

ANEXO II
PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Adquisición de dos biorreactores de distinta capacidad: uno de 10L y otro de 50L, provistos de un sistema SCADA, para la realización de lotes piloto de productos biológicos incluyendo scaling up y preparación final de un producto de tamaño piloto, a ser destinados a ensayos preclínicos y clínicos.

El sistema de operación con los biorreactores será de tipo cerrado con sistemas de purificación asociados al proceso de diseño.

Los biorreactores deben estar diseñados, así como sus soporte, de aplicar y conexiones, construidos en conformidad con los estándares de buenas prácticas de fabricación (BPF, en ingles cGMP): PICs GMP 2022 & anexes, EMA EUDRALEX VOL 4 part I and anexes 1 & 15 (versión 2022); FDA CFR 210-211 ; ANMAT 3602/2018, sus normas modificatorias y complementarias, ANVISA RDC 658/ 2022 .

Especificaciones Técnicas de los materiales a ser utilizados con el equipo

La licitación incluye la compra de dos biorreactores de distinta capacidad: uno de 10L y otro de 50L. Ambos destinados al cultivo celular, de células en suspensión.

Los biorreactores estarán constituidos por dispositivos single use instalados en contenedores apropiados, o, estarán diseñados de forma que puedan limpiarse y desinfectarse/esterilizarse, en forma segura de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura farmacéutica.

Las terminaciones de los equipos que no están en contacto con producto deben cumplir como mínimo, con el standard acero inoxidable 304, pulido sanitario, según Norma ASTM A-240/ASTM-A 666.

Los componentes en contacto con producto, tal como válvulas, inyección de gases, puntos de muestreo, puntos de adquisición de datos, otros, deberán estar construidos en acero inoxidable 316L pulido sanitario. desengrasado, pasivado, pulido sanitario, según normativa ASTM A-240/ASTM-A 666 y sus equivalencias internacionales, con certificación de componentes trazable y tratamientos de desengrasado, pasivado, pulido sanitario y en caso de soldaduras en componentes sanitarios, certificado de soldadura, incluyendo: inspección visual, certificación del soldador, rugosidad, según normativas AWS B1.1, AWS QC-1/AWS D1/ASTM E329, o equivalentes ISO.

Para el caso de utilización de elastómeros de suministro y/o de conexión, los mismos deben estar certificados en cumplimiento de normativa

- USP <87> Biological reactivity tests “in vitro”

Deberá incluirse el suministro de los certificados de materiales para todos los componentes y conexiones.

Deberá incluirse la entrega del registro y plano de diseño de los biorreactores, así como piping con fines de gasificado, toma de muestra, transferencia con fines de scaling up y/o purificación.

Parada de emergencia

El equipo debe contar con pulsador de parada de emergencia accesible al operador para ser accionado ante una situación de emergencia, ubicado de forma tal que el mismo no pueda ser accionado por error.

Instrumentación y control

Los sensores en contacto con producto deben satisfacer grado farmacéutico antes descripto. Todos los instrumentos y sensores deben ser provistos con Certificado de Origen y serán calibrados de acuerdo a Norma ISO 17025:2017.

Falla de alimentación eléctrica

Ante una falla de energía eléctrica el equipo debe proteger en primer lugar al personal, luego al equipo y por último al producto.

Con este fin el equipo contara con UPS a ser provista por INEVH, de acuerdo con instrucciones proveedor.

Al regresar la energía eléctrica, el operario deberá reiniciar el proceso de acuerdo con procedimiento de operación de cGMP/INEVH .

Especificaciones Técnicas sobre Datos y parámetros - Sistemas Informáticos

Cada biorreactor deberá contar con controlador programable lógico (PLC) marca Siemens, Honeywell o similar.

El acceso al PLC se debe realizar por medio de Pantalla táctil de un tamaño no inferior a 12", para selección de operaciones, visualización de mensajes de aviso y/o alarmas.

Se deberá proveer un sistema SCADA con las siguientes características: Sistema SCADA para adquisición de datos cumpliendo CFR 21 parte 11 y Buenas prácticas de documentación e integridad.

En todos los casos de provisión de sistemas informáticos, se deberá proveer el número de versión, la documentación para permitir su uso (licencia/s), así como, el Contrato entre partes (INEVH y adjudicatario de la licitación), para toda comunicación de actualización opcional del software debe ser enviada en forma escrita con recepción de notificación por parte de la Dirección de INEVH con una antelación de por los menos 6 meses y, en el caso de cambio obligatorio de versión o discontinuación del servicio del mantenimiento de a mismas, con una antelación no inferior a 12 meses.

