

## Términos de Referencia para la Operación Del Programa de Innovación en Jalisco 2020 Reto Jalisco COVID-19

Este documento complementa y forma parte de la información descrita en la Convocatoria Programa de Innovación en Jalisco 2020 Reto Jalisco COVID-19, publicada el **03 de abril de 2020**, por el Gobierno del Estado de Jalisco por conducto del Consejo Estatal de Ciencia y Tecnología de Jalisco (COECYTJAL) en colaboración con la Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología del Ejecutivo Estatal (SICYT). La convocatoria está abierta a partir de la fecha de emisión y hasta el **22 de abril de 2020**, de conformidad a la fecha de cierre que se indica en la Convocatoria y los presentes Términos de Referencia.

### SUJETO DE APOYO

A las Instituciones de Educación Superior del Estado, Centros de Investigación y de Desarrollo, tanto públicos y privados, Organismos Públicos Descentralizados, a las Micro, Pequeñas, Medianas y grandes Empresas, Asociaciones y sociedades civiles, que desarrollen actividades científicas, tecnológicas y de innovación legalmente constituidas y establecidas en el Estado de Jalisco, así como investigadores, tecnólogos o emprendedores que estén establecidos formalmente en el Estado de Jalisco.

Los mencionados, se sujetarán para la obtención de recursos a la disponibilidad presupuestal y a las disposiciones contenidas en los presentes Términos de Referencia, así como en las Reglas de Operación 2020 del Programa de Innovación en Jalisco (PROINNJAL 2020) que para el efecto emita el Consejo Directivo del COECYTJAL y demás disposiciones técnico-administrativas contenidas en la convocatoria.

### 1. Estructura y características del proyecto

- 1.1. Sólo podrán ser enviados proyectos por Sujetos de Apoyo que hayan obtenido su **validación de la documentación jurídica** por parte de COECYTJAL a través del Sistema de Solicitudes <http://solicitudes.coecytjal.org.mx>. (ver manuales de usuario del sistema). Para poder obtener la validación antes mencionada deberá de realizar lo siguiente:
  - 1.1.1. El sujeto de apoyo deberá integrar y **enviar a validación** por medio del Sistema de Solicitudes la **Documentación Jurídica** para su revisión, **misma que se detalla en el punto 2.1 de los presentes Términos de Referencia**, una vez enviada la documentación jurídica el **SISTEMA NO** le permitirá realizar ningún cambio.
  - 1.1.2. Después de enviar su **Documentación Jurídica** el área jurídica revisará dicha documentación, en caso de tener alguna observación esta se enviará vía correo electrónico al **REPRESENTANTE LEGAL** (correo dado de alta en el sistema) para que atienda dicha observación en el plazo señalado.
  - 1.1.3. Una vez obtenida la **validación de la documentación jurídica**, se podrá crear su solicitud de apoyo e integrar al sistema del COECYTJAL la información técnica que señala el sistema y documentación soporte requerida (ver manuales de usuario del sistema). **En caso de que**

su propuesta resulte beneficiada por el programa se le podrá solicitar presentar de manera original la documentación validada.

- 1.2. Se considerará como un proyecto toda aquella solicitud debidamente formulada, completa tanto en requisición del formato como en anexos integrados y que haya sido recibida y cuente con número de recepción a través del Sistema de solicitudes del COECYTJAL habiendo sido enviada dentro de la vigencia de la Convocatoria, **sin que ello signifique que se encuentra aprobada.**
- 1.3. Los proyectos deberán presentar la información completa solicitada en sus diferentes módulos: General, Cronograma, Equipo de Trabajo, Entregables, Indicadores, Cotizaciones, Desglose Financiero y Anexos (señalados en el punto 2.2 de estos Términos de Referencia), incorporada vía electrónica en la plataforma del Sistema de Solicitudes del COECYTJAL.
- 1.4. Los proyectos deberán especificar un responsable legal (representante legal del sujeto de apoyo), un responsable técnico y un responsable administrativo, el **Representante Legal** (*que cuente con poder general para actos de administración, suscribir convenios y títulos de créditos*), deberá designar un **Responsable Técnico** que será el encargado de la ejecución del proyecto, del cumplimiento de los objetivos y metas planteadas, de la generación de los entregables, así como de la elaboración de los informes de resultados, de avance y logros alcanzados, además deberá designar a un **Responsable Administrativo**, quien deberá comprobar la correcta aplicación y comprobación de los recursos otorgados, mediante la elaboración de los informes financieros y administrativos. El responsable Técnico y Administrativo no deberán ser la misma persona (ver manuales de usuario del sistema de solicitudes del COECYTJAL).
- 1.5. Para la **documentación de soporte**, que **se detalla en el punto 2.2** de los presentes Términos de Referencia, es indispensable incorporar a la solicitud electrónica todos los anexos mencionados sin excepción. En caso de no aplicabilidad de alguno de ellos, se debe presentar una carta aclaratoria de libre redacción con las referencias correspondientes.
- 1.6. **Información técnica y de soporte requerida dentro de la plataforma. Se deberán llenar todos los campos solicitados por la plataforma del sistema de solicitudes del COECYTJAL sin excepción.**
- 1.7. Se tomará en cuenta la trayectoria y experiencia del Sujeto de Apoyo en áreas relacionadas con el tema del proyecto mostrando congruencia entre la naturaleza del proyecto, viabilidad y capacidad técnica de ejecución del proponente.

## 2. Anexos

- 2.1. **Documentación jurídica (archivos formato PDF) del sujeto de apoyo** que deberá estar enviada y validada de acuerdo a los tiempos establecidos en el **punto 4** de la convocatoria.

a) **Periodo de validación jurídica: 03 al 20 de abril de 2020.**

### Personas Físicas.

- a) Acta de Nacimiento.
- b) Identificación oficial vigente (Nacionales: IFE – INE, Pasaporte o Cartilla Militar).
- c) Clave Única de Registro de Población (CURP);

- d) Cédula del Registro Federal de Contribuyentes, (RFC);
- e) Comprobante de domicilio del solicitante, a nombre del solicitante (Luz, teléfono, predial, o, agua), con vigencia no mayor a 3 meses previos a la solicitud. En caso de que, el comprobante de domicilio no sea a nombre del solicitante, además del comprobante, deberá presentar, una constancia de residencia expedida por el H. Ayuntamiento.
- f) Fotografías de las oficinas (Panorámica de la fachada, Interior de las oficinas, Exterior donde se aprecie el número exterior de la oficina).
- g) En su caso, comprobante de la legal propiedad y/o posesión del inmueble en el que se realizará el proyecto, mediante documento jurídico fehaciente, con las formalidades que exija el marco legal aplicable en la materia (título de propiedad, contrato de arrendamiento, contrato de comodato, contrato de usufructo, contrato de donación, adjudicación por herencia).

