativas de cGMP:

Flujo nominal [m³/h]: 4,1 (18 gpm)

Rango de caudal [m³/h]: 1,6 – 4,5 (7 – 20 gpm)

Peso total del equipo [kg]: 92 (202 lbs)

Dimensiones (ancho x altura x profundidad) [cm x cm x cm]: 30 x 61 x 48 (12'' x 24'' x 19'')

La performance típica del equipo deberá responder a los siguientes parámetros:

Calidad del producto:

Resistividad [MOhm-cm]: > 10

TOC (como Carbono) [ppb]: < 500

Los Parámetros de operación deberán ser:

Recuperación: Hasta un 95 %.

Flujo de concentrado: Contracorriente vs. Flujo de producto - Cocorriente vs. Flujo de producto - Cuando la alimentación se da por doble paso por ósmosis inversa.


Voltaje [VDC]: 0 - 300

Amperaje [ADC]: 0 – 5,2

Presión de ingreso [bar]: 4,1 – 6,9 (60 – 100 psi)

Caída de presión en flujo nominal [bar]: 1,4 – 2,4 bar (20 – 35 psi)

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 18 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

Especificaciones máximas en el agua de alimentación:

Agua de alimentación- Aniones totales intercambiables (como CaCO₃) [mg/l]: < 25 (< 25 ppm)

Agua de alimentación- Conductividad, equivalentes de NaHCO₃ [μS/cm]: < 43

Temperatura [°C]= 4,4 – 38 °C (40 - 100 °F)

Dureza Total (como CaCO₃) [mg/l]: < 1 mg/l (< 1 ppm)

Sílice (SiO₂) [mg/l]: < 1 mg/l (< 1 ppm)

Carbono Orgánico Total (TOC como Carbono) [mg/l]: < 0,5 (< 0,5 ppm)

Cloro total [mg/l]: < 0,05 (< 0,05 ppm)

El equipo de electrodesionización deberá ser compatible con la temperatura de sanitización térmica a la que se expondrá todo el sistema de ósmosis inversa.

INSTRUMENTACIÓN

La instrumentación deberá ser de marca Thornton/Mettler-Toled o superior, 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 deberán ser electrónicos, marca Bürkert o superior. Se requerirán 5 caudalímetros, para medición de alimentación de Ósmosis Inversa, concentrado de 1º paso (descarte y recirculado de RO), y electrolito y concentrado de EDI (permeado de RO: agua calidad PW producida).

El sensor de presión para protección de la bomba de alta presión deberá ser de marca Danfoss o superior.


Los 6 manómetros de este sector del sistema, deberán ser de marca WIKA o superior, de acero inoxidable, diámetro 2 ½". El manómetro del permeado de ósmosis inversa deberá ser 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

Para el cumplimiento de CFR 21 Parte 11, el Tablero de Instrumentos y Control deberá tener una PC tipo touch industrial, para montaje en el tablero, con monitor de 12" del tipo touch-control, marca Siemens y un software Siemens (RunTime Advance), que deberá permitir la supervisión, control y registro de datos. El

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 19 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

modelo del PLC deberá ser S7-1200, y el modelo de la PC industrial deberá ser IPC477D, ambos de marca Siemens.

El software de control deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

- Barra de menú con botoneras virtuales para realizar las diferentes operaciones:
- Acceso a pantalla principal (con indicación del estatus de cada sector y visualización de todas las mediciones del sistema);
- Acceso a pantallas de mímicos del sistema (con indicación del estatus de operación de cada uno de los dispositivos de mando eléctrico);
- Acceso a pantalla de Tendencia Histórica (gráfico de las todas las mediciones);
- Acceso a pantallas de Alarmas (actuales e históricas);
- Acceso a logueo, deslogueo y cambio de password de usuarios;
- Acceso a pantalla de seteos de operación con botones de firma electrónica;
- Gestión de Usuarios con passwords, para la navegación entre Pantallas (deberán existir cuatro niveles de privilegios: Administrador, Supervisor, Operador y Visualización). Los niveles de seguridad para cada usuario deberán consultarse al Laboratorio de Hemoderivados.
- Autodeslogueo cada 10 minutos de inactividad de pantalla.
- Durante maniobras de mantenimiento al sistema, se podrá:
 - Comandar manualmente cualquier dispositivo de mando eléctrico;
 - Ejecutar test de ORP en la alimentación a las membranas de RO (para verificar la sensibilidad de la celda de ORP).

