

URS **REQUERIMIENTO DE USUARIO**

NORMATIVAS DE REFERENCIA

- ❖ La presente instalación de extracción localizada tipo BIBO para la PUSB LIF SE se realizará tomando en consideración las normas ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineers, Inc.) y en especial aquellas normativas que disponga la Farmacopea Nacional Argentina y la disposición N° 3.602/18 Guía de Buenas Practicas de Fabricación para Elaboradores Anexo 9 Sistema de Tratamiento de Aire para Áreas de Fabricación de Productos no Estériles - ANMAT. De acuerdo a estas regulaciones el proyecto deberá incluir áreas de contención para el manejo de polvos betalactamicos de uso oral.
- ❖ Norma IRAM 37016-1 "Medicamentos. Buenas prácticas de manufactura en el procesamiento de productos semisólidos: pomadas cremas, geles, ungüentos y emulsiones de uso externo.
- ❖ Norma IRAM ISO 14644-1 y Norma ABNT NBR ISO 14644-4 - "Cleanrooms and associated Controlled Environments"
- ❖ "THE VENTILATION SYSTEM" - Lab. Safety Design Guide – Environmental Health & Safety, University of California, 2002.
- ❖ Norma IRAM 37025-1 "Medicamentos. Buenas prácticas de manufactura en la fabricación de medicamentos sólidos orales". Directivas para el diseño, las especificaciones de construcción, las condiciones de operación y el mantenimiento del área de elaboración.

1 - ALCANCE DE LOS TRABAJOS

El contratista deberá proveer :

- Diseño e Ingeniería para la instalación del equipo extractor localizado de polvo tipo BIBO **para vincular y asociar** a la instalación HVAC + Filtración y Ventilación BIBO ya adquirida por Legajo 598/18 PUSBC.

- Suministrar el equipo extractor y colector de polvo Tipo BiBO + tablero de operación **para 6 bocas de aspiración** :
 - ❖ Sala o Local de Fraccionado y Pesada
 - ❖ Sala o Local de Elaboración y mezclado de comprimidos,
 - ❖ Sala o Local de Elaboración y Mezclado de Suspensiones
 - ❖ Sala o Local de la Comprimidora,
 - ❖ Sala o Local de la Blistera
 - ❖ Sala o Local de la Dosificadora de polvo , Blistera.
- Post filtro HEPA
- Ductos
- Toda la mano de obra de montaje, herramental, equipos y demás accesorios requeridos para la instalación y puesta en marcha del equipo el cual deberá vincularse al Sistema Termomecánico, de Ventilación y Filtración tipo BiBo que forman parte de las instalaciones ya adquiridas Legajo N°598/18
- Se incluyen los trabajos de puesta en marcha, ensayos y pruebas que se deban realizar. Los siguientes suministros deberán ser considerados en la cotización:
- ✓ Todos los elementos y/o estructuras necesarias para el montaje de conductos y/o equipos tales como escaleras, andamios, plataformas de trabajo, elevadoras, grúas, etc., inclusive traslado de los mismos desde y hacia el lugar de uso, armado y desarmado.
- ✓ Protección de todas las partes, materiales y elementos de instalaciones, contra la suciedad y el daño, durante el período de obra.
- ✓ El mantenimiento de la limpieza de los conductos durante el montaje y de las instalaciones de ventilación antes de la puesta en marcha de los equipos.
- ✓ Los materiales y montajes de muestra, en caso de que estos fueran pedidos por el Director de Obra, deberán ser realizados gratuitamente. Después de la inspección y la aprobación por parte del Director de Obra, el montaje de muestra para los sectores definidos será modelo base para la realización.
- ✓ El Contratista deberá dar garantía de cinco años (5) sobre la mano de obra de la instalación realizada, y garantía escrita de todos los materiales, equipos e instrumentos involucrados en la Instalación, por el período establecido por el fabricante de cada marca.

2- PRUEBAS Y ENSAYOS REQUERIDOS

Todos los instrumentos utilizados para la ejecución de los ensayos serán provistos por el contratista y deberán presentar certificado de calibración trazable con el patrón oficial.