### **Personas Morales privadas**

- a) Acta Constitutiva y sus modificaciones con inscripción al Registro Público de la Propiedad o Comercio.
- b) Poder General del Representante Legal o Apoderado para actos de administración y suscripción para títulos de crédito.
- c) Identificación oficial del Representante Legal vigente (Nacionales: IFE – INE, Pasaporte o Cartilla Militar, Extranjeros: Formato migratorio vigente expedido por la SRE)
- d) Cédula del Registro Federal de Contribuyentes (RFC).
- e) Comprobante de domicilio vigente a nombre del solicitante (Persona Moral Privada) que no exceda 3 meses de antigüedad a partir de la fecha de expedición. (CFE, Estado de cuenta Bancario, SIAPA, Teléfono)
- f) Cédula de Licencia Municipal vigente de giro a nombre del solicitante (Persona Moral Privada).
- g) Fotografías de las oficinas (panorámica de la fachada, interior de las oficinas, exterior donde se aprecie el número exterior de la oficina)
- h) En su caso, comprobante de la legal propiedad y/o posesión del inmueble en el que se realizará el proyecto, mediante documento jurídico fehaciente, con las formalidades que exija el marco legal aplicable en la materia (título de la propiedad, contrato de arrendamiento, contrato de comodato, contrato de usufructo, contrato de donación, adjudicación por herencia).

### **Personas Morales Públicas**

- a) Ley o Decreto de Creación y sus modificaciones.
- b) Nombramiento del Representante Legal.
- c) Ley, Reglamento o acuerdo del Órgano de Gobierno donde conste que el Representante Legal cuenta con poder general para actos de administración y suscripción para títulos de crédito o poder vigente otorgado al Representante Legal ante fedatario público.
- d) Identificación oficial del Representante Legal (Nacionales: IFE – INE, Pasaporte o Cartilla Militar; Extranjeros: Formato migratorio vigente expedido por la SRE)
- e) Cédula del Registro Federal de Contribuyentes (RFC)
- f) Comprobante de domicilio vigente a nombre del solicitante (Persona Moral Pública) que no exceda 3 meses de antigüedad a partir de la fecha de expedición. (CFE, Estado de cuenta Bancario, SIAPA)

- g) Fotografías de las oficinas (Panorámica de la fachada, Interior de las oficinas, Exterior donde se aprecie el número exterior de la oficina).

**2.2. Documentación Soporte obligatoria del proyecto, dentro de la sección de “Anexos” del sistema de solicitudes de COECYTJAL:**

<b>Anexo A</b>	<u>Carta de postulación</u> por parte del interesado en participar en el PROINNJAL reto Jalisco COVID-19 (ver formato Anexo A)
<b>Anexo B</b>	<u>Carta Compromiso</u> por parte del sujeto de apoyo firmada por el representante legal, expresando en términos claros que se somete y acepta las reglas de operación y bases de la presente convocatoria; así como entregar en tiempo y forma la comprobación fiscal del pago de los servicios correspondientes que se contrate en los términos que determine la presente convocatoria. (ver formato Anexo B)
<b>Anexo C</b>	Aplica solo para la modalidad A - Diseño técnico del prototipo a entregar y Descripción de la ingeniería. (ver formato Anexo C)
<b>Anexo D</b>	Aplica solo para la modalidad B - Factibilidad técnica e impacto social (ver formato Anexo D)
<b>Anexo E</b>	Cuadro comparativo de cotizaciones. (Ver anexo E)
<b>Anexo F</b>	Opinión del cumplimiento de las obligaciones fiscales ante el SAT (32-D) no mayor a 1 mes de expedida.
<b>Anexo G</b>	Currículo de todo el personal que forma parte del equipo de trabajo.
<b>Anexo H</b>	Identificaciones oficiales del Responsable técnico y Responsable administrativo (Nacionales: IFE – INE, Pasaporte o Cartilla Militar, Extranjeros: Formato migratorio vigente expedido por la SRE, ver formato Anexo H).
<b>Otros Anexos</b>	Otros que sean necesarios para el fundamento del proyecto y la ejecución del proyecto (búsqueda de la técnica, patente, modelo de utilidad, diseño industrial, etc.)

En caso de no contar con los documentos antes mencionados por parte del Sujeto de Apoyo, será descalificado para participar en el Programa de Innovación en Jalisco 2020 Reto Jalisco COVID-19.

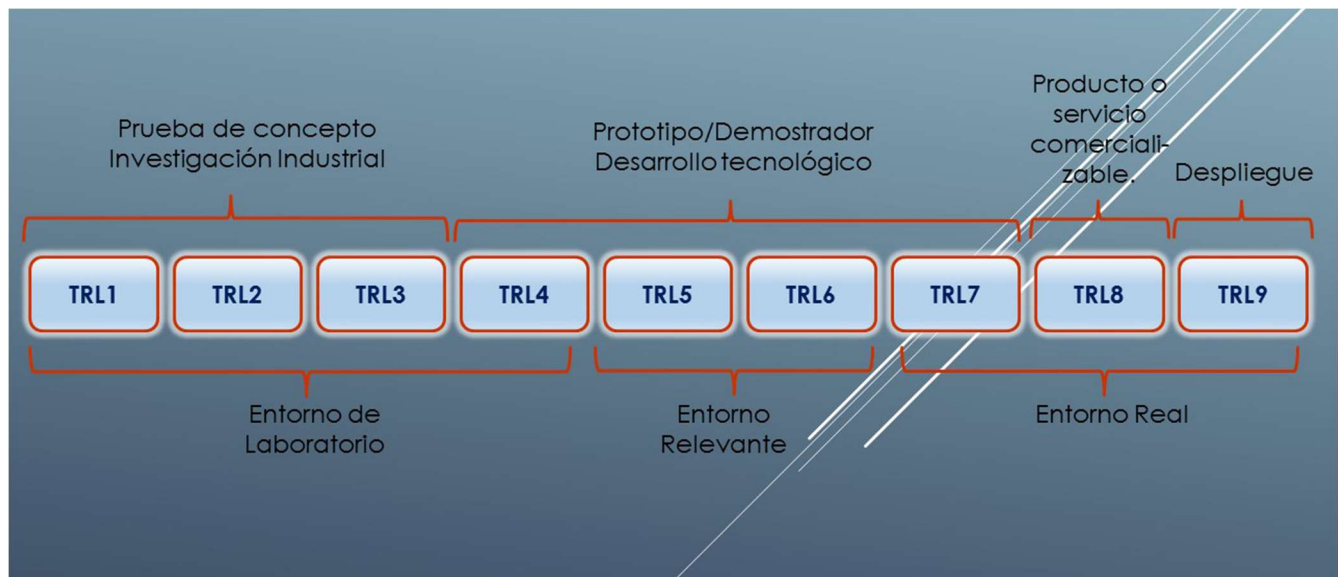
**Niveles de madurez tecnológica de proyectos susceptibles de apoyo**

**TRL 6 - Demostración tecnológica:** Tecnología demostrada en un ambiente relevante (Para el caso de plataformas tecnológicas, el ambiente relevante debe considerar condiciones industriales, no de laboratorio experimental académico). Pre-producción de un producto, incluyendo pruebas en un ambiente real.

**TRL 7 - Desarrollo de Producto:** Demostración de prototipo a nivel sistema en un ambiente operativo real (sistema real): Producción a baja escala para demostración en ambiente operativo real.

**TRL 8 - Desarrollo de Producto:** Sistema completo y evaluado, manufacturabilidad probada y validada para ambiente real, sistema completo y certificado, producto o servicio comercializable, resultados de las pruebas del sistema en su configuración final.

**TRL 9 - Producto terminado:** Pruebas con éxito en entorno real. Despliegue. Tecnología disponible en el mercado. Aplicación comercial.



