	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-012/2022 Página 1 de 13
BASCULA DE PISO		

REQUERIMIENTO TECNICO

BASCULA DE PISO

OBRA

Mejoras en Formulaciones 4 - Hemoderivados
 Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

RT-012-2022

Versión 03

Preparado por:



Elabora: F. Bianchini

Revisa: C. Moya; C. Trecco

Aprueba: R. Kedikian

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-012/2022 Página 1 de 13
BASCULA DE PISO		

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	Octavio Collino			
Revisado por:	Mario Bibolini			
Revisado por:	Ricardo Amaranto			
Revisado por:	Guadalupe Segura Atencio			
Aprobado por:	Gustavo Weckesser			
Aprobado por:	Gonzalo Retamal			
Aprobado por:	Jésica Royón			


Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-012/2022 Página 1 de 13
BASCULA DE PISO		

TABLA DE CONTENIDO

1. CONSIDERACIONES GENERALES.....	4
1.1. Lugar de Entrega.....	4
1.2. Contacto Técnico	4
1.3. Normas y Reglamentos	4
1.4. Garantía	4
1.5. Mantenimiento Preventivo:	4
2. OBJETIVOS Y ALCANCE.....	6
2.1. Objetivo.....	6
2.2. Alcance	6
3. DESCRIPCION TÉCNICA	7
3.1. Ubicación.....	7
3.2. Características del Equipo	7
3.3. Descripción del Control, Regulación y Registro	7
3.4. Accesorios, Instrumentos, Componentes	7
3.4.1. Materiales	8
3.5. Seguridad y Ergonomía.....	9
3.6. Servicios	9
3.6.1. Electricidad.....	9
3.7. Limpieza.....	9
Prácticas de Limpieza	9
Agentes de Limpieza.....	9
4. PUESTA EN MARCHA, CALIBRACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL	10
1.1. Puesta en Marcha y Calibración	10
1.2. Aceptación Final	10
5. DOCUMENTACIÓN.....	11
1.3. Técnica.....	11
1.4. Operación:	11
1.5. Software.....	11
6. CAPACITACIÓN Y ASISTENCIA.....	12
1.6. Capacitación.....	12
1.7. Asistencia	12
7. ESTRUCTURA DE LA OFERTA	13

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-012/2022 Página 1 de 13
BASCULA DE PISO		

1. 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 con Octavio Collino a octavio.collino@unc.edu.ar o Mario Bibolini a mario.bibolini@unc.edu.ar con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar

1.3. Normas y Reglamentos

NORMAS OFICIALES

Toda la obra deberá estar estrictamente de acuerdo con los requisitos impuestos por todos los códigos, ordenanzas, leyes y reglamentos vigentes, Nacional, Provincial o Municipal.

NORMAS TECNICAS

Todo el equipamiento deberá responder a las necesidades del proceso establecido, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control farmacéuticas y de dispositivos médicos.

Serán de aplicación para dimensionamiento construcción y ensayos de equipos e instalaciones, las normas: (AISI); (IRAM); (D.I.N.); (A.S.T.M.); y (G.M.P.), cumpliendo con las regulaciones de ANMAT e INAME para industrias farmacéuticas.

1.4. Garantía

El Contratista garantizará los equipos por el término de un año a partir de la Recepción Provisoria, luego de transcurrido el mismo se hará la Recepción Definitiva.

Durante dicho lapso, todo problema que sea atribuible al Contratista, será resuelto por este; efectuando los reemplazos, reparaciones o ajustes que fueran necesarios.


A partir de la firma del acta de recepción Provisoria de la obra, tras la puesta en marcha conforme, incluyendo entrega completa de documentación, y por el termino de doce (12) meses comenzará a regir el periodo de garantía sobre todos los elementos componentes del sistema y de la instalación como conjunto, siendo responsabilidad del Contratista prestar inmediata asistencia técnica ante fallas o roturas de cualquier elemento o conjunto, efectuando la reparación o reemplazo que correspondiere con la incidencia de mano de obra sin costo adicional para el comitente.

1.5. Mantenimiento Preventivo

Se solicitará 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.

La garantía será de 12 meses.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-012/2022 Página 1 de 13
BASCULA DE PISO		

El proveedor debe contar con:

- Servicio técnico en Córdoba, Argentina
- Servicio post venta y asistencia.

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 cinco equipos/instalaciones similares al presente, instaladas en la industria farmacéutica o biotecnológica en Argentina, Mercosur, USA o UE.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-012/2022 Página 1 de 13
BASCULA DE PISO		

2. OBJETIVOS Y ALCANCE

2.1. Objetivo

La contratación consiste en el suministro de una báscula de piso con rampa, con una capacidad de mínima de 1000kg y una precisión de al menos 100g, construida en Acero Inoxidable 304, apta para trabajar en entorno húmedo y sanitario. La provisión es con la documentación requerida de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufacturas aplicadas a la Industria Farmacéutica.

