

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2023</b> Página 1 de 9
EQUIPO TOC PARA CONTROL DE PRODUCCIÓN		

# REQUERIMIENTO TÉCNICO

## EQUIPO TOC PARA CONTROL DE PROCESOS

Mejoras en Producción  
Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

RT 027/2023  
Versión 01

Preparado 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-027/2023</b> Página 2 de 9
EQUIPO TOC PARA CONTROL DE PRODUCCIÓN		

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	Germán Cordera	Control de Procesos (PR)		
Autor:	Florencia Bianchini	Proyectos, Dirección de Planta		
Revisado por:	Marina Acuña	Calificaciones, Dirección Técnica		
Revisado por:	Gonzalo Retamal	Dirección de Ingeniería de planta		
Aprobado por:	Jorge Tejada	Subdirección de Producción		
Aprobado por:	Jésica Royón	Directora de Planta		

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2023</b> Página 3 de 9
EQUIPO TOC PARA CONTROL DE PRODUCCIÓN		

## 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 vía E-mail con German Cordera a [german.cordera@unc.edu.ar](mailto:german.cordera@unc.edu.ar) con copia a [carolina.armesto@unc.edu.ar](mailto:carolina.armesto@unc.edu.ar) y [grisel.gomez@unc.edu.ar](mailto:grisel.gomez@unc.edu.ar)

### 1.3. Normas y Reglamentos

#### NORMAS TÉCNICAS

El equipo debe ser fabricado según las normas de correcta fabricación cGMP publicadas por la Autoridad Sanitaria en el 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.

Además, deberá cumplir con los requerimientos de la norma 21 CFR (Code of Federal Regulations) Part 11 dictada por la FDA.

### 1.4. Garantía

A partir de la certificación de la provisión, tras la puesta en marcha conforme, incluyendo entrega completa de documentación, y por el término de doce (12) meses comenzará a regir el periodo de garantía sobre todos los elementos componentes del sistema, siendo responsabilidad del Proveedor del equipo 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.

El proveedor debe contar con:

- Servicio técnico en Argentina, preferentemente en Córdoba Capital.
- Servicio post venta
- En caso de que el cliente lo solicite la empresa que realizó la provisión tendrá que hacerse presente de manera presencial o remota en 48 hs.

#### **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
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2023</b> Página 4 de 9
EQUIPO TOC PARA CONTROL DE PRODUCCIÓN		

## 2. OBJETIVOS Y ALCANCE

### 2.1. Objetivo

La presente especificación contempla las especificaciones técnicas para la provisión de un equipo automatizado de Análisis de Carbono Total (TOC) para ser utilizado en el departamento de Control de Procesos, Producción, que se encuentra en el edificio 1, Planta Baja, el cual se utilizará para realizar el análisis de muestras de agua calidad inyectable, con características y funcionalidades tales que cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación, Control farmacéutico y de dispositivos médicos (ANMAT).

### 2.2. Alcance

El alcance del suministro deberá contemplar:

- Suministro del equipo, de acuerdo a los requerimientos (ver inciso 3)
- Puesta en marcha y calificación (ver inciso 4).
- Capacitación (ver inciso 5).
- Entrega de documentación (ver inciso 6).

#### 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 esta Especificación Técnica.
- Documentos y anexos del suministro completo.
- Personal para la ejecución y supervisión de la puesta en marcha y calificación (costos de viaje y estadía incluidos).
- Importación y envío hasta el Laboratorio de Hemoderivados UNC.
- Capacitación técnica operativa (ver inciso 5).

