

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

# REQUERIMIENTO TÉCNICO

Maquinas empacadoras para Hemoderivados y Multipropósito

Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba




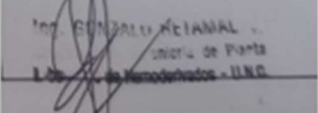
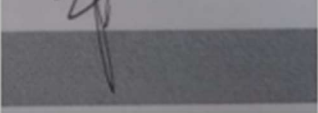
RT 06/2022

Versión 03

Preparado por:



	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

<b>AUTORIZACIONES</b>			
	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>
Autor:	Jesica <u>Royon</u>	Dirección de planta	
Revisado por:	Carmen <u>Badaro</u>	Subdirectora producción	
Revisor por	Miguel <u>Palomeque</u>	Jefe de empaque	
Revisado por	Guadalupe Segura <u>Atencio</u>		
Revisado por:	Gonzalo Retamal	Dirección Ingeniería de Planta	

## ● CONSIDERACIONES GENERALES

### 1.1. Lugar de Entrega

Laboratorio de Hemoderivados UNC  
 Avda. Valparaíso S/N  
 Córdoba (Arg.)

### 1.2. Contacto Técnico

Ante cualquier duda técnica, comunicarse vía E-mail con Jesica Royon:(jesica.royon@unc.edu.ar) con copia a [carolina.armesto@unc.edu.ar](mailto:carolina.armesto@unc.edu.ar) , [grisel.gomez@unc.edu.ar](mailto:grisel.gomez@unc.edu.ar)


### 1.3. Normas y Reglamentos:

DIN 8743, 2014 edición, enero de 2014 - Empaquetado máquinas y líneas de envasado - Cifras clave para el comportamiento operación caracterizar y requisitos para la recopilación de datos en una prueba de aceptación.

Esta norma es aplicable para el embalaje de las máquinas que entran dentro del alcance de la norma DIN EN 415-1, se refiere en adelante como "sistemas de máquinas". Este estándar también se puede aplicar por analogía a otras máquinas de procesamiento relacionadas.

NTP 235: Medidas de seguridad en máquinas: criterios de selección

Cumplimiento de la Directiva de maquinaria 2006/42 / EC se dirige a los fabricantes y distribuidores de máquinas y establece las tareas necesarias para que las nuevas máquinas cumplan con los requisitos de

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

salud y seguridad con el fin de dismantelar las barreras comerciales dentro de Europa y garantizar un alto nivel de salud y seguridad para los usuarios y operadores.

Disposición 3827/2018 ANMAT, anexo 5 (Calificación y Validación) y anexo 6 (Sistemas Informatizados)

El oferente deberá ajustarse a las requerimientos y normativas de Higiene y seguridad establecidos por la UNC

#### 1.4. Garantía:

Durante el tiempo de garantía se realizará un servicio de control al equipo, reemplazando aquellas partes por fallas por material las cuales serán sin cargo, las que sean por uso indebido del equipo se cobrarán.

Un período de garantía de 12 meses desde la recepción definitiva. Esta garantía deberá contemplar el diseño, materiales y fallas de construcción.

Durante este período el proveedor deberá reemplazar sin cargo para el Laboratorio de Hemoderivados cualquier parte defectuosa, incluyendo el costo de flete, nacionalización, seguro, mano de obra, etc.

#### 1.5. Mantenimiento Preventivo:

Mientras dure el periodo de garantía, será responsabilidad del oferente de los equipos, tomar a su cargo las tareas de mantenimiento preventivo y correctivo con la provisión de repuestos e insumos que correspondan sin costo adicional.

Además corresponderá la entrega de manuales de despiece, de operación y de mantenimiento de todos y cada uno de los equipos y elementos componentes del sistema, adjuntando una nómina de repuestos necesarios por el término de veinticuatro (24) meses, indicando sus características técnicas, número de parte del fabricante y sitios posibles para su adquisición por parte del usuario una vez concluido el término de garantía y cuando el sistema haya sido recibido en forma definitiva, doce (12) meses después de la Recepción Provisoria.

Queda expresamente indicado que todas las tareas inherentes al mantenimiento preventivo serán registradas en las correspondientes planillas de inspección donde se detalla la frecuencia de las tareas y los resultados de la inspección. Estas planillas deberán ser entregadas al laboratorio junto con los planes de mantenimiento preventivo.


El proveedor debe contar con

- Servicio técnico
- Servicio post venta
- Asistencia remota online.

#### **NOTA:**

Toda información adicional que el oferente considere necesaria y no esté aquí expresada, será responsabilidad del mismo solicitarla a UNC Hemoderivados.

Se solicita junto a la oferta económica, referencias comerciales y de al menos tres equipos/instalaciones similares al presente, instaladas en la industria farmacéutica o biotecnológica en Argentina, Mercosur, USA o UE.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

## ● OBJETIVOS Y ALCANCE

### 2.1. Objetivo

Adquisición de Equipamiento automático para el empaquetado de productos terminados de las Planta de Hemoderivados y Multipropósito, con fin de optimizar el proceso de empaque.

El equipamiento a adquirir deberá ser de fácil manejo en general, teniendo en cuenta la comunicación con el usuario, el transporte y el mantenimiento de la misma. Garantizar la calidad de los materiales para proporcionar una buena durabilidad de los mismos. Obtener un producto final empacado que cumpla con todas las normas sanitarias y de higiene necesarias para que este sea de alta calidad. Ofrecer una muy buena capacidad de producción que permita optimizar notablemente los tiempos de empaquetado manual que se da en la actualidad en el mercado objetivo del proyecto. Mantener una comunicación en tiempo real con el usuario, que le permita a este, conocer datos del proceso que se está llevando a cabo.

### 2.2. Alcance

El alcance del suministro deberá contemplar: La adquisición de dos maquina de empaque y su puesta en operaciones a saber:

**renglón 1(máquina empacadora para empaque de ampollas, para uso de en planta multipropósito)**

**renglón 2(máquina empacadora para frascos viales planta hemoderivados).**

El proyecto incluye los siguientes apartados:


- Suministro de los equipos de acuerdo a los requerimientos e instalación.
- pruebas FAT y SAT
- Puesta en marcha.
- Calificación (IQ, OQ) del equipo.
- Capacitación.
- Entrega de documentación (manuales de usuario, protocolos de calificación, y toda documentación requeridas para las buenas prácticas de manufactura).
- Listado de componentes críticos o elementos de recambio.
- Mantenimiento preventivo por el período establecido en garantía.

Límites del Suministro:

#### ➤ A cargo del oferente:

El oferente debe incluir en su propuesta, como mínimo:

- Equipamiento principal, accesorios y demás componentes, tal como están definidos en este Requerimiento Técnico.
- Documentación del equipamiento completo, tal como está definido en este Requerimiento Técnico.
- Pruebas FAT y SAT, IQ, OQ sus correspondientes protocolos
- Personal para la ejecución y supervisión de la puesta en marcha y calificación (costos de viaje y estadía incluidos de los técnicos del oferente deben estar incluidos en la oferta).
- Personal y documentación para la capacitación (costos de viaje y estadía incluidos).

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

- Calibración de los componentes que requieran calibración y su correspondiente certificación.
- Documentación para la ejecución de protocolos de calificación FAT, SAT, IQ, OQ de ambos equipos.
- Proporcionar ensayos funcionales críticos para cualificar el equipo en las instalaciones del Laboratorio de Hemoderivados Pte Arturo Illia.

➤ **A cargo del Laboratorio de Hemoderivados :**

- Trabajos de construcción civil, si fuera necesario.
- Suministro de recursos y servicios necesarios para la puesta en marcha.
- Suministros de instalaciones para comunicaciones (datos) necesarias.
- Verificar que al ingreso esté acompañado de la documentación solicitada.
- Verificar que cumple con las especificaciones requeridas y evidenciar registro.
- Realizar las revisiones especificadas en el presente documento.
- Analizar y aprobar el protocolo antes, durante y después de realizada la calificación, dando cierre de conformidad a la documentación

## ● DESCRIPCIÓN TÉCNICA

### 3.1. Ubicación

Los equipos serán emplazados en la nueva planta a ampliación de empaque, se adjunta plano estimativo de dimensiones de la planta en donde serán emplazados los equipos. La central de empaque, cuenta con 3 niveles a saber: Subsuelo, Planta baja de empaque de Multipropósito, Planta alta (1er piso) y Dpto. Empaque Hemoderivados.

