

“2023 AÑO DE LA NUEVA CONSTITUCION DEL ESTADO DE NUEVO LEÓN”

MEMORÁNDUM DSM-0572/2023

Monterrey, Nuevo León, a 24 de Agosto del 2023.

LIC. JUAN ENRIQUE VILLARREAL SALAZAR
DIRECTOR DE ADMINISTRACION

Presente.-

Anexo al presente envío a usted Ficha Técnica para el servicio de **Reactivos para Laboratorio y Equipos en comodato**, en la cual se integran las necesidades para cubrir el requerimiento para el **periodo del 1° de Enero al 31 de Diciembre del 2024**.

Lo anterior para el procedimiento de contratación que así corresponda y estar en posibilidades de dar continuidad a la atención a nuestros derechohabientes.

Sin otro asunto en particular, reciba un atento saludo.

Atentamente.-



DRA. MA. GUADALUPE GARZA SAGÁSTEGUI
DIRECTORA DE SERVICIOS MÉDICOS

MGGG/FHF/**

c.c.p.- Lic. Carlos Alberto Serna Gámez.- Director Jurídico
c.c.p.- C.P. Irving Alfredo González Esqueda.- Director de Finanzas



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

REACTIVOS PARA LABORATORIO Y EQUIPOS EN COMODATO 2024

En el año de 1983 se crea el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado de Nuevo León (ISSSTELEON) como un organismo público descentralizado, con personalidad jurídica, patrimonio y órganos de gobierno propios, que tiene por objeto el establecimiento de un régimen de seguridad social con el propósito de proteger la salud y el bienestar económico de los servidores públicos, jubilados, pensionados y pensionistas del Estado de Nuevo León y sus beneficiarios.

Con el fundamento en los artículos 7, Inciso A, fracción I y del 28 al 36 de la Ley del ISSSTELEON, se establece con carácter obligatorio, entre otros, el Seguro de Enfermedades, Riesgos de Trabajo y Maternidad del que gozarán los sujetos señalados en el párrafo anterior en los términos y condiciones que establece dicha Ley. Este seguro otorga el derecho a la asistencia médica y obstétrica, clínica, quirúrgica, hospitalaria, farmacéutica y de rehabilitación apegado a las políticas, procesos y protocolos de atención, los cuales deben de garantizar una atención médica de excelencia en todos los rubros antes mencionados.

Actualmente el ISSSTELEON requiere para la atención de sus **61,091** derechohabientes (Junio de 2023), los servicios médicos de los cuales carece y por ellos se requiere contratar los siguientes servicios con terceras personas para la atención médica oportuna y adecuada.

Se requiere que el licitante cumpla con todas las especificaciones que a continuación se describen y forman parte de los términos y condiciones de la presente convocatoria.

Con base en lo anterior, es necesario que ISSSTELEON contrate el servicio **Reactivos para Laboratorio y equipos en comodato** para el período comprendido del **día 01 de Enero de 2024 al 31 de diciembre de 2024**.

GENERALIDADES

El ISSSTELEON a fin de atender las necesidades de las derechohabientes relacionadas con la realización de exámenes de laboratorio, requiere que el licitante cumpla con todas las especificaciones que a continuación se describen y forman parte de los términos y condiciones de la presente convocatoria.

Especificaciones:

- La adjudicación del servicio será por partida completa.
- El producto o servicio descrito es enunciativo, más no limitativo.
- Los servicios adjudicados no podrán ser objeto de Cesión o Subcontratación.



Glosario

Para efectos de esta Convocatoria, se entenderá por:

Acuerdo a Nivel del Servicio: Estándares cuantificables de mínimo desempeño asociados al servicio y que garantizan la prestación del Servicio Médico de Estudios de Laboratorio Clínico, así como el envío de la información generada por este servicio a la base de datos del Instituto requerido por el área solicitante.

Adecuación Área Física: Modificaciones ambientales del Laboratorio Clínico para la instalación, manejo y adecuada conservación de los equipos y sus bienes que permita asegurar el óptimo rendimiento estos, cumpliendo con las normas NOM-007-SSA3-2011, NOM-016-SSA3-2012 y Normas de Seguridad e Higiene del Instituto de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes, a cargo de los licitantes adjudicados.

Administrador del Contrato: Es el servidor público del Instituto, quien fungirá como responsable de administrar y verificar el cumplimiento de los derechos y obligaciones establecidas en el contrato, así como el cálculo, notificación, aplicación y seguimiento de sanciones por incumplimientos a los niveles de servicio establecidos en el contrato.

Ficha Técnica: El documento que corresponde a la descripción técnica médica y técnica informática del Servicio de Estudios de Laboratorio Clínico y equipos en comodato a contratar.

Área Técnica. Para la evaluación técnico-médica será la Dirección de servicios Médicos el Consolidador, con apoyo del Jefe de Laboratorio. Para la evaluación de los aspectos técnico informático, será la Coordinación del departamento de Informática

Asistencia técnica: Servicio técnico otorgado por el licitante adjudicado para garantizar la resolución de fallas en los plazos establecidos en los Términos y Condiciones y en el presente Anexo Técnico, para los equipos e insumos de Laboratorio Clínico y del sistema de información y programas y equipos de cómputo asociados, durante la vigencia de la prestación del servicio contratado y sin cargo para el Instituto.

Bienes de Consumo: Son aquellos bienes muebles que por su utilización en el desarrollo de las actividades que se realizan tienen un desgaste parcial o total, por lo tanto, no son susceptibles de ser utilizados nuevamente, son controlados a través de un registro global en los inventarios, dada su naturaleza y finalidad en éste, se clasifican como Bienes de Uso Terapéutico (insumos para la salud) y No Terapéutico.

COFEPRIS. Comisión Federal Para la Prevención de Riesgos Sanitarios.

Compendio Nacional de Insumos para la Salud: Documento normativo que regula los insumos que se utilizan en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.



Contrato: Documento a través del cual se formalizan los derechos y obligaciones derivados del fallo del procedimiento de contratación del servicio.

Control de calidad: Son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.

Control de Calidad Externo (CCE): Procedimiento realizado por los Laboratorios Clínicos y evaluado por un organismo externo para la certificación de la calidad de acuerdo con la NOM-007-SSA3-2011.

Control de Calidad Interno (CCI). Procedimiento llevado a cabo por los Laboratorios Clínicos con el propósito de garantizar la calidad de los resultados, conforme a la NOM-007-SSA3-2011.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

Equipo complementario: Equipo necesario para la toma de muestras sanguíneas, dispensación o trasvasado, para la realización de estudios o complementación de estos y preservación de muestras y reactivos, así como equipo indispensable para el correcto funcionamiento de los equipos del Laboratorio Clínico.

Equipos de Laboratorio Clínico: Equipos necesarios para realizar los estudios de laboratorio a los derechohabientes del Instituto, motivo del presente servicio a licitar.

Equipo de Cómputo: Equipo requerido para la correcta operación del sistema de información en cuanto a entradas, procesamientos y salidas de información, tanto electrónica como manual.

Estudio: Estudio de Laboratorio Clínico, realizado a las muestras biológicas y procesadas en los analizadores correspondientes o por métodos manuales.

Estudio Efectivo Realizado: Estudio de Laboratorio Clínico, que emite un resultado preciso, realizado en muestras biológicas, procesado y registrado como realizado en el equipo y con resultado validado en el Sistema de Información del licitante adjudicado, con excepción de aquellos estudios que se utilicen para el control de calidad interno y externo, controles y calibración de los equipos y aquellas que se deriven de fallas de estos.

FDA: Food & Drug Administration. Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norteamérica.

ISO: International Organization for Standardization. Organización Internacional para la Estandarización, que regula una serie de normas para fabricación, comercio y comunicación, en todas las ramas industriales.



I.V.A.: Impuesto al Valor Agregado

LAASSP: Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Licitante: La persona que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas.

Mantenimiento correctivo: Es el servicio que debe realizar el Licitante Adjudicado a los equipos de laboratorio clínico, complementarios y de cómputo que presente fallas a fin de garantizar los niveles de servicio requeridos por la convocante.

Mantenimiento preventivo: Es el servicio programado que debe realizar el Licitante Adjudicado a los equipos de laboratorio clínico, complementarios, cómputo y del sistema de información, conforme a las especificaciones de los fabricantes, a fin de garantizar los niveles de servicio requeridos por la convocante.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

Puesta a Punto: Actividades requeridas para iniciar la operación conforme a los niveles de servicio requeridos por el Instituto.

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO A CONTRATAR

El Instituto requiere de la prestación del Servicio de Estudios de Laboratorio Clínico, que permita atender la demanda de los estudios de laboratorio clínico del Instituto.

El licitante en su Propuesta Técnica deberá incluir la solución al 100% del requerimiento debiendo cotizar el total de ESTUDIOS que integra la ficha técnica.

El licitante adjudicado, a partir de la emisión y notificación del fallo, deberá acordar con el Administrador del Contrato, la fecha y sede donde se desarrollará el contrato para estudios del laboratorio clínico y equipos en comodato, logística y pormenores técnicos del servicio adjudicado, misma que deberá realizarse dentro de los primeros 10 (diez) días hábiles contados a partir de la emisión y notificación del fallo. El objetivo es atender los temas y lineamientos del programa de actividades que sean necesarias para el inicio del servicio; con la finalidad de que se realicen los trabajos previos y se dé inicio con toda oportunidad de la prestación del servicio.

Condiciones de la prestación del servicio

La unidad de medida que regulará la prestación del servicio es "ESTUDIO", debiendo considerar los licitantes como parte del servicio, lo siguiente:



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

1. GENERALIDADES DEL SERVICIO.
2. ADECUACIÓN DEL ÁREA FÍSICA.
3. EQUIPO DE LABORATORIO.
4. BIENES DE CONSUMO.
5. CONTROL DE CALIDAD.
6. TRASLADO DE MUESTRAS
7. LABORATORIOS ALTERNOS.
8. LABORATORIOS DE REFERENCIA.
9. MANTENIMIENTOS.
10. CAPACITACIÓN.
11. SISTEMA DE INFORMACIÓN Y MENSAJERÍA.
12. ASISTENCIA TÉCNICA.
13. CONTINGENCIA.
14. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA.
15. ENTREGA DE INSTALACIONES DEL LICITANTE ADJUDICADO AL INSTITUTO.

1. **GENERALIDADES DEL SERVICIO.**

El licitante adjudicado deberá garantizar la correcta prestación del servicio considerando todo el equipamiento, reactivos e insumos (bienes de consumo), los cuales se describen en el apartado "Equipamiento" y "Especificaciones Técnicas de Equipos".