### 3. Modalidades, conceptos y entregables:

Todos los proyectos postulantes deberán de cumplir con las características mencionadas en el **punto 1.2 de la convocatoria**, además de los siguientes elementos de acuerdo a la modalidad seleccionada:

#### 3.1. Modalidad A) Desarrollo de dispositivos médicos y tecnologías para la salud COVID-19

- Se refiere a los proyectos de desarrollo de tecnologías para la salud relacionadas con equipo médico; ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos, materiales quirúrgicos y de curación; productos higiénicos, y procesos relacionados con COVID-19. Entre los desarrollos se consideran dispositivos para prevención, diagnóstico, tratamiento, vigilancia, monitoreo, y mejoras sustantivas de instalaciones del sistema de salud.
- Considerar de manera enunciativa más no limitativa desarrollos tecnológicos simples que funcionen como barreras protectoras hasta tecnologías sofisticadas como cámaras termográficas, sensores de bio-impedancia, dispositivos para desinfección, ventiladores y sus adaptaciones, monitores de signos vitales, filtros de aire avanzados.

- Para el caso de los dispositivos clase II (ventiladores mecánicos) los desarrollos deberán apegarse a la sección “requisitos regulatorios para el uso de dispositivos médicos de emergencia en el marco de la crisis de covid-19: ventiladores mecánicos para su uso en pacientes con síndrome agudo de distrés respiratorio causado por SARS-COV2. Propuesta para definir lineamientos regulatorios para aprobar los dispositivos de fabricación rápida en caso de emergencia” mostrada en el **Anexo 2** de estos **Términos de Referencia**.
- Se apoyarán proyectos que se encuentren dentro de los niveles 6-9 de TRL

Concepto	Entregables Generales (Obligatorio todos)
Diseño y construcción de prototipo funcional	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prototipos funcionales verificables de dispositivos médicos (10 para clase I y al menos 1 para clase II).</li> <li>• Pruebas técnicas realizadas.</li> <li>• Propuesta de modelo de negocios.</li> <li>• Memoria fotográfica como bitácora.</li> <li>• Informe de Actividades de la IES/CI vinculadas (en caso que aplique)</li> <li>• Plan para obtención de Registro Sanitario para aquellos dispositivos o proyectos que así lo requieran, conforme a la legislación vigente</li> <li>• Diagnóstico de viabilidad de protección del prototipo final.</li> <li>• Informe técnico final</li> <li>• Informe financiero final</li> </ul>

### 3.2. Modalidad B) Ciencia de Datos COVID-19

- Se refiere a desarrollos de software, plataformas, comunidades y aplicaciones web y/o móviles y/o de escritorio que tengan el propósito de generar información pertinente y relevante a través de técnicas avanzadas de procesamiento, análisis, modelado, visualización y difusión de datos para la toma de decisiones, prevención y/o diagnóstico.
- Se deberán considerar bases de datos de fuentes oficiales de información (Sector Salud), sin excluir otro tipo de fuentes con justificación pertinente o que generen nuevas bases de datos para desarrollar mapeos de la enfermedad en Jalisco, identificar no sólo casos comprobados de enfermos de COVID-19, sino de sus contactos, y de posibles contagios y portadores



asintomáticos del virus, así como aquellos lugares donde haya mayor probabilidad de contagio para poder tomar decisiones e informar a la ciudadanía.

Concepto	Entregables Generales (Obligatorio todos)
Diseño e implementación de tecnologías de la información	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Desarrollos de software, plataformas, comunidades y aplicaciones web y/o móviles y/o de escritorio que tengan el propósito de generar información pertinente y relevante a través de técnicas avanzadas de procesamiento, análisis, modelado, visualización y difusión de datos para la toma de decisiones, prevención y/o diagnóstico.</li> <li>● Documento de cesión de derechos de uso por al menos 2 años por parte del gobierno estatal, incluyendo manuales de usuario y administrador, y capacitación de la plataforma.</li> <li>● Informe técnico final</li> <li>● Informe financiero final</li> </ul>

#### 4. Partidas Financiables y NO Financiables en los conceptos de apoyo

Los recursos solicitados al COECyTJAL, únicamente se podrán aplicar en las actividades y gastos comprendidos entre las fechas señaladas en el convenio para la ejecución de los recursos del proyecto y para la presentación de los resultados deberán estar relacionados con los aspectos técnicos establecidos en el convenio y con relación al alcance de los objetivos que se hayan considerado en su anexo técnico.

Para consultar los gastos específicos financiables y no financiables que comprende cada una de las partidas, consultar el **Anexo A** de este documento.

En el Programa de Innovación en Jalisco 2020, Reto Jalisco COVID-19 para todas las modalidades el gasto puede dirigirse al rubro de Gasto Corriente e Inversión, por lo que las partidas en las que se puede erogar el recurso son las siguientes:

##### 4.1. Partidas Financiables

**4.1.1. Gasto Corriente** (Erogación que no tiene como contrapartida la creación de un activo, sino que constituye un acto de consumo):

- Gastos de Vinculación.
- Equipo de trabajo especializado.

- Apoyo a Estudiantes.
- Servicios Externos Especializados
- Artículos y Materiales
- Pago para la obtención del registro sanitario

#### **4.1.2. Gasto de Inversión** (Se refiere a la compra de bienes de consumo duradero):

- Equipamiento Tecnológico
- Software o Licencia
- Equipo de Laboratorio
- Escalamiento y planta piloto

## **5. Indicadores.**

### **5.1. Empleo actual de la empresa.**

Se deberá de contabilizar los empleos actuales de la empresa al momento de presentar la solicitud.

### **5.2. Empleo potencial.**

Son aquellos que se generarán durante la ejecución del proyecto y se deberán de comprobar de la siguiente manera:

#### Alta de los empleos.

- a) Altas y liquidaciones ante el IMSS:
  - i. Listado con el nombre de las personas, número de alta en el IMSS, fecha de alta en el IMSS.
  - ii. Copias de las altas del IMSS de los trabajadores.
  - iii. Liquidaciones mensuales durante la ejecución del proyecto.
- b) En el caso de contrato con empresas de outsourcing deberá presentarse:
  - i. Contrato entre la empresa beneficiaria y la empresa proveedora del servicio.
  - ii. Acta Constitutiva de la empresa proveedora donde se especifique que sus actividades preponderantes sean contratar personal a nombre de terceros.
  - iii. Copias de las altas del IMSS de los trabajadores.
- c) Recibos de honorarios:
  - Primer y último recibo de pago/honorarios.
  - Contrato correspondiente con el empleado.

