

REQUERIMIENTO TÉCNICO

ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA

Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

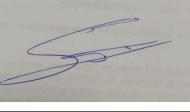
RT 001/2024

Versión 02

Preparado por:

HEMODERIVADOS 
LABORATORIO FARMACÉUTICO

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 2 de 34

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	Carola Jones	Consultora externa Centro de Transferencia ConCiencia Digital FCE-UNC		20/08/2024
Revisado por:	Jesica Royon			
Revisado por :	Guadalupe Segura Atencio			
Revisado por:	Martin Yasse	Director de Sistemas		7/10/24
Revisado por:	Gustavo Cutri	Director General de Administración y Finanzas		07/10/24
Aprobado por:	Natacha Beltran	Gerente Administrativa		7/10/24
Aprobado por:	Romina Kedikian			

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 3 de 34

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 y Mantenimiento Post Implementación	4
1.5. Plataforma seleccionada	5
1.6 Requisitos de admisibilidad	6
2. OBJETIVOS Y ALCANCE	7
2.1. Objetivo	8
2.2. Alcance General	8
2.3 Descripción Funcional de los Módulos	10
2.3.1. Gestión Financiera	10
2.3.2. Controlling	12
2.3.3. Gestión de Materiales	12
2.3.4 Planificación y Control de la Producción	16
2.3.5 Gestión de Calidad	18
2.3.6 Ventas y Distribución	20
2.3.7 Recursos Humanos	22
2.3.8 Mantenimiento de Planta	27
2.3.9 Sistema de información	28
2.3.10 Medio Ambiente, Salud y Seguridad	28
2.4 Cobertura de Localización	30
2.5 Desarrollos e integraciones	30
2.6. Interfaces con otros Sistemas Externos e internos	30
2.7 Protección de Datos, Privacidad y Ciberseguridad	31
2.8 Servicio de implementación	33
2.9 Plazo de la implementación	33
2.10 Gobierno del proyecto	33
3 METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN Y VALIDACIÓN	34
4. DOCUMENTACIÓN	36
4.1. Operación	36
4.2. Calificación y Validación	37
5. CAPACITACIÓN	37
6. ESTRUCTURA DE LA OFERTA	37

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 4 de 34

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, gracias por comunicarse vía E-mail con: Martin Yasse al correo electrónico martin.yasse@unc.edu.ar y Carola Jones al correo electrónico carolajones@unc.edu.ar, con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar.

1.3. Normas y Reglamentos:

La solución ERP de SAP S/4HANA deberá responder a las necesidades del proceso establecidas, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control farmacéuticas y de dispositivos médicos.

Serán de aplicación para el diseño, desarrollo, implementación, calificación, validación y servicio post venta de lo solicitado en el presente requerimiento técnico, las siguientes normas:

- IRAM/ISO 27001 – Sistemas de gestión de la seguridad de la información
- G.M.P. (Good Manufacturing Practices)
- Regulaciones de ANMAT Disposición 4159/23 e INAME para industrias farmacéuticas
- 21 CFR Part 11 – Electronic Records; Electronic Signatures
- ISPE GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems
- PI-011-3, Good practices for computerized systems in regulated GxP environments
- PI-041-1, Good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments.
- PE-009-15 Guide to good manufacturing practice for medicinal products annexes – Annex 11 (Computerised Systems)

El adjudicatario deberá asegurar que la implementación y validación de SAP S/4HANA cumpla con los requisitos establecidos en las normas GAMP, con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad e integridad del sistema.

1.4. Garantía y Mantenimiento Post Implementación:

Durante un mes posterior a la implementación del sistema, el proveedor deberá solucionar todos los vicios ocultos (errores de programación, fallas de sistemas etc.) que surjan en cualquier fase que se contempla en el alcance de esta licitación.

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 5 de 34

Queda expresamente indicado que todas las tareas inherentes al mantenimiento serán registradas en las correspondientes planillas de inspección donde se detalla la frecuencia de las tareas y los resultados de las inspección.

Durante dicho lapso, todo problema que sea atribuible al sistema instalado será resuelto por el proveedor; efectuando las modificaciones o ajustes que fueran necesarios para el buen funcionamiento del sistema, prestando inmediata asistencia técnica y efectuando la corrección que correspondiere con la incidencia de mano de obra sin costo adicional para el Laboratorio de Hemoderivados

1.5 Plataforma seleccionada

Enterprise Resource Planning S4HANA (ERP SAP)

La selección de SAP S/4HANA se basó en un exhaustivo estudio comparativo y proceso de benchmarking de cuatro diferentes soluciones ERP y proveedores.

En este proceso, participaron representantes de la mayor parte de las áreas clave del Laboratorio, quienes pudieron evaluar de primera mano las diferentes alternativas. Se realizaron demostraciones de los sistemas, en las que 31 usuarios clave de 7 direcciones diferentes del Laboratorio evaluaron y calificaron aspectos cruciales, como:

- Evaluación general de la solución propuesta (ERP + proveedor).
- Nivel de entendimiento por parte del proveedor de las problemáticas y necesidades presentadas.
- Nivel de adecuación funcional del ERP a los procesos de cada área.
- Usabilidad del software (entorno amigable, facilidad de uso).
- Capacidad de la empresa consultora para adaptar la propuesta a las necesidades específicas del Laboratorio.

Después de un minucioso análisis y valoración de estos aspectos, el equipo del proyecto concluyó que SAP S/4HANA era la opción que mejor se ajustaba a los requisitos y objetivos estratégicos de la organización. La sólida experiencia de SAP en el sector, la robustez y flexibilidad de su plataforma, así como la capacidad de los consultores asociados, fueron factores clave que respaldaron la selección de esta solución.

La reputación global de SAP y su probada experiencia en el sector farmacéutico hacen que sea uno de los ERP elegidos por muchas empresas del sector.

Su funcionalidad es muy amplia y tiene una alta adaptabilidad a las particularidades de los procesos del LH. Estas características propician contar con un único sistema de gestión integral. Además, en cuanto a la compatibilidad con otros sistemas, SAP se integra eficientemente con sistemas y aplicaciones externas vinculados al LH (UNC, ANMAT), lo que facilita la colaboración y la operación fluida.

La amplia Red de Partners de SAP en Argentina garantiza la continuidad del servicio.

La disponibilidad de consultores a nivel local es también una ventaja considerable.

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 6 de 34

SAP pone énfasis en garantizar la seguridad de los datos y el cumplimiento de las normativas vigentes.

SAP mantiene una inversión constante en desarrollo, garantizando actualizaciones e innovaciones en su producto.

S4 HANA ofrece análisis de datos avanzados en tiempo real para dar apoyo a la toma de decisiones.

En función de las necesidades relevadas se evalúa que la plataforma con la escala, nivel de soporte, riqueza de soporte funcional y experiencia en el sector farmacéutico y químico de Argentina es la provista por el complejo aplicativo ERP SAP (System Application and Product in Processing) desarrollada y comercializada por la empresa SAP directamente o por medio de su red de representantes y socios tecnológicos en Argentina. Ofrece una diversidad de módulos que se adaptan a la industria farmacéutica, y satisface la cobertura de las necesidades operativas del Laboratorio de Hemoderivados UNC. A partir de la exploración de las alternativas tecnológicamente disponible la versión que se identifica preliminarmente como la más avanzada tecnológicamente y por lo tanto recomendada de este producto es la denominada SAP S/4 HANA.

1.6 Requisitos de admisibilidad

1. Antecedentes. El oferente deberá ser partner de SAP, proveer evidencia y acreditar haber desplegado un ambiente funcional similar al requerido en al menos DOS (2) empresas que operen en el segmento de Industria Farmacéutica o Química. Las empresas presentadas como evidencia deben haber implementado configuraciones del producto SAP con una cantidad de licencias del 70% de las requeridas en el presente pliego.

2. El proveedor debe asegurar la disponibilidad de consultores senior o debidamente calificados y con experiencia en implementaciones de los módulos incluidos en este pliego durante la implementación y un mes posterior a la implementación.

3. El proveedor debe contar preferentemente con servicio de asistencia 24x7, para la solución de problemas críticos a partir de la puesta en marcha del sistema.

Nota:

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

4 Cláusula de Propiedad, Disponibilidad y Seguridad de los Datos

4.1. Propiedad de los Datos

Todos los datos almacenados en el sistema S4Hana on Cloud, así como cualquier archivo, documento e información generada o procesada a través del mismo, son de exclusiva propiedad del Laboratorio de Hemoderivados UNC. El Proveedor se compromete a no utilizar, compartir o divulgar dichos datos a ningún organismo,

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 7 de 34

empresa o tercero sin el consentimiento previo y por escrito del Laboratorio de Hemoderivados UNC.

4.2. Disponibilidad, Acceso y Seguridad de los Datos

El Laboratorio tendrá el derecho a acceder a todos los datos en cualquier momento que lo considere necesario. El Proveedor se compromete a facilitar el acceso a los datos y a colaborar técnicamente con el Laboratorio de Hemoderivados UNC para garantizar que este acceso se realice de manera efectiva y sin demoras.

El Proveedor se compromete a implementar las medidas necesarias para asegurar que la integridad, seguridad y confidencialidad de los datos del Laboratorio de Hemoderivados UNC sean mantenidas en todo momento.

