

ADQUISICION DE UN SISTEMA DE
TRATAMIENTO , PRODUCCION Y
ALMACENAMIENTO DE AGUA
PURIFICADA USO FARMACEUTICO USP
44 ed.
PARA LA PUSBC

Gerencia de Proyectos de Infraestructura

CONTENIDO

- ❖ Requerimiento de Usuario URS
- ❖ Planos de planta para el espacio de ubicación del equipo
- ❖ Método de Selección de Ofertas

NOTA:

- LA INFORMACION DOCUMENTADA DEL PRESENTE PROYECTO SE ENCUENTRA EN SOPORTE INFORMATIZADO.
- CUALQUIER INFORMACION RELACIONADA AL PROYECTO CONSULTAR CON LA GERENCIA DE PROYECTOS DE INFRAESTRUCTURA.
- CONTACTO DE LA GERENCIA DE INFRAESTRUCTURA :
 - ❖ Gte. De Proyectos de Infraestructura CLAUDIO CASALS. ccasals.lif@santafe.gov.ar,
claudiocasals1@gmail.com
 - ❖ Auxiliar EMILIO ERMACORA
eermacora.lif@santafe.gov.ar
 - ❖ Arq. JOSÉ MUNICOY
municoykramer@hotmail.com

Teléfono de la Gerencia de Proyectos de Infraestructura : 0342-4579231/33 Int.18/6

REQUERIMIENTO DE USUARIO

1 .INTRODUCCION

Este documento, definido como Requerimiento de Usuario URS, describe los aspectos técnicos generales mínimos con el que deberá contar, en una primera etapa, el Sistema de Tratamiento, Producción y Almacenamiento de Agua Purificada USP 44 Ed. Para su posterior, en una segunda etapa se vincule a un sistema de distribución Destinado a la PLANTA UNIFICADA DE SOLIDOS BETALACTAMICOS + CLAVULANICO a ejecutarse en la actual PLANTA FARMACÉUTICA LIF S.E., Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado de la Provincia de Santa Fe, ubicada en Boulevard French 4950 de la ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, Argentina.

2 NORMAS DE APLICACIÓN

- ☐ Farmacopeas• USP<1231>Water for Pharmaceutical Purposes.
- ☐ Farmacopea Europea 10da. Edición.
- ☐ Farmacopea Argentina 7ma. Edición.
- ☐ Disposición ANMAT N°3602/18–Anexo7.
- ☐ ISPE Baseline Guide Vol.4 Sistema de Agua y Vapor 3ra. Edición.
- ☐ European Medicines Agency EMA. Julio 2020 Guideline on the quality of water for pharmaceutical.

3 .SOLICITUD

Se solicita la provisión de un Sistema de Tratamiento, Producción y Almacenamiento de Agua Purificada USP 44 Ed. Para uso No Estéril .Compuesta , como mínimo , por 6 operaciones que incluyen : pretratamiento, tratamiento, post tratamiento “pulido del agua” producto ,desinfección, sanitizacion tipo CIP y almacenamiento o tanque de acumulación para un funcionamiento totalmente automático y manual. El sistema deberá cumplir con el diseño , operación, performance y documentación de acuerdo a GMP y Normas de Aplicación Vigentes para ser calificado y validado por la autoridad Sanitaria pertinente para su uso en la producción farmacéutica no estéril uso humano.

4 ESPECIFICACIONES GENERALES

Producción de Agua Purificada	100 l/h
Consumo Diario Agua Purificada	300 l/día

La calidad del Agua Purificada PW ,deberá responder a los valores de calidad de la USP44 Ed. Y Farmacopea Argentina 7ma. Ed.

4.1 Agua Purificada

Agua de Producción	
Parámetro	Valor
Conductividad	< 1,3 MicroSimmens/cm2 a 25°C
pH	5 -7
TOC	< 0,05 ppb
Bacterias Mesófilos Aéreos Totales	<100 UFC/ml
Bacterias Patógenas	Ausentes en 100 ml

4.2 Agua de alimentación

Las **especificaciones del agua potable** son las establecidas por el **C.A.A.**, Ley Nacional 18.284/69, Capitulo XII: Bebidas Hídricas, Agua y Agua Gasificada, provista por la Empresa Aguas Santafesinas S.A.

A continuación se detallan las características físico-químicas controladas en el LIF SE.

AÑO	Cl libre / ppm		Cloro T / ppm		pH		Cond (mS/cm)		Cloruros / ppm		Dureza/ppm	
	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX	MIN	MAX
2019	0,1	1,2	0,1	2,0	6,9	9,0	153,1	813,0	42,0	142,3	19,6	95,5
2020	0,1	1,2	0,1	1,2	6,7	9,0	101,7	1.583,0	22,6	311,5	20,3	131,5
2021	0,1	0,9	0,2	1,2	7,3	8,7	18,6	745,0	10,4	139,6	41,4	53,2
2022	0,1	1,2	0,1	1,2	6,8	8,9	120	893	11,7	158,9	18,5	51,6

Los análisis microbiológicos históricamente cumplieron con la especificación de < 200 UFC/ml.

