



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/001/23](#)

ANEXO ÚNICO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO DE PRUEBAS DE INMUNOENSAYOS Y MOLECULARES

DESCRIPCIÓN
Ácido valproico
Carbamazepina
Ciclosporina
Digoxina
Fenitoína
Fenobarbital
Hepatitis A Acs. IgG
Hepatitis A Acs. IgM
Hepatitis B Antígeno E
Hepatitis B Antígeno S
Hepatitis B Ac anti Antígeno core IgM
Hepatitis B Acs. Anti Antígeno E
Hepatitis B Acs. Anti Antígeno S
Hepatitis C Acs. Totales
Homocisteína
Perfil de escrutinio inicial de hepatitis viral (VHA IgM, Ag5 VHB y VHC)
Perfil de hepatitis crónica (AgS VHB, Anti AgS VHB, Ac anti-Core total VHB y VHC)
Sirolimus
Metotrexate
Tacrolimus
Treponema pallidum (Acs. Totales)
Trypanosoma cruzi (Acs. Totales)
Vancomicina
VIH I y II (Ag. P24/Ac)
Vitamina D (25 Hidroxi)
VPH PCR
Perfil serológico Banco de Sangre
Carga viral VHB
Carga viral VHC

Equipos que se entregan en comodato:

- 2 Analizadores para pruebas inmunológicas
- 2 Centrífugas
- 1 Microcentrífuga
- 1 Sistema de Extracción de ácidos nucleicos de alto volumen
- 1 Termociclador de Tiempo Real para PCR
- 1 Gabinete de Bioseguridad (BSL 2)
- 2 Gabinete para PCR
- 1 Refrigerador con congelador
- 1 Ultracongelador de hasta -80°C



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/001/23**

Descripción	Modelo	Marca	Cantidad	Serie
Analizador Automático de inmunodiagnostico	Architect I1000 SR	Abbott	1	I1SR53307
Analizador Automático de inmunodiagnostico	Architect I2000 SR	Abbott	1	ISR53211
Preparador de Muestras Automático	M2000SP	Abbott	1	10715
Termociclado Tiempo Real	M2000RT	Abbott	1	275021609
Micro centrifuga	3531	Abbott	1	270711
Centrifuga de Mesa	Sorvall ST 8(120V)	Thermo Scientific	1	720013102137
Centrifuga de Mesa	Sorvall ST 8(120V)	Thermo Scientific	1	720015051403
Cabina Para PCR con UV	95-0437-01 (115V)	UVP	1	J117273
Cabina Para PCR con UV	95-0437-01(115V)	UVP	1	J101203
Campana de Bioseguridad	1300 serie Class 2 Type A2	Thermo Scientific	1	153645-37
Refrigerador con congelador	MPR-71	PHCI (PANASONIC HEALTHCARE BIOMEDICAL)	1	190190007
Ultra Congelador	8934	Thermo	1	836898-40

Especificaciones de los equipos de inmunología:

1. Los Equipos son totalmente automatizados, nuevos, con metodología de quimioluminiscencia que realicen todas las pruebas que se indican. Nota: si se oferta el equipo en uso no se requiere equipo nuevo.
2. Tienen capacidad para hacer carga continua de muestras, tanto de urgencias, como de rutina, de manera inmediata, sin necesidad de pausarlos.
3. Tienen una velocidad mínima de procesamiento de 180 pruebas por hora.
4. Procesan las muestras a partir del tubo primario.
5. Usan gradillas capaces de aceptar tubos de todas las medidas y tamaños sin necesidad de usar adaptadores.
6. Tiene un lector de código de barras para la identificación de las muestras y reactivos.
7. Permite el acceso continuo y aleatorio para carga y descarga de reactivos, calibradores y controles.
8. Tienen capacidad de mínimo 25 posiciones de reactivos a bordo en refrigeración.
9. Tienen el software y el manual en español.
10. Tienen un no-brake con un tiempo de respaldo de 30 minutos como mínimo.
11. Cuentan con servicios preventivos cuatrimestrales, así como los correctivos (que incluya refacciones).

Especificaciones de los equipos de biología molecular:

1. Permite la extracción de ácidos nucleicos de forma totalmente automatizada.
2. El termociclador para carga viral de Virus de Hepatitis C tiene una sensibilidad capaz de detectar 6 UI y de cuantificarlo a partir de 12 UI. Nota: En caso de proposiciones técnicamente similares se dará preferencia a la prueba con mayor sensibilidad.
1. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que las pruebas se puedan llevar a cabo de acuerdo con lo establecido en los insertos y manuales de procedimientos. Las entregas de los reactivos se realizan solamente una vez al mes (máximo dos). Los reactivos para pruebas de inmunología deberán ser líquidos sin necesidad de preparación previa a su utilización.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/001/23](#)

2. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** se hace cargo de la calibración y verificación de las pipetas que se requieran para poder realizar las pruebas de acuerdo a los insertos de cada ensayo y proporcionar la evidencia correspondiente.
3. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** acondiciona el área física donde se instalen los equipos asegurando que las condiciones de temperatura y humedad sean las idóneas para su buen funcionamiento, incluyendo las mesas de trabajo (2) y las sillas (3) para poder realizar las pruebas (las características de las mismas son revisadas en la visita a las instalaciones y ser idénticas a las que actualmente se tienen en el área), así también las adecuaciones estructurales necesarias para pruebas de biología molecular, incluyendo mobiliario especializado para la realización de dichas pruebas en las condiciones de bioseguridad requeridas, sin que el instituto realice ninguna inversión.
4. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona un equipo de cómputo adicional (PC, con las siguientes características mínimas; 4 GB2 DDR3L a 1600 MHz con sistema operativo Windows 8, 64-bit, en Español, office y antivirus).
5. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** demuestra que los equipos propuestos pueden ser interfasados al LIS y realiza la instalación de la interfase (incluyendo nodos, cableado, etc), así como su mantenimiento mensual y colocar los equipos de cómputo que se necesiten para esta interfase.
6. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona evidencias de la validación de la interfase para asegurar que los resultados son transmitidos adecuadamente (integridad de las interfases), incluyendo rangos de referencia y comentarios. No se iniciará al proceso de muestras de pacientes hasta tanto no se asegure al 100% este requisito. El análisis de la integridad de las interfases deberá ser realizado de acuerdo a las guías de CLSI y CAP y se deberá documentar el cumplimiento con cada uno de sus requisitos, una vez al año.
7. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega el análisis del ruido expedido por la operación de sus equipos, realizado por una empresa especializada para evitar daño de la salud auditiva de los trabajadores del área.
8. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura que el grado de iluminación del área donde operaría el equipo sea la adecuada para la operación y no cause daño a la visión del personal, mismo que deberá ser avalado por una empresa especializada.
9. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona dos termohigrómetros Tienen la capacidad de conexión vía remota con la computadora central para el monitoreo constante de las temperaturas.
10. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona el recipiente de transporte para la muestra de VPH, el cual es el recomendado por el fabricante o alguno en el que **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** demuestre la validación y verificación para su uso.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” mantiene el mismo lote de reactivo, controles y calibradores durante seis meses para poder cumplir con el requerimiento de la acreditación de CAP de verificación de lotes de todas las pruebas, en caso de no ser así deberá entregar sin costo adicional en cada entrega todos los reactivos requeridos para la verificación de los nuevos lotes con el lote anterior.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” Proporcionar la inscripción al programa del CAP catálogos; **CS, G, LN3, LN31, HMS, VM1, VM2, VM4, VM5, VM6, LN45, HCV2, HBVL, HPV, Z** (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato), haciéndose también, responsable de los costos que se incurran para su importación y desaduane.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” proporciona la parte correspondiente de la certificación ISO y de la acreditación con el CAP.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” proporciona para las pruebas de serología del Banco de sangre, antes de iniciar el proceso de muestras de donadores, los paneles de pruebas de desempeño, como reto adicional de control de calidad y controles de tercera opinión, para esto deberá



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/001/23](#)

proporcionar sin costo para el instituto la participación en el programa de evaluación externa de la calidad ACCURUN (de SeraCare) o similar, para comparar en tiempo real, los resultados de los controles de calidad interno con los obtenidos por los equipos similares instalados en los laboratorios de los institutos de la zona, lo cual aumenta la confiabilidad de la prueba y del UNITY para las demás pruebas.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” proporciona controles de tercera opinión en la totalidad de las pruebas realizadas

“LA EMPRESA PROVEEDORA” proporciona (sin costo para la institución) los reactivos necesarios para que se lleve a cabo la verificación de la linealidad semestral y la realización o verificación de los valores de referencia, incluyendo los reactivos necesarios para realizar la comparación del equipo nuevo con el equipo utilizado hasta ese momento por el laboratorio. Este proceso se realizará de acuerdo con las guías que para tal efecto emiten el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). El resultado debe ser aprobado por el Coordinador del Sistema de Calidad antes de que los instrumentos nuevos sean utilizados con muestras de pacientes.

El proceso de verificación de las pruebas en el nuevo instrumento se realiza de acuerdo con las guías que para tal efecto emite el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y con la lista de verificación específica del CAP. El resultado del proceso de evaluación es aprobado por el Coordinador del área y por el Coordinador de la Administración de Calidad antes de que los instrumentos nuevos sean utilizados con muestras de pacientes. Nota: Este proceso puede tardar hasta tres meses, durante ese tiempo los reactivos, controles y calibradores que se utilicen serán proporcionados por **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** sin costo para la institución.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” proporciona el programa para la Vitamina D (25 hidroxivitamina) por el Centers for Disease Control and Prevention's Vitamin D Standardization Certification Program.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” proporciona un método para discriminar la presencia de anticuerpos heterófilos, en las pruebas de serología y Banco de sangre. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona el material en su totalidad para la participación en programas Inter laboratorio (Unity Real time QCNet de BIO-RAD) para todas las pruebas y el programa de interferencias para hemolisis, ictericia y lipemia (HIL).

Especificaciones del Equipo en Comodato

“LA EMPRESA PROVEEDORA” se obliga a entregar durante los primeros (5) cinco días naturales de cada mes (o antes si las necesidades de **“EL INSTITUTO”** así lo requieren) los consumibles necesarios para la realización de las pruebas en los equipos que en COMODATO con motivo de este contrato también entregarán, además si se requiere **“EL INSTITUTO”** podrá solicitar el manual de manejo y capacitación.

Queda entendido que **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporcionará al personal que **designe “EL INSTITUTO”** la capacitación que sea necesaria para la utilización óptima de los bienes, sin costo alguno para **“EL INSTITUTO”**.

Obligándose a instalarlo en el **Laboratorio Central** del **“EL INSTITUTO”**, a más tardar durante el primer mes de vigencia del contrato, previo inventario que realice **“EL INSTITUTO”** a través de los representantes que se designe al efecto, debiendo entregarlos en su forma óptima, a fin de prestar satisfactoriamente el servicio a su cargo.

Todos los gastos de transporte e instalación que se ocasionen con motivo de la entrega, sustitución y devolución de los bienes en comodato serán por cuenta de **“LA EMPRESA PROVEEDORA”**, por lo que no podrá exigir ninguna retribución adicional por este concepto a la ya pactada en la cláusula segunda del presente contrato.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/001/23**

“LAS PARTES” están de acuerdo en que el cambio de ubicación de los equipos, no será motivo para que **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** rescinda el presente contrato o aumente el costo del mismo.

“EL INSTITUTO” notificará a **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** por conducto de la Unidad responsable, con la debida anticipación la nueva ubicación del equipo.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” se compromete a conservar los bienes dados o reparar el equipo que presente problemas en un plazo de 72 horas contadas a partir de que **“EL INSTITUTO”** le comunique de manera fehaciente la falla y hacer las mejoras que requieran los equipos.

Para los efectos de lo dispuesto en ésta, las partes se comprometen a realizar visitas periódicas dentro de los primeros (5) cinco días de cada mes para verificar el funcionamiento adecuado al equipo en comodato.

“EL INSTITUTO” a partir de la recepción del equipo será responsable de cualquier daño o pérdida ya sea total o parcial que sufra el mismo, cualquiera que sea la causa o la persona que las origine, aún en caso fortuito o fuerza mayor, salvo que ello sea causado por **“LA EMPRESA PROVEEDORA”**, en cuyo caso **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** será el único responsable.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” al término del contrato y previo acuerdo con **“EL INSTITUTO”** podrá retirar de las instalaciones los bienes de su propiedad que se señalan en este Anexo Único, hasta que se cumpla con todo el protocolo de instalación y verificación del nuevo equipo.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” se obliga a contar con las licencias, autorizaciones y permisos que sean necesarios para la prestación de los servicios objeto del presente contrato, o en su caso, a notificar que a **“EL INSTITUTO”** que le fueron revocados, en caso contrario, responderá de los daños y perjuicios que por tal motivo se puedan generar a **“EL INSTITUTO”**.

En su caso, salvo que exista impedimento, los derechos inherentes a la propiedad intelectual que se deriven de los servicios objeto del presente contrato, invariablemente se constituirán a **favor “EL INSTITUTO”**, en términos de las disposiciones legales aplicables.

POR: “EL INSTITUTO”

NOMBRE Y FIRMA	CARGO	R.F.C.
<u>L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA</u>	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	OOPC611010MB6



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/001/23**

<u>LCDO. SERGIO AQUINO AVENDAÑO</u>	SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES	AUAS490730BJ6
<u>DR. RAYMUNDO DAVID VALDEZ ECHEVERRIA</u>	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CENTRAL	VAER851023KL8

POR: "LA EMPRESA PROVEEDORA"

NOMBRE Y FIRMA	CARGO	R.F.C.
<u>C. CUAUHTÉMOC DE LUNA BONILLA</u>	REPRESENTANTE LEGAL	LUBC670312