En todos los casos, el idioma de interfaz equipo-usuario debe ser español.

Con fines de dar cumplimiento a las normativas de GxP (Buenas prácticas de aplicación a sistemas informáticos) así como GMP, tanto los PLC, SCADA deben tener posibilidad de crear niveles de acceso con identificación de usuario y contraseña, contar con Audit Trail, sistema de back up (a cargo de INEVH bajo instrucciones provistas por proveedor) y disaster recovery system (recuperación ante desastres), por escrito, este último a cargo del proveedor o quien este designe.

Todo sistema electrónico asociado a los biorreactores debe cumplir con normativa FDA CFR parte 11 de Registros Electrónicos, EMA Eudralex Vol 4 parte 1 y sus anexos, en particular anexo 1 -11-15 ; PICs GMP y sus anexos PIC/S GMP Guide (Part I: Basic Requirements for Medicinal Products) PE 009-16 2022; PICs PI 011-3 Good Practices for Computerised Systems in Regulated GXP Environments; ANMAT 3602/2018, sus anexos y modificatorias vigentes; ANVISA Guía para Validação de Sistemas Computadorizados Guía n° 33/2020 – versão 1; ISPE GAMP 5 version vigente y normativa PIC/S Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments, PI 041-1. WHO Technical Report Series, No. 1033, 2021: "Guideline on data integrity".

El índice de protección del/los gabinetes/s asociados deberá ser IP54 y fabricado de acuerdo con norma IEC 60204.

Protección general equipos IP 21 frente a goteo acuoso.

Sistema verificación integridad (prueba leak test) de los contenedores single use

El proveedor adjudicatario de la licitación indicará el equipo e instalación requeridos para la realización de la prueba de integridad de los contenedores single use.

Especificaciones Técnicas: Alarmas

Se deben prever las siguientes alarmas asociadas al proceso:

- a. Falta / fuga de O2, Co2, aire, N2, otros gases
- b. Falta de agitación
- c. Exceso nivel de contenedor
- d. Exceso o defecto de temperatura de proceso
- e. Caída de tensión eléctrica no soportada por UPS
- f. Detención de los controladores del proceso, ejemplo pH, DO, nivel, temperatura
- g. Fuga de carga (a detectar en leak test, pero que ocurra en proceso)
- h. Otras

Nivel de ruido

El nivel de ruido generado durante la operación del equipo no excederá los 85 dBA desde una distancia de 1 metro del sistema y a una altura de 1,50 m del nivel del piso.

Información a ser enviada por el proveedor:

Energía eléctrica/equipo

Informar requerimiento estabilizador
Informar requerimientos de UPS asociada a cada equipo
Consumo
Potencia Aparente requerida
Factor de potencia:

Agua de enfriamiento:

Temperatura requerida:
Presión de trabajo
Caudal requerido
Tipo conexión a red
Consumo estimado

Gases:

Presión de trabajo
Caudal requerido
Consumo estimado

Del medio de transporte y el embalaje

El oferente deberá asegurar un embalaje adecuado desde el sitio de origen, con seguro a su cargo, para transporte terrestre/aéreo/marítimo, el que corresponda, para evitar cualquier daño de los equipos hasta su entrega e instalación en INEVH.

Puesta en marcha, puesta en servicio y SAT

Los biorreactores deben ser instalados por el proveedor, en el sitio asignado por INEVH para cada uno de ellos.

Toda conexión de servicios, así como interfaz usuario-maquina deberá ser instalada con el proveedor y será sometida al SAT (Site Acceptance Test).

Para el desarrollo de las pruebas SAT , INEVH ANLIS contará con los materiales necesarios para la prueba en el sitio.

Las actividades de SAT se realizan de acuerdo con el Protocolo de SAT previamente aprobado por ambas partes, e incluirá, pero no solo: verificación documental que acompaña a cada biorreactor y sus componentes, planos y diagramas de diseño y conexiones (piping para equipo en uso), certificados de origen cuando aplique (materiales de construcción, instrumentos y sensores, etc), asignación de accesos a sistemas informáticos, verificaciones funcionales, simulación de alarmas y mensajes de error, desafíos de data integrity y calificación de sistemas informáticos según normativa previamente indicada.

