



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24

ANEXO TÉCNICO

RELACIÓN DE EQUIPOS Y FECHAS DE MANTENIMIENTO PROPUESTAS

NO.	EQUIPO	MARCA	MODELO	NO. DE SERIE	DEPTO	NO. DE CONTROL	FECHAS DE MP	REFACCIONES
1	Electroforesis Capilar	SCIEX	CESI 8000	B03877 0243	Ciencia y Tecnología de los Alimentos	ELCA-CT-001	Preventivo 20/9/2024 Predictivo 18/3/2025 Preventivo 23/9/2025 Predictivo 20/3/2026 Preventivo 22/09/2026 Predictivo 18/3/2027	Todas las refacciones para realizar los correctivos, kit de consumibles para los mantenimientos preventivos y calificación para usuario por año

Se solicita el contrato de Servicio de Mantenimiento Preventivo y Correctivo a equipo de electroforesis capilar de la marca SCIEX **CON REFACCIONES**, con todas las refacciones incluidas para realizar los mantenimientos correctivos y kit de consumibles para los mantenimientos preventivos.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24

ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO

2.1. MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS

1. Se realizarán de acuerdo al calendario que aparece en la relación de equipos y fechas de mantenimiento propuestas de este documento y/o en concordancia con lo estipulado en la propuesta económica por parte de "LA EMPRESA PROVEEDORA".
2. Cada vez que "LA EMPRESA PROVEEDORA" se presente para la realización de un Mantenimiento Preventivo, debe acudir al Departamento de Ingeniería Biomédica y deberá anunciarse con el Ingeniero Supervisor del servicio, así como registrar el inicio y término del mantenimiento, en la computadora o bitácora de proveedores (en caso de no tener sistema), ubicadas en el área de recepción del departamento.
3. En caso de ser necesario un cambio de fecha a lo establecido en la relación de equipos y fechas de mantenimiento propuestas de este Anexo, por parte del usuario y/o causas de fuerza mayor comprobables por parte de "LA EMPRESA PROVEEDORA"; al término del servicio deberán firmar la orden de servicio y colocar la leyenda "**Servicio Reprogramado**". En caso de ser necesario, anexar los documentos que comprueben el motivo.
 - 3.1 En las órdenes de servicio con la leyenda "*Servicio Reprogramado*", deberá quedar asentada la nueva fecha acordada para realizar el servicio.
 - 3.2 En caso de que el equipo se encuentre dañado el día del Preventivo programado, inicialmente deberá realizarse el servicio Correctivo y posteriormente, se realizará el Mantenimiento Preventivo que se tenía contemplado. En ningún caso, la realización del Correctivo exime la ejecución de un preventivo.
 - 3.3 En contadas excepciones, el servicio podrá anticiparse (por no más de 15 días) previo aviso y con las autorizaciones del Departamento de I.B. y usuario, lo cual deberá quedar asentado en la orden de servicio con la leyenda antes citada; y en su caso; presentar la documentación comprobatoria para la reprogramación. De lo contrario, aplicará la sanción correspondiente.
4. "LA EMPRESA PROVEEDORA" deberá incluir en el Reporte de Mantenimiento Preventivo, el Check List de acuerdo a la Rutina, conforme a las recomendaciones que hace el fabricante a través de los manuales de servicio. El cual deberá contener como mínimo, los siguientes datos:
 - a) Resultados de la Rutina.
 - b) Valores de las Mediciones de los Parámetros Verificados.
 - c) Rangos de Medición.
 - d) Tolerancias.
 - e) Conclusión de Resultados.
 - f) Firma del Ingeniero que realizó el servicio.
 - g) Firma y sello del área usuaria y del Departamento de Ingeniería Biomédica.
5. El Departamento de Ingeniería Biomédica verificará el funcionamiento del equipo al



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

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24

término del mantenimiento preventivo en conjunto con el usuario responsable.

6. Las ordenes de servicio de Mantenimiento Preventivo, deberán entregarse en el momento de concluir el servicio y firmar de conformidad el mismo.

