

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-080/2023 Página 1 de 8
ESTUFA DE INCUBACIÓN		

REQUERIMIENTO TÉCNICO

ESTUFA DE INCUBACIÓN

Laboratorio de Hemoderivados - Ciudad de Córdoba


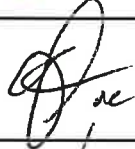





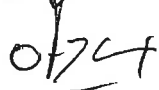
RT 080/2023

Versión 01

Preparado por:

HEMODERIVADOS
LABORATORIO FARMACÉUTICO


HEMODERIVADOS <small>LABORATÓRIO FARMACÉUTICO</small>	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-080/2023 Página 2 de 8
ESTUFA DE INCUBACIÓN		

AUTORIZACIONES				
	Nombre	Cargo	Firma	Fecha
Autor:	Ana Lia Reale	Control de Calidad		02/08/2024
Revisado por:	Vanesa Castello	Calificaciones		02-08-24
Revisado por:	David Cuello	Jefe de Calibraciones térmicas y de presión		6-8-24
Revisado por:	Marcela Linares	Dirección Técnica		02/08/24
Revisado por:	Jesica Royon	Dirección de Planta		2/08/24
revisado por	Fabian Cañas	Sistemas oT		05/08/24
Revisado por:	Retamal, Gonzalo	Dirección de Ingeniería de Planta		06/08/24
Aprobado por:	Ana Paula Vilches	Directora de Control de Calidad		02/08/2024

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-080/2023 Página 3 de 8
ESTUFA DE INCUBACIÓN		

TABLA DE CONTENIDO

1. CONSIDERACIONES GENERALES	4
1.1. Lugar de Entrega	4
1.2. Contacto Técnico	4
1.3. Normas y Reglamentos	4
1.4. Garantía	4
2. OBJETIVOS Y ALCANCE	5
2.1. Objetivo	5
2.2. Alcance	5
3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	6
3.1. Condiciones de Diseño	6
3.2. Descripción del Equipo	6
4. CALIFICACIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PROVISIÓN	8
4.1. Calificación	8
4.1.1. Calificación de Instalación (IQ)	8
4.1.2. Calificación de Operación (OQ)	8
4.2. Conformidad de la Provisión	8
5. CAPACITACIÓN	8
6. DOCUMENTACIÓN	9
7. ESTRUCTURA DE LA OFERTA	9

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-080/2023 Página 4 de 8
ESTUFA DE INCUBACIÓN		

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 Ana Lia Reale a ana.reale@unc.edu.ar con copia a carolina.armesto@unc.edu.ar y grisel.gomez@unc.edu.ar

1.3. Normas y Reglamentos

NORMAS TÉCNICAS

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

1.4. Garantía

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

El proveedor debe contar con:

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

NOTA:

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

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

	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-080/2023 Página 5 de 8
ESTUFA DE INCUBACIÓN		

2. OBJETIVOS Y ALCANCE

2.1. Objetivo

La presente especificación contempla las especificaciones técnicas para la provisión de una estufa de incubación con enfriador para ser utilizadas en el departamento de Microbiología del área de Control de Calidad, las cuales se utilizarán para incubar los medios de cultivo del ensayo de esterilidad de los productos terminados, con características y funcionalidades tales que cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación y Control farmacéuticos y de dispositivos médicos (ANMAT).

2.2. Alcance

El alcance del suministro deberá contemplar:

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

Límites del Suministro:

> A cargo del oferente:

El oferente debe incluir en su propuesta, como mínimo:

- Equipamiento principal, accesorios y demás componentes, tal como están definidos en esta Especificación Técnica.
- Documentos y anexos del suministro completo.
- Personal para la ejecución y supervisión de la puesta en marcha y calificación (costos de viaje y estadía incluidos).
- Capacitación técnica operativa
- Importación y envío hasta el Laboratorio de Hemoderivados UNC.