## **6. Adquisiciones y selección de proveedor.**

Para las **adquisiciones iguales o mayores a \$100,000.00 (Cien mil pesos 00/100 M.N.)**, de los **conceptos de apoyo** tales como **servicios externos especializados, equipamiento tecnológico, software o licencia o equipo de laboratorio, Escalamiento y planta piloto** se utilizará el método de comparación de ofertas, para lo cual, el responsable administrativo en coordinación con el responsable técnico del proyecto, procederán de la siguiente manera:



1. Se deben obtener al **menos tres cotizaciones** por **concepto de apoyo (artículos y materiales, servicios externos especializados, equipamiento tecnológico, software o licencia o equipo de laboratorio, Escalamiento y planta piloto)**, en caso de que solo hubiera un proveedor único se deberá acompañar la cotización con una carta firmada por el Representante Legal justificándolo.
2. Las cotizaciones referidas en el inciso anterior deben tener **referencias iguales, similares o comparables entre sí** en cuanto a las **características de los bienes o servicios** a adquirir
3. Las **cotizaciones** deberán tener al **menos las siguientes características**:
  - a) Deberá ser una cotización formal (digital), que debe incluir datos generales de la empresa que cotiza (número de teléfono, correo electrónico, página web, contacto).
  - b) Deberá estar dirigida al sujeto de apoyo.
  - c) Deberá describir el producto o servicio que está cotizando (características técnicas, costo por unidad, total unidades).
  - d) Deberá de especificar si la cantidad cotizada incluye o no el Impuesto al Valor Agregado (IVA).
  - e) Se deberá de **completar el cuadro comparativo** donde se enuncie las respectivas cotizaciones y se deberá **adjuntar** cada uno de los **archivos** que correspondan en la **pestaña de "Cotizaciones"**.
4. **Seleccionarán un proveedor**, en la inteligencia de que deberán **fundamentar su selección** de acuerdo al proveedor que cumpla con las especificaciones técnicas requeridas y resulte ser la oferta más adecuada.

**NO se permitirá elegir** en ningún caso como **proveedor**, cuando incurra en alguno de los supuestos que se anotan a continuación.

- A. Cuando los accionistas, directivos, administradores, y/o representantes legales de los proveedores:
  - I. Sean las mismas personas que fungen como representantes legales, responsable técnico o administrativo y/o equipo de trabajo del proyecto apoyado y/o sujeto de apoyo.
  - II. Sean las mismas personas que fungen como accionistas del sujeto de apoyo.
  - III. Tengan alguna relación de parentesco hasta segundo grado, con accionistas y/o representantes legales, responsable técnico o administrativo, y/o equipo de trabajo del proyecto apoyado y/o sujeto de apoyo.
- B. Cuando se elija un proveedor cuyas actividades y fines legales, no correspondan al producto y/o servicios adquiridos o contratados.

## 7. Recepción de proyectos, selección y evaluación

- 7.1. La fecha de publicación de la convocatoria es del **03 de abril al 22 de abril de 2020**. Se debe considerar enviar el proyecto con la información técnica que se refiere el **punto 1** y documentación soporte a que se refiere el **punto 2.2.** del presente documento.
- 7.2. Los proyectos deberán ser presentadas dentro de la vigencia de la Convocatoria de la cual forman parte los presentes Términos de Referencia, de manera electrónica, a través del sistema de Solicitudes que se encuentra en la página electrónica del COECYTJAL <http://solicitudes.COECYTJAL.org.mx/>, así como los documentos soporte de forma digital en la misma plataforma electrónica.

- 7.3. El encargado del fondo coordinará la validación del proyecto y el proceso de evaluación de sólo aquellos proyectos que cubran los requisitos establecidos en la Convocatoria y Término de Referencia. Dichos proyectos recibirán el siguiente tratamiento:
- Todo proyecto será sometido en primer término a un análisis de **normatividad y pertinencia** por el COECYTJAL, con el objeto de verificar su congruencia con la demanda específica y cumplan todos los requisitos establecidos, caso contrario serán descartados.
  - Los proyectos con opinión de pertinencia favorable serán turnados al Comité de Evaluación Estatal<sup>1</sup> para un análisis de calidad técnica con el fin de emitir una recomendación de aprobación y/o factibilidad; esta recomendación se turnará al Consejo Directivo del COECYTJAL quién dictaminará su aprobación.
- 7.4. Se otorgarán puntos extras en la evaluación de **calidad técnica** a los siguientes casos:
- Aquellas empresas que presenten como documentación soporte tales como cartas de intenciones de compra o contratos para la adquisición del bien o servicio una vez terminado.
  - Aquellos proponentes que ya tengan registro de propiedad intelectual o vayan a realizar proyectos teniendo como base carteras tecnológicas.
  - Generen empleos potenciales.
- 7.5. El Comité de Evaluación Estatal será designado por el COECYTJAL.
- 7.6. Las decisiones del Comité de Evaluación Estatal serán definitivas e inapelables.
- 7.7. El dictamen final emitido por el Consejo Directivo del COECYTJAL es inapelable y no será sujeto de impugnación alguna por los sujetos de apoyo. En el caso en el que se detecte información falsa en el proyecto, este será inmediatamente cancelada y dada de baja del sistema.

## 8. Formalización de convenios, asignación de recursos y publicación

- 8.1. Al Sujeto de Apoyo que le haya sido aprobado su proyecto, será notificado de manera oficial sobre la resolución emitida por el Consejo Directivo del COECYTJAL. Para que se proceda a formalizar el apoyo mediante la firma del convenio de apoyo de COECYTJAL.
- 8.2. El COECYTJAL formalizará el proyecto mediante un convenio de otorgamiento de apoyo con el proponente quien deberá de acudir a las oficinas del COECYTJAL para que se proceda a suscribir el instrumento correspondiente entre el COECYTJAL y el Representante Legal.
- 8.3. El COECYTJAL realizará el otorgamiento de recursos mediante transferencia electrónica a una cuenta de banco del beneficiario siempre y cuando el sujeto de apoyo presente la siguiente documentación:
- Comprobante fiscal digital por internet (CFDI).
  - Entrega de Oficio de Notificación de cuenta Bancaria.
  - Instrumento de garantía.
  - Demás documentación solicitada por el personal de COECYTJAL.

---

<sup>1</sup> De acuerdo a lo establecido en el punto 16 de las Reglas de Operación 2020 del Programa de Innovación en Jalisco (PROINNJAL 2020).

## 9. Entrega de informes y Seguimiento

- 9.1. El seguimiento de los proyectos estará a cargo del área de seguimiento del COECYTJAL, siendo responsable el Sujeto de Apoyo de **presentar informes parciales y finales (técnico y financiero) de manera escrita y en versión digital**, así como también las evidencias digitales de los (gastos financieros, indicadores y evidencias técnicas).
- 9.2. Los **reportes finales** se deberán entregar al **área de Seguimiento** del COECYTJAL durante los primeros **15 (quince) días naturales posteriores a la fecha de cierre del proyecto**, o en su caso, la fecha en que termine la prórroga otorgada.
- 9.3. Con el propósito de asegurar el cumplimiento de los objetivos de los proyectos apoyados por el COECYTJAL, se ha establecido como requisito obligatorio que el Sujeto de Apoyo permita verificar el avance técnico y los resultados del proyecto, así como la correcta aplicación de los recursos asignados, cuando el COECYTJAL o los Órganos Superiores de Control los soliciten.
- 9.4. En caso en que el beneficiario requiera una prórroga en el periodo de ejecución del recurso, conclusión del proyecto, y por ende, entrega de informes finales; deberá presentar al COECYTJAL, un oficio mediante el cual, solicita autorización para ejecutar el recurso, conclusión del proyecto, y/o entrega de informes finales, justificando técnicamente la causa y motivos de la solicitud, y especificando el porcentaje de avance técnico y porcentaje de avance financiero obtenido al momento de la solicitud, así mismo, deberá especificar si requiere la prórroga para prolongar el periodo de ejecución del recurso, la conclusión del proyecto y/o entrega de informes finales. La solicitud deberá entregarse en original con firma autógrafa del Representante legal, o en su ausencia, con las firmas autógrafas del responsable técnico y administrativo del proyecto, en las oficinas del COECYTJAL, al menos 20 días hábiles previos a la fecha de entrega de informes finales del proyecto.
- 9.5. El Beneficiario está obligado a dar respuesta a las recomendaciones o solicitudes de información en los plazos establecidos. En caso de incumplimiento por el Beneficiario, será motivo suficiente para cancelar el apoyo o los recursos aprobados al Beneficiario, por lo que en este caso el Beneficiario deberá reintegrar al COECYTJAL los recursos que efectivamente hubiere recibido de este o del FOCYTJAL con motivo del proyecto.
- 9.6. El Beneficiario deberá resguardar y tener disponible el expediente de toda la documentación financiera y técnica entregada al COECYTJAL para su revisión en visitas de inspección y seguimiento por parte de los Órganos superiores de control, hasta por 5 años posteriores a la fecha de conclusión del proyecto. Estas podrán efectuarse en cualquier momento durante la vigencia del convenio y aún después de que este termine, en las instalaciones del sujeto de apoyo o en el o los lugares en donde se ejecute el proyecto.
- 9.7. El área de seguimiento podrá requerir el reintegro proporcional del recurso derivado del incumplimiento por parte del Beneficiario con respecto a los entregables, indicadores y/o comprobación del gasto correspondiente según se determine.
- 9.8. El COECYTJAL en colaboración con la SICYT realizará al año posterior de terminado el proyecto una encuesta de impacto.