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.

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 20 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

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.

3.3 Parámetros de Operación


3.3.1 Caudales y Presiones

Permeado RO2 m³/hora
 Recuperación RO.....60-80 %
 Presión Mínima Alimentación RO.....1,5 kg/cm²
 Presión Operación RO + EDI a 22 °C.....10-13 kg/cm²

3.3.2 Calidades de Agua

- Agua de Alimentación: El diseño del sistema de generación de agua calidad PW solicitado en el presente documento, deberá ser apto para operar con un agua de alimentación que presenta las siguientes características y parámetros físicoquímicos y microbiológicos:

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

| | | |
|---|------------------------------|--|
| HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small>  | Registro | LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19 |
| | REQUERIMIENTO TÉCNICO | LH-DP-RT-018/2021 Página 21 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

| PARÁMETRO | RESULTADO | METODO DE ENSAYO |
|--|-----------|--|
| Bacterias aerobias (UFC/ml) | <1 | SM 23 9215B Vertido placa 35°C, 48 hs |
| Bacterias coliformes totales (UFC/100ml) | <1 | SM 23 9222 B Membrana filtrante |
| Escherichia coli (UFC/100ml) | <1 | SM 23 9222 H Membrana filtrante |
| Pseudomonas aeruginosa (UFC/100 ml) * | <1 | Filtración por membrana |
| Cloro libre (mg/l) * | 1.2 | DPD N°1-Espectrofotómetro portátil |
| Cloro total (mg/l) * | 1.3 | DPD N° 3- Espectrofotómetro portátil |
| Conductividad (µS/cm) a 25 °C | 115 | SM 23 2510 B Conductimetría |
| pH (upH) a 25 °C | 6.7 | SM 23 4500 H+ B Potenciométrico |
| Residuo Conductimétrico (mg/l) * | 78 | Cálculo a partir de conductividad |
| Temperatura (°C) * | 14 | Sonda de temperatura |
| Turbiedad (UNT) | 0.43 | SM 23 2130 B Nefelométrico |
| Alcalinidad (mg/l) * | 40 | Volimetría |
| Amonio (mg/l) * | < 0.10 | SM 23 4120 A-B 4500 NH3 A Flujo Segment |
| Calcio (mg/l) * | 12.1 | ICP OES |
| Carbono orgánico total (mg/l) * | 2.4 | Combustión / I.R no dispersiva |
| Cloruro (mg/l) | 2.7 | SM 23 4110.A-B. Cromatograf. iónica |
| Color (uC) * | 2 | Comparación visual |
| Dureza (mg/l) * | 39 | Por cálculo |
| Fluoruro (mg/l) | 0.25 | SM 23 4110.A-B. Cromatograf. iónica |
| Magnesio (mg/l) | 2.2 | SM 23 3120 B Inductively coupled plasma |
| Nitrato (mg/l) | < 1.0 | SM 23 4110.A-B. Cromatograf. iónica |
| Nitrito (mg/l) * | < 0.02 | SM 23 4120 A-B 4500 NO2-B.Flujo Segment. |
| pH Saturación (upH)* | 8.7 | Por cálculo |
| Potasio (mg/l) | 1.6 | SM 23 3120 B Inductively coupled plasma |
| Sodio (mg/l) * | 6.5 | ICP OES |
| Sulfato (mg/l) | 12.4 | SM 23 4110.A-B. Cromatograf. iónica |
| Aluminio total (mg/l) | 0.15 | SM 23 3120 B Inductively coupled plasma |
| Hierro (mg/l) | < 0.05 | SM 23 3120 B Inductively coupled plasma |
| Manganeso (mg/l) | < 0.03 | SM 23 3120 B Inductively coupled plasma |

Contenido de sílice del agua potable de alimentación (mg/l): 1,10


- Agua tratada: Se deberá obtener agua calidad POW, según Norma USP 43.

