

PNRR Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies"

Iniziativa finanziata dall'Unione europea - NextGenerationEU.

National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology

Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II



DIPARTIMENTO DI FARMACIA

ELABORATO TECNICO

LOTTO 11: Fornitura sistema per produzione distribuzione di acqua WFI

La fornitura si intende a corpo, comprensiva di installazione. Deve essere composta, pena l'esclusione, dalle seguenti quantità e dispositivi, che complessivamente vanno a realizzare l'intera fornitura; vanno rispettate le caratteristiche minime prescritte per ciascun bene componente il lotto:

1 n. 1 Sistema di produzione e distribuzione di acqua distillata (WFI)	
Descrizione	Progettazione, fornitura, installazione, SAT/IQ/OQ di un sistema di produzione e distribuzione di acqua distillata (WFI) Il sistema richiesto dovrà produrre 250 lt/hr di acqua distillata (WFI) a partire da acqua demineralizzata disponibile. L'acqua demineralizzata è prodotta con resine scambiatrici di ioni ha il pH e la conducibilità della PW ma non è prodotta ,stoccata e distribuita secondo i criteri GMP come necessario per la PW normalmente utilizzata nella produzione di WFI. La produzione della WFI sarà realizzata in un distillatore a multipli effetti utilizzando energia elettrica come mezzo di riscaldamento primario. L'acqua distillata così prodotta viene mandata in un serbatoio di stoccaggio e poi alimentata al reparto attraverso un loop di distribuzione a 80°C.
Componenti	Specifiche tecniche minime





Apparecchiature	Il sistema deve includere: - un distillatore a multipli effetti (6 effetti) della capacità di produzione di 250lt/hr di WFI utilizzando energia elettrica come fonte primaria di calore - un serbatoio di stoccaggio della WFI a 80 °C della capacità di 2 mc su celle di carico per la misura del livello. Condizioni di progetto : T=140 °C , P=4barg/Vuoto - N°2 pompe di distribuzione della WFI a velocità variabile e il loop di distribuzione a 80°C con un solo punto uso in grado di erogare 1000lt/hr di WFI alla temperatura di 20 °C. - Il loop e il serbatoio vengono mantenuti a 80°C mediante uno scambiatore elettrico installato sul loop stesso. - il serbatoio e il loop devono poter essere sterilizzati riscaldando la WFI a 121°C e mantenendo tale temperatura per il tempo stabilito; a fine sterilizzazione la WFI viene riportata a 80°C in uno scambiatore di calore raffreddato con acqua refrigerata - E' responsabilità del Fornitore definirne le caratteristiche dimensionali e costruttive delle apparecchiature che compongono la fornitura in modo che l'intero sistema soddisfi le richieste in termini di quantità e qualità della WFI prodotta. - Il materiale di costruzione a contatto con la PW e WFI deve essere AISI 316L con grado di finitura interna : lucidata , Ra< 0,5 micron, esterna : satinata - Le apparecchiature in pressione debbono essere in accordo alla normativa PED
Sistema elettrico, strumentazione e automazione	Il Fornitore deve prevedere tutta la strumentazione necessaria per assicurare il funzionamento automatico e in sicurezza dell'intero sistema in tutte le fasi di funzionamento. - Quadro elettrico per alimentare le utenze elettriche (pompe ,distillatore) e quadro di controllo in acciaio inox . - linverter per i motori delle pompe. - PLC per il controllo dell'unità: indicazione parametri (temperature, livello serbatoio, pressione serbatoio, conducibilità WFI) , indicazione allarmi , gestione pompe , gestione ciclo di sterilizzazione e sanitizzazione - Pannello locale interfaccia operatore per la gestione del sistema. - Pannello locale per attivare il punto uso della WFI e stabilire la temperatura del prelievo - Manometri e trasmettitori di pressione a membrana - Misurazione della conducibilità sul loop di ritorno con registrazione allarme - Previsione per una futura installazione sulla tubazione di ritorno del TOC - Misurazione portata sulla tubazione di ritorno con settaggio inverter pompe di circolazione. - Sonde di temperatura per il controllo della temperatura della WFI e per la sterilizzazione
Utilities disponibili per il funzionamento del sistema	- energia elettrica 400V - acqua refrigerata a 7 °C - acqua demineralizzata per la produzione della PW - aria compressa oilfree a 6 barg, progetto 8 barg



Ulteriori Richieste	- Progettazione dell'intero sistema - Fornitura della documentazione tecnica necessaria per la convalida, esercizio e manutenzione dell'unità - Fornitura di tutte le apparecchiature e materiali necessari per assicurare il buon funzionamento dell'unità incluse le tubazioni di interconnessione fra le varie parti dell'unità e i cablaggi elettrostrumentali - FAT nell'officina del Fornitore - Le passivazioni con smaltimento delle soluzioni esauste - La calibrazione della strumentazione - La preparazione dei protocolli e l'esecuzione dell'IQ/OQ - L'esecuzione del SAT - Il training degli operatori presso la sede di installazione - il trasporto dei materiali al sito di montaggio
Documentazione Richiesta	- PI&D - Specifiche funzionali - Listati programmi SW - Layout costruttivi - Tabella richiesta utilities - Le specifiche , i disegni costruttivi e le certificazioni PED dei serbatoi ed altri apparecchi a pressione - Le specifiche , i disegni e gli opuscoli delle altre apparecchiature fornite (pompe , filtri ,etc.) - Le specifiche e i documenti dei Fornitori degli strumenti , valvole servo azionate , valvole di sicurezza , manometri , etc. - Certificati di calibrazione degli strumenti - Certificati materiali e rugosità - Certificati saldature - Certificazione passivazione e boroscopia - Schemi elettrici - Specifiche e documentazione fornitori quadri ,PLC e componenti elettrici e strumenti - Certificati conformità - Protocolli IQ/OQ - Relazioni FAT e SAT - Manuali operativi e di manutenzione
Garanzia	Almeno 24 mesi

Responsabile Unico del Progetto

Dott.ssa Chiara Cassiano

