



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/011/24

## ANEXO ÚNICO

### ESPECIFICACIONES DE SERVICIO DE PRUEBA AUTOMATIZADAS PARA AISLAMIENTO DE MICOBACTERIAS Y PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD DE MICOBACTERIAS.

No	DESCRIPCION
1	PRUEBAS AUTOMATIZADAS PARA LA DETECCION DE MICOBACTERIAS
2	PRUEBA AUTOMATIZADAS PARA LA DETERMINACION DE SUSCEPTIBILIDAD DE MICOBACTERIAS

#### Especificaciones de los equipos:

1. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** instala en el laboratorio de Microbiología Clínica, dos equipos con capacidad mínima para 960 cultivos cada uno.
2. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** incluye un Sistema con Servidor que permita la comunicación y manejo de los equipos instalados en diferentes zonas del Instituto, esto con el fin de mantener un control de cultivos positivos para tener la información lo antes posible y avisar al médico tratante.
3. El equipo funciona como una incubadora.
4. Es un equipo automatizado para el cultivo en medio líquido de expectoración, lavado gástrico, fluidos corporales, tejidos, materia fecal, y orina para la detección rápida de micobacterias.
5. También funciona como un equipo automatizado para la determinación de susceptibilidad a los antibióticos de primera y segunda línea contra *M. tuberculosis*
6. La prueba de detección consiste de un medio de cultivo 7H9 (7mL en tubos de plástico con tapón de rosca) más el enriquecimiento de ácido Oleico, Albúmina, Dextrosa, Catalasa (OADC) para MGIT, y los antibióticos Polimixina, Anfotericina, Nalidixico, Trimetoprim, Azlocilina (PANTA) para MGIT, necesario para cada prueba (100 tubos MGIT, 1 caja de OADC para MGIT y 1 caja de PANTA para MGIT equivalen a 100 pruebas.
7. La prueba de susceptibilidad consiste de 6 medios de cultivo 7H9 (7mL en tubos de plástico con tapón de rosca) más el suplemento SIRE 8 x 20mL los cuatro antibióticos (Streptomycin de 1 x 33.2µg, Isoniacida 1 x 33.2 µg, Rifampicina 1 x 332 µg y Etambutol 1 x 1660 µg) necesarios para cada prueba (200 tubos MGIT, 1 caja de antibióticos SIRE es equivalente a 32 pruebas)
8. El equipo identifica las muestras a través de un lector de código de barras e indicar la posición en la cual se debe insertar el tubo de cultivo para su incubación.
9. El equipo mantiene una temperatura interna constante de 37°C± 1.5°C monitoreada a través de un termómetro interno calibrado y certificado el cual es, proporcionado por **"LA EMPRESA PROVEEDORA"**.
10. El equipo monitorea el incremento de la fluorescencia cada 60 minutos.
11. El equipo realiza la detección de cultivos positivos con el compuesto fluorescente rutenio.
12. El equipo es capaz de informar, por medio de una alarma audible y visible, cuando detecte cultivos positivos y/o negativos
13. El equipo es capaz de indicar la posición de los cultivos detectados como positivos y/o negativos.
14. El equipo tiene un programa que genere una curva de crecimiento, cuando un cultivo sea positivo e información del tiempo de detección y unidades de crecimiento bacteriano, fecha de ingreso del cultivo, fecha de detección y las coordenadas para la localización del cultivo dentro del equipo.
15. El equipo se puedan programar diferentes protocolos del tiempo de incubación de los cultivos.



## INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/011/24**

16. El equipo cuente con un diagrama de flujo para facilitar la entrada y salida de cultivos, así como, solución de errores.
17. El equipo sea capaz de indicar el número de espacios ocupados o disponibles.
18. El mantenimiento diario realizado por los usuarios sea mínimo.
19. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** cuenta con un equipo de respaldo o apoyo, similar al instrumento principal por si hay falla de éste.
20. El equipo es capaz de almacenar toda la información de los cultivos al menos un año.
21. El equipo y la computadora cuentan con un "no-brake", con capacidad mínima de 30 minutos de respaldo.
22. El equipo incluye un CPU, un monitor, una impresora, un teclado, cuando menos con un puerto serial, un puerto paralelo y cuando menos 2 puertos USB.
23. Que el equipo cuente con una interfaz que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS), probado previo a Licitación

### **Prestación del Servicio:**

1. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** instala (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, dos equipos con capacidad mínima para 960 cultivos cada uno, y que cumplan 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"** proporciona todos los consumibles requeridos para realizar la prueba, sin costo para el instituto.
4. El Laboratorio tiene permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas y éstos son entregados en los primeros cinco días de cada mes. Cada ocasión en que el laboratorio, habiendo solicitado sus reactivos oportunamente (última semana del mes anterior), 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. Los reactivos son entregados junto con la hoja seguridad de uso, así como con el certificado de calidad de cada uno de los lotes.
6. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** entrega los insumos al laboratorio en día viernes en un horario de 13:00 a 14:00 h
7. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** garantiza que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
8. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** entrega reactivos con caducidad mínima de un año, en caso de no contar con esta caducidad, deberá comunicarse con el laboratorio para determinar la posibilidad de entregar el reactivo con caducidad menor, siempre y cuando la entrega esté acompañada de carta compromiso de cambio en caso de no usarse antes de que caduque .
9. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** entrega al Laboratorio de Microbiología Clínica (LMC) copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo.
10. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** realiza, sin costo para el Instituto, dos servicios de mantenimiento preventivos, los cuales deberán estar calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica)
11. **"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



## INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/011/24**

- servicio debe considerar los 365 días del año con 5 horas como máximo para la solución total del problema.
12. Cuando el equipo falle y, debido a esto se pierda material, **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** lo repone sin costo para el Instituto.
  13. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** actualiza, sin costo para el Instituto, el software conforme salga una nueva versión.
  14. **"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.
  15. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** apoya a los usuarios para asistir a programas de capacitación y educación continua 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.
  16. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona los "toners" para la impresora del equipo.
  17. **"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 será 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 **\$ 34,339.66 (TREINTA Y CUATRO MIL TRESCIENTOS TREINTA Y NUEVE PESOS 66/100, 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 entregr 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.
  18. **"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 **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** en el momento que le sea adjudicada la prueba.
  19. Mensualmente, durante los primeros 5 días del mes siguiente, se efectuará el conteo de pruebas realizadas, determinando la diferencia entre el número de pruebas recibidas y el número de pruebas no utilizadas.
  20. Con base a las pruebas realizadas, y el costo por prueba pactado, el proveedor 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.
  21. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente al proveedor.
  22. Las cantidades de las pruebas solicitadas son aproximadas, están basadas en los consumos actuales. Eventualmente estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.
  23. 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, hojas de seguridad, certificados de calidad y/o facturaciones en tiempo y forma, se le levantará un reporte de incumplimiento.



## INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/011/24**

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 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.

**"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



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

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/011/24**

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”**

<b>NOMBRE Y FIRMA</b>	<b>CARGO</b>	<b>R.F.C.</b>
<u>L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA</u>	<b>DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN</b>	<b>OOPC611010MB6</b>
<u>LCDO. SERGIO AQUINO AVENDAÑO</u>	<b>SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES</b>	<b>AUAS490730BJ6</b>
<u>DRA. MARIA FERNANDA GONZALEZ LARA</u>	<b>JEFA DEL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA CLINICA</b>	<b>GOLF851130HS6</b>

**POR: “LA EMPRESA PROVEEDORA”**

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

La presente hoja es parte integrante del CONTRATO N°. INCMN/0706/2/AD/011/24 de fecha 29 DE DICIEMBRE DE 2023