



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/002/23**

## ANEXO ÚNICO

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO DE PRUEBAS DE SEROLOGÍA Y PROTEÍNAS

No	PRUEBAS DE SEROLOGÍA Y PROTEÍNAS
1	Calcitonina
2	Citomegalovirus IGG
3	Citomegalovirus IGM
4	Herpes simple 1 Y 2 anticuerpos (IGG, IGM)
5	Péptido C
6	Rubeola anticuepos IGG
7	Rubeola anticuerpos IGM
8	Toxoplasma anticuerpos IGG
9	Toxoplasma anticuerpos IGM
10	Varicela Zoster anticuerpos IGG.
11	Virus de Epstein BARR Panel de anticuerpos
12	Vitamina D (1,25 Dihidroxi)
13	Somatomedina C (IGF-1)
14	Procalcitonina

#### Equipos que se entrega en comodato:

- 1 analizador para pruebas serológicas, proteínas e inmunoensayos
- 1 centrífuga
- 1 refrigerador

Descripción	Modelo	Marca	Cantidad	Serie
ANALIZADOR DE QUIMIOLUMINISCENCIA	LIAISON XL	DIASORIN	1	2210003357
REFRIGERADOR	CRIOTEC	CFX-08	1	1501231562597
CENTRIFUGA	DM-0412 CON A10P15	DLAB	1	LD5K008206
COMPUTADORA CON MONVELMEL2022 \$ITOR	PRODESK 600 G1 SFF INTEL CORE I7 477 3.4 GHZ 8GB RAM 1TB HD, MONITOR DE 21.5T C8T89A6V#014	HEWLETT PCKARD	1	MX3452HQJ

#### Especificaciones de los equipos de inmunología:

1. El equipo es totalmente automatizado, con metodología de quimioluminiscencia y realiza todas las pruebas que se indican. Nota: si se oferta el equipo en uso actual no se requiere nuevo.
2. Procesa las muestras a partir del tubo primario.
3. Tiene un lector de código de barras para la identificación de las muestras y reactivos.
4. Permite el acceso continuo y aleatorio para carga y descarga de reactivos, calibradores y controles.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/002/23](#)

5. El termohigrómetro para el monitoreo de la temperatura y humedad del área donde se encuentre el equipo tenga conexión al software establecido para su vigilancia continua y emite alertas en caso de que no se cumplan las especificaciones.
6. El refrigerador, con congelador, para almacenamiento de muestras y reactivos.
7. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que el Laboratorio Central del Instituto pueda realizar el número de pruebas requeridas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
8. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza la calibración y verificación de las pipetas que se requieran para poder realizar las pruebas de acuerdo a los insertos de cada ensayo y deberá proporcionar la evidencia correspondiente.
9. Tiene el software y manual en español.
10. Almacena datos de curvas de calibración y controles de los ensayos.
11. El control de calidad interno sea a través de gráficos de Levey-Jennings, utilizando Reglas de Westgard.
12. La vigencia de la calibración se mantenga durante la utilización del mismo lote de reactivo.
13. Cuenta con sistema no-break con un tiempo de respaldo de 30 minutos como mínimo.
14. Cuenta con control de calidad interno con un mínimo de 2 niveles de control por analito
15. Cuenta con óptimos resultados en el programa de evaluación externa de la calidad del CAP.
16. Cuenta con servicios preventivos cuatrimestrales calendarizados, así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones).
17. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** demuestra que los equipos propuestos pueden ser interfazados 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. Para demostrar la capacidad de interfazarse entrega carta del LIS que lo certifique y entregar constancia de que dicha interfase con el LIS del Laboratorio Central ha sido probada y está en uso en otros laboratorios.
18. **“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.
19. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza 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, veracidad, error relativo, porcentaje de recuperación e incertidumbre utilizando los criterios establecidos por CLSI, CAP, CENAM y/o los procedimientos del Laboratorio Central del INCMNSZ.
20. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona los kits de linealidad para todos los analitos que lo requieran (que tengan menos de tres puntos de calibración) cada seis meses.
21. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona la inscripción al programa de Evaluación Externa de Calidad con el College of American Pathologists (CAP) catálogos; **RAP, BGS, BMVI y VR3** (este trámite se realiza al término de cada año mientras esté vigente el contrato), para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar las pruebas.
22. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona (sin costo para la institución) los reactivos necesarios para que se lleve a cabo la verificación de la validación del instrumento 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 (o referencia). Este proceso se realizará de acuerdo a las guías que para tal efecto emiten el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). El resultado debe ser aprobado por



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

## SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/002/23**

el Jefe del Departamento antes de que los instrumentos nuevos sean utilizados con muestras de pacientes.

23. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona la certificación ISO y la acreditación con el College of American Pathologists (CAP).
24. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura el programa de ergonomía de los trabajadores del laboratorio para evitar problemas musculoesqueléticos. Para tal efecto **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona todas las sillas y mesas de trabajo necesarias para la operación con características ergonómicas específicas que eviten riesgo de daño musculoesquelético.
25. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza el mantenimiento de la centrífuga, el refrigerador y las computadoras del área.
26. Se requieren dos aires acondicionados (contemplar mantenimiento) para asegurar que la temperatura del área sea la adecuada en todas las estaciones del año, incluyendo su mantenimiento periódico.
27. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona los equipos necesarios para garantizar la calidad del agua que se requiere para el adecuado funcionamiento de los equipos y reactivos, de acuerdo a las guías de CLSI GP40A4-AMD. Para esto, en su propuesta deberá entregar la evaluación de esta característica por un organismo especializado el cual deberá incluir en su reporte como mínimo el nivel de carbón orgánico total, salicilatos, contaminantes y partículas, de acuerdo a la guía antes indicada y será evaluado para asegurar su aceptabilidad.
28. Incluye el análisis CRETIB de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT y en su caso, del lixiviado conforme a la NOM-053-SEMARNAT, asegurando que los desechos del quipo no afecten al medio ambiente.
29. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza las adecuaciones necesarias en la infraestructura del área para que los desechos de los equipos salgan al drenaje.
30. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega el análisis del ruido expedido por la operación de sus equipos, el cual deberá ser realizado por una empresa especializada para evitar daño de la salud auditiva de los trabajadores.
31. **“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.
32. El proceso de verificación de las pruebas en los nuevos instrumentos se realizará de acuerdo a las guías que para tal efecto emite el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y con la lista de verificación específica del College of American Pathologists (CAP). El resultado del proceso de evaluación debe ser aprobado por el Coordinador del área, por el Coordinador de la Administración de Calidad y por el jefe del Departamento 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 el licitante ganador sin costo para la institución.
33. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura que el equipo está debidamente conectado a tierra antes de su uso inicial, después de la reparación o modificación, y cuando se sospecha un problema. En cualquier caso, deberá asegurar que no existan fugas de corriente protegidos por un sistema homologado de doble aislamiento o equivalente.
34. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** coloca sensores de humo que se requieran en el área para alertar sobre incendios.
35. **“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.
36. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona el material en su totalidad para la participación en programas Inter laboratorio para todas las pruebas y de estar disponible el programa de interferencias para hemólisis, ictericia, lipemia (HIL).



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/002/23](#)

## 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 este 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/002/23](#)

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="#">C. CUAUHTÉMOC DE LUNA BONILLA</a>	REPRESENTANTE LEGAL	<a href="#">LUBC670312</a>