### 3.2. Replanteos


En caso de ser necesaria una revisión de las especificaciones de los elementos de empaque para un mejor funcionamiento del equipo ofrecido o bien revisión de las dimensiones de los equipos estos replanteos deberán ser realizados con previa autorización del Laboratorio de Hemoderivados Pte. A Illia.

### 3.3. Descripción del Funcionamiento

**Tipo de material de empaque:** Los materiales de empaque que manipulan los equipos empacadores automáticos deberán ser en todos los casos adaptados a los envases primarios e insumos del Laboratorio de Hemoderivados. En caso de ser necesario un cambio en los empaques secundarios existentes deben ser definidos previamente con el Laboratorio de Hemoderivados para definir el tipo de material que necesita manipular, dimensiones etc.

**Tipo de empaque:** El sistema deberá estar diseñado para producir más de un tamaño de empaque, el equipo empacador debe tener ajustes de tamaño, cambios de formatos, simples y fáciles de realizar por el personal capacitado.

**Capacidad de producción:** Aunque la velocidad de producción varía según el tipo de empacadora, la naturaleza del material y el tamaño del empaque es lo que tiene una mayor influencia en la producción, por

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

lo cual se solicita que las capacidades de producción sean por lo menos 2 veces mayores a la producción de empaque manual actual en ambos renglones.

Para saber la producción actual para los **empaques de renglón 1, debe lograr por los menos el empaque de un lote de 150000 ampollas en una jornada de producción de 10 horas**(,con la intervención de solo 4 operarios que intervengan directamente en la producción/operación del empaque para el manejo de la máquina).

La cadencia de producción para la máquina del renglón 2 se solicita por lo menos una cadencia de producción de al menos lograr la producción total de un empaque de albúmina e Inmunoglobulina en una jornada laboral de 10 hs. La cantidad de operadores requeridos para el funcionamiento de la máquina no podrá ser mayor a 3 que intervengan directamente en la producción/operación del empaque para el manejo de la máquina.

**Seguridad para el operador:** La seguridad del operador es una prioridad, por lo que es importante tener una idea de los dispositivos de seguridad que se incluyen con los equipos, el oferente deberá especificar claramente en la oferta los elementos de seguridad establecidos para el correcto funcionamiento de la máquina y protección del usuario. Los equipos deberán contar con dispositivos de detección de movimiento que detengan la máquina cuando sea necesario ingresar a una zona de peligro.

**Servicio de posventa y asistencia local**

Será valorado aquel oferente tenga oficinas o un equipo de asistencia en Argentina.

**NOTA:**

Toda información adicional que el oferente considere necesaria y no esté aquí expresada, será responsabilidad del mismo solicitarla a UNC Hemoderivados.

**Experiencia del proveedor**

Se solicita junto a la oferta económica, referencias comerciales y de al menos tres equipos empacadores similares a los solicitados , los cuales están instalados en la industria farmacéutica o biotecnológica en Argentina, Mercosur.

La Inspección del Laboratorio de Hemoderivados podrá solicitar documentación o visitas a plantas que sean indicadas como referencia de trabajos similares, se debe poner el contacto de las referencia con las cuales el laboratorio de hemoderivados puede contactar para referencia de los equipos.


**3.4. Dimensionamiento**

**Espacio disponible**

El espacio disponible para el emplazamiento de los equipos es:

**Posición de la máquina del renglón 1(EMPACADORA PLANTA MULTIPROPÓSITO):**

Espacio disponible para posicionamiento de la máquina 18 metros de largo por 6 metros de ancho, sector se encuentra en planta baja del planta de empaque

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

**Maquina empaque hemoderivados renglón 2:**

Espacios disponibles para el posicionamiento de máquina largo 12m por ancho de 5 metros (1er piso)de la planta de empaque.

**3.5. Descripción del Control, Regulación y Registro**

La estuchadora debe tener PC industrial de Schneider Electric o calidad superior con HMI para su manejo y control de las operaciones

**Ambos equipos de empacadoras deberán cumplir con los siguientes etapas :**

- **INTRODUCCIÓN**

El producto y el prospecto, debe introducirse o transferirse a la caja mediante el empujador, o bien algún tipo de pieza móvil personalizada, en forma totalmente automática.

- **SISTEMAS DE CODIFICACIÓN**

Las estaciones de codificación deben estar ubicadas en un área de fácil acceso para el operador. Los códigos se aplicaran en la caja acorde a lo que se especifique y acuerde el laboratorio de hemoderivados, mediante inyección de tinta o láser acorde a los requerimientos del Laboratorio de Hemoderivados, la posición de la colocación del código deberá ser previamente consensuada con el Laboratorio de Hemoderivados.

- **CIERRE DE CARTÓN**

Cierres de encastre, adhesivos, se requiere el cierre de la caja con hot melt con el fin de evitar la violabilidad de los empaques, y la caída del producto durante la manipulación del conjunto producto, caja, prospecto.

- **UNIDAD COLOCADORA DE PROSPECTOS**

La unidad colocadora de prospecto debe poder utilizar los tipos de prospectos que tienen los productos del Laboratorio de Hemoderivados, debe tener la posibilidad de poder trabajar con prospectos pre plegados y poder colocar de 1 a 5 prospectos por caja.

- **MAQUINA COLOCADORA DE RÓTULOS EN CAJA SECUNDARIA**


**Para la máquina del renglón 1** para la colocación de rótulos debe poder utilizar los tipos de rótulos que tienen los productos del Laboratorio de Planta Multipropósito, debe hacer la colocación y control automático de los mismos, el lugar que se convenga en el análisis de la propuesta con el Laboratorio de hemoderivados

**Unidades requeridas a ser completadas en los equipos solicitados**

- Integración informatizada para la calidad sistemas de control durante todo el proceso de empaçado
- Inserción automatizada de prospectos.
- Codificación de cajas (grabado, inyección de tinta, láser, según corresponda etc.)
- Sistema de hot melt para los modelos de cajas que tiene el laboratorio de hemoderivados.
- Soluciones de seguimiento y localización del producto en las estaciones de trabajo.
- Impresora conectada a la HMI.
- Cumplimiento de 21CFR Parte 11 para el tema del software y los datos que se manejan en ambas máquina empacadoras.
- Estadísticas computarizadas de máquina de línea recopilación de datos a lo largo del procesamiento.

**Cambios de formato**

Debe tener facilidad de intercambio, intuitivo y rápido(con metodología SMED con rápidos set up)  
Cambio con ajustes mediante indicadores con referencias de color o tipo poka yoke.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

**Requerimientos especificaciones particulares por renglón**

**Renglón 1: máquina empacadora de ampollas.**

Empacadora automática que debe incluir :conformadora de trays o blisteadora, rotuladora de cajas secundaria, colocación de codificación, colocación de prospecto en forma automática, conformadora de secundaria cierre por cola de las solapas del estuche.

El equipo deberá realizar las siguientes operaciones

a- Colocar las ampollas en bandejas o trays de PET o PVC.

b- Colocar la cantidad de bandejas según el modelo en el estuche o producto, más la cantidad de prospectos según el producto.

c-Cerrar la caja de producto para evitar la violabilidad del producto y que no se caigan los insumos colocados en el estuche secundario. Se requiere que el sistema grupo encolador en caliente sea marca NORDSON o calidad superior.

d-Colocar el rótulo en el estuche de producto acorde al producto empacado.

e- Realizar el codificado de la caja colocando la información requerida: lote, vencimiento, código de trazabilidad etc.

En todos los casos el equipo, debe tener la capacidad de controlar y verificar que los insumos hayan sido colocados y en caso de verificar algún tipo de falla el equipo debe notificar y segregar el producto rechazado, el control y seguimiento de la producción debe ser totalmente automatizado.