4.3 Incumplimiento

En caso de incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta cláusula, el Proveedor será responsable por cualquier daño directo o indirecto que pueda sufrir el Laboratorio de Hemoderivados UNC como resultado de dicha violación, así como por la indemnización de cualquier daño y perjuicio que se derive de la misma.

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 8 de 34

2. OBJETIVOS Y ALCANCE

2.1. Objetivo

El objeto del presente requerimiento es la contratación e Implementación del ERP (llamado ERP por sus siglas en inglés Enterprise Resources Planning) SAP S/4 HANA para completar el despliegue de un ambiente transaccional de planeamiento empresarial de recursos que contribuya a la modernización del ambiente de sistemas en el Laboratorio de Hemoderivados abarcando los procesos las áreas y procesos que se describen seguidamente.

El objetivo de la implementación debe incluir las herramientas de BPM (Business Process Management), se solicita que el implementador tenga conocimiento estas disciplina de gestión apoyada en herramientas informáticas que permite a las empresas modelizar, implementar y gestionar los procesos de la organización a cualquier nivel de la misma, teniendo en cuenta las actividades que se realizan como los recursos que son necesarios para ejecutarlas: personas y sistemas.

Se debe requerir que la implementación facilite la DIGITALIZACIÓN DE PROCESOS Y ARQUITECTURA EMPRESARIAL. El rediseño de los procesos críticos es el punto de partida para los procesos que el Laboratorio de Hemoderivados quiere diseñar para poder implementar la empresa digital. Los procesos deben ser más ágiles, simples, eficientes y visibles. Se deben romper los silos existentes en la organización, rediseñando los procesos teniendo en cuenta lo siguiente:

- Procesos centrados en el cliente.
- Procesos extremo a extremo “end to end” (e2e).
- Procesos simplificados.
- Auditables y trazables en todas sus etapas.
- Mentalidad digital.

2.2. Alcance General

Además de obtener e instalar la infraestructura requerida, se deben configurar las funcionalidades del sistema, adaptar o desarrollar características específicas y las integraciones son sistemas internos y externos, solicitadas por las direcciones de las áreas involucradas del Laboratorio de Hemoderivados UNC.

El alcance del requerimiento comprende los elementos a ser adquiridos para completar el despliegue de las funciones que forman la solución que es descripta en el presente pliego, la misma está formada por:

- Ambiente de procesamiento basado en la nube y licencias.
- Servicios para la implementación.
- Servicios de soporte y mantenimiento del sistema una vez que el mismo sea

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO <small>UNC</small>	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 9 de 34

implementado durante un mes posterior a la puesta en marcha.

- Realizar todas las comprobaciones necesarias para asegurar la correcta implementación y puesta en producción de todos los módulos solicitados en el presente requerimiento técnico.
- Proveer servicios de revisión de la solución y revisión del proyecto que permitan los siguientes puntos:
 - 1-Identificar y mitigar tempranamente áreas de riesgos potenciales
 - 2-lograr implementar de manera rápida y controlada el sistema
 - 3-Contribuir a aumentar el nivel de confianza y satisfacción del cliente interno con la implementación del sistema.
 - 4-Recomendar mejores prácticas del negocio y sus procesos, utilizando operaciones que favorezcan el uso de workflow, la despapelización, así como también la sistematización de procesos.
 - 5- Chequear con los expertos internos de cada área, la necesidad de desarrollos a medida cuando la implementación de los módulos estándares no cubran las necesidades del Laboratorio

Para soportar las operaciones del Laboratorio de Hemoderivados, se requiere que la solución ERP S4HANA de SAP abarque las siguientes áreas dentro de la empresa:

1. Administración y Finanzas
2. Comercialización y retribuciones
3. Control de calidad
4. Producción
5. Mantenimiento de Planta (PM)
6. Captación de materias primas
7. Recursos Humanos (HR)
8. Higiene y seguridad (EHS)
9. Integraciones a sistemas especificados
10. Gestión de almacenes

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 10 de 34

Migración de datos

Al analizar cuáles son los procesos clave por área (por ejemplo depósitos, captación de materia prima, facturación , producto final , producto intermedio , control de calidad, material en depósitos acorde a su estado va tener que ser migrado o cargado en el sistema)y, posteriormente, determinar la información que realmente necesitamos cargar para operar, **será necesario definir y reducir la cantidad de datos** que serán cargados en el sistema, para que la migración sea más rápida.

También es importante verificar la migración de los datos en sí. Verificar que el proveedor **garantice la compatibilidad y lectura correcta de los documentos migrados en SAPHana indispensable**.

Antes de terminar la implementación y dar inicio al nuevo proceso de operaciones, **se deberá revisar que la migración se haya realizado de forma adecuada**. Muchas operaciones dependerán directamente de esto(ejemplo captación de materia prima, control de calidad e insumos etc), por lo que prevenir y resolver cualquier problema antes de comenzar el uso es fundamental.

2.3 Descripción Funcional de los Módulos

En términos funcionales, el proyecto brindará soporte a las siguientes áreas de procesos de la organización:

► 2.3.1. Gestión Financiera

Módulo FI

○ Contabilidad general

Submódulo FI-GL

La tarea central de la contabilidad principal consiste en proporcionar un cuadro general de la contabilidad y las cuentas externas. Se requiere el registro de todas las operaciones contables (contabilizaciones de referencia y liquidaciones desde la contabilidad interna) en un sistema de software completamente integrado con todas las otras áreas operacionales de una empresa garantiza que los datos de contabilidad siempre estén completos y sean exactos.

○ Contabilidad de acreedores

Submódulo FI-AP

El componente de aplicación Contabilidad de acreedores registra y gestiona los datos de contabilidad de todos los acreedores. También es parte integrante del sistema de compras: Las entregas y las facturas se gestionan dependiendo de los acreedores. Se requiere que el sistema active automáticamente las contabilizaciones en respuesta a las operaciones. Asimismo, el sistema

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> <small>UNC</small>	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 11 de 34

proporciona los importes de las facturas al componente de aplicación Caja para optimizar la planificación de liquidez.

Se requiere que el sistema soporte todas las vías de pago estándar (como cheques y transferencias) tanto de forma impresa como de forma electrónica.

Las contabilizaciones efectuadas en la Contabilidad de acreedores se registran simultáneamente en el libro mayor, donde las distintas cuentas de mayor se actualizan según el movimiento realizado (acreedores, anticipos, etc.). Se requiere que el sistema contenga la previsión de vencimientos y otros informes estándar que puede utilizar como ayuda en la supervisión de partidas abiertas.

En la Contabilidad de acreedores existen listas de saldos, diarios, historiales de cuenta y otras evaluaciones internas para documentar las operaciones.

o **Contabilidad de deudores**

Submódulo FI-AR

El componente de aplicación Contabilidad de deudores registra y gestiona los datos de contabilidad de todos los deudores. Además, es parte integral de la gestión de ventas.

Todas las contabilizaciones efectuadas en la Contabilidad de deudores se registran directamente en el libro mayor. Las diferentes cuentas de mayor deben actualizarse dependiendo de la operación efectuada (por ejemplo, créditos, anticipos, etc.). El sistema debe permitir supervisar partidas abiertas, por ejemplo, análisis de cuentas, informes de aviso, listas de vencimientos, etc.

o **Contabilidad de activos fijos**

Submódulo FI-AA

El Sistema debe proveer información detallada sobre los movimientos relacionados con activos fijos.

o **Tesorería**

Submódulo FI-TR

El Sistema debe permitir supervisar flujos de pagos y proteger la liquidez, para que pueda satisfacer sus compromisos de pago.

- Gestión de Caja :

Debe proveer información de todas las transacciones relacionadas con caja.

- Posición de tesorería

Se requieren reportes que muestren los estados de las cuentas bancarias además de ingresos y egresos esperados, presentando una visión de corto plazo de la Posición de tesorería

- Previsión de liquidez:

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> <small>UNC</small>	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 12 de 34

Reporte de previsión de caja. Interfaz con otros componentes de SAP, como SD y MM, para mostrar el flujo de caja futuro. Debe presentar una visión de liquidez a mediano plazo.

o **Contabilidad Bancaria**

Submódulo FI-BL

Se requiere la gestión de los datos maestros de banco, la gestión del saldo de caja y el procesamiento de las entradas y salidas de pagos. Es posible definir libremente todas las características específicas por país, tales como las especificaciones para procedimientos de pago manual y electrónico, formas de pago o soportes de datos.

o **Localización Argentina**

Submódulo FI-LOC

Se requiere que aplique todas las normas impositivas vigentes para Córdoba y Argentina en general.

► **2.3.2. Controlling**

Módulo CO

o **Controlling Gastos Generales**

Submódulo CO-OM

El componente Controlling de gastos generales permite planificar, imputar, controlar y supervisar los gastos generales. Es una preparación importante para una cuenta de resultados sólida, así como para un cálculo del coste del producto preciso.

Todos los gastos generales se imputan a los centros de coste donde se han producido. El Sistema suministra numerosos métodos de imputación de gastos generales. Utilizando estos métodos es posible imputar los gastos generales de acuerdo con sus orígenes. Algunos gastos generales pueden imputarse a objetos de coste con el mínimo esfuerzo. También pueden convertirse en costes individuales.