2.1 Conductos

Los conductos del sistema de aspiración serán sometidos a ensayos de medición del nivel de fuga en uniones y/o bridas de unión

2.2 Pruebas de funcionamiento

Una vez probadas mecánicamente las instalaciones, se efectuará el ensayo de funcionamiento durante 5 días seguidos, en condiciones semejantes a las de diseño.

2.3 Regulación y puesta en marcha

Para el equipo : Ejecución del FAT para los aspectos vinculados a la verificación de los componentes del mismo (Protocolos de instalación, documentación: manuales de operación, mantenimiento)

Una vez que las instalaciones estén totalmente terminadas en todos sus detalles y realizadas las pruebas particulares de los distintos elementos. Se regularán, medirán y registrarán mediante protocolos, como mínimo, los siguientes parámetros:

- Caudal de aspiración en cada toma de sala y equipos.
- Parámetros de operación de ventiladores, Regulación de Control de Limpieza, etc.

Las mediciones se realizarán en presencia de un representante de la Dirección de Obra y del sector interno que designe La Empresa y se volcarán los resultados en protocolos de calificación de instalación (IQ).

3 EXTRACCIÓN DE POLVOS

Descripción general de las instalaciones

3.1 Generalidades

Los sistemas de aspiración localizada de polvos deberán evitar la presencia indeseada de polvos en suspensión provenientes del manipuleo de productos o de los equipos de proceso, protegiendo al operador y evitando la saturación prematura de los filtros de los sistemas ventilación.

Deberá asegurar el funcionamiento de la instalación con eficiencia, manteniendo las condiciones de ventilación y presiones diferenciales previstas, con la mayor economía operativa y en condiciones de máxima seguridad.

El sistema completo debe estar formado por:

- Tomas de aspiración. (Boca de equipo o Campana)
- Conductos, codos, bifurcaciones, bridas, etc.
- Colector de Polvos
- Post Filtro (HEPA)
- Ventilador
- Conducto de descarga con silenciador

El colector de polvo debe ser con cartuchos filtrantes y la limpieza de los mismos debe ser mediante pulsos de aire comprimido en contracorriente tipo jet-pulse. El diseño debe permitir que el flujo de aire en el filtro sea en sentido descendente, de forma de combinar esta acción con la fuerza de la gravedad para la separación de partículas, lo que debe asegurar una excelente eficiencia de filtración con un menor consumo de energía.

3.2 Componentes del sistema de aspiración localizada

Tomas o bocas de aspiración (DE SER NECESARIO, PUEDE QUE LA MÁQUINA YA TENGA UN DIPOSITIVO DE CONEXIÓN, Y SOLO SE ACOPLARÁ AL SISTEMA DE ASPIRACIÓN CENTRAL)

3.2.1. La geometría, dimensiones y ubicación de las tomas de aspiración estarán sobre la máquina de proceso la zona donde se genera el polvo y serán del formato adecuado, con llave esclusa de cuarto de giro sobre el conducto de salida de cada toma, para accionar solo en caso de regular la aspiración de polvo en suspensión provocado por el proceso productivo.

3.2.2. Las tomas especiales sobre la máquina deberán ser fácilmente desmontables y accesibles para la limpieza, y de material de acero inoxidable AISI 316 (resistente a la solución descontaminante) , pulido sanitario.

5.3 Conductos de aspiración

- Los conductos deben asegurar el correcto transporte del polvo aspirado hasta el equipo colector con el mínimo consumo energético. Son recomendables conductos de sección circular, construidos en acero inoxidable calidad AISI 316 dentro de las áreas de elaboración y de chapa de hierro galvanizado Nº 22 en los pisos técnicos y terraza.