□ A cargo del cliente:

- Suministro de recursos y servicios necesarios para la puesta en marcha y calificación.
- Verificar que al ingreso esté acompañado de la documentación solicitada.
- Verificar que cumple con las especificaciones requeridas y evidenciar registro.
- Verificar que la adquisición no haya sufrido daños y que funcione correctamente.
- Analizar y aprobar el protocolo antes, durante y después de realizada la calificación, dando cierre de conformidad a la documentación.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2023</b> Página 5 de 9
EQUIPO TOC PARA CONTROL DE PRODUCCIÓN		

### 3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

#### 3.1. Condiciones de Diseño

Todo el equipamiento deberá responder a las necesidades del proceso establecido, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control Farmacéutico y de dispositivos médicos (ANMAT), cumpliendo con la norma 21 CFR parte 11 dictada por la FDA.

#### 3.2. Descripción del Equipo

Se requiere un equipo automático, analizador de carbono orgánico total (TOC) similar o superior al equipo Sievers M9 Laboratory Superior Productivity. A continuación, se describen los requerimientos mínimos a cumplir por el equipo:

- Procesamiento de muestras debe realizarse de manera rápida y flexible
- Compatible para viales para muestreo de agua para análisis de TOC, de vidrio de 40 ml, tapa con septa de teflón, prelavados y testeados TOC <10 ppb.
- Tiempo de procesamiento: Aprox. 5 min o menos con la opción de turbo.
- Medición de conductividad con un rango bajo de 0,01 a 2,00  $\mu\text{s}/\text{cm}$  en forma simultánea con el TOC.
- Mínimo mantenimiento
- Fácil de usar e interpretar los resultados
- Idiomas: español e inglés.
- Software compatible Windows 10 2019.
- Alimentación 220 V
- Automatización completa, con mínima intervención del operador.

Menú de ensayo amplio

- Agua PW, WFI, Validación de Limpieza

Flexibilidad

- Identificación automática de ensayos.
- Rápido y versátil.

- Datos históricos recuperables (Audit Trail), en caso que sea aplicable.
- Perfiles de Usuarios con diferentes niveles de seguridad, en caso que sea aplicable.

Especificaciones de rendimiento:

- Seguridad y mantenimiento: debe ser capaz de realizar diagnósticos extensos con la ayuda de un módulo de control y software de diagnóstico; el software debe ser capaz de detectar y visualizar errores.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2023</b> Página 6 de 9
EQUIPO TOC PARA CONTROL DE PRODUCCIÓN		

- permitir el mantenimiento preventivo asistido para un seguimiento continuo de la utilización del instrumento con límites establecidos que puedan ser establecidos por el usuario y debe dar mensajes de aviso para poder saber cambios de componentes.
- Debe permitir la generación de Registros electrónicos de las tareas de mantenimiento y los errores del sistema, que asegure la integridad de datos.
- Emite reporte acorde a GMP
- Permite conexión a impresora/USB, permite conexión a red ethernet.

### 3.3. Ubicación del equipo

El equipo estará ubicado en el laboratorio de Control de Procesos, Producción (PB – Edificio 1).

**NOTA:**

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

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2023</b> Página 7 de 9
EQUIPO TOC PARA CONTROL DE PRODUCCIÓN		

## 4. CALIFICACIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PROVISIÓN

### 4.1. Calificación

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 los siguientes ítems:

#### 4.1.1. Calificación de Instalación (IQ)

El protocolo IQ será proporcionado por el proveedor detallando los procedimientos, métodos y parámetros aceptables. El mismo se aprobará por UNC-Hemoderivados y una vez aprobado previo a su ejecución. La calificación IQ deberá contemplar la verificación de cada uno de los componentes del sistema y su correcta instalación de acuerdo a lo especificado. El protocolo debe ser provisto y completado por el oferente del equipo.

#### 4.1.2. Calificación de Operación (OQ)

El protocolo OQ será proporcionado por el proveedor detallando los procedimientos, métodos y parámetros aceptables. El mismo se aprobará por UNC-Hemoderivados y una vez aprobado se llevará a cabo la calificación.

