

## REQUERIMIENTO TÉCNICO

### ADQUISICIÓN DE AUTOCLAVE PARA SOPORTE PRODUCTIVO

Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba

RT 017/2023

Versión 03

Preparado por:

**HEMADERIVADOS**   
LABORATORIO FARMACÉUTICO

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

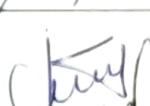
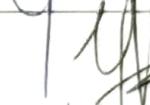
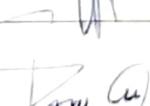
## REQUERIMIENTO TÉCNICO

Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo

LH-DP-RT-017/2023

Página 2 de 18

## AUTORIZACIONES

	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor	O. COLLINO	SUBDIRECTOR DE PRODUCCIÓN		30/12/24
Revisado por:	C. BORNANCINI	JEFE DE DPTO. SOPORTE PRODUCTIVO		19-12-24
Revisado por:	D. CUELLO	JEFE DE DPTO. CALIBRACIONES		16-01-25
Revisado por:	G. SEGURA	JEFE DE DPTO. VALIDACIONES		03/01/2025
Revisado por:	R. GONZALEZ	JEFE DE MANTENIMIENTO		31/1/25
Revisado por:	M. ACUÑA	JEFE DE DPTO. ING. DE PROCESOS		03/01/2025
Aprobado por:	F. INFANTE	SEGURIDAD E HIGIENE		31/01/2025
Aprobado por:	R. AMARANTO	DIRECTOR PRODUCCION		03/01/2025
Aprobado por:	G. RETAMAL	DIRECTOR DE MANTENIMIENTO		31/1/25
Aprobado por:	J. ROYON	DIRECTORA DE PLANTA		19/12/24
Aprobado por:	R. KEDIKIAN	DIRECTORA TÉCNICA		31/01/2025

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

## REQUERIMIENTO TÉCNICO

Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo

LH-DP-RT-017/2023

Página 3 de 19

## TABLA DE CONTENIDO

1. CONSIDERACIONES GENERALES .....	4
2. OBJETIVOS Y ALCANCE .....	5
3. DESCRIPCION TÉCNICA .....	5
3.1. Ubicación .....	5
3.2. Características Generales .....	5
3.2.2 Dimensionamiento .....	6
3.3 Características Constructivas .....	7
3.3.1 Requerimientos Exteriores .....	7
3.3.2 Requerimiento de la cámara .....	7
3.3.3 Sistema de Calefacción Cámara .....	8
3.3.4 Puerta .....	8
3.3.5 Sistema de Generación de Vapor Puro .....	8
3.3.6 Sistema de muestreo y verificación de vapor .....	9
3.3.7 Sistema de vacío .....	9
3.3.8 Enfriamiento .....	9
3.3.9 Filtros .....	9
3.3.10 Sistema de salida de efluentes .....	10
3.4 Requerimientos de Instrumentación y Software .....	10
3.4.1 Comando .....	10
3.4.2 Niveles de acceso .....	10
3.4.3 Programación .....	11
3.4.4 Registro de información .....	15
3.4.5 Sistema de alimentación ininterrumpida – UPS .....	16
3.4.6 Bandejas .....	16
4. VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL .....	16
4.1. Verificación .....	16
4.2. Calificación .....	18
4.2.1 Calificación de la instalación (IQ) .....	18
4.2.2 Calificación de las operaciones (OQ) .....	17
4.2.3 Validación de sistema informatizado GxP relevante .....	18
4.3. Aceptación Final .....	18
5. CAPACITACION .....	18
6. DOCUMENTACIÓN .....	18
7. ESTRUCTURA DE LA OFERTA .....	19

	<b>Registro</b> <b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b> Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19  <b>LH-DP-RT-017/2023</b> Página 4 de 19
---	---	--

## 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 Octavio Collino a [octavio.collino@unc.edu.ar](mailto:octavio.collino@unc.edu.ar) o Carlos Bornancini a [carlos\\_bornancini@unc.edu.ar](mailto:carlos_bornancini@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 TECNICAS

Todo el equipamiento deberá responder a las necesidades del proceso establecido, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control farmacéuticas y de dispositivos médicos, con diseño de software y hardware según ISPE GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, CFR 21 parte 11, 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).

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

Específica para contenedores a presión, ASME Boiler and Pressure Vessel Code" Section VIII Rules for Construction of Pressure Vessels División 1.

Los sensores de temperatura y presión deben cumplir con las recomendaciones de la guía JCM 106:2012 respecto al coeficiente de medición de los instrumentos.

### 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 corresponda con la incidencia de mano de obra sin costo adicional para el comitente.

El proveedor debe contar con:

- Servicio técnico en Argentina
- Servicio post venta
- En caso de que el cliente lo solicite la empresa que realizó la provisión tendrá que hacerse presente 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/installaciones similares al presente, instaladas en la industria farmacéutica o biotecnológica en Argentina, Mercosur, USA o UE.

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

<b>HEMODERIVADOS</b> <small>LABORATORIO DE HEMODERIVADOS</small>	<b>Registro</b>  <b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>  Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19  <b>LH-DP-RT-017/2023</b> Página 5 de 19
---	---	--

## 2. OBJETIVOS Y ALCANCE

### 2.1. Objetivo

La presente especificación describe las necesidades para la provisión de un autoclave por vapor para los procesos de soporte de producción.

### 2.2. Alcance

El alcance del suministro deberá contemplar la provisión del equipamiento, el servicio de calificación y capacitación del personal.