- La tubería de extracción debe diseñarse para que la velocidad del aire dentro del conducto no supere los 22 m/s y con una velocidad mínima de 20 m/s.
- Las curvas serán conformadas por gajos que se unen entre sí mediante unión soldada.
- El radio(r) de la curva puede ser de 1,5; 2 y 2,5 del diámetro del conducto al centro del mismo.
- Los tramos rectos se fabricaran de 1000 o 1200 mm de longitud, luego de cilindrados se unirán longitudinalmente mediante soldadura en tramos que irán desde un mínimo de 2000 mm a un máximo 3600 mm de largo según la necesidad.
- No se aceptará tubo espiralado.
- El recorrido hasta el colector de polvo debe ser el mínimo posible en longitud y cantidad de curvas y desviaciones. Debe preverse la colocación de dampers de regulación de caudal en todas las bocas del sistema. El objetivo es lograr que cada uno de los puntos aspire el caudal de aire previsto en el diseño.
- Los conductos deberán poseer tramos bridados para facilitar su desarme y bocas para inspección y limpieza.
- Las uniones bridadas deberán ser convenientemente selladas y con juntas para evitar filtraciones.
- Las juntas permitidas serán del tipo neutro o siliconadas.
- Las bifurcaciones y desvíos serán realizadas directamente sobre la pieza de transición, con una inclinación sobre el eje del conducto de 30° y 45°.
- Las bridas de unión entre piezas a tramos serán construidas en planchuela de hierro de 1 1/4"x 3/16".
- Se deberá colocar malla o cable de cobre entre tramos de conductos abulonados a las bridas respectivas de manera de dar continuidad eléctrica al conjunto (quedará por otros la puesta a tierra respectiva) para disminuir el riesgo de arco eléctrico por carga estática que eventualmente pudiera producirse.

5.4 Ventilador

- Será del tipo radial. El dimensionamiento de los componentes y el cálculo de potencia del motor estarán de acuerdo con el ASHRAE. Será de accionamiento eléctrico, definido por el proveedor, en potencia, tipo de pala y capacidad de trabajo. De diseño acorde a la operación de destino con baja o media generación de ruido.
- Será de acople directo.
- El rotor será radial (Alabes rectos) balanceados estática y dinámicamente, con espesor de chapa no inferior de calibre 1/8" (para los alabes) y 3/16" (para el disco).
- El Cuerpo será de acero soldado, con espesor de chapa no inferior de calibre 1/8"

- El conjunto Ventilador - Motor , deberá estar montado sobre una base de perfil de hierro en “C”, (bastidor), con accesorios anti -vibratorios de acuerdo al peso del conjunto, y su correspondiente junta flexible de unión entre ventilador y conducto de extracción.
- Las revoluciones máximas del ventilador será la recomendada por el fabricante.
- Los motores eléctricos serán a 380V/3f/50Hz.
- Los valores de proyecto de ΔP : 250/260 mm c.a. y Caudal Q : 2.600 m³/h, con motor eléctrico de potencia aprox. de 5.5 HP , según arreglo y curva del ventilador asociada a las tablas del fabricante., está dado para la ubicación del ventilador en posición final de las cañerías de aspiración, libre de Material particulado, posterior a la filtración HEPA y del Colector de Polvos (Filtro a Cartuchos).
- Se deberá proveer, en el conducto de salida del ventilador, un accesorio silenciador acorde a las dimensiones de la salida del ventilador. Los valores de ruidos tomados a la salida, en el conducto de descarga final, deben estar por debajo de los parámetros definidos en la ley 1540/04 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Contratista deberá entregar al finalizar la obra, el correspondiente certificado, demostrando el cumplimiento de dicha Ley.

5.5 Colector de polvo

Será un equipo colector de polvo a cartuchos filtrantes apto para servicio continuo.