LUGAR DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

Para la preparación de su propuesta técnica el licitante deberá considerar la ubicación del laboratorio del Centro Médico ISSSTELEON, en donde se realizarán las adecuaciones del área física, la entrega e instalación del equipamiento y entrega de bienes de consumo, así como del sistema de información, hardware y programas de cómputo asociados conforme a la Especificación Técnica del Sistema de Información de Laboratorio Clínico vigente e interfaces, así como insumos, hojas para impresión, tóner y etiquetas para tubos y bolsas.

CONSIDERACIONES PARA LOS ESTUDIOS.

Los estudios podrán procesarse en las siguientes opciones:

- Procesar los estudios en cualquiera de los equipos que oferte.
- Instalar los equipos necesarios para su procesamiento.
- En caso de requerirse, enviar las muestras a procesar en el laboratorio alternativo conforme a los estudios descritos en la ficha técnica y en cada uno de los grupos: química clínica, hematología, coagulación (incluye coagulación especial), hormonas y marcadores, serologías, urología y electrolitos



EL SERVICIO Y LA CANTIDAD REQUERIDA POR EL CONVOCANTE, ES ENUNCIATIVO MAS NO LIMITATIVO Y SE DESCRIBE A CONTINUACION:

REQUERIMIENTO DE ESTUDIOS DE LABORATORIO PARA LA LICITACION 2024				
N o.	GRUPO	NOMBRE DEL ESTUDIO	MINIM OS	MAXI MO
1	QUÍMICA CLÍNICA	Ácido Úrico	7,300	18,250
2	QUIMICA CLINICA	Acido Valproico (Valproato)	22	55
3	QUÍMICA CLÍNICA	Alanina aminotransferasa (ALT/TGP)	4,032	10,080
4	QUÍMICA CLÍNICA	Albúmina	1,680	4,200
5	QUÍMICA CLÍNICA	Amilasa	584	1,460
6	QUÍMICA CLÍNICA	Aspartato aminotransferasa (AST/TGO)	4,108	10,270
7	QUÍMICA CLÍNICA	Bilirrubina Directa	2,236	5,590
8	QUÍMICA CLÍNICA	Bilirrubina Total	2,800	7,000
9	QUÍMICA CLÍNICA	Calcio	772	1,930
10	QUÍMICA CLÍNICA	Capacidad de fijación de hierro (captación)	44	110
11	QUÍMICA CLÍNICA	Colesterol	7,400	18,500
12	QUÍMICA CLÍNICA	CPK fracción MB (actividad enzimática)	384	960
13	QUÍMICA CLÍNICA	Creatin fosfoquinasa (CPK) Total	460	1,150
14	QUÍMICA CLÍNICA	Creatinina	13,396	33,490
15	QUÍMICA CLÍNICA	Deshidrogenasa Láctica (DHL)	2,100	5,250
16	QUÍMICA CLÍNICA	Ferritina	100	250
17	QUÍMICA CLÍNICA	Folatos	5	12
18	QUÍMICA CLÍNICA	Fosfatasa Alcalina	2,120	5,300
19	QUÍMICA CLÍNICA	Fósforo	404	1,010
20	QUÍMICA CLÍNICA	Gamma glutamiltransferasa (GGT)	1,932	4,830
21	QUÍMICA CLÍNICA	Glucosa	17,280	43,200
22	QUÍMICA CLÍNICA	HDL Colesterol	4,384	10,960



3	QUÍMICA CLÍNICA		Hierro	120	300
2	QUÍMICA CLÍNICA		Lipasa	22	55
4					
2	QUÍMICA CLÍNICA		Litio	4	10
5					
2	QUÍMICA CLÍNICA		Magnesio	138	345
6					
2	QUÍMICA CLÍNICA		Microalbúmina en Orina	1,120	2,800
7					
2	QUÍMICA CLÍNICA		Proteínas en orina	164	410
8					
2	QUÍMICA CLÍNICA		Proteínas Totales	1,240	3,100
9					
3	QUÍMICA CLÍNICA		Transferrina	80	200
0					
3	QUÍMICA CLÍNICA		Triglicéridos	7,368	18,420
1					
3	QUÍMICA CLÍNICA		Urea	9,936	24,840
2					
3	ELECTRÓLITOS		Cloro	3,396	8,490
3					
3	ELECTRÓLITOS		Potasio	3,396	8,490
4					
3	ELECTRÓLITOS		Sodio	3,396	8,490
5					
3	CITOMETRÍA HEMÁTICA		Citometría hemática	15,076	37,690
6					
3	COAGULACIÓN		Tiempo de Protrombina (TP)	2,424	6,060
7					
3	COAGULACIÓN		Tiempo Parcial de Tromboplastina (TPTa)	2,280	5,700
8					
3	COAGULACIÓN ESPECIAL		Anticoagulante Lúpico	92	230
9					
4	COAGULACIÓN ESPECIAL		Dímero D (cuantitativo)	21	53
0					
4	HEMOGLOBINA GLUCOSILADA		Hemoglobina Glucosilada	4,928	12,320
1					
4	GASES EN SANGRE		Gases en Sangre (co-oximetría)	352	880
2					
4	UROANÁLISIS		Examen General de Orina	11,244	28,110
3					
4	HORMONAS Y MARCADORES	Y	17- Hidroxiprogesterona (17-OHP)	21	53
4					
4	HORMONAS Y MARCADORES	Y	Anticuerpos anti-Tiroperoxidasa (TPO)	58	145
5					



7	HORMONAS	Y	Alfa 1 fetoproteína (AFP)	68	170
6	MARCADORES				
4	HORMONAS	Y	Anticuerpos anti-Péptido cíclico citrulinado	194	486
7	MARCADORES				
4	HORMONAS	Y	Anticuerpos anti-Tiroglobulina	172	431
8	MARCADORES				
4	HORMONAS	Y	Antígeno Carcinoembrionario (CEA)	70	175
9	MARCADORES				
5	HORMONAS	Y	Antígeno Prostático Específico (PSA) Libre	97	242
0	MARCADORES				
5	HORMONAS	Y	Antígeno Prostático Específico (PSA) Total	1,080	2,700
1	MARCADORES				
5	HORMONAS	Y	CA 125	56	140
2	MARCADORES				
5	HORMONAS	Y	CA 15-3	8	20
3	MARCADORES				
5	HORMONAS	Y	CA 19-9	37	93
4	MARCADORES				
5	HORMONAS	Y	Cobalamina (vitamina B12)	160	400
5	MARCADORES				
5	HORMONAS	Y	Colecalciferol (vitamina D3)	685	1,714
6	MARCADORES				
5	HORMONAS	Y	Cortisol	25	63
7	MARCADORES				
5	HORMONAS	Y	Cortisol en Orina	4	10
8	MARCADORES				
5	HORMONAS	Y	Dehidroepiandrosterona sulfato (DHEA-S)	41	103
9	MARCADORES				
6	HORMONAS	Y	Estradiol (E2)	389	972
0	MARCADORES				
6	HORMONAS	Y	Estrógenos	5	13
1	MARCADORES				
6	HORMONAS	Y	Fracción Beta de la H. Gonadotropina Coriónica (cuantitativa)	332	830
2	MARCADORES				
6	HORMONAS	Y	H. Adrenocorticotropa (ACTH) (Corticotropina)	21	53
3	MARCADORES				
6	HORMONAS	Y	H. Estimulante de la Tiroides (TSH) (Tirotropina)	5,240	13,100
4	MARCADORES				
6	HORMONAS	Y	H. Folículo Estimulante (FSH) (Folitropina)	536	1,340
5	MARCADORES				
6	HORMONAS	Y	H. Luteinizante (LH) (Lutropina)	420	1,051
6	MARCADORES				
6	HORMONAS	Y	H.G.C (Prueba de Embarazo sérica o en orina)	724	1,810
7	MARCADORES				
6	HORMONAS	Y	Insulina	829	2,072
8	MARCADORES				



6	HORMONAS MARCADORES	Paratohormona (PTH) (Paratirina)	68	170
7	HORMONAS MARCADORES	Y Progesterona	182	455
7	HORMONAS MARCADORES	Y Prolactina	748	1,870
7	HORMONAS MARCADORES	Y Somatomedina	60	151
7	HORMONAS MARCADORES	Y Testosterona Libre	40	100
7	HORMONAS MARCADORES	Y Testosterona Total	220	550
7	HORMONAS MARCADORES	Y Tiroxina (T4) libre	2,148	5,370
7	HORMONAS MARCADORES	Y Tiroxina (T4) Total	2,760	6,900
7	HORMONAS MARCADORES	Y Triyodotironina (T3) libre	1,501	3,753
7	HORMONAS MARCADORES	Y Triyodotironina (T3) Total	2,630	6,575
7	HORMONAS MARCADORES	Y Troponina T	162	405
8	MICROBIOLOGÍA	Bioquímicas de identificación y sensibilidad Gram -	228	570
8	MICROBIOLOGÍA	Bioquímicas de identificación y sensibilidad Gram +	76	190
8	MICROBIOLOGÍA	Identificación y sensibilidad de Levaduras	8	20
8	PROTEÍNAS SÉRICAS	Antiestreptolisina	60	150
8	PROTEÍNAS SÉRICAS	Factor Reumatoide	408	1,020
8	PROTEÍNAS SÉRICAS	Fracción 3 del Complemento (C3)	112	280
8	PROTEÍNAS SÉRICAS	Fracción 4 del Complemento (C4)	112	280
8	PROTEÍNAS SÉRICAS	Inmunoglobulina M (IgM)	13	32
8	PROTEÍNAS SÉRICAS	Inmunoglobulina A (IgA)	13	32
8	PROTEÍNAS SÉRICAS	Inmunoglobulina G (IgG)	13	32
9	PROTEÍNAS SÉRICAS	Proteína C Reactiva (cuantitativa)	1,036	2,590
9	PROTEÍNAS SÉRICAS	Inmunoglobulina E (IgE)	124	310



9 2	PROTEÍNAS SÉRICAS	Anticuerpos Anti-reaginas (V.D.R.L.)	2,472	6,180
9 3	PRUEBAS ESPECIALES	Carga Viral de VIH	44	110
9 4	PRUEBAS ESPECIALES	BCR/ABL Genetico por PCR	4	10
9 5	PRUEBAS ESPECIALES	Carbamazepina (TEGRETOL)	4	10
9 6	PRUEBAS ESPECIALES	Difenilhidantoina Serica (Epamin, Dilantinfenitoina)	4	10
9 7	PRUEBAS ESPECIALES	Lamictal (LAMOTRIGIL)	8	21
9 8	PRUEBAS ESPECIALES	Levetiracetam	8	21
9 9	PRUEBAS ESPECIALES	Tacrolimus	21	53
1 0 0	PRUEBAS ESPECIALES	Anticuerpos anti-core Hepatitis B (IgG)	3	6
1 0 1	PRUEBAS ESPECIALES	Anticuerpos anti-core Hepatitis B (IgM)	3	6
1 0 2	PRUEBAS ESPECIALES	Anticuerpos anti-e Hepatitis B	3	6
1 0 3	PRUEBAS ESPECIALES	Antígeno e Hepatitis B	3	6
1 0 4	PRUEBAS ESPECIALES	Electroforesis de Orina	7	17
1 0 5	PRUEBAS ESPECIALES	Electroforesis de proteinas Suero	7	17
1 0 6	CITOMETRÍA DE FLUJO	Linfocitos T CD4	44	110
1 0 7	CITOMETRÍA DE FLUJO	Linfocitos T CD8	44	110
1 0 8	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-VHC	80	200
1 0 9	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-VIH 1 y 2	2,120	5,300