Al final de un período contable, después de haber efectuado todas las imputaciones, se comparan los costes plan (teóricos) con los costes reales correspondientes, basados en el nivel de ocupación. Puede hacer un análisis, basado en la fuente, de las desviaciones teórico/reales resultantes y utilizar los análisis para otras medidas contables de gestión dentro del Controlling.

► **2.3.3. Gestión de Materiales**

Módulo MM

o **Planificación de necesidades sobre consumos**

Submódulo MM-CBP

La función principal de la planificación de necesidades de material es la de supervisar stocks y, en concreto, crear automáticamente propuestas de pedidos para el departamento de compras y de fabricación (órdenes previsionales, solicitudes de pedido repartos). El objetivo se alcanza con

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> <small>UNC</small>	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	LH-DP-RT 001-2024 Página 13 de 34

ayuda de varios métodos de planificación de necesidades, cada uno de los cuales utiliza procedimientos diferentes.

La planificación de necesidades sobre consumo se basa en valores de consumo pasados y utiliza el pronóstico u otros procedimientos estadísticos para establecer necesidades futuras. Los procedimientos de la planificación de necesidades sobre consumo no se remiten al plan maestro de producción. Es decir, el cálculo de necesidades netas no se lanza por necesidades primarias planificadas ni por una necesidad secundaria. El cálculo se lanza cuando los niveles de stock caen por debajo de un punto de pedido predefinido o por necesidades de pronóstico calculadas mediante valores de consumo pasados.

En lo referente a la gestión de almacenes(estado

o Captación de Materia Prima

Submódulo MM-INV

El proceso corresponde a un ingreso de mercadería sin pedido de compras, se debe incluir manejo de lotes y de número de serie, para una correcta trazabilidad y rastreabilidad de cada apoyo. Este proceso es un movimiento de inventario y no está asociado a un proceso de compra

Sistema de gestión de captación que cubre todo el proceso, desde la extracción que se realiza en los bancos de sangre hasta su etiquetado, procesamiento, almacenamiento y entrega a producción para su posterior procesamiento. Está específicamente diseñado para la gestión de la información generada de los diferentes donantes y bancos de sangre.

Características importantes a registrar:

- Gestión actos transfusionales
- Control analítico transfusional
- Solicitud a proveedores de otros bancos de sangre
- .Registro de donantes
- Etiquetas de muestras para control de calidad etc.
- programaciones de procesamiento acorde a la producción
- Validaciones y trazabilidad en todos los actos transfusionales hasta su trazabilidad hasta el producto formulado.

Historiales analíticos del plasma procesado traceable a cada unidad

Estadísticas de actividad por cualquier concepto

Gestión de stock de plasma de múltiples procedencias

Control de caducidades

Facturación de transfusiones

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 14 de 34

Interface y conexión a sistemas externos

Accesos web portal de banco de sangre

o Retribuciones respecto del plasma

Se cita la Ley nacional de sangre (LEY 22.990)

<https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-22990-49103/texto>.

En

particular el siguiente artículo:

ARTICULO 8º. - Los Bancos de Sangre sólo podrán relacionarse con las plantas de hemoderivados mediante mecanismos de trueque, y a los únicos fines de abastecerlas de materia prima. En tales casos la compensación sólo podrá consistir en productos elaborados exentos de valor comercial.

La siguiente tabla de conversión ejemplifica el mecanismo de trueque.

KG DE PLASMA X MES	Calidad de Plasma	Productos		
		frascos ASH	gramos IVL	UI FVIII
de 150 a 249 kg	AF	0.39	0.39	1
	AA	0.29	0.29	
	AB	0.19	0.19	
de 30 a 149 kg	AF	0.35	0.35	1
	AA	0.25	0.25	
	AB	0.15	0.15	
menos de 30 kg	AF	0.3	0.3	1
	AA	0.2	0.2	
	AB	0.1	0.1	

Referencias:

ASH: Albúmina Sérica Humana al 20% * 50 ml.- UNC

IVL: Gammaglobulina endovenosa - UNC

F VIII: Factor VIII antihemofílico - UNC

o Compras

Submódulo MM-PUR

El Sistema comprende varios componentes completamente integrados entre sí.

Esta integración permite a los diferentes departamentos y unidades de una empresa compartir y actualizar la misma información.

El módulo Gestión de materiales se integra completamente en los otros módulos del Sistema SAP. Da soporte a todas las fases de gestión de materiales:

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 15 de 34

Planificación de necesidades y control, compras, entrada de mercancías, gestión de stocks y verificación de facturas.

Compras debe permitir:

- Aprovisionamiento externo de materiales y servicios
- Determinación de posibles fuentes de aprovisionamiento para una necesidad identificada por el sistema de planificación y control de necesidades o surgida directamente dentro de un área de especialización.
- Supervisión de entregas y pagos a los proveedores

o **Servicios**

Submódulo MM-SRV

Gestión de servicios es un componente de aplicación dentro de Gestión de materiales. Debe soportar el ciclo completo de licitación, la fase de adjudicación/concesión de un pedido y la aceptación de servicios, así como el proceso de verificación de facturas.

o **Gestión de almacenes (SGA o WMS)**

La principal diferencia con la solución básica es que permite definir la estructura "física" de almacenes en el sistema SAP. En la práctica, en el caso de la Gestión de Materiales, el almacén es un concepto lógico abstracto. En cambio, con la gestión de almacén definimos con detalle cómo se hace físicamente.

Una vez que el almacén (o los almacenes) está mapeado en SAP, es posible gestionar incluso estructuras muy complejas, optimizando el flujo de materiales con técnicas avanzadas de entrada y salida de almacén.

Los traslados físicos en el almacén de mercancías suelen ser desencadenados por operaciones en otros componentes de SAP, normalmente Gestión de materiales (MM), Comercial (SD) o Gestión de calidad (QM), que están totalmente integrados con la Gestión de almacén.

o **Gestión de stocks**

Submódulo MM-IM

Este componente debe contemplar las siguientes tareas:

- Gestión de stocks por cantidad y valor.
- Planificación, entrada y documentación de todos los movimientos de mercancías
- Realización del Inventario.

o **Verificación de factura**

Submódulo MM-IV

La verificación de facturas logística forma parte de la Gestión de materiales. Se sitúa al final de la cadena logística que incluye Compras, Gestión de stocks y Verificación de facturas. En la Verificación de facturas logísticas se deben verificar las facturas recibidas en relación con su contenido, precios y

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 16 de 34

aritmética. Cuando se contabiliza la factura, se graban los datos de la factura en el sistema. El sistema debe actualizar los datos grabados en los documentos de factura en Gestión de materiales y en Gestión financiera.

► 2.3.4 Planificación y Control de la Producción

Módulo PP

o Datos maestros

Submódulo PP-BD

Los datos básicos de producción comprenden:

- Lista de materiales
- Puestos de trabajo
- Hojas de ruta

o Planificación global de la producción/ventas

Submódulo PP-SOP

La planificación global de producción/ventas (SOP) es una herramienta flexible de pronóstico y planificación con la que se pueden configurar propuestas de ventas, fabricación y otras cadenas de suministro en relación con datos históricos, datos existentes y datos futuros estimados. La planificación global también puede efectuarse para determinar los importes de las capacidades y otros recursos necesarios para cumplir estas propuestas.

La SOP es apta para la planificación a largo y medio plazo.

o Planificación de la producción

Submódulo PP-MP

Este componente proporciona soporte para la planificación de la producción a largo plazo y para realizar simulaciones en la planificación a corto y medio plazo.

Para llevar a cabo una planificación anual o una planificación trimestral flexible, se necesita información sobre la futura situación de necesidades y stocks. Esto significa que se necesita saber cómo influye la planificación global de producción/ventas sobre los recursos. Es decir, si pueden producirse los resultados de la planificación de ventas con la capacidad existente. Si tal información se halla disponible, es posible decidir con antelación si serán necesarios otros puestos de trabajo para hacer frente a cuellos de botella o si es necesario adquirir más maquinaria para alcanzar las ventas previstas.

En la planificación a largo plazo, también puede planificar materiales que normalmente requieren muy poca planificación en la planificación operativa como, por ejemplo, los materiales planificados mediante planificación de necesidades por punto de pedido, material a granel. En la planificación a largo plazo, puede planificar esos materiales del mismo modo que los materiales de planificación de necesidades. Se requiere un resumen de cómo esos materiales influyen en el plan de producción.

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 17 de 34

El departamento de compras también puede utilizar los resultados de planificación a largo plazo. Éste utiliza la información sobre las futuras cantidades necesarias para estimar futuros pedidos. Esto proporciona una base para la negociación de órdenes de entrega y pedidos abiertos con proveedores. Los proveedores también sacan provecho de la planificación a largo plazo ya que reciben una vista preliminar de los pedidos futuros.

o Planificación de necesidades

Submódulo PP-MRP

La función principal de la planificación de necesidades de material es garantizar la disponibilidad de material, es decir, se utiliza para el aprovisionamiento o la fabricación de cantidades necesarias en el momento oportuno tanto a efectos internos como para Comercial. Este proceso implica la supervisión de stocks y, especialmente, la creación automática de propuestas de aprovisionamiento para el departamento de compras y producción.

