



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/AD/031/24**

ANEXO ÚNICO

SERVICIO PLURIANUAL DE PRUEBAS QUÍMICAS CON EQUIPO AUTOMATIZADO DE QUÍMICA CLÍNICA DE ALTO RENDIMIENTO, CON UNIDAD ISE PARA ELECTROLITOS

Partida	Pruebas químicas y proteínas en Sangre y orina	Tipo de muestras
1.	Bicarbonato	Sangre
2.	Calcio	Sangre, Orina
3.	Creatinina	Sangre, Orina
4.	Fósforo Inorgánico	Sangre, Orina
5.	Glucosa	Sangre, Orina
6.	Nitrógeno Ureico	Sangre, Orina
7.	Ácido Úrico	Sangre, Orina
8.	Sodio	Sangre, Orina
9.	Potasio	Sangre, Orina
10.	Cloruro	Sangre, Orina

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Referentes a la contratación de un **SERVICIO PLURIANUAL DE PRUEBAS QUÍMICAS CON EQUIPO AUTOMATIZADO DE QUÍMICA CLÍNICA DE ALTO RENDIMIENTO, CON UNIDAD ISE PARA ELECTROLITOS**, en comodato a tres años.

Apartado 1: Características Técnicas del Instrumento relativo al bien en comodato solicitado, para realizar pruebas de Química Clínica.

Características mínimas:

- 1.1. Sistema analítico abierto. Sistema para química clínica completamente automatizado y de acceso aleatorio y capacidad para pruebas de urgencia.
- 1.2. Principio analítico. Espectrofotometría y potenciometría.
- 1.3. Tipos de ensayos. Punto final, cinética punto fijo e ISE indirecto.
- 1.4. Métodos analíticos. Colorimetría, turbidimetría, aglutinación de látex, EIA homogéneo e ISE indirecto.
- 1.5. Aplicaciones del menú de pruebas. 125.
- 1.6. Pruebas programables: 120. Fotométricas: 113.

Índices séricos lipemia/ictericia/hemólisis, HbA1c (Thb, HbA1c + HbA1c%) e ISE.

- 1.7. Parámetros incorporados. Hasta 60 pruebas fotométricas y 3 ISE (Na, K, Cl).
- 1.8. Rendimiento. 400 pruebas fotométricas por hora, hasta 800 con unidad ISE. Rendimiento de muestras de ISE: 200 por hora. Máximo de pruebas de ISE por hora: 600 si se trata solamente de ISE.
- 1.9. Tipo de muestra. Suero, plasma, orina y otros líquidos.
- 1.10. Capacidad de muestreador. Muestreador de gradilla: 10 muestras por gradilla (códigos de barras en tubos primarios y en gradillas). Capacidad para 80 muestras, carga continua. Carrusel de muestras urgentes refrigeradas (se pueden analizar 22 muestras a la vez: calibraciones, Control de Calidad y muestras de rutina).
- 1.11. Tubos de muestras. Tubos primarios y secundarios: diámetro de entre 11.5 y 16 mm, altura de entre 55 y 102 mm. Micro-copas de inserción.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/031/24

- 1.12. Volumen de muestra. 1.0-25 μL en incrementos de 0.1 μL .
- 1.13. Análisis de calidad de las muestras, Índice de lipemia, hemólisis e ictericia. Protección contra rotura de pipetas y detección de coágulos.
- 1.14. Formatos de códigos de barra de las muestras. Se puede leer una mezcla de NW7, CODIGO 39, código 128, ISBT-128, estándar 2 de 5, intercalado 2 de 5 (como máximo cuatro tipos a la vez, excepto cuando se utiliza ISBT-128).
- 1.15. Suministro de reactivos. 76 posiciones para (R1+ R2, posición de detergente) refrigerados a 4°C-12°C. Tamaños de frascos: 15 mL, 30 mL, 60 mL.
- 1.16. Volumen de los Reactivos. R1: 10-250 μL , R2: 1- 250 μL (incrementos de 1 μL).
- 1.17. Volumen de reacción total. 90-350 μL .
- 1.18. Cubeta de reacción. Cubetas permanentes de vidrio.
- 1.19. Tiempo de Reacción. Hasta 8 minutos, 38 segundos.
- 1.20. Temperatura de reacción 37°C.
- 1.21. Métodos de reacción. Baño seco.
- 1.22. Intervalo fotométrico. 0-3.0 OD.
- 1.23. Longitud de onda. 13 longitudes de onda diferentes de entre 340 nm y 800 nm
- 1.24. Calibración. Autocalibración, calibración avanzada y posiciones de calibración refrigeradas. Calibración principal establecida mediante códigos de barras 2D. Se pueden programar 200 calibradores. Historial de datos de gráfica de calibración almacenados.
- 1.25. Control de Calidad. Reglas de Westgard, gráficas de Levey-Jennings y Youden, CC automático, posiciones del CC refrigerado. Se pueden programar 100 controles, 10 niveles por prueba
- 1.26. Pruebas de "reflejo". Definidas por el usuario.