1 0	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos Anti insulina totales	4	10
1 1 1 1	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Beta 2 Glicoproteína 1 (IgA)	21	53
1 1 2	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Beta 2 Glicoproteína 1 (IgG)	21	53
1 1 3	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Beta 2 Glicoproteína 1 (IgM)	21	53
1 1 4	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Citomegalovirus (IgG)	10	25
1 1 5	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Citomegalovirus (IgM)	10	25
1 1 6	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Rubéola (IgG)	10	25
1 1 7	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Rubéola (IgM)	10	25
1 1 8	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Toxoplasma gondii (IgG)	10	25
1 1 9	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Toxoplasma gondii (IgM)	10	25
1 2 0	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-DNA doble cadena (dsDNA)	46	115
1 2 1	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Scl-70 (Anti-topoisomerasa 1)	10	25
1 2 2	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Smith	26	66
1 2 3	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos Anti Mitocindriales M2 IgG	9	23
1 2 4	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-cardiolipina (IgG)	46	116



2 5	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-cardiolipina (IgM)	46	116
1 2 6	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-citoplasma de Neutrófilos (ANCA) (IFI)	7	17
1 2 7	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Epstein Barr EA (Ag temprano) (IgM)	5	13
1 2 8	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Epstein Barr VCA (Cápside) (IgM)	5	13
1 2 9	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Herpes virus 2 (IgG)	8	20
1 3 0	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Herpes virus 2 (IgM)	8	20
1 3 1	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Herpes virus 1 (IgG)	4	10
1 3 2	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Herpes virus 1 (IgM)	4	10
1 3 3	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-La (SS-B)	55	139
1 3 4	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Mieloperoxidasa (MPO) (p-ANCA)	7	17
1 3 5	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Proteinasa 3 (PR3) (c-ANCA)	7	17
1 3 6	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Músculo Liso	15	38
1 3 7	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-nucleares (ANA) (IFI)	210	525
1 3 8	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-RNP (Ribonucleoproteína)	17	42
1 3 9	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos anti-Ro (SS-A)	111	277



4 0	SEROLOGÍA ESPECIAL	Anticuerpos de VIH-1 (Western blot)	4	10
1 4 1	SEROLOGÍA ESPECIAL	Antígeno de superficie de VHB (HBsAg)	84	210
1 4 2	SEROLOGÍA ESPECIAL	Antígeno Helicobacter pylori en heces	248	620
1 4 3	SEROLOGÍA ESPECIAL	Antígeno HLA-B27	35	88

Especificaciones en Química Clínica:

- La determinación de Bilirrubina incluye la medición de dos (2) fracciones de Bilirrubina (total y directa) y el cálculo de la tercera (indirecta).
- La determinación de Colesterol de Baja densidad (LDL), incluye la aplicación de la Ecuación de Friedewald ($LDL = CT - (TG/5 + HDL)$); para su medición indirecta a partir de CT, TG y HDL-C.
- La determinación de Creatinina incluirá la aplicación de Ecuación MDRD de 4 elementos $186 \times (\text{Creatinina plasmática})^{-1.154} \times \text{EDAD}^{-0.203}$ ($\times 0.742$ si es mujer), para el cálculo de la Función Renal y que deberá aparecer en el reporte de los resultados impresos.
- Deberá incluir la dotación de sueros control, Líquidos y / o Liofilizados, para el control de calidad interno mínimo a dos niveles y los del control de calidad externo para los analitos del 1 al 37.
- Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de los sueros control.
- Los equipos y reactivos deberán de efectuar determinaciones de glucosa, urea, amilasa, microproteínas, microalbúmina y creatinina, en orina y líquidos corporales, o en su caso ofrecer los reactivos idóneos para ello.
- El licitante adjudicado proporcionará centrifuga con capacidad de acuerdo a productividad, tomando en cuenta la infraestructura del laboratorio, por equipo asignado de acuerdo al Anexo de Equipamiento

Especificaciones de Hematología:

Grupo de Citometría Hemática:

Estudios incluidos:

1.-CITOMETRÍA HEMÁTICA.



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

Eritrocitos, hemoglobina, Htc, VCM, CMH, CMHC, ADE, leucocitos, plaquetas, VPM, EADP, LEÓN
Plaquetocrito.

22 parámetros con diferencial de 5 partes

Deberá incluir la dotación de muestras control para el control de calidad interno a tres niveles: bajo, normal y alto; y del control de calidad externo.

Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de las muestras control.

Los parámetros de la Citometría Hemática a realizar serán los incluidos en las especificaciones mínimas requeridas por tipo de equipo.

Deberá proporcionar un agitador de balanza.

Especificaciones en Uroanálisis:

Grupo de Uroanálisis:

Estudios incluidos:

1.- EXAMEN GENERAL DE ORINA

Mínimo 10 parámetros.

Densidad específica, pH, urobilinógeno, proteínas, cuerpos cetónicos, hemoglobina, glucosa, bilirrubina, esterasa leucocitaria, nitritos.

Sedimento Urinario.

Deberá incluir dotación de controles para el control de calidad interno mínimo a dos niveles y del control de calidad externo.

Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de los controles.

Deberá considerar la dotación del reactivo para la tinción de sedimento urinario (Sternheimer-Malbin).

Especificaciones en Proteínas Séricas:

- Deberá incluir dotación de controles para el control de calidad interno mínimo a dos niveles líquido o liofilizado; y control de calidad externo. Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de los controles.

Especificaciones Grupo de Coagulación:

- Deberá incluir la dotación de plasmas control para el control de calidad interno mínimo a dos niveles: normal y anormal, líquido o liofilizado; y del control de calidad externo. Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de las plasmas control.
- La determinación de Fibrinógeno deberá ser por cálculo, por método de Claus, que valora el fibrinógeno funcional. Dicho método mide la tasa de conversión del fibrinógeno en fibrina en presencia de una concentración elevada de trombina (70-100 U/ml). El tiempo de coagulación medido es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno.



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

- El reactivo utilizado para el Tiempo de Protrombina (TP), deberá tener un ISI menor a 1.2.

Especificaciones en Grupo de Coagulación Especial:

Deberá incluir la dotación de plasmas control para el control de calidad interno mínimo a dos niveles: normal y anormal, líquido o liofilizado; y del control de calidad externo. Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de los plasmas control.

Especificaciones para Gases en Sangre:

- Estudios incluidos: pH, po₂, pco₂, hco₃, eb, hb, Metahemoglobina, Oxihemoglobina, Carboxihemoglobina. Lactato, Sodio, cloro, Potasio
- Deberá incluir la dotación de controles para el control de calidad interno y del control de calidad externo mínimo a tres niveles, deberá incluir cuando menos uno de: acidosis, alcalosis o normal. Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de los controles.

Especificaciones Estudios de Microbiología:

Deberá contemplar la dotación de reactivos y colorantes para las tinciones de Gram y tinta china, KOH y azul de lactofenol.

Para la siembra y aislamiento de los diversos microorganismos deberá contemplar la dotación de los medios de cultivo preparados idóneos en dotación suficiente para su uso en Laboratorio que tengan en su requerimiento los estudios de acuerdo a la tabla siguiente:

Muestra Biológica	Medios de Cultivo Recomendados
Exudado Faríngeo.	Agar Columbia con 5% sangre ovina, Agar cromogénico para aislamiento selectivo e identificación de S. aureus (2)
Exudado Nasal.	Agar chocolate, para aislamiento de bacterias de difícil crecimiento como N. gonorrhoeae y H. influenzae, Agar cromogénico para aislamiento selectivo e identificación de S. aureus
Muestra Biológica	Medios de Cultivo Recomendados
Aspirado Bronquial.	Agar Columbia con 5% sangre ovina, Agar chocolate, para aislamiento de bacterias de difícil crecimiento como N. gonorrhoeae y H. influenzae, Medio cromogénico para aislamiento de levaduras, identificación de C. albicans y otras especies de Candida 2, Agar cromogénico



Microorganismos de tracto urinario: E. coli, P. mirabilis, E. Faecalis 3, Agar cromogénico para aislamiento selectivo e identificación de S. aureus
Agar cromogénico para microorganismos de tracto urinario: E. coli, P. mirabilis, E. Faecalis 3, Agar cromogénico para aislamiento selectivo e identificación de S. aureus

Secreciones Bronquiales.

Lavado Bronquial.

Espuito.

Secreciones.

Agar Columbia con 5% sangre ovina, Agar chocolate, para aislamiento de bacterias difícil crecimiento como N. gonorrhoeae y H. influenzae,
Medio cromogénico para aislamiento de levaduras, identificación de C. albicans y otras especies de Candida 2,

Herida quirúrgica.

Biopsias o tejidos.

Abscesos.

Úlceras.

Anaerobios.

Agar Columbia con 5% sangre ovina, Agar chocolate, para aislamiento de bacterias de difícil crecimiento como N. gonorrhoeae y H. influenzae, Agar cromogénico para microorganismos de tracto urinario: E. coli, P. mirabilis, E. Faecalis 3, Agar sangre ovina al 5% anaerobio con alcohol feniletílico, Anaerobios y por duplicado (7).

Urocultivos.

Agar Columbia con 5% sangre ovina, Agar cromogénico para microorganismos de tracto urinario: E. coli, P. mirabilis, E. Faecalis 3 (2).

Exudado Vaginal/uretral.

Agar Columbia con 5% sangre ovina, Agar chocolate, para aislamiento de bacterias de difícil crecimiento como N. gonorrhoeae y H. influenzae, cles de Candida 2, Agar cromogénico para microorganismos de tracto urinario: E. coli, P. mirabilis, E. FaeMedio cromogénico para aislamiento de levaduras, identificación de C. albicans y otras especies 3, Agar para aislamiento selectivo de enterococos resistentes a vancomicina en especímenes fecales 3 (Medio selectivo y de diferenciación para aislamiento de Gardnerella vaginalis = sin medio

Muestra Biológica

Coprocultivos.

Medios de Cultivo Recomendados

Mac Conkey, SS, Agar cromogénico para el aislamiento e identificación de Salmonella y sub-especies en especímenes humanos (heces) (POR DUPLICADO), Caldo Selenito (4).



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

Líquidos.

Agar Columbia con 5% sangre ovina, Agar chocolate, para aislamiento de bacterias de difícil crecimiento como *N. gonorrhoeae* y *H. influenzae*, Agar cromogénico para microorganismos de tracto urinario: *E. coli*, *P. mirabilis*, *E. Faecalis 3*, Agar cromogénico para aislamiento selectivo e identificación de *S. aureus*, Caldo BHI o Tioglicolato (5), Lowenstein-Jensen.

La impresión de los resultados de sensibilidad deberá incluir solamente los antibióticos incluidos en el cuadro básico institucional.

El control de calidad externo deberá entregarse para: Bioquímicas Gram -, Bioquímicas Gram +, Sensibilidad Gram - y Sensibilidad Gram +.

Deberá considerar la instalación, actualizaciones y capacitación del programa WHONET 5.6 o la última versión en español (<http://www.whonet.org>); software gratuito desarrollado por el Centro Colaborador.

De la Organización Mundial de la Salud, para el manejo de bases de datos del Laboratorio de Microbiología, particularmente de los resultados de las pruebas de sensibilidad y para la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos; deberá apoyar al Jefe de Laboratorio Clínico en la configuración del software para su funcionamiento, además de programar la exportación periódica a partir de la información generada en Laboratorio desde los equipos analizadores y/o el sistema de información, dicha herramienta será de utilidad para analizar la epidemiología local, patrones de resistencia antimicrobiana y la identificación de brotes hospitalarios; esta herramienta se utilizará para generar reportes semanales, mensuales, anuales y/o con la frecuencia que determine la Unidad. Dicho software deberá instalarse en el equipo de cómputo de bacteriología y deberá tener acceso para consulta de información en la Jefatura de Laboratorio.

Especificaciones en Hormonas y Marcadores:

Deberá incluir la entrega de sueros control para el control de calidad interno mínimo a dos niveles líquido o liofilizado; y control de calidad externo.

Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de los controles.

El licitante adjudicado proporcionará una centrifuga con capacidad de acuerdo a la productividad del laboratorio, tomando en cuenta la infraestructura del laboratorio.

Especificaciones en Serología:

Deberá incluir la entrega de sueros control para el Control de Calidad Interno mínimo a dos niveles líquido o liofilizado; y Control de Calidad Externo.

Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de los controles.

En Serología Especial:

Estudios:

2 Antígeno de superficie de VHB (HBsAg).



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

- 3 Anticuerpos anti-VHC.
- 4 Anticuerpos anti-VIH 1 y 2.
- 5 Identificación de anticuerpos de VIH-1 (Western blot).

Deberá incluir entrega de sueros control para el Control de Calidad Interno mínimo a dos niveles líquido o liofilizado y Control de Calidad Externo.

Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de los controles.

Especificaciones en Drogas Terapéuticas:

Deberá incluir la entrega de sueros control para el Control de Calidad Interno mínimo a dos niveles; y Control de Calidad Externo.

Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de los controles.

Especificaciones en Citometría de Flujo:

Estudios incluidos:

- 1 Linfocitos T CD4
- 2 Linfocitos T CD8

Deberá incluir la dotación de muestras para el Control de Calidad interno mínimo a un nivel.

Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de los controles.

Especificaciones en estudios de Carga Viral:

Estudios incluidos:

- 1 Carga Viral de VIH

Deberá incluir la dotación de sueros control para el control de calidad interno mínimo a un nivel.

Deberá incluir cuando menos una corrida diaria de los controles.

Para las Determinaciones de Carga Viral deberá incluir la dotación de tubo para toma de muestra con las características necesarias para el estudio.

ESTUDIOS ESPECIALES.

En el caso de estudios especiales; el licitante deberá ofertar el grupo, bajo alguna de las modalidades siguientes:

- Procesar los estudios en los equipos instalados para otros grupos.
- Instalar los equipos necesarios en las áreas que el instituto designe para la realización de los estudios especiales, en caso que la productividad o logística así lo requiera.
- Procesar los estudios bajo su responsabilidad en los laboratorios de referencia presentados en su propuesta técnica, para lo cual deberá entregar los resultados a través del Sistema de Información al Instituto, debiendo considerar el traslado de las muestras en óptimas condiciones que aseguren la viabilidad de los analitos como se indica en este Anexo Técnico, sin costo adicional para el Instituto.



El Licitante deberá entregar en la presentación de su propuesta técnica, logística y por menores técnicos, el Proyecto de Instalación de los Equipos, “Laboratorios Alternos” y “Laboratorios de Referencia”. Lo anterior con la finalidad de conocer y garantizar la potencial continuidad del servicio en el plazo establecido.

2. ADECUACIÓN DEL ÁREA FÍSICA.

La adecuación de las áreas físicas, entrega de equipos, instalación y puesta en operación del equipo para el Laboratorio Clínico deberá realizarse dentro de los 10 (diez) días naturales siguiente al de la fecha de emisión y notificación del fallo, en el domicilio establecido para la realización de los estudios de laboratorio motivo de este Servicio que se pretende contratar.

Es preciso señalar que las maniobras de transportación, instalación y puesta a punto correrán a cargo de los licitantes adjudicados.

Visita a Sitio: en caso de que el licitante desee realizar una visita a sitio al laboratorio de la unidad médica del Instituto, por conducto del Jefe del Laboratorio Clínico, proporcionará al licitante las facilidades e información, con el propósito de que estos identifiquen las áreas donde se instalarán los equipos para la prestación del servicio y las adecuaciones que serán necesarias para el adecuado funcionamiento de los equipos que proponga como parte de su propuesta técnica para la prestación del servicio, a partir del día hábil siguiente a la publicación de la convocatoria y hasta el día hábil previo a la Junta de Aclaraciones, dentro del horario comprendido de las 09:30 a las 14:00 horas, de lunes a viernes. El personal del Instituto intervendrá únicamente en la identificación y como guía del espacio en el que los equipos deberán ubicarse. Cabe señalar que el importe de la(s) visita(s) correrán a cuenta del licitante.

Es importante precisar que las dudas y aclaraciones derivadas de la visita al sitio de la prestación del servicio serán contestadas en la Junta de Aclaraciones y no durante la visita a sitio, a fin de poner en igualdad de condiciones a todos los licitantes que participen.

En la visita a sitio que en su caso decidan realizar los licitantes a las instalaciones institucionales, el servidor público responsable (Director médico o Subdirector médico de consulta externa de primer nivel, o Jefe del Laboratorio Clínico), deberá llevar a cabo la formalización de una minuta que deberá ser firmada por los participantes y contendrá al menos: la fecha, la hora de inicio y de conclusión, los nombres completos de todas las personas que estuvieron presentes y el carácter, cargo o puesto directivo con el que participaron, del personal del Instituto (Director médico o Subdirector médico de consulta externa de primer nivel, o Jefe del Laboratorio Clínico), nombre, cargo y firma del personal de la empresa licitante asistente, así como los temas tratados, conforme a lo señalado en el numeral 14 del “PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES” publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) 20 de agosto de 2015, y sus reformas de fechas de publicación en el DOF el 19 de febrero de 2016 y el 28 de febrero 2017, deberá enviar al personal



responsable de la licitación, copia simple de la minuta que se levante del acto, en un plazo ~~no mayor~~ a dos días hábiles para el Instituto, contados a partir de su formalización. Dicha minuta NO servirá de constancia de haber realizado la visita a las instalaciones, solo es para el debido cumplimiento del protocolo señalado, tampoco deberá incluirse como parte de la propuesta técnica de las licitantes.

Con independencia de que los licitantes realicen o no visita, deberán entregar en su Propuesta Técnica carta en escrito libre en hoja membretada de la empresa licitante, debidamente firmada por su representante legal, en la cual especifique que se compromete a realizar las adecuaciones del área física, para la instalación de los equipos de laboratorio, complementarios y de cómputo, condiciones y necesidades que deben considerar para la óptima prestación del servicio, en la Unidad Médica.

• **Entrega de Área Física.** El Instituto a partir del día hábil siguiente de la emisión y notificación del fallo, facilitará al licitante adjudicado a cada Partida los espacios físicos a título gratuito, con suministro de agua, electricidad y los nodos de red, que serán sujetos de adecuación para la instalación de los equipos ofertados, sistema de información, equipo de cómputo y aire acondicionado tipo minisplit (en caso de requerirlo para el funcionamiento de los equipos) y esté en condiciones de iniciar la prestación del servicio a más tardar el día 30 (treinta) natural siguiente a la fecha de emisión y notificación del fallo, para lo cual deberá ponerse en contacto con el Jefe del Laboratorio Clínico, a través del Administrador del Contrato con la finalidad de formalizar dicha entrega, para lo cual utilizará el formato contenido en el “Cédula de Puesta a Punto” y de manera inmediata inicie con los trabajos que considere necesarios en coordinación con el Jefe de mantenimiento de la Unidad Médica.

Los proveedores (salientes) con contrato vigente para el Servicio Médico Integral de Estudios de Laboratorio Clínico y los Licitantes que resulten Adjudicados, deberán de realizar una transición ordenada y sin interrupción del servicio para el Instituto, la cual deberá ser coordinada por el Director Médico (o a quien este designe), el Jefe de mantenimiento y el Jefe del Laboratorio Clínico, según sea el caso.

Asimismo, el Instituto a través del Administrador del Contrato hará la entrega del espacio el cual podrá adecuarse por el Licitante Adjudicado, de tal forma que puedan hacer uso como almacén para la guarda y custodia de los Bienes de Consumo como parte del servicio, durante la vigencia de la prestación del servicio.

Adecuación del Área Física. El Licitante Adjudicado se obligan a realizar sin costo adicional para el Instituto, las adecuaciones en el Laboratorio Clínico para el funcionamiento óptimo de los equipos y periféricos propuestos para la prestación del servicio, formalizando la “Cédula de Puesta a Punto” dentro de los 7 (siete) días hábiles contados a partir del siguiente día hábil de la recepción del área por parte del Instituto.



EQUIPO DE LABORATORIO.

Los licitantes, deberán ofertar el equipo de laboratorio, equipo complementario necesarios para realizar los estudios conforme al requerimiento considerando las especificaciones contenidas en el Anexo "Especificaciones Técnicas del equipamiento", incluyendo la entrega, instalación, verificación, mantenimientos preventivos y correctivos, asistencia técnica y capacitación al personal del Instituto, enlace y comunicación con el sistema de información que incluye programas de cómputo asociados, equipos de cómputo, equipos de regulación y respaldo de energía (UPS), periféricos, lectores de códigos de barras, etiquetas e impresoras necesarios, para el control del Servicio.

El Licitante Adjudicado deberá entregar, instalar y poner a punto los equipos acorde a la programación de equipamiento, dentro de los 10 (diez días naturales siguientes a la fecha de emisión y notificación del fallo, considerando que podrá iniciar con la prestación del servicio antes de que concluya el plazo señalado. Los equipos a instalar para la prestación del servicio en los Laboratorios Clínicos, deberán ser compatibles entre sí y garantizar la trazabilidad de los estudios.

Los equipos deberán ser de tecnología de punta, para lo cual se requiere de equipos nuevos o equipos en óptimas condiciones y con fecha de fabricación para ambos casos no mayor a 6 (seis) años (2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022), y ensamblados de manera integral en el país de origen, los cuales deberán ser de origen nacional o de los países miembros de los Tratados de Libre Comercio vigentes con capítulo de compras gubernamentales suscritos por México; NO SE ACEPTARÁN propuestas de equipos reconstruidos, ni de bienes correspondientes a saldos, y deberán cumplir las especificaciones establecidas por el administrador del contrato.

Es importante señalar que NO SE ACEPTARÁN propuestas de equipos médicos correspondientes a saldos o remanentes o que ostenten las leyendas "Only Export" ni "Only Investigation", equipos reconstruidos, discontinuados o cuyo uso no se autorice en el país de origen, o que cuenten con alertas médicas o de concentraciones por parte de las Autoridades Sanitarias Mexicanas o de cualquier país, que instruyan su retiro del mercado.

Recepción de equipo de laboratorio y complementario. La recepción de los equipos para su instalación será responsabilidad del Jefe del Laboratorio Clínico, quienes deberán constatar que los equipos entregados sean los ofertados por el licitante en su propuesta técnica, verificando la fecha de fabricación de los equipos y la documentación que acompaña a dicho equipo, para proceder a la formalización de la recepción, debiendo requisitar, por cada equipo recibido el correspondiente a la "Cédula de Recepción de Equipos" y "Cédula de Puesta a Punto", con lo que autoriza se proceda a su instalación.

Instalación. La instalación y puesta a punto de los equipos solicitados para la prestación del servicio objeto del presente, será estricta responsabilidad del Licitante Adjudicado efe del Laboratorio Clínico, verificando las condiciones de instalación y operación del equipo, para lo cual se utilizará el formato "Cédula de Puesta a Punto", verificando la realización de los estudios conforme a la Normatividad vigente y a lo solicitado en el presente Anexo Técnico.



El Licitante Adjudicado deberá elaborar para cada equipo, el Anexo “Cédula puesta a punto” debidamente requisitada en cada uno de sus incisos, adjuntando evidencia fotográfica y formalizarla en conjunto con el Jefe del Laboratorio Clínico, dentro de los 7 (siete) días naturales contados a partir del siguiente día de iniciado el servicio, mismo que deberá entregar en original al Jefe del Laboratorio Clínico y en copia digital a la Dirección Médica y/o Administrador del contrato por correo electrónico.

El Licitante Adjudicado deberá entregar los manuales de operación completos y en idioma español, o en su caso la traducción respectiva al español, de manera impresa y digital al Jefe del Laboratorio Clínico.

Los equipos de laboratorio, complementarios y de cómputo instalados deberán cumplir con los niveles de servicio para el proceso de los estudios de los laboratorios clínicos en equipos automatizados, semiautomatizados o manuales, conforme a lo especificado en las “Especificaciones Técnicas del equipamiento” considerando que se deberá entregar por cada equipo, reguladores de energía (UPS) que soporte mínimo 30 (treinta) minutos de energía para asegurar la continuidad del procesamiento de estudios y que deberán estar de acuerdo a las características de cada equipo.

En caso de que el equipo no se encuentre en plena capacidad de funcionamiento, se levantará el Acta Informativa para dejar constancia de los motivos y razones de la no aceptación del equipo, firmando la misma por el Jefe del Laboratorio Clínico y el Administrador del contrato, considerándose como notificado el Licitante Adjudicado a partir de ese momento, a través de la persona que haya designado y ante quien se realice la verificación en comento. La falta de firma por parte del personal de enlace del licitante no invalida el contenido del Acta Informativa.

Por lo anterior el Licitante Adjudicado deberá proceder a la sustitución inmediata de los equipos con las mismas características y realizar de nueva cuenta las pruebas de verificación una vez instalado. Lo cual deberá realizarse dentro del plazo de los 30 (treinta) días naturales establecidos para el inicio de la prestación del servicio

Los reactivos, controles, calibradores y consumibles utilizados para la verificación de los equipos de acuerdo a los protocolos establecidos por el fabricante, serán suministrados por el Licitante Adjudicado y no se considerarán como parte de la dotación para los estudios requeridos.

Las acciones correspondientes para resolver los problemas identificados en la puesta en operación del servicio no imputables al Instituto o al Licitante Adjudicado, éste deberá reportarlo por escrito al Administrador del Contrato a más tardar al tercer día natural en que ocurran, adjuntando su acreditación, para evaluar la procedencia a fin de estar en condiciones de pronunciarse según corresponda, y a fin de dar por recibido el equipo cuando las causas que generaron el retraso en la recepción queden resueltas.

Mejora Tecnológica. En caso de que en la puesta a punto o durante la vigencia de la prestación del servicio, se requieran mejoras tecnológicas en los modelos de los equipos instalados, en alguno de los siguientes supuestos:



Cambio de equipo de menor rendimiento (procesamiento de más bajo volumen de estudios) a mayor rendimiento (procesamiento de más alto volumen de estudios);
Cambio de metodología a una de mayor sensibilidad/especificidad (analítica y/o diagnóstica) en el procedimiento;
Cambio por presentar más de 2 (dos) reportes de fallas imputables al equipo, por desperfectos o mal funcionamiento de los equipos en un período de 30 (treinta) días naturales o acumular 4 (cuatro) reportes de fallas en menos de 365 días naturales;
Cambio por pérdida de vigencia del Registro Sanitario;
Actualización o sustitución de hardware o software de los equipos considerados en el anexo "Equipamiento".

El Administrador del Contrato, en caso de presentarse alguno de los supuestos anteriormente enlistados, solicitará mediante oficio la Mejora Tecnológica, notificará al licitante adjudicado, la necesidad de reemplazar el equipo por otro de los evaluados en su propuesta técnica u otro que cumpla como mínimo lo correspondiente a las "Especificaciones Técnicas del equipamiento", para lo que se solicitará realice una propuesta de marca y modelo, así como el tiempo estimado para la instalación del equipo, y en su caso, aportar la documentación necesaria para la revisión; en caso de ser procedente la solicitud de Mejora Tecnológica, se notificará al licitante adjudicado y al Administrador del Contrato para que procedan a realizar el cambio del (los) equipo(s), instalación, verificación, enlace con el sistema de información, el suministro de los bienes de consumo necesarios para su operación, y otorgar la capacitación al personal del Instituto, sin modificar el Precio Unitario del procedimiento, sin costo adicional para el Instituto, en el periodo de tiempo conciliado, sin afectar la continuidad de la prestación del servicio.

El Licitante Adjudicado deberá elaborar para cada equipo sustituido por Mejora Tecnológica, el Anexo "Cédula puesta a punto" debidamente requisitada en cada uno de sus incisos, adjuntando evidencia fotográfica y formalizarla en conjunto con el Jefe del Laboratorio Clínico, dentro de los 7 (siete) días naturales contados a partir del siguiente día de instalado, mismos que deberá entregar en original al Jefe del Laboratorio Clínico y en copia digital al Administrador del contrato.

BIENES DE CONSUMO.

El Licitante Adjudicado a cada Partida deberá entregar los bienes de consumo para la realización de los estudios del Laboratorio Clínico, establecidos en el Anexo de Requerimiento, las cuales podrán ajustarse de acuerdo con las necesidades de la unidad médica, durante la vigencia de la prestación del servicio en términos de lo establecido en los manuales de los equipos que oferte, siendo el responsable de su recepción el Jefe del Laboratorio Clínico mediante una Cédula de Control de Bienes de Consumo. Los horarios de recepción de los bienes de consumo serán de lunes a viernes de 9:00 a 13:00 horas, en días hábiles para el Instituto.

Debiendo considerar como Bienes de Consumo los siguientes:

- Reactivos.
- Controles.
- Calibradores.
- Consumibles.



Todos los Bienes de Consumo, que el Licitante Adjudicado considere en su propuesta, deberán ser originales y presentarse listos para ser utilizados, los cuales deberán ser compatibles con los equipos que oferten para la prestación del servicio y corresponderán a los niveles necesarios para obtener resultados precisos, de acuerdo a lo manifestado por el fabricante del producto, deberán ser de origen nacional o de los países miembros de los Tratados de Libre Comercio vigentes con capítulo de compras gubernamentales suscritos por México.

Para los bienes de consumo, los licitantes adjudicados, deberán considerar una vigencia de al menos 6 (seis) meses de caducidad, a excepción de aquellos que tengan como componente células sanguíneas (controles) para los cuales la vigencia deberá ser de al menos 30 (treinta) días.

En el caso que los licitantes propongan bienes de consumo que requieran temperaturas de conservación en rangos de temperatura de refrigeración o congelación deberán considerar y proporcionar el equipo refrigerador/congelador necesario para este fin, de tamaño y capacidad de acuerdo a las cantidades de insumos que se entreguen en cada Unidad Médica y a la disponibilidad de espacio.

Los bienes de consumo no deberán ostentar las leyendas "Only Export" ni "Only Investigation", ser discontinuados o no se autorice su uso en el país de origen, porque hayan sido motivo de alertas que instruyan su retiro del mercado o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias.

Entrega Inicial. La primera dotación de bienes de consumo corresponderá en cantidad para la realización de la cantidad máxima de estudios que se realizan en 45 (cuarenta y cinco) días, conforme se establezca en el requerimiento y que deberá entregarse como mínimo antes de 7 (siete) días naturales previos a la puesta en operación de los equipos y al inicio de la prestación del servicio.

Entregas Subsecuentes. Se deberán realizar conforme a las necesidades de la unidad médica considerando su consumo promedio mensual histórico y el reabastecimiento del stock inicial para 45 días; los licitantes en su propuesta para la prestación del servicio deben considerar mínimo 8 (ocho) entregas de bienes de consumo durante la vigencia de la prestación del servicio a realizarse los primeros 7 (siete) días hábiles de cada mes.

Bienes de Consumo para Pruebas de Control Interno y Externo. Para las pruebas de Control de Calidad Interno y Externo los licitantes adjudicados deberán considerar lo siguiente:

Para el Control de Calidad Interno, deberá entregar los insumos necesarios, considerando cuando menos una corrida diaria o de acuerdo a las recomendaciones del fabricante y a la productividad de cada Laboratorio Clínico.

Para el Control de Calidad Externo, deberá entregar los viales del panel en las condiciones de temperatura y traslado indicadas por el fabricante, para cada grupo de estudios, con la periodicidad que establezca el Programa al que se inscriba.

Los insumos señalados anteriormente, no se considerarán como parte de la dotación de inicio ni subsecuentes para los estudios requeridos y no tendrán costo adicional para el Instituto.

Visita de monitoreo. El Licitantes Adjudicado, a través del Enlace designado o a quien esta designe, deberán realizar visitas de monitoreo al laboratorio clínico durante la vigencia de la



prestación del servicio, con una frecuencia mínima cada 7 (siete) días naturales, de lunes a viernes en un horario entre las 09:00 horas y las 14:00 horas en el cual otorgará el apoyo logístico del servicio cuando así se requiera y cotejará la productividad registrada verificando además la existencia de los bienes de consumo, a fin de asegurar la prestación del servicio sin interrupciones por falta de insumos.

Entregas urgentes: El licitante adjudicado deberán realizar, conforme a las necesidades del Laboratorio Clínico, la entrega de los bienes de consumo de aquellos que se hayan agotado antes de la siguiente fecha de dotación consideradas en las entregas subsecuentes, a solicitud del Jefe del Laboratorio Clínico dentro de las 24 (veinticuatro) horas siguientes al de la hora de la solicitud realizada; a su vez el Licitante Adjudicado deberá realizar el traslado de muestras para el procesamiento de los estudios conforme a lo señalado en los apartados: Laboratorios Alternos o Laboratorios de Referencia, conforme lo señalado en el presente Anexo Técnico.

Lugar y Horario de Entrega. Las entregas deberán realizarse en el Laboratorio Clínico. Los horarios de recepción de los bienes de consumo serán de lunes a viernes de 9:00 a 13:00 horas, en días hábiles para el Instituto.

Bienes de consumo desperdiciados. El Licitante Adjudicado a cada Partida deberá reponer los bienes de consumo desperdiciados derivado de alguna falla en el proceso, en un lapso no mayor a 24 (veinticuatro) horas contadas a partir de la notificación por parte del Jefe del Laboratorio Clínico, utilizando el formato "Reporte de falla de los equipos".

Devolución y Reposición de Bienes de Consumo. El Instituto solicitará al Licitante Adjudicado la reposición de los bienes de consumo que presenten defectos a simple vista o de fabricación, especificaciones distintas a las establecidas en el contrato, identificadas posterior a la entrega, o de calidad inferior a la propuesta o con vicios ocultos, o bien, cuando el área usuaria manifieste alguna queja en el sentido de que el uso del bien puede afectar la calidad del servicio conforme al Anexo "Devolución y reposición", y a su vez se notificará al Licitante Adjudicado por escrito y correo electrónico

a la persona designada por este, a través del Administrador del Contrato, el cual contará a partir del día hábil siguiente a la notificación, con un plazo máximo de 10 (diez) días naturales, para realizar la reposición de los bienes de consumo, sin que las sustituciones impliquen su modificación y a entera satisfacción del Instituto, en caso contrario el Licitante Adjudicado a la Partida deberá realizar el traslado de muestras para el procesamiento de los estudios conforme a lo señalado en los apartados: Laboratorios Alternos o Laboratorios de Referencia de acuerdo al presente Anexo Técnico.

Suspensión/Inhabilitación. En caso de que las Autoridades Sanitarias (COFEPRIS o Secretaría de Salud) suspendan o inhabiliten el registro sanitario de alguno de los bienes de consumo ofertados por el Licitante Adjudicado, el Instituto procederá a la devolución o canje en términos de los establecido en el punto anterior, lo cual aplicará para los Laboratorios Clínicos en donde se hayan entregado dichos bienes de consumo para la realización de los estudios motivo de este servicio.



En caso de que el Licitante Adjudicado no pueda reponer los bienes de consumo compatibles con los equipos instalados de acuerdo a su oferta, deberá sustituir el equipo, equipo complementario y/o accesorios por alguno de los ofertados y aceptados en el proceso licitatorio, así como los bienes de consumo compatibles con estos, en un plazo no mayor a 30 (treinta) días naturales contados a partir de su notificación, de la misma manera, deberá activar el laboratorio alterno/de referencia que permita continuar con el otorgamiento del servicio y el funcionamiento de los Laboratorios Clínicos.

En caso de que alguno de los equipos o bienes de consumo ofertados y aceptados durante la licitación, pierda la vigencia del Registro Sanitario correspondiente durante la vigencia de la prestación del servicio y el Licitante Adjudicado deberá sustituir el equipo, equipo complementario y/o accesorios por otro de los ofertados y aceptados en el proceso licitatorio o informar al Administrador del Contrato para que realice el trámite de Mejora Tecnológica, así como los bienes de consumo compatibles con estos, en un plazo no mayor a 30 (treinta) días naturales contados a partir de su notificación.

El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este punto, serán causa de rescisión del contrato de la prestación del servicio.

Daños y/o perjuicios. El Licitante Adjudicado se obliga a responder por su cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar al Instituto y/o terceros.

La transportación de los Bienes de Consumo, las maniobras de carga y descarga en el lugar que se determine por el Jefe de Laboratorio Clínico, correrá a cargo y cuenta del Licitante Adjudicado a y sin costo adicional para el Instituto.

El desempeño de los bienes de consumo a suministrar, con los equipos a instalar para la prestación del servicio, deberán ser compatibles entre sí y corresponderán a los niveles necesarios para obtener resultados precisos y exactos, de acuerdo a lo manifestado por el fabricante del producto.

Los bienes de consumo no deberán ostentar las leyendas "Only Export" ni "Only Investigation", descontinuados o no se autorice su uso en el país de origen, porque hayan sido motivo de alertas que instruyan su retiro del mercado o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias y deberán ser de origen nacional o de los países miembros de los Tratados de Libre Comercio vigentes suscritos por México con capítulo de compras gubernamentales.

En caso de no estar en condiciones de operar el Laboratorio Clínico adjudicado, por la falta de bienes de consumo, imputable al Licitante Adjudicado, este prestará el servicio a través de Laboratorio Alterno/Laboratorio de Referencia por un plazo máximo de 10 (diez) días naturales, de común acuerdo con el Jefe de laboratorio, sin costo adicional para el Instituto.

CONTROL DE CALIDAD.

El Licitante Adjudicado, durante la vigencia de la prestación del servicio, analizará periódicamente



en conjunto con el Jefe de Laboratorio Clínico, los resultados que deriven de la aplicación del control de calidad interno, así como de la participación a los Programas de control de calidad externo a los que sean inscritos por parte del Licitante Adjudicad, a fin de tomar medidas correctivas en su caso, dando cumplimiento a la NOM-007-SSA3-2011.

Control de Calidad Interno

El Licitante Adjudicado deberá asegurar la dotación de los bienes de consumo, necesarios para la realización de los estudios del Control de Calidad Interno de todos los equipos asignados adjudicada de acuerdo a las especificaciones del fabricante.

El Licitante Adjudicado durante la vigencia de la prestación del servicio, analizará conjuntamente con el Jefe del Laboratorio Clínico a solicitud del mismo, los resultados derivados del Control de Calidad Interno, con el fin de tomar medidas correctivas en su caso, para dar solución a la problemática presentada.

El Instituto podrá realizar durante la vigencia de la prestación del servicio, evaluaciones analíticas y de atributos a los equipos y reactivos con los que se esté proporcionando los servicios, para aceptar aquellos que cumplan con las especificaciones requeridas y rechazar aquellos que se encuentren fuera de especificaciones.

El Licitante Adjudicado está obligado a inscribir al Laboratorio Clínico a un programa de Control de Calidad Externo acreditado ante una entidad Nacional o Internacional para dar cumplimiento al numeral 7.2 de la NOM-007-SSA3-2011 "Deberán participar al menos en un programa de evaluación externa de la calidad, en el cual deberán integrar los estudios de laboratorio que realicen y que incluya el programa, de acuerdo con las necesidades del laboratorio clínico en materia de calidad", para los equipos de todo el laboratorio clínico, obligándose a entregar al Jefe de Servicio de Laboratorio Clínico y al Administrador del Contrato, el documento en original de la inscripción a más tardar a los 30 (treinta) días naturales contados a partir de la fecha de emisión y notificación del fallo.

El Licitante Adjudicado, durante la vigencia de la prestación del servicio, analizará conjuntamente con el Jefe del Laboratorio Clínico en cada ciclo, los resultados derivados del Control de Calidad Externo, con el fin de tomar medidas correctivas en su caso, dando cumplimiento a la Norma antes referida.

Los proveedores de las muestras para el control externo de la calidad, deberán contar con el reconocimiento de su capacidad técnica y confiabilidad por una entidad de acreditación como proveedor de ensayos de aptitud.

Para todos los casos de inscripción a programas de control de calidad externo, el Licitante adjudicado, deberá entregar la constancia de inscripción al Jefe del Laboratorio Clínico y al Administrador del contrato, a más tardar el día 30 (treinta) natural contado a partir de la fecha de emisión y notificación del fallo y de forma anual con cada inscripción que realicen.



El Licitante Adjudicado, durante la vigencia de la prestación del servicio, analizará conjuntamente con el Jefe del Laboratorio Clínico, periódicamente para el Control de Calidad Interno, y en su caso, cada ciclo para el Control de Calidad Externo, los resultados derivados de las evaluaciones, con el fin de tomar medidas en su caso, registrando todas las medidas preventivas y correctivas efectuadas, para dar cumplimiento a la NOM-007-SSA3-2011.

TRASLADO DE MUESTRAS.

El Jefe de Laboratorio Clínico, será el responsable de la entrega de las muestras en tubo primario para su procesamiento al Licitante Adjudicado para su traslado, requisando y validando en el Formato de Envío de Muestras o cadena de custodia.

El Licitante Adjudicado se encargará del traslado de las muestras al Laboratorio Alterno o Laboratorio de Referencia conforme al Anexo Laboratorios Alternos y Laboratorios de Referencia, de acuerdo al nivel de servicio de forma oportuna y eficiente.

Traslado y Concentración de las Muestras Biológicas para su Estudio. El Licitante Adjudicado deberá trasladar de la Unidad Médica las muestras dentro de las siguientes 24 horas como máximo, de lunes a viernes, excluyendo los días festivos.

En caso que el licitante adjudicado no realice el traslado de las muestras hasta en 3 (tres) ocasiones durante la vigencia de la prestación del servicio, una vez aplicadas las penas convencionales, será causa de rescisión del contrato.

El licitante adjudicado garantizará la logística para el traslado de las muestras dentro de las siguientes 6 (seis) horas de su obtención, bajo las condiciones Mínimas en el Traslado de Muestras Biológicas a los Laboratorios Alternos o a los Laboratorios de Referencia.

Para el traslado de muestras, el Licitante Adjudicado deberá de transportarlas en el sistema básico de triple embalaje, según la Guía para el Transporte Seguro de Substancias Infecciosas y Especímenes, Diagnósticos emitido por la OMS, la NOM 007-SSA3-2011 y las Normas a que esta haga referencia, y que deberá incluir cuando menos lo siguiente:

- **Recipiente primario:** En el cual está contenida la muestra biológica (exudado faríngeo, exudado nasofaríngeo, lavado bronquio alveolar, biopsia, suero, etc.), el recipiente primario (p. ej. crio tubos, tubos o frascos con tapa de rosca), debe ser hermético para evitar que la muestra se derrame y tiene que estar perfectamente etiquetado con el nombre o número de muestra del paciente. El recipiente primario deberá rodearse de material absorbente como gasa o papel absorbente y colocarse en un recipiente secundario hermético a prueba de derrames y golpes.
- **Contenedor secundario:** Este contenedor rígido o flexible, es donde se colocará el recipiente primario, debe ser de cierre hermético, a prueba de filtraciones, con la finalidad de proteger el o los contenedores primarios. En el contenedor secundario se deberá colocar material



amortiguador para que no dañen las muestras y los refrigerantes suficientes que garanticen que la muestra se conserve a una temperatura entre 4 y 8 °C. Si se colocan varios recipientes primarios dentro de un recipiente secundario se deberá usar una gradilla y material absorbente para evitar algún derrame. Los recipientes secundarios deberán llevar las etiquetas de riesgo biológico y señal de orientación del recipiente.

- **Contenedor terciario:** Caja de cartón o hielera y paredes cubiertas que permitan mantener firme el contenedor secundario, con sello hermético, bolsa con sello en el interior y paredes cubiertas que permiten mantener la muestra a temperatura ambiente o refrigeración según se requiera, que proteja el contenido de elementos externos del ambiente y debe estar etiquetado con los datos del remitente, destinatario y señal de orientación. La documentación que se integre al triple embalaje deberá colocarse en la parte interior del paquete.

LABORATORIOS ALTERNOS.

Cuando exista interrupción del servicio por causas imputables al licitante adjudicado, este último otorgará la atención de los Estudios de Laboratorio Clínico que en su momento no se puedan realizar en el Laboratorio Clínico del Instituto a través de los Laboratorios Alternos que proponga el licitante adjudicado para cada Partida y avalados por el Jefe del Laboratorio Clínico y autorizados por el responsable del contrato, para la prestación del servicio y el traslado de las muestras, correrá a cargo y riesgo del Licitante Adjudicado, sin costo adicional para el Instituto, utilizando el Anexo Laboratorios Alternos.

El Licitante Adjudicado deberá incluir en la documentación que se entregara al Jefe del Laboratorio Clínico de un/unos Laboratorio(s) Alterno(s) que deberá(n) estar ubicado(s) en la misma localidad que la Unidad Médica, y dará(n) el soporte en caso de existir interrupción en el servicio, cumpliendo con la NOM 007-SSA3-2011, el cual asumirá la responsabilidad de los resultados, utilizando el Anexo Laboratorios Alternos.

El Licitante adjudicado deberá entregar a más tardar el día 30 (treinta) natural contado a partir de la emisión y notificación del fallo el Anexo Laboratorios Alternos, la logística y pormenores técnicos al Jefe del Laboratorio Clínico con la siguiente documentación:

- Datos de identificación del laboratorio (nombre, dirección, teléfono y el nombre del encargado o responsable del laboratorio).
- Copia simple de Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario del(los) Laboratorio(s) Alterno(s).
- Plan de Trabajo por cada Laboratorio Alterno propuesto, en el cual mencionen su metodología de trabajo, listado de equipos analizadores con su marca y modelo, marca de reactivos utilizados, incluyendo registros sanitarios del equipo y bienes de consumo, personal capacitado y las técnicas que aplicarán para procesar las muestras.
- Copia simple de los certificados de cumplimiento de Programa de Control de Calidad Externo.



Con la finalidad que el Licitante Adjudicado garantice la correcta prestación del servicio, considerando todos los equipos y accesorios complementarios que se necesiten para la adecuada prestación del mismo.

Así mismo, deberá contemplar el licitante adjudicado para los Laboratorios Alternos propuestos, que la recepción, embalaje, traslado de muestras y procesamiento de estudios, se envíen y entreguen los resultados de exámenes de rutina a más tardar en 24 horas y para exámenes de urgencias a más tardar en 4 (cuatro) horas, e incluir en el sistema de información el resultado de los estudios de la Unidad Médica solicitante, esto por cuenta y riesgo del Licitante Adjudicado sin costo adicional para el Instituto.

LABORATORIOS DE REFERENCIA.

Para los estudios Especiales, de bajo requerimiento y los que no se puedan procesar en los equipos instalados, el licitante deberá considerar en su oferta la lista de laboratorios de referencia en donde se procesarán utilizando el Anexo Laboratorios de Referencia, el cual deberá formar parte de su Propuesta Técnica.

El Licitante adjudicado deberá entregar en la presentación, la logística y pormenores técnicos al Jefe del Servicio de Laboratorio Clínico la siguiente documentación:

- Razón Social, dirección y nombre del responsable sanitario del Laboratorio.
- Copias simples del aviso de funcionamiento y del responsable sanitario vigentes del Laboratorio
- Copia simple del comprobante de la acreditación vigente de la ISO 15189: 2012 o la NMX-EC-15189-IMNC-2015, a nombre del laboratorio de referencia.
- Copia simple de acreditación de la CAP (College of American Pathologists) a nombre del laboratorio, en caso que las muestras sean enviadas al extranjero.
- Lista de estudios que procesará en los Laboratorios de referencia con los tiempos de procesamiento.
- Logística que tendrá para el embalaje y envío de muestras.
- Constancia de inscripción a un programa de Control de Calidad Externo para los estudios que se procesarán en ese laboratorio.

MANTENIMIENTOS.

El Licitante Adjudicado, deberá realizar los mantenimientos preventivos y correctivos a la totalidad de los equipos instalados, sin costo adicional al Instituto durante la vigencia de la prestación del servicio, con la finalidad de mantenerlos en óptimas condiciones, garantizando la prestación del servicio de manera ininterrumpida.

Los mantenimientos preventivos y correctivos, deberán considerar mano de obra especializada, refacciones originales, insumos y demás actividades que en su caso sean necesarias para la correcta operación de los equipos involucrados y de la interfaz de los equipos analizadores con el sistema de información.



- **Mantenimiento Preventivo**

El Licitante Adjudicado, a más tardar el día 30 (treinta) natural posterior a la emisión y notificación del fallo, entregará al Jefe del Laboratorio Clínico, el Anexo Programa de Mantenimiento Preventivo, de cada equipo entregado e instalado en el que especificará la(s) fecha(s) para la realización del(los) mantenimiento(s) preventivo(s) de acuerdo a las especificaciones y recomendaciones del fabricante.

El mantenimiento preventivo se deberá proporcionar de acuerdo al calendario previamente establecido en días y horas hábiles del Laboratorio Clínico, considerando las recomendaciones del fabricante de los equipos (Protocolo de mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante de equipos), en su caso reemplazo de partes originales y su calibración sin costo adicional para el Instituto; en un plazo máximo de 10 (diez) días naturales, contados a partir de la fecha señalada en el Anexo Programa de Mantenimiento Preventivo; el mantenimiento se podrá adelantar como máximo 10 (diez) días naturales antes de la fecha establecida, sin que esto sea considerado como un incumplimiento al nivel de servicio.

Es requisito para el Licitante Adjudicado, cumplir los mantenimientos preventivos con la finalidad de mantener el equipo instalado, en óptimas condiciones, a efecto de que el Instituto este en posibilidad de realizar sin interrupción, en tiempo y forma, y con resultados de calidad de los estudios requeridos.

Al finalizar el mantenimiento preventivo, el Licitante Adjudicado deberá elaborar un reporte que asegure el cumplimiento del mantenimiento realizado en el equipo, recabando el visto bueno del Jefe o Encargado del Laboratorio Clínico, además de registrar en la bitácora del equipo y la colocación de etiqueta en el equipo que indique la fecha de realización del mantenimiento, la fecha del próximo mantenimiento y el nombre del técnico que lo realizó.

- **Mantenimiento Correctivo**

El Jefe del Laboratorio Clínico reportará fallas o descomposturas de los equipos de laboratorio, complementarios y de cómputo, periféricos o sistema de información al enlace designado por el Licitante Adjudicado, vía correo electrónico y/o telefónica al soporte de asistencia técnica, siendo obligación del prestador del servicio asignar el folio correspondiente, así mismo, el personal del Instituto, deberá registrar en la bitácora del equipo el reporte de falla, el cual deberá tener fecha y hora de reporte, persona que recibe el reporte, equipo, equipo complementario, accesorio o periférico reportado, número de serie y el folio de reporte asignado, utilizando el formato Reporte de falla de los equipos. Por su parte el Licitante Adjudicado deberá atender el reporte y efectuar las reparaciones necesarias, en un plazo máximo a 48 (cuarenta y ocho) horas siguientes, contadas a partir de la notificación del reporte que el Instituto realice.

En caso de requerirse el reemplazo de partes o piezas por el desgaste o dañadas, deberán ser nuevas y originales y sin costo para el Instituto.

En caso de reparaciones mayores, será necesario realizar la verificación del equipo que presentó la falla; si dentro del plazo anteriormente señalado, el Licitante Adjudicado determina la necesidad de



sustituir el equipo y/o periférico, lo deberá reponer dentro de los 30 (treinta) días naturales posteriores a la notificación del reporte de falla por parte del Instituto, por otro de igual o mejores características y que proporcione los mismos parámetros, sin modificar el Precio Unitario del procedimiento y sin interrumpir la prestación del servicio y la operación del Laboratorio Clínico.

En caso de presentarse hasta 2 (dos) reportes de fallas imputables al equipo, por desperfectos o mal funcionamiento de los equipos en un período de 30 días naturales o acumular 4 (cuatro) reportes de fallas en 365 días naturales, las cuales impliquen la interrupción del servicio o el traslado y procesamiento de las muestras en otro Laboratorio Clínico, el Licitante Adjudicado deberá realizar la sustitución e instalación de un equipo de igual o mejores características, en un plazo no mayor a 30 (treinta) días naturales posteriores a la notificación del reporte de falla por parte del Instituto, sin modificar el Precio Unitario del procedimiento y sin costo adicional para el Instituto; en todos los casos, deberá entregar reactivos, controles, calibradores, consumibles, catálogos, folletos, instructivos y manuales de operación, estos deberán estar en idioma español o traducción simple al español, así como capacitación al personal que el Instituto designe.

Cuando por causas relativas a los trabajos de mantenimiento preventivo o correctivo, ameriten la suspensión de la operación de uno o más equipos, el Licitante Adjudicado deberá garantizar la prestación del servicio considerando el traslado y procesamiento de las muestras, de acuerdo a las necesidades, previo acuerdo con el Jefe del Laboratorio Clínico, en un Laboratorio Alterno y/o de Referencia por un plazo máximo de 10 (diez) días naturales, sin costo adicional para el Instituto.

CAPACITACIÓN.

El Licitante Adjudicado, deberá de realizar la capacitación al personal de Instituto, por personal especializado. Esta capacitación tendrá como objetivo garantizar, que el personal identifique las partes operativas de los equipos y su funcionamiento, así como la utilización y el mejor aprovechamiento de los bienes de consumo para la realización de los estudios motivo de este servicio, el cual deberá cumplir los requisitos descritos en el presente Anexo Técnico. El Licitante Adjudicado, deberá proporcionar la capacitación al personal del Instituto para el adecuado uso y manejo de los equipos de laboratorio, complementarios, bienes de consumo, de cómputo, periféricos, de los procedimientos analíticos, la cual deberá de cumplir los requisitos establecidos en el presente documento.

El Licitante Adjudicado deberá presentar al Jefe del Laboratorio Clínico, un programa de capacitación para el personal designado por el Instituto, en formato libre detallando los contenidos temáticos, el tiempo de duración, considerando todos los turnos dentro de la jornada laboral del personal asignado.

El Licitante Adjudicado deberá considerar una capacitación previa al inicio del servicio y capacitación continua durante la vigencia de la prestación del servicio, en las instalaciones del Instituto. Esta capacitación será coordinada y supervisada por el Jefe del Laboratorio Clínico, quien será el responsable de proporcionar la lista del personal a capacitar al Licitante Adjudicado.



El control del Registro de Asistencia, se realizará mediante un Formato asistencia a capacitación, el cual será avalado por el Jefe del Laboratorio Clínico al término de cada evento.

Al término de la capacitación (previa y continua), el Licitante Adjudicado, extenderá constancia individual de capacitación, que será entregada al Jefe del Laboratorio Clínico y así mismo se deberá requisitar el "Cédula de Puesta a Punto" y el Anexo Formato de acreditación de la capacitación.

Capacitación previa.

El Licitante Adjudicado a cada Partida, deberá brindar una capacitación previa antes del inicio de la prestación del servicio al personal del Laboratorio Clínico, posterior a la instalación de los equipos y dentro de los 30 (treinta) días naturales posteriores a la emisión y notificación del fallo, que en conjunto con el Jefe del Laboratorio Clínico elaborarán el formato Programa de Capacitación.

Consistirá en garantizar, que el personal identifique las partes operativas del equipo y su funcionamiento, así como la utilización y el mejor aprovechamiento de los bienes de consumo para la realización de los estudios motivo de este servicio, el cual deberá cumplir los requisitos descritos en el presente Anexo Técnico. Se iniciará posterior a la instalación y durante el periodo de puesta a punto de 30 (treinta) días naturales contados a partir de la emisión y notificación del fallo. Esta capacitación será coordinada y supervisada por el Jefe del Laboratorio Clínico, quien será el responsable de proporcionar la lista del personal a capacitar al Licitante Adjudicado.

Capacitación Continua.

La capacitación continua, será solicitada cuando exista rotación de personal, llegada de nuevo personal a los servicios, o cuando el Jefe del Laboratorio Clínico considere necesaria una recapacitación; será dirigida al personal del Instituto para que identifique las partes operativas del equipo y su funcionamiento, así como la utilización y el mejor aprovechamiento de los bienes de consumo para la realización de los estudios motivo de este servicio. Esta capacitación será coordinada y supervisada por el Jefe del Laboratorio Clínico, quien será el responsable de proporcionar la lista del personal a capacitar al Licitante Adjudicado.

Durante la vigencia de la prestación del servicio debe considerarse su realización, previa solicitud por escrito del Jefe del Laboratorio Clínico, en un plazo máximo de 21 (veintiún) días naturales, contados a partir de la solicitud realizada al Contacto Designado del Licitante Adjudicado; la coordinación y supervisión de su realización estará a cargo del Jefe del Laboratorio Clínico.

SISTEMA DE INFORMACIÓN

Para el envío de información a la base de datos central del Instituto, deberá proporcionar el hardware necesario para la instalación y puesta a punto del Sistema de Información y programas de cómputo asociados que permita la continuidad operativa del servicio, todo equipo analizador deberá tener interfaz con el sistema de información del Licitante Adjudicado.



El licitante adjudicado deberá ofertar dentro de su propuesta un sistema de información el cual deberá entregar, instalar y poner a punto al inicio de la prestación del servicio conforme a la Especificación Técnica vigente, la cual define la funcionalidad mínima que debe incluir el Sistema de información del licitante que resulte adjudicado, y cómo debe darse la comunicación hacia la base de datos central del Instituto, para la comprobación de identidad y/o vigencia de derechos del paciente, así como el envío de información clínica definido en las guías de implementación correspondientes.

Este Sistema de información deberá cumplir con lo estipulado por el grupo de soporte y sistemas del Instituto, así como cumplir en el envío correcto y oportuno de la mensajería hacia la base de datos central del Instituto para garantizar que a través de ésta, se pueda tener información actualizada al día para extraer y simplificar el proceso de construcción de aplicativos de análisis y consulta de la Jefatura de Laboratorio Clínico, Coordinaciones Médicas y Dirección Médica correspondiente a todos los estudios realizados en todo el periodo durante la vigencia de la prestación del servicio.

El licitante que resulte adjudicado deberá realizar todas las gestiones administrativas relacionadas con el Sistema de Información y envío de mensajería, en las oficinas de Administración de sistemas para este Contrato, a efecto de instruir a quien corresponda para la gestión oportuna.

En caso de existir actualizaciones en el sistema de información central del Instituto, así como los componentes que lo conforman mencionados anteriormente, que provoquen modificaciones en el sistema de información del licitante adjudicado, éste último se verá obligado a realizar los cambios necesarios para permitir la continuidad de la operación, durante la vigencia de la prestación del servicio, sin costo adicional para el Instituto.

Equipo de Cómputo y Periféricos para el Sistema de Información

El licitante adjudicado deberá proporcionar los equipos de cómputo, periféricos, lectores de código de barras y UPS, impresoras, etiquetas, papel y todo lo necesario para la instalación y puesta a punto del Sistema de Información y programas de cómputo asociados que permitan la continuidad operativa del servicio. El equipo de cómputo e infraestructura de red debe surtir de acuerdo con las especificaciones mínimas que requiera la unidad.

En caso de que el licitante adjudicado requiera de más de un equipo mencionado en este apartado para cumplir con los niveles de servicio, podrá adicionarlos a la solución propuesta, sin costo para el Instituto.

Para efectos de integrar en su propuesta técnica y económica los equipos de cómputo, periféricos, insumos, etc. mencionados en el párrafo anterior, El licitantes deberán considerar los requerimientos de operación de su equipo y las necesidades de las áreas de acuerdo con el espacio y el personal que las opera.



Dentro de la propuesta el licitante deberá considerar que, en caso de resultar adjudicado en la presente licitación, al término de la vigencia de la prestación del servicio deberá coordinar la logística de entrega de instalaciones y el retiro del equipo con el nuevo proveedor, en conjunto con el Director Médico, Jefe del Laboratorio Clínico a fin de realizar una transición que permita que el Instituto cuente de manera ininterrumpida con estos servicios.

Al término de la vigencia de la prestación del servicio, el Licitante Adjudicado estarán obligados a retirar los equipos que son de su propiedad, instalados por él para el cumplimiento de la vigencia de la prestación del servicio, sin dañar las instalaciones del Instituto, previo acuerdo por escrito con las autoridades de la Unidad Médica correspondiente, sin costo para el Instituto.

INFRAESTRUCTURA DE RED:

La instalación de la red contemplará un concentrador (switch) instalado en el Laboratorio Clínico y se considerará un nodo por cada estación de trabajo incluyendo el servidor. Esta red deberá cumplir con el estándar de la unidad médica.

El licitante adjudicado deberá apegarse a lo establecido por la DIDT, en materia de seguridad informática:

- Antivirus (Instalación y mantenimiento)

Se deberán instalar nodos de red en cada área en la que se prestara el servicio, uno para cada estación de trabajo (incluyendo Recepción y Jefatura de Laboratorio Clínico) con su servidor, previo a la puesta en operación del Servicio.

El licitante adjudicado deberá entregar al momento de iniciar las pruebas de validación (en oficina) del sistema de información ofertado, la arquitectura de su propuesta técnica y la forma en la que coexistirá con la red Local del instituto, señalando de forma clara si existe una interconexión entre su solución y la red del inmueble.

Para ello es necesario que se considere al personal del Informática, así como a la Coordinación Técnica de Telecomunicaciones para que valide los esquemas presentados y se realicen las recomendaciones en caso de así se requerirse.

Evaluación del Sistema de Información

Requisitos previos para evaluación del Sistema de Información

El licitante adjudicado entregara en las oficinas del Administrador del Contrato, dentro de los 5 (cinco) días hábiles siguientes a la fecha de emisión y notificación del fallo, la siguiente documentación:

- Firma de Acuerdo de Confidencialidad.**
- Designación de contacto responsable.**
- Designación de sistema y empresa soporte.**
- Solicitud de Pruebas de funcionalidad y envío de mensajería**

Firma de Acuerdo de Confidencialidad

El licitante adjudicado se compromete con el Instituto a firmar un acuerdo de confidencialidad por el cual se establece que en ningún momento y bajo ninguna circunstancia podrá hacer uso de la



información puesta a su disposición o generada durante y posterior a la vigencia de la prestación del servicio para un fin distinto al establecido en su objeto y en el presente documento, sujetándose a las responsabilidades económicas, penales y de cualquier otra índole a instancia del Instituto, que deriven del incumplimiento de este acuerdo.

Designación de contacto responsable con sus datos

El licitante adjudicado deberá notificar por escrito, los datos de contacto de la persona responsable de establecer comunicación con el Instituto para todo lo referente al Sistema de Información, la cual debe mantener una relación laboral con la empresa a quien se adjudica el contrato. El Licitante Adjudicado deberá notificar al Administrador del Contrato, cualquier cambio que realice respecto al personal designado con la finalidad de mantener actualizado el registro de contactos para cada proveedor. Toda comunicación entre el Instituto y el Licitante Adjudicado será única y exclusivamente mediante el personal designado, por lo que el Instituto se reserva el derecho de atender toda solicitud proveniente de proveedores o personas distintas a las designadas.

Designación de sistema y empresa soporte

El licitante adjudicado deberá notificar por escrito al Administrador del Contrato, el Sistema de Información que propone implantar en las unidades donde otorgará el servicio y la empresa que le dará soporte.

Solicitud de Pruebas de funcionalidad y envío de