El equipamiento a suministrar contempla las siguientes unidades.

- Equipo compacto
- Bomba de vacío
- Generador de vapor puro
- Instrumentación de monitoreo y control
- El equipamiento eléctrico / automatización con registro de ciclos de trabajo y seguridad electrónica de datos necesarios para todos los ítems suministrados, conforme a lo definido en esta Especificación Técnica.
- Supervisión técnica del montaje e instalación de servicios
- Puesta en marcha
- Protocolos correspondientes IQ y OQ (los protocolos deben entregarse con 15 días de anticipación para su revisión)
- Calificación y viáticos para la ejecución de IQ y OQ del equipo
- Capacitación para usuarios y mantenimiento
- Entrega de documentación de uso, mantenimiento e información técnica

A cargo del Laboratorio de Hemoderivados UNC:

- Suministro de servicios para el correcto funcionamiento
- Desagües requeridos para la instalación deberán ser los existentes
- Suministros de instalaciones para comunicaciones: puerto de red ethernet.
- Realizar el posicionamiento en el lugar especificado
- Realizar las modificaciones edilicias necesarias para la instalación en la posición solicitada

## 3. DESCRIPCION TÉCNICA

### 3.1. Ubicación

El equipo se deberá instalar en la 37-Sala de Autoclavado del sector de Soporte Productivo, en el 1ºpiso Edificio 1.

### 3.2. Características Generales

Esterilizador automático calculado y construido especialmente para esterilización y secado de materiales con las siguientes características:

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

	<b>Registro</b> <b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b> <b>Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo</b>	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19  <b>LH-DP-RT-017/2023</b> Página 6 de 19
---	--	--

- Calefacción de cámara por generador de vapor puro incluido en el equipo
- Simple puerta
- Revestimiento exterior apto para sala clasificada
- Comando por PLC Siemens o calidad superior
- Los sensores de temperatura deben ser pt100 clase A
- Los sensores de temperatura deben tener una exactitud  $\leq 0.15$  °C y al menos 1 cifras significativa de lectura
- Los sensores de presión digital deben tener una exactitud  $\leq 0.5$  % de lectura y al menos 1 cifras significativa de lectura
- Los sensores de presión y temperatura digitales deben tener ajuste de 0 y span
- Los manómetros analógicos deben ser clase 1.6
- El equipo debe poseer puerto de ingreso para sensores cableados en su calificación
- Capacidad de carga nominal: 320l
- Software calificable según CFR 21 parte 11, con Audit Trail y registro de ciclos en papel.
- Software abierto, con parámetros y recetas modificables y la capacidad de realizar backups.
- Idiomas: español e inglés.
- Los componentes críticos del equipo deben ser de fácil adquisición o tener componentes compatibles en la Argentina para su reemplazo en caso de rotura o falla.
- Parada de Emergencia

El equipo debe ser calefactado por vapor puro, mediante técnica de vacío fraccionado con penetración instantánea de vapor.

El equipo debe contar con placa identificatoria de tal forma que los datos permanezcan indelebles. Y debe contener la información de las siguientes características:

- Modelo
- Número de serie
- Año de fabricación
- Medidas de la cámara
- Alimentación eléctrica
- Potencia kW
- Presión de trabajo Bar
- Presión de diseño Bar
- Presión prueba hidrostática Bar
- Temperatura de diseño °C
- Temperatura de trabajo °C

### 3.2.1 Potencia

La alimentación eléctrica deberá ser de 380V y 32A a 50Hz.

### 3.2.2 Dimensionamiento

Las medidas del equipo deben ser acordes para la instalación en la 37-Sala de Autoclavado del sector de Soporte Productivo, cuyas dimensiones son las siguientes:

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

## REQUERIMIENTO TÉCNICO

Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo

LH-DP-RT-017/2023

Página 7 de 19

**3.3 Características Constructivas****3.3.1 Requerimientos Exteriores**

La estructura que soporta la cámara y el resto del equipo debe ser de acero inoxidable 304, al igual que el revestimiento que cubre el equipo.

Las terminaciones deben ser aptas para sala clasificada de industria farmacéutica, con terminaciones suaves, pulidas y sin aberturas donde no pueda realizarse limpieza y mantenimiento.

Deberá contar con paneles desmontables para acceder a los sectores técnicos.

El equipo deberá ser móvil, con ruedas apropiadas para los pesos y esfuerzos a los que será sometido el equipo y para la circulación en salas calificadas y sus limpiezas.

**3.3.2 Requerimiento de la cámara**

La cámara interna debe estar construida en acero inoxidable calidad 316L. Los espesores de toda la estructura deben estar calculados para que sean adecuados y resistentes a las presiones de trabajo y de diseño.

Las dimensiones de la cámara deberán ser de 740mm de diámetro y 750mm de profundidad estimativamente.

El recipiente sometido a presión (conjunto cámara-puerta) deberá ser probado hidrostáticamente. En el diseño y la prueba hidrostática del conjunto cámara-puerta debe realizarse y certificarse acorde a norma "ASME Boiler and Pressure Vessel Code" Section VIII Rules for Construction of Pressure Vessels División 1".