## 10. Confidencialidad y Manejo de Información

- 10.1. La información que se reciba con motivo de la presente convocatoria, está sujeta a lo dispuesto por la **Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de Jalisco y sus Municipios**, por lo que, aquella documentación que deba ser considerada como confidencial o reservada, deberá ser señalada expresamente, con el objeto de que dicha información sea atendida con los criterios y las prácticas que aseguren su correcto manejo y confidencialidad.
- 10.2. La recepción de los proyectos estará a cargo del COECYTJAL y deberán presentarse de manera digital en el sistema de solicitudes del COECYTJAL.

## 11. Reconocimiento y difusión de los resultados

- 11.1. La resolución de los proyectos evaluados por el Consejo Directivo es de carácter inapelable y la publicación de los proyectos ganadores estará disponible en la página oficial del COECYTJAL: [www.COECYTJAL.org.mx](http://www.COECYTJAL.org.mx).
- 11.2. La información recibida, así como la difusión o divulgación de los resultados, será manejada de conformidad con lo ordenado por la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de Jalisco y sus Municipios, así como con lo dispuesto por la normatividad interna del COECYTJAL en materia de acceso a la información pública y de protección de datos personales.
- 11.3. En cada una de las líneas de apoyo se deberá otorgar el reconocimiento a la SICYT y al COECYTJAL respecto del apoyo económico otorgado al Proyecto, en cualquier Publicación, Divulgación, o Presentación en eventos Públicos, Académicos o Empresariales sobre los resultados del proyecto, en caso de que el Beneficiario incluya el Logotipo y la Denominación del Gobierno del Estado de Jalisco, la SICYT y del COECYTJAL en las publicaciones o Divulgaciones del Proyecto, mencionados en la Convocatoria.
- 11.4. La solicitud de los identificadores (logotipos de Gobierno del Estado) vigentes, deberá hacerlo el responsable técnico del proyecto a través de su cuenta de correo registrada en el sistema de solicitudes del COECYTJAL y dirigido al email: [samuel.blanco@jalisco.gob.mx](mailto:samuel.blanco@jalisco.gob.mx).

## 12. Consideraciones Adicionales

- 12.1. No podrán solicitar apoyo quienes tengan conflicto de intereses, ni tampoco los funcionarios del COECYTJAL que se encuentren en los supuestos que para el efecto establece la Ley de Responsabilidades de los Servidores Públicos del Estado de Jalisco.
- 12.2. No se evaluarán proyectos cuyos sujetos de apoyo o alguno de los Representantes Legales, Responsables Técnicos y Administrativos hayan presentado situaciones irregulares o algún tipo de falta en proyectos apoyados con anterioridad, a los acuerdos y disposiciones señaladas en los convenios de asignación de recursos revisar, de algún instrumento de fomento o apoyo del COECYTJAL o tenga conflictos planteados en contra de éste, ante instancias administrativas y/o judiciales.
- 12.3. La presentación de los proyectos del postulante ante el COECYTJAL de esta Convocatoria, implica la aceptación expresa a las Reglas de Operación 2020 del Programa de Innovación en Jalisco

- (PROINNJAL 2020), los Términos de Referencia, así como a la normatividad expedida por el COECyTJAL aplicable al caso. Además de que serán de observancia obligatoria para los proponentes, sujetos de apoyo y participantes en los proyectos a que se refiere el propio FOCyTJAL.
- 12.4. Los proyectos apoyados en esta convocatoria, no deberán contar con duplicidad de recursos obtenidos de otras convocatorias o programas de apoyo del Gobierno del Estado de Jalisco y/o del Gobierno Federal.
  - 12.5. Los Sujetos de Apoyo que resulten beneficiados deberán consultar las Reglas de Operación 2020 del Programa de Innovación en Jalisco (PROINNJAL 2020)
  - 12.6. Tanto el Representante Legal, Responsable Técnico y Administrativo del proyecto apoyado, deberán asegurar el cumplimiento del mismo, de acuerdo a lo establecido en la Convocatoria, Términos de Referencia del programa y Reglas de Operación 2020 del Programa de Innovación en Jalisco (PROINNJAL 2020).
  - 12.7. La bolsa de la Convocatoria será de **\$10,000,000.00 (Diez millones de pesos 00/100 M.N)**, misma que se distribuirán de acuerdo al puntaje obtenido, privilegiando a los postulantes con mayor calificación de calidad técnica.
  - 12.8. El número de proyectos apoyados estará sujeto a la aprobación del Consejo Directivo de COECyTJAL, la disponibilidad presupuestal del programa y la distribución que se realice del mismo.
  - 12.9. Solo se apoyará **UN proyecto por empresa**, siendo aquel que obtenga una mejor calificación en la evaluación de calidad técnica.
  - 12.10. Los apoyos económicos **están sujetos a la disponibilidad de recursos** con que opere el Programa de Innovación en Jalisco 2020 Reto Jalisco COVID-19. **La presentación de los proyectos no constituye la aprobación de las mismas.**
  - 12.11. Los proyectos deberán de iniciar su ejecución en el **ejercicio fiscal 2020** en un tiempo que **NO exceda los 2 (dos) meses a partir de la fecha de inicio**, así como los gastos comprobables deberán ajustarse a este periodo.
  - 12.12. **El monto concurrente (aportación privada) deberá ser aportación líquida respetando los porcentajes mencionados en la convocatoria.** Tanto la aportación del COECYTJAL como el monto concurrente deberán ser gastos demostrados con comprobantes fiscales, con las características que se establecen en las Reglas de Operación 2020 del Programa de Innovación en Jalisco (PROINNJAL 2020).
  - 12.13. Los Términos de Referencia que forman parte de la Convocatoria del Programa de Innovación en Jalisco 2020 Reto Jalisco COVID-19, estarán vigentes a partir del 03 de abril de 2020, fecha de publicación en la página electrónica del COECyTJAL hasta el 22 de abril de 2020.
  - 12.14. Los postulantes deberán en todo momento, desde la apertura de la convocatoria, en el proceso de selección, como a partir de haber sido seleccionados, conducirse con respeto con el personal del COECYTJAL y la SICyT.
  - 12.15. En caso de falta de cumplimiento al convenio, la convocatoria y/o detectarse información falsa, actos de omisión, o afectación intencional a derechos de propiedad intelectual (Propiedad Industrial o Derechos de Autor u otros) de terceros, por parte de las Instituciones de educación media superior, superior, centros de investigación, desarrollo e innovación, personas físicas, inventores independientes, micro, pequeñas y medianas empresas, y empresas legalmente constituidas y establecidas en el Estado de Jalisco que participen en esta convocatoria, el Consejo Directivo del COECyTJAL, tendrá la facultad de sancionarlos mediante:

- Solicitar el reintegro al 100% del recurso aprobado por COECyTJAL y/o;
- La revocación del acuerdo mediante el cual se hubiera otorgado cualquier apoyo y/o;
- Negar la participación en futuras convocatorias y/o cualquier apoyo que otorgue el COECyTJAL y la SICyT.

**12.16.** Las cuestiones no previstas en la Convocatoria y en los presentes Términos de Referencia, serán resueltas por el Consejo Directivo del COECyTJAL.

**12.17.** Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa.



# Anexo 1

## Descripción de Conceptos de apoyo Programa de Innovación en Jalisco 2020 Reto Jalisco COVID-19

Los recursos solicitados al COECyTJAL, únicamente se podrán aplicar en las actividades y gastos comprendidos entre las fechas señaladas en el convenio y/o en su Anexo Técnico para la ejecución del proyecto y para la presentación de los resultados deberán estar relacionados con los aspectos técnicos establecidos en el convenio y en su Anexo Técnico y con relación al alcance de los objetivos que se hayan considerado.

### 1. Ejercicio y Comprobación de Gastos

---

Comprende los recursos asignados a las partidas para la adquisición de servicios, insumos y consumibles que no se pueden cuantificar como parte de los activos del sujeto de apoyo y que son necesarios para la operación del proyecto.

#### 1.1. Gastos de vinculación

Los gastos de Vinculación son aquellos recursos económicos destinados a Instituciones de Educación Superior Públicas o Privadas y/o Centros de Investigación Públicos o Privados establecidos dentro del Estado de Jalisco, que hayan sido señaladas en el Sistema de Solicitudes del COECyTJAL, por su colaboración en el proyecto, conforme a lo señalado en la propuesta, tendiente a la generación de un producto o prestación de un servicio.

Los contratos por objeto determinado deberán formalizarse entre el **sujeto de apoyo** y la **Institución de Educación Superior y/o Centro de Investigación** en el entendido de que el servicio se refiere a una **actividad puntual y concreta** del proyecto, integrando un expediente que contenga los siguiente:

- Contrato original, debidamente requisitado, donde se indique las **actividades a desempeñar y entregables**, así como la **vigencia**.
- Incluir en el contrato **monto total** a erogarse y calendario de pagos.
- Facturas con los requisitos establecidos por la SHCP.
- Los servicios deberán ser contratados por **objeto determinado** y **tiempo limitado** a periodos establecidos.

#### 1.2. Equipo de trabajo especializado

Se considera equipo de trabajo a los Investigadores y Desarrolladores que tengan el propósito exclusivo de realizar actividades de investigación, desarrollo tecnológico e innovación dentro del proyecto a tiempo total o parcial, conforme a lo señalado en la propuesta. El pago es exclusivo a las personas que correspondan al equipo de trabajo que estén registrados y participen en el proyecto y que cuenten con previa aprobación del Comité de Evaluación de calidad técnica que se estableció en el punto 7.3 y 7.4 de los presentes términos.

Se deberá integrar al expediente una **carta de compromiso** (donde se describa la participación y el monto obtenido) por empleado de la empresa que forme parte del Equipo de Trabajo. Dicha carta deberá ser firmada por el empleado, y deberá ser impresa en hoja membretada por la empresa que representa. Deberá acompañarse con **copia fotostática de una identificación oficial**, así como debe tener su currículum donde reflejan su formación y experiencia profesional.

Se establece como **monto máximo mensual por persona** para el **pago al equipo de trabajo** de hasta **\$30,000.00 (Treinta mil pesos 00/100 M.N.)**

Se podrá comprobar a través de lo siguiente:

A) Altas y liquidaciones ante el IMSS:

- Listado con el nombre de las personas, número de alta en el IMSS, fecha de alta en el IMSS.
- Liquidaciones mensuales durante la ejecución del proyecto.

B) En el caso de contrato con empresas de outsourcing deberá presentarse:

- Contrato entre la empresa beneficiaria y la empresa proveedora del servicio.
- Acta Constitutiva de la empresa proveedora donde se especifique que sus actividades preponderantes sean contratar personal a nombre de terceros.
- Copias de las altas del IMSS de los trabajadores.

C) Recibos de honorarios:

- Primer y último recibo de pago/honorarios.
- Contrato correspondiente con el empleado.

### 1.3. Apoyo a Estudiantes

El apoyo a estudiantes sólo se reconocerá aquellos que **se encuentren registrados dentro del Equipo de Trabajo** en la solicitud de apoyo y sólo se otorgará por los montos y periodos de tiempo originalmente estipulados en el proyecto basado en el periodo académico de la institución participante. Así mismo, es posible previa autorización realizar cambios de estudiantes a lo largo del proyecto, siempre y cuando se realice durante la vigencia del mismo.

Para cualquiera que sea el caso de apoyo a estudiantes se deberá integrar al expediente una **carta de apoyo** por alumno, donde se describa la participación del alumno y el monto obtenido. Dicha carta deberá ser firmada por el alumno, y deberá ser impresa en hoja membretada por la institución que representa. Deberá acompañarse con **copia fotostática de la credencial de estudiante vigente y el KARDEX** institucional con sello de dicha institución que corrobore su vigencia durante su participación. Así como debe tener su currículum donde refleje su formación y experiencia profesional.

Además, se deberá integrar al expediente una **carta compromiso** donde se describirán las actividades a realizar, el pago que recibirá por dichas actividades y donde expresen que la información que manejan de la empresa donde están participando no será utilizada para otros fines. Dicha carta deberá ser firmada por el alumno.

Los niveles y montos de los apoyos a estudiantes asociados al proyecto podrán ser de manera mensual hasta:

Nivel I Licenciatura:	\$5,000 mil pesos 00/100 M.N. y hasta el tiempo de vigencia del proyecto
Nivel II Especialidad/maestría:	\$10,000 mil pesos 00/100 M.N. y hasta el tiempo de vigencia del proyecto
Nivel III Doctorado	\$15,000 mil pesos 00/100 M.N. y hasta el tiempo de vigencia del proyecto

En términos de lo dispuesto por el Título IV, “De las personas físicas, Artículo 109, fracción XX de la Ley del Impuesto sobre la Renta(LISR), los ingresos que obtengan las personas físicas (incluyendo los becarios) derivados de un concurso científico están exentos del pago de impuestos.

#### 1.4. Servicios Externos Especializados

Se considera el pago de servicios especializado que no puedan ser desarrollados por el sujeto de apoyo y que son necesarios e indispensables para la ejecución del proyecto.