El equipo oferta debe tener la capacidad de poder procesar lotes de tamaño de 120.000 ampollas con posibilidad de escalado a 150000 ampollas por lote a empacar


-Caja de 100 ampollas con un prospecto por caja 2ml, 5ml.

-Caja de 50 ampollas con un prospecto por caja, 10mL.

-Caja de 60 ampollas con un prospecto por caja ampollas de 5ml.

-Caja de 5 ampollas en blister plástico y caja con 5 prospectos de ampollas de 2ml.

TIPO DE AMPOLLA	Productos de aplicación
AMPOLLA 5 ML INCOLORA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Cloruro de Sodio UNC</li> <li>· Agua Bidestilada Estéril UNC</li> <li>· Solución Fisiológica UNC</li> <li>· Cloruro de Potasio UNC</li> <li>· Lidocaína UNC</li> <li>· Agua Bidestilada Estéril UNC</li> </ul>

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

AMPOLLA 2 ML INCOLORA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Dexametasona UNC</li> <li>· Dexametasona Programa CUS</li> </ul>
AMPOLLA 10 ML INCOLORA	Agua Bidestilada Estéril UNC
AMPOLLA 2 ML AMBAR	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Difenhidramina UNC</li> <li>· Diazepam UNC</li> <li>· Furosemida UNC</li> <li>· Metoclopramida UNC</li> </ul>
AMPOLLA 5 ML AMBAR	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Ranitidina UNC</li> </ul>

Presentaciones	Estuches/ (Minuto)
100 ampollas de 5ml y 2 ml	no menor de 3/min
60 ampollas de 5ml	no menor de 5 /min
5 ampollas de 2ml	60/min
50 ampollas de 10ml	no menor de 3/min

### **Tipos de formato con los que debe contar el equipo**

#### **Primer formato de empaque:**

Se solicita que el equipo coloque las ampollas en bandejas porta producto o blister de PET o PVC con tamaño por definir:

Contenido de cada bandeja:

- se debe colocar un total de 5 ampollas de 2ml en una bandeja.

Luego se debe colocar en el estuche(caja) con cuatro aletas y cierre de cola caliente.

Contenido de la caja debe ser:

- cantidad de bandejas que se colocan.1 bandeja (que contiene 5 ampollas de 2ml) debe colocarse una cantidad de 5 prospectos, Dimensiones (altura x ancho)(en cm) :50 x 12 (± 0,5 cm)

#### **Segundo formato de empaque**

Bandejas o cuna de PET o PVC con tamaño por definir

Contenido: cantidad de 10 ampollas de 2ml colocadas en la bandeja o trays, luego 10 bandejas son colocadas en el estuche con cuatro aletas y cierre de cola caliente, con tamaño por definir

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

Contenido: un total de 10 bandejas (que contiene nr.10 ampollas de 2ml), con tamaño por definir, se colocará un prospecto el cual ya está doblado.

### Tercer formato de empaque

Bandejas o cuna de PET o PVC con tamaño a definir

Contenido:

por bandeja va un total de 10 ampollas de 5ml, se colocan un total de 6 bandejas en estuche con cuatro aletas y cierre de cola caliente, con un prospecto.

### Cuarto formato de empaque -

Bandejas en PET o PVC con tamaño por definir

Contenido:

- cantidad de ampollas.10 por tray de 5ml, se coloca en estuche un total de 10 bandejas , el Estuche con cuatro aletas y cierre de cola caliente, con tamaño por definir

Contenido:

-10 bandejas (que contiene cada bandeja 10 ampollas de 5ml), con tamaño por definir  
 - se coloca un prospecto predoblado.

### Quinto formato de empaque-

Bandejas en PET o PVC con tamaño por definir

Contenido:

- 5 ampollas de 10ml en un tray, estuche con cuatro aletas y cierre de cola caliente, con tamaño por definir

Contenido:

- se colocan por estuche un total de 10 bandejas(que contiene 5 ampollas de 10ml), con tamaño por definir  
 - se coloca un (1) prospecto doblado por estuche

### Lista de las máquinas requeridas:

#### -TERMOFORMADORA de bandejas PET o PVC.

Termoformadora automática con funcionamiento horizontal, alternado mecánico y gestión desde una PC.

El equipo colocará en las bandejas las ampollas. Utiliza materiales termoformables como por ejemplo, PET o PVC. La máquina forma bandejas, las llena de producto y las deposita sobre la cinta de salida.

Debe ser una máquina fiable, flexible, eficiente y de fácil mantenimiento por su óptima resistencia y facilidad de manejo en cuanto al funcionamiento y cambio de formatos.

Selección automática de la velocidad al solicitar el formato.

Debe contar con sistema de enfriamiento de las placas de termoformado incorporado al equipo y debe contemplarse en la oferta

Debe tener un compartimiento de las Bobinas doble porta bobinas para material de formado, para que el mismo sea fácilmente recambiable en caso de agotarse, el sistema de desbobinado debe ser automático, permitiendo el control de material agotado.


La máquina que conforma las cunas y coloca las ampollas debe estar totalmente integrada a la entrada de estuchadora línea abajo.

Debe contar con un carro para formatos y para el manejo de las bobinas de PVC, para facilitar el montaje de las piezas a formato desde del lado operador y sin utilizar herramientas (los moldes se transportan en la estación desde el lado operador y están parados en posición mediante manijas para poder maniobrar las piezas de formato).

#### Maquina conformadora de estuches

Debe contar con un sistema de toma de cartón/estuche en plano, formando y poniéndolo en volumen, cierre de las solapas por medio de cola caliente.

La introducción de las ampollas es mediante un sistema robotizado que armará los pisos acorde a la mejor producción y rapidez de la operación.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

La máquina debe contar con un sistema de almacén de cartón/estuche y toma, además de un sistema de transporte del cartón/estuche.

El Equipo debe ser totalmente automatizado para la alimentación del cartón/estuche.

**Requerimientos de funcionamiento:**

- sistema de control de fallos
- sistema de control de abastecimiento
- sistema y control de rotulados de caja
- sistema de cerrado de las cajas para evitar la inviolabilidad
- sistema de control de la producción
- sistema de codificación de los estuches
- sistema de descarte por más armado de bandejas, estuches , rotulado y codificado

**Debe contar con Dispositivo RSA (Remote Service Assistance) para la conexión y revisión de funcionamiento del equipo:**

- Posibilidad de asistencia remota entre la máquina y la Asistencia Post-Venta con el proveedor del equipo. El sistema se configurará como conexión Internet (LAN - cableada), con los datos que el del laboratorio de Hemoderivados.
- El dispositivo debe ofrecer un soporte rápido a distancia, incluyendo resolución de problemas, para reducir los gastos de asistencia y el tiempo de parada de la máquina.
- Sensores o cámaras de control de procesos a lo largo de los equipos

**Reglón 2: máquina empacadora de Hemoderivados.**

**Listado de productos y formatos que deberá contemplar la maquina:**

**1-Producto número 1 - "Viales 50 ml" (ASH 50 ml - IVL 2.5 g)**

Estuche con cuatro aletas y cierre por Hot melt, de tamaño en mm: A.50 x B.50 x C/H.100 Conteniendo: se debe colocar un frasco de vidrio de 50ml de tamaño en mm: Ø46 x c/h.73. Se debe prever colocar en el estuche con el frasco un prospecto doblado de tamaño en mm: 35 x 157 (hoja desplegada 270 x 157) Velocidad de producción indicativa solicitada de al menos: 80 estuches/minuto.

**2-Producto número 2 - "Viales 25 ml" (ASH 20-10 ml -IVL 0.5 g)**

Estuche con cuatro aletas y cierre por hot melt, de tamaño en mm: A.40 x B.40 x C/H.80 Conteniendo: un frasco en vidrio de 20ml de tamaño en mm: Ø22.5 x c/h.50 -nr.1 prospecto doblado de tamaño en mm: 35 x 157 (hoja desplegada 270 x 157) , Velocidad de producción indicativa de al menos 80 estuches/minuto.