Todas las superficies interiores de la cámara en contacto con el vapor deben poseer pulido sanitario ( $R_a \leq 0,8$ ). La cámara, debe estar aislada íntegramente con paneles de colchoneta de lana mineral de espesor

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

<b>HEMODERIVADOS</b> <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> <small>UNC</small>	<b>Registro</b>  <b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>  <b>Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo</b>	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> <small>Nº Versión: 001</small> <small>Fecha de vigencia: 03/01/19</small>  <b>LH-DP-RT-017/2023</b> <small>Página 8 de 19</small>
---	--	---

adecuado, o calidad similar o superior. El material utilizado en la aislación debe estar libre de partículas de asbestos.

La cámara interna debe contar con válvulas de seguridad y alivio. La válvula de seguridad de la cámara interna debe asegurar la hermeticidad de la misma cuando la cámara se encuentra en condiciones de vacío. El ingreso del vapor a la cámara debe realizarse a través de un sistema que favorezca la correcta distribución del vapor y el descarte de condensado que pudiera generarse durante la etapa de pre-acondicionamiento. El mismo debe estar construido en acero inoxidable calidad AISI 316L. El piso de la cámara debe contar con un diseño tal que permita el drenaje del condensado que se genera. Las conexiones vinculadas a la cámara interna se realizan por medio de uniones sanitarias tipo Clamp y Abrazadera.

### 3.3.3 Sistema de Calefacción Cámara

El ingreso de vapor a la cámara debe producirse por medio de una válvula sanitaria accionada en forma automática permitiendo mantener en un rango estrecho la presión y temperatura en la misma. El vapor utilizado debe ser puro apirogénico proveniente del generador de vapor incluido en el esterilizador, con la opción de que el mismo sea abastecido de manera externa.

### 3.3.4 Puerta

El equipo debe estar provisto de una puerta construida en acero inoxidable calidad 316L reforzada, apta para la operación con alta temperatura y presión. Toda la superficie del lado interno de la puerta en contacto con el vapor posee pulido sanitario ( $R_a \leq 0,8$ ). La puerta debe estar aislada exteriormente con el espesor adecuado para garantizar la aislación térmica y recubierta con chapa de acero inoxidable calidad 304. La puerta debe contar con sistema de apertura manual y bloqueo automático.

- **Sello de puerta:** La hermeticidad del cierre de la puerta debe ser lograda por medio de junta silicona, especial para alta temperatura, con un sistema tal que a medida que aumenta la presión, se incremente el ajuste sobre la puerta.
- **Apertura de la puerta:** La puerta debe poseer un sistema de control automático de apertura por temperatura y por presión en la cámara.

### 3.3.5 Sistema de Generación de Vapor Puro

El generador es construido en chapa de acero inoxidable calidad AISI 316L de espesor adecuado, resistente a las presiones de trabajo y de diseño. El recipiente sometido a presión deberá ser probado hidrostáticamente. Para el diseño y la prueba hidrostática del generador de vapor se deberá ejecutar según lo establecido en el "ASME Boiler and Pressure Vessel Code" Section VIII Rules for Construction of Pressure Vessels División 1.

El generador de vapor puro debe estar ubicado dentro del gabinete del autoclave.

Debe estar calculado para producir suficiente vapor de agua puro para desarrollar las distintas operaciones del autoclave.

El funcionamiento del sistema generador de vapor debe ser totalmente automático, por lo que no debe ser necesaria la intervención del operador durante la operación normal del equipo.

Todas las superficies internas en contacto con el agua y/o el vapor están pasivadas y con pulido sanitario ( $R_a \leq 0,8$ ). El recipiente debe estar aislado exteriormente. El material utilizado en la aislación debe estar libre de partículas de asbestos y cloro.

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

<b>HEMODERIVADOS</b> <small>Laboratorio de Diagnóstico y Terapéutica</small>	<b>Registro</b>  <b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>  <b>Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo</b>	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> <small>Nº Versión: 001</small> <small>Fecha de vigencia: 03/01/19</small>  <b>LH-DP-RT-017/2023</b> <small>Página 9 de 19</small>
---	--	---

Las tuberías de agua y vapor vinculadas al generador deberán estar construidas en acero inoxidable calidad AISI 316L. Las conexiones vinculadas a las tuberías y el generador deben realizarse por medio de uniones sanitarias triclamp según ASME BPE.

El sistema deberá ser capaz de recibir vapor industrial desde las instalaciones del Laboratorio de Hemoderivados, si es que esto mejora la performance del generador.

**Seguridad de Operación:** El generador de vapor debe contar con mecanismos de seguridad que protejan la integridad física del operador y del equipo. A continuación, se describen dichos mecanismos:

- Válvula de seguridad y alivio: Válvula sanitaria a resorte que se abre al superarse la presión ajustada, grabada en su cuerpo.
- Sensor de falta de agua: Interruptor que inhabilita la alimentación eléctrica a la bomba al detectarse falta de suministro de agua desmineralizada.
- Bajo nivel de agua: Inhabilita la alimentación eléctrica al sistema de calefacción al detectarse bajo nivel de agua en el generador de vapor.
- Prueba Hidrostática: dado que el recipiente debe ser sometido a una prueba hidrostática de acuerdo a lo establecido en el "ASME Boiler and Pressure Vessel Code" Section VIII Rules for Construction of Pressure Vessels División la cual debe estar debidamente certificada.

### 3.3.6 Sistema de muestreo y verificación de vapor

El autoclave debe contar con un sistema para monitorear el vapor y permitir muestrear el mismo. Para ello deberá contar con lo siguiente:

- Sistema de Toma de Muestra de Vapor

### 3.3.7 Sistema de vacío

El equipo debe estar provisto con una bomba de alto vacío. La bomba debe estar instalada con base y motor eléctrico. En la cañería de succión debe colocarse una válvula neumática sanitaria, la cual permanece abierta en las etapas de vacío y herméticamente cerrada cuando hay presión en la cámara. Esta válvula debe ser operada automáticamente por el equipo.