5 CONFIGURACION DEL SISTEMA

A continuación se detallan los aspectos generales mínimos de las operaciones requeridas para el sistema

❖ 5.1 AGUA DE ALIMENTACION

Según se detalla en el punto 4.2

❖ 5.2 BOMBA DE BAJA PRESION

De acuerdo a lo requerido por el sistema marca Grundfos o similar de calidad certificada

❖ 5.3 PRETRATAMIENTO

El sistema deberá estar compuesto por las operaciones , **si aplicara de acuerdo al punto 4.2** , por filtración multimedia , un sistema ablandador automático dúplex, un equipo para la dosificación de solución de solución reductora de cloro en línea.

Deberá también incluir un sistema para desinfección denominado CIP Químico, para sanitizar el pretratamiento con soluciones bactericidas con su correspondiente tanque para la preparación de soluciones y el correspondiente eyector.

• 5.3.1 Operación de eliminación química del cloro libre y cloro total

Contenido en el agua de la red. Se debe asegurar que la concentración de cloro sea < 0,01 ppm. El mismo se realizara mediante el agregado de un agente reductor de cloro para eliminar el cloro residual existente en el agua de alimentación y medido con un detector ORP para alarma y parada del sistema (pretratamiento y tratamiento por OI) por presencia de cloro libre.

- ✓ El sistema deberá contener:
- ✓ 1 (una) Bomba dosificadora apropiada para la dosificación del químico reductor.
- ✓ 1 (un) Tanque de alimentación con tapa de material polietileno virgen de una capacidad adecuada. (Volumen del recipiente sujeto al volumen diario de agua requerido por la operación de la planta y el tipo de producto a dosificar)
- ✓ Producto a dosificar. Reductores de cloro de nueva generación para reducir cloro libre y combinado.

• 5.3.2 Operación de eliminación de la dureza

Para eliminar los iones de Ca^{2+} y Mg^{2+} contenidos en el agua de red a los fines de evitar afectar las membranas del equipo de ósmosis **si aplicara de acuerdo al punto 4.2**, El análisis de dureza luego de esta operación deberá arrojar un resultado de Dureza < 1 ppm. Se propone dos columnas similares para que una opere mientras la otra se encuentra en etapa de regeneración, con los correspondientes tanques para soluciones de regeneración y sanitización.

- ✓ 2 (dos) Columnas de Poliéster y fibra de vidrio (PRFV) con el interior de la columna construido en polietileno virgen. Las columnas deberán de ser de acceso fácil armado y despiece para el mantenimiento, limpieza y cambio de resinas.
- ✓ Resinas: Resinas catiónicas de ácido fuerte (ciclo sodio) de marca reconocida.
- ✓ 2 (dos) Cabezales Tipo Twin con controladores digitales de operación por tiempo y por demanda de agua tratada. Con entradas para el ciclo de regeneración y sanitización. Salida para el agua tratada y drenaje.

5.3.2.1.Regeneración:

- ✓ Tanque/s de polietileno virgen para la preparación de la salmuera con válvula de control de nivel por rebalse y una conexión rápida a la columna. El volumen del tanque dependerá del volumen de solución regenerante requerido.
- ✓ programación para los ciclos de Regeneración:
 - Contralavado
 - Pasaje de salmuera
 - Enjuague lento
 - Enjuague rápido
 - Reposición de agua al tanque de salmuera
 - Equipo en servicio

5.3.2.2.Sanitización:

- ✓ tanque/s de polietileno virgen para la preparación de la solución sanitizante con válvula de control de nivel por rebalse y una conexión rápida a la columna. El volumen del tanque dependerá del volumen de solución sanitizante requerida.
- ✓ ciclo de sanitizado:
 - Contralavado
 - Pasaje de la solución sanitizante

- Enjuague
- Reposición de agua al tanque del sanitizante.

- **5.3.3 Operación de pH**

Inyección de solución de Hidroxido de Sodio para mantener el pH conformado por :

- ✓ Una bomba dosificadora
- ✓ Un tanque de dosificado de polietileno virgen dealta densidad de capacidad adecuada con tapa.
- ✓ Sistema de detección de pH con sensor y transmisor de pH/ORP marca Mettler-Toledo- Thornton o de similar calidad certificada en el mercado.

- **5.3.4 Operación de Micro filtración Primaria**

- ✓ Carcasa portafiltro desmontable , Plástica de color blue de material aprobado por FDA.
- ✓ Microfiltro de espuma de plipropileno de 10 micrones, tamaño de acuerdo a lo que demanda el caudal del sistema, aprobado por FDA para uso en alimentación.