2.2. Alcance

El alcance del suministro contempla:

- Provisión,
- Nivelación
- Puesta en marcha
- Calibración
- Capacitación

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 esta Especificación Técnica.
- Personal para la puesta en marcha y calibración (costos de viaje y estadía incluidos).
- Personal y documentación para la capacitación (costos de viaje y estadía incluidos).

➤ A cargo del cliente:

- Montaje de Báscula
- Trabajos de construcción civil, si fuera necesario.
- Suministro de energía al equipamiento a ser provisto.
- Suministros de instalaciones para comunicaciones (datos) necesarias.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-012/2022 Página 1 de 13
BASCULA DE PISO		

3. DESCRIPCION TÉCNICA

3.1. Ubicación

El equipo se deberá instalar en la Sala Formulación 4 – (código EDIF.1-58-1°P) del Edificio 1, Producción de Hemoderivados del Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba.

El tamaño del equipo y su ubicación en la sala debe ser tal que permite el ingreso del mismo a la sala y no impide realizar operaciones de limpieza, mantenimiento y cambio de componentes.

3.2. Características del Equipo

La báscula debe ser sobre piso con rampa, construida con Acero Inoxidable 304, apta para trabajar en entorno húmedo y sanitario. A continuación, se mencionan las características que debe cumplir:

- Capacidad máxima igual o mayor a 1000Kg.
- Precisión menor o igual a 100g.
- Espacio disponible para la báscula 1500mm x 1500mm.
- Tamaño de la plataforma 1000x1000mm.
- Altura máxima de la plataforma 41mm.
- Material de la plataforma: Acero inoxidable AISI304.
- Material de las celdas de carga: Acero inoxidable AISI304.
- Grado de protección de la plataforma: al menos IP68.
- Grado de protección de las celdas de carga: IP68.
- Sistema para levantar la plataforma para limpieza, acorde con GMP.
- Rampa de 400mm de recorrido.
- Material de la rampa: Acero inoxidable AISI304.
- Manijas de acero inoxidable para elevar rampa y plataforma.
- La báscula debe ser compatible con el nivel de piso descrito en el ANEXO I.

3.3. Descripción del Control, Regulación y Registro

- .-


3.4. Accesorios, Instrumentos, Componentes

Panel de Usuario

El interfaz del operador debe como mínimo incluir lo siguiente:

- Panel de acero inoxidable 304
- Display LCD

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-012/2022 Página 1 de 13
BASCULA DE PISO		

- Posibilidad de Tarar a "0"
- Memoria para almacenamiento de pesos
- Puerto RS232 (al menos 1)
- Puerto USB (al menos 1)
- Grado de protección IP69
- Longitud del cable 10m

3.4.1. Materiales

Tornillería

Los elementos de fijación utilizados en la construcción y montaje de la máquina deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Fabricado con acero inoxidable AISI 304.
- No se utilizarán ranuras regulares, tornillos Phillips o tornillos de cabeza hueca

Racores de tubos

Productos de acero inoxidable 316 u otras conexiones de tubería serán con soldadura orbital y utilización de tri-clamp de tipo sanitario. El proveedor debe cumplir todas las normas al respecto en país de fabricación y Argentina.

Sopotería

Material: acero inoxidable 304 para salas limpias y zincada o galvanizada para el resto de sectores.

Materiales restringidos:

Los siguientes materiales no deben ser utilizados en la construcción del equipo:

- Amiantos (asbestos) o materiales conteniendo amianto
- No debe utilizarse espuma en la construcción de la máquina.
- El uso de metales galvanizados no está permitido salvo autorización escrita de UNC Hemoderivados.

Terminaciones

Las terminaciones del equipo deberán cumplir con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas a la Industria Farmacéutica.

Soldaduras: Deberá ser un cordón continuo. Las soldaduras deben ser pulidas y libres de salpicaduras, escoria u oclusiones. Todas las superficies soldadas en contacto con los componentes del producto o el envase serán pulidas.

Pulido de superficies y acabados: Los componentes que no entran en contacto con el producto presentarán un aspecto acorde con el mismo tipo de maquinaria utilizada en la industria médica y farmacéutica.

a- Todas las superficies:

Pulido satinado

b- Superficies en contacto con producto:

Ra ≤ 0,8 μm

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-012/2022 Página 1 de 13
BASCULA DE PISO		

NOTA:

Los componentes críticos del equipo deben ser de fácil adquisición o tener componentes compatibles en la Argentina para su reemplazo en caso de rotura o falla, de acuerdo a lo especificado en el inciso 3.2.6.

3.5. Seguridad y Ergonomía

Los requisitos de usuario correspondientes a las alarmas, avisos y situaciones de emergencia del equipo necesarias para el correcto funcionamiento del equipo, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Evitar el deterioro prematuro del equipo.
- Evitar daños al producto.
- Evitar daños al sistema.
- Evitar daños a las personas.