### 3.3.8 Enfriamiento

Con el objetivo de reducir el tiempo de enfriamiento de la carga y optimizar los tiempos de proceso, el equipo debe estar provisto de un sistema de enfriamiento, el cual deberá estar formado por:

- Serpentina con agua de enfriamiento
- Ventilador radial

En caso de que la ventilación requiera ingreso de aire exterior, se deberá contar con filtros.

### 3.3.9 Filtros

Filtro de Fondo Malla de acero inoxidable (lavable): montada sobre la descarga de la cámara, impidiendo que partículas o impurezas lleguen al sistema de vacío, evitando así el daño de la bomba de vacío y las válvulas neumáticas de vacío y descarga.

Filtro de aireación: Filtro absoluto de aire de cartucho intercambiable (descartable) con una capacidad suficiente como para filtrar los caudales de aire necesarios a ingresar en la cámara en la etapa de aireación durante los distintos ciclos de esterilización.

 <b>HEMODERIVADOS</b> <small>Laboratorio Farmacéutico</small>	<b>Registro</b>  <b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>  <b>Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo</b>	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> <small>Nº Versión: 001</small> <small>Fecha de vigencia: 03/01/19</small>
		<b>LH-DP-RT-017/2023</b> <small>Página 10 de 19</small>

### 3.3.10 Sistema de salida de efluentes

El equipo debe contar con un sistema de salida de efluentes (líquidos y gaseosos), que sin intervención del operador evaca el aire, la mezcla aire vapor y el condensado, garantizando la homogeneidad de temperatura y la correcta eliminación del aire de la cámara del esterilizador.

Sistema de Enfriamiento de Condensados: El mismo permite disminuir sensiblemente la temperatura de los efluentes líquidos. El funcionamiento es automático, requiriendo agua fría de planta (a proveer por el laboratorio de hemoderivados).

Sistema de Condensado de Vapores: El mismo permite la condensación de los efluentes gaseosos (vapor de agua), los cuales serán drenados en forma líquida a través del colector de drenaje del equipo. El funcionamiento es automático, requiriendo agua fría de planta (a proveer por el laboratorio de hemoderivados).

## 3.4 Requerimientos de Instrumentación y Software

### 3.4.1 Comando

El equipo debe contar con un Controlador Lógico Programable (PLC) y un panel color de comando con tecnología Touch Screen (HMI) que permiten una fácil interacción usuario / máquina, logrando visualizar y controlar todas las funciones desde una sola pantalla (panel principal). El comando estará ubicado en el frente del lado de carga del esterilizador.

Además, debe poseer puerto Ethernet para comunicación y descarga de datos con posibilidad de Integración a LIMS y SCADA vía OPC UA.

#### 3.4.1.1 Funciones que debe tener el Panel Táctil de Comando

- o Apertura de Puerta.
- o Selección e Inicio de un Ciclo.
- o Comando Paso a Paso.
- o Silenciar Alarma.
- o Ingreso de Datos de Producto y Lote.
- o Modificación de variables de ciclos.
- o Modificación de variables secundarias.
- o Modificación de variables de ingeniería.
- o Gestión de usuarios
- o Estado E/S de PLC
- o Audit Trail del proceso

Durante el ciclo de esterilización se debe poder visualizar en la pantalla: Estado del Proceso (Etapa, Tiempo, Temperatura, Presión, etc.), gráficos de temperatura, alarmas y fallas de comunicación, parámetros de ciclos, variables secundarias y de ingeniería.

### 3.4.2 Niveles de acceso

#### 3.4.2.1 Cantidad y formato

La seguridad en los ingresos debe quedar garantizada a través de la asignación de una identificación o nombre de usuario (User Name) y una contraseña (Password) única para cada usuario. El sistema debe verificar la singularidad de identificación, por lo que se asegura que no existan usuarios duplicados.

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

Elabora: F. Bianchini	Revisa: C. Moya; C. Trecco	Aproueba: R. Kedikian
página 10 de 19		

	Registro	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	<b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>	<b>LH-DP-RT-017/2023</b>
Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo		Página 11 de 19

El sistema debe poseer las siguientes herramientas para la gestión de usuarios. Tiempo de espera para deshabilitar usuario (Auto Log off Time out), programable (min). Opción de cambio de contraseña obligatorio en primer uso. Siempre que se toque un botón o un campo protegido por contraseña el sistema solicitará la identificación del usuario por medio de su Nombre / Identificación y Contraseña. Acceso libre sin la necesidad de ingresar un password ni identificación, el equipo permite realizar un acotado número de operaciones tales como: Abrir la puerta, visualizar, seleccionar un ciclo e ingresar nombre de producto y número de lote.

### **3.4.2.2 Operador**

No puede modificar parámetros de funcionamiento, únicamente puede realizar las operaciones de acceso libre e iniciar un ciclo. Para iniciar un ciclo el operador debe ingresar su contraseña quedando su nombre de usuario registrado en la tira de impresión.