- Deberá tener un sistema de limpieza tipo pulse jet conformado por :
 - ✓ Válvulas a diafragma
 - ✓ Válvulas solenoides
 - ✓ Caños sopladores de aire comprimido desmontable
 - ✓ Accesorios varios de armado.
 - ✓ Con controlador programable en frecuencia de pulsos de limpieza (Aire Comprimido) y duración del pulso de limpieza
- Deberá tener un sistema de medición de presión diferencial de fácil lectura e interpretación para monitorear la saturación de medios filtrantes en forma visual, adosado al equipo.
- Deberá contar el sistema de medición de presión diferencial con un salida de señal de 4 / 20 mA para monitoreo remoto de la saturación de medios filtrantes.
- Los elementos neumáticos a utilizar serán normalizados (Marcas de referencia: Micromecánica, Festo)
- Aro perimetral para extracción de los cartuchos sucios sin contacto con el operario o el medio ambiente, mediante la colocación de una bolsa hermética donde se deposita el elemento a reemplazar (sistema denominado Bag-In / Bag-Out), bolsa

exclusiva de seguridad, para evitar el contacto con el contaminante al abrir la puerta y retirar el cartucho.

- Alargamiento de patas
- Válvula mariposa para descarga de la tolva 100% estanca , con cuerpo de aluminio, obturador y revestimiento interior sanitario, con salida con brida, para adaptar recipiente con sello hermético.

5.6 Post filtro (Filtración de Seguridad)

- Instalación de paneles filtrantes estáticos que se instalarán a continuación del colector de polvo, y tienen por objeto retener aquella fracción de polvo que por razones de eficiencia no fue retenida por el medio filtrante de la etapa previa.
- Deben contener filtros HEPA con 99,99% de eficiencia mínima para partículas de 0,3 micrones.
- El equipo deberá tener instalado un manómetro o presostato de control para determinar el estado de saturación del post filtro.
- El gabinete porta filtros deberá tener en el sistema de cierre una pestaña perimetral para extracción de los filtros sucios sin contacto con el operario o el medio ambiente, mediante la colocación de una bolsa hermética donde se deposita el elemento a reemplazar (sistema denominado Bag- In / Bag-Out), bolsa exclusiva de seguridad, para evitar el contacto con el contaminante al abrir la puerta y retirar el panel de filtro.

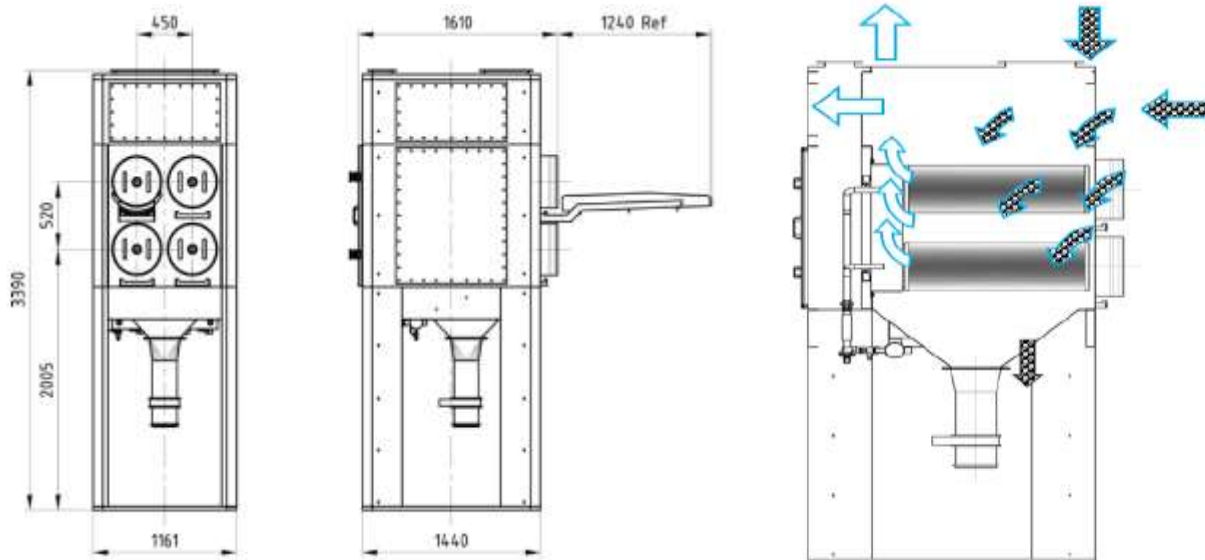
5.7 Chimenea

- Deberá ser un conducto de chapa de hierro galvanizado N 22 destinado a la descarga a la atmósfera del aire post filtrado.
- La orientación de la salida deberá ser a los cuatro vientos, con capota antilluvia en el extremo superior (del tipo capota americana, o HI-VEL), con cuplas para medición de emisión de contaminantes a la atmósfera.
- Las mismas deberán tener una altura mínima superior a 1 metros respecto de la edificación.