3.6. Servicios

3.6.1. Electricidad

La instalación y equipos deberán cumplir los siguientes requisitos de electricidad, para garantizar el correcto funcionamiento de la instalación, utilizando las Normas IRAM correspondientes a electricidad como guía:

- Alimentación: 220 V. 50 Hz
- El consumo máximo del sistema no deberá ser superior a 10 A.
 - Punto de conexión: deberá incluir al menos 5 metros de cable enfundado y toma corriente de 3 patas y conexión a tierra bajo normativa aprobada en Argentina.

3.7. Limpieza


3.7.1. Prácticas de Limpieza

El equipo debe ser fabricado según las normas de correcta fabricación cGMP publicadas por la Autoridad Sanitaria en país de fabricación, como Food and Drug Administration, EMA y ANMAT, y adaptada a los estándares de la industria para la fabricación de productos farmacéuticos en modo aséptico.

3.7.2. Agentes de Limpieza

La sala donde se encontrará se limpia con hipoclorito 2%, Virkon´s 1% (tenso activo antibacterial/ viral) y Surgibac (tenso activo antibacterial/ viral).

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-012/2022 Página 1 de 13
BASCULA DE PISO		

4. PUESTA EN MARCHA, CALIBRACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL

4.1. Puesta en Marcha y Calibración

El alcance del suministro incluirá la puesta en marcha del equipo por parte del proveedor. 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 con funcionamiento probado, esto es incluyendo todos los gastos como ajustes, nivelación, calibración y cualquier otro gasto que pudiera existir para la correcta puesta en marcha del equipo. La cantidad de días requeridos para una completa puesta en marcha es responsabilidad del proveedor, si son necesarios días adicionales no le serán imputados a UNC Hemoderivados.

El proveedor acordará con el Laboratorio de Hemoderivados UNC el momento de puesta en marcha y calibración del equipo, evitando entorpecer las actividades diarias que se desarrollan en la sala en donde se instalará el mismo.

La báscula deberá ser entregada calibrada por el proveedor otorgando los certificados que se listan en el inciso 5. Documentación.

4.2. Aceptación Final


Una vez puesto en marcha y calibrado el equipo de acuerdo a lo especificado en el inciso 4.1, la Dirección de Planta, Garantía de Calidad y Producción junto al Contratista procederán a verificar el correcto funcionamiento de todo el sistema y a verificar el cumplimiento del equipo de acuerdo con lo solicitado en el presente Requerimiento Técnico ya los datos garantizados por el proveedor.

La verificación se realizará en el lugar de trabajo siguiendo la planilla correspondiente en donde se dejará evidencia de la aceptación de los trabajos realizados. En la misma habrá un campo para completar con observaciones en caso que sea necesario.

La aceptación final se conseguirá cuando se hayan conseguido resultados satisfactorios de la Verificación Final descrita en este punto, dejando levantadas las observaciones que pudieran resultar de la verificación.

Posterior a la aceptación final, la Dirección de Planta y Producción procederá a certificar la provisión del mismo.

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-012/2022 Página 1 de 13
BASCULA DE PISO		

5. DOCUMENTACIÓN

El proveedor deberá entregar la siguiente documentación.

5.1. Técnica:

- Servicios requeridos (eléctricos, fluidos, de comunicación, etc.) e instrucciones de conexión
- Requisitos e instrucciones de instalación y configuración
- Documentación Técnica del equipo y componentes
- Lista completa de componentes
- Condiciones de alarma e indicadores
- Certificado de garantía del equipo.
- Certificaciones de calidad (iso-iram-ce-etc.) del fabricante y/o proveedor
- Certificado de Calibración de la báscula de piso.
- Certificado de Calibración de las pesas patrones que se utilizaron en la calibración
- Certificado de trazabilidad de las pesas patrones con los patrones con que fueron calibradas.
- Procedimientos ejecutados para la calibración.

5.2. Operación:

- Manual de instrucciones de Operaciones
- Manual de instrucciones de limpieza y mantenimiento
- Plan de mantenimiento preventivo y registros correspondientes
- Listado de repuestos críticos


5.3. Software

- Copia del software para reinstalación

NOTA:

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

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-012/2022 Página 1 de 13
BASCULA DE PISO		

6. CAPACITACIÓN Y ASISTENCIA

6.1. Capacitación

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 y operación rutinaria del equipo/instalación.
- Capacitación técnica operativa para el mantenimiento preventivo, correctivo y frente a eventuales fallas.

6.2. Asistencia:

En caso de que el cliente lo solicite la empresa que realizó la provisión tendrá que hacerse presente en las instalaciones del Laboratorio de Hemoderivados en plazos adecuados.

7. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

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:

- Documentación según inciso 5
- Puesta en Marcha
- Calibración
- Cronograma de puesta en marcha y calibración
- Capacitación
- Documentación fehaciente de cinco sistemas similares instalados en la industria farmacéutica (en caso de ser requerido por el comité técnico)

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aprueba: R. Kedikian
-----------------------	----------------------------	----------------------