Detalle de las especificaciones técnicas de cada biorreactor y de las normas

ÍTEM N° 1 - Biorreactor con cámara de cultivo single use o sistema esterilizable, apto para generar 10 litros de cultivos de células eucariotas provisto de PLC y conexión a sistema SCADA.

Equipo biorreactor integrado con los componentes que permiten su funcionamiento, para el cultivo de células eucariotas, de 10 a 13 litros de capacidad, 10 litros útiles, provisto de PLC con Pantalla táctil de tamaño no inferior a 12" con comunicación con sistema SCADA (3).

El equipo de ser compatible con biorreactor de 50 litros de capacidad con fines de scaling up.

El biorreactor debe estar compuesto por una cámara de cultivo single use o realizada en material esterilizable por calor húmedo con vapor puro en autoclave, de al menos 20' 121°C para lograr un grado de SLR de 10-6, en el proceso de validación con indicadores biológicos (BI) .

Todos los componentes en contacto con producto estarán realizados en acero inoxidable 316L, pulido sanitario, desengrasado y pasivado según normativa ASTM-A-240/ASTM-A-666. En caso de que aplique soldaduras, las mismas deben incluir como prueba documental: certificado de soldadura, incluyendo inspección visual, certificación del soldador, rugosidad, según normativa AWS-B1.1, AWS-QC-1/AWS-D1/ASTM-E329, o equivalente ISO.

Para el caso de uso de elastómeros de conexión y/o sello, los mismos deben estar certificados en cumplimiento de normativa USP <87> Biological reactivity tests in vitro.

El proveedor deberá adjuntar copia de los certificados correspondientes.

El contenedor de la cámara single use o esterilizable, podrá ser colocado sobre mesada o sobre soporte de acero inoxidable 304, pulido sanitario, según Norma ASTM A-240/ASTM-A 666 .

El biorreactor debe contar con puertos o puntos para la conexión en formato de sistema cerrado para ingreso de los suministros y sensores, así como para toma de muestras y sistema de descarga con fines de clarificación y posterior purificación.

El abastecimiento de medio de cultivo, soluciones buffer, otros nutrientes debe ser realizado por medio de bombas peristálticas de alta precisión, tipo Watson Marlow o similar.

El biorreactor debe contar con un agitador con diseño tal que permita mantener la agitación del bio-proceso y ser regulable por PLC .

El equipo debe contar con sistema de gasificado, para N2, O2, CO2, Aire Comprimido, otros gases, con filtración previo al ingreso al equipo, con caudalímetros o indicadores digitales a la vista del operador, con posibilidad de modificación manual o por interfaz con el PLC.

El biorreactor debe contar con sistema de calefacción y de enfriamiento, con control por PLC y alarma de sobrecalentamiento.

El biorreactor debe contar como mínimo con sistema para medición de temperatura; de pH; de DO, de espuma y nivel, otros, conectados al PLC, incluyendo alarmas de proceso.

Todos los sensores deben ser calibrables y contar con certificado de origen.

Se deberá contar con la oferta de adaptadores universales para las conexiones con el PLC.

Otras especificaciones a complementar:

Instalación de biorreactor de 10 L provisto de PLC y conexión a sistema SCADA en el sitio del cliente por parte del proveedor con servicio técnico especializado.

Garantía: Mínimo un año a partir de aprobado el SAT en cliente.

Capacitación en el Manejo y Mantenimiento a ser provisto por el Proveedor en sitio del cliente

Capacitación del personal de INEVH en INEVH por parte del adjudicatario de la licitación: Técnicos especialistas en instalación y un técnico especialista en sistemas informáticos.

Provisión de Repuestos para un año

Provisión de Partes -conexiones asociados al Biorreactor, que permitan su funcionamiento controlado por PLC y con adquisición de datos por sistema SCADA.

Embalajes: El oferente deberá presentar un embalaje adecuado, con seguro a su cargo, para transporte terrestre/aéreo/ marítimo para evitar cualquier daño de los equipos

Manuales: Entrega de Documentación definitiva de la línea en idioma español e inglés en formato físico y electrónico, en todos los casos 3 copias.

ÍTEM N° 2 - Biorreactor con cámara de cultivo single use, apto para generar 50 litros de cultivos de células eucariotas provisto de PLC y conexión a sistema SCADA.