- **5.3.5 Operación de Micro Filtración Secundaria**

- ✓ Carcasa portafiltro desmontable , Plástica de color blue de material aprobado por FDA.
- ✓ Microfiltro de espuma de plipropileno de 5 micrones, tamaño de acuerdo a lo que demanda el caudal del sistema, aprobado por FDA para uso en alimentación

- **5.3.6 Operación de Desinfección física**

- ✓ Equipo de desinfección UV marca Sterilight o de similar calidad certificada en el mercado con sistema de registro de horas de operación.

❖ **5.4 TRATAMIENTO**

El sistema deberá estar compuesto por las operaciones , **si aplicara de acuerdo al punto 4.2**, por :

- **5.4.1 Bomba de alta Presión**

- ✓ Bomba centrífuga multietapa horizontal marca Grundfos o similar calidad certificada en el mercado.
- **5.4.2 Osmosis inversa Primer Paso compuesto por**
 - ✓ 1 (un) modulo tubo de presión en AISI 316 L .El tubo y las tapas serán de acero inoxidable AISI 316L con pulido interior $Ra < 0,8 \mu m$ y pulido exterior sanitario . Salida y conexiones en AISI 316 L con pulido interior $Ra < 0,8 \mu m$. Deberá incluir documentación : Certificación del material Tratamiento de decapado, pasivado y limpieza .Ensayo de rugosidad. Probado a 40 bar de Presión.
 - ✓ 1 (una) membrana debe ser de configuración en espiral marca FilmTec™ De DOW o similar calidad certificada en el mercado. Configuración el polímero activo, la poliamida, debe estar dispuesto sobre la capa más porosa de la polisulfona mediante una sofisticada polimerización in situ que le confiera a la estructura, y por ende a la membrana un reticulado espacial. Ello le debe proporcionar una mayor resistencia a la degradación por oxidación y/o compactación, lo que permite asegurar el pleno rendimiento de las membranas a lo largo de toda su vida útil.
 - ✓ Caudal : **a definir por el diseño propuesto por el proveedor**
- **5.4.3 Osmosis Inversa Segundo Paso compuesto por**
 - ✓ 1 (un) modulo tubo de presión en AISI 316 L .El tubo y las tapas serán de acero inoxidable AISI 316L con pulido interior $Ra < 0,8 \mu m$ y pulido exterior sanitario . Salida y conexiones en AISI 316 L con pulido interior $Ra < 0,8 \mu m$. Deberá incluir documentación : Certificación del material Tratamiento de decapado, pasivado y limpieza .Ensayo de rugosidad. Probado a 40 bar de Presión.
 - ✓ 1 (una) membrana debe ser de configuración en espiral marca FilmTec™ De DOW o similar calidad certificada en el mercado. Configuración el polímero activo, la poliamida, debe estar dispuesto sobre la capa más porosa de la polisulfona mediante una sofisticada polimerización in situ que le confiera a la estructura, y por ende a la membrana un reticulado espacial. Ello le debe proporcionar una mayor resistencia a la degradación por oxidación y/o compactación, lo que permite asegurar el pleno rendimiento de las membranas a lo largo de toda su vida útil.
 - ✓ Caudal : **a definir por el diseño propuesto por el proveedor**
- **5.4.4 Sanitizacion de las membranas**

- ✓ tanque de polietileno virgen para la preparación de la solución sanitizante con válvula de control de nivel por rebalse y una conexión rápida . El volumen del tanque dependerá del volumen de solución sanitizante requerida. Bomba de circulación de baja
- ✓ ciclo de sanitizado:
 - Lavado
 - Pasaje de la solución sanitizante
 - Enjuague - Drenaje
 - Reposición de agua al tanque del sanitizante.
- ✓ Las válvulas de sanitizado deberán contemplar la operación manual para el sanitizado,

❖ 5.5 POST TRATAMIENTO

Si aplicara de acuerdo al punto 4.2 y el tipo de agua producir , el sistema tendrá que disponer de un equipo de electro deionización

❖ 5.6 SISTEMA DE CONTROL Y MEDICION

- ✓ **2 Sensores** o celda de conductividad para el 1er. y 2do. Paso , rango de acuerdo a los valores requeridos por la calidad del agua de permeado, marca Mettler Toledo – Thornton (con sus respectivos componentes) o marca de calidad similar certificada en el mercado
- ✓ **1 Transmisor** de conductividad para montaje sobre panel para conexión de dos celdas , con alarma conductividad alta , Indicación: tipo cristal líquido – LCD Calibración: frontal vía teclado Compensación de temperatura: automática. marca Mettler-Toledo Thornton (con sus respectivos componentes) o marca de calidad similar certificada en el mercado
- ✓ **1 Transmisor** de medición pH/ORP para montaje sobre panel con salida para conexión de dos celdas , si aplicara , con alarma de presencia de oxidante Cloro Residual. Marca Mettler Toledo -Thornton
- ✓ **Caudalímetros** tipo rotámetro de material acrílico mecanizado en una sola pieza , de alta resistencia a condiciones exteriores marca Blue –White o calidad similar certificada en el mercado. Para alimentación, rechazo primer paso, recirculación primer paso, recirculación segundo paso y , **si aplicara** , para otros puntos.