### **3.4.2.3 Supervisor**

Tiene los mismos atributos que el nivel operador y además puede programar y modificar ciclos, cancelar ciclos y saltar etapas de un ciclo en ejecución (comando paso a paso). Dentro de este nivel es deseable configurar hasta 3 supervisores. Toda modificación de parámetros de ciclos debe quedar registrada en la configuración del ciclo, toda intervención en el normal desarrollo de un ciclo queda registrada en la tira del ciclo, en ambos casos con información de fecha, hora y responsable del cambio/intervención para garantizar la trazabilidad correspondiente (AUDIT TRAIL).

### **3.4.2.4 Ingeniería**

Tiene los mismos atributos que el nivel Supervisor. Además, puede ajustar parámetros de ingeniería y calibrar sensores de temperatura. Toda modificación de parámetros de ingeniería queda registrada en la configuración del servicio técnico, con información de fecha, hora y responsable del cambio.

### **3.4.2.5 Administrador**

Tiene los mismos atributos que el nivel Ingeniería. Además, puede realizar la gestión de usuarios (altas, bajas y modificación).

## **3.4.3 Programación**

La unidad de comando debe estar concebida para la esterilización por medio de vapor de agua de una diversidad de productos tales como Textiles, partes de máquinas, carcásas de filtros, elementos contenidos en Pouch y cargas líquidas. El comando debe permitir la programación de al menos 99 ciclos. Debe disponer de programas de prueba: Test de Bowie & Dick (penetración de vapor y remoción de aire) y Leak Test (hermeticidad de cámara). Los ciclos adicionales deben ser de acceso indirecto y cada uno de ellos puede ser configurado para cumplir con las necesidades de los distintos procesos a realizar. En la programación se pueden configurar las diferentes etapas y variables que definen cada uno de los ciclos.

### **3.4.3.1 Contador de ciclos**

El equipo debe poseer un contador de ciclos, el cual es inalterable.

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

HEMODERIVADOS LABORATORIO FARMACEUTICO	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
REQUERIMIENTO TÉCNICO		LH-DP-RT-017/2023
Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo		Página 12 de 19

El mismo se incrementa al iniciar un ciclo de esterilizado o test (hermeticidad o Bowie & Dick), dicho incremento en el contador no depende de la finalización del proceso. El rango del contador de ciclos es de 0 a 99999.

#### 3.4.3.2 Test de hermeticidad de cámara

El equipo debe contar con un test de hermeticidad de cámara, diseñado para verificar la integridad hermeticidad del conjunto cámara / puerta (con su correspondiente junta presurizada). El test debe cumplir con lo especificado en las normas DIN N° 58950 Parte III. El Test de hermeticidad de cámara debe permitir la impresión de ticket del ciclo.

#### 3.4.3.3 Test de Bowie & Dick

El test de Bowie & Dick permite verificar la eficiencia en la remoción del aire de la cámara durante la etapa de preacondicionamiento por medio de vacíos pulsantes. El test debe cumplir con lo especificado en la norma Europea EN N° 867.

Por medio de la realización de este test se puede comprobar la existencia de bolsas de aire en la cámara luego de la realización de los vacíos pulsantes. El Test de Penetración de Vapor o Bowie & Dick debe permitir la impresión de ticket del ciclo.

#### 3.4.3.4 Programas de Esterilización

El comando debe disponer de variables y ajustes para los programas o ciclos de esterilizado, estas pueden ser configurables por usuarios con su nivel de acceso correspondiente.

A continuación, se enumerar los requerimientos que deben contener los ciclos de esterilización:

- Nombre de producto y número de lote: El usuario antes de iniciar un ciclo debe poder ingresar los datos del producto a esterilizar para que los mismos sean registrados y permitir la trazabilidad del producto.
- Pre acondicionamiento: El propósito de la etapa de pre acondicionamiento es de eliminar el aire de la cámara antes de ingresar en la etapa de precalentamiento.
- Precaleamiento de carga: Vacíos pulsante alternados con ingreso de vapor. Esta etapa permite el calentamiento de la carga ubicada dentro de la cámara. El tiempo de precalentamiento puede ser programado desde las variables. El objetivo de esta etapa es evitar una condensación excesiva, al ingresar por primera vez vapor a cámara y entrar en contacto con una carga muy fría.
- Vacíos pulsantes: La remoción del aire de la cámara por medio de vacíos pulsantes alternados con ingreso de vapor se utiliza generalmente para cargas porosas.
- Remoción del aire: La remoción de aire, a ser utilizada en cargas líquidas, las cuales no se les pueden realizar vacíos previos.

#### 3.4.3.5 Esterilización

El control de la presión / temperatura en cámara durante la etapa de esterilización se realiza a través de un sistema doble. Un transductor de presión con conexión sanitaria controla la válvula de ingreso de vapor a cámara. Por otro lado, una PT 100 ubicada en la descarga de la cámara o en la carga (configurable para cada ciclo), inicia el conteo del tiempo de esterilizado, de manera regresiva, una vez alcanzada la temperatura programada). En ensayos de distribución de temperatura a cámara vacía se debe garantizar un diferencial igual o menor a 1,0 °C. El tiempo transcurrido entre el instante en que la temperatura máxima y la mínima alcanzan el valor programado no debe exceder 1 minuto.

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

HEMODERIVADOS	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-017/2023
Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo		Página 13 de 19

### 3.4.3.6 Control por tiempo

El control por tiempo inicia el conteo de la etapa de esterilización de manera regresiva, una vez que el sensor de temperatura de cámara o de carga llegó al valor programado.  
 El autoclave debe tener control por F0 o cálculo del mismo para cada ciclo.  
 Para el control de F0 debe tener sensor de temperatura de carga.