El servicio se refiere a una actividad puntual y concreta directamente vinculada al desarrollo del proyecto presentado en la propuesta y se deberá comprobar con documentación que cumpla con los requisitos legales y fiscales exigibles para este tipo de comprobaciones: convenio, contrato por objetivo determinado o similar aplicable, factura, recibo de honorarios.

Los contratos por objeto determinado deberán formalizarse entre el **sujeto de apoyo** y el **prestador de servicios**, en el entendido de que el servicio se refiere a una **actividad puntual y concreta** del proyecto y no forma parte del protocolo o metodología, integrando un expediente que contenga los siguiente:

- Contrato original, debidamente requisitado, donde se indique las **actividades a desempeñar y entregables**, así como la **vigencia** y **monto total** a erogarse.
- Facturas o recibos de honorarios profesionales impresos con los requisitos establecidos por la SHCP.
- Las facturas y recibos que por este concepto entreguen las personas contratadas serán a favor del sujeto de apoyo.
- En caso de contrato por prestación de servicios profesionales es obligación del sujeto de apoyo y del administrador del proyecto retener y enterar a la SHCP el importe correspondiente al impuesto sobre la renta y el IVA.
- El personal designado, contratado o comisionado por el sujeto de apoyo para la realización del proyecto; así como el responsable técnico estarán bajo la dependencia directa de la Institución, por lo que en ningún momento o condición se considerará al COECYTJAL como patrón sustituto, ni a la institución como intermediaria, por lo que el COECYTJAL no tendrá relación alguna de carácter laboral de ninguna otra naturaleza con personal, quedando liberado en todo momento de cualquier responsabilidad que pudiera presentarse en materia de trabajo y seguridad social u otros.
- Los servicios deberán ser contratados por **objeto determinado** y **tiempo limitado** a periodos establecidos.

#### Incluye:

- Servicios especializados nacionales
- Servicios especializados internacionales

**No Incluye:**

- Servicios contables y/o administrativos

### **1.5. Artículos y materiales**

En este rubro se consideran aquellos gastos relacionados con materiales o materia prima que sean necesarios para la elaboración y funcionamiento del prototipo de prueba o modelos demostrativos que confirmen la validez de la metodología o diseño. El material puede ser un producto con alguna propiedad útil, ya sea mecánica, eléctrica, óptica, térmica, magnética, entre otros.

El material a requerir que no se agote o quede adjunto al prototipo deberá de ser bien justificado y posteriormente aceptado por el COECYTJAL, así como deberá de ser inventariado por el sujeto de apoyo.

Deberá de comprobar los siguientes documentos:

- Comprobante de pago.
- Comprobante fiscal digital por internet.

Deberá presentar como parte de su reporte técnico final un informe detallado del uso de los Artículos y Materiales necesarios para el proyecto. En cual deberán explicar la utilidad, beneficio y/o justificación de los artículos y materiales establecidos en su solicitud.

### **1.6. Pago para la obtención del registro sanitario.**

En este rubro se consideran aquellos gastos relacionado pago para el registro de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, materiales quirúrgicos, de curación, productos higiénicos e insumos de uso odontológico que no sean medicamentos.

Deberá de comprobar los siguientes documentos:

- Comprobante de pago.
- Comprobante fiscal digital por internet.

### **1.7. Equipamiento tecnológico**

Compra de equipamiento tecnológico como computadoras de escritorio, periféricos y en general activos relacionados con tecnologías de la información y comunicación requeridas para el desarrollo del proyecto, siempre y cuando se tenga la justificación explícita de su requerimiento para los propósitos específicos del proyecto.

Deberá de comprobar los siguientes documentos:

- Comprobante de pago.
- Comprobante fiscal digital por internet.
- Memoria fotográfica panorámica e individual.
- Listado del equipo adquirido, con número de serie en caso de aplicar.

### 1.8. Software o licencia

Adquisición de software especializado que formará parte de los laboratorios o centros de investigación del proponente, previstos en la propuesta y requeridos para el diseño, ejecución y pruebas del proyecto.

Deberá de comprobar los siguientes documentos:

- Comprobante de pago.
- Comprobante fiscal digital por internet.
- Memoria fotográfica panorámica e individual.
- Listado del equipo adquirido, con número de serie en caso de aplicar.

### 1.9. Equipo de Laboratorio

Compra, instalación y/o implementación del equipo especializado que formará parte de los laboratorios o centros de investigación del proponente, previstos en la propuesta y requeridos para el diseño, ejecución y pruebas del proyecto.

Deberá de comprobar los siguientes documentos:

- Comprobante de pago.
- Comprobante fiscal digital por internet.
- Memoria fotográfica panorámica e individual.
- Listado del equipo adquirido, con número de serie en caso de aplicar.

### 1.10. Escalamiento y planta piloto

Serán los gastos relacionados con la compra de materiales e insumos que sean necesarios para el desarrollo de cierta metodología entre la escala de laboratorio y la implementación de una línea de producción.

## 2. Gastos NO FINANCIABLES

---

- Gastos administrativos y personal administrativo.
- Gastos de publicidad.
- Gastos o renta de bienes muebles o inmuebles.
- Gastos de envío o importación, instalación o mantenimiento de equipo tecnológico o de laboratorio.
- Intereses.
- Compra y venta de divisas.
- Multas, recargos y actualizaciones.
- Gastos financieros, incluidas las transferencias bancarias.
- Protección y Mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual.
- Otros gastos que el COECyTJAL determine como improcedentes.

## **Anexo 2**

### **Requisitos para los ventiladores de fabricación rápida para atender la crisis de COVID-19**

#### **Características y especificaciones técnicas de los ventiladores**

**Elaborado por Dr. Ramsés Galaz e Ingeniero Biomédico Paola Ulacia Flores**

#### **FUNCIONAMIENTO CLÍNICO**

- Presión controlada: presión inspiratoria de hasta 40 cm H<sub>2</sub>O, presión espiratoria de hasta 25 cm H<sub>2</sub>O
- Frecuencia respiratoria de 6 a 40 respiraciones por minuto
- Tiempo inspiratorio ajustable o relación I:E ajustable
- Medición del volumen de circulante
- FiO<sub>2</sub> ajustable de 21% a 100% en incrementos del 10%
- Lectura opcional de concentración de oxígeno
- Activación por tiempo o por requerimientos del paciente
- Puede ser conectado a las máscaras estándar, tubos y conectores de oxígeno estándar
- Precisión (<10% para el volumen / presión, tolerancia de 1 respiro por minuto)
- De doble circuito con válvula de no re-inspiración

#### **ALARMAS Y LÍMITES**

- Alarma de ventilación respiratoria por minuto (alta / baja)
- Alarma de presión espiratoria pico y presión espiratoria baja
- Opcional Alarma de concentración de oxígeno de umbrales altos y bajos
- Mecanismo de fallas fijado a 40cm H<sub>2</sub>O como presión límite máximo de las vías respiratorias (Válvula de liberación)

#### **SEGURIDAD DEL PACIENTE**

- Consideraciones preliminares para la seguridad del paciente, la seguridad del operador, y la eficacia del dispositivo. Pruebas de validación basados en los siguientes estándares:
  - ISO 80601-2-12 – Requerimientos particulares para la seguridad básica y desempeño de ventiladores de cuidados intensivos
  - IEC 60601-1, ISO 60601-1-6, ISO 60601-1-8, ISO 60601-1-10, ISO 60601-1-12. Requerimientos de seguridad y desempeño de equipo médico eléctrico en términos de seguridad, electromagnetismo, usabilidad, pruebas, alarmas, desarrollo de controladores de lazo cerrado, y sistemas médicos de emergencia.
  - ISO 5367 – Equipo de anestesia y equipo respiratorio – Conectores y circuitos para respiración
  - ISO 14971 – Manejo de riesgos para dispositivos médicos
  - IEC 62304 – Software para equipo médico – Procesos de ciclo de vida de software



### **CONTROL DE INFECCIÓN**

- El dispositivo incorpora filtros para prevenir contaminación en el ambiente en el flujo espiratorio. Filtro HEPA u otro tipo de filtros validados.
- Función de “stand-by” o función de apagado/encendido para parar el flujo durante la desconexión del tubo endotraqueal para prevenir la dispersión de partículas aerosolizadas.
- Capacidad de desinfección total del dispositivo.

