

Treball final de grau

Estudi: Grau en Enginyeria en Tecnologies Industrials

Títol: Disseny i aplicació d'un sistema de neteja CIP automàtic

Document: Plec de Condicions

Alumne: Marian Espuña Navarro

Tutor: Dr. Martí Comamala Laguna

Departament: Enginyeria Mecànica i de la Construcció Industrial

Àrea: Màquines i Motors Tèrmics

Convocatòria (mes/any): Juny, 2021

ÍNDIX DE CONTINGUTS

Índex de continguts.....	3
1. Introducció.....	4
1.1. Objecte i abast del plec de condicions.....	4
1.2. Documents del projecte	4
1.3. Compatibilitat entre documents.....	5
2. Disposicions tècniques	6
2.1. Directiva i normativa.....	6
2.2. Condicions dels materials.....	7
2.2.1. Procés de fabricació i muntatge.....	7
2.2.2. Materials de compra	7
3. Verificació i control de qualitat	8
4. Documentació a lliurar al client.....	9

1. INTRODUCCIÓ

1.1. Objecte i abast del plec de condicions

El present document, el plec de condicions, té com a objectiu recollir les especificacions tècniques de tots els materials i les especificacions d'execució del disseny i de la fabricació que es proposa.

Aquest document determina i regula les obligacions i drets de cada agent que intervé en el procés d'aquest projecte per tal de facilitar el seu desenvolupament.

L'abast del plec de condicions és total, es tracta d'un document contractual.

1.2. Documents del projecte

El present projecte està compost dels següents documents: *Document 1 – Memòria i Annexos, Document 2 – Plànols, Document 3 – Plec de condicions, Document 4 – Estat d'amidaments* i del *Document 5 – Pressupost*.

Es tracta de documents del següent caràcter:

Contractual són:

- Document 2 – Plànols
- Document 3 – Plec de condicions

Informatiu són:

- Document 1 – Memòria i Annexos
- Document 4 – Estat d'amidaments
- Document 5 – Pressupost

Així doncs, els documents de caràcter contractual, la informació que recullen preval sobre la resta i vincula a les parts. Com a conseqüència, qualsevol modificació durant el procés de fabricació o muntatge de les peces, requereix l'aprovació d'un enginyer qualificat i han de ser coneguts pel client.

1.3. Compatibilitat entre documents

En el cas que sorgeixi algun tipus de contradicció discrepància entre documents, sempre es considerarà, a tots els efectes, la condició més restrictiva de les dues.

L'ordre de prioritats de validesa dels documents i de la seva compatibilitat és la que s'especifica a continuació:

1. Document 2 – Plànols
2. Document 3 – Plec de condicions
3. Document 1 – Memòria i Annexos
4. Document 4 – Estat d'amidaments
5. Document 5 – Pressupost

2. DISPOSICIONS TÈCNIQUES

Aquest capítol tracta els temes referents al material al procés de fabricació i les condicions de muntatge de cada peça i dels components de l'equip de neteja CIP. Només s'inclouran les peces de fabricació pròpia, donat que els components comercials, és a dir, els que es compren a l'exterior, ja proporcionen la informació tècnica corresponent i es troba recollida a l'Annex D del present projecte.

És de gran importància que totes les peces segueixin el mateix criteri pel que fa a les seves condicions, tant si es tracta de peces fabricades al taller com si es fabriquen per subcontractació.

2.1. Directiva i normativa

Les directrius considerades referents o estàndards que l'equip compleix segons ha estipulat el client i que s'han tingut en compte en el moment de calcular, dissenyar i construir l'equip són:

- Directiva de màquines 2006/42/CE
- Directiva de baixa tensió (LVD) 2006/95/EC
- Directiva de compatibilitat electromagnètica (CEM) 2014/30/EU
- Directiva d'equips a pressió 2014/68/EU
- Directiva d'aproximació de les lleis dels estats Membres 98/37/EC
- Directiva de Seguretat i Salut en llocs de treball 89/664/CEE
- Directiva de Seguretat de les màquines EN 1037:1996+A1:2008
- Directiva dels CGMP per a acabats fàrmacs 21 CFR, Parts 210 & 211

I les normes que s'han aplicat durant el procés, per tal que l'equip les compleixi, a més de la normativa que ens especifica el client, són:

- FDA - Food and Drug Administration
- ASME BPE -2009 - American Society of Mechanical Engineers – Bioprocessing Equipment
- GMP – Good Manufacturing Practice
- EHEDG - European Hygienic Engineering and Design Group
- DIN 7933 – Cargoleria hexagonal
- UNE EN-10204:2006 (PCP) - Una Norma Española EN
- CE – Conformité Européenne

2.2. Condicions dels materials

Cal tenir en compte que al tractar-se d'un equip farmacèutic tot el material que estigui en contacte amb el producte haurà de ser d'acer inoxidable AISI 316L, mentre que el que no ho està, com són els elements de l'exterior, serà d'acer inoxidable AISI 304.

2.2.1. Procés de fabricació i muntatge

Al document 2 del present projecte, els plànols, està especificada la geometria i el material que cal aplicar durant el procés de fabricació de l'equip. La qualitat dels acabats superficials de les peces seran, com a mínim, els allà descrits i estipulats.

En el cas d'aplicar qualsevol modificació, es podrà realitzar sempre que s'hagi notificat al director del projecte i al client, i donin la seva autorització.

El taller es fa responsable de complir les tasques amb un personal degudament qualificat i amb experiència suficient per garantir la seva correcta fabricació. Pel que fa a la soldadura, cal que la realitzi un operari qualificat i estigui d'acord amb la normativa vigent:

- UNE-EN ISO 5817:2014 Soldeo
- UNE-EN 1708-2:2001 Soldeo

A més, cal que la maquinària i les eines que s'utilitzin durant el procés, compleixin la normativa estipulada anteriorment.

El muntatge es realitzarà sota supervisió tècnica i d'acord amb la informació dels documents del present projecte.

Per part del director de l'obra, aquest pot intervenir en qualsevol moment durant el procés de fabricació i muntatge, així com també donar suport a les tasques de control de qualitat i verificació de l'equip.

2.2.2. Materials de compra

Els materials de procedència comercial, cal que apliquin la normativa descrita anteriorment.

Qualsevol canvi que es vulgui realitzar haurà d'estar supervisat per un enginyer qualificat.

3. VERIFICACIÓ I CONTROL DE QUALITAT

Per verificar que el material i les eines a utilitzar es troben en el correcte estat, el mateix proveïdor o fabricant, està obligat a posseir un certificat segons si compleix amb la normativa. Els processos de control i validació mínims que caldrà aplicar durant el procés d'aquest projecte són:

- Peces comercials: comprovar les mesures, el seu material i si funcionen correctament, abans de muntar-les a l'equip.
- Peces de fabricació: comprovar les toleràncies de mecanització i acabats amb les eines pertinents, inclou roscatges i part superficial.
- Fixació i connexió: després del muntatge cal comprovar que totes les peces estan ben subjectades i que les connexions elèctriques i pneumàtiques responen als senyals i que es troben degudament identificades i connectades.
- Per provar el funcionament de la màquina: funcionament dels controls manuals, funcionament del motor i capacitat de reacció del sistema de seguretat fent una prova sense pes.

Cal realitzar una prova PRE-SAT, una prova SAT i finalment, amb el client, una prova FAT. Aquesta última ha d'incloure un Test de Riboflavina per comprovar les ombres del dipòsit pulmó.

4. DOCUMENTACIÓ A LLIURAR AL CLIENT

La documentació que haurà de rebre el client, TECNIC BIO, un cop s'entregui l'equip, és la següent:

- Tots els plànols, els que requereixen aprovació i els finals. En format “.pfd” i “.dwg”.
- Memòria tècnica que descrigui el propòsit, disseny i especificacions tècniques de l'equip.
- El codi font del PLC, així com els paràmetres de configuració dels components que ho requereixin.
- La declaració CE de l'equip.
- L'homologació dels soldadors.
- La documentació acreditativa segons els motors elèctrics que compleixen amb la normativa.
- Esquemes elèctrics.
- Els certificats corresponents als materials i les rugositats dels materials que es troben en contacte amb el producte.
- Els certificats de calibració de la instrumentació que incorpora l'equip.
- La documentació que certifiqui que l'equip ha passat les proves de FAT.
- Un llistat dels materials i dels components, així com els recanvis recomanats pel seu manteniment.
- Un manual d'usuari i de manteniment.