**3- Producto número 3 - "Viales 125 ml" (IVL 5 g)**

- Estuche con cuatro aletas y cierre por hot melt, de tamaño en mm: A.62 x B.62 x C/H.118 Conteniendo: - nr.1 frasco en vidrio de 125 ml de tamaño en mm: Ø55 x c/h.102 -nr.1 prospecto doblado de tamaño en mm: 35 x 157 (hoja desplegada 270 x 157) Velocidad de producción indicativa 50 estuches/minuto.

**4- Producto número 4 - "Viales de 250 ml" (IVL 10 g)**


- Estuche con cuatro aletas y cierre por hot melt, de tamaño en mm: A.74 x B.74 x C/H.140 Conteniendo: - nr.1 frasco en vidrio de 250ml de tamaño en mm: Ø68 x c/h.130 -nr.1 prospecto doblado de tamaño en mm: 35 x 157 (hoja desplegada 270 x 157) Velocidad de producción indicativa 45 estuches/minuto, TBC después de la evaluación completa de las muestras finales enviadas por el laboratorio de Hemoderivados.

- Producto número.08 - "Gammaglobulina T 5ml" -

Estuche con cuatro aletas y cierre por hot melt , de tamaño en mm: A.64 x B.25 x C/H.125, Conteniendo:

-una bandeja de tamaño en mm: a.60 x b.18 x c/h.120, conteniendo nr.1 frasco de 5 ml, con una jeringa

-un prospecto doblado de tamaño en mm: 35 x 157 (hoja desplegada 270 x 157)

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

Velocidad de producción indicativa 50 estuches/minuto.

### 5- Producto número.05 - "Viales de 5 ml" (Gamitas)

Estuche con cuatro aletas y cierre por hot melt, de tamaño en mm: A.64 x B.25 xC/H.125,

Conteniendo:

-una bandeja de tamaño en mm: a.60 x b.18 x c/h.120, conteniendo nr.1 frasco de 5ml, nr.1 ampolla de 2ml y una jeringa

-un prospecto doblado de tamaño en mm: 35 x 157 (hoja desplegada 270 x 157)

-Velocidad de producción indicativa 50 estuches/minuto.

### Funcionamiento general de la Máquina estuchadora:

- . El movimiento principal de los estuches debe hacerse por parte del motoreductor de alta calidad.
- . Contar con Transportador paso a paso principal para el avance de los estuches, con incremento ajustable con indicadores digitales.
- . Debe contar con almacén de estuches, de carga fácil durante la operación de la máquina, equipado con sensor para controlar el nivel mínimo de estuches.
- . Debe contar con una pieza del procesos que haga que se coloque en volumen el estuche.
- . Módulo de plegado y cierre de la parte superior e inferior de los estuches, accionado mecánicamente.
- . Salida de los estuches en posición horizontal, sobre una cinta motorizada.
- . Rápido ajuste de formatos realizado con el cambio de piezas en posiciones fijas y ajustes de manivelas con indicadores digitales, la configuración completa del equipo debe ser rápida.
- . Panel de comando equipado con panel táctil para la operación de la máquina, controlado por PLC.
- Todos los formatos deben estar incluidos en la oferta que se presente así como también debe especificarse la cadencia de funcionamiento para cada uno de los formatos .
- La Unidad de inserción de prospecto predoblado, posicionado en la parte superior del estuches, debe incluir:
  - . Almacén de prospectos predoblados, equipado con sensor para detectar el nivel mínimo de carga.
  - . Toma de prospectos por medio de un brazo con ventosas de vacío.
  - . Posicionamiento del prospecto en forma en C en el tapón del vial del estuche.
  - . Inserción por medio de dispositivo accionado por servo motor.
- Sistema de seguridad, que verifica la presencia de producto en el estuche. En caso de ser accionado, se produce la parada de máquina.
- La máquina debe contar con mesa rodante de acumulación para ir cargando los frascos que van a a ser empacados, apta para trabajar frascos cilíndricos estables de vidrio, acoplada a líneas de acondicionado. Esta mesa de acumulacion de envases debe contar con guías de encaminamiento y distribución a la entrada y a la salida. Ancho regulable, debe contar con motorización variable con regulación de la velocidad.

### ESPECIFICACIÓN TÉCNICA de velocidad requerida de empaque :

- . Producción de mayor o igual 45 a 50 ciclos/minutos. Dependiendo del tipo de producto y características del estuche.

### Especificaciones de codificación de fecha y vencimiento y código de trazabilidad univoca por estuche empacado


Se especifica que se necesita un nivel de trazabilidad del empaque tipo track a trace nivel 1,

El equipo de codificación de unidades deberá tener la capacidad de codificar en cuatro líneas + 1 línea que es opcional y con la cantidad de caracteres indicados.

- Vencimiento: 14 dígitos alfanuméricos (17)V DD/MM/AA

Debe contar con regulación de altura de la posición de la impresora y de la cámara, independientes, para realizar los correctos ajustes.


El sistema deberá poder iniciar un lote, verificarse en pantalla todos los datos del mismo, y operar conforme a los mismos.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

Para la impresión de los códigos debe contar con los procedimientos de codificación vigentes para los productos a empacados

**CÓDIGOS DE TRAZABILIDAD GTIN EN PRODUCTOS HEMODERIVADOS:**

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	CÓDIGO DE TRAZABILIDAD VISIBLE				
		Identificador de aplicación GTIN	Dígito de relleno	GTIN	Identificador de aplicación SERIADO	Serial
ALBÚMINA SÉRICA HUMANA 20% UNC	50 ml <sup>*I</sup>	(01)	0	7798028710010	(21)	(según corresponda)
	10 ml	(01)	0	7798028710034	(21)	(según corresponda)
GAMMAGLOBULINA-T UNC	5 ml	(01)	0	7798028710041	(21)	(según corresponda)
	2 ml	(01)	0	7798028710058	(21)	(según corresponda)
INMUNOGLOBULINA G ENDOVENOSA UNC	10,0 g / 200 ml	(01)	0	7798028710188	(21)	(según corresponda)
	5,0 g / 100 ml <sup>*I</sup>	(01)	0	7798028710195	(21)	(según corresponda)
	2,5 g / 50 ml	(01)	0	7798028710201	(21)	(según corresponda)
	0,5 g / 10 ml	(01)	0	7798028710218	(21)	(según corresponda)
ANTITROMBINA III	500 UI	(01)	0	7798028710294	(21)	(según corresponda)
FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO UNC	250 UI	(01)	0	7798028710270	(21)	(según corresponda)
	500 UI	(01)	0	7798028710331	(21)	(según corresponda)
GAMMA ANTI RHO UNC	100 ug	(01)	0	7798028710133	(21)	(según corresponda)
	250 ug	(01)	0	7798028710126	(21)	(según corresponda)
	300 ug	(01)	0	7798028710287	(21)	(según corresponda)
GAMMA ANTITETANICA UNC	250 UI	(01)	0	7798028710225	(21)	(según corresponda)
	500 UI	(01)	0	7798028710232	(21)	(según corresponda)

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

GAMMA ANTITETANICA UNC PLUS	250 UI	(01)	0	7798028710249	(21)	(según corresponda)
	500 UI	(01)	0	7798028710256	(21)	(según corresponda)
COMPLEJO PROTROMBINICO UNC	500 UI	(01)	0	7798028710324	(21)	(según corresponda)
GAMMASUB UNC	3 ml	(01)	0	7798028710386	(21)	(según corresponda)
	10 ml	(01)	0	7798028710393	(21)	(según corresponda)
	20 ml	(01)	0	7798028710409	(21)	(según corresponda)

### 3.6. Accesorios, Instrumentos, Componentes

Debe incluir al menos:

Interfaz de operador de pantalla táctil: Esta es la parte que garantiza una interfaz hombre-máquina.

Una buena pantalla táctil permite al operador gestionar varios procesos con facilidad.

Permite al usuario:

- Monitorear el estado de producción y las estadísticas.
- Solucionar problemas de la máquina.
- Configurar la operación. Esto se realiza mediante la introducción de requisitos y parámetros específicos para una ejecución particular.

### 3.7. Materiales

El proveedor deberá especificar los materiales a utilizar en los equipos y elementos suministrando además los certificados correspondientes.

Todos los recipientes, cañerías y accesorios, deberán ser construidos en acero inoxidable AISI 304, los materiales en donde se produzca fricción o rozamiento deberán estar protegidos para no sufrir desgastes por rozamiento mecánico en el uso.