2.2 MANTENIMIENTOS CORRECTIVOS

1. Los Mantenimientos Correctivos deben ser atendidos por “LA EMPRESA PROVEEDORA” dentro de las 24 horas corridas sin tomar en cuenta fines de semana y días festivos oficiales, contadas a partir de haber recibido el reporte por parte de Ingeniería Biomédica, sin límite de llamadas.
2. “LA EMPRESA PROVEEDORA”, al recibir un correo para reportar la falla de un equipo, debe asignar un número de reporte para confirmar el conocimiento de la avería, ya sea por la misma vía o por correo electrónico.
3. Cada vez que “LA EMPRESA PROVEEDORA” se presente para la realización de un Mantenimiento Correctivo, debe acudir al Departamento de Ingeniería Biomédica y deberá anunciarse con el Ingeniero Supervisor del servicio, así como registrar el inicio y término del mantenimiento, en la computadora o bitácora de proveedores (en caso de no tener sistema), ubicadas en el área de recepción del departamento.
4. El Departamento de Ingeniería Biomédica verificará el funcionamiento del equipo al término del mantenimiento correctivo en conjunto con el usuario responsable.
5. Los reportes de Mantenimiento Correctivo, deberán entregarse en el momento de concluir el servicio y firmar de conformidad el mismo.

2.3 DATOS QUE DEBEN CONTENER LOS REPORTES DE MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS Y CORRECTIVOS.

Presentar por equipo (marca, modelo y número de serie) en hoja membretada de “LA EMPRESA PROVEEDORA”, LA RUTINA de Mantenimiento Preventivo incluida en la cotización, así como los formatos propuestos por “LA EMPRESA PROVEEDORA” para los Mantenimientos Correctivos, TODOS conteniendo los siguientes puntos:

1. Datos del equipo objeto del servicio: Nombre, Marca, Modelo, Número de Serie, No. DE CONTROL completo y correcto.
2. Tipo de servicio (Preventivo o Correctivo).
3. Número de Orden de Servicio/Folio.
4. Número de Contrato (COMPLETO).
5. Datos del Certificado de Calibración del equipo de medición (filtros, reactivos, etc.), utilizado para el servicio y debe estar VIGENTE al momento del mismo, conteniendo:
 - a. Nombre del instrumento de medición, Marca, Modelo, No. de Serie.
 - b. Número de Certificado de Calibración.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24

- c. Vigencia del Certificadoo
6. Número de reporte proporcionado por “LA EMPRESA PROVEEDORA” al momento de hacer el reporte (para Mantenimiento Correctivo).
 7. Fecha de inicio y término del servicio.
 8. Nota de Servicio Reprogramado y nueva fecha en la que se realizará el servicio (En caso de aplicar).
 9. Conclusión del servicio (Por ejemplo: Equipo en espera de cotización, Funcionando adecuadamente, No se puede reparar, Pasó la verificación, etc.)
 10. Nombre y firma de quien realiza el servicio
 11. Firma y sello del usuario.
 12. Firma y sello del Ingeniero Biomédico.
 13. Descripción acorde a las actividades realizadas.

2.4 CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

Al inicio del contrato “LA EMPRESA PROVEEDORA” deberá proporcionar en archivo electrónico todos los Certificados de Calibración de los instrumentos de medición que utilizará para realizar cualquier tipo de mantenimiento, mismos que deben cumplir con la Norma 17-025. Estos deberán estar siempre vigentes, y en caso del vencimiento de alguno, deberá hacer llegar la renovación del mismo.

Los datos que deben contener principalmente son:

1. Número de Certificado.
2. Fecha de Calibración.
3. Vigencia.
4. Datos del usuario: Nombre del Proveedor y su dirección.
5. Datos del instrumento a calibrar: Tipo de instrumento, Marca, Modelo, No. de Serie.
6. Condiciones Ambientales.
7. Nombre y firma de la persona que realizó la calibración y de quien la revisa o aprueba.
8. Especificaciones del instrumento: Intervalo de medición, división mínima, exactitud.
9. Datos del patrón utilizado como referencia: Tipo de instrumento, Marca, Modelo, No. de Serie, Identificación, Exactitud, Compañía Calibradora, No. de Certificado, Fecha de Calibración, Vigencia de la Calibración, Trazabilidad, etc.
10. Resultados de la Calibración (Debe incluir las lecturas mínimas de acuerdo a lo estipulado para cada instrumento), así como las observaciones y conclusiones correspondientes.