Equipo biorreactor integrado con los componentes que permiten su funcionamiento, para el cultivo de células eucariotas, de 50 a 70 litros de capacidad, 50 litros útiles, provisto de PLC. Provisto de pantalla táctil de tamaño no inferior a 12" con comunicación con sistema SCADA (3).

El biorreactor debe ser compatible con biorreactor de 10-13 litros de capacidad con fines de scaling up.

El biorreactor debe estar compuesto por una cámara de cultivo single use dispuesta en un contenedor de acero inoxidable 304L pulido sanitario según pulido sanitario, según Norma ASTM A-240/ASTM-A 666.

Todos los componentes en contacto con producto estarán realizados en acero inoxidable 316L, pulido sanitario, desengrasado y pasivado según normativa ASTM-A-240/ASTM-A-666. En caso de que aplique soldaduras, las mismas deben incluir como prueba documental: certificado de soldadura, incluyendo inspección visual, certificación del soldador, rugosidad, según normativa AWS-B1.1, AWS-QC-1/AWS-D1/ASTM-E329, o equivalente ISO.

Para el caso de uso de elastómeros de conexión y/o sello, los mismos deben estar certificados en cumplimiento de normativa USP <87> Biological reactivity tests in vitro.

El proveedor deberá adjuntar copia de los certificados correspondientes.

El biorreactor debe contar con puertos o puntos para la conexión en formato de sistema cerrado para ingreso de los suministros y sensores, así como para toma de muestras y sistema de descarga con fines de clarificación y posterior purificación.

El abastecimiento de medio de cultivo, soluciones buffer, otros nutrientes debe ser realizado por medio de bombas peristálticas de alta precisión, tipo Watson Marlow o similar, cuyo control podrá ser realizado desde la pantalla del PLC.

El biorreactor debe contar con un agitador con un diseño tal que permita mantener la agitación del bio-proceso y ser regulable por PLC.

El equipo debe contar con sistema de gasificado, para N2, O2, CO2, Aire Comprimido, otros gases, con filtración previo al ingreso al equipo, con caudalímetros o indicadores digitales a la vista del operador, con posibilidad de modificación manual o por interfaz con el PLC.

El biorreactor debe contar con sistema de calefacción y de enfriamiento, con control por PLC y alarma de sobrecalentamiento.

El biorreactor debe contar como mínimo con sistema para medición de temperatura; de pH; de DO, de espuma y nivel, otros, conectados al PLC, incluyendo alarmas de proceso.

Todos los sensores deben ser calibrables y contar con certificado de origen.

Se deberá contar con la oferta de adaptadores universales para las conexiones con el PLC.

Se deberá proveer con al menos dos bolsas single use de 70L de capacidad máxima, para ensayos SAT.

Otras especificaciones a cumplimentar:

Instalación de biorreactor de 50 L provisto de PLC y conexión a sistema SCADA (3) en el sitio del cliente por parte del proveedor con servicio técnico especializado.

Garantía: Mínimo un año a partir de aprobado el SAT en cliente.

Capacitación en el Manejo y Mantenimiento a ser provisto por el Proveedor en sitio del cliente

Capacitación del personal de INEVH en INEVH por parte del adjudicatario de la licitación: Técnicos especialistas en instalación y un técnico especialista en sistemas informáticos.

Provisión de Repuestos para un año

Provisión de Partes -conexiones asociados al Biorreactor, que permitan su funcionamiento controlado por PLC y con adquisición de datos por sistema SCADA.

Embalajes: El oferente deberá presentar un embalaje adecuado, con seguro a su cargo, para transporte terrestre/aéreo/ marítimo para evitar cualquier daño de los equipos

Manuales: Entrega de Documentación definitiva de la línea en idioma español e inglés en formato físico y electrónico, en todos los casos 3 copias.

ÍTEM Nº 3 - Sistema SCADA para la adquisición y administración sobre datos de bioprocesos realizados en los biorreactores Item 1 e Item 2 del presente Pliego de Licitación.

Sistema SCADA

Sistema que permita la adquisición y administración sobre datos de bioprocesos administración en cumplimiento con los estándares normativos de calificación de sistemas informáticos e integridad de datos descriptos en el capítulo referencia normativa de la introducción.