### 3.4.3.7 Descarga rápida

La descarga rápida es necesaria para eliminar rápidamente el vapor de la cámara.

### 3.4.3.8 Descarga lenta

La descarga lenta es utilizada en cargas líquidas contenidas en envases abiertos. Durante esta etapa la presión de la cámara disminuye lentamente saliendo el vapor a través de un paso restringido ubicado en la descarga del equipo.

### 3.4.3.9 Secado por vacío

El secado es posterior a la descarga y es requerido en cargas porosas o cargas metálicas que necesitan secado final.  
 Secado por vacíos pulsantes: Este secado debe ser alternativa al secado habitual. Esta etapa es posterior a la descarga, es necesaria para cargas difíciles de secar como por ejemplo cargas de tapones de goma. El aire que ingresa a la cámara en este proceso de secado debe ser filtrado mediante un filtro de cartucho absoluto

### 3.4.3.10 Comando paso a paso

Es necesario, que a través del nivel supervisor, ingeniería o administración, se pueda ingresar en una rutina de paso a paso a fin de interrumpir ciertas etapas del proceso. En caso de acceder a esta opción dicha acción quedará registrada en la tira de impresión.

### 3.4.3.11 Configuración de recetas

Los parámetros que pueden ser modificados en cada receta a nivel supervisor, ingeniería o administrador, son los siguientes:  
 Nombre del Ciclo de Esterilización  
 Nombre del Producto a Esterilizar/Número del Lote a Esterilizar  
 Temperatura de Esterilización  
 Cantidad de Pulsos de Vacío  
 Tiempo de Esterilización  
 Control de Esterilización  
 Tiempo F0  
 Ubicación Sonda  
 Descarga Rápida- Lenta Rápida  
 Tiempo de Secado  
 Nivel de Vacío en Pulsos de Vacío

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

## REQUERIMIENTO TÉCNICO

Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo

LH-DP-RT-017/2023

Página 14 de 19

Nivel de Vapor en Pulsos de Vapor

**3.4.3.11 Configuración de los parámetros de ingeniería**

Los parámetros de ingeniería corresponden a variables y ajustes comunes a todas las recetas o ciclos configurables a nivel ingeniería a través de la combinación de una identificación y contraseña (password) correspondiente.

**Contadores:** El equipo posee una serie de contadores que acumulan las horas de funcionamiento de los diferentes elementos susceptibles de desgaste en función de las horas de actividad. Estos contadores no pueden ser ajustados, sin embargo, cada uno de ellos posee un contador parcial el cual puede ser puesto a cero (reseteados). Esta operación de puesta a cero puede ser realizada por usuarios con nivel de acceso ingeniería.

**Configuración Pulsos de Secado:** Para realizar el secado por vacío pulsantes es necesario configurar la presión de pulso de aire y el tiempo del pulso de secado, estas variables pueden ser configurables por usuarios con nivel de acceso ingeniería o administrador.

**Presión pulso de aire:** Es el valor de presión, hasta el cual ingresará aire caliente al interior de la cámara.  
**Tiempo de pulso de secado:** Es el tiempo durante el cual se generará un continuo incremento del nivel de vacío en cámara.

**Ajustes de lazos de temperatura:** El equipo debe tener 2 controles de temperatura independientes entre sí, cada uno de ellos debe poder ser ajustado in situ.

**Offsets de temperatura:** Permiten ajustar los pequeños desfasajes de temperatura existentes por pérdida térmica en forma independiente para cada temperatura de trabajo.

**3.4.3.12 Herramientas del sistema de control**

Visualizador de Entradas digitales

Visualizador de Salidas Digitales

Visualizador de Entradas Analógicas

Forzado de Salidas Digitales del PLC

Visualizador de Audit Trail

Ciclo de esterilización

**3.4.3.13 Elementos de control**

El equipo debe disponer de los siguientes elementos de control, visibles por el operador:

**Alarms:** El comando debe disponer de un sistema de alarmas que durante todo el ciclo verifica los parámetros de proceso y señales recibidas, emitiendo una alarma en el caso de detectarse un inconveniente. Las alarmas detectadas serán informadas mediante una indicación visual y sonora, dejando registro impreso de dicho suceso. A continuación se detalla el listado de las alarmas sugeridas que debe poseer el esterilizador:

- 1 Falta de aire comprimido
- 2 Falta de vapor puro
- 3 Falla en generador de vapor puro
- 4 Falta de agua bomba de carga de agua
- 5 Falta de agua desmineralizada
- 6 Falla bomba de vacío
- 7 Falta de agua de enfriamiento

<b>HEMODERIVADOS</b> <small>Centro de Transfusión S.A.E.C.</small>	<b>Registro</b> <b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b> <b>Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo</b>	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19  <b>LH-DP-RT-017/2023</b> Página 15 de 19
---	--	---

- 8 Falla impresora / falta de papel
- 9 Tiempo de vacío mayor al de seguridad
- 10 Conteo de tiempo de esterilización detenido por baja temperatura
- 11 Falla sensor de temperatura de cámara
- 12 Falla sensor de temperatura de carga
- 13 Falla sensor de presión de cámara
- 14 Falla sensor de nivel de Generador de vapor
- 15 Sobrepresión en cámara
- 16 Falta de fase
- 17 Señalización audible de alarmas de fin de ciclo
- 18 Presurización de puerta