Con ello, MRP intenta obtener el mejor equilibrio entre

- la optimización del nivel de servicio y
- la reducción al mínimo de los costes y el bloqueo de capital

Se requiere información de la clase, la cantidad y el tiempo de las necesidades y, además, debe calcular para cuándo y para qué cantidad debe crearse una propuesta de pedido para cubrir estas necesidades. El planificador de necesidades necesita toda la información sobre stocks, reservas de stock y stock sobre pedido para calcular las cantidades y, además, necesita toda la información sobre los ciclos de fabricación y tiempos de aprovisionamiento para calcular las fechas. El planificador especifica una planificación de necesidades y un procedimiento de cálculo del tamaño de lote por material adecuado para determinar las propuestas de aprovisionamiento.

o Órdenes de fabricación

Submódulo PP-SFC

Los procesos de trabajo en una empresa se ejecutan mediante órdenes.

Una orden de fabricación define qué material se procesa, en qué ubicación, cuándo y cuánto trabajo será necesario. También define qué recursos se utilizarán y cómo se deben liquidar los costes de la orden.

Tan pronto como se genera una orden previsional o una necesidad interna de la empresa a partir de los niveles de planificación anteriores (planificación de necesidades de material), el control de producción toma la información disponible y añade los datos relevantes de la orden para garantizar el tratamiento completo de la orden.

Las órdenes de fabricación se utilizan para controlar la producción en una empresa y también para supervisar la contabilidad de costes.

También debe tenerse en cuenta el manejo de los números de serie en el alta de productos semielaborados y productos terminados

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 18 de 34

Se requiere Batch Record Electrónico donde se registren todas las operaciones del proceso productivo (pesadas, formulación, temperaturas de termotratamiento, pasteurización, despirogenado de materiales, limpieza de salas, etc.) Los registros electrónicos de lotes (EBR, por sus siglas en inglés) desempeñan un papel crítico en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos.

► 2.3.5 Gestión de Calidad

Módulo QM

Gestión de datos maestros

La gestión de datos maestros es esencial para llevar un control de calidad efectivo. Esta función debe permitir reunir y gestionar toda la información vital sobre la calidad, sus principales aspectos:

- **Catálogos de características:** Son listas que nos indican qué se debe revisar en un producto. Puede tratarse de cosas medibles como el peso, o cualidades como el color o la textura.
- **Planes de inspección:** Son guías paso a paso sobre cómo hacer las revisiones de calidad. Nos dicen qué revisar, cómo hacerlo y qué resultados esperar.
- **Lotes de inspección:** Imagina un grupo de productos que vamos a revisar juntos. Ese grupo es lo que llamamos lote de inspección.
- **Métodos de inspección:** Son las técnicas específicas que usamos para revisar cada característica de calidad.
- **Documentación asociada:** Aquí incluimos todos los documentos importantes como las reglas de calidad o certificados que nos ayudan a saber si estamos cumpliendo con los estándares.

Planificación de la calidad

Se trata de determinar con anticipación qué estándares de calidad que se deben cumplir y cómo se va a asegurar que esos estándares se respeten. Algunos de sus componentes principales son:

- **Establecimiento de estándares de calidad:** Antes de comenzar cualquier producción, es vital determinar qué niveles de calidad se espera alcanzar. Estos estándares se definen a través de especificaciones técnicas, normativas de industria o requisitos del cliente.
- **Diseño de procedimientos de inspección:** Aquí se determina cómo vamos a revisar los productos para asegurar su calidad. Puede incluir inspecciones visuales, pruebas de laboratorio o cualquier otro método relevante.
- **Selección de herramientas y técnicas:** No todas las pruebas de calidad se hacen de la misma manera. Según el producto y el estándar, se podrían necesitar herramientas específicas o técnicas de medición particulares.
- **Establecimiento de puntos de control:** Son lugares específicos en el proceso de producción donde se realizarán controles de calidad. Puede ser al inicio (antes de empezar la producción), durante (en mitad del proceso) o al final (cuando el producto esté terminado).

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 19 de 34

- **Definición de criterios de aceptación y rechazo:** Una vez realizadas las inspecciones, se decide si el producto pasa o no la prueba. Estos criterios ayudan a determinar si un producto cumple con los estándares establecidos o si necesita correcciones.

Con este módulo el Laboratorio de Hemoderivados debe poder asegurar que los productos cumplen consistentemente con los niveles de calidad esperados, reduciendo así los costos asociados con defectos y garantizando la satisfacción del cliente.

Inspección de calidad

La inspección de calidad es una fase esencial de los productos producidos para determinar si cumplen con los estándares de calidad estipulados. Debe contra con los siguientes componentes y características más relevantes:

- **Puntos de inspección:** Son las etapas específicas del proceso de producción donde se lleva a cabo una revisión de calidad. Pueden ser al inicio, en medio o al final de la producción, e incluso en la fase de recepción de materiales de proveedores.
- **Procedimientos de inspección:** Se trata de las técnicas y métodos utilizados para evaluar la calidad. Esto puede incluir la revisión visual, pruebas de laboratorio, mediciones y otras técnicas específicas dependiendo del producto.
- **Resultados y registros:** Tras realizar la inspección, los resultados se documentan en el sistema. Estos registros son vitales, no solo para certificar la calidad del producto actual, sino también para analizar tendencias y hacer mejoras en el futuro.
- **Decisiones post-inspección:** Basándose en los resultados de la inspección, se toman decisiones. Estas pueden ser la aprobación del lote, la necesidad de retrabajos, o incluso el rechazo y descarte del producto.
- **Notificaciones de calidad:** Si se detectan problemas durante la inspección, SAP QM permite generar notificaciones. Estas sirven para informar a las áreas pertinentes sobre los defectos encontrados y las acciones correctivas requeridas.

Certificados de calidad

Los certificados de calidad son documentos formales que atestiguan la conformidad de un producto o proceso con ciertos estándares o especificaciones predeterminadas, estos certificados son fundamentales para demostrar y comunicar la adherencia a los niveles de calidad establecidos, y son especialmente cruciales en industrias donde la calidad no es simplemente un valor añadido, sino un requisito regulador de ANMAT. Debe contar al menos con los siguientes puntos

- **Generación automática:** capacidad de generar automáticamente certificados de calidad basados en los datos de inspección recopilados. Esto reduce errores humanos y garantiza que la información reflejada sea precisa y actualizada.
- **Plantillas personalizadas:** tener la posibilidad de diseñar y utilizar plantillas específicas para sus certificados, adaptándolas según las necesidades de regulaciones de la industria o estándares internacionales.
- **Integración con inspecciones:** Los certificados de calidad están estrechamente ligados a las inspecciones realizadas. Si un producto no pasa una inspección, no se generará un certificado positivo para ese lote en particular.
- **Acceso y distribución:** Una vez generados, los certificados pueden ser fácilmente accesibles y distribuidos. Ya sea que se envíen a clientes junto con productos, se

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 20 de 34

presenten a reguladores o se archiven para referencia interna, debe facilitar su gestión y distribución.

- **Historial y trazabilidad:** Todos los certificados generados se guardan, permitiendo a las empresas tener un registro histórico. Esta característica es invaluable para la trazabilidad, especialmente en casos donde se requiere demostrar el cumplimiento de calidad en retrospectiva.

Módulos solicitados

○ Planificación de calidad

Submódulo QM-PT

La planificación de calidad permite gestionar datos básicos para la planificación de inspección y calidad y planificar inspecciones de calidad con ayuda de los planes de inspección y de las especificaciones de material.

○ Inspección de calidad

Submódulo QM-IM

El componente de inspección de calidad se utiliza para determinar si el producto de la empresa se ajusta a los requisitos de calidad definidos.

○ Control de calidad

Submódulo QM-QC

El control de calidad se utiliza para:

- Actualizar el nivel de calidad según los resultados de la inspección
- Utilizar gráficos de control de calidad para regular los valores de la característica
- Actualizar la evaluación de proveedores para el proceso de aprovisionamiento

El control de calidad activo garantiza la calidad constante de los procesos y de los productos.

○ Certificados de calidad

Submódulo QM-CA

Cuando se transportan productos a un cliente, con frecuencia hay que certificar la calidad de determinados productos. Se requiere crear certificados de calidad que provean la información necesaria para este fin.

► 2.3.6 Ventas y Distribución

Módulo SD

○ Datos maestros

Submódulo SD-MD

- Es necesario que los datos maestros sean almacenados en el sistema. Además de Comercial, otros departamentos de la empresa como, por ejemplo, finanzas o gestión de materiales tienen acceso a los datos maestros. Los datos maestros de material deben ser almacenados en

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 21 de 34

una estructura específica para permitir el acceso a ellos desde estos diferentes puntos de vista.

o Funciones básicas

Submódulo SD-BF

Las funciones básicas más importantes son:

- Determinación de precios
- Verificación de disponibilidad
- Gestión de créditos
- Determinación de material
- Determinación de mensajes
- Determinación de impuestos y retenciones
- Determinación de cuentas

o Ventas

Submódulo SD-SLS

Una venta le permite ejecutar diferentes operaciones comerciales que se basan en documentos de ventas definidos en el sistema.

Se diferencian cuatro grupos de documentos de ventas:

- Consultas y ofertas de cliente
- Pedidos de cliente
- Contratos marco, como los pedidos abiertos y los planes de entregas
- Reclamaciones, por ejemplo entregas gratuitas, solicitudes de abono y notas de cargo y devoluciones

o Facturación

Submódulo SD-BIL

La facturación representa la etapa de tratamiento final de una operación comercial en ventas y distribución. La información sobre la facturación está disponible en cada una de las etapas de gestión de pedidos y de entregas.

