

Especificaciones técnicas

Se define como agua purificada (AP) la que cumpla con las disposiciones ANMAT N° 3602-3827/2018: Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano y la *United State Pharmacopeia* 42 (USP 42)

- Conductividad < 1,3 $\mu\text{S} / \text{cm}$ (a 25° C)
- Conteo Bacteriológico < 100 ufc / ml.
- TOC < 500 ppb.
- Ausencia de Patógenos en 100 ml

SECTOR DE OSMOSIS INVERSA + ELECTRODEIONIZACION SANITIZABLE CON AGUA CALIENTE (SANITIZACIÓN AUTOMÁTICA)

El equipo deberá estar preparado para realizar sanitizaciones con agua caliente (80-85 °C), incluyendo las membranas de ósmosis inversa y el sistema de electrodeionización continua. Para ello, el equipo deberá contar con las siguientes características principales:

- Membranas de ósmosis Inversa y Equipo electrodeionizador, sanitizables por agua caliente (80/85°C).
- Sensores de temperatura, válvulas actuadas y piping de acero inoxidable para garantizar el correcto funcionamiento automático del sanitizado y que se alcance la temperatura requerida en todos los puntos del circuito.
- Un sistema de calentamiento eléctrico
- Utilización del intercambiador de placas para el ciclo de enfriamiento.

El sistema deberá producir agua de calidad purificada a partir a agua clorada ablandada y se conecte a la entrada al tanque de agua purificada existente en el INEVH. Los procesos a llevarse a cabo deberán ser: ósmosis inversa de doble paso y acabado final mediante electrodeionización.

El equipo debe ser sanitizable por agua caliente (80 - 85°C) mediante el empleo de un intercambiador de calor.

Se deberán proveer los sistemas de dosificación de anti incrustante, metabisulfito de sodio e Hidróxido de sodio con la automatización de los mismos para el correcto funcionamiento de la planta.

La construcción el equipo deberá ser en acero inoxidable 316L, con soldaduras y uniones sanitarias.

El bastidor deberá ser de acero inoxidable AISI 304 soldado con patas con regulación en altura para absorber cualquier imperfección del suelo.

Todas las operaciones deberán ser controladas mediante un PLC que permita monitoreo y control remoto.

El tablero eléctrico deberá contar con llave seccionadora general, baliza de tres colores con buzzer sonoro para alarmas, protección térmica y refrigeración del gabinete. También deberá contar con sendos puertos USB para carga de programas y para registro de datos y puerto RJ45 para conexión remota.

El sistema de generación de Agua purificada, deberá tener entre sus componentes los siguientes equipos:

- **Bomba de Alimentación y *Clean In Place* (CIP):** Deberá ser de acero inoxidable y deberá cumplir la función de presurizar el agua pretratada, para que el sistema pueda operar correctamente, optimizando la vida útil de los elementos filtrantes. Esta bomba se podrá utilizar también para realizar limpiezas químicas y sanitizaciones del sistema. La misma deberá ser centrífuga horizontal, marca GRUNDFOS, cuerpo de acero inoxidable, con motor de 1,13 HP de potencia, Voltaje 3x380, frecuencia 50 Hz.
- **Tanque CIP:** Deberá consistir en un tanque de polietileno de alta densidad (PEAD), con cuadro de válvulas y control de nivel, apto para almacenar los químicos a ser utilizados durante los procesos de limpieza de las membranas de ósmosis inversa y equipo electrodeionizador.
- **Intercambiador de calor de placas:** deberá tener dos 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 en caliente, una vez que el tiempo de sanitización a 80/85°C haya finalizado. El intercambiador deberá ser de placas dobles, marca ALFA LAVAL, construido en acero inoxidable AISI 316, con bastidores de acero inoxidable. Debe ser capaz de enfriar a 20°C el agua de reposición, durante la operación, con un caudal de operación de 2.300 Lph. El cuadro de válvulas de agua fría, se deberá realizar al menos a través de la instalación de un sistema de válvulas actuadas eléctricamente para abrir y cerrar el pasaje de agua en función de la lógica de operación. El control de temperatura deberá utilizar sensores de temperatura a la salida del intercambiador de calor y de las membranas de Ósmosis Inversa. Las válvulas deberán poder accionarse desde el PLC.
- **Sistema de Decloración por Dosificación de Metabisulfito:** se deberá instalar una bomba dosificadora de metabisulfito de sodio, la cual deberá estar controlada desde el PLC en función del caudal de alimentación. Se deberá instalar un sensor de ORP que permita detectar fugas de cloro, dando la correspondiente alarma. Deberá incluir una bomba dosificadora marca GRUNDFOS, del tipo a diafragma, realizada en material polipropileno, con método de operación electrónico proporcional. Deberá dar un caudal máximo de al menos 6 Lph y su presión máxima de trabajo será de al menos 10 bar. El tanque de reactivo deberá tener una capacidad mínima de 100 litros. La alimentación eléctrica deberá ser de 100-240V, 50-60 Hz.
- **Sistema de dosificación para ajuste de pH:** Se deberá instalar una bomba dosificadora, con su correspondiente tanque de reactivo y pHmetro. Deberá incluir una bomba dosificadora marca GRUNDFOS, del tipo a diafragma, realizada en material polipropileno, con método de operación electrónico proporcional. Deberá dar un caudal máximo de al menos 7,5 Lph y su presión máxima de trabajo deberá ser al menos de 16 bar. El tanque de reactivo deberá tener una capacidad mínima de 100 litros. La alimentación eléctrica deberá ser de 100-240V, 50-60 Hz.
- **Sistema de dosificación de anti-incrustante:** Deberá contar con una bomba dosificadora con su respectivo tanque de reactivo. Deberá contar con un dispositivo que de alarma ante falta de producto. Deberá incluir una bomba dosificadora marca GRUNDFOS, del tipo a diafragma, realizada en material polipropileno, con método de operación electrónico proporcional. Deberá dar un caudal máximo de al menos 6 Lph y su presión máxima de trabajo será de al menos 10 bares. El tanque de

reactivo deberá tener una capacidad mínima de 100 litros. La alimentación eléctrica deberá ser de 100-240V, 50-60 Hz

