

# SPECIFICA TECNICA COSTRUZIONE MECCANICA

## 1. Generalità impianto

Realizzazione di un impianto di Ultrafiltrazione ad uso laboratorio.

La fornitura si compone da uno skid completo di serbatoio di alimentazione, holder per moduli a cassetta con connessioni TC da 3/4", valvole manuali a membrana di intercettazione e di regolazione sulla linea retentato e permeato, pompa di ricircolo e pompa di alimentazione del serbatoio, strumentazione per la misura di pressione, di flusso e di conducibilità pH e temperatura, quadro elettrico con pannello operatore e registratore videografico. Il tutto montato su telaio di supporto con ruote.

Il progetto prevede la fornitura della documentazione relativa all'utilizzo dell'unità e di qualifica della stessa.

L'impianto dovrà soddisfare i requisiti richiesti dalle linee guida cGMP in particolare la committente dovrà fornire tutta la documentazione necessaria alla tracciabilità di tutti i componenti nuovi a contatto con il prodotto per una successiva validazione FDA.

## 2. Documentazione di riferimento

URS cliente:	Doc fax del 21/12/2005
Schema di flusso	P&ID n° S-05433-3 Rev. 2
Lista materiali	974-CL-001. rev.0
Lista valvole	974-EV-001 rev.0
Lista strumenti	974-IL-001 rev.0

## 3. Caratteristiche di funzionamento

Max pressione di esercizio	5 barg,
Max temp. di esercizio	60 °C (limite delle membrane)
Max portata:	1000 l/h
Caratteristiche elettriche	230 Vac, 50 Hz, 1,5 kW max

## 4. Definizioni

Per Committente si intende Pall Italia

Per sub-contractor si intende l'azienda a cui Pall ha commissionato il lavoro.

## 5. Scopo di fornitura

Lo scopo di fornitura relativo al progetto in oggetto è la realizzazione meccanica del sistema in oggetto, l'assemblaggio dei nuovi componenti, l'esecuzione dei tests ed il rilascio della documentazione dell'impianto come identificato nei disegni ed in conformità alle indicazioni descritte ai punti seguenti.

La pompa di alimentazione dovrà poggiare su cuscinetti antivibrazione e dovrà essere collegata al sistema realizzando la tubazione con il minimo volume morto possibile.

Tutti i terminali saranno TC di idonee dimensioni in accordo allo schema di flusso.

Le saldature dovranno essere identificate in un apposito disegno isometrico sul quale dovranno essere indicati anche i parametri di saldatura, l'operatore che ha eseguito la saldatura ed il risultato al controllo visivo.

Il fornitore dovrà scegliere la miglior soluzione per la realizzazione del telaio (dimensioni complessive, dimensioni del tubolare di supporto) in base a garanzie di resistenza (peso dei componenti), stabilità e rigidità dell'insieme.

La fornitura dovrà comprendere anche il serbatoio di processo da 10 litri utili, completo di sprayball e delle connessioni di ingresso ed uscita come identificate nel P&ID. Sarà richiesto la verifica del lavaggio del serbatoio tramite la spray ball definita.

Il subcontractor è inoltre chiamato a sviluppare l'ingegneria di dettaglio (GA + disegno del telaio) atto alla realizzazione dello stesso. Accanto all'attività di progettazione di dettaglio dell'impianto si dovrà occupare della supervisione alla costruzione dello stesso, in particolare alla revisione as-built di tutti i disegni costruttivi di assieme e degli sketch relativi alla costruzione dell'impianto e la verifica della congruenza della documentazione di progetto con la realizzazione dell'impianto

IL subcontractor si dovrà inoltre occupare dell'installazione a bordo macchina del quadro dei relativi collegamenti elettrici secondo gli schemi che verranno forniti successivamente.

## 6. Specifiche di costruzione

### 6.1 Materiali

Il materiale impiegato dal subcontractor sarà identificato nell'elenco materiale fornito in versione definitiva dalla committente.

#### 6.1.1 Piping

Il materiale impiegato per la costruzione del piping previsto per il trasporto dei liquidi di processo dovrà essere costruito in accordo alle seguenti caratteristiche:

- Costruttore: a cura del subcontractor
- Materiale: AISI 1.4435/316L con grado di finitura interna certificata Ra <0,5 mm e conforme alla normativa BPE
- Finitura interna: Ra <= 0,5 µm, decappato e passivato
- Finitura esterna: Ra <= 0,8 µm elettrolucidato
- Conessioni: Tri Clamp
- Guarnizioni: EPDM con certificato FDA
- Documentazione richiesta: 3.1.B conforme a DIN EN 10204
- Certificato e procedura di passivazione superficie interna
- Procedura di assemblaggio
- Procedura di saldatura

E' necessaria l'esecuzione di estrapolazioni per diramazioni di diametri ridotti rispetto al diametro del collettore principale.

**È di fondamentale importanza il rispetto delle pendenze delle tubazioni per il completo drenaggio del sistema.**

#### 6.1.2 Telai di supporto e conduit

Il materiale impiegato per la costruzione dei telai, conduit e staffe di supporto tubazioni dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Costruttore: a cura del subcontractor.
- Materiale: AISI 304
- Finitura esterna: satinata o micropallinata.

Il sistema di ancoraggio delle tubazioni sarà realizzato con collari smontabili in AISI 304, di forma esagonale e con gommini di contatto con la tubazione.

IL sistema di ancoraggio di strumenti e degli holders sarà a cura del sub contractor che dovrà essere adatto a sopportare il peso degli stessi anche durante il lavoro ed in presenza di vibrazioni.

Tutti i telai di supporto saranno dotati di piedi d'appoggio regolabili in AISI 304 (e ruote) con supporto in AISI 304.