Este componente contiene las siguientes funciones:

- Creación de:
 - Facturas basadas en entregas o servicios
 - Emitir abonos y notas de cargo
 - Facturas proforma
- Cancelar operaciones de facturación
- Funciones de determinación de precio generales
- Transferir datos de facturación a Gestión financiera

o Sistema de información

Submódulo SD-IS

Se requieren herramientas de información y análisis para el Área Comercial. Éstas deben proporcionar un rápido resumen de la situación empresarial actual. Herramientas para la generación de informes dinámicos. Por ejemplo: Quiere determinar cuántos pedidos emitió el cliente XY en el último trimestre. Para ver esta información, puede ejecutar el informe "Listar pedidos". Se requiere

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 22 de 34

obtener una lista de pedidos, así como información sobre las posiciones, el valor de pedido etc.

o Gestión de lotes

Submódulo LO-BM

Debe trabajarse con cantidades empezadas homogéneas de un material o de un producto a lo largo de la cadena de valor.

Esto se debe a:

- Requisitos legales y de la normativa que se aplica a la industria.
- Seguimiento de defectos, actividades de llamada de retorno y necesidades de regresión.
- Diferencias en la utilización y supervisión de la gestión de stocks en la planificación de necesidades en SD y Fabricación.
- Fabricación o necesidades de procedimiento (por ejemplo, la liquidación de cantidades de material basada en especificaciones de lote diferentes).

o Expedición

Submódulo LE-SHP

La expedición es una parte importante de la cadena logística en la que el servicio al cliente garantizado y la asistencia en la planificación de la distribución desempeñan las funciones principales.

En el tratamiento de la expedición, todas las decisiones relativas al procedimiento de entrega pueden tomarse al inicio del proceso:

- Teniendo en cuenta los acuerdos empresariales generales con el cliente
- Registrando solicitudes de materiales especiales
- Definiendo las condiciones de expedición en el pedido de cliente

El resultado debe ser un proceso de expedición rápido y en su mayor parte automático en el que las modificaciones manuales son solamente necesarias bajo determinadas circunstancias.

2.3.7 Recursos Humanos

Módulo HR

Dentro del plan estratégico y tecnológico definido por la gerencia administrativa de Hemoderivados, se requiere servicios de consultoría SAP, para la Implementación de Success Factors en los módulos HXM correspondientes a Employee Central (EC), Time Tracking y sobre la plataforma Cloud.

El objetivo es permitir a las áreas correspondientes, manejar y procesar los datos relacionados a recursos humanos, cumpliendo todas las normativas vigentes del negocio y legales, así como también, lograr el mejoramiento de sus procesos, en base al fortalecimiento y estandarización de estos.

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 23 de 34

Actualmente Hemoderivados se encuentra operando manualmente con los servicios de cálculo relacionados a tiempos de los empleados.

Para el caso del Personal, las liquidaciones de Remuneraciones son realizados directamente por la Universidad y sólo reciben los valores para actualizar y distribuir el gasto de forma contable y para calcular horas extra y SAC.

Alcances de los servicios ofrecidos.

El alcance del proyecto incluye la implementación de los siguientes módulos de HCM.

- Employee Central.
- Time Tracking.

Consideraciones dentro del Alcance.

A Continuación, detallamos algunos puntos relevantes que se deben considerar dentro del alcance del proyecto:

- Analizar, rediseñar y complementar los procesos del área de Recursos Humanos con la funcionalidad de los módulos estándar de Success Factors.
- Configurar, parametrizar, adecuar y realizar pruebas de los módulos a Implementar, de acuerdo a las necesidades específicas del laboratorio.
- Configurar, parametrizar, adecuar los módulos establecidos como alcance funcional de la propuesta.

Descripción de la funcionalidad a implementar.

➤ **Employee Central (EC) Core de Recursos Humanos**

Si bien, la liquidación de haberes no está dentro del alcance del presente proyecto, el empleado debería acceder toda su información actualizada en el portal.

Además, el sistema debe facilitar en una interfaz intuitiva cuestiones administrativas como peticiones de baja, solicitud de licencias, solicitud de horas extra, las dos últimas con aprobación del jefe, registro de actas entre otras.

Analíticos.

Con toda la información de la fuerza de trabajo en un solo lugar se requiere que el sistema aporte reportes para el soporte a la toma de decisiones .

Alcance Funcional:

Gestión de Posiciones

La Gestión de Posiciones, permite crear, mantener, clasificar y activar posiciones en las herramientas de administración. También le permite mostrar una jerarquía de posición que puede ser diferente de la estructura de informes. A la Gestión de

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 24 de 34

Posiciones se le denomina también Organigrama de Cargos/Puestos y Descripciones de puestos.

Datos del Empleado

Mantener la historia completa del empleado, la cual puede mantener control de fechas efectivas para conservar su historial.

Se considera el control de:

- Perfil de usuario según definición dentro del proyecto
- Admisión e integración
- Cambios y Transferencias de personal
- Promociones
- Desvinculaciones
- Cuentas de Tiempo
- Cambios Masivos
- Solicitud de Ausencia / Licencias
- Gestión de Calendarios, ausencias y horarios
- Workflow de Aprobación de Solicitudes.
- Control de Vacaciones
- Carga inicial del Personal
- Horas extra
- Licencias (discriminadas por causa)
- Qué capacitaciones y cuantas horas hizo cada empleado.
- Evaluación de desempeño

Se requiere que, además de incluir la información detallada arriba, se pueda adjuntar documentos.

➤ Time Tracking.

La funcionalidad Time Tracking dentro de SuccessFactors debe proporcionar una solución integral para registrar, administrar y evaluar el tiempo de trabajo de todos los tipos de empleados en múltiples dispositivos.

Debe permitir gestionar el tiempo de trabajo de acuerdo con las leyes, regulaciones, acuerdos laborales colectivos y otros tipos de políticas locales.

Planificar el horario de trabajo basado en un concepto de gestión de horarios de trabajo flexible.

- Horarios de trabajo genéricos aplicables a ubicaciones específicas.
- Horarios de trabajo individuales en caso de que los empleados puedan desviarse de los horarios genéricos .
- Planes de horario de trabajo temporal cuando los empleados sustituyen a un colega .
- Cronogramas de trabajo rotativos basados en turnos y durante las 24 horas que incluyen superar la medianoche y el día siguiente .

Automatizar deducción de pausa.

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 25 de 34

- Las pausas no remuneradas se pueden definir en el horario de trabajo y se deducirán automáticamente al ingresar el tiempo
- Los empleados también pueden registrar pausas pagadas

Redondeo de período de gracia

- Establecer un "período de gracia" para el registro de entrada y salida
- Si los empleados registran la entrada/salida durante el período de gracia, redondear al inicio o fin del turno programado para evitar que entren horas extras o lleguen tarde/salidas anticipadas

Proporcionar compensación de horas extras para que los empleados puedan tomarse tiempo libre en función de las horas extras registradas

- Las horas extras calculadas se pueden pagar o acumularse en un saldo de compensación de tiempo libre (con un límite de tiempo) que permite a los empleados tomarse tiempo libre en función de sus horas extras.
- Registrar el tiempo trabajado en una hoja de horas de trabajo simple online
- Realizar un seguimiento del tiempo trabajado en su dispositivo móvil :
 - Registrar fácilmente el tiempo trabajado en un dispositivo móvil
 - Realizar modificaciones en hojas de horario de trabajo anteriores.
 - Obtener vistas previas y resúmenes semanales de las entradas de la hoja de horas de trabajo
 - Los trabajadores remotos y sin escritorio pueden utilizar su dispositivo móvil para registrar la entrada y la salida del trabajo
 - Funciones de idioma y configuración regional activadas para que pueda introducir eventos de tiempo en su propio idioma
- El reloj digital de punch tiene capacidad de captura de ubicación GPS
- Captura de ubicación al registrar el tiempo, mediante GPS en el móvil
- El consentimiento del empleado para capturar la ubicación en el móvil se crea como parte del proceso
- Accesible mediante la acción rápida desde la página de inicio.
- Los empleados también deberá registrar el tiempo a través de dispositivos de terminales de reloj de terceros
- Registro de entrada y salida desde dispositivos terminales de reloj de terceros
- La integración de terminales de reloj es independiente del dispositivo; por lo tanto, se puede integrar con cualquier terminal de reloj de terceros.
- La entrada de tiempo desde el reloj de registro de entrada digital o terminales de terceros se transfiere a la hoja de horas de trabajo
- Visualización en tiempo real de eventos temporales
- Los eventos de tiempo emparejados se visualizan en relación con el tipo de tiempo
- Tratamiento de errores codificado por colores
- Capacidad de registrar los registros que faltan o realizar correcciones directamente en la plantilla de control de horas
- Las validaciones de entrada en el punto de entrada guían a los empleados para garantizar la entrada de datos correcta

