



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/006/23**

ANEXO ÚNICO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO DE PRUEBAS DE GENÉTICA

EXOMA SIMPLE: Detección de variantes en más de 18 genes
EXOMA DUO: Detecta variantes en 18 genes, se analiza el probando y uno de los padres biológicos (afectado o no afectado).
Panel Preventivo Cáncer: analiza más de 60 genes relacionados con cánceres hereditarios
EXOMA TRIPLE: Detecta variantes en > 18.000 genes, se analiza el probando y ambos padres biológicos (afectados o no afectados).
NIPS: incluyen análisis de los cromosomas 13,18 y 21 y evalúan el riesgo de las siguientes trisomías: Trisomía 13 (síndrome de Patau) Trisomía 18 (síndrome de Edwards) Trisomía 21 (síndrome de Down) +Cormosomas C e Y)
Panel Preventivo Cardíaco. Analiza más de 75 genes relacionados con enfermedades cardiovasculares hereditarias
PANEL MULTI-CÁNCER: Analiza 84 genes asociados con cáncer hereditario
PANELES NGS
NIPS + microdeleciones: El examen prenatal no invasivo ampliado (NIPS) Trisomía 13 (Síndrome de Patau) Trisomía 18 (síndrome de Edwar

Especificaciones de los equipos:

1. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** Es un laboratorio formal y legalmente establecido (licencias requeridas de acuerdo con la legislación del país en que se encuentra establecido).
2. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** demuestra que cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad certificado y acreditado bajo normas internacionales.
3. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** muestra evidencia de que proporciona un excelente servicio de pruebas de biología molecular y secuenciación
4. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** Evidencia que avale el servicio en México y a otros laboratorios de países del mundo. Estas evidencias deberán consistir en evaluaciones de clientes y cartas de recomendación de al menos 4 clientes nacionales e internacionales realizadas en el 2020 - 2021.
5. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** muestra evidencia de que las pruebas objeto de la presente licitación son realizadas en su laboratorio y no son enviadas a otros laboratorios para su proceso. Se requerirá evidencias de que las pruebas han sido realizadas en dichas instalaciones en los últimos seis meses (resultados de pacientes, bitácoras de trabajo, etc).
6. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** demuestra que cuenta con el personal directivo, técnico (laboratoristas) y administrativo calificado mediante la presentación de un resumen curricular general y específico para el área de biología molecular, secuenciación y genética
7. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona todo el material requerido para la preparación y envío de las muestras (tubos transportadores de acuerdo a la muestra requerida, tubos con conservadores especiales, bolsas de transporte, formatos de solicitud y papelería en general).
8. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona el servicio de paquetería de muestras de laboratorio para la entrega - recepción de lunes a sábado (en caso de urgencia y de acuerdo con las necesidades se realizará el servicio en domingos y en días festivos, sin costo adicional para el INCMNSZ)
9. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** demuestra que su cadena de frío para el transporte de las muestras está certificada bajo estándares internacionales, o en su defecto, demostrar que



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/006/23

cuenta con un sistema de monitoreo de la temperatura de las muestras recibidas a todo lo largo de su proceso de envío (desde que la recibe hasta que llega a las instalaciones de proceso) de manera constante. Para esto deberá tener mensualmente el reporte de toda la información correspondiente de cada uno de los paquetes. En caso de que alguno de los paquetes no cumpla con las especificaciones de temperatura en algún punto del transporte deberá indicarlo en el reporte del resultado y no se procederá al pago de dichas pruebas hasta que realice el reproceso de todas las muestras que contenga sin costo adicional.

10. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona los resultados de las pruebas en idioma español.
11. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** capacita y/o actualiza al personal del Instituto que para tal efecto designe el Administrador del Contrato, tanto teórica como prácticamente, de manera presencial o remota, asumiendo los costos que para tal efecto se generen
12. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** dará apoyo en el ámbito de su especialidad y capacidad en caso de alguna emergencia nacional de salud. (materiales, estudios, equipo, transporte, personal, etc., previo acuerdo entre las partes).
13. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona los resultados de las pruebas en idioma español. Cabe hacer la aclaración que no deberán de ser traducciones para evitar confusiones de interpretación
14. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** tiene en cuenta que si por alguna razón clínicamente justificada se requiere el análisis a familiares directos del paciente, el análisis será realizado sin costo
15. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona el pago de la parte correspondiente de la auditoría de seguimiento (ISO) cada seis meses y la de Acreditación con el CAP anualmente..

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.

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”**.

“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 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.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/006/23**

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. 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. MARÍA DE LOS ÁNGELES OLMOS VÁZQUEZ</u>	REPRESENTANTE LEGAL	OOVA740724HH6