Capacidad de pruebas programables por el usuario.

- 1.27. Pre dilución automatizada de las muestras. Con repetición del análisis con un volumen mayor o menor de las muestras o con la pre dilución de las muestras (3, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 75, y hasta 100 veces).
- 1.28. En línea. Comunicaciones unidireccionales y bidireccionales de "host query".
- 1.29. Sistema Operativo. *Windows XP, Microsoft Corporation.*
- 1.30. Almacenamiento de datos. Hasta 100 000 muestras de pacientes. Monitor de reacción de 200 000 pruebas.
- 1.31. Suministro de agua (desionizada). Proporciona equipo accesorio de filtros para purificación de agua, acorde a la calidad del agua requerida para el equipo.
- 1.32. Requisitos de instalación. Dimensiones (An. x Alt. x Prof.) en milímetros y peso en kilogramos.
 - Analizador: 1450 mm x 1205 mm x 770 mm 420 kg
 - Alimentación eléctrica 100 V. 200 V. 208 V. 220 V. 230 V. 240 V, 50 Hz. 60 Hz, < 3.5 kVA
 - Información del suministro de agua.
 - Consumo medio de agua 20 L por hora
 - Tipo agua: desionizada CAP TIPO II, sin bacterias
 - Suministro de flujo continuo.
 - Resistividad inferior a 2.0 $\mu\text{S}/\text{cm}$ filtrados con un filtro de 0.5 μm mediante equipo accesorio filtros para purificación de agua



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/031/24

-Temperatura y humedad.

De 18 °C a 32 °C, con una humedad relativa (RH) de 20 % al 80% (sin condensación)

-Requisitos de drenaje.

Bomba de extracción incorporada. Drenaje necesario altura máxima desde el suelo <1.5m

- 1.33. Puede configurar perfiles bioquímicos (grupos) para las pruebas de laboratorio.
- 1.34. Equipo accesible a operación y mantenimiento por el operador.
- 1.35. El equipo cuenta con su manual del operador en idioma español.
- 1.36. El equipo cuenta con CPU, Monitor, e Impresora integrados al sistema o proporcionados en forma adicional, compatibles con el equipo.
- 1.37. Cuenta con unidad de respaldo electrónico con batería para una hora con el equipo en funcionamiento.
- 1.38. Con capacidad para ser interfazado o conectado (*interfaced*) al Sistema de Informático de Laboratorio.
- 1.39. EL instrumento, cuenta con la capacidad para realizar las pruebas químicas del siguiente apartado:

Apartado 2*: Número de pruebas químicas solicitadas anualmente

Parti da	Pruebas químicas y proteínas en Sangre y orina	Tipo de muestras	Cantidad mínima*	Cantidad máxima*
1.	Bicarbonato	Sangre	5650	7200
2.	Calcio	Sangre, Orina	8800	14400
3.	Creatinina	Sangre, Orina	13200	16500
4.	Fósforo Inorgánico	Sangre, Orina	8800	13200
5.	Glucosa	Sangre, Orina	1000	1250
6.	Nitrógeno Ureico	Sangre, Orina	520	650
7.	Ácido Úrico	Sangre, Orina	2400	3600
8.	Sodio	Sangre, Orina	8800	13200
9.	Potasio	Sangre, Orina	8800	13200
10.	Cloruro	Sangre, Orina	6900	8280

*Cantidad de mediciones requeridas en muestras biológicas. No se incluyen las calibraciones, el control de calidad, acondicionamiento y purgado del sistema.

Apartado 3: El servicio incluye:

- 3.1. Sustancias como, Calibradores séricos y urinarios, para el procesamiento de pruebas séricas y urinarias, todos de la misma marca que el instrumento. Controles de tercera opinión séricos y urinarios.
- 3.2. Consumibles requeridos: Gradillas con charolas y separadores, electrodos, válvulas, tuberías, filtros, adaptadores, celdas de reacción, copas para muestra, agujas de muestra y reactivo, soluciones amortiguadoras (buffers), diluyentes, soluciones de referencia, de limpieza y de acondicionamiento, así como todos los consumibles necesarios y suficientes para realizar las pruebas químicas señaladas.
- 3.3. El listado contiene la identificación de los reactivos y consumibles necesarios para realizar las pruebas indicadas en el apartado 3 y de acuerdo a lo establecido en los insertos de reactivos y manuales de procedimiento del equipo solicitado en comodato.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/031/24