3.4 Documentación Técnica y Capacitación

3.4.1 Documentación Técnica requerida

El proveedor deberá entregar la siguiente documentación técnica:


| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 22 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

A continuación, se describe en detalle la documentación que deberá proporcionar el oferente, en formato papel y electrónico:

| DOCUMENTACIÓN BASICA QUE DEBERÁ ENTREGARSE | |
|---|---|
| 1 | Garantía. |
| 2 | Certificaciones de calidad (ISO, IRAM, CE, etc.) del fabricante y/o proveedor. |
| 3 | Piping & Instrumentation Diagrams (P&ID). |
| 4 | Planos de Lay-Out. |
| 5 | Planos de instalación eléctrica. |
| 6 | Planos de instalación hidráulica (esquemas isométricos). |
| 7 | Planos de instalación neumática. |
| 8 | Planos dimensionales de los distintos subsistemas. |
| 9 | Protocolo e informe de Prueba hidráulica y Pasivado. |
| 10 | Manuales y Documentación de cada uno de los componentes instalados en la Planta. |
| 11 | Certificados de materiales utilizados en contacto con el producto final. |
| 12 | Certificados de calibración de sensores de temperatura, conductividad, ORP, presión, nivel, flujo, pH. |
| 13 | Documentación de trazabilidad de soldaduras (planos isométricos con indicación y numeración de soldaduras y registros), método de soldadura calificado y calificación del soldador. |
| 14 | Procedimiento de soldadura. |
| 15 | Procedimiento de pasivado. |
| 16 | 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. |
| 17 | Acta y plan diario de soldaduras. |
| 18 | Acta de pasivado. |
| MANUALES DE OPERACIÓN | |
| 19 | Manual de Operación y Mantenimiento del sistema en su conjunto (2 copias papel). |
| 20 | Procedimiento de Limpieza Química y Sanitización del sistema. |
| 21 | Tabla con parámetros a controlar para el normal funcionamiento del sistema. |
| 22 | Listado de repuestos recomendados. |
| 23 | Listado de consumibles del sistema. |
| DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CONTROL | |
| 24 | Manuales y Documentación del Hardware Instalado. |
| 25 | Listado de Entradas y Salidas de PLC. |
| 26 | Copia de programa PLC (Back Up en formato electrónico). |
| 27 | Copia de programa HMI (Back Up en formato electrónico). |
| 28 | Licencias de los Software instalados. |
| 29 | Copia de contraseñas que se hallan instaladas en el sistema. |
| DOCUMENTACION DE CALIFICACION (FAT, SAT, IQ, OQ) | |
| 30 | Protocolo Factory Acceptance Test. |
| 31 | Reporte Factory Acceptance Test (FAT) realizado en forma conjunta. |
| 32 | Protocolo y reporte de Site Acceptante Test (SAT). |
| 33 | Protocolo y reporte de Calificación de instalación (IQ). |
| 34 | Protocolo y reporte de Calificación de Operación (OQ). |

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 23 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

3.4.2 Registros

Los registros de todas las tareas de mantenimiento se registrarán en los archivos dispuestos para tal fin, en los equipos en los cuales se realiza la operación de mantenimiento con las frecuencias correspondientes de realización para cada caso (semanal, mensual, semestral, anual).

En el caso de los mantenimientos de parada de planta (semestrales y anuales), deberán ser verificados específicamente por personal de Hemoderivados.

