



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/004/23](#)

## ANEXO ÚNICO

PRUEBAS DE INMUNO QUIMICA CLINICA Y HEMATOLOGIA
Citología hemática
Citología Hemática especial
Reticulocitos
Acido úrico
Alanino aminotransferasa (ALT)
Albúmina
Alfa 2 macroglobulina
Amilasa pancreática
Amilasa total
Amonio
Antriestreptolisinas
Apolipoproteínas (A1 + B)
Aspartato aminotransferasa (AST)
Beta 2 microglobulina
Bilirrubina total
Bilirrubinas (directa e indirecta)
C3
C3 y C4
C4
Cadenas ligeras Kappa Y Lambda
C1Q
Calcio
Ceruloplasmina
Cistatina C
Citoquímico de LCR
Citoquímico de líquido de ascitis (DHL, Gl y proteínas totales)
Citoquímico de líquido de diálisis (Gl y proteínas totales)
Citoquímico de líquido pleural (DHL, Gl y proteínas totales)
CH50
Cloro
Colesterol HDL
Colesterol total
Creatinfosfoquinasa (CPK)
Creatinina
Deshidrogenasa láctica (DHL)
Electrolitos séricos (Na, K, Cl y CO2)
Estudio del estado del Hierro (hierro, ferritina, capacidad de fijación)
Factor reumatoide
Ferritina
Fosfatasa alcalina (ALP)



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/004/23**

Fósforo
Glucosa
Glucosa postprandial (basal y 2 horas)
Haptoglobina
IL-6
Magnesio
Nitrógeno ureico
Perfil de lípidos (HDL, LDL*, VLDL y Triglicéridos)
Potasio
Proteína C Reactiva ultrasensible
Proteínas totales en suero
Tolerancia a la glucosa 2 hrs (2GL)
Tolerancia a glucosa 3 hr (6GL)
Tolerancia a glucosa 5 hr (8GL)
Transtiretina (prealbúmina)
Pruebas de funcionamiento hepático (proteínas totales, BD, BI, albúmina, globulina, AST, ALT, fosfatasa alcalina)
Química de 3 elementos (GL, bun, creatinina y ácido úrico)
Sodio
Transferrina
Triglicéridos
Urea
GGT
LIPASA
CITOQUIMICO SINOVIAL
Ácido fólico
Alfa-feto proteína
Antígeno ca 125
Antígeno ca 15.3
Antígeno ca 19.9
Antígeno carcinoembrionario
Antígeno próstatico específico fracc. Libre
Antígeno próstatico específico
Cortisol en orina
Cortisol en suero
CK-MB
Curva de hormona de crecimiento 2 horas
Curva de hormona de crecimiento 3 horas
Curva de hormona de crecimiento 5 horas
Curva de insulina de 2 horas
Curva de insulina de 3 horas
Curva de insulina de 5 horas
Dehidroepiandrosterona (DHEA)



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/004/23](#)**

Estradiol
Gonadotropina coriónica (fracción beta)
Hormona Anti-Mulleriana
Hormona de Crecimiento
Hormona estimulante de tiroides
Hormona folículo estimulante (FSH)
Inmunoglobulina E
Inmunoglobulinas (G,M,A)
Insulina
Péptido cerebral natriurético (BNP)
Perfil tiroideo (T3 Total, T4Libre,T4Total,T3 Captación,TC,TSH)
Progesterona
Prolactina
Indice de salud prostática *
T3 total
T4 Libre
T4 total
Testosterona
Tiroglobulina
Troponina I (hs-TnI)*
Vitamina B12
PTH
LH
T3 LIBRE
Ac. Úrico en orina
Calcio en orina de 24 horas
Creatinina en orina de 24 horas
Creatinina en orina al azar
Electrolitos en orina 24 Hrs (Na, K y Cl)
Electrolitos en Orina al azar (Na, K y Cl)
Fósforo en orina de 24 horas
Indice de correlación albúmina/creatinina
Magnesio en orina de 24 horas
Microalbuminuria en orina de 24 horas
NITROGENO URECIO EN ORINA DE 24 HORAS
Proteínas totales en orina de 24 horas
Proteínas Totales en Orina al azar
Subclases igg1
Subclases igg2
Subclases igg3
Subclases igg4
Testosterona libre



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/004/23**

## SERVICIO DE PRUEBAS DE INMUNO- QUIMICA CLINICA Y HEMATOLOGIA

### Equipos que se entregan en comodato:

Descripción	Marca	SERIE	País
SISTEMA AU 5800	BECKMAN COULTER	2020014999	JAPON
SISTEMA AU 5800	BECKMAN COULTER	2020014998	JAPON
SISTEMA AU 480	BECKMAN COULTER	1060834	JAPON
SISTEMA OPTILITE	BINDING SITE	854000284050	INGLATERRA
SISTEMA UNICEL DXI 800	BECKMAN COULTER	S/N	EUA
SISTEMA UNICEL DXI 800	BECKMAN COULTER	S/N	EUA
SISTEMAS DXH 900	BECKMAN COULTER	BD23348	EUA
SISTEMAS DXH 900	BECKMAN COULTER	BD23349	EUA
SISTEMAS DXH 690	BECKMAN COULTER	S/N	EUA
SISTEMA DXH SLIDE MAKER STAINER	BECKMAN COULTER	AY08024	EUA
SISTEMA CELLAVISION DM9600.	CELLAVISION	36195	AUSTRIA
MONITOR DE ALTA DEFINICION	S/M	S/N	S/N
DOS CARROS	S/N	S/N	S/N
SISTEMA ROBOTICA POWER PROCESSOR	BECKMAN COULTER	90HN1101020	EUA
SIST.A POST ANALITICO SEROTECA AUTOMATIZADA (STOCK YARD)	BECKMAN COULTER	90HF1708007	EUA
CENTRIFUGAS X30	BECKMAN COULTER	ALZ180E036	EUA
CENTRIFUGAS X30	BECKMAN COULTER	ALZ18E048	EUA
CENTRIFUGAS X30	BECKMAN COULTER	AKB115007	EUA

### Especificaciones de los equipos de química clínica e inmunoensayos:

1. Todos los analizadores son de la misma marca, en su conjunto permiten realizar las determinaciones especificadas.
2. En caso de que los cuatro analizadores de química clínica ofertados no completen todo el panel de pruebas requeridas se podrá ofertar hasta un instrumento adicional de la misma marca, no conectado a la línea robótica. Nota: Uno de los analizadores de química debe ser para uso exclusivo de pruebas de química urinaria y otro de los analizadores de química se colocaría en otra institución.
3. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** presenta 2 equipos nuevos para realizar inmunoensayos (aun cuando la propuesta incluya la tecnología en uso).
4. Principio de medición: Mediante técnicas fotométricas, potenciométricas, turbidimétricas y/o de reflectancia para los equipos de química y mediante quimioluminiscencia con reacciones antígeno-anticuerpo para los de inmunología.
5. Tiene una velocidad de 2,000 pruebas por hora (por equipo) para los equipos de química y de 200 a 300 pruebas por hora (por equipo) para los de inmunología.
6. Procesan las muestras a partir del tubo primario.
7. Identifican a las muestras mediante códigos de barras generados por el LIS.
8. Procesan muestras de urgencia con prioridad que las demás pruebas, sin límite de carga.
9. Tienen capacidad de carga mínima inicial de 400 muestras para los equipos de química y 100 muestras para los de inmunología.
10. Procesa muestras de suero, plasma, orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otros fluidos corporales.
11. Los equipos de química realizan diluciones de muestras de forma automática e inmediatamente después de la detección de un valor por arriba de la linealidad del método, así como las pruebas reflejas, repeticiones o pruebas adicionales que sean requeridas.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/004/23**

12. Tienen un sistema de incubación que no requiere el uso de soluciones especiales para mantenimientos, baño seco.
13. Tiene un mínimo de 200 celdas individuales por equipo y son de un material que permite un recambio de las mismas en no menos de un año.
14. Tiene dispositivos para la detección de coágulos u obstrucciones de muestras, que, tras su detección, lava el pipetor y vuelve a tomar las muestras para continuar el proceso.
15. Tiene la capacidad de almacenar de 45 a 50 reactivos a bordo (tanto para química como para inmunología) y un sistema de refrigeración que permite mantener su estabilidad (temperatura de 4 a 10°C).
16. Realiza la identificación de los reactivos mediante códigos de barra.
17. Realiza la carga de reactivos en cualquier posición libre (de acceso continuo).
18. Realiza el censo de pruebas disponibles en cada uno de los cartuchos de reactivos y su inventario puede ser visualizado a través de la pantalla del sistema.
19. Elabora curvas de calibración que pueden ser visualizadas en la pantalla correspondiente. En el caso de las pruebas inmunológicas, las curvas de calibración se realizan mínimo a cinco puntos.
20. La propuesta ofrece una herramienta que permite la determinación semicuantitativa de lipemia, turbidez, ictericia y hemólisis en suero y plasma por medio de reactivo dedicado sin necesidad de valoración visual por él operador.
21. Tiene capacidad de caracterizar la calidad de interferencias en pruebas colorimétricas, midiendo la absorbancia en 6 longitudes de onda generando indicadores para generar el tipo de sustancia cromática: Lipemia/turbidez, Ictericia/bilirrubina y Hemólisis/hemoglobina y la concentración aproximada de la interferencia.
22. La propuesta incluye un equipo automatizado para la determinación de cadenas ligeras libres tipo kappa y lambda con principio de Turbidimetría y sistema de chequeo de exceso de antígeno por tres metodologías. Software con capacidad de monitorear cada reacción, las cuales son analizadas para detectar signos de exceso de Antígeno. Consumo de agua no mayor a 2 litros por hora. Con 36 posiciones de reactivos con sensor para detectar su nivel. Carga y descarga continua. Sistema de refrigeración incorporado con 54 posiciones de muestra con carga y descarga continua. Repeticiones y diluciones automáticas hasta obtener el resultado final. Tipo de muestra: suero, plasma, orina y LCR. Tiene la opción de manejar diferentes tamaños de tubos (primarios y secundarios). Módulo de reacción: 360 cubetas de carga automática con temperatura de reacción de 37°C +/- 0.1°C Módulo de óptica: 12 longitudes de onda distintas, lámpara de Xenón. Software de Control de Calidad con gráficos de Levey-Jennings utilizando reglas de Westgard, sistema interfazable, mantenimiento mínimo diario, semanal y mensual (el equipo descrito en este punto puede ser de diferente marca, el resto tiene que cumplir el requisito de ser la misma marca).

## **Especificaciones de los equipos de hematología:**

23. Los analizadores realizan las mediciones siguientes: conteo de glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de hemoglobina corpuscular media, ancho de distribución eritrocitario, reticulocitos en porcentaje y en número absoluto, fracción de reticulocitos inmaduros, volumen medio de reticulocitos, conteo de glóbulos blancos, neutrófilos, linfocitos, conteo de eritroblastos, monocitos, eosinófilos, basófilos (todos los parámetros del diferencial deben reportarse en porcentaje y número absoluto), conteo de plaquetas, volumen plaquetario medio, y ancho de distribución de plaquetas.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/004/23**

24. Los analizadores realizan un conteo por triplicado para cada muestra en aperturas individuales, con capacidad de realizar un promedio cuando menos dos aperturas.
25. Los analizadores combinan tres principios de forma simultánea: radio frecuencia, rayo láser e impedancia eléctrica.
26. Los analizadores utilizan un volumen de muestra no mayor a 165 microlitros en modo automático y manual, tienen la capacidad de programación de pruebas y almacenamiento mínimo de 40,000 muestras, con reporte de resultados en gráficas de citogramas e histogramas, así como valores numéricos.
27. Los analizadores tienen una capacidad de 100 a 150 muestras para biometría hemática por hora y capacidad de carga mínima de 140 tubos.
28. Los analizadores tienen la capacidad para reportar eritrocitos nucleados sin utilizar reactivos adicionales.
29. Al menos dos de los analizadores tienen la capacidad de determinar características morfométricas de los monocitos para identificar marcadores tempranos de sepsis (como mínimo 20 datos morfométricos por células y 5 ángulos de dispersión de los láseres) o similar.
30. Los analizadores tienen la capacidad de realizar corrección automática del conteo de glóbulos blancos en presencia de eritrocitos nucleados.
31. Los analizadores tienen la capacidad de procesar reticulocitos en la misma muestra, sin necesidad de un pre-tratamiento, con sistema de acceso aleatorio.
32. Los analizadores tienen la capacidad de consultar los valores de volumen, conductividad y dispersión de luz para cada uno de los parámetros de la cuenta diferencial leucocitaria de cada muestra analizada.
33. Los analizadores tienen la capacidad de procesar muestras urgentes con prioridad sobre las otras pruebas que se estuvieran procesando.
34. Los analizadores tienen perforador y agitador de tubos integrado.
35. Los analizadores tienen la capacidad de realizar el análisis extendido de muestras citopénicas.
36. Los analizadores tienen la capacidad de procesar otros fluidos corporales para realizar el conteo de leucocitos, hematíes y otros elementos formes contenidos en la muestra e incluir un control de calidad específico para el monitoreo de estos parámetros.
37. Los analizadores tienen un software con pruebas de acarreo, reproducibilidad, conteo de fondo, chequeo electrónico de hemoglobina, calibración, procedimientos iniciales y finales (con interpretación automática) así como el análisis XB y XM para el monitoreo de control de calidad poblacional.
38. Los analizadores tienen procedimientos de mantenimiento diario (por medio del software), de manera automática en periodos programables por el usuario y realizar la desprotección del sistema, utilizando un detergente propio (no cloro, ni agentes limpiadores que se tengan que introducir manualmente).
39. La propuesta incluye un equipo para realizar de forma automática los extendidos y la tinción de los frotis sanguíneos (tinción Wright- Giemsa), con protocolos de selección predefinidos y modificables por el usuario el cual está conectado a dos analizadores hematológicos con capacidad de distribuir de manera automática los tubos entre los tres instrumentos. El teñidor tiene capacidad para más de 200 laminillas y con un desempeño mínimo de 140 laminillas por hora y entregar laminillas identificadas por código de barras 2D.
40. La propuesta incluye un lector de frotis automatizado con capacidad de carga para 96 portaobjetos, con alimentación continua, rendimiento miento de aproximadamente 30 Portaobjetos / hora, automatiza el análisis de glóbulos blancos, glóbulos rojos y fluidos corporales. Captura automática de imágenes digitales de células de frotis de sangre y preparaciones de fluidos corporales. Crear un escaneo digital de un área predefinida de



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/004/23**

cualquier muestra interesante. Que los portaobjetos se carguen en transportadores con espacio para 12 portaobjetos. Analizar portaobjetos con frotis de sangre y fluidos corporales en los transportadores dedicados al tipo de muestra o mezclados (interfase LIS). Que cuente con almacenamiento principal en un disco duro local hasta 4000 diapositivas (20 GB) y almacenamiento secundario ilimitado cuando se transfiere a medios de almacenamiento externos.

41. La propuesta incluye un monitor de alta definición para la visualización de las estructuras celulares con fines de demostración y capacitación, el cual está conectado al lector mediante HDMI.
42. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrego todo el material necesario para la tinción de los frotis sanguíneos, incluyendo las laminillas, colorantes y buffer.
43. La propuesta incluye un microscopio de fases que cumple con las siguientes especificaciones: microscopio óptico compuesto para análisis de polarización, con corrección de plano, revólver quíntuple, tubo trinocular para polarización, objetivos 4x, 10x, 20x. Objetivo 40x en cristal de fluorita. Condensador de diafragma de apertura codificado por colores y ajustable por Köhler. Tornillo de enfoque de 2 velocidades, con ajuste de altura ajustable para una mayor ergonomía del usuario. Cámara digital CMOS en color para adquisición de imágenes con conexión USB 3.0, HDMI, 12 megapíxeles, posibilidad de trabajo autónomo.

## **Especificaciones de las pruebas:**

44. El colesterol LDL es medido, no calculado.
45. El Índice de Salud Prostática (PHI) se calcula con base a la prueba de P2PSA junto con las concentraciones de PSA y PSA libre. En caso de que **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** no cuente con esta prueba proporcionara una prueba adicional que aumente la especificidad del PSA en pacientes con resultados entre 5 a 10 ng/mL.
46. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** demostró que la troponina I ofertada es de alta sensibilidad, de acuerdo a los criterios de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), la cual para calificar a una prueba de troponina como de alta sensibilidad (hs-TnI) establece que debe detectar por encima del límite de detección en el 50% de una población sana y tener una imprecisión analítica de <10% de CV por debajo del percentil 99 de una población sana, así como tener valores de referencia específicos y diferentes entre hombres y mujeres. Nota: Dicha troponina I de alta sensibilidad (hsTnI) deberá tener FDA y medir en pg/mL, con un límite de cuantificación de al menos 0.002 ng/IM (2.3 pg/mL) y ser capaz de identificar los verdaderos infartos de miocardio antes de una hora en más del 95%, así como permitir usar plasma o suero para su determinación. Todas estas características serán demostradas claramente en el inserto de esta prueba, así como en la documentación correspondiente, incluyendo el certificado de FDA.

## **Especificaciones de la línea robótica (sistema de automatización):**

47. El sistema de automatización (línea robótica) está colocado en algún laboratorio clínico de México con una antigüedad mínima de dos años para garantizar que los ingenieros a cargo del mismo tengan la suficiente experiencia en su manejo. Para garantizar el cumplimiento con este requisito el ofertante entrego mínimo 3 copias de contratos de servicio de pruebas con equipos y robótica similares a los ofertados, en instituciones del sector salud de México.
48. El sistema de automatización realiza en todo momento y en todas sus áreas de trabajo, las funciones de gestión, identificación, clasificación, centrifugación, destape, taponamiento de la muestra residual, almacenamiento y procesamiento de las muestras que se introduzcan



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/004/23**

en él por medio de la identificación y lectura de códigos de barras, con las siguientes características:

49. Tiene lectores de código de barras se encuentren en los diferentes puntos de la línea y de las unidades analíticas (que su proceso sea en todo momento con tubo primario).
50. Permite clasificar y separar los tubos.
51. Permite identificar y separar las muestras que no necesiten centrifugación para su procesamiento directo en otros sistemas.
52. Permite identificar y separar muestras no programadas, con códigos de barras inválidos o con duplicidad de identificación de muestra.
53. Tiene la capacidad para aceptar de manera indistinta tubos centrifugados y sin centrifugar, así como tubos de urgencia y establecer prioridades.
54. Tiene la capacidad de clasificar tubos no pertenecientes a la sección de Inmunoquímica.
55. Tiene una zona de carga inicial que pueda mantener muestras en línea para su posterior envío por la banda transportadora para su procesamiento.
56. Tiene una centrífuga integrada con una capacidad de centrifugación mínima de 300 tubos por hora, con balance automático de cargas entre los equipos.
57. Tiene una unidad eliminadora de tapones.
58. Tiene una unidad taponadora de tubos residuales para su resguardo final en el área de refrigeración.
59. Tiene una unidad destapadora de tubos previa a la transferencia del tubo de la estación de salida hacia la línea para su reproceso, pruebas reflejas o adicionales.
60. Tiene una estación de salida para recepción de las muestras procesadas.
61. Tiene un módulo de almacenamiento de muestras residuales, refrigerado (0° a 10°), conectado a la línea robótica, que permite la recuperación automática de especímenes para pruebas complementarias. Cuando las muestras ya procesadas lleguen a este módulo de almacenamiento, se deberán descargar de los portadores de muestras y colocar automáticamente en los correspondientes bastidores. Todas las muestras contenidas deben estar mapeadas automáticamente por el sistema que las coloca dentro de este módulo de almacenamiento. El módulo de almacenamiento debe ser de al menos tres niveles con capacidad no menor de 3,000 muestras.
62. Tiene un software que garantiza la capacidad de conectarse en tiempo real al LIS intercambiando datos de ubicación de las muestras dentro del sistema de automatización e instrumentos.

## **Especificaciones del Sistema de Información del Laboratorio (LIS):**

Actualmente el laboratorio cuenta con un sistema de información que permite su automatización total bajo un esquema "libre de papel", además enfrenta retos de eficiencia, capacidad resolutoria, de ampliación de cobertura y referencia de servicios en un marco de alta efectividad que son cubiertas en su totalidad por el LIS actual, por tal motivo la propuesta de solución de software que se entrego asegura todos estos retos, además de la gestión de un laboratorio de alto desempeño, que incluye las fases pre analítica, analítica y post analítica, y con apego a la normatividad en materia de conectividad al Expediente Clínico Electrónico y a todos los requisitos de acreditación del College of American Pathologists. Para esto, la propuesta de software de **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** cumple con todas y cada una de las características que se enlistan a continuación, las cuales no son exclusivas de ninguna marca y cualquier LIS pudiera cumplirlas, por tal motivo deberán ser demostradas en su totalidad (sin excepción):

63. Es un Sistema de Información de Laboratorio (un LIS no un Middleware).



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/004/23**

64. Todo el software está en español.
65. El software está basado en plataforma WEB.
66. El software tiene la capacidad de conservar los registros de cualquier resultado que haya sido cambiado o corregido y dejar registrados los datos de quién realizó la corrección.
67. El software tiene la capacidad de comunicarse de forma bidireccional con el Sistema de Información Hospitalario (HIS) mediante protocolo HL7 u otro similar.
68. El software permite administrar la comunicación con todos los analizadores e instrumentos (interfase bidireccional), tanto los que están conectados al sistema automatizado, como los que están fuera de él, independientemente de la marca o fabricante. La información que intercambie con los analizadores es: demográficos de pacientes, datos de las solicitudes, programación de pruebas analíticas, resultados de los análisis, alarmas de los analizadores, datos de control de calidad y datos de calibración.
69. El software cumple con todos los items específicos del checklist del programa de acreditación del CAP aplicables al LIS, es responsabilidad totalmente de **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** del LIS el cumplimiento de esta parte. Si no se cumple **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** del LIS tendrá que realizarlos hasta el cumplimiento en su totalidad el cual necesariamente tendrá que ser aprobado por el jefe del Departamento del Laboratorio Central del INCMNSZ
70. El software permite programar pruebas reflejas en caso de resultados específicos (mayores a valores previamente establecidos).
71. El software tiene restricción de usuarios para la programación de estudios (todo debe venir programado por el HIS), y en caso de falla de la red o en la comunicación con el HIS, se pueda activar de modo remoto un plan de emergencia que incluya la programación de los estudios de laboratorio directamente en el LIS hasta tanto se resuelva la situación, y que al término de esta sea capaz de enviar al HIS toda la información que no se transmitió.
72. El software despliega y grafica automáticamente los resultados históricos del paciente con la finalidad de facilitar la validación manual de los resultados y que esta gráfica esté disponible en el módulo de consulta de resultados por el médico para que este pueda visualizar la evolución de sus pacientes mediante los resultados de cada analito.
73. El software permite visualizar el gráfico de la curva de tolerancia a la glucosa y de la curva de insulina en el reporte e incluir en el reporte las gráficas de electroforesis. Los gráficos específicos de las electroforesis de proteínas muestran y resaltan el pico monoclonal (o picos monoclonales si fueran más de uno).
74. El software permite comparar los resultados emitidos con los límites de referencia establecidos y los interprete con las palabras ALTO y BAJO cuando correspondan (y que se refleje en el reporte).
75. El software permite la consulta de los resultados de pacientes en cualquier punto de la institución, manejando un ambiente heterogéneo de dispositivos (cualquier PC ubicada dentro del instituto y desde cualquiera de los dispositivos móviles de los médicos), con capacidad de encriptado de datos entre cliente y servidor.
76. El software permite que los resultados puedan ser reportados desde cualquier laboratorio periférico del instituto, integrándose en un solo reporte.
77. El software permite la revisión de la imprecisión analítica mes a mes, mediante el análisis de los índices de CV y DS de un mes en comparación con los del mes anterior y emite alarmas en caso de que dichos índices sean  $>2$ . Además, permite anotar las acciones correctivas tomadas en el propio sistema. Esto para cada analito de todas las pruebas que componen el menú de pruebas realizadas en el Laboratorio (incluyendo pruebas definidas por el usuario).
78. El software permite el paso automático de los resultados obtenidos en el laboratorio de pruebas de referencia, de modo tal que se obtenga un reporte único de resultados por paciente que integre todas las pruebas del laboratorio del Instituto, adicionadas a los resultados



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/004/23**

obtenidos de las pruebas enviadas al laboratorio de referencia (interfase con el laboratorio de referencia).

79. El software tiene la capacidad de realizar la definición de citas de pacientes, con restricción de cupos por día (laborales, festivos, fin de semana), y por pruebas a realizar.
80. El software permite la gestión de la flebotomía de pacientes ambulatorios en la Unidad Toma de Muestras y realiza un balanceo de cargas de trabajo por cubículo de toma, define los puntos de control y administración de flebotomistas, así como la creación de listas de trabajo para el manejo y distribución de muestras para cada área o laboratorio diferente del Laboratorio Central.
81. El software tiene la capacidad para manejar bitácoras de clasificación y administración de información electrónica de reactivos, analizadores, controles, calibradores y operadores e integre toda esta información en una misma pantalla, junto con gráficas de control de calidad.
82. El software permite realizar un análisis estadístico gaussiano, en tiempo real, basado en promedios de todos los resultados de los pacientes para cada analito, para ser analizado con base a la SD y al CV, para definir la imprecisión analítica y poder monitorear cambios de comportamiento (monitoreo del "Moving Average"). Estas estadísticas se generarán a partir de los resultados obtenidos de las muestras de pacientes anteriores. Este requisito debe de cumplirse para todas las pruebas del laboratorio, particularmente deberá ser demostrado en las pruebas que componen la citología hemática, donde la sangre entera estabilizada no se utiliza para el control de calidad. Este requisito también deberá demostrarse en su cumplimiento para los tiempos de coagulación.
83. El software permite realizar el análisis del Moving Average, para pruebas realizadas de lunes a viernes, de manera independiente de las pruebas realizadas en sábados y domingos, debido a la diferente composición de los pacientes.
84. El software tiene un panel de control de indicadores de gestión que incluye tiempos de respuesta de resultados de gasometría, química, hematología y uroanálisis de urgencia, así como el estado de validación de las órdenes del día y la distribución de pruebas por procedencia del paciente (específicamente para urgencias, consulta externa y hospitalizados).
85. El software tiene un módulo de estadísticas avanzado que contempla volúmenes de muestras por mes, por día, por área, por turno, total de órdenes, pruebas por paciente, muestras por paciente, tiempo promedio de espera en toma de muestra y distribución de cargas de trabajo por hora.
86. Las estadísticas que genera el sistema permite establecer indicadores de oportunidad en la entrega de resultados (TATs) para poder conocer los tiempos de respuesta de las pruebas de cualquier área del laboratorio (ej. Química, hematología, urianálisis, etc), para cualquier turno seleccionado (diurno, vespertino, nocturno, incluyendo jornada acumulada y días festivos), para cualquier procedencia (ej. consulta externa, urgencia, sectores específicos de hospitalización, etc), para cualquiera de los servicios de la institución (ej. terapia), y para cualquier período de tiempo seleccionado (ej. por día, por mes, por año, etc), comparándolos con una meta establecida previamente y que el reporte del comportamiento de los TATs seleccionados no solo lo muestre en la pantalla, sino que además lo entregue en formato PDF indicando; número y % de cumplimiento con dicha meta.
87. El software realiza TATs de gasometrías por turno (matutino, vespertino, nocturno y fines de semana), con metas específicas expresadas en minutos y alarma visual en caso de excederse de la misma.
88. El software permite dar seguimiento y localización a cualquier muestra en todo momento del proceso, en cualquier sección del laboratorio desde la Toma de Muestras hasta los equipos (trazabilidad total).
89. El software permite obtener información referente a la fecha y hora de procesamiento, acciones realizadas, destinos de las muestras, analizadores que procesaron, operaciones y



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/004/23**

resultados pendientes, así como los datos de los usuarios que realizaron las operaciones con el fin de controlar adecuadamente el proceso y permitir la administración, la medición del desempeño y los tiempos de operación y de retorno de resultados.

90. El software permite ubicar cualquier muestra en los refrigeradores de almacenamiento, de tal manera que pueda indicar en que bandeja, gradilla y posición se encuentra cada tubo.
91. El software permite capturar (y reflejar en el reporte impreso, así como transmitir al HIS), las preguntas contenidas en las encuestas de interferentes preanalíticos que se realiza a los pacientes antes de la toma de la muestra (área de recepción de pacientes) para asegurar la adecuada interpretación clínica de los resultados, así también las preguntas relacionadas con las dosis de los medicamentos y horas de aplicación para pruebas de niveles de inmunosupresores en sangre y otras similares.
92. El software permite realizar la validación automática de los resultados (autovalidación) aplicando diversas reglas configuradas por el usuario: control de calidad, alarmas emitidas por los analizadores, valores de referencia normales, delta check selectivo, rango de linealidad, variabilidad biológica, sexo, edad, relación entre analitos, etc y emita gráficas del porcentaje de pruebas autovalidadas periódicamente.
93. El software permite gestionar completamente el control de calidad de los analizadores en el laboratorio de manera automática, para lo cual tiene la capacidad de almacenar los resultados de diferentes lotes de controles, de tres diferentes niveles de control, así también aplicara las reglas de Westgard definidas por el laboratorio, generar gráficas de Levey-Jennings, realizar todos los cálculos estadísticos y permitir la evaluación completa del control de calidad del laboratorio como medida del desempeño global en cualquier momento en que se requiera y en tiempo real. Esta información esta concentrada en la computadora de los coordinadores de cada área.
94. El software permite visualizar la información del control de calidad interno en gráficos de OPSpecs Chart con datos normalizados a escala sigma (con la inexactitud y la imprecisión para todas las pruebas de cada equipo), en tiempo real, por equipos (al menos para los equipos de química, inmunología y hematología) y que sean visualizados en todo momento en la pantalla de control del proceso ubicada a la entrada del laboratorio, así como en la computadora y teléfonos móviles del personal directivo y en cualquiera de los dispositivos fijos y móviles de las personas designadas por este, dentro y fuera del instituto.
95. El software tiene total comunicación con la página web del laboratorio para que los pacientes puedan acceder a través de ella a sus resultados; de modo tal que puedan ser obtenidos por vía remota, en línea, a través de internet, cumplimentando con todas las medidas institucionales de seguridad informática para preservar la confidencialidad de los datos.
96. El software tiene la capacidad de gestionar las incidencias que sean generadas en el proceso preanalítico, analítico y post analítico, incluyendo las incidencias informáticas (Bitácora Electrónica de Incidencias). Las incidencias estan programadas de modo tal que sean autogeneradas (o programadas por el usuario), para esto tiene un panel de control específico que permita visualizar, y que muestre no solo la incidencia como tal, sino también los tiempos resolutivos por incidencia, con metas específicas por incidencia las cuales pueden ser configuradas por el usuario. Este sistema, como mínimo, clasifica las incidencias por prioridad (alta, media y baja), tipos (preanalítica, analíticas, post analíticas e informáticas) y categoría (específicas de cada tipo), totalmente en español y exportable a Excel.
97. El software tiene una herramienta electrónica para la gestión de valores críticos; la capacidad de generar la gestión de los valores críticos que cumpla totalmente con la normatividad de SS y CAP, incluyendo alertas a los médicos, registro de los acuses de recibidos de la información entregada, módulo de gestión de notificaciones de los valores críticos, métricas (en minutos) de los tiempos de entrega de los valores críticos, así como su evaluación con base a metas.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/004/23**

98. El software tiene la capacidad de entregar mensualmente la comparación entre los CV de cada analito, de cada nivel, de cada equipo (para la comparación intralaboratorio de las pruebas que se corren en dos equipos idénticos) y lo compare con el % de error permitido.
99. El software tiene la capacidad de entregar estadísticas anuales de todo lo realizado en el laboratorio con fines auditables y entregado en un tiempo máximo de un día laboral.
100. El software tenga la capacidad de interconexión con equipos instalados fuera de la institución.
101. Los desarrolladores del software incorporan dos nuevos desarrollos adicionales al año (no incluidos en los requisitos anteriores a necesidades del servicio), que son factibles y sin costo para el instituto para enfrentar los retos de calidad, ampliación de cobertura, articulación operativa y referencia de servicios que enfrenta el laboratorio. Debido a esto el ofertante demostró que tiene la capacidad de cumplir con este requisito en su totalidad, con no más de dos meses de demora en la entrega de dicho desarrollo completado, mediante cartas de otros usuarios de dicho software, que demuestren su competencia técnica y agilidad operativa para lograrlo, así también con la demostración en sitio de las evidencias que lo acrediten.
102. Las modificaciones o actualizaciones del LIS fueron aprobadas por la Jefatura del Departamento Laboratorio Central y **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** del LIS verifico que todos los cambios y/o modificaciones se hayan realizado efectivamente y que el Laboratorio continúe operando eficientemente.
103. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** del LIS tiene las evidencias que avalen que el personal que presta sus servicios al Laboratorio Central del INCMNSZ cuenta con los conocimientos, habilidades, capacidades y las destrezas necesarias para atender las necesidades y problemáticas propias del Departamento.
104. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** del LIS mantiene un stock en sitio de dos ventiladores y un disco duro compatibles con los servidores del Laboratorio Central, esto con la finalidad de realizar reparaciones de hardware en corto tiempo.
105. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** del LIS realiza la capacitación a al menos dos integrantes del equipo del INCMNSZ definidos por la Jefatura del Departamento Laboratorio Central en: arquitectura del sistema, manejo de la base de datos, modelo entidad relación de la base de datos e interoperabilidad del Sistema Informático del Laboratorio.
106. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** mostro la documentación y programa para acciones inmediatas o no inmediatas, reportadas y atendidas en el INCMN e INR y cualquier área en la que se encuentre instalada.
107. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** cuenta con un área específica de incubación de desarrollos en donde se realizará las pruebas necesarias previo a ser liberadas al área de trabajo y sistema del INCMNSZ, la evidencia tendrá que ser mostrada en cada paso y aprobada por el supervisor del área y/o jefe del Departamento del Laboratorio Central.
108. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** cuenta con un formato y criterios claros de penalización hacia el LIS los cuales tendrán que ser mostrados al jefe del Departamento del INCMNSZ para su visto bueno e implementación
109. El LIS cuenta con una herramienta informática que permite el análisis de indicadores de control de calidad y sistema de gestión a las necesidades del Departamento de Laboratorio Central y tiene que realizar las adaptaciones necesarias para el funcionamiento óptimo de las mismas.

## **Especificaciones del hardware:**

110. Dos o tres servidores de 32 GB de memoria RAM. Cada uno de los cuales tienen cuatro discos duros de al menos medio TERA en configuración RAID10 y fuente de poder redundante con procesador XEON. En caso de requerirse mayor capacidad de hardware **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** incorpore al que de inicio se instale.
111. Un servidor adicional para el manejo de las interfaces de los equipos de inmunquímica.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/004/23**

112. Hasta 10 computadoras con procesador Dual Core I3 y disco duro de 500 GB, con memoria RAM de 4 GB. Sistema operativo Windows 7, con su correspondiente UPS con capacidad de 30 minutos de respaldo.
113. Una laptop para manejo de Dashboards.
114. Cuatro lectores de código de barras ubicados en Unidad Toma de Muestras, a la llegada de las muestras al Laboratorio Central y al término del proceso, antes del almacenamiento de las muestras.
115. Cuatro impresoras de código de barras.
116. Dos iPads Aple 12" para encuestas de satisfacción de usuarios.
117. Dos equipos de cómputo con gran capacidad de almacenamiento de imágenes en alta definición de morfología hematológica para Atlas hematológico y otro para Atlas de sedimento urinario (laptops con las siguientes características mínimas; MacBook Air o MacBook Pro 2TB, con office y antivirus) y un disco duro adicional para guardar las imágenes de los casos clínicos hematooncológicos, así también otros dos equipos de cómputo adicionales, con características similares, para la gestión, almacenamiento de los datos históricos de los pacientes y resguardo de toda la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
118. Hasta 3 discos duros externos (mínimo de 2TB cada uno) para preservar la información de los datos del laboratorio ante posibles daños a la integridad de la misma, en cumplimiento con los requisitos del CAP.
119. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** coloco una red de área local (LAN) de cableado estructurado, categoría 6, para la interconexión del LIS entre la Unidad Toma de Muestras y el Laboratorio Central, con tecnología broadcast, medio de transporte compartido, capacidad de 1Gbps con repetidores y hardware redundante.
120. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** realiza todas las adecuaciones estructurales que se requieran para adecuar el área física donde se mantengan los servidores y garantizara que dicha área tenga la temperatura y humedad adecuada durante todas las estaciones del año y que estén controladas apropiadamente, tenga un mecanismo de acceso seguro, así como todas las medidas de seguridad contra incendio y desastres naturales, en cumplimiento con todos los requisitos en materia de protección de hardware que se requieran, de acuerdo a las guías que para tales efectos emiten las entidades de EU correspondientes, con las cuales cumple el laboratorio para mantener su acreditación con el CAP en materia de seguridad de hardware.
121. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona el mantenimiento de todo el equipo de cómputo proporcionado.
122. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona un software que brinde bloqueo a nivel USB en todas las computadoras que proporcione para evitar que se instalen programas ajenos al proceso de las pruebas
123. Todos los analizadores deben tener la capacidad de realizar el control de calidad interno a través de gráficos de Levey-Jennings, utilizando Reglas de Westgard.
124. Todos los equipos propuestos deben estar considerados en la lista del Programa de Evaluación Externa de Calidad del College of American Pathologists (CAP) con resultados evaluables y satisfactorios durante más de dos años de forma consistente y demostrable.
125. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona el Programa de Evaluación Externa de Calidad del CAP, con las claves; **AMH, C3, CRT, CYS, CZQ, hsCRP, IG, ING, KK, LN2BV, OLI, BNP5, RF, TM, Y, ASO, S4, ABVD, FHQ6, FH13, RT3, LN9, LN18, CMP1, CMQ, UAA, U, LN6, LN20, POC2, FLD, ABF3 y BFC** (este trámite se realiza al término de cada año mientras esté vigente el contrato), haciéndose, además, responsable de los trámites y los costos necesarios para su importación y desaduane. También proporciona el programa del CAP para linealidad y comparación de equipos (Quality Cross). **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona el pago de la parte proporcional del servicio de auditoría de la certificación ISO cada seis meses con la empresa certificadora, y el pago proporcional de la Acreditación con el CAP.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/004/23](#)

126. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** demuestra evidencia documental de los parámetros de desempeño de los equipos a ofertar; linealidad, precisión intra e intercorridas, veracidad, misma que deberá ser entregada en la oferta y evaluados por el Coordinador del Sistema de Calidad para asegurar que cumple con los requerimientos establecidos por el laboratorio (debiendo ser igual o mejor a los existentes).
127. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** indica en su propuesta que proporcionará los kits de linealidad para todos los analitos que lo requieran (que tengan menos de tres puntos de calibración), cada seis meses.
128. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura que los resultados de la medición de lípidos en sangre (HDL, LDL, colesterol total y triglicéridos) sean precisos mediante la participación en el programa para la certificación del laboratorio en la trazabilidad del Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN).
129. Se coloca una interfaz para el programa de calidad Unity Real time en línea .2.0 QCNet de BIO-RAD para las químicas urinarias del área de Uroanálisis.
130. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona el material en su totalidad para la participación en programas Inter laboratorio para todas las pruebas y el programa de interferencias para hemolisis, ictericia y lipemia (HIL).

## Especificación técnica:

131. Las centrífugas centrifugan tubos de 13x100 mm a una velocidad de 1500, tiene que realizarse mantenimiento mayor y con base a las necesidades del laboratorio para el cumplimiento de los requisitos establecidos por CAP y NIH.
132. Los termohigrómetros permiten el monitoreo de la temperatura y humedad de las áreas, los cuales tienen conexión a un software que permita su vigilancia continua y emita alertas en caso de que no se cumplan las especificaciones.
133. La propuesta incluye un plano arquitectónico a la escala adecuada que demuestre y permita visualizar la funcionalidad del laboratorio con todos los equipos a colocar, para asegurar que el espacio de trabajo del personal sea adecuado para realizar todas las actividades del área y que no haya limitación alguna de espacio que interfiera con su comodidad para realizarlas o afecte su seguridad, dicho plano incluye flujo de movimientos del personal y de los ingenieros de servicio.
134. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura el programa de ergonomía de los trabajadores del laboratorio para evitar que desarrollen problemas musculoesqueléticos, para tales efectos **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporcionará las sillas y mesas de trabajo necesarias para la operación con características ergonómicas específicas que eviten este riesgo.
135. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrego el análisis del ruido expedido por la operación de sus equipos, el cual fue realizado por una empresa especializada para evitar daño de la salud auditiva de los trabajadores del área.
136. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciono las lámparas led requeridas para asegurar que el grado de iluminación del área donde operarían sus equipos sea la adecuada para la operación y no cause daño a la visión del personal, mismo que fue avalado por una empresa especializada.
137. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura que los equipos del laboratorio están debidamente conectados a tierra antes de su uso inicial, después de la reparación o modificación y asegurar que no existan fugas de corriente, de preferencia, protegidos por un sistema homologado de doble aislamiento o su equivalente.
138. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** coloco en el área los sensores de humo que se requirieron para alertar sobre incendios.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/004/23](#)

## Funciones del equipo:

139. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona (sin costo para la institución) los reactivos necesarios para que se lleve a cabo la verificación de la validación de los instrumentos nuevos que ingresen al laboratorio, incluyendo los reactivos necesarios para realizar la comparación del equipo nuevo con el equipo utilizado hasta ese momento por el laboratorio y los reactivos necesarios para realizar la correlación entre dichos equipos nuevos, así como también para establecer los valores de referencia con los nuevos instrumentos. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** indica en su propuesta que procederá a realizar la verificación de todos los parámetros de calidad en cada una de las nuevas pruebas que se incorporen a los instrumentos; linealidad, intervalo reportable, precisión (inter e intra), veracidad, error relativo, porcentaje de recuperación e incertidumbre utilizando los criterios establecidos por CLSI, CAP, CENAM y cumplir con los procedimientos del Laboratorio Central del INCMNSZ. Esto aplica para las pruebas propias ofertadas y para cualquier otra prueba que requiera ser implementada por el usuario en dichos instrumentos ya sea en el momento de la instalación de los equipos o durante el tiempo que dure su contrato.
140. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza la verificación del rango analítico de medición utilizando kits de linealidad de la línea Validate, de la marca Main Standards o similar y entrega el reporte de los resultados el cual cumple con los rangos de referencia establecidos en el inserto del producto para los equipos evaluados para ser aprobado. Para este proceso **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega los resultados en gráficas que muestran los valores recuperados individuales para cada nivel de dilución lineal (valor X efectivo) en comparación con los valores calculados, para cada analito, incluyendo los límites permisibles para la linealidad y los valores medios para asegurar visualmente la linealidad de su método en comparación con la linealidad media de los pares. Este proceso fue 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.
141. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza en sitio la validación de las pruebas con paneles de desempeño de la marca SeraCare o similar (para el 100% de las pruebas en que aplique).
142. El proceso de verificación (incluyendo capacitación y educación continua del personal que sea asignado por el instituto) de las pruebas en los nuevos instrumentos se realizaron de acuerdo con las guías que para tal efecto emite el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) con la lista de verificación específica del CAP, políticas internas y manuales de verificación de equipos del INCMNSZ. El resultado del proceso de evaluación fue 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: Teniendo en cuenta el número de pruebas que se requiere verificar, así como todas las características del software que se requieren asegurar en su cumplimiento y consistencia, el proceso puede tardar hasta seis meses, durante ese tiempo los reactivos, controles y calibradores que se utilicen en ese proceso de verificación serán proporcionados por **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** ganador sin costo para la institución. Se hace destacar también que durante ese tiempo no se desconectarán los equipos ni el LIS de la **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** actual por lo que toda la validación a la que se hace referencia deberá ser realizada en un área anexa. En caso de no cumplir con los requerimientos de calidad o de software requeridos no se procederá a la utilización de dichos instrumentos con muestras de pacientes, así tampoco en caso de que la verificación de alguno de los parámetros de calidad de alguna de las pruebas no cumpla con los criterios indicados, esto aplica para las pruebas propias ofertadas y para las pruebas definidas por el usuario en dichos instrumentos. Para asegurar la confiabilidad de los resultados, durante todo el tiempo que tarde el proceso de validación y verificación antes mencionado, las muestras de pacientes se procesarán con los equipos de **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** actual, a quién se le extenderá



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/004/23**

un contrato específico para ello. El cambio de instrumentos no se realizará de forma parcial (por prueba o por equipo), sino hasta que esté asegurado el 100% de las pruebas que realiza cada equipo y todos los equipos en su conjunto, incluyendo línea robótica y LIS (y este último, no solo para las pruebas ofertadas en esta partida, si no, para el 100% de las pruebas del laboratorio), y se haya asegurado, verificado y documentado el 100% de los requisitos inherentes al LIS, así como de haber concluido exitosamente la capacitación del personal. En caso de cumplir con los requerimientos establecidos **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** deberá realizar todas las modificaciones o adecuaciones estructurales necesarias para la instalación de los equipos y deberá asegurar las condiciones de humedad y temperatura para el óptimo funcionamiento de estos antes de que se comience a trabajar con muestras de pacientes. Nota: actualmente se requieren ocho sistemas de aire acondicionado como mínimo para asegurar que la temperatura del área sea la adecuada en todas las estaciones del año.

143. Antes de la implementación de las interfases, **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** de software proporcione evidencias de la validación de las interfases para asegurar que los resultados son transmitidos adecuadamente (integridad de las interfases), incluyendo rangos de referencia y comentarios, así como también sean adecuadamente transmitidos del LIS al HIS, y son recibidos adecuadamente por este último, incluyendo rangos de referencia y comentarios. No se iniciará al proceso de muestras de pacientes hasta tanto no se asegure al 100% la integridad de las interfases. El análisis de la integridad de las interfases debe ser proporcionado al Jefe del Departamento una vez al año. Este análisis fue realizado de acuerdo con las guías de CLSI y CAP y se documentó el cumplimiento con cada uno de sus requisitos.

## **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 éste concepto a la ya pactada en la cláusula segunda del presente contrato.

**“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.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/004/23](#)

**“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.
<a href="#">L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA</a>	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	<a href="#">OOPC611010MB6</a>
<a href="#">LCDO. SERGIO AQUINO AVENDAÑO</a>	SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES	<a href="#">AUAS490730BJ6</a>
<a href="#">DR. RAYMUNDO DAVID VALDEZ ECHEVERRIA</a>	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CENTRAL	<a href="#">VAER851023KL8</a>



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN**

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/004/23](#)**

**POR: "LA EMPRESA PROVEEDORA"**

<b>NOMBRE Y FIRMA</b>	<b>CARGO</b>	<b>R.F.C.</b>
<a href="#">C. LUIS FRANCISCO GARCÍA GONZÁLEZ</a>	<b>REPRESENTANTE LEGAL</b>	<b>GAGL720329DF9</b>