#### 3.4.4 Registro de información

El esterilizador debe estar equipado con una impresora alfanumérica por matriz de puntos. Durante cada proceso debe imprimirse los siguientes datos:

- 1 Fecha y hora de inicio de ciclo
- 2 Nombre del producto
- 3 Número de lote
- 4 Identificación del operador que inició el ciclo
- 5 Número de ciclo correlativo (contador de ciclos realizados)
- 6 Configuración del ciclo/programa elegido con la información de etapas y tiempos
- 7 Fecha, hora y responsable del último cambio realizado en el ciclo
- 8 Hora de inicio y fin de cada etapa del proceso
- 9 Temperatura de cámara / carga durante todo el proceso, con intervalo de impresión de a 1min.
- 10 F0 acumulado (ciclos programados controlados por F0)
- 11 Presión de cámara durante todo el proceso (1)
- 12 Hora (hh:mm:ss) durante todo el proceso
- 13 Hora de activación (color rojo) y término (color negro) de las eventuales alarmas
- 14 Hora de finalización y duración total del ciclo
- 15 Gráfico de temperatura durante la etapa de esterilización
- 16 Nota: durante la etapa de esterilización, se imprime un registro por minuto. En cualquier etapa de proceso o en Stand by, la impresora deja constancia de las alarmas generadas (salvo alarma "falla impresora / falta papel").
- 17 ID del equipo

Reimpresión de registros: Adicionalmente, mientras el equipo se encuentra en stand by, será posible imprimir:

- Configuración de cada uno de los 99 ciclos de esterilización disponibles, con información de fecha, hora y responsable del último cambio de cada uno de los ciclos, para garantizar la trazabilidad correspondiente
- Configuración de variables de ingeniería, con información de fecha, hora y responsable del último cambio, para garantizar la trazabilidad correspondiente. Esta opción está disponible en el nivel de ingeniería
- Registros de procesos previos (reimpresión de ticket). El número de ciclo más antiguo con posibilidad de reimpresión dependerá del nivel de memoria del sistema en ese momento, y puede ir desde 400 a 800 ciclos previos.

<b>HEMODERIVADOS</b> <small>Laboratorio de Hemoderivados</small>	<b>Registro</b>  <b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b>  <b>Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo</b>	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 01/01/19  <b>LH-DP-RT-017/2023</b> Página 16 de 19
---	--	---

Almacenamiento de tickets en formato electrónico: El equipo deberá estar provisto con un sistema que permite almacenar copias de los registros emitidos durante cada proceso. Estos registros se almacenan en una PC a través de la red local y permiten su auditoría y reimpresión si fuera necesario (Transferencia automática vía FTP/SFTP). Estos archivos se almacenan en formato pdf, en forma individual, uno por ciclo. La búsqueda se realiza en forma simple mediante un explorador de archivos, no requiriendo de ningún software adicional.

El almacenamiento debe respetar la normativa CF21 Parte 11.

Los cambios de parámetros, inicios de ciclo, y usuarios loggeados deben ser almacenados en un registro inviolable (audit trail).

### 3.4.5 Sistema de alimentación ininterrumpida – UPS

El equipo debe contar con un sistema de alimentación eléctrica de emergencia ante corte del suministro eléctrico de red. El mismo alimenta el sistema de comando del equipo, lo que permite continuar un ciclo de esterilización una vez restablecida la energía eléctrica luego de un corte. El UPS no alimenta motores ni resistencias de calefacción y con una autonomía garantizada de 15 minutos.

### 3.4.6 Bandejas

Canastos: Construidas con varillas de acero inoxidable calidad AISI 316L.

**NOTA:**

Cualquier información que no estuviera presente en el presente requerimiento técnico, será responsabilidad del oferente solicitarla al Laboratorio de Hemoderivados previo a la presentación de la oferta

## 4. VERIFICACIÓN Y ACEPTACIÓN FINAL

### 4.1. Verificación

Una vez realizado el emplazamiento, por parte del personal del Laboratorio de Hemoderivados – UNC y la conexión a los servicios requeridos por el equipo, se realizará la puesta en marcha donde se procederá a verificar el correcto funcionamiento de todo el sistema y a verificar las capacidades y el rendimiento de acuerdo con lo solicitado en la presente Especificación Técnica y a los datos garantizados por el proveedor (instalación [IQ], operación [OQ]). Además, se verificará la entrega de la documentación solicitada.

### 4.2. Calificación

#### 4.2.1 Calificación de la instalación (IQ)

Esta calificación constituye la comprobación documentada de que un sistema ha sido construido e instalado de acuerdo con las especificaciones escritas y aprobadas.

El protocolo IQ será proporcionado por el proveedor detallando los procedimientos, métodos y parámetros aceptables y será aprobado desde el Laboratorio de Hemoderivados con antelación a la ejecución.

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

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

## REQUERIMIENTO TÉCNICO

## Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo

LH-DP-RT-017/2023

Página 17 de 19

- Verificar dimensiones acordes a planos/diagramas de detalle
- Verificar las partes internas del autoclave
- Verificar listado de instrumentos/accesorios de acuerdo a planos y montaje
- Verificar especificaciones técnicas de instrumentos/accesorios
- Chequeo de certificados de calibraciones de todos los instrumentos, por ej. sensores de temperatura
- Verificar que la posición y dimensión de las conexiones estén de acuerdo a planos
- Verificar las partes externas equipo
- Chequeo de esquemas eléctricos.
- Chequeos de adecuación de servicios
- Chequeo de software instalado
- Acero inox verificar trazabilidad de certificados del material para partes que puedan tener contacto con el producto (acero inox 316L)
- Certificado de rugosidad del material en contacto con producto ( $R_a \leq 0.8 \mu m$ )
- Otros (no inox) verificar trazabilidad de certificados de calidad de componentes en contacto con el producto
- Certificación de soldaduras y pasivado
- Prueba hidráulica de los elementos sometidos a presión.
- Verificación de entrega de documentación de equipo, protocolos ejecutados con anterioridad, certificados de calidad de componentes, manuales de uso, pantallas, limpieza, mantenimiento, listado de componentes críticos
- Recopilación y cotejo de las instrucciones de funcionamiento y de trabajo del proveedor y de las exigencias de mantenimiento. Comprobación de la existencia de especificaciones, esquemas, manuales, listados de los componentes y detalles del proveedor;

**4.2.2 Calificación de las operaciones (OQ)**

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

Se certifica que el sistema, desafiado en sus extremos, en presencia de condiciones de estrés, funciona de manera adecuada y controlada, garantizando la seguridad del producto, del operador y del sistema.

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

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

- Pruebas de funcionamiento abastecimiento, productividad, operaciones en límites máximos y mínimos,
- Verificaciones de manuales de uso, mantenimiento, limpieza.
- Verificaciones de software niveles de accesos, configuraciones de ciclo/programas, prueba de alarmas (Referencias cruzadas alarmas-pruebas-componente eléctrico, alarmas proceso, etc).
- Pruebas de Configuración de variables
- Pruebas para confirmar los límites de funcionamiento máximos y mínimos y/o las condiciones representativas del peor caso incluyendo de corresponder funcionamiento de alarmas. Verificación de la calibración de los instrumentos de corresponder a los parámetros operacionales.
- Calibración
- Transferencia descarga e impresión de datos de acuerdo a CFR 21 parte 11.

Los protocolos IQ/OQ son específicos para el equipo y están conformes a los requisitos GAMP5

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

IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

<b>HEMODERIVADOS</b> <small>Laboratorio de Hemoderivados</small>	<b>Registro</b> <b>REQUERIMIENTO TÉCNICO</b> <b>Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo</b>	<b>LH-DP-IP-G-001-R2</b> Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19  <b>LH-DP-RT-017/2023</b> Página 18 de 19
---	--	---

#### 4.2.3 Validación de sistema informatizado GxP relevante

Este proceso dependerá de la propuesta de producto del proveedor que será analizada en conjunto entre el Laboratorio y el desarrollador. Una primera aproximación contempla documentación estándar de validación de sistema informatizado, que incluye calificación, que tendrá en cuenta un paquete de documentación con un enfoque funcional a las directrices GAMP 5. Las pruebas se preparan desde el punto de vista del usuario con el fin de demostrar la idoneidad del equipo para el uso previsto, integridad de datos y el cumplimiento de los requisitos del usuario. La documentación solicitada, según acuerdo con proveedor, podrá contar con:

- Especificaciones funcionales.
- Especificaciones de diseño y configuración: Especificaciones de proyecto hardware, Especificaciones de proyecto software, plan de implementación.
- Lista de instrumentos y certificados de calibración de los instrumentos.

#### 4.3. Aceptación Final

La aceptación final se conseguirá cuando se hayan conseguido resultados satisfactorios de la Verificación descrita en el inciso 4.2, dejando levantados los hallazgos que pudieran resultar. Posterior a la aceptación final, la Dirección de Producción, Ingeniería de Planta y Garantía de Calidad (departamento de calificaciones) procederá a certificar la provisión del mismo.

### 5. CAPACITACION

El proveedor será responsable de la capacitación del personal de planta. Se solicita realizar una capacitación operativa para el personal que utilizará el equipo y otra capacitación del mantenimiento que incluya los mantenimientos correctivos (fallas), preventivo y ajustes del equipo.

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 equipo debe proveerse con la siguiente documentación:

- Certificado de Garantía del equipo.
- Manual de uso y mantenimiento del equipo (con listado de repuestos críticos).
- Certificados de calibraciones (sensores, válvulas de seguridad, etc)
- Certificados de materiales de acero inoxidable
- Certificado de rugosidad
- Certificado de soldaduras y pasivado
- Certificado de pruebas hidráulicas
- Protocolos de calificación (SAT/IQ/OQ)

#### 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. El costo de todos los items debe estar incluido en la oferta:

- Descripción técnica completa de la provisión, contemplando la documentación solicitada.
- Oferta económica, deberá ser en pesos, con todos los impuestos y fletes incluidos.
- Fecha de entrega.
- Embalaje: Caja de madera



Universidad Nacional de Córdoba  
2025

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe Gráfico**

**Número:** IF-2025-00016539-UNC-DPR#LH

CORDOBA, CORDOBA  
Viernes 31 de Enero de 2025

**Referencia:** RT 017-2023 Adquisición de Autoclave para Soporte Productivo

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GDE UNC  
DN: cn=GDE UNC, c=AR, o=Universidad Nacional de Cordoba, ou=Prosecretaría de Informática,  
serialNumber=CUIT 30546670623  
Date: 2025.01.31 16:29:53 -03'00'

Octavio Gabriel Collino  
Director de Departamento  
Dirección de Producción Laboratorio de Hemoderivados  
Universidad Nacional de Córdoba