2.5 AUTORIZACIÓN DE COTIZACIONES Y

SUMINISTRO DE REFACCIONES NO INCLUIDAS EN EL CONTRATO

Cuando se dictamine en cualquier mantenimiento, la necesidad de realizar el cambio de alguna refacción para el correcto funcionamiento de los equipos amparados bajo el contrato, se procederá a:



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

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24

1. “LA EMPRESA PROVEEDORA” entregará reporte de diagnóstico (apertura), con todos los datos del punto 2.3, en donde se especifique la falla y la refacción necesaria.
2. “LA EMPRESA PROVEEDORA” deberá enviar vía correo electrónico la cotización correspondiente al Departamento de Ingeniería Biomédica, misma que debe cumplir con los siguientes puntos:

En la descripción

- a) Fecha de emisión (verificar que sea correcta).
- b) No. de Cotización.
- c) Nombre y firma de la persona que la elabora.
- d) Refacción (descripción, no. de catálogo o parte, marca).
- e) Equipo que requiere la refacción (Nombre del equipo, Marca, Modelo, No. de Serie, **No. de control**, Área del Instituto en el que se encuentra ubicado, No. de reporte de Diagnóstico).
- f) Debe indicar la leyenda: **“Cotización de refacciones presentada para su autorización y suministro, de acuerdo a los términos y condiciones del Contrato No. (indicar el número que corresponda)”**.
- g) No deben indicar la leyenda “servicio o instalación” ya que el importe de este rubro está cubierto en la partida correspondiente.

En condiciones de venta

- a) Precios en Moneda Nacional.
 - b) Describir desglose de montos (precio, IVA, total).
 - c) Indicar si incluye algún descuento, si no, omitir este rubro.
 - d) Indicar la leyenda: **“Formas de pago, vigencia, plazos de entrega y garantía, de acuerdo a los términos y condiciones del contrato.”**
3. En caso de que el cambio de refacción sea autorizado, Ingeniería Biomédica devolverá dicha cotización por el mismo medio, firmada y sellada.
 4. A partir del diagnóstico, el proveedor deberá presentar la cotización lo antes posible, con la finalidad de que el equipo esté trabajando correctamente a la brevedad.
 5. Todas las refacciones que vayan a ser reemplazadas o instaladas, deben ser nuevas y originales, mismas que deberán entregarse previamente al personal supervisor del Departamento de I.B., antes de su colocación.
 6. Cuando el equipo quede funcionando correctamente, se firmará y sellará otra orden de servicio para liberar el mantenimiento (reporte de cierre).
 7. Para el trámite de pago, es obligatorio proporcionar el reporte de apertura, cotización y reporte de cierre.
 8. **Se cubrirá el pago de todas las refacciones suministradas y autorizadas, que se acumulen durante el período, para aplicarse en el mes programado por servicio, por lo que deberá emitirse una sola factura ambos rubros y de acuerdo a las indicaciones que les sean proporcionadas.**



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

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24

9. Es indispensable que se cumpla en tiempo y forma con todos los trámites técnicos y administrativos, para que sea procedente el reembolso de las mismas.

2.6 REPORTES DE SERVICIO

1. “LA EMPRESA PROVEEDORA” entregará los reportes de servicios de Mantenimiento Preventivo o Correctivo, que deberán tener todos los datos del punto 2.3, **MISMOS QUE DEBERÁN SER ENTREGADOS A MÁS TARDAR 24 HORAS DESPUÉS DE FINALIZADO EL SERVICIO**, ya sea de manera física o electrónica, de lo contrario aplicará sanción correspondiente a mantenimiento, por cada día hábil de retraso.
2. Es **INDISPENSABLE** que durante la vigencia del contrato y para fines de pago y/o cotejo, si el área administrativa de Ingeniería Biomédica responsable de Supervisión de Contratos lo solicita, los 3 primeros días hábiles de cada mes, se envíe copia de todos los reportes de mantenimiento preventivo y correctivo que se hayan realizado el mes anterior en el correo que se indique.

**2.7 ESPECIFICACIONES GENERALES A APLICAR
PARA TODOS LOS PROVEEDORES**

1. “LA EMPRESA PROVEEDORA” debe contar con personal capacitado y calificado para la realización de los servicios, por lo que debe anexar las copias de cursos de capacitación recibidos por su personal para el equipo al que se está contratando los servicios, no para otros similares.
2. “LA EMPRESA PROVEEDORA” deberá proporcionar al Departamento de Ingeniería Biomédica un directorio de los contactos para Servicio Técnico, Cotizaciones, Facturación, Gerencia en el cual deberá indicarse:
 - a) Nombre completo de la persona.
 - b) Cargo
 - c) Teléfono de la empresa y extensiones.
 - d) Teléfono móvil.
 - e) Correo electrónico.

