



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/009/24

ANEXO ÚNICO

ESPECIFICACIONES DE SERVICIO DE PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMATIZADA EN BASE A LA PLATAFORMA "MALDI-TOF", DE AISLADOS MICROBIANOS OBTENIDOS DE MUESTRAS CLÍNICAS.

No	DESCRIPCION
1	PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMATIZADA EN BASE A LA PLATAFORMA "MALDI-TOF", DE AISLADOS MICROBIANOS OBTENIDOS DE MUESTRAS CLÍNICAS

Especificaciones de los equipos:

1. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** instalar en el laboratorio de Microbiología Clínica, un equipo en comodato el cual debe estar diseñado para aplicaciones que van de las cotidianas en clínica hasta la investigación avanzada.
2. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** ocupa el espacio mínimo dentro de las instalaciones del laboratorio por lo que debe contar con una sola estación de trabajo.
3. Sus dimensiones y peso son reducidos, que ocupe un espacio de menos de un metro (510 mm x 680 mm x 1093 mm [largo, ancho, altura]) y se peso sea menor a 90 kg
4. El suministro eléctrico no es mayor de 120 V
5. Es un instrumento que al procesar las muestras es silencioso
6. El tubo de tiempo de vuelo para la determinación de las proteínas, es corto para que agilice el vacío y permita mejor resolución y sensibilidad de los espectrómetros
7. La fuente de iones de auto limpieza tiene alto rendimiento para reducir los requisitos de mantenimiento
8. La limpieza interna del equipo se realiza, en forma automatizada, activando un solo botón
9. El mantenimiento preventivo es anual e incluya el cambio de bombas
10. En clínica, que realice la identificación prototípica directa de colonias microbianas desarrolladas en gar, en base a la plataforma Desorción/ionización láser, asistida por matriz y tiempo de vuelo (Matrix Asisted Laser Desorption-Ionization- Time Off Fly [MALDI-TOF]), el cual se divide en tres fases: a. Fuente para ionizar la muestra y transferirla a fase gaseosa, b. Analizador de masas que mide tiempo de vuelo de los iones desde que son acelerados por la fuente hasta que impactan en el detector y c. Dispositivo de detección de los iones separados.
11. Que cuente con un "software" actualizado para el análisis de los espectros obtenidos correspondientes a la detección de mecanismos de resistencia a antibióticos, específicamente β -lactamasas
12. Cuenta con tarjetas de acero inoxidable para correr 96 identificaciones, que puedan reutilizarse en distintos momentos
13. La tarjeta se puede identificar, en forma simultánea, bacterias y hongos, además, sin pérdida de la tarjeta, sino se utiliza en su totalidad
14. El instrumento es capaz de identificar en forma directa, aislados de cultivos líquidos (orina, sangre y fluidos corporales)



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/009/24

15. Que cuente con librerías especializadas con el acervo vigente y actualizado de los géneros y especies de los siguientes grupos de microorganismos: bacterias, micobacterias, levaduras y hongos filamentosos
16. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** actualiza las librerías anualmente, sin costo.
17. Cuenta con librerías para investigación con flexibilidad para agregar aislados de interés para el cliente
18. No se requieren cepas de referencia sembradas en agar para su calibración, en su lugar, que el calibrador sea un reactivo liofilizado
19. La calibración del equipo sea autónoma con el reactivo liofilizado que sirve para ampliar el intervalo de las masas y que, además, verifique el rendimiento del mismo
20. Durante el proceso de identificación, los resultados se obtengan por muestra individual, sin tener que esperar el corrimiento completo de la tarjeta
21. Cuenta con una computadora (PC), la cual almacena la información del instrumento y ejecuta sus funciones.
22. Con capacidad de operar a una temperatura de 16 °C – 33 °C
23. El equipo incluye regulador o unidad UPS para cuando se presenten variaciones de energía eléctrica.
24. La prueba también incluye los medios de cultivo preparado en placa con 20 ml de medio para el cultivo y aislamiento de microorganismos, incluyendo medios enriquecidos, diferenciales y selectivos como: agar sangre carnero, agar Thayer Martin, agar Chocolate, agar Mac Conkey, Mueller Hinton, agar Mueller Hinton con sangre de carnero, Agar Sabouroud ajustadas y/o suplementadas para cumplir con los criterios de desempeño. Estos medios de cultivo, también debieron ser valorados y aprobado por el laboratorio usuario, previo a Licitación.

Prestación del Servicio:

1. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** instala (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, un equipo que debe estar en comodato con las características mencionadas en los párrafos anteriores.
2. En el momento en que salga al mercado una nueva generación del equipo arriba mencionado, **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** reemplaza el equipo antiguo por el equipo nuevo, previa validación, tomando en cuenta las consideraciones del punto 2 del apartado "Requisitos para la Evaluación Técnica"
3. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** presenta copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo en español.
4. El Laboratorio tiene permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas y éstos son entregados de forma semanal los días viernes de cada semana. Cada ocasión en que el laboratorio, habiendo solicitado sus reactivos oportunamente, no pueda realizar una prueba por falta de insumos, será consignado en un acta que redactará el propio laboratorio, con la presencia, como testigos, del área administrativa del Instituto.
5. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** garantiza que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
6. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** entrega reactivos con caducidad mínima de tres meses.
7. Los reactivos son entregados junto con la hoja de seguridad de uso, así como con el certificado de calidad de cada uno de los lotes.
8. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** entrega los insumos al laboratorio en un horario de 13:00 a 14:00 h
9. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** realiza, sin costo para el Instituto, los servicios de mantenimiento preventivos, los cuales están calendarizados (incluir programa anual de



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/009/24

servicio en la oferta técnica). Si el equipo no requiere mantenimiento preventivo, entonces **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega un documento (del fabricante) que lo indique.

10. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza, sin costo para el Instituto, los servicios de mantenimientos correctivos que fueran necesarios a solicitud telefónica del usuario (incluyendo todo lo requerido para restablecer el funcionamiento total del equipo). Este servicio debe considerar los 365 días del año con 2 horas como máximo para la solución total del problema. Así mismo, el proveedor debe entregar los datos completos de la persona o el área donde debe realizarse el reporte.
11. Cuando el equipo falle y, debido a esto se pierda material, **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** debe reponerlo sin costo para el Instituto.
12. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** actualiza el software conforme salga una nueva versión, sin costo para el Instituto.
13. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona los cursos de capacitación y/o actualización sobre el uso del equipo, sin costo alguno, al personal que trabaje con el equipo.
14. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** apoya a los usuarios para asistir a programas de capacitación y educación continúa relacionados a la especialidad (cursos, congreso, entrenamientos, etc), ya sea impartidos por la propia empresa o por externos a la misma, con el fin de mejorar los procesos de laboratorio, apegados a la gestión de la calidad de la institución.
15. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza un pago (el cual queda realizado en cuanto se formalice el contrato), a nombre del Instituto Nacional de Ciencia Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, el cual es utilizado para cubrir los gastos de inscripción, del Laboratorio de Microbiología Clínica, al Programa de Control de Calidad Externo del Colegio Americano de Patólogos (CAP) e importación de las muestras problema. El monto es de \$ 57,297.71 (CINCUENTA Y SIETE MIL DOSCIENTOS NOVENTA Y SIETE PESOS, 71/100, M.N.) los cuales son depositados en la cuenta número 410072748-7 de HSBC México, S.A. (para operaciones con el mismo banco), o con la clave estandarizada 021180041007274878 (para transferencias de otros bancos). **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega una copia de la ficha de depósito o transferencia bancaria, al laboratorio de Microbiología Clínica y otra copia la debe entregar en el área de tesorería del instituto con el fin de que el depósito sea registrado y el Instituto le entregue la factura correspondiente, asimismo el proveedor deberá entregar al Laboratorio de Microbiología Clínica la factura que le extienda el Instituto.
16. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** cubre el costo de la adquisición del documento de la Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), los cuales son fundamentales para implementar técnicas diagnósticas de acuerdo a estándares internacionales y así mantener las buenas prácticas en cada una de las diferentes pruebas realizadas en nuestro laboratorio. El documento CLSI específico requerido, se le indicará al proveedor en el momento que le sea adjudicada la prueba.
17. Mensualmente, durante los primeros 5 días del mes siguiente, se efectuará el conteo de pruebas realizadas, mediante la diferencia entre el número de pruebas recibidas y el número de pruebas no realizadas.
18. Con base a las pruebas realizadas, y el costo por prueba pactado, **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** elaborará la factura correspondiente, cuenta con 7 días naturales a partir de que se le informe el conteo de pruebas (el cual debe quedar realizado en cuanto se formalice el contrato), la cual deberá subir al portal del instituto y, además de entregar una copia al laboratorio para que éste autorice el pago.
19. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente al proveedor.
20. Las cantidades de las pruebas solicitadas son aproximadas, están basadas en los consumos actuales. Eventualmente estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/009/24

21. Cada ocasión que **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** no cumpla con los tiempos para la solución de los problemas relacionados a mantenimientos preventivos o correctivos, o que realice el servicio de manera incompleta y sin darle seguimiento, y/o no cumpla con las entregas de reactivos, consumibles, controles, hojas de seguridad, certificados de calidad y/o en tiempo y forma, se le levantará un reporte de incumplimiento.

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 de Microbiología Clínica** 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.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/009/24

“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.

En caso de que el equipo que se encuentra instalando en actualidad tenga que ser remplazado, este no podrá ser retirado hasta que se hayan realizado los procesos de verificación, validación y comparación de equipos y se cuente con la firma del jefe del Departamento del Laboratorio Central de aprobación correspondiente a los protocolos antes mencionado de acuerdo a los requisitos de calidad del Instituto.

“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 en COMODATO con motivo de este contrato, además si se requiere **“EL INSTITUTO”** podrá solicitar el manual de manejo y capacitación.

Por lo anteriormente expuesto, tanto **“EL INSTITUTO”** como **“LA EMPRESA PROVEEDORA”**, declaran estar conformes y bien enterados de las consecuencias, valor y alcance legal de todas y cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, por lo que lo ratifican y firman en la **CIUDAD DE MÉXICO**.

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>DRA. MARIA FERNANDA GONZALEZ LARA</u>	JEFA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA CLINICA	GOLF851130HS6



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

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/009/24

POR: "LA EMPRESA PROVEEDORA"

NOMBRE Y FIRMA	CARGO	R.F.C.
<u>C. CUAUHTÉMOC DE LUNA BONILLA</u>	REPRESENTANTE LEGAL	LUBC670312

La presente hoja es parte integrante del CONTRATO N°. INCMN/0706/2/AD/009/24 de fecha 29 DE DICIEMBRE DE 2023