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 26 de 34

- Verificaciones de colisión de tiempo en el punto de entrada
 - Se pueden crear validaciones de entrada flexibles
 - Proceso de aprobación intuitivo y sencillo para jefes, directores y gerentes
 - Como gerente, puede aprobar flujos de trabajo en su dispositivo móvil o en la aplicación del navegador.
 - El flujo de trabajo proporciona el contexto para ayudar a tomar decisiones rápidas
 - Tarjetas rápidas en la página de inicio para aprobaciones de tiempo.
 - Desde la página de inicio se proporcionan varias tarjetas rápidas para el procesamiento rápido con un solo clic.
 - Como gerente, debe aprobar eventos de tiempo o registros individuales como horas extras, viajes, salidas laborales, inasistencias, entre otras.
 - Notificar vacaciones con anticipación.
 - Aprobar y asignar horas extra con anticipación.
 - Aprobar subsidios, llamadas e información de ausencia
 - Crear compra o pagos de baja y muchas más tareas
 - Panel de control de supervisor – Asistencias
 - El panel de control de asistencia incluye información en tiempo real sobre registros de tiempo y compensaciones
 - Tableros de control de gerente – Ausentismos
 - Los gerentes pueden utilizar sus tableros de control para obtener una comparación holística de varios parámetros en todos sus empleados
 - El panel de ausentismo incluye tipos de ausentismo e información de saldo de cuenta de tiempo para su equipo
 - Como administrador de tiempos, facilita la gestión de tiempos para los empleados y la organización
1. Definir directrices, Configurar Perfiles de Tiempo, Crear Horarios de Trabajo.
- Definir grupos de personal en función de la elegibilidad para determinadas primas de ausentismos y presencias.
 - En el caso de las primas de asistencia, por ejemplo, el grupo de empleados elegibles para: horas extras, primas por turno nocturno, servicio de atención continuada, indemnizaciones
 - Definir perfiles de tiempo dedicados por grupo de empleados
 - Crear horarios de trabajo genéricos (específicos por turno) para empleados que registran la duración del trabajo y se basan en contabilización de tiempos
2. Asignar perfiles de tiempos por grupo de empleados
- Enlazar perfiles de tiempos, perfiles de registro de tiempos y calendarios de vacaciones con grupos de empleados según criterios organizativos.
3. Monitorear los procesos e intervenir cuando sea necesario
- Los administradores de tiempos pueden aprovechar el Workbench de administrador de tiempos para obtener un resumen de todas las cuentas de tiempos
4. Realizar procesos de fin de año
- Procesamiento de fin de período

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> <small>UNC</small>	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 27 de 34

El administrador de tiempos necesita ejecutar reglas de procesamiento de fin de período para arrastrar periodificaciones, transferir saldos restantes a nuevos saldos o transferirlos a nómina.

- Crear periodificaciones del año siguiente

El administrador de tiempos puede crear nuevos tipos de cuentas de tiempos para las vacaciones del próximo año .

2.3.8 Mantenimiento de Planta

Módulo PM

- **Avisos de mantenimiento**

Submódulo PM-WOC-MN

Los avisos de mantenimiento se aplican en caso de mal funcionamiento o situación excepcional para:

- Describir el problema técnico de un objeto
- Solicitar al departamento de mantenimiento que realice una tarea necesaria.
- Documentar el trabajo que se ha realizado

Los Avisos de mantenimiento documentan por completo las tareas de mantenimiento y las ponen a disposición para su análisis a largo plazo. Puede usarlos para la planificación preliminar y la ejecución de tareas.

Cuando ingresa un aviso para un objeto de mantenimiento, el sistema copia automáticamente todos los datos relevantes del objeto (por ejemplo, centro de costo de la ubicación de instalación).

Puede usar Avisos de mantenimiento como base para crear órdenes de mantenimiento, a fin de:

- Planificar las tareas en detalle
- Seguir el progreso del trabajo
- Ingresar y liquidar los costos para las tareas de mantenimiento
- Al planificar tareas concretas en una orden de mantenimiento, puede hacer referencia a varios Avisos de mantenimiento. Si uno o más Avisos ya existen para una orden de mantenimiento, también puede ingresar los datos técnicos del objeto asignado de forma retroactiva para estos Avisos.
- Cuando se completa técnicamente un aviso de mantenimiento, sus datos se incluyen en el historial de mantenimiento

- **Órdenes de Mantenimiento**

Submódulo PM-WOC-MO

Las órdenes de mantenimiento forman una parte importante de la planificación detallada de tareas y su documentación adjunta en

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 28 de 34

Mantenimiento de la planta.

Un técnico en el sitio debe ejecutar tareas en un objeto técnico. Para esto, los materiales, los servicios públicos y el personal deben planificarse y calcularse los costos. La orden lo respalda con estas tareas, ya que contiene principalmente datos para planificar y ejecutar tareas, que deben realizarse en el objeto técnico en cuestión.

También puede complementarlos con avisos. Sin embargo, no es necesario usar avisos para usar órdenes.

- **Mantenimiento Preventivo** **Submódulo PM-PRM**
 El mantenimiento preventivo son todos aquellos trabajos que realizamos sobre una serie de equipos con el fin de asegurar su correcto funcionamiento. Para realizar una correcta planificación de estos mantenimientos es imprescindible establecer los objetos, tareas, recursos, tiempos y repuestos que formarán parte del mantenimiento preventivo.
 Los planes de mantenimiento serán los encargados de disparar las órdenes correspondientes para realizar cada uno de los trabajos, basados en estrategias, contadores, hojas de ruta y paquetes de mantenimiento.

2.3.9 Sistema de información (PM-IS)

El sistema de información en logística se usa como herramienta para monitorear, controlar y planificar los procesos de negocios.

Se puede usar para analizar datos diferentes según los requisitos.

Muchos módulos tienen diferentes estructuras de información y reportes LIS, por ejemplo, administración de materiales, ventas y distribución, mantenimiento de plantas, producción, etc.

En Mantenimiento de planta estarán disponibles todos los reportes estándar proporcionados por la herramienta.

2.3.10 Medio Ambiente, Salud y Seguridad

Modulo EHS

- Datos y herramientas básicos Submódulo EHS-BD
 Contiene todos los datos y funciones que necesita para los demás componentes de EH&S en un punto central. Por ejemplo, puede gestionar especificaciones para varios objetos de EH&S (sustancias, clasificaciones de mercancías peligrosas, agentes, códigos de residuos y embalajes) y crear plantillas para informes de EH&S. También incluye herramientas que le

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 29 de 34

permiten, por ejemplo, introducir y visualizar datos de EH&S dependientes del idioma en todos los idiomas posibles en el sistema SAP e intercambiar datos entre sistemas.

- **Seguridad del producto** **Submódulo EHS-SAF**

Contiene funciones necesarias para gestionar sustancias peligrosas en empresas que fabrican sustancias peligrosas. Por ejemplo, puede gestionar y enviar informes de EH&S, como hojas de datos de seguridad de materiales, crear etiquetas, hacer que el sistema las determine automáticamente y crear la composición de la especificación de la sustancia relevante a partir de la lista de materiales de un material.
- **Gestión de Sustancias Peligrosas** **Submódulo EHS-HSM**

Contiene funciones necesarias para gestionar sustancias peligrosas en empresas que utilizan este tipo de sustancias. Por ejemplo, hay funciones disponibles que le facilitan la creación de informes prescritos por la Ley de Reautorización y Enmiendas del Superfondo de EE. UU. (SARA).
- **Gestión de mercancías peligrosas** **Submódulo EHS-DGP**

Puede gestionar registros maestros de mercancías peligrosas, ejecutar comprobaciones de mercancías peligrosas y crear documentos para las mismas.
- **Waste Management** **Submódulo EHS-WA**

Puede gestionar los procesos de eliminación de residuos, crear los informes necesarios para el transporte y eliminación de residuos y distribuir los costos resultantes proporcionalmente entre los centros de costos de la empresa que generó los residuos.
- **Salud Ocupacional** **Submódulo EHS-HEA**

Podrás planificar y realizar protocolos de vigilancia de la salud en tu empresa, y crear y gestionar cuestionarios de salud ocupacional.
- **Higiene y Seguridad Industrial** **Submódulo EHS-IHS**

Podrá organizar la higiene y seguridad industrial en la empresa y gestionar los peligros y agentes presentes. Además, puede procesar eventos con o sin

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 30 de 34

lesiones a personas y crear informes como procedimientos operativos estándar e informes de accidentes.

2.4 Cobertura de Localización

Se establece que se implementará/n en el producto la/s localización/es fiscal/es e impositiva/s referida/s a Argentina, de acuerdo al estándar definido por el fabricante del producto SAP.

Se incluye en el proyecto la configuración de los impuestos nacionales que estén disponibles en el estándar de SAP y corresponda su aplicación al Cliente. En particular se implementan los siguientes regímenes impositivos:

Retenciones:

- Ganancias.
- SUSS determinadas empresas (serv. Eventuales, limpieza y seguridad, constructoras y vigilancia)
- IVA
- Ingresos brutos (Córdoba) y Convenio Multilateral

Quedan excluidas del alcance del proyecto localizaciones o configuraciones particulares para otros países, y/o impuestos o tasas no detalladas anteriormente.

2.5 Desarrollos e integraciones

Se requiere incluir en la propuesta desarrollos en ABAP (lenguaje en el cual está programado SAP ERP) destinados a la carga inicial de datos en forma automática, las interfaces entre SAP con otros sistemas y los formularios que no sean estándares.