### 3.8. Terminaciones

Todo el equipamiento deberá responder a las necesidades del proceso establecido, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control farmacéuticos requeridos para el empaque farmacéutico.

### 3.9. Automatismo y Software

Deben entregarse junto con el equipo los siguientes documentos en formato digital e impreso.


- Respaldo del software (debe quedar constancia de la versión instalada).

- Respaldo de la configuración del software provisto. (imagen de configuración para su pronta reinstalación en caso de ser necesario)

- Manual de operación del software. (de la versión instalada).

- Documentación de validación de la versión instalada.

- Se deberá contar con validación CRF21 la parte de revisión de datos de producción y trazabilidad de las unidades.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

**Interface con el usuario:**

- Niveles de acceso: deben existir preferentemente al menos 4 niveles de acceso (operador, supervisor, mantenimiento, administrador)
- Los derechos a los diferentes usuarios serán configurables por el nivel administrador
- El equipo debe contar con una interfaz gráfica hombre-máquina (HMI).
- Debe ser posible almacenar hasta 30 programas que contengan los parámetros de ajustes del equipo para procesar diferentes tipos productos. Estos parámetros deben poder recuperarse de manera fácil y rápida cada vez que se vuelve a producir un producto ya almacenado.
- Debe mostrar en pantalla las cantidades de las unidades procesadas durante la producción, en cada uno de los puntos de trabajo del proceso productivo.
- Debe contar con puerto USB para la carga y descarga de Backups del sistema y Audit Trails. Además debe permitir la conexión en red para descarga en PC.
- Debe registrar todos los eventos ocurridos en el equipo, discriminando la fecha de realización, tipo de cambio que se realiza en el sistema y usuario que realiza la acción.
- El sistema debe permitir la asistencia remota por parte del fabricante para casos de necesidad, capacidad de conexión ethernet.
- El sistema computarizado debe cumplir con CFR 21 parte 11 de la FDA.
- El sistema computarizado debe ser fabricado según los lineamientos de la guía GAMPs 5.

Conexión de red Ethernet para dispositivos centralizados de recogida de los datos con protocolo OPC UA Server

Software upgrade de la máquina conforme al 21 CFR Part 11, que concierne exclusivamente la interfaz operador. La máquina tiene que estar equipada con un grupo estático de continuidad. Conexión de la interfaz ordenador y lógica de control máquina al grupo estático de continuidad suministrado por el oferente. En caso de falta de tensión, el sistema permite guardar correctamente los datos de producción y apagar la máquina en la secuencia correcta.

Suministro de toda la documentación en USB memory stick para sistema Acrobat

### **3.10. Seguridad y Ergonomía**

**Elementos de seguridad.**

Debe contar con cabina anti accidente fabricada en acero inoxidable que protege al operador de la máquina ante eventuales proyecciones de materiales desde el interior de la máquina. La cabina antiaccidentes debe garantizar alta transparencia que permita visualizar el interior del equipo durante su funcionamiento.

- Debe incorporar sistema de seguridad que detenga el equipo cuando alguna de sus puertas está abierta durante su funcionamiento. También debe prohibir que el equipo sea puesto en marcha el sistema de alimentación del producto.

- Debe contar con pulsadores de parada de emergencia con traba mecánica. Uno debe estar ubicado en el panel de mandos de la máquina y otro en la proximidad de la puerta posterior del equipo.

El manejo de la máquina en general debe ser cómodo y sencillo, teniendo en cuenta aspectos como la operación, instalación y limpieza.


Fácil uso

Fácil Instalación

Fácil Transporte

Fácil Mantenimiento

- Las alarmas o advertencias deben mostrarse en la pantalla de la máquina y deben ser eliminadas por el operador para restablecer su normal funcionamiento.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

- Los interruptores de los servicios del equipo deben ser aptos para la utilización del sistema Lock Out – Tag Out a modo que permitan realizar operaciones de manera segura en el equipo.

**DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y CONTROL:**

- . Sensor electrónico de sobrecarga en el motor principal.
- . Parada de máquina en caso de estar vacío el almacén de estuches.
- . Parada de máquina en caso de estar correctamente cerrado el estuche.
- . Parada de máquina en caso de apertura de guardas de protección.
- . Parada de máquina en caso de disminución de presión de aire comprimido.
- . Guardas de seguridad de acuerdo a normativa vigente.

**Otros items a tener en cuenta:**

- utilización de Envolventes (cubren totalmente las zonas peligrosas Resguardos fijos) (no tienen partes móviles asociadas a mecanismos de la máquina).
- Resguardos distanciadores (evitan el acceso directo a zonas de peligro).
- Dispositivos sensibles (sensores de acceso, apertura de puertas en funcionamiento en sectores peligrosos, etc.). La máquina pasa a condiciones de seguridad, al invadir la zona de peligro.
- Dispositivos residuales de inercia (asociado a un resguardo evita su apertura mientras dure el movimiento o la máquina no esté en condiciones de seguridad).
- Que las dimensiones, ranuras, accesos, etc., se realicen según tablas ergonómicas.
- Que su resistencia, tipo de material, etc, sean los adecuados y no generen otros riesgos, o dificultades en el trabajo.
- Marcas y signos -Indicando puntos peligrosos o advertencias colocados en el equipo.
- Señales visuales -lámparas, bocinas, etc. Fácilmente identificables y reconocibles, para las alarmas que así lo requieran.

**3.11. Servicios**

En cuanto a los servicios, el proveedor de los equipos deberá especificar claramente los requerimientos de los servicios para el normal funcionamiento del equipo.

**3.12. Limpieza**

El equipo deberá tener en cuenta que la limpieza debe ser facilitada por la accesibilidad a las diferentes partes de la máquina evitando que se generen acumulaciones de empaques o descartes además la estructura de la maquina debe esta desarrollada para facilitar la limpieza del equipo entre cada una de las líneas de empaque que se desarrollen.

**3.13. Mantenimiento**

Todos los equipos deberán contar con tablero eléctrico diseñado y montado con estándar acorde a la normativa argentina , con alimentación de voltaje 220/380 V + N + T, 50Hz

El cambio de un formato no debe tomar más de 40 minutos.

Debe tener un bajo costo de mantenimiento. Sus repuestos y piezas deben ser altamente estandarizados- La máquina debe ser segura para el usuario u operario.


La máquina debe ser resistente a fallos o problemas en el ambiente de trabajo.

Debe contar con Sistemas de seguridad contra problemas eléctricos (cortos o sobrecargas) y mecánicos.

La máquina puede ser usada por largos periodos de tiempo sin incrementar significativamente el costo de la energía.

Debe tener un Bajo consumo de potencia.

Se puede notar que se destaca por encima de todos el diseño versátil que es acompañado del controlador principal, las alarmas / LCD y el diseño Poka – Yoke y la para lograr el fácil uso de la máquina.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

El manual de mantenimiento debe contar con el listado de advertencias

Las advertencias consisten fundamentalmente en:

- Instrucciones técnicas generales.
- Libro de instrucciones que especifiquen los mantenimientos preventivos, así como también la resolución ante fallas.
- Mantenimiento y métodos recomendados, listado de componentes de críticos y su recambio.
- Planos y esquemas, de equipos , componentes electronicos y electricos

Dispositivo de parada de emergencia: En caso de emergencia o fallo de los dispositivos de seguridad o protección, el paro de emergencia pasa la máquina a condiciones de seguridad lo más deprisa posible, siempre como consecuencia de una acción exclusivamente voluntaria y que dicha parada favorezca la protección de los componentes de la máquina evitando la rotura de los componentes estructurales.

#### **Para tareas de mantenimiento**

Debe tener la posibilidad de colocar la máquina a nivel energético cero (energía potencial y alimentación nulas), y bloqueada a fin de poder acceder a la misma.

Facilidades integradas para el mantenimiento

Accesorios incluidos para la manutención de determinadas piezas.

Accesorios para el enganche o movimiento de piezas pesadas.

Utlillajes especiales previstos para operaciones peligrosas.