- ✓ **Manómetros** doble escala, con baño de glicerina , cuadrante de 63 mm de diámetro ,clase 1.6% , caja en AISI , visor de policarbonato, marca Konnen o similar calidad certificada en el mercado. Para ubicar en línea entrada al sistema de microfiltración,, salida del sistema de microfiltración, salida de tubo de presión de 1er paso, salida de tubo de presión de 2º paso y , **si aplicara** , para otros puntos.
- ✓ **Presostatos** marca Danfoss clase 2% o calidad similar certificada en el mercado para Línea de succión de la bomba de alta, Salida de tubo de presión de primer paso de ósmosis inversa, salida de tubo de presión de segundo paso de ósmosis inversa y , **si aplicara** , para otros puntos.

❖ 5.7 TABLERO DE CONTROL.

A continuación se detallan los componentes mínimos requeridos. Deben disponer de la conectividad y ser compatibles para el modelo de Industria 4.0

- ✓ El tablero de comando será de marca de calidad reconocida y certificada en el mercado. Dispondrá de un Programador Lógico Computado (PLC) de marca de calidad reconocida y certificada en el mercado ,con los comandos secuenciados de las bombas y con los enclavamientos necesarios que aseguren una marcha segura del equipo.
- ✓ De encontrarse presión fuera de los rangos definidos, los transductores de presión enviarán la señal a un temporizador (con tiempo predeterminado para salvar variaciones puntuales) y dará la señal de alarma y posteriormente detendrá la marcha del equipo.
- ✓ Dispondrá de un interruptor general con seccionador bajo carga.
- ✓ Las alarmas estarán individualizadas y permanecerán enclavadas hasta que se opere el pulsador de aceptación de alarma.
- ✓ Los motores contarán con arranque suave.
- ✓ Las borneras serán de marca de reconocida calidad certificada en el mercado . Los conductores serán marca Pirelli o de marca de calidad reconocida y certificada en el mercado
- ✓ Ubicación: Frente del equipo
- ✓ Interfase Hombre/máquina panel de cristal líquido, con calibración frontal via teclado de marca de calidad reconocida y certificada en el mercado.
- ✓ Transmisor de conductividad display digital **Pto. 5.6**
- ✓ Transmisor pH/ORP display digital **Pto.5.6**
- ✓ Caudalímetros **Pto.5.6**

❖ 5.8 ALARMAS

A continuación se detallan las alarmas mínimas requeridas

Condición de la alarma	Respuesta del Sistema	Tipo de Alarma
Display ORP presencia de Oxidante	El equipo se detiene	Lumínica y/o sonora
Baja Presión salida del microfiltro	El equipo se detiene	Lumínica y/o sonora
Alta Presión de operación de 1er paso de O.I	El equipo se detiene	Lumínica y/o sonora
Alta Presión de operación de 2do paso de O.I	El equipo se detiene	Lumínica y/o sonora
Display Alta Conductividad de permeado de 1er paso O.I	El equipo se detiene	Lumínica y/o sonora
Display Alta Conductividad de permeado de 2do.paso O.I	El equipo se detiene	Lumínica y/o sonora

❖ 5.9 CAÑERIAS

A continuación se detallan los componentes mínimos requeridos.

- ✓ Las líneas de rechazos y recirculación de rechazo serán construidas de polipropileno Tipo 3 (Copolímero propileno-etileno) marca Acqua System unidas por termofusión DN25 PN20 o marca de calidad similar certificada en el mercado.
- ✓ Desde la dosificación de reductor de cloro, línea de alta presión y de permeados serán construidas en acero inoxidable AISI 316L, marca FAMIQ, con certificado de material y certificado de pulido Ra < 0,8 µm.

❖ 5.10 VALVULAS

• 5.10.1 Válvula Presurizadora

- ✓ Tipo aguja , en AISI 316L

• 5.10.2 Válvulas Principales

A continuación se detallan los componentes mínimos requeridos.

- ✓ Válvulas esféricas de accionamiento manual, construidas en PVC, colocadas en línea de alimentación de ósmosis inversa recirculaciones y rechazos a desagüe.
- ✓ Válvulas muestreadoras en la alimentación, tipo diafragma de accionamiento manual.

- ✓ Válvulas esféricas de accionamiento manual, marca: FAMIQ, construidas en AISI 36L, colocadas en línea de alta presión de ósmosis inversa.
- ✓ Válvula a diafragma de accionamiento neumático, marca: VALAM, construidas en acero inoxidable AISI 316L (se entrega certificado de material y pulido < 0,6 Ra), colocadas en la línea de permeado.
- ✓ Válvulas muestreadoras de asiento, de accionamiento manual, serán de acero inoxidable AISI 316 L (se entrega certificado de material y pulido < 0,6 Ra), colocadas en las líneas de permeado.

❖ 5.11 ESTRUCTURA

Tipo modular, compacta , construida en rack y skid en perfiles de material AISI 304.