Este directorio deberá estar siempre actualizado, por lo que debe informarse cualquier cambio de contacto.

2.8 PENALIZACIONES

1. La penalización por incumplimiento en los compromisos establecidos, será determinado por el área apropiada de acuerdo a las cláusulas correspondientes.
2. Es incumplimiento de Mantenimiento Preventivo, no presentarse al servicio de acuerdo al calendario establecido en el contrato y será aplicada la penalización correspondiente por cada día hábil de retraso, hasta su ejecución o en su defecto,



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24

se deberá realizar una nota de crédito a favor del Instituto en caso de no realizarse, por el monto que corresponda al Mantenimiento Preventivo.

3. Es incumplimiento anticipar un Mantenimiento Preventivo sin autorización del Departamento de Ingeniería Biomédica y del usuario, la cual deberá quedar asentada en la Orden de Servicio, dicha reprogramación no podrá exceder los 15 días previos. De lo contrario, será aplicada la penalización correspondiente por cada día de antelación.
4. Es incumplimiento de Mantenimiento Correctivo que el proveedor no se presente dentro de las siguientes 24 hrs. (corridas) después de haber recibido la llamada de reporte, por cada día hábil de atraso se realizará penalización.
5. Es incumplimiento de un Mantenimiento Preventivo y/o Correctivo, no diagnosticar una falla en 48 hrs. corridas en días hábiles, como máximo, a partir de que se presente en el INSTITUTO. Será aplicada la penalización correspondiente por cada día de retraso.
6. Es incumplimiento en un Mantenimiento Preventivo y/o Correctivo, no entregar e instalar las refacciones nacionales en un periodo máximo de 5 días hábiles y de doce días hábiles para refacciones de importación a partir del diagnóstico de la falla. Será aplicada la penalización correspondiente por cada día de retraso.
7. Es incumplimiento exceder el tiempo máximo permitido para un equipo fuera de servicio o parcialmente funcionando a partir de que se diagnostica la falla, éste es de 3 días hábiles en caso de requerirse refacciones nacionales y de 10 días hábiles en caso de refacciones de importación. Será aplicada la penalización correspondiente por cada día de retraso.
8. Es incumplimiento al contrato enviar a la atención de un servicio (MP o MC) a personal no capacitado en el servicio técnico del equipo.
9. Se aplicarán penalizaciones por servicio mal realizado o inconcluso. Para la aplicación de las mismas, se considerará cada día de retraso hasta que el equipo quede funcionando correctamente.



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

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24

Cotización y Rutinas de Mantenimiento Preventivo y Correctivo



Ciudad de México a 27 de marzo de 2024.

Asunto: Cotización de contrato de mantenimiento.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez.
Sección XVI C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.

Lic. Javier Flores Flores
Jefe del Depto. De Adquisiciones.

Por medio del presente se incluye propuesta para Contrato de Mantenimiento Preventivo y Calificación de Operación, de acuerdo con el Anexo 1.

Año 1 Periodo 2024 - 2025

Item	Código	Producto	Modelo	No. De Serie	Precio antes de IVA
1	XC 8X5 CESI 8000	CE SERVICE CONTRACT/OQ	CESI 8000	B038770243	\$336,736.97

Año 2 Periodo 2025 - 2026

Item	Código	Producto	Modelo	No. De Serie	Precio antes de IVA
1	XC 8X5 CESI 8000	CE SERVICE CONTRACT/OQ	CESI 8000	B038770243	\$346,839.08

Año 3 Periodo 2026 - 2027

Item	Código	Producto	Modelo	No. De Serie	Precio antes de IVA
1	XC 8X5 CESI 8000	CE SERVICE CONTRACT/OQ	CESI 8000	B038770243	\$357,244.25

Precio por cobertura de tres años	IVA	TOTAL
\$1,040,820.30 MXN	\$166,531.25 MXN	\$1,207,351.55 MXN
Un millón doscientos siete mil trescientos cincuenta y un pesos con cincuenta y cinco centavos		





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

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24



No.	Equipo	Marca	Modelo	No. De Serie	Depto.	No. De Control	Fechas de MP	Refacciones
1	Electroforesis Capilar	SCIEX	CESI 8000	B038770243	Ciencia y Tecnología de los Alimentos	ELCA-CT-001	Preventivo 20/09/2024 Predictivo 18/03/2025 Preventivo 23/09/2025 Predictivo 20/03/2026 Preventivo 22/09/2026 Predictivo 18/03/2027	Todas las refacciones para realizar los correctivos, kit de consumibles para los mantenimientos preventivos y calificación para usuario por año.