Conexión de la interfaz ordenador y lógica de control máquina al grupo estático de continuidad suministrado por la máquina. En caso de falta de tensión, el sistema permite guardar correctamente los datos de producción y apagar la máquina en la secuencia correcta.

## **● 4.0 INSPECCIONES Y TEST DE ACEPTACIÓN**

### **4.1. Inspección**

La inspección de LH tendrá libre acceso a las instalaciones del proveedor, para realizar tareas de inspección o de seguimiento.


Una vez puestos en marcha los equipos se procederá a verificar el correcto funcionamiento de todo el sistema y a verificar las capacidades, el rendimiento de los equipos de acuerdo con lo solicitado en la presente Especificación Técnica y a los datos garantizados por el proveedor.

Los proveedores presentarán un cronograma de fabricación, además deberá informar sobre las pruebas a realizar en sus talleres, que incluirán los ensayos FAT, con no menos de dos semanas de anticipación. El mismo requisito se solicita previo al empaqueo de equipos.

### **4.2. Test de Aceptación (FAT, SAT)**

Se llevarán a cabo pruebas de aceptación del equipamiento, según la performance convenida. La prueba de funcionamiento se realizará durante la producción normal de 8 horas y se repetirán 3 días sucesivos. La planta usará los métodos normales de control durante las pruebas. Las fechas de las pruebas serán definidas de mutuo acuerdo, así como los procedimientos a utilizar.

**CALIFICACIÓN:** El equipo se entregará correctamente calificado (con la calificación FAT, SAT). Se realizará la redacción y ejecución de los protocolos de los distintos instrumentos del equipo y se realizarán pruebas de operación y manejo del equipo.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

## **MATERIALES DE PRUEBA**

Los materiales de prueba deben ser provistos por el laboratorio de hemoderivados para la ejecución del F.A.T..

### **PRUEBAS FAT**

La F.A.T. Consistirá en probar la máquina en las instalaciones del proveedor. Los gastos para permitir que el personal del Laboratorio de Hemoderivados asista a la F.A.T. correrán a cargo del Laboratorio de Hemoderivados.

Los parámetros para la aceptación de la F.A.T. se acordarán previamente entre las partes. Las partes realizarán pruebas específicas que servirán para demostrar que la Máquina cumple con los parámetros mencionados.

Las siguientes pruebas están incorporadas en el plan de prueba del protocolo FAT estándar:

- Verificación de las especificaciones de suministro (verificación de los aparatos con respecto a la confirmación del pedido/contrato).
- Control documentación (análisis del paquete de documentación "as built")
- Verificación instalación mecánica (GA/layout, verificación de las interfaces y de las herramientas).
- Prueba instrumentos, si es aplicable (verificación de la instalación de los instrumentos)
- Prueba funcional de las funciones críticas.
- Prueba de rendimiento (control de producción y calidad según los requisitos del proyecto; un ensayo del rendimiento de 15 minutos si es técnicamente posible se realizará para dos formatos de producto a definir y acordar con el Laboratorio de Hemoderivados )- calculadas de conformidad con las normas DIN 8743, edición 2014.

-Verificación de versión de software instalado, certificación de cumplimiento con 21 CFR Part 11.

El F.A.T. se considerará positivamente realizado y aceptado con la firma del protocolo FAT según el modelo facilitado por el oferente. El F.A.T. se considerará completo y aceptado con éxito al F.A.T. y no encuentra ninguna irregularidad en la prueba del Equipo en sus informes de prueba internos, igualmente la documentación y los resultados van a ser evaluados por el Laboratorio de Hemoderivados, y contará la capacidad de solicitar repetición de la prueba en caso de verificar que la misma no es suficiente.

En el caso de que el F.A.T. tenga resultado negativo y no sea aceptado, las partes establecerán los procedimientos para el levantamiento de no conformidades y el calendario necesario para resolver cualquier reserva técnica mediante la elaboración de una lista verificación específica, u otro documento similar. En el caso de que la re-ejecución del F.A.T. requiera cambios sustanciales en el Equipo, el nuevo F.A.T. se realizará después de completar estos cambios. Los plazos de envío y/o entrega serán aplazados por el oferente durante el tiempo necesario para permitir la realización de nuevos procedimientos de prueba internos y del nuevo F.A.T. con previo acuerdo con el Laboratorio de Hemoderivados.

En caso de solicitar el Laboratorio de hemoderivados actividades adicionales de comprobación que no hayan sido previamente acordadas, el oferente deberá dar su conformidad dicho acuerdo quedará asentado en el libro de seguimiento de la licitación.

El protocolo de prueba es realizado por los técnicos especializados del oferente en colaboración con el laboratorio de Hemoderivados.


El protocolo FAT es proporcionado por el oferente para el control y la verificación/aprobación a cargo del Laboratorio de Hemoderivados antes de la prueba FAT.

El protocolo FAT debe incluir por lo menos:

- Resolución de la lista de verificación de los ensayos FAT, solo durante la prueba SAT
- Documentos de referencia (especificaciones de prospectos estuches, viales, así como lay out etc.)
- Plan de prueba
- Documentación e instrumentos requeridos para el desarrollo de las pruebas.
- Ficha de avance prueba.
- Informe prueba final.

### **SITE ACCEPTANCE TEST O «S.A.T.» (PRUEBA DE ACEPTACIÓN DEL SITIO)**

El procedimiento S.A.T. consistirá en la realización de las actividades necesarias para asegurar la correcta

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

instalación y puesta en marcha del Equipo. El Laboratorio de hemoderivados deberá notificar al oferente la fecha prevista para la realización del S.A.T.

La conexión del equipo a la línea y su puesta en marcha para la ejecución del S.A.T. deben ser realizadas por personal autorizado por el oferente. La preparación de todos los servicios en las proximidades del Equipo será responsabilidad del Laboratorio de Hemoderivados, quien garantiza que el procedimiento S.A.T. se realizará en un lugar que respete las normas de seguridad e higiene, de acuerdo con las normas vigentes para la Argentina, y con las condiciones ambientales adecuadas para la correcta instalación y puesta en marcha del Equipo, incluyendo, sin limitación: integridad de los lugares, aparatos eléctricos, conexiones, índices de temperatura y humedad adecuados, etc.

Los parámetros para la aceptación de S.A.T. serán exclusivamente los ya acordados para el F.A.T. Las partes realizarán pruebas específicas que servirán para demostrar que el Equipo, cumple con los parámetros mencionados.

El procedimiento S.A.T. se considerará completado y aceptado con la firma del «Certificado de Aceptación de S.A.T.» por parte del Laboratorio de Hemoderivados.

En el caso de que el S.A.T. sea negativo y no sea aceptada la prueba, las Partes, elaborarán una lista de no conformidades dedicada, u otro documento similar, en el que se establecerán los plazos y métodos de intervención para la ejecución de las intervenciones técnicas.

El protocolo de prueba es realizado por los técnicos especializados, en colaboración con el Laboratorio de Hemoderivados.

El protocolo SAT es proporcionado por el oferente para el control y la verificación/aprobación del Laboratorio de Hemoderivados antes de la prueba SAT.

La documentación estándar durante la prueba SAT incluye:

- Resolución de la lista de verificación de los ensayos SAT.
- Documentos de referencia.
- Plan de prueba.
- Documentación e instrumentos requeridos.
- Ficha de avance prueba.
- Informe prueba final.

Las siguientes pruebas están incorporadas en el plan de prueba del protocolo SAT estándar:

- Verificación de las especificaciones de suministro (verificación de los aparatos con respecto a la confirmación del pedido/contrato).
- Control documentación (análisis del paquete de documentación "as built").
- Verificación instalación mecánica.
- Prueba instrumentos, si es aplicable (verificación de la instalación de los instrumentos).
- Prueba funcional de las funciones críticas.
- Prueba de rendimiento (control de producción y calidad según los requisitos del proyecto; un ensayo del rendimiento de 15 minutos si es técnicamente posible se realizará para todos los formatos de producto) calculadas de conformidad con las normas DIN 8743, edición 2014.