❖ 5.12 TANQUE DE ALMACENAMIENTO

Componente	Características	Exigencia Generales GMP
Tanque de Acumulación para Agua Purificada Uso No Estéril	Capacidad 500 litros	- Hermético , sin entrada de luz - En AISI 316 L pulido interno < 25 Ra, Tratado y pasivado. - Fondo toriferico - Presión mínima de trabajo 2 bar con disco de rotura con alarma. - Filtro de ventilación hidrófugo de 0,22 con certificado de integridad del filtro. De fácil acceso para su recambio. - Spray ball adecuada - Conexiones laterales, superiores e inferiores tipo clamp para vincularse a un sistema de distribución y recirculación. - Válvula fondo de tanque ZDL (cero pata muerta) y válvula para muestreo. - Control de nivel vinculado con conectividad a la pantalla interfaz hombre /maquina, para arranque y parada del sistema.

❖ 6 DOCUMENTACION

A continuación se detalla la documentación mínima requerida que garantice el cumplimiento del Sistema Adquirido con el correcto arte del diseño y construcción de Sistemas de Tratamiento de Agua y

Almacenamiento de Agua Purificada para cumplir con GMP y Normativas vigentes en el tema.

La documentación básica que el proveedor deberá entregar contendrá:

- ✓ Requerimientos de servicios (energía eléctrica, alimentación de agua, desagües, aire u otro servicio si correspondiese).
- ✓ Especificaciones técnicas funcionales- Manuales de Operación , Mantenimiento y sanitización.
- ✓ Especificaciones de consumibles.
- ✓ Certificados de consumibles.
- ✓ Listado de repuestos críticos.
- ✓ Listado de alarmas.
- Copia de los software de los PLC y/o interfases hombre/máquina (HMI)
- Listado de entradas y salidas del PLC. Diagrama LADDER
- ✓ Listado de componentes con sus correspondientes, códigos, marcas, modelos y fabricantes.
- ✓ Protocolo FAT.
- ✓ Protocolos de IQ de cada componente.
- ✓ Protocolos de OQ
- ✓ Protocolo de PQ

Requerimientos de diagramas y planos

- ✓ Diagrama de flujo del proceso.
- ✓ Diagramas de P&ID (Diagrama de Instrumentación y Procesos).
- ✓ Planos de disposición general a escala (que muestren en dos dimensiones las disposiciones de las operaciones unitarias de la planta en el espacio físico disponible para su instalación).
- ✓ Esquemas generales de montajes de equipos (en vistas, y con accesorios incluyendo válvulas e instrumentación).
- ✓ Planos de entrada y salida de PLC.
- ✓ Planos eléctricos: Planos de comando y de potencia del tablero y modificación del plano del tablero general una vez intervenido por el enclavamiento.
- ✓ Planos neumáticos, en caso de que corresponda.

Requerimientos del Sistema de Monitoreo y Control

- ✓ Identificar mediante tags toda la instrumentación (sensores, transmisores, componentes de los tableros, válvulas, etc).

- ✓ Certificados de calibración de todos los instrumentos críticos del sistema.
- ✓ Listado de instrumentos críticos a calibrar.

Requerimientos de la Documentación de Operación y Mantenimiento

- ✓ Manuales de operación.
- ✓ Capacidad de producción del sistema.
- ✓ Manual y plan de mantenimiento, de los componentes del sistema y los accesorios.
- ✓ Catálogos y/u hojas de especificaciones de todos los instrumentos y/o accesorios instalados.
- ✓ Diagramas de todos los accesorios y componentes. Despieces.
- ✓ Lista de repuestos. (Referenciada a cada componente en particular).
- ✓ Procedimientos de Limpieza.
- ✓ Procedimientos de Sanitización.
- ✓ Procedimientos de regeneración en caso de corresponder.

Requerimientos de Control/Aseguramiento de Calidad

- ✓ Certificados de materiales en contacto con agua (tuberías, cuerpos de válvulas, medidores de presión, celdas de conductividad, juntas, diafragmas de válvulas). Los reportes deberán incluir un análisis químico completo del acero inoxidable, la compañía que realiza el reporte, fecha del reporte con numeración trazable y firmas.
- ✓ Certificados de calibración de todos los instrumentos (incluir los sensores y monitores/indicadores) utilizados para las calibraciones y mediciones.
- ✓ Procedimiento de pasivación en caso de corresponder. Debe incluir la naturaleza, concentración y temperatura de la operación de limpieza de prepasivación. El procedimiento deberá incluir la composición química de la solución de pasivación, la concentración, temperatura y tiempo de exposición. Se deben proveer las fichas MSDS y certificados de análisis de cada químico utilizado. Reportes de pasivación. Fechados y firmados.
- ✓ Procedimiento y reporte de soldadura, **en caso de corresponder**
- ✓ Resultados de verificación de las soldaduras **en caso de que corresponda.**
- ✓ Isométricos de tuberías, con reportes, listado e identificación de soldaduras, **en caso de que corresponda.**
- ✓ Calificación de soldador y procedimiento, en caso de que corresponda

- ✓ Procedimiento y reporte de ensayo de prueba hidráulica; **en caso de que corresponda.**

EL ENVIO DE LA DOCUMENTACIÓN DEBERÁ REALIZARSE COMO MÍNIMO 15 DÍAS ANTES DEL ENVIO DEL SISTEMA AL LIF. NO SE AUTORIZARÁ EL ARRIBO A MENOS QUE LA DOCUMENTACIÓN ESTÉ CONFORME.