- **Cámara de mezcla:** aguas abajo de las dosificaciones, deberá instalarse una cámara de mezcla (mezclador estático) de acero inoxidable 316L, cuyo diseño deberá ser sanitario, permitiéndose el desarme de la misma para su limpieza mecánica. A su vez, en el interior de esta cámara, se deberán instalar las resistencias que permitan el aumento de la temperatura durante el proceso de sanitización térmica.
- **Equipo de Radiación UV Pre-Ósmosis Inversa:**
Deberá garantizar una alimentación a las membranas de muy bajo contenido bacteriológico y la eliminación de vestigios de cloro. Deberá ser marca AQUAFINE, construido con gabinete de acero inoxidable AISI 304, cámara de esterilización realizada en acero inoxidable AISI 316L, conexiones tipo clamp, potencia de radiación 150 watts. Deberá tener un sensor electrónico de radiación para determinar la vida útil de las lámparas UV, y deberá incluir un switch para corte por alta temperatura. Deberá irradiar una dosis mínima de 30.000 microwatt seg/cm². La alimentación eléctrica deberá ser 240V/50 Hz, deberá poder operar con una presión de hasta al menos 10 bar y la longitud de onda de radiación emitida deberá ser de 254 nm. Las conexiones hidráulicas deberán ser tipo TriClamp
- **Tratamiento Final**
Deberá incluir una ÓSMOSIS INVERSA de DOBLE PASAJE, con un pulidor final, basado en la tecnología de ELECTRODEIONIZACION CONTINUA (EDI).
NOTA: debido a que la planta deberá ser sanitizable con agua caliente, deberá incluir un diseño adecuado a tal circunstancia, fundamentalmente en lo referido a equipos (bombas, “piping”, membranas de Osmosis Inversa, electrodeionizador etc.) En tal sentido, resulta MUY IMPORTANTE remarcar este proceso de sanitización con agua caliente como vital en la conformación del diseño de la misma.
 - 1) DOBLE PASO DE OSMOSIS INVERSA:
BOMBA DE ÓSMOSIS INVERSA. Deberá ser marca GRUNDFOS, modelo CRI 5-26, tipo Centrífuga, vertical, multicelular, realizada en acero inoxidable, con potencia de 5,5 HP, Voltaje de 3 x 380 V y Frecuencia de 50 Hz, con curva característica cumpliendo con un caudal de bombeo de al menos 3,6 m³/h a una contrapresión de 160 m.c.a.
MÓDULOS DE ÓSMOSIS INVERSA
Las membranas, tanto del primer como del segundo paso deberán ser resistentes a la sanitización por calor. Las carcasas serán de acero Inoxidable AISI 316L, con conexiones Vitaulic o Tri-Clamp en la alimentación y Tri-Clamp en el permeado.
 - 2) ELECTRODEIONIZADOR CONTINUO
El mismo deberá producir 1000 Lph, de agua calidad PW, según norma USP-42
La celda del equipo deberá poseer un rango de operación entre 0,50 m³/h y 1,50 m³/h (tolerancia +/- 30%). Deberá ser digital, con limitación de corriente y amortiguación de picos.
 - 3) FILTRO FINAL
Carcasa de acero inoxidable y unidad filtrante de material apto para soportar la temperatura de sanitización por calor (90°C), debe tener la capacidad de filtrar 0,2 µm.

- **Instrumentación**

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

Se deberán instalar 2 instrumentos con 3 celdas de conductividad/temperatura, sanitarias, una celda de conductividad estándar, 1 sensor de ORP/pH

6 Caudalímetros electrónicos y 2 medidores de caudal másicos. Deberán ser 2 instrumentos con una celda de conductividad/Temperatura, sanitarias, 3 celdas de conductividad sanitarias, un sensor de ORP y un sensor de Ph/ORP.

Los caudalímetros electrónicos se utilizarán para la medición de alimentación de Osmosis Inversa, recirculación de concentrado, primer paso, electrolito y concentrado del equipo Electrodeionizador. Se deberá instalar un caudalímetro másico (sanitario), para medición del caudal de producción en la descarga del sistema de Electrodeionización (caudal de producción de la planta de PW)

Se deberá proveer un sensor de presión para protección de la bomba de alta presión.

Se deberán proveer al menos 6 manómetros de acero inoxidable. El manómetro de la Producción del Electrodeionizador continuo 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**

El mismo deberá comandar toda la planta, lo cual implica que el proveedor deberá incorporar en el mismo, el comando del sector de pretratamiento existente y los loops de agua AP (agua purificada) y API (Agua para inyectables).

El Tablero de Instrumentos y Control deberá tener un PLC (modular, ampliable) SIEMMENS o Mettler-Toledo. Desde este panel se controlará la operación de todo el sistema

Como interfase con el operador, se deberá utilizar un panel tipo “touch-control de la menos 7”.

El tablero debe cumplir con CFR 21 parte 11.

Deberá contemplar la instalación de una Interfase de Operación y Registros desde PC con Monitor Tipo Touch-Control. Deberá presentar diferentes pantallas que permitan la visualización de diferentes mímicos del sistema, variables, alarmas, etc. Deberá instalar una PC y software que cumpla con CFR 21 parte 11.