- Periodo de cobertura: 1 de mayo de 2024 al 30 de abril de 2027.
- La propuesta incluye la realización de los servicios de mantenimiento preventivo programados en la columna "Fechas de MP" del Anexo 1, todos los mantenimientos correctivos que sean necesarios durante la vigencia del contrato y mano obra.
- Las calificaciones de operación serán realizadas con equipos de prueba y medición, calibrados y con certificados vigentes.
- Los mantenimientos correctivos serán atendidos en un periodo máximo de 24 horas corridas en días hábiles, después de haber recibido el reporte por parte del Instituto, sin tomar en cuenta días festivos oficiales.
- La propuesta económica tiene vigencia hasta el 1 de mayo de 2024.
- Forma de pago: Dos (2) pagos por año, en los meses de abril (2025, 2026 y 2027) y octubre (2024, 2025 y 2026) a mes vencido posterior a la realización de los servicios de mantenimiento preventivo programados para los años 2024, 2025 y 2026.
- Cotización en Moneda Nacional, con precios unitarios e IVA desglosado.
- El envío de refacciones nacionales será de 3 días hábiles y 10 días hábiles en refacciones internacionales, desde la fecha de diagnóstico.

Atentamente:



Eduardo Vélez
Channel Representative
AB Sciex, S.A. de C.V.





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

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24



Service Data Sheets and Checklists

Instrument model: Instrument serial number: OQ controller serial number:
 SCIEX work order number: 32 Karat™ Software revision: Instrument firmware revision:

Add Corrective Action

Corrective Action

Symptom:

Cause:

Action: Date:

Planned Maintenance Checklist Date:

X - Select X for checked OK R - Select R for replaced C - Select C for cleaned A - Select A for adjusted

<input type="checkbox"/> Transport rails and tub	<input type="checkbox"/> Z lifter assemblies	<input type="checkbox"/> Encoder system
<input type="checkbox"/> Tension pulleys	<input type="checkbox"/> Sample cooler door springs	<input type="checkbox"/> Sample cooler drain
<input type="checkbox"/> Sample cooler doors	<input type="checkbox"/> Insertion levers/ejectors	<input type="checkbox"/> Electrodes
<input type="checkbox"/> HV system	<input type="checkbox"/> Syringe pump lead screw	<input type="checkbox"/> Pressure tubing
<input type="checkbox"/> Interface block	<input type="checkbox"/> Coolant	<input type="checkbox"/> Controller
<input type="checkbox"/> Quad rings	<input type="checkbox"/> Fiber optics	<input type="checkbox"/> UV filters
<input type="checkbox"/> Syringe pump cylinder	<input type="checkbox"/> Filter Wheel	
<input type="checkbox"/> Coolant lines	<input type="checkbox"/> LIF filters	
<input type="checkbox"/> Detection system connectors		
<input type="checkbox"/> Source optics housing		
<input type="checkbox"/> LIF Probe guide		

Functional Test Checklist Date:

<input type="checkbox"/> Power on self test	<input type="checkbox"/> Controller connection/license	<input type="checkbox"/> Tray ID and cover sensors
<input type="checkbox"/> Software file confidence test*	<input type="checkbox"/> Data manipulation test*	
<input type="checkbox"/> Low pressure fwd and rev	<input type="checkbox"/> High pressure fwd and rev	
<input type="checkbox"/> Vacuum test	<input type="checkbox"/> No vial 0.5 psi error test	
<input type="checkbox"/> Interface block alignment	<input type="checkbox"/> Sample tray holder retention	
<input type="checkbox"/> Storage temp. stability 25°C*	<input type="checkbox"/> Storage temperature control	
<input type="checkbox"/> Capillary temp. stability 25°C*	<input type="checkbox"/> Capillary temperature control	
<input type="checkbox"/> HV interlock	<input type="checkbox"/> HV control fwd and rev	<input type="checkbox"/> Current limit
<input type="checkbox"/> Source optic cartridge detection	<input type="checkbox"/> Filter wheel control	<input type="checkbox"/> Lamp energy
<input type="checkbox"/> UV noise and drift*		



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24



Ciudad de México a 16 de abril de 2024.