- 3.4.** Sustancias de calibración suficientes de acuerdo a la frecuencia de calibración de cada prueba química.
- 3.5.** Los controles, son de por lo menos dos niveles: Normal y nivel patológico (bajo o alto), suficientes para ser procesados todos los días del mes en dos corridas.
- 3.6.** El listado de identificación de los reactivos y consumibles contiene: Núm. de lista y de catálogo de cada uno de ellos, presentación del producto, número de pruebas realizadas y con fecha de caducidad no menor a un año, cuenta con un *Stock de Seguridad de Reactivos y Consumibles*.
- 3.7.** Rendimiento real por sustancia reactivos químicos, incluye: las calibraciones, procesamiento de controles, lavados y acondicionamiento del equipo, auto mantenimiento y reinicio del equipo.
- 3.8.** Inscripción del laboratorio a un Programa Internacional de Ensayos de Aptitud del CAP.
- 3.9.** Programa de capacitación del personal del Laboratorio e instalación de equipo, con la verificación de desempeño analítico de las pruebas contratadas.
- 3.10.** Programa de mantenimiento preventivo y realización mantenimiento correctivo, ambos con las refacciones e insumos necesarios.
- 3.11.** Nombre y número telefónico del servicio de ingeniería o centro de atención a clientes, responsable de atender los mantenimientos correctivos y preventivos.
- 3.12.** Incluir la instalación de un termómetro electrónico para el control digital de la temperatura y debe incluir las siguientes características:
 - 1.- Intervalo de medición de temperatura de 4°C a 12°C
 - 2.- Con una precisión de + 0.5 °C a + 1°C.
 - 3.- Con una capacidad de memoria de al menos 1000 registros.
 - 4.- Vida útil de batería de al menos un año.
 - 5.- Con intervalo de medición de al menos un minuto hasta 1 hora.
 - 6.- Con sistema de alarmas para alto o bajo tiempo con fuera de rango.
 - 7.- De fácil operación de inicio y detención del tiempo de medición de la temperatura.
 - 8.- Programa de software compatible con computadora de laboratorio que permita obtener el historial tiempo/temperatura.
 - 9.- Trazabilidad al NIST o Similar.
 - 10.- Registradores Certificados.
 - 11.- Manejo de datos de manera remota a una computadora.
- 3.13.** Instalación de Software en idioma español para la atención de pacientes en el Laboratorio Clínico que incluye la interfaz al equipo de análisis, tiene las siguientes características:
 - A). Recepción:**
 1. Indicaciones al paciente para la toma de muestra.
 2. Citas a pacientes.
 3. Presupuesto a pacientes.
 4. Datos demográficos del paciente.
 5. Emisión de etiquetas por prueba individual, y por prueba en perfil o grupo, incluye las etiquetas con código(s) de barra(s) de acuerdo al perfil, con etiquetas para las pruebas en muestras séricas y urinarias que conforman el perfil, para procesar por lectura del código de barras el perfil completo en forma automática, y envía los resultados por interfaz al software, Sistema Informático de Laboratorio.
 6. Búsqueda rápida de pacientes.
 7. Espacio para el reporte impreso de los estudios.

B). Resultados:



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/031/24

8. Captura por paciente, por prueba aislada, y por grupo o perfil, con plantillas predefinidas, texto libre y reportes especiales.
9. Indicadores visuales de valores fuera de Rango.
10. Espacio para configuración de Valores Biológicos de Referencia por edad y sexo del paciente.
11. Configuración de teclas de captura rápida por estudio.
12. Personalización de reportes de resultados con capacidad para varios tipos de reporte.
13. Envío de resultados por e-mail.
14. Concentrado de pacientes atendidos para la entrega de resultados que incluya: fecha, nombre del paciente, registro, estudios que se entregan, estudios pendientes.

C). Administración:

14. Cortes de citas a pacientes,
15. Resumen diario.
16. Estadísticas administrativas.
17. Configuración de etiquetas para pruebas aisladas, y de las diferentes pruebas incluidas en grupos o perfiles.

D). Seguridad:

18. Control de acceso a usuarios.
19. Control de emisión en reportes de resultados.
20. Control de cambios en resultados enviados.
21. Control de emisión de r

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 **Departamento de Nefrología y Metabolismo Mineral** 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.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/031/24

“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

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. RODOLFO RINCON PEDREDO</u>	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE NEFROLOGÍA Y METABOLISMO MINERAL	RIPR770910J80



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

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/AD/031/24](#)

POR: “LA EMPRESA PROVEEDORA”

NOMBRE Y FIRMA	CARGO	R.F.C.
C. LUIS FRANCISCO GARCÍA GONZÁLEZ	REPRESENTANTE LEGAL	GAGL720329DF9

La presente hoja es parte integrante del **CONTRATO N°. [INCMN/0706/2/AD/031/24](#)** de fecha **27 DE MARZO DE 2024**