



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/032/24

ANEXO ÚNICO

SERVICIO DE PRUEBA DE COAGULACION DE RUTINA (COAGULACION B)

Partida	DESCRIPCION
1.	TIEMPO DE PROTROMBINA
2.	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL
3.	TIEMPO DE TROMBINA
4.	FIBRINOGENO
5.	DIMERO-D

ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL SERVICIO PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN DE RUTINA:

(Coagulación "B", que incluye Tiempo de protrombina, Tiempo de tromboplastina parcial con activador, Tiempo de trombina, Fibrinógeno y Dímero D)

Nota: Las características enlistadas en esta partida son enunciativas mas no limitativas para las propuestas de los licitantes, siendo el mínimo que el Laboratorio de Coagulación requiere para el procesamiento de las pruebas que aparecen, por lo que la propuesta de los licitantes deberá contemplar el cumplimiento de dichas características en calidad y cantidad de las pruebas contenidas en estos documentos.

Descripción del servicio a contratar:

- A. "LA EMPRESA PROVEEDORA"** entrega todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios (incluyendo el plasma humano de referencia y el plasma estándar para la calibración) para que las pruebas se puedan llevar todas a cabo de acuerdo a lo establecido en los insertos y manuales de procedimientos.
- B.** Se proporciona 2 coagulómetros nuevos, automatizados los últimos en su generación y modelo, que cuenten con principio de medición fotométrico, con lectura de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas, para la realización de:
- Tiempo de protrombina (TP) con INR, usando una tromboplastina humana de origen recombinante, con un ISI de 1.0,
 - Tiempo de tromboplastina parcial con activador (TTPa), con un reactivo sensible a inhibidores,
 - Tiempo de trombina (TT),
 - Fibrinógeno, por método de Clauss y
 - Dímero D, por ensayo inmunoturbidimétrico.
- C. "LA EMPRESA PROVEEDORA"** asegurará de que las condiciones de temperatura del área donde se encuentra el equipo es las idóneas para su buen funcionamiento (20-25 °C).



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/032/24

D. "LA EMPRESA PROVEEDORA" esta en la posibilidad de proporcionar un reactivo para neutralizar la heparina (sulfato de protamina), en caso de que este sea necesario.

E. "LA EMPRESA PROVEEDORA" proporciona un equipo de cómputo adicional para fines de organizar los aspectos técnicos, administrativos y de enseñanza relacionados con el proceso de estas pruebas.

Los coagulómetros tienen las siguientes características:

1. Totalmente automatizados, de manejo amigable y con manual del operador en español, incluido en el software del equipo.
2. Lectura simultánea de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas.
3. Identifica las muestras y los reactivos a través de lector de código de barras universal capaz de leer cualquier tipo de código.
4. Toma y descarga de manera automatizada tanto la muestra como el reactivo y la cubeta de reacción.
5. Utiliza un volumen de muestra máximo de 100 microlitros.
6. Tiene la capacidad de programación de pruebas y almacenamiento mínimo de 5,000 pruebas.
7. Cuenta con cargador con una capacidad mínima para 100 tubos.
8. Tiene agitación y temperatura controlada en la estación de reactivos y en el proceso de medición.
9. Tiene la capacidad de registrar volumen útil de los reactivos, de repetir y de diluir muestras.
10. El mantenimiento diario que requiere los equipos es mínimo y automatizado y que en estos procedimientos, de manera automática en periodos programables por el usuario ofrece la limpieza del sistema sin necesidad de introducir productos limpiadores manualmente.
11. Permite procesar muestras "urgentes", a las que dé prioridad, sobre las otras pruebas que se estuvieran procesando.
12. Permite un reporte individual por paciente, con resultados en segundos, en porcentaje, en INR, mg/dL, µg/L o en la unidad que corresponda.
13. Cuenta con sistema no-break con tiempo de respaldo cuando menos de 30 min.
14. Cuenta con un control de calidad interno integrado, de ejecución automática y programable, con graficas de Levy Jennings que se almacenen en memoria.
15. Permite la adaptación de protocolos de pruebas.
16. Que permitan la validación automática de resultados mediante criterios establecidos por el usuario.
17. Cuenta con una interfaz (software y hardware) que asegura la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS). La computadora de la interfase tiene sistema no-break e impresora.
18. Lleva a cabo en el instrumento los servicios preventivos semestrales, calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica), así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones disponibles en menos de 24 h), con un tiempo de respuesta de 2 horas como máximo y con servicios de guardia sábados, domingos y días festivos las 24 horas del día con el mismo tiempo de respuesta de 2 horas. En caso de que el coagulómetro proporcionado presente fallas frecuentes (necesidad de servicio correctivo



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/032/24

mayor a 2 veces por semana), **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** se compromete a una reposición de acuerdo con lo licitado.

Comunicación con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS):

1. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** asume los costos inherentes a la instalación de la interfase (software y hardware) de su equipo(s) al LIS utilizado por nuestro laboratorio, así como su mantenimiento mensual. En caso de cambios en los sistemas de información del laboratorio **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** cubre los costos de cualquier modificación que se haga necesaria para el buen funcionamiento de la interfase.

Control de calidad y capacitación:

Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar las pruebas objeto de la presente licitación el proveedor deberá proporcionar:

1. El programa de control de calidad externa con el College of American Pathologists (CAP) del ciclo 2024, clave CGE (coagulation extended, dos envíos al año), haciéndose responsable de los trámites y los costos necesarios para su importación y desaduane.
2. Proporcionar a los usuarios capacitación y asesoría continua sobre el uso de los instrumentos y realizar la adecuación física de un área dentro del laboratorio para impartir dicha capacitación

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 **Departamento de Hematología y Oncología** 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.

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.

"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



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/032/24

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
<u>LCDO. SERGIO AQUINO AVENDAÑO</u>	SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES	AUAS490730BJ6
 <u>DR. ÁLVARO AGUAYO GONZALEZ</u>	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA	AUGA6601248WA

POR: "LA EMPRESA PROVEEDORA"

NOMBRE Y FIRMA	CARGO	R.F.C.
<u>C. EMILIANO GAXIOLA GUERRERO</u>	REPRESENTANTE LEGAL	GAGE9802242A5

La presente hoja es parte integrante del CONTRATO N°. INCMN/0706/2/AD/032/24 de fecha 27 DE MARZO DE 2024