El caso de evidenciarse desvíos o reportes específicos el Laboratorio de Hemoderivados podrá solicitarlos sin costo alguno.

3.4.3 Protocolos para Calificación IQ y OQ


3.4.3.1 Documentación

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

Se deberá contemplar el suministro de los Protocolos de IQ y OQ 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 FDA, EMA, el ente regulador del MERCOSUR-SGT11 y EEC entre otros.

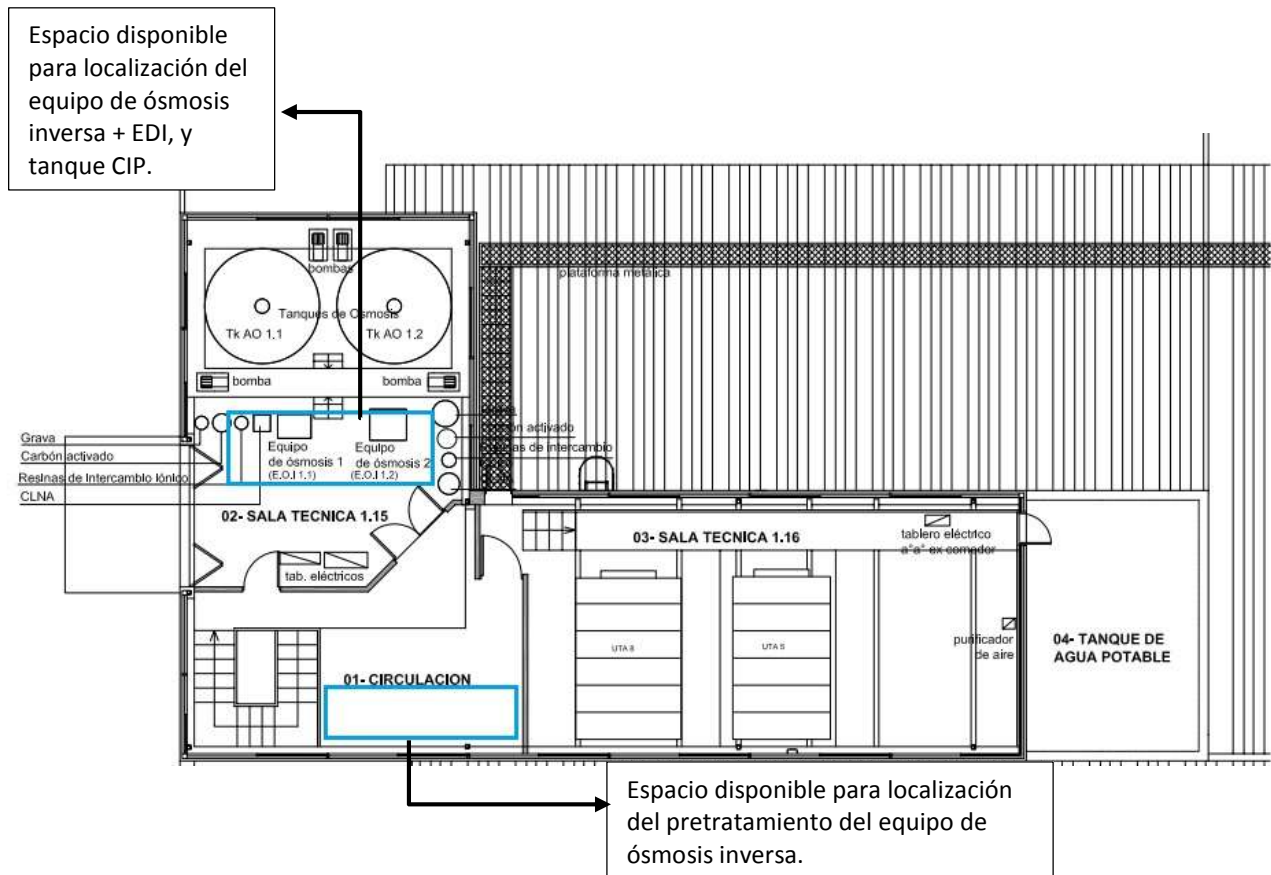
Dichos protocolos deberán ser realizados y revisados por personal del contratado, para luego ser aprobados por un responsable por parte del cliente.