- Formularios : entre 55 y 60 formularios

2.6. Interfaces con otros Sistemas externos e internos

Se estiman entre 35000 y 40000 generaciones de documentos por año.

Las integraciones requeridas de SAP respecto a sistemas externos son:

- Portal WEB: Captación de MP-Bancos de Sangre
- ANMAT: integración

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 31 de 34

- Integración Balanzas en Pesadas
- Tabla LUA: recientemente Rentas de Córdoba desarrolló una tabla (LUA) en la que carga las alícuotas mensualmente.
- Loyal (Software de Gestión de Documentos, Dirección Técnica)
- Vincular información de temperatura en producción con SAP (es necesario que la información sea enviada desde el sensor por un archivo que pueda tomar el sistema)
- Sistemas de UNC:
 - Diaguita - frecuencia semanal bidireccional
 - Pilagá - frecuencia semanal bidireccional
 - Sanaviron - frecuencia semanal bidireccional
 - Mapuche - frecuencia diaria bidireccional

2.7 Protección de Datos, Privacidad y Ciberseguridad

Disponibilidad de la información: se deberá asegurar la accesibilidad, fiabilidad y el acceso a los datos y recursos del sistema en todo momento.

Confidencialidad de datos: se deberá garantizar el necesario nivel de secreto de la información y de su tratamiento, para prevenir su divulgación no autorizada cuando está almacenada o en tránsito.

Integridad: se deberá contar con protecciones contra ransomware y otros tipos de ataque, además de todas las consideraciones necesarias para mantener la integridad y seguridad de los datos.

Debe prevenir los ataques más comunes de amenazas a la ciberseguridad a saber:

- Ataques de ingeniería social: la ingeniería social es la práctica de manipular a las personas para que revelen información sensible y confidencial para obtener dinero o acceder a los datos. Incluye phishing y spear-phishing, y puede combinarse con otras amenazas para atraer a los usuarios a hacer clic en enlaces, descargar malware o confiar en una fuente maliciosa.
- Ataques de malware: el malware es un software malicioso como virus, gusanos, spyware y adware que puede infectar computadoras. Ransomware es un conocido malware que accede y bloquea archivos o sistemas para extorsionar por el pago de un rescate.
- Ataques a internet de las cosas (IoT): actualmente hay más dispositivos de IoT que personas en el mundo, y presentan múltiples oportunidades para los hackers, ya que estos dispositivos son vulnerables a malware, ataques de tipo intermedio, de denegación de servicio (DoS), de denegación de servicio permanente (PDoS), y de cero días.
- Amenazas persistentes avanzadas (APT): las APT son ataques de varias etapas en los que los hackers se infiltran en una red sin ser detectados y permanecen

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 32 de 34

dentro durante una cantidad de tiempo para acceder a datos sensibles o disrupir servicios críticos.

- Ataques de denegación de servicio (DoS): los ataques DoS y los ataques de denegación de servicio distribuido (DDoS), ocurren cuando un atacante inunda un servidor o red para dejarlo temporalmente o indefinidamente no disponible, generalmente inundándolo con tráfico para que otros usuarios no puedan acceder a él. Esta interferencia puede conducir a una interrupción total de los sistemas conectados, causando fallos a gran escala y consecuencias financieras significativas debido a downtimes.

La empresa deberá por lo menos asegurar y gestionar estos tipos de control de ciberseguridad:

- Seguridad para aplicaciones: La seguridad de la aplicación se centra en mejorarla cuando están en la fase de desarrollo y una vez implementadas. Los tipos de seguridad de aplicaciones incluyen programas antivirus, firewalls y programas de cifrado.
- Seguridad en la nube: La migración continua a nubes privadas, públicas e híbridas significa que los proveedores de nube deben seguir priorizando la implementación de una seguridad en la nube sólida y actualizada para proteger sistemas, datos y disponibilidad. La seguridad en la nube incluye clasificación de datos, prevención de pérdida de datos, cifrado, y más.
- Seguridad de IoT: dado que el sistema se podrá conectar a sistemas del tipo IoT, también hay una proliferación de los riesgos. Si bien la seguridad de IoT varía según el dispositivo y su aplicación, crear seguridad en los dispositivos, garantizar actualizaciones seguras e integración segura y protegerse contra malware son algunas de las mejores prácticas de seguridad de IoT.
- Seguridad de infraestructura críticos: Los sistemas ciberfísicos vitales en los que confían nuestras sociedades –incluyendo las redes eléctricas, sistemas hídricos y servicios de salud pública– son vulnerables a diversos riesgos. La seguridad de infraestructuras críticas se implementa para proteger estos sistemas de desastres naturales, ataques físicos y ciberataques.
- Seguridad de redes: La seguridad de redes es una combinación de hardware y software que protegen contra el acceso no autorizado, donde la información es interceptada, modificada o robada. Los tipos de seguridad de redes incluyen inicios de sesión, contraseñas y aplicaciones.
- Seguridad de puntos finales: Los puntos finales o dispositivos del usuario final –incluyendo computadoras de escritorio, laptops, sistemas inalámbricos y dispositivos móviles– son puertas de entrada para las amenazas. La seguridad de puntos finales incluye protección antivirus y antimalware, IoT y la nube.
- Seguridad de la información: La seguridad de la información, o InfoSec, se centra en mantener la confidencialidad, integridad y disponibilidad de todos los datos digitales y analógicos de una organización. Existen muchos tipos de seguridad de la información, incluyendo aplicaciones, cifrado y recuperación ante

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 33 de 34

desastres. La ciberseguridad se puede ver como un subconjunto de la seguridad de la información. Ambos se centran en la seguridad de los datos.

- Prevención de pérdida de datos: La prevención de pérdida de datos, o DLP, se centra en evitar que los datos confidenciales abandonen una organización –ya sea que se filtren intencionalmente o se compartan involuntariamente-. Las tecnologías de DLP que rastrean, identifican y evitan el flujo de información no autorizado incluyen clasificación, cifrado, monitoreo y cumplimiento de políticas.

Gestión de identidad y acceso (IAM)

Los sistemas de gestión de identidad y acceso –incluyendo autenticación de dos factores, a multifactor, gestión de acceso privilegiado y datos biométricos– para controlar el acceso de los usuarios a información crítica y sistemas on-premise y en la nube.

Gestión de eventos e información de seguridad (SIEM): Las soluciones de SIEM modernas monitorean y analizan datos y eventos de seguridad en tiempo real, lo que ayuda a las organizaciones a detectar y responder a ciberamenazas antes de que tengan la oportunidad de disrupir las operaciones de negocio.

2.8 Servicio de implementación

La implementación se realizará mediante un proyecto donde se utilizarán recursos de consultoría provistos por profesionales certificados por SAP y la metodología recomendada de mejores prácticas SAP de implementación para implementar el alcance funcional del proyecto.

2.9 Plazo de implementación

Se establece el plazo máximo de 18 meses para la implementación total del proyecto a partir de la notificación de la orden de compra cuyos aspectos a considerar se documentan en mejor detalle en las secciones siguientes.

2.10 Gobierno del proyecto

El proveedor deberá presentar una propuesta de distribución de tareas, responsables y entregables de cada etapa del proyecto.

Debe quedar claramente establecido que la gestión de proyecto y despliegue estará a cargo y coordinado con el personal de sistema del Laboratorio de Hemoderivados. Semanalmente se realizarán reuniones del comité del proyecto de avance del proyecto. Mensualmente se realizarán reuniones de la dirección del proyecto en el LH.

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 34 de 34

3 METODOLOGÍA DE IMPLEMENTACIÓN Y VALIDACIÓN

3.1. Fases del proyecto

Dentro del plazo máximo de 18 meses para la implementación total del proyecto, el mismo deberá desarrollarse en dos etapas, según el siguiente detalle de módulos a implementar en cada una de las fases:

FASE 1

- Contabilidad Financiera (FI)
- Contabilidad de Gestión (CO)
- Planificación y Control de la Producción (PP)
- Gestión de Calidad (QM)
- Ventas y distribución (SD)
- Compras / Captación de Materia Prima e Inventarios (MM)
- Gestión de almacenes (WM)
- Integraciones Fase 1 (Diaguita, Sanaviron, Pilagá, Tabla Lua, Portal Proveedores, Balanza de Pesadas, Sensores de temperatura)

FASE 2

- Recursos Humanos (HR)
- Mantenimiento de planta (PM)
- Higiene y seguridad (EHS)
- Integraciones Fase2 (ANMAT, LOYAL, Mapuche)

3.2. Metodología SAP ACTIVATE

El contratista debe aplicar la metodología SAP ACTIVATE, alineada con las mejores prácticas recomendadas por el Project Management Institut (PMI). La misma comprende: preparar, explorar, realizar y desplegar (Ver figura).

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO <small>UNC</small>	Registro REQUERIMIENTO TÉCNICO ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024 LH-DP-RT 001-2024 Página 35 de 34
--	--	---



Figura. Metodología SAP ACTIVATE

Al ser una aplicación bajo un esquema Cloud se deberá contar con los acuerdos de calidad firmados entre las partes que garanticen la seguridad de la información, mantenimiento del estado validado (control de cambios y revisión periódica) y continuidad de negocio del Laboratorio de Hemoderivados UNC.