CALIFICACIONES:

La cotización deberá incluir FAT , la puesta en planta del LIF el sistema armado , puesta en marcha y Capacitación del personal y toda la documentación requerida para su posterior SAT.

Queda Exento Calificación y Validación del Sistema.

CONSIDERACIONES COMERCIALES

- Los componentes internos de las operaciones unitarias de purificación deberán venir instalados o se deben instalar por el Proveedor (ej: medios filtrantes, resinas, membranas, etc).
- Deberán presentar antecedentes de provisión e instalación de plantas de tratamiento de agua similares en industria farmacéutica **(EXCLUYENTE)**.
- Garantías: debe ser al menos de 12 meses, comenzando desde la puesta en marcha. Debe incluir a todos los componentes del sistema. Asistencia de un técnico , sin costo, durante periodo de la garantía en toda intervención que requiera el desarmado de las partes esenciales del equipo y/o sistema por defectos de fabricación o de materiales defectuosos.
- Transporte con entrega en planta del LIF SE a cargo del proveedor.
- Montaje, instalación, puesta en marcha y capacitación a cargo del proveedor.
- Detallar por parte del proveedor al LIF SE los requerimientos necesarios para el montaje y la instalación.
- **El LIF SE proveerá las acometidas requeridas previamente como la superficie para la instalación.**

PLANILLA DE OFERTA O PRESUPUESTO

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

Solicitante : LIF SE

ITEM N°	Descripción	Cantidad	Precio IVA incluido
1	Sistema de Tratamiento , Producción y Almacenamiento de Agua Purificada Uso No Estéril USP 44 Ed. , FA 7ma. Ed	1	
2	Puesta en marcha	1	
3	Flete-Transporte	1	
4	Montaje e instalación	1	
5	Documentación	1	
6	FAT	1	
7	SAT	1	
8	Entrenamiento y Capacitación	1	
9	Garantía 12 meses	1	
10	Entrega 90 máxima 120 días	1	

ACLARACIONES Y EXCLUSIONES

METODO DE SELECCIÓN DE OFERTAS

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL

DESCRIPCIÓN:

La definición de los CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS se estableció con un método que analiza los aspectos Técnicos y Económicos de las Ofertas .

Se hará una primera instancia de admisibilidad Técnica (pasa no pasa) para luego pasar a una Clasificación por Factores y por ultimo concluir en una valoración Final combinada Técnica – Económica.

ADMISIBILIDAD

- SE ADMITIRAN LAS OFERTAS QUE CUMPLAN CON LO REQUERIDO POR LAS ESPECIFICACIONES DETALLADAS EN EL URS Y LOS PUNTOS DESCRIPTOS EN LA PLANILLA DE COTIZACION O PRESUPUESTO.
- SE ADMITIRAN ÚNICAMENTE LAS OFERTAS DE EMPRESAS ESPECIALIZADAS CON AMPLIA EXPERIENCIA EN EL RUBRO SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMINETO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL USP 44 Ed, FA 7ma Ed PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y QUE DEMUESTREN CONTAR CON LA CALIFICACIÓN MÍNIMA DE ADMISIBILIDAD OBRA DE REFERENCIA, **EN EL RUBRO DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL SEGÚN SE REQUIERE EN EL URS.**

- LA CALIFICACIÓN MÍNIMA DE REFERENCIA SERÁ DADA ÚNICAMENTE A AQUELLA EMPRESA ESPECIALIZADA **EN EL RUBRO DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL** QUE HAYA EJECUTADO INDIVIDUALMENTE, DENTRO DE LOS ÚLTIMOS DIEZ (10) AÑOS, **DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL** PARA PLANTAS INDUSTRIALES , ÁREAS DESTINADAS A LA FABRICACIÓN DE ESPECIALIDADES COSMETICAS Y MEDICINALES DE USO VETERINARIO, HUMANO, QUE SUMEN COMO MÍNIMO 20 PLANTAS
- LA EXPERIENCIA A ACREDITAR SERÁ ÚNICAMENTE ADMISIBLE POR AQUELLA OBRA U OBRAS DONDE EL OFERENTE HAYA EJECUTADO EL **DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL** EN CALIDAD DE ÚNICO PROVEEDOR DEL MISMO, PUDIENDO HABERLO HECHO EN RELACIÓN CONTRACTUAL DIRECTA CON EL “DUEÑO” DE LA OBRA, O COMO SUBCONTRATISTA DE OTRA EMPRESA A CARGO DE LA OBRA CIVIL COMPLETA.
- LA EMPRESA QUE ACREDITE LOS ANTECEDENTES NO PODRÁ CEDER SU PARTICIPACIÓN, NI EJECUTAR POR OTRO, NI SUBCONTRATAR, NI DEJAR DE EJECUTAR POR SÍ MISMA EL **DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL** TAL FIN, SE EVALUARÁN DURANTE LA EJECUCIÓN: RELACIÓN DE DEPENDENCIA DEL PERSONAL QUE EJECUTA LAS TAREAS.