5.8 Selección de equipos

Las características del equipo utilizado son de acuerdo a las los componentes de las materias primas y del producto final que se desarrollarán en las áreas de preparación y acondicionamiento.

- Colector de Polvos: a cartuchos DF (Downflo) o DFO (Downflo Oval). Preferentemente de fabricación Nacional



Modelo Orientativo



- Cartuchos:

- ✓ Cantidad: 4 Cartuchos. / Eficiencia: 95% ASHRAE para retención del 99,99% partículas de 0,5 Micrones.
- ✓ Temperatura máxima de operación 65°C
- ✓ Formato cilíndrico, universal
- ✓ Preferentemente de fabricación Nacional

-Contrapresión: 100 mm c.a.

- Sistema controlado de recambio de cartuchos; sistema Bag-In / Bag-Out.

- El equipo colector debe ser auto limpiante mediante el suministro de aire comprimido a una presión mínima de 7 kg / cm², libre de agua y aceite. (Caudal a determinar por el fabricante del equipo)

- Filtro HEPA : 99,99% eficiencia mínima en partículas de 0,3 micrones

Ventilador:

Los valores de proyecto a verificar ΔP : 250/260 mm c.a. y Caudal Q: 2.600 m³/h de trabajo, está dado para la ubicación del ventilador en posición final de las cañerías de aspiración, libre de Material particulado, posterior a la filtración HEPA y del Colector de Polvos (Filtro a Cartuchos).

Indicadores de presión diferencial de marca reconocida en el mercado, calibrable con salida para conexión remota.

Controlador:

Controlador programable para el sistema de limpieza que presente las siguientes características :

- Identificación codificada en colores de la presión diferencial de fácil interpretación
- Tres modos de funcionamiento automático (filtro limpio, carga normal y sobrecarga) regulan la frecuencia de acuerdo al agrado de taponamiento de los filtros.
- Parámetros de funcionamiento del colector de polvo fácilmente programable.
- Conexión para salida de vinculación remota.
- Debe ser compatible con la metodología Industria 4.0

Documentación solicitada

- ✓ Manual de operación y mantenimiento
- ✓ Listado de repuestos y consumibles recomendados
- ✓ Layout , planos constructivos del equipo
- ✓ Diagramas eléctricos, neumáticos y de caudales
- ✓ Resultados de mediciones post-instalación con certificado de calibración de los instrumentos utilizados

Plazo de Entrega : 90 Días de recibida la O.C.

Origen : Fabricación Nacional

Garantía : 12 meses a partir de recibida la recepción provisoria

Certificación : Con la ejecución del FAT ,SAT + la capacitación en operación y mantenimiento para el personal del LIF

Lugar de entrega : Equipo puesto en el LIF SE

PLANILLA DE OFERTA O PRESUPUESTO

Logo	EMPRESA
------	---------

Solicitante : LIF SE

ITEM N°	Descripción	Cantidad	Precio IVA incluido
1	Equipo Completo de extracción y colector de polvo de 4 cartuchos DOWFLO , Tipo BIBO según URS	1	
2	Post Filtro EPA	1	
3	Tomas de extracción puntual en sala o locales productivos	6	
4	Tablero Eléctrico de Control	1	
5	Instalación de la Ducteria	1	
6	Izaje Instalación y montaje	1	
7	Puesta en marcha	1	
8	Ingeniería Ejecutiva del Proyecto	1	
9	Flete-Transporte	1	
10	Documentación	1	
11	FAT	1	
12	SAT	1	
13	Garantía 12 meses	1	
14	Entrega en 90 días	1	

ACLARACIONES Y EXCLUSIONES