### **4.3. CALIFICACIÓN Y TEST DE CONFORMIDAD**

La calificación del equipo se realizará en el Laboratorio de Hemoderivados en conjunto al personal del Laboratorio asignado para participar de la misma. La calificación debe incluir al menos incluye los siguientes ítems:

**Calibración: Presentar certificados de patrones de calibración que permita la trazabilidad de la documentación. Ensayos de calibración con criterio de aceptación. Incertidumbre de la medición.**

### **4.4. Instalación y Puesta en Marcha**

El alcance del suministro incluirá el montaje completo (mecánico y eléctrico) por parte del proveedor.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

Cualquier herramienta especial requerida también será incluida en el alcance de suministro y cualquier costo estará a cargo del proveedor.

Los valores cotizados se entienden como equipos instalados, esto es incluyendo todos los gastos como fletes, seguros, montajes, ajuste, calibración y cualquier otro gasto que pudiera existir para la correcta puesta en marcha del equipo.

Puesta en marcha de las máquinas en la planta del laboratorio de Hemoderivados, incluyendo el montaje final de tablero de las máquinas y el SAT, para verificar el correcto funcionamiento de las máquinas, llevado a cabo por:

- técnico del proveedor durante el tiempo establecido en el cronograma;

Por favor, tenga en cuenta:

- Las semanas deben ser consideradas las mismas deben ser suficientes para lograr la puesta en marcha e instalación de los equipos y completar la calificación de los mismos.

- El precio debe incluir viáticos y pasajes de los técnicos que se necesitan para la instalación y puesta en marcha.

El montaje incluye las siguientes actividades:

-Viaje de los técnicos.

-Colocación final.

-Montaje de todos los accesorios entregados, pero no montados.

-Conexión del equipo a los diferentes servicios: aire, alimentación eléctrica, vacío, agua, etc.

-Puesta en marcha del equipo y comprobación del funcionamiento de los elementos eléctricos.

-Pruebas y control del funcionamiento regular realizando las pruebas más importantes en cuanto a las funciones principales. Pruebas de validación.

-Instalación del primer tamaño y control del funcionamiento regular de los controles más importantes.

-Prueba de todos los formatos durante un tiempo no superior a dos horas de producción como máximo.

-Formación para el manejo y el mantenimiento del equipo.

-Comprobación del funcionamiento del equipo en condiciones de producción continua.

#### 4.5. Calificación

Realización de las pruebas de Calificación (IQ/OQ)

Paquete de documentación estándar de validación de sistema informatizado solicitada:

Paquete de documentación con un enfoque funcional a las directrices GAMPs 5. Las pruebas se preparan desde el punto de vista del usuario con el fin de demostrar la idoneidad del equipo para el uso previsto y el cumplimiento de los requisitos del usuario. La documentación solicitada debe contar con:

- Especificaciones funcionales.
- Especificaciones de proyecto hardware.
- Especificaciones de proyecto software.
- Lista de instrumentos, certificados si así los tuvieran o requieren los instrumentos.


Instalación de los diferentes tamaños y control del funcionamiento regular de los controles más importantes, durante un tiempo no superior a dos horas de producción, si existe, y comprobación del funcionamiento regular de los controles más importantes.

Formación para el manejo y el mantenimiento del Equipo. Comprobación del funcionamiento del Equipo, en condiciones de producción continua.

##### 4.5.1 CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN "IQ".

IQ constituye la comprobación documentada de que un sistema ha sido instalado de acuerdo con las especificaciones escritas y aprobadas.

Este protocolo comprueba que el sistema haya sido construido según el proyecto y que haya sido instalado adecuadamente.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

**El protocolo IQ será proporcionado por el proveedor detallando los procedimientos, métodos y parámetros aceptables; protocolo que será aprobado desde el Laboratorio de Hemoderivados.**

**El protocolo y los ensayos que deberán cumplimentar con resultados satisfactorios son:**

**Chequeo de elementos con su correcta identificación**

**Prueba de adecuación a plan**

**Chequeo de esquemas eléctricos.**

**Chequeos de adecuación de servicios.**

**Chequeo de software instalado.**

- **Chequeo de certificados todos los instrumentos, por ej. sensores de presión y temperatura.**
- **Verificación de entrega de documentación de equipo, protocolos ejecutados con anterioridad, certificados de calidad de componentes, manuales de uso, pantallas, limpieza, mantenimiento, listado de componentes críticos.**
- Recopilación y cotejo de las instrucciones de funcionamiento y de trabajo del proveedor y de las exigencias de mantenimiento. Comprobación de la existencia de especificaciones, esquemas, manuales, listados de los componentes y detalles del proveedor;
  - a) Índice de pruebas (test);
  - b) Módulos de pruebas (test) con procedimiento de ejecución; incluyendo la verificación de cada uno de los componentes del sistema y su correcta instalación de acuerdo a lo especificado.
  - c) Módulos y listas de no-conformidad;
  - d) Aprobación inicial y final firmada.

#### **4.5.2 CALIFICACIÓN DE LAS OPERACIONES "OQ".**

OQ constituye la comprobación documentada de que un sistema funciona de acuerdo con las funcionalidades definidas en fase de proyecto y construcción.


Se certifica que el sistema, desafiado en sus extremos, en presencia de condiciones de estrés, funciona de manera adecuada y controlada, garantizando la seguridad del producto, del operador y del sistema, acorde a lo que se expresa se realizan cumpliendo las DIN 8743, 2014 edición.

El protocolo OQ será proporcionado por el proveedor detallando los procedimientos, métodos y parámetros aceptables. El mismo será aprobado desde el Laboratorio de Hemoderivados.

El protocolo y los ensayos que deberán cumplimentar con resultados satisfactorios son:

- Pruebas de funcionamiento: abastecimiento, productividad, operaciones en límites máximos y mínimos,
- Verificaciones de manuales de uso, mantenimiento, limpieza.
- Verificaciones de software: niveles de accesos, configuraciones de recetas, prueba de alarmas (Referencias cruzadas alarmas-pruebas-componente eléctrico, alarmas proceso, etc).
- Pruebas de Configuración de variables
- Pruebas que se hayan desarrollado a partir del conocimiento sobre los procesos, los sistemas y los equipos, para asegurar que el sistema opera en concordancia con lo diseñado;
- Pruebas para confirmar los límites de funcionamiento máximos y mínimos y/o las condiciones representativas del peor caso, incluyendo, de corresponder, funcionamiento de alarmas. Verificación de los instrumentos instalados, de corresponder a los parámetros operacionales.
- Transferencia, descarga e impresión de datos de acuerdo a CFR 21 parte 11;
- Módulos y listas de No-Conformidad;
- Aprobación inicial y final firmada.

Los protocolos IQ/OQ son específicos para el equipo y están conformes a los requisitos GAMPs 5.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

Se suministra el documento "SAT IQ/OQ" que contiene las pruebas IQ/OQ ejecutadas durante el FAT y la misma contendrá las pruebas a repetir en SAT y puesta en marcha (documento en papel sin firma y versión pdf) será entregado para aprobar el Laboratorio de Hemoderivados y luego el documento completo deberá ser entregado con los equipos.

#### 4.6 TEST DE CONFORMIDAD:

Una vez puesto en marcha y calificado el equipo de acuerdo a lo especificado en los puntos especificados 4.3 y el levantamiento de todas las no conformidades que se han levantado durante este proceso, procederá a realizar la conformidad final .

Alcanzada la conformidad final, la Dirección de Planta, la Dirección de Producción, Dirección de Ingeniería de Planta y Dirección de Garantía de Calidad procederán a certificar la provisión del mismo (Recepción Definitiva).

### • DOCUMENTACIÓN

Se deberán proporcionar los siguientes documentos:

**MANUALES:** Se deberá entregar dos juegos de manuales. Un manual de funcionamiento con todos los procesos para la programación y utilización del equipamiento y un manual de mantenimiento en el cual se incluyen las distintas rutinas de mantenimiento preventivo y listado de repuestos críticos, se entregará además los planos unifilares, eléctricos y electrónicos del equipamiento. Se entregarán todas las características de los componentes eléctricos y electrónicos (con marca y modelo instalados) para permitir su correcta identificación. De cada manual se entregará una copia.