Asunto: Traducción simple de Rutina de Mantenimiento.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán.
Av. Vasco de Quiroga 15, Col. Belisario Domínguez.
Sección XVI C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México.

Lic. Javier Flores Flores
Jefe del Depto. De Adquisiciones.

Traducción simple del Archivo Adjunto, Página 14 a 18.

- Lista de verificación de pruebas funcionales:

Para cualquier tipo de servicio seleccionado, se realiza la cantidad mínima de pruebas funcionales requeridas.

Para las tareas de reparación, sólo se realizan las pruebas funcionales de los conjuntos que fueron afectados por la reparación.

Para todos los demás tipos de servicios, las pruebas funcionales se basan en la configuración del sistema.

- Pruebas Funcionales

Esta sección describe todas las pruebas funcionales disponibles. Estas pruebas se completan tanto para sistemas calificados como para sistemas no calificados.

Nota: Un sistema queda calificado cuando se realiza una OQ. Deja de estar calificado un año después de la OQ, o cuando se realiza un servicio, como una mudanza, reparación o actualización.

Todas las pruebas con * generan un reporte.

- Autoprueba de encendido: garantiza que el instrumento se inicialice correctamente cuando se enciende.
- Conexión/licencia del controlador: garantiza que el instrumento esté correctamente conectado e identificado por la estación de trabajo y que la licencia del software sea reconocida y funcional.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24



- Sensores de ID de bandeja y cubierta: garantiza que los sensores reconozcan las bandejas instaladas y que los sensores de bloqueo de la cubierta estén funcionando correctamente.
- Prueba de confianza de los archivos de software: garantiza que los ejecutables del software de 32 Karat no hayan sido alterados, modificados o dañados.
- Prueba de manipulación de datos: prueba las funciones de análisis posteriores a la ejecución del software con un archivo de datos, un método y una secuencia predefinidos.
- Ext. Comunicación del controlador CDS* y Ext. Control CDS y adquisición de datos: si el cliente está utilizando el controlador y el software PA 800 Plus Empower™, prueba el control del instrumento y la adquisición.
- Avance y revolución de baja presión: garantiza que el sistema de suministro de baja presión responda y funcione correctamente. Esta prueba no examina la calibración del sistema de presión.
- Alta presión hacia delante y hacia atrás: garantiza que el sistema de suministro de alta presión responda y funcione correctamente. Esta prueba no examina la calibración del sistema de presión.
- Vacío: Garantiza que el sistema de suministro de vacío responda y funcione correctamente. Esta prueba no examina la calibración del sistema de presión.
- Prueba de error de 0,5 psi sin vial: garantiza que no haya obstrucciones en el sistema de presión que puedan causar que la presión parezca entregarse correctamente.
- Alineación del bloque de interfaz: garantiza que las bandejas de buffer y muestra estén correctamente alineadas cuando se elevan al bloque de interfaz.
- Retención del soporte de la bandeja de muestras: garantiza que las bandejas de muestras estén correctamente alineadas y retenidas cuando se instalan en el garaje de almacenamiento de muestras.
- Temperatura de almacenamiento. Estabilidad 25°C*: Asegura que la temperatura del compartimento de almacenamiento de muestras sea estable a 25 °C. Esta prueba fue rediseñada para una velocidad de muestreo más rápida. Utiliza secuencias de comandos de diagnóstico y el sensor de temperatura interno, que puede tomar muestras más rápido que los medidores de temperatura externos.
- Control de temperatura de almacenamiento: garantiza que los controles para aumentar y disminuir la temperatura establecida para la unidad de almacenamiento de muestras estén funcionando correctamente.
- Temperatura capilar. Estabilidad 25°C*: Asegura que la temperatura del conjunto del enfriador capilar sea estable a 25 °C. Esta prueba fue rediseñada para que pruebe a una velocidad de muestreo más rápida y utilice secuencias de comandos de diagnóstico y el sensor de temperatura interno, que puede tomar muestras más rápido que los medidores de temperatura externos.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24