Se realizará la aceptación final del proyecto cuando se hayan cubierto todas las evidencias documentales necesarias para dar cumplimiento a lo solicitado por las normativas y guías declaradas en punto 1.3. Se contempla tiempo de respuesta a solicitudes de faltante como razonable hasta un (1) mes posterior a la finalización de la implementación. La misma será coordinada por Garantía de Calidad y Dirección Técnica.

3.3. Validación

El adjudicatario deberá proveer un entorno de validación y pruebas dedicado para la implementación de SAP S/4HANA. Este entorno deberá replicar fielmente el ambiente de producción propuesto, incluyendo la infraestructura, configuración y datos necesarios para realizar las siguientes actividades:

- **Validación de Procesos de Negocio:** El adjudicatario deberá llevar a cabo la validación de todos los procesos de negocio críticos de la organización, utilizando datos de prueba representativos. Esto incluye a todos los procesos que puedan afectar la integridad de datos, la calidad del producto y la seguridad del paciente por datos generados y decisiones que se tomen.
- **Pruebas de Actualizaciones y Parches:** El adjudicatario deberá utilizar el entorno de validación para probar a fondo cualquier actualización o parche de SAP S/4HANA, antes de su implementación en producción. Esto incluye la validación de la funcionalidad,

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 36 de 34

integración de sistemas y migración de datos.

- Capacitación y Entrenamiento: El entorno de validación deberá ser utilizado para brindar capacitación y entrenamiento a los usuarios clave de la organización, permitiéndoles familiarizarse con el sistema en un ambiente seguro y controlado.

El adjudicatario deberá garantizar que el entorno de validación y pruebas se mantenga actualizado y alineado con la versión de producción de SAP S/4HANA a lo largo de todo el proyecto. Asimismo, deberá proporcionar acceso y soporte para el personal clave de la organización durante todo el proceso de implementación y operación del sistema.

Especificamente, el adjudicatario deberá:

- Desarrollar un plan de validación integral que abarque todas las fases del proyecto.
- Llevar a cabo un análisis exhaustivo de riesgos para identificar y mitigar potenciales problemas.
- Validar la infraestructura, configuración, datos y procesos de negocio.
- Generar la documentación requerida para respaldar el proceso de validación.
- El adjudicatario deberá presentar los entregables de validación a la organización para su revisión y aprobación, demostrando el cumplimiento de las normas mencionadas en el punto 1.3 a lo largo de todo el proyecto.

4. DOCUMENTACIÓN

El proveedor deberá entregar al momento de la oferta el listado de documentación y entregables referentes a calificación, validación e integración del sistema que se generará en todo el proceso de implementación.

El proveedor debe contemplar la entrega de la siguiente documentación en español (formato electrónico).

4.1 Operación

- Manual de instrucciones de operaciones de la versión instalada (manual de usuario)
- Manual de instrucciones de mantenimiento del sistema.
- Manual e instrucciones ante fallas, y resolución de problemas.
- Lista de avisos y alarmas.
- Especificaciones Funcionales
- Especificaciones de diseño*
- Especificaciones de configuración*
- Informe de pruebas (unitarias y de integración) - Testing
- Análisis GAP - Integridad de datos - CFR21 parte 11 en lo que respecta registros electrónicos y niveles de usuario
- Manual de usuario e instalación
- Matriz de roles y niveles de usuario
- Sistema cloud: licencias, acuerdo, back up, gestión de integridad de datos y proceso de validación del sistema
- Registro audit trail - Características
- Registros de datos generados por el sistema

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO UNC	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 37 de 34

- Plan de formación y capacitación

* Documento de diseño y configuración: en términos generales, pueden ser el mismo documento y tener algunas consideraciones en el documento de Especificaciones. Los requisitos son los que figuran en las GAMP5 en su Apéndice D2 y D3.

Ver especificaciones de documentos en ANEXO

4.2 Calificación y Validación

La documentación presentada por el proveedor debe respetar los documentos y entregables que establece la normativa de referencia que se indican en el punto 1.3 y de los procedimientos internos del Laboratorio de Hemoderivados UNC.

En primera instancia, el proveedor debe presentar la última auditoría SOX & SOC 2 para ser evaluado para la contratación, luego se le solicitará frecuentemente esta auditoría actualizada.

Así mismo se aceptan documentos generados por el sistema de gestión del proveedor si contemplan conceptualmente lo solicitado, y la integración será realizada por el área de sistemas del Laboratorio de Hemoderivados UNC.

5. 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 operativa para el funcionamiento y operación rutinaria del sistema.
- Capacitación operativa para soporte interno de primer nivel.

serán contempladas horas de soporte luego de la capacitación

deberá ser aprobado y revisada la planificación del plan de capacitación, verificando que el 100% de los usuarios del sistema queden capacitados

6. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

El costo de todos los ítems debe estar incluido en la oferta:

- Diseño Funcional de la solución ERP/S4Hana o manual diagrama del sistema informático ofrecido según alcance definido en este documento
- Documentación detallada en el inciso 4.
- Metodología de Implementación y puesta en marcha.
- Cronograma de trabajo para la instalación y puesta en marcha y validación del sistema propuesto.
- Propuesta de Capacitación tecno-operativa.
- Debe realizarse la visita a planta obligatoria la misma debe coordinarse con la Subdirección de Sistemas Informáticos del laboratorio de Hemoderivados UNC. Luego de la misma se emite un certificado que debe ser adjuntado en la oferta.
- Documentación fehaciente de experiencia de implementación de igual solución en al menos TRES (3) empresas que operen en el segmento de Industria Farmacéutica o

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 38 de 34

Química. Aportar referencias comprobables.

Tipos y cantidad de Licencias a presupuestar

Se solicita presupuestar la alternativa de licenciamiento cloud para lo correspondiente al ERP S4HANA.

Esquema

- Rise with SAP S4HANA Cloud, private edition, base – 60 FUE
- SAP S/4HANA Cloud, Digital Access, private edition – 1001 bloques
- SAP SuccessFactors Employee Central, core HR – 360 usuarios
- SAP SuccessFactors Time Tracking – 360 usuarios
- SAP Document and Reporting Compliance for SAP S/4HANA Cloud Private Edition – Cantidad:1 extensión localización
- SAP S/4HANA Cloud for EHS workplace safety, private edition
- SAP S/4HANA Cloud for environment management, private edition
- SAP Integration Suite Basic – 2 tenants

Se debe considerar el paquete de licencias denominadas Digital Access.

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 39 de 34

ANEXO:

- Los formatos de la Documentación del proveedor queda a elección del mismo, pero su contenido debe ser específico, acordado y controlado, en conformidad básicamente con el usuario, Sistemas y Garantía de Calidad (otros que LH disponga).
- Especificaciones funcionales: a continuación se menciona el contenido que debe tener

Autor y versión del documento
Propósito
Relación con otros documentos y normas
Antecedentes y objetivos
Referencia a las regulaciones GxP relevantes
Aclaración sobre el impacto en la seguridad del paciente, calidad del producto e integridad de datos
Desglose de los componentes principales
Principales interfaces entre el sistema y otros sistemas y/o entorno
Restricciones de diseño o implementación
No conformidad con las URS
Cada función tiene objetivo o instalación
Cada función tiene objetivo o instalación (cada función posee su uso detallado (interacción con otras partes del sistema, entradas y salidas, cálculos críticos, algoritmos, impacto con otros sistemas y/o medio ambiente)). Ejemplo, diagrama de datos.
Cada función posee seguridad y protección (acciones en caso de fallas del software o hardware, verificaciones, verificación de valor de entrada, redundancia, restricciones de acceso, tiempos de espera y recuperación de datos)
Cada función posee la configuración, si corresponde, y las limitaciones de dicha configuración
Cada función posee trazabilidad de acuerdo a los requisitos específicos de las URS
Cada función posee condiciones de error, acción de falla, archivo de registro y diagnóstico
Definir todos los datos en un listado o diagrama con sus características y relaciones
Acceso de datos (debe tener incluido qué subsistemas necesitan acceso de lectura o escritura a cada elemento de datos, secuencia de llamadas, método de acceso, velocidad y tiempo de actualización, enclavamientos de lectura/escritura)
Rango de valores permitidos en la entrada y salida de datos
Carga de datos: campos requeridos
Controles de validación de datos
Relación con otros datos

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACÉUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 002 Fecha de vigencia: 24-06-2024
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT 001-2024
	ERP (Enterprise Resource Planning) /S4HANA	Página 40 de 34

Capacidad o cantidad de datos que pueden almacenarse, tiempo de retención y detalles de los archivos
Integridad y seguridad de datos (resguardo de datos crudos por funciones de backup)
Migración de datos
Descripción de las interfaces
Interfaz con los usuarios
Interfaz con otros sistemas
Datos transmitidos y recibidos
Tipos de datos, formato, rango y significado de los valores
Tasa de transferencia de datos
Protocolo de comunicaciones: iniciación y orden de ejecución
Cualquier intercambio, creación, duplicación, uso, almacenamiento o destrucción de datos comunes o mensajes
Comunicación a través de parámetros, áreas de datos comunes o mensajes
Manejo de errores, recuperación de informes
Acceso y seguridad
Atributos funcionales: disponibilidad y mantenibilidad



Universidad Nacional de Córdoba
2024

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número:

Referencia: RT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.