A tal fin se requiere por parte del proveedor:

Entrega de software, manuales , licencia de usuario/s, convenio de acuerdo a lo establecido por buenas prácticas estoy calificación de sistemas informáticos, buenas prácticas de manufactura e integridad de datos, en el que se establezca la versión del software entregado, el soporte necesario para su ejecución, el soporte de mantenimiento durante la vida útil del mismo, el compromiso del proveedor para notificar la emisión de nuevas versiones y el impacto sobre la existente con un plazo mínimo de 6 meses y, en el caso de que el software dejará de tener continuidad de soporte por parte del proveedor, notificación de por lo menos un año de antelación. Este punto debe ser verificado en la implementación y en el SAT.

El sistema SCADA debe contar con un número de identificación/versión inequívoca el cual será registrado En el convenio antes mencionado. Este punto debe ser verificado en la implementación y en el SAT.

El sistema SCADA el que aplique, deberá contar con permisos de acceso de operador, supervisor y administrador, o permisos similares. Todos estos permisos deben tener clave de acceso independiente y la misma debe ser renovable

por lo menos en forma mensual, contando además con un plazo de ventana abierta de 5 minutos. Este punto debe ser verificado en el SAT.

Se espera que el proveedor brinde al menos, 1 año Servicio & Soporte Convenio (software actualizaciones y técnico soporte) con Opción a prolongar el Servicio & Soporte Convenio. Este punto debe ser verificado en el SAT.

Se requiere la instalación e implementación del software SCADA en el domicilio de INEVH, al momento de implementarse la instalación de los biorreactores, incluyendo la documentación soporte manual de uso y mantenimiento, así como la capacitación del personal por parte de técnicos especialistas en sistemas informáticos del proveedor. Este punto debe ser verificado en la implementación y en el SAT.

Para el caso de la back up, el proveedor deberá indicar cómo proceder y sus responsabilidades en el marco del convenio antes mencionado. Este punto debe ser verificado en el SAT.

Para el caso de recuperación de desastres (DRP), el proveedor deberá indicar cómo proceder y sus responsabilidades en el marco del convenio antes mencionado. Este punto debe ser verificado en el SAT.

Las características principales del sistema SCADA son, pero no se limitan a :

Adquisición de Datos / Sincronización sobre eventos y etapas del proceso/Información al usuario para el seguimiento de los bio procesos, sistema de alarmas de proceso, contar con restricciones de acceso, Audit Trail , contar con sistema de cálculos y generación de gráficos.

Los roles de los usuarios deben estar claramente definidos, con entrega de las claves en el domicilio de INEVH, en la ciudad de Pergamino- Provincia de Buenos Aires, República Argentina a la Dirección del Instituto o quien esté designe a fines de que las mismas sean cambiadas previo al uso, con supervisión del proveedor para evitar interrupciones de acceso al sistema.

El sistema debe permitir impresiones de acuerdo con la lista de impresoras provista por el usuario INEVH, contando con la configuración de las mismas al momento de la instalación de los equipos, previo al SAT, de modo de contar con evidencias gráficas, fotográficas, por notas de lista de comprobación.

El proveedor debe prever la posibilidad de programación de toma de muestra de los biorreactores.

Adicionalmente, el sistema debe permitir adjuntar archivos o imágenes que den trazabilidad al proceso de muestreo. Es requisito la instalación e implementación del sistema SCADA en paralelo a la instalación y puesta en marcha de los biorreactores de 10 litros y 50 litros. En el instituto INEVH se realizará la capacitación del personal y el SAT con protocolo aprobado por ambas partes.

Es excluyente el cumplimiento de la guía 21 CFR parte 11 (registro y firmas electrónicas), cumplimiento EMA Eudralex volumen 4 y sus anexos, WHO TRS 1033 Data Integrity, ISPE GAMP 5 versión vigente y la normativa de referencia incluida más arriba.

Otras especificaciones a cumplimentar:

Instalación e implementación, sistema SCADA, asociado a los biorreactores, ítem 1 e ítem 2, en el sitio del cliente por parte del proveedor con servicio técnico especializado.

Garantía: Mínimo un año a partir de aprobado el SAT en cliente con firma de Contrato de licencia/s de uso y notificación sobre vida útil, mantenimiento, reemplazo, de aplicar, de la versión instalada en INEVH.

Capacitación en la utilización del sistema SCADA, adquisición de datos y funcionalidades, cálculos, análisis de tendencias, importación de informes, generación de gráficos, generación de back up, Audit Trail, disaster recovery process a ser provisto en el sitio del cliente.