- Control de temperatura capilar: garantiza que los controles para aumentar y disminuir la temperatura establecida para el conjunto del enfriador capilar estén funcionando correctamente.
- Interbloqueo de alto voltaje: garantiza que el interbloqueo de seguridad de alto voltaje esté funcionando correctamente.
- Control HV hacia delante y hacia atrás: garantiza que el alto voltaje se pueda activar tanto en dirección directa como inversa.
- Límite de corriente: Asegura que el control para limitar el suministro de corriente de alto voltaje esté funcionando correctamente. Este control protege el estado tanto de los capilares como de las muestras.
- Detección del cartucho de la fuente óptica: garantiza que el sistema de detección del cartucho en la óptica de la fuente UV esté funcionando correctamente.
- Control de la rueda de filtro: garantiza que la rueda de filtro en la óptica de la fuente UV esté funcionando correctamente.
- Energía de la lámpara: garantiza que la salida de energía de la lámpara sea suficiente.
- Ruido y deriva de UV*: garantiza que el ruido de fondo y la deriva de la línea base en la línea base del detector de UV estén dentro de las especificaciones. El informe muestra resultados de aprobación/reprobación.
- Precisión de la longitud de onda del PDA*: garantiza que el detector del PDA esté correctamente calibrado para la precisión de la longitud de onda.
- Ruido y deriva del PDA*: garantiza que el ruido de fondo y la deriva de la línea base en la línea base del detector UV estén dentro de las especificaciones. El informe muestra resultados de aprobado o reprobado.
- Detección de cartucho LIF: garantiza que el sistema de detección de cartucho en el módulo detector LIF esté funcionando correctamente.
- Interbloqueo láser: garantiza que el interbloqueo de seguridad del conjunto láser esté funcionando correctamente.
- Saturación LIF 1*: Garantiza que el ajuste de rango seleccionado para el detector LIF coincida con la respuesta de escala completa del fotomultiplicador utilizado para la detección de señal.
- LIF 1 S/N*: Utiliza el estándar de rendimiento LIF para garantizar que la señal máxima en comparación con el nivel de ruido de fondo esté dentro de las especificaciones.
- Cierre de contactos. Se asegura de que los relés del instrumento estén funcionando correctamente.
- Prueba de rendimiento del sistema*: ejecuta una prueba de idoneidad del sistema con la mezcla de prueba B para asegurarse de que el instrumento esté funcionando según la especificación de 1 % de tiempo de migración de RSD y 2 % de área de RSD (5 % Área RSD para detectores LIF).



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24



- Verificación de calibración tal como se encontró

Esta sección se incluye si el Tipo de servicio está configurado en Rendimiento funcional y ¿Se requiere mantenimiento planificado y se requiere verificación de calibración? están configurados en Sí.

- Precisión de presión

El FSE mide la presión en los valores establecidos especificados, registra los resultados en la tabla e indica si los resultados pasan o no.

Nota: Si alguna medición no cumple con las especificaciones, entonces el FSE notifica al cliente que existe una condición fuera de calibración y le ayuda a determinar el impacto de la falla en los datos recopilados y analizados en el pasado.

- Todos los valores objetivo son los mismos que en versiones anteriores del protocolo OQ, excepto el valor de 80,0 psi. Este valor se ha cambiado a 70,0 psi para cumplir con los requisitos de las aplicaciones admitidas.
- El sistema de suministro de presión se calibra periódicamente para garantizar que la presión suministrada sea precisa. La verificación de la calibración de la presión verifica que los componentes electrónicos y los sensores del sistema de suministro de presión se mantengan precisos. Debido a que la calibración de presión inversa y vacío utiliza los mismos componentes electrónicos, sensores y puntos de calibración que la entrega de presión directa, ambas se trasladaron a la sección Pruebas funcionales. Sólo es necesario asegurarse de que funcionen como se espera.

- Precisión de la temperatura capilar

El objetivo de baja temperatura puede estar limitado por la temperatura ambiente del laboratorio. Para tener en cuenta el impacto de la temperatura ambiente, el FSE mide la temperatura ambiente en el laboratorio, lo registra en el formulario y luego establece el valor objetivo bajo 10 °C por debajo de la temperatura ambiente o 15 °C, lo que sea mayor. El FSE prueba y mide las temperaturas capilares indicadas, registra los resultados en la tabla y luego indica si los resultados pasan o no.

Nota: Si alguna medición no cumple con las especificaciones, entonces el FSE notifica al cliente que existe una condición fuera de calibración y le ayuda a determinar el impacto de la falla en los datos recopilados y analizados en el pasado.