ACREDITACIÓN DE ANTECEDENTES PARA LA ADMISIBILIDAD Y PONDERACIÓN DE LAS OFERTAS:

- Estos antecedentes se deberán adjuntar en la OFERTA TÉCNICA, en carpeta individual titulada “ **ANTECEDENTES EN DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL USP 44 ed. , FA 7ma. Ed. ”.**
- Documentos técnicos a presentar:
- **1 - Datos FACTOR BASICO DE EXPERIENCIA en PROYECTO DE DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL USP 44 ed. , FA 7ma. Ed. ”.** citadas como antecedentes:

1.1 Datos del contacto: empresa, responsable, mail y teléfono

1.2 Nombre del Proyecto, comitente, descripción de la provisión, y fecha de Ejecución Y Entrega

CALIFICACION FACTOR:

LOS PUNTAJES A OTORGAR EN CADA FACTOR o SUB-FACTOR SE AJUSTARAN AL SIGUIENTE ESQUEMA:

NO CUMPLE = 0.

Incumplimiento al no presentar antecedentes o estos son escasos, no cubre la demanda, la información es baja, o lo presentado no es del tipo o calidad solicitada.

CUMPLE= 50

Cumplimiento al factor o sub-factor evaluado, reviste observaciones menores. Aceptable.

SUPERA = 75

Cumplimiento al factor o sub-factor evaluado, y no reviste observaciones.

SOBRESALE = 100

Cumplimiento destacado al subfactor evaluado.

EVALUACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA

- Solo serán admitidas aquellas Ofertas de las empresas que den cumplimiento al ítem **ADMISIBILIDAD** de este documento. La puntuación máxima posible para la oferta técnica será de 100 (cien) puntos.
- La ponderación de la oferta técnica será de un 60% sobre la evaluación total de la oferta.
- Los criterios o índices de evaluación de la oferta técnica se designan bajo la denominación “cuadro”.

Criterios de evaluación de Oferta Técnica

INDICADORES DE EVALUACIÓN por factor (F) y Sub-factor (Sf)

A) FACTOR EXPERIENCIA DEL OFERENTE

A1) PROVEEDOR DIRECTO DE PROYECTO DE DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL USP 44 ed. , FA 7ma. Ed. Para PLANTAS INDUSTRIALES Y ÁREAS COMESTICA , FARMACÉUTICAS VETERINARIA Y HUMANA , Nacional e internacional de manera individual en los últimos 10 años.

0 = < 20 Sistemas

50 = 20 a 40 Sistemas

75 = 41 a 60 Sistemas

100 = 61 a 80 Sistemas

Nota: menos de 20 puntaje = 0

A2) PROVEEDOR DE : DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL USP 44 ed. , FA 7ma. Ed. Para PLANTAS INDUSTRIALES FARMACEUTICAS USO HUMANO Nacional o internacional de manera individual 10 años –

0 = < 10 Sistemas

50 = 10 a 20 Sistemas

75 = 21 a 30 Sistemas

100 = 31 a 40 Sistemas

Nota: menos de 10 Sistemas puntaje= 0

B) FACTOR CALIDAD DEL PERSONAL TECNICO

B1) GERENTE DE DE PROYECTO DE DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL USP 44 ed. , FA 7ma. Ed. Para PLANTAS INDUSTRIALES Y ÁREAS COMESTICA , FARMACÉUTICAS VETERINARIA Y HUMANA , Nacional e internacional de manera individual en los últimos 10 años.

0 = < 20 Sistemas

50 = 20 a 40 Sistemas

75 = 41 a 50 Sistemas

100 = 51 a 80 Sistemas

Nota: menos de 20 Sistemas PUNTAJE = 0

B2) GERENTE DE PROYECTO DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL USP 44 ed. , FA 7ma. Ed. Para PLANTAS INDUSTRIALES FARMACEUTICAS HUMANA Agua Purificada Uso No Estéril Nacional o internacional de manera individual 10 años –