Capacitación del personal de INEVH en INEVH por parte del adjudicatario de la licitación: Técnicos especialistas en instalación y un técnico especialista en sistemas informáticos.

Embalajes: El oferente deberá presentar un sistema adecuado de provisión del software para prevenir su corrupción (de datos electrónicos) , con seguro a su cargo, para en DVD o similar hasta su instalación e implementación en INEVH, teniendo en cuenta Data Integrity Guidelines, incluidas en normativa de referencia.

Manuales: Entrega de Documentación definitiva del software idioma español e inglés en formato físico y electrónico, en todos los casos 3 copias.

- **La oferta debe contemplar:**

-Instalación de equipos en instalaciones INEVH en un todo de acuerdo con las buenas prácticas de ingeniería y manufactura.

-Instalación e implementación del software SCADA en el domicilio de INEVH, al momento de implementarse la instalación de los biorreactores, incluyendo la documentación soporte manual de uso y mantenimiento, así como la capacitación del personal por parte de técnicos especialistas en sistemas informáticos del proveedor.

Este punto debe ser verificado en la implementación y en el SAT.

-Puesta a punto de los equipos instalados en INEVH en un todo de acuerdo con las buenas prácticas de ingeniería y manufactura.

-Capacitación en planta del personal INEVH: La Capacitación debe ser realizada por personal técnico calificado del adjudicatario con experiencia comprobable y dirigido al personal de Producción, Mantenimiento y Aseguramiento de la Calidad, Investigación & Desarrollo, Calificaciones & Validaciones.

Deberá presentarse un cronograma con los temas a desarrollar, con secciones teóricas como prácticas, teniendo como finalidad mejorar el conocimiento del equipo y sus componentes: puesta a punto, uso sistemas informáticos asociados, ejecución de operaciones de mantenimiento ordinarias, resolución de problemas, limpieza y desinfección de componentes que no sean single use, tratamiento de residuos.

El precio cotizado deberá incluir todos los costos necesarios para que personal calificado por la empresa pueda realizar la capacitación del personal del INEVH sin costo alguno para este.

- SAT: site acceptance test: ensayo de aceptación de los equipos en el Sitio del Cliente (INEVH)
- Actividades IQ y OQ

Las mismas se realizarán con Protocolos previamente aprobado por ambas partes.

El precio cotizado deberá incluir todos los costos necesarios para su realización por parte de personal calificado del adjudicatario de la licitación y junto a personal que INEVH designe a tal fin, sin costo alguno para este.

- Desafío de conexión remota para solución de problemas en sitio adjudicatario licitación e INEVH.

- **Requisitos a cumplir por el adjudicatario:**

El proveedor deberá entregar junto con el equipo tres copias en original del manual de usuario, instalación y de mantenimiento (en idioma español e inglés), considerando en particular, pero no solo:

- Plan de Proyecto
- Gantt del Proyecto con relevamiento bimestral
- Especificación de requisitos de usuario
- Especificaciones de diseño
- Especificación de preinstalación
- Manuales de Operador, Mantenimiento y Servicio
- Diagrama de Proceso e Instrumentación (P&ID)
- Listado de instrumentos y equipamiento necesario para el funcionamiento de los biorreactores y Certificados de Origen/Documentación de referencia - Manual de calibración (ejemplo, pero no solo válvulas, sistemas de conexión, bombas, manómetros, otros)
- Lista de repuestos
- Certificado de materiales
- Planos/diagramas:
 - De estructura
 - De dimensiones
 - Circuito carga y descargas materiales
 - Circuito de control Calefacción y refrigeración
 - Circuito gaseado
 - De circuitos eléctricos incluyendo tipo de suministro eléctrico, ejemplo, línea estabilizada
 - De circuitos electrónicos
 - De servicios incluyendo los consumos/hora

Todos los documentos finales se enviarán con versión con cumplimiento de integridad de datos.

Todos los documentos y planos finales deberán reflejar la condición "tal como se construyó".

Toda Documentación asociada al equipo, entregada por los oferentes, deberá cumplir con la integridad de los datos; esto es, el grado en que los datos son completos, consistentes, precisos, confiables, y que estas características de los datos se mantienen durante todo el ciclo de vida de estos, según normativa PIC/S Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP environments, PI 041-1. WHO Technical Report Series, No. 1033, 2021, "Guideline on data integrity."