Precisión de la temperatura de almacenamiento de muestras

El objetivo de baja temperatura puede estar limitado por la temperatura ambiente del laboratorio. El FSE mide la temperatura ambiente en el laboratorio, la registra en el formulario y luego



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24



establece el valor objetivo bajo 20 °C por debajo de la temperatura ambiente o 10 °C, lo que sea mayor. El FSE prueba y mide las temperaturas de almacenamiento de muestras indicadas, registra los resultados en la tabla y luego indica si los resultados pasan o no.

Nota: Si alguna medición no cumple con las especificaciones, entonces el FSE notifica al cliente que existe una condición fuera de calibración y le ayuda a determinar el impacto de la falla en los datos recopilados y analizados en el pasado.

- El valor objetivo de baja temperatura se ha cambiado del valor de 7 °C utilizado en versiones anteriores del protocolo OQ a un valor de 10 °C, para cumplir con los requisitos de las aplicaciones compatibles.
- El valor objetivo alto se ha cambiado del valor de 60 °C utilizado en versiones anteriores del protocolo OQ a un valor de 50 °C, para igualar el límite superior de las metodologías conocidas de degradación de temperatura.

Precisión de alto voltaje

El FSE prueba y mide los voltajes indicados, registra el resultado en la tabla y luego indica si los resultados pasan o no.

Nota: Si alguna medición no cumple con las especificaciones, entonces el FSE notifica al cliente que existe una condición fuera de calibración y le ayuda a determinar el impacto de la falla en los datos recopilados y analizados en el pasado.

Para las mediciones de $\pm 3,0$ kV, el rango de aceptación tiene una precisión de dos decimales (4,0%).

Todas las demás mediciones tienen una precisión de un decimal (4%).

- Para esta versión del protocolo, el número de mediciones de prueba tomadas para cada valor objetivo se redujo de seis a tres.

No existen criterios de aprobación o falla para la repetibilidad de esta medición. La repetibilidad general del sistema se realiza en la prueba de rendimiento del sistema.

- Ejecute la prueba de rendimiento del sistema* (evaluación comparativa)

Las pruebas de rendimiento del sistema determinan si el instrumento puede producir resultados reproducibles utilizando criterios para el tiempo máximo de migración y el área máxima.

La prueba de rendimiento del sistema de ejecución* (punto de referencia) se conoce como punto de referencia porque sus resultados proporcionan una guía para una segunda prueba de rendimiento del sistema que se realiza cerca del final de la calificación. La segunda prueba asegura que la reproducibilidad de los resultados no se vio afectada por los procedimientos de mantenimiento que se realizaron.

Si esta prueba de rendimiento del sistema falla y se determina que la causa raíz está relacionada con la química o el capilar utilizado para la prueba o con un equilibrio ineficaz del capilar antes de



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

ANEXO TÉCNICO, FORMA PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATO N°: INCMN/0706/2/AD/050/24



realizar la prueba, entonces la calificación no falla. Sólo una falla del hardware del instrumento durante la prueba de Verificación de calibración tal como se encontró hace que la calificación falle y que la falla se registre en la sección apropiada del documento del protocolo.

- Notificación fuera de calibración

Las pruebas de Calibración encontrada se utilizan para determinar el estado de la calibración del instrumento antes de realizar cualquier servicio en el sistema. El FSE informa al cliente de los resultados de las pruebas de Calibración según Encontrado. El cliente debe reconocer los resultados de las pruebas de Calibración como encontrado firmando la sección Calibración como resultado encontrado en el documento del protocolo OQ.

- Verificación de la calibración después de completar el servicio

Una vez completado el tipo de servicio seleccionado, se realizan las pruebas de verificación de calibración. Son las mismas que las pruebas de Calibración encontrada, pero no se requiere ninguna notificación de Fuera de calibración para un resultado fallido. Si ocurre una falla en este momento, pero no durante la prueba Tal como se encontró, entonces la causa de la falla se manifestó durante la OQ y el PM. Si alguna calibración falla después de completar el servicio, entonces el FSE prepara un nuevo formulario de datos con el Tipo de servicio configurado en Reparación y Verificación de calibración. Todas las acciones correctivas y pruebas posteriores del subconjunto se registran en este formulario.

Atentamente:

Virgilio Antonio García González
Representante Legal
AB Sciex, S.A. de C.V.