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 24 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

3.5 Layout de equipos en planta

A continuación, se esquematiza el espacio disponible para la disposición o layout de los equipos a instalar, en 3° Piso de Edificio 1.



A fin de que el diseño de los equipos solicitados en el presente documento sea apto para el espacio disponible en Planta, el equipo de ósmosis inversa + sistema de electrodesionización continua (EDI) deberá tener el siguiente dimensionamiento máximo:

Ancho: 1,40 m

Largo: 2,60 m


Altura: 2 m

Peso: 3000 kg

El tanque CIP podrá tener un ancho máximo de 0,85 m y una longitud máxima de 1,15 m.

El pretratamiento del equipo de ósmosis inversa deberá tener el siguiente dimensionamiento máximo:

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 25 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

Ancho: 1,12 m

Largo: 3,35 m

Altura: 2 m

Peso: 2500 kg

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 Instalación

4.1.1 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 interconexión de los sectores con cloro, acero inoxidable 316L para el permeado de 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 de 3 vías sanitaria a diafragma actuada, con cuerpo forjado de acero inoxidable, pulido sanitario y diafragma de EPDM.


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 Montaje Eléctrico

Todos los equipos deberán estar precableados dentro de los skids. Para el interconexión 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-018/2021 Página 26 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

4.1.4 Servicios

El Laboratorio de Hemoderivados UNC será responsable por la provisión de los siguientes servicios:

- Desagües y agua cruda dentro de la sala de tratamiento de aguas;
- Energía eléctrica a cada uno de los tableros suministrados con el equipamiento;
- 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.).

4.2 Requerimientos para las soldaduras

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.

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.

4.2.1 Limpieza química y pasivado

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

4.2.2 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 2019.

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 27 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

5. CALIFICACIÓN

5.1 Ejecución de Protocolos IQ y OQ

Será fundamental la conformación de un comité de Calificación 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 (IQ y OQ).

5.2 Capacitación y Asistencia

5.2.1 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 Laboratorio de Hemoderivados. 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.

5.2.2 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.

6. ACEPTACIÓN FINAL

6.1 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.

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 28 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

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.

6.2 Etapas de Aprobación

El control y certificación deberá realizarse bajo la supervisión del Laboratorio de Hemoderivados UNC. 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.

6.3 Aprobación de Diseño

La aprobación del diseño se realizará en la etapa de diseño de la unidad, cuyos requerimientos se encuentran descritos 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.

6.4 Aprobación Final


Una vez culminada la ejecución de todo lo descrito 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.

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:

- Cumplimiento de todos los ítems descritos en el inciso 3. Descripción Técnica;
- Entrega de todos los ítems definidos en el inciso 3.4.1. Documentación;
- Calificación FAT;

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|
| 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-018/2021 Página 29 de 29 |
| EOI para Sistema de Agua I | | |

- Calificación SAT;
- 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.

7. 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 completa de la provisión;
- Cronograma de fabricación y envío;
- Documentación, según lo detallado en inciso 3.4.1;
- Certificado de visita a planta otorgado por la Dirección de Planta;
- Documentación fehaciente de tres servicios similares prestados en el país;
- Referencias comerciales y de al menos cinco equipos/instalaciones similares a la presente instaladas en Argentina, Mercosur, USA o UE.

FORMA DE COTIZACION

La cotización deberá efectuarse en pesos.

Los importes cotizados no podrán contener cláusulas de actualización monetarias, indexación por precios, variaciones de costo.

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