Una vez que el proveedor reciba la nota de pedido, deberá entregar la documentación de ingeniería de detalle de acuerdo a lo requerido. Esto se considerará como un requisito contractual formal.


#### 5.1. Técnica:

El proveedor deberá entregar la siguiente documentación técnica:

Documentación Estándar conforme a la Directiva Máquinas 2006/42/CE, suministrada en español.

La Documentación Estándar en dotación con la máquina provista por la empresa oferente, la misma es suministrada con la máquina en una copia impresa y otra en formato electrónico (Pen Drive), y se compone de los manuales siguientes:

- Manual " Documentación de Referencia"
  - Diagramas y planos del equipo y sus partes componentes principales con dimensiones.
  - Servicios requeridos (eléctricos, fluidos, de comunicación, y sistema de gases etc.)
  - Requisitos e instrucciones de instalación y configuración
  - Documentación Técnica del equipo y componentes
  - Lista completa de componentes críticos susceptibles de recambio.
  - Certificados de materiales críticos de construcción y certificados de materiales acorde al diseño aprobado.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

- Manual "Lista de Señalizaciones"
- Manual "Interfaz Operador"
- Manual "Calibraciones, Ajustes"
- Manual "Cambio de formato, Optimización del Formato"
- Manual "listado de Piezas de Repuesto"
- Manual "Instalación Eléctrica" que incluya Esquemas y planos de conexión eléctrica y de servicios.
- Manual "Instalación Neumática"
- Documentación "listado de componentes críticos de recambio" (documentación en dotación con los accesorios de la máquina suministrados por constructores externos).
- Documentación de validación del software
- Ejecución de FAT, SAT y protocolos IQ y OQ completos.
- Redacción y ejecución de protocolos de instalación y operación
- Certificaciones de calidad (ISO, IRAM, CE, GAMP, etc.) del fabricante y/o proveedor.

Para los sistemas complejos como lectores de códigos, impresoras, plegadores de prospectos y encoladores, comprados por constructores externos y recibidos completos de manuales dedicados, se suministra la misma documentación tal y como recibida (en papel o soporte electrónico). Para los otros componentes comerciales instalados en la máquina, será suministrada la lista de los constructores con direcciones Web, para permitir un acceso directo a las informaciones técnicas solicitadas.

## 5.2. Operación:

Se solicita suministre manual de operaciones básicas, puesta a punto.

Se solicita que el manual de operaciones figure el software de manejo de la máquina que está instalado en el equipo.

- Manual "manual de operaciones de producción y operaciones generales, en donde se especifique condiciones de alarma e indicadores."
- Manual de instrucciones de limpieza
- Manual de mantenimiento preventivo, correctivo y rutinario.
- Listado de repuestos críticos.

### Software

- Secuencia de operación (manual del sistema)
- Copia del software para reinstalación.
- Niveles de usuario
- Graffset o diagramas de pantallas del HMI.
- Condiciones de alarmas e indicadores
- Seguridad de los archivos. almacenamiento y descarga de datos.
- Certificación CFR21 parte 11


## 5.3. Software

Deben entregarse junto con el equipo los siguientes documentos en formato digital e impreso.

- Respaldo del software(debe quedar constancia de la versión instalada)
- Manual de operación del software.( de la versión instalada)
- documentación de validación de la versión instalada
- se deberá contar con validación CRF21 la parte de revisión de datos de producción y trazabilidad

de las unidades

Interface con el usuario:

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

- Niveles de acceso: deben existir preferentemente al menos 5 niveles de acceso (operador, supervisor, mantenimiento, administrador y Auditor)
- Los derechos a los diferentes usuarios serán configurables por el nivel administrador
- El equipo debe contar con una interfaz gráfica hombre-máquina (HMI) táctil que facilite su operación.
- Debe ser posible almacenar hasta 30 programas que contengan los parámetros de ajustes del equipo para procesar diferentes tipos productos. Estos parámetros deben poder recuperarse de manera fácil y rápida cada vez que se vuelve a producir un producto ya almacenado.
- Debe mostrar en pantalla las cantidades de las unidades procesadas y descartadas durante la producción, en cada uno de los puntos de trabajo del proceso productivo.
- Debe contar con puerto USB para la carga y descarga de Backups del sistema y Audit Trails.
- Debe registrar todos los eventos ocurridos en el equipo, discriminando la fecha de realización, tipo de cambio que se realiza en el sistema y usuario que realiza la acción.
- El sistema debe permitir la asistencia remota por parte del fabricante para casos de necesidad, capacidad de conexión ethernet.
- El sistema computarizado debe cumplir con CFR 21 parte 11 de la FDA.
- El sistema computarizado debe ser fabricado según los lineamientos de la guía GAMPs 5.

**NOTA:**

Toda la documentación será en español. Se entregarán 2 copias en papel y otra copia en formato electrónico.

## ● CAPACITACIÓN Y ASISTENCIA

### 6.1. Capacitación

El proveedor será responsable de la capacitación del personal de producción y también el personal operativo como para mantenimiento correctivo (fallas), preventivo y ajustes.

Al finalizar la capacitación, el personal de mantenimiento deberá estar capacitado para realizar cualquier reemplazo de sus componentes mecánicos, electrónicos y software.

El proveedor deberá brindar la capacitación y sus registros al personal de planta del Laboratorio de Hemoderivados. Deberá contener como mínimo los siguientes aspectos:


- Capacitación técnica operativa para el funcionamiento, limpieza y operación rutinaria del equipo/instalación.
- Capacitación técnica operativa para el mantenimiento preventivo, correctivo y frente a eventuales fallas. Al finalizar la capacitación, el personal de mantenimiento y del área de sistemas deberá estar capacitado para realizar cualquier reemplazo y reparación de sus componentes mecánicos, electrónicos y software.

### 6.2. Asistencia

En caso de que el laboratorio de Hemoderivados lo solicite la empresa que realizó la provisión tendrá que hacerse presente en 72 hs.

Durante el tiempo de garantía se realizará un servicio de control al equipo, reemplazando aquellas partes por fallas por material las cuales serán sin cargo, las que sean por uso indebido se pagarán.

<p>HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO</p> 	<p>Registro</p>	<p><b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19</p>
<p>Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito</p>	<p>REQUERIMIENTO TÉCNICO</p>	<p><b>LH-DP-RT-06-2022</b></p>

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-06-2022</b>
Adquisición de máquinas empacadora para sector de empaque hemoderivados y multipropósito		

## • ESTRUCTURA DE LA OFERTA

El proveedor deberá incluir en el suministro toda la información necesaria que indique claramente los puntos de conexión de cada servicio requerido para el normal funcionamiento del equipo.

La empresa proveedora del equipo deberá contar, como requisito imprescindible, con la siguiente documentación y servicios:

Tener servicio técnico en la Argentina o dentro de los países del Mercosur.

Poseer al menos 3 equipos instalados, a fin de verificar su funcionamiento de características similares a los cotizado.

La oferta debe consistir en una carpeta organizada con el siguiente orden y estructura. El costo de todos los ítems debe estar incluido en la oferta:

Descripción técnica completa de la provisión acorde a los requerimientos establecidos en el presente documento.

Transporte. Colocación, y, montaje, descripción.

Documentación, descripción.

Calificación, y protocolos a entregar y su descripción.

Capacitación descripción (días, soporte).

Oferta económica.

Deberá acordarse un cronograma de puesta en marcha, calificación y capacitación.

### Plazo de entrega

se solicita que el plazo de entrega sea 12 meses después de realizada la conformidad de aceptación de planos y especificaciones de diseño de la máquina

### **NOTA:**

Toda información adicional que el oferente considere necesaria y no esté aquí expresada, será responsabilidad del mismo solicitarla a UNC Hemoderivados.

Se solicita junto a la oferta económica, referencias comerciales y de tres equipos/instalaciones similares al presente, instaladas en la industria farmacéutica o biotecnológica en Argentina, Mercosur.

La Inspección del Laboratorio de Hemoderivados podrá solicitar documentación o visitas a plantas que sean indicadas como referencia de trabajos similares.



Universidad Nacional de Córdoba  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe Gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Especificaciones técnicas LH-DP-RT-06-2022 Version 3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.