Los ensayos que deberán cumplimentar con resultados satisfactorios son:

1. Calibración de instrumentos aplicables, y certificados de calibración correspondientes,
2. Niveles de seguridad, usuarios y contraseñas según perfiles configurados
3. Pruebas de funciones
4. Verificación de alarmas
5. Pruebas de operación según necesidades del laboratorio.
6. Pruebas específicas necesarias para la calificación OQ con protocolo previamente aprobado por garantía de calidad del Laboratorio de Hemoderivados.
7. Transferencia, descarga e impresión de datos de acuerdo a 21 CFR (Code of Federal Regulations) Part 11 dictada por la FDA.

### 4.2. Conformidad de la Provisión

La conformidad de servicio ocurrirá cuando se hayan conseguido resultados satisfactorios en la Calificación descrita en el inciso 4.1, dejando levantados los hallazgos que pudieran resultar.

Posterior a la conformidad de servicio, la Dirección asignada procederá a certificar la provisión del mismo.

## 5. CAPACITACIÓN

El proveedor será responsable de la capacitación del personal de planta. Se solicita realizar:

1. Capacitación técnica operativa en el funcionamiento, limpieza y operación rutinaria del equipo/instalación, como así también, capacitación que abarque la verificación de performance del equipo. Y otra capacitación del mantenimiento que incluya los mantenimientos correctivos (fallas), preventivo y ajustes del equipo
2. Capacitación técnica operativa para el mantenimiento preventivo, correctivo y frente a eventuales fallas y ajustes del equipo.

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	<b>LH-DP-RT-027/2023</b> Página 8 de 9
EQUIPO TOC PARA CONTROL DE PRODUCCIÓN		

Al finalizar la capacitación, el personal de mantenimiento debe estar capacitado para realizar reemplazos y reparaciones de sus componentes mecánicos, electrónicos y software.

En caso de que el cliente lo solicite la empresa que realizó la provisión tendrá que responder a la solicitud y en caso que sea necesario, deberá hacerse presente en 48 hs.

## 6. DOCUMENTACIÓN

El proveedor deberá presentar la siguiente información sobre el equipamiento:

- Garantía
- Manual de instalación, uso, limpieza y mantenimiento.
- Especificaciones técnicas y particulares de funcionamiento y materiales
- Condiciones ambientales y de seguridad.
- Diagramas y planos del equipo, en caso de ser aplicable.
- Listado de repuestos críticos para el mantenimiento preventivo.
- Listado de componentes, instrumentos, conexiones, y servicios del equipo.
- Certificados de instrumentos calibrados y certificados de los patrones utilizados.
- Certificado de Validación de software CFR21 parte 11 (en caso de que sea aplicable).
- Documentación completa de la calificación (Protocolos IQ; OQ).
- Versión del software instalados en los documentos de operación de uso del equipo
- Listado de insumos críticos para su correcta verificación y control de funcionamiento.
- Licencias, en caso de ser aplicable.
- Certificaciones de calidad (ISO, IRAM, CE, etc.) del fabricante y/o proveedor.
- Comparativo del aplicativo entre la norma 21 CFR en relación al software ofrecido.

El proveedor aportará los procedimientos de calibración necesarios y de servicios y programas de mantenimiento preventivos necesarios para el funcionamiento preciso y fiable del equipo.

### **NOTA:**

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

## 7. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

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

- Descripción técnica completa de la provisión, incluyendo documentación, calificación y capacitación (días, soporte).
- Puesta en marcha y calificación (IQ y OQ).
- Oferta económica.
- Fecha de entrega.
- Documentación fehaciente de tres equipos similares instalados en la industria farmacéutica o biotecnológica.

	<p>Registro</p>	<p><b>LH-DP-IP-G-001-R2</b>  N° Versión: 001  Fecha de vigencia: 03/01/19</p>
<p>EQUIPO TOC PARA CONTROL DE PRODUCCIÓN</p>	<p>REQUERIMIENTO TÉCNICO</p>	<p><b>LH-DP-RT-027/2023</b>  Página 9 de 9</p>

- Información del Service en Argentina.