0 = < 10 Sistemas

50 = 10 a 20 Sistemas

75 = 21 a 30 Sistemas

100 = 31 a 40 Sistemas

Nota: menos de 10 Sistemas PUNTAJE = 0

INDICADOR	ALCANCE	CALIFICACION POR EXPERIENCIA DEL OFERENTE			
		NO CUMPLE	CUMPLE	SUPERA	SOBRESALE
		0	50	75	100
FACTOR A	A1) PROVEEDOR DIRECTO DE PROYECTO DE DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL USP 44 ed. , FA 7ma. Ed. Para PLANTAS INDUSTRIALES Y ÁREAS COMESTICA , FARMACÉUTICAS VETERINARIA Y HUMANA , Nacional e internacional de manera individual en los últimos 10 años.	< 20 Sistemas	Desde 20 a 30 Sistemas	Desde 41 a 60 Sistemas	Desde 61 a 80 Sistemas
SUB - FACTOR A1					
SUB-FACTOR A2	PROVEEDOR DE : DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL USP 44 ed. , FA 7ma. Ed. Para PLANTAS INDUSTRIALES FARMACEUTICAS USO HUMANA Nacional o internacional de manera individual 10 años –	< 10 Sistemas	Desde 10 a 20 Sistemas	Desde 21 a 30 Sistemas	Desde 31 a 40 Sistemas
INDICADOR	ALCANCE	CALIFICACION POR CALIDAD DEL PERSONAL TECNICO			
		NO CUMPLE	CUMPLE	SUPERA	SOBRESALE
		0	50	75	100
FACTOR B	GERENTE DE DE PROYECTO DE DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL USP 44 ed. , FA 7ma. Ed. Para PLANTAS INDUSTRIALES Y ÁREAS COMESTICA , FARMACÉUTICAS VETERINARIA Y HUMANA , Nacional e internacional de manera individual en los últimos 10 años.	< 20 Sistemas	Desde 20 a 40 Sistemas	Desde 41 a 60 Sistemas	Desde 51 a 80 Sistemas
<u>SUB - FACTOR B1</u>					
<u>SUB-FACTOR B2</u>	GERENTE DE PROYECTO DISEÑO , CONSTRUCCIÓN E INTALACION DE UN SISTEMA DE TRATAMIENTO, PRODUCCION Y ALMACENAMIENTO DE AGUA PURIFICADA USO NO ESTERIL USP 44 ed. , FA 7ma. Ed. Para PLANTAS INDUSTRIALES FARMACEUTICAS HUMANA Agua Purificada Uso No Estéril Nacional o internacional de manera individual 10 años –	< 10 Sistemas	Desde 10 a 20 Sistemas	Desde 21 a 30 Sistemas	Desde 31 a 40 Sistemas

EVALUACIÓN DE LA OFERTA ECONÓMICA

Una vez finalizada la evaluación de las Ofertas Técnicas se procederá a evaluar las respectivas Ofertas Económicas (CARTA DE LA OFERTA DE ACUERDO AL URS y PLANILLA DE PRESUPUESTO). La puntuación máxima posible para dicha oferta económica será de 100 (cien) puntos, con una ponderación de un 40% sobre la evaluación total.

Se analizará la Oferta según el siguiente procedimiento.

PROCEDIMIENTO:

Se procederá a asignar el puntaje máximo establecido de CIEN (100) puntos a la Oferta Económica Menor Precio (OEMP) entre las que hayan superado la instancia técnica.

Se Asignará un puntaje de cien (100) puntos a la Oferta Económica de Precio Menor (OEPM)

El Puntaje Oferta Económica (POE), de las Propuestas de Precios se calcularán, como sigue:

$$POE = OEMP \times 100 \div OE$$

OEPM = Oferta Económica de Menor Precio

OE = Oferta Evaluada

"1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA"

EVALUACIÓN COMBINADA: OFERTA TÉCNICA Y OFERTA ECONÓMICA

Una vez evaluadas las Ofertas Técnicas y las Económicas de cada Oferente, se procederá a determinar el puntaje combinado de las mismas.

Las evaluaciones de las secciones se califican con un máximo de cien (100) puntos. El **Puntaje Total de la Oferta Evaluada** será el promedio ponderado de ambas evaluaciones, obtenido de la aplicación de la siguiente fórmula:

$$PTOE = c1PETo + c2PEEo$$

Dónde:

PTOE (Puntaje Total Oferta Evaluada) Puntaje por evaluación Técnica del Oferente

PETo = Puntaje Evaluación Técnica oferente

PEEo = Puntaje por evaluación Económica del oferente

c1 = coeficiente de ponderación y/o reducción para la evaluación técnica

c2 = coeficiente de ponderación para la evaluación económica

Los coeficientes de ponderación deberán cumplir con las condiciones siguientes:

1. La suma de ambos coeficientes deberá ser igual a la unidad (1.00).
2. El valor absoluto entre la diferencia de ambos coeficientes no deberá ser mayor de 0.5
3. Los valores que se aplicarán para los coeficientes de ponderación son:

$$c1 = (0.60)$$

$$c2 = (0.40)$$

Posteriormente, luego de aplicar la fórmula precedente, se procederá a la recomendación de adjudicación al oferente que haya presentado la Oferta que obtenga el mayor puntaje, resultado de la suma ponderada obtenida en los puntos de las secciones analizadas.

"1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA"