



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/005/23**

## ANEXO ÚNICO

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO DE PRUEBAS DE HEMOGLOBINA GLICADA (HbA1c)

DESCRIPCIÓN
Hemoglobina Glicosilada

#### Equipos que se entregan en comodato:

- 1 analizador de pruebas de hemoglobina glicada

Descripción	Modelo	Marca	Cantidad	No. Serie
Equipo analizador de Hemoglobinas	D100- HB TESTING SYSTEM	Bio-Rad	1	DT81221501
COMPUTADORA ALL ONE HP 200 AIO 21.5"	ALL ONE	HP200	1	5HL56LAELIFE2T
NO BREAK	EATON 1500		1	PC23K46DA2
LASER JET	PRO	M15W	1	VNB3B01050
VARIAN TURBO SYSTEM	TURBO	S/N	1	15246
IMPRESORA	HL-1212W	BROTHER	1	U63982L9N456642
NO BREAK	EATON 1500	S/N	1	PC23M42KGJ

#### Especificaciones de los equipos:

1. Equipo totalmente automatizado que realice la determinación de HbA1c mediante metodología de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), el método primario es certificado por la National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). Nota si se ofertan las metodologías en uso no tendrán que ser nuevos
2. El equipo determina variantes de hemoglobina o interferencias por estas variantes.
3. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona un equipo automatizado nuevo, o la última versión del mismo, que lleve a cabo las pruebas. Nota: si se ofertan los equipos en uso no se requiere un equipo nuevo.
4. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** entrega todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para realizar el número de pruebas requeridas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
5. El equipo incluye un sistema de lectura de código de barras para tubo primario.
6. El equipo tiene una velocidad de más de 80 pruebas por hora.
7. El equipo tiene la capacidad de carga continua de reactivos (capacidad de recambio de reactivos sin detenerse).
8. El equipo tiene un control de calidad interno con un mínimo de 2 niveles.
9. En caso de un equipo nuevo **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona (sin costo para la institución) los reactivos necesarios para que se lleve a cabo la verificación de la validación del equipo, 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 a las guías que para tal efecto emiten el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). El



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/005/23](#)

resultado debe ser aprobado por el Coordinador del Sistema de Calidad antes de que los instrumentos nuevos sean utilizados con muestras de pacientes.

10. Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar las pruebas objeto de la presente licitación el licitante deberá proporcionar la inscripción al programa de Evaluación Externa de Calidad del College of American Pathologists (CAP), con la clave GH5.
11. Para asegurar la efectividad de la estandarización del método mediante la comparabilidad de los resultados de las muestras con los del Estudio de Control y Complicaciones de la Diabetes (DCCT) y el Estudio de Diabetes Prospectivo del Reino Unido (UKPDS) que establece las relaciones directas entre los niveles de HbA1c y los riesgos de los resultados erróneos en pacientes con diabetes, **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona la certificación del método como trazable al método de referencia, de acuerdo al protocolo de la NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program), Nivel 1.
12. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona la certificación ISO y la acreditación con el College of American Pathologists (CAP).
13. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** mantiene por lo menos seis meses el mismo número de lote de reactivo, o en su defecto contemplar por lo menos 20 pruebas para verificación de nuevos lotes por cada cambio del mismo.
14. En caso de un equipo nuevo **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** demuestra que el equipo propuesto puede ser interfazado al LIS y en caso de ser adjudicado deberá realizar 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. En su caso **“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 debe 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.
15. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona el servicio de participación en cursos o eventos de capacitación específicos de la especialidad impartidos por el personal de la propia **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** o por expertos externos a él (incluyendo entrenamientos, etc). Estos eventos son requeridos para cumplir con el Programa de Acreditación del CAP; Team Leader Assessment of Director & Quality Checklist.
16. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza las adecuaciones necesarias en la infraestructura del área para que los desechos de los equipos salgan al drenaje.
17. En su caso **“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.
18. **“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 sillas.
19. **“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.
20. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura que el equipo está debidamente conectado a tierra antes de su uso inicial, después de la reparación o modificación. En cualquier caso, deberá asegurar que no existan fugas de corriente protegidos por un sistema homologado de doble aislamiento o equivalente.
21. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona un equipo de respaldo que realice la determinación HbA1c mediante metodología de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/005/23](#)

## 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.

**“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



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/005/23](#)

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>

## POR: “LA EMPRESA PROVEEDORA”

NOMBRE Y FIRMA	CARGO	R.F.C.
<a href="#">HÉCTOR JARQUIN SÁNCHEZ</a>	APODERADO LEGAL	<a href="#">JASH6606241RA</a>