### **INTERACCIÓN CON EL USUARIO**

- Interfase simple e intuitiva de usar.
- Diseño modular para fácil reemplazo de piezas.
- Facilidad de mantenimiento.
- Lectura legible de los valores críticos (Respiraciones por minuto, Relación I:E, Volumen circulante, etc.). La lectura deberá ser legible a 1 metro de distancia por el personal clínico, con marcas claras y figuras especialmente para las funciones críticas.

### **OPERACIÓN**

- 120 ó 240 Volts AC.
- Batería integrada para operación autónoma de más de 180 minutos.

### **PRUEBAS, CALIBRACIÓN Y REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO**

- Se requieren pruebas para calibrar y validar los valores de volumen y presión con sensores calibrados y certificados de calibración trazables por organismos nacionales ó internacionales de metrología (e.g. CENAM, NIST).
- Diagramas para el desensamble, reemplazo de componentes y re-ensamble del dispositivo de manera segura.
- Documentación que describa los requerimientos de mantenimiento, diagnóstico, y procedimientos de verificación, incluyendo rutinas de chequeo funcional.
- La batería deberá ser fácilmente reemplazable.

### **CONFIABILIDAD DEL DESEMPEÑO**

- Todos los componentes deben sobrevivir un ciclo de 14 días al 100% de su funcionamiento, sin reemplazo de componentes.
- Se debe documentar un ciclo de vida esperado de todos los componentes (especialmente los más críticos) y se debe documentar con una metodología establecida (e.g. pruebas de fatiga, pruebas de estrés del circuito, compatibilidad de interferencia electromagnética, estrés térmico, modelo de descarga electrostática, pruebas de validación del software según ISO 62304, etc.)
- Las funciones de alarma deberán tener una tasa estimada de falla documentada.
- El diseño deberá ser modular para un fácil reemplazo de componentes.

### **REFERENCIAS**

1. CENETEC SALUD. Guía Para La Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos.; 2017.  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/397361/ETES\\_GuiaEvalClinicaDM\\_17\\_SPC\\_13\\_12\\_17.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/397361/ETES_GuiaEvalClinicaDM_17_SPC_13_12_17.pdf). Accessed March 29, 2020.
2. FDA. Enforcement Policy for Ventilators and Accessories and Other Respiratory Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Preface Public Comment.; 2020.

3. Health Canada. Coronavirus disease (COVID-19): For health professionals - Canada.ca. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/health-professionals.html#dia>. Accessed March 29, 2020.
4. Department of Health and Social Care. Rapidly manufactured ventilator system specification - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-ventilator-supply-specification/rapidly-manufactured-ventilator-system-specification#battery-backup>. Accessed March 29, 2020.
5. COFEPRIS. COFEPRIS-04-001-A SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS. <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/349969/COFEPRIS-04-001-A.pdf>. Accessed March 29, 2020.
6. NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Nación. [http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13\\_C/SALUD13\\_C.htm](http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm). Published 2008. Accessed March 29, 2020.
7. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Nación. [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5562796&fecha=14/06/2019&print=true](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5562796&fecha=14/06/2019&print=true). Published 2019. Accessed March 29, 2020.
8. <https://cdn.fs.agorize.com/jfl0jRm9RbeieY24yWBD>

### **NORMAS Y ESTÁNDARES A SEGUIR**

1. **ISO-80601-2-12:2020** Estándar para equipo médico eléctrico — Parte 2-12: Requerimientos particulares para la seguridad básica y desempeño esencial de los ventiladores de cuidados críticos
2. **ISO 80601-2-80:2018** Equipo médico eléctrico — Parte 2-80: Requerimientos particulares para la seguridad básica y desempeño esencial de equipos de soporte ventilatorio para insuficiencia ventilatoria
3. **ISO 5367:2014** Equipo de anestesia y ventilación — circuitos de ventilación y conectores
4. **ISO 14971:2019** Dispositivos médicos — Implementación del sistema de administración de riesgos
5. **IEC 60601-1:2012** Equipo médico eléctrico — Parte 1: Requerimientos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial
6. **IEC 60601-2:2014** Equipo médico eléctrico — Parte 1-2: Requerimientos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial — Estándar colateral: alteraciones electromagnéticas – requerimientos y pruebas
7. **IEC 2020-1-11:2015** Equipo médico eléctrico — Parte 1-11: Requerimientos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial — Estándar colateral: Requerimientos para los equipos y sistemas médicos eléctricos utilizados en el cuidado de la salud no hospitalaria
8. **Cualquier otro estándar de la familia IEC60601-1:2012**
9. **IEC 62304:2015** -Software para dispositivos médicos — Procesos del ciclo de vida del software
10. **ISO 11137-3:2017** Esterilización de insumos para la salud
11. **ISO 11607-1:2019** Empaque de dispositivos médicos con esterilización terminal
12. **ISO 10993-05:2018** Evaluación biológica de dispositivos médicos
13. **ISO 10993-1:2018** Evaluación biológica de dispositivos médicos — Parte 1 Evaluación y pruebas dentro de un sistema de administración de riesgos.
14. **ISO 18562-1:2017** Evaluación de la biocompatibilidad de las vías de gas respiratorio en aplicaciones del cuidado de la salud — Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un sistema de administración de riesgos.
15. **AAMI TIR69:2017** Reporte de información técnica sobre la administración de riesgos de la coexistencia de dispositivos médicos y sistemas inalámbricos de radiofrecuencia-
16. **ANSI/IEEE C63.27:2017** Estándar nacional americano para la evaluación de la coexistencia inalámbrica.

### **Los lineamientos regulatorios de COFEPRIS para la autorización de dispositivos médicos clase II de fabricación nacional indican que deberán contar con:**

- Etiqueta en español, siguiendo los lineamientos de la NOM-137-SSA1-2008<sup>6</sup>

- Constancia de buenas prácticas de manufactura (NOM-241-SSA1-2018)<sup>7</sup>
- Lo establecido en otras Normas Oficiales Mexicanas correspondientes (en materia de seguridad eléctrica, biocompatibilidad, mitigación de riesgos, etc.)
- Instructivo de uso o manual de operación
- Descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto
- Descripción de la estructura, materiales, partes y funciones.
- Pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del dispositivo
- Referencias bibliográficas