Documentación

La provisión de la planta deberá incluir la provisión de la siguiente documentación:

1	Piping & Instrumentation Diagrams (P&ID).
2	Lay-Out.
3	Planos de instalación eléctrica.
4	Planos de instalación hidráulica (esquemas isométricos).
5	Planos de instalación neumática.
6	Planos dimensionales de los distintos subsistemas.
7	Protocolo e informe de Prueba hidráulica y Pasivado.
8	Manuales y Documentación de cada uno de los componentes instalados en la Planta.
9	Certificados de materiales utilizados en contacto con el producto final.
10	Certificado de sanitariedad de materiales instalados en contacto con el producto final.

11	Calificación del Soldador.
12	Radiografiado del 20 % de las soldaduras orbitales realizadas en la zona de cañería en contacto con el producto final y del 100% de las soldaduras manuales realizadas en la misma zona del sistema.
13	El proveedor deberá suministrar todos los certificados de calibración de origen. Todos los instrumentos deberán ser recalibrados una vez puesto en marcha el sistema y antes de comenzar con su correspondiente IQ.
MANUALES DE OPERACIÓN	
15	Manual de Operación y Mantenimiento del sistema en su conjunto.
16	Procedimiento de Limpieza Química y Sanitización del sistema.
17	Tabla con parámetros a controlar para el normal funcionamiento del sistema.
18	Listado de repuestos recomendados.
19	Listado de consumibles del sistema.
DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CONTROL	
20	Manuales y Documentación del Hardware Instalado.
21	Listado de Entradas y Salidas de PLC.
22	Copia de programa PLC (Back Up en formato electrónico).
23	Copia de programa HMI (Back Up en formato electrónico).
24	Licencias de los Software instalados.
25	Copia de contraseñas que se hallan instaladas en el sistema.
FAT	
26	Protocolo Factory Acceptance Test.
27	Reporte Factory Acceptance Test realizado en conjunto con el Cliente.

Puesta en marcha, regulación y capacitación

Una vez realizada la puesta en marcha del sistema adquirido, el proveedor deberá regular el sistema para que el mismo tenga un funcionamiento acorde con las necesidades del Instituto. Seguidamente, el proveedor realizará una sanitización térmica del equipo, demostrando el correcto funcionamiento de este proceso.

A continuación, el proveedor deberá efectuar un curso de entrenamiento para todo el personal del INEVH, designado para la operación y mantenimiento de todo el sistema.

Garantía del sistema. Service y Mantenimiento.

Todos los equipos tendrán que contar con 1 (un) año de garantía contra defectos de materiales y/o fabricación.

La empresa adjudicataria, deberá tener a disposición personal técnico especializado, asegurando un servicio post venta y repuestos permanente.

Redacción y ejecución de Protocolos IQ y OQ

Se deberán suministrar los Protocolos de I.Q. (Installation Qualification) y O.Q. (Operational Qualification) de acuerdo a la planta suministrada. Dichos protocolos serán entregados en español.

Consideraciones

El proveedor tendrá a su cargo:

Desmontaje y remoción del equipamiento a reemplazar.

Completa ejecución de todos los trabajos necesarios para construir y dejar en funcionamiento el proceso de generación de agua purificada (AP). Además, deberá proveer los equipos necesarios para alcanzar el objetivo citado.

Deberán ser contemplados en la oferta todos aquellos trabajos complementarios a los detallados, que aunque no se especifiquen en esta documentación resultaran necesarios para la correcta terminación del sistema de generación de 1 m³/hora de agua Purificada (AP) partiendo desde agua ablandada clorada y hasta la entrada al tanque de agua purificada mediante un loop de recirculación sanitario.

Para todos los aspectos técnicos sobre ejecución de los trabajos, que no se establezcan específicamente en esta documentación, se consideran de conocimiento obligatorio por parte de los oferentes.

El proveedor deberá disponer de los equipos, herramientas, enseres, etc. apropiados para la ejecución del sistema de generación de Agua Purificada.

Complimiento de la licitación

Se considerará satisfactoria la compra, cuando el sistema de generación de agua de purificada (AP) produzca agua purificada (Según USP 42) con una capacidad de 1m³/hr. y tanto el sistema de sanitización como todos los controles del PLC estén funcionando.