> A cargo del cliente:

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

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

3.1. Condiciones de Diseño

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

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 N° Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-080/2023 Página 6 de 8
ESTUFA DE INCUBACIÓN		

3.2. Descripción del Equipo

Se requiere una estufa de incubación con enfriador para medios de cultivo del ensayo de esterilidad de productos terminados, **de marca similar o superior al modelo Modelo BF 56 de la marca Binder**. A continuación, se describen los requerimientos mínimos a cumplir por el equipo:

- Fácil de usar, de uso intuitivo.
- Idiomas: español e inglés
- Alimentación: 220 Volts, 50/60 Hz
- Calificable a las siguientes temperaturas: 20-25°C (+/-2°C)
- Rango de temperatura: Temp. Ambiente 15°C, hasta 40°C aproximadamente
- Precisión de ajuste de temperatura: 0,1°C para el valor ajustado y el valor actual.
- Dimensiones carcasa de acero estructural máximas: (An x Al x F): Aproximadamente 76 x 80 x 85cm
- Capacidad: 120 botellas de 300ml
- 2 termos bandejas (Como mínimo)
- Capacidad máxima de carga de cada termo bandeja: Aproximadamente 34kg
- Capacidad máxima de carga de la estufa: 70 kg aprox.
- Puerta con ventana de vidrio de seguridad, con protección contra astillado, que permita visualizar las muestras en su interior.
- Tecnología de enfriamiento Peltier.
- Convección forzada.
- Controlador digital de temperatura.
- Ajuste de desviación de sensor mediante offset, también tener el ajuste del sensor mediante cero y span
- Conexión USB para el registro de los datos.

NOTA:

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

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-080/2023 Página 7 de 8
ESTUFA DE INCUBACIÓN		

4. CALIFICACIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PROVISIÓN

4.1. Calificación

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

4.1.1. Calificación de Instalación (IQ)

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

4.1.2. Calificación de Operación (OQ)

El protocolo OQ será proporcionado por el proveedor detallando los procedimientos, métodos y parámetros aceptables. El mismo se aprobará por UNC-Hemoderivados y una vez aprobado previo a su ejecución.

Los ensayos que deberán cumplimentar con resultados satisfactorios son:

1. Calibración de instrumentos críticos aplicables, los definirá el proveedor.
Certificado de calibración de temperatura.
2. Niveles de seguridad, usuarios y contraseñas según perfiles configurados, si corresponde.
3. Verificación de avisos y alarmas en pantalla, visual y/o acústica, si correspondiera.
4. Pruebas de operación a las temperaturas descritas en el apartado 3.2, según necesidades del laboratorio.

4.2. Conformidad de la Provisión

La conformidad de servicio se conseguirá cuando se hayan conseguido resultados satisfactorios de la Calificación descrita en el inciso 4.1, dejando levantados los hallazgos que pudieran resultar. Posterior a la conformidad de servicio, la Dirección correspondiente procederá a certificar la provisión del mismo.

5. CAPACITACIÓN

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

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

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

HEMODERIVADOS <small>LABORATORIO FARMACÉUTICO</small> 	Registro	LH-DP-IP-G-001-R2 Nº Versión: 001 Fecha de vigencia: 03/01/19
	REQUERIMIENTO TÉCNICO	LH-DP-RT-080/2023 Página 8 de 8
ESTUFA DE INCUBACIÓN		

6. DOCUMENTACIÓN

El proveedor deberá presentar la siguiente información sobre el equipamiento:

- Garantía.
- Manual de uso, limpieza y mantenimiento.
- [Certificaciones de calidad del fabricante y/o proveedor \(IRAM, ISO, CE, ect\).](#)
- Especificaciones técnicas y particulares de funcionamiento y materiales
- Condiciones ambientales y de seguridad.
- Diagramas y planos del equipo.
- Listado de componentes críticos.
- Componentes, instrumentos, conexiones, y servicios del equipo.
- Certificados de instrumentos calibrados y certificado de trazabilidad de los patrones utilizados.
- Documentación relativa a la calificación (Protocolos IQ; OQ).

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

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

NOTA:

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

7. ESTRUCTURA DE LA OFERTA

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

- Descripción técnica completa de la provisión.
- Oferta económica en pesos argentinos.
- Fecha de entrega.
- Documentación fehaciente de tres equipos similares instalados en la industria farmacéutica o biotecnológica de similar envergadura y características.



Universidad Nacional de Córdoba
2024

**Hoja Adicional de Firmas
Informe Gráfico**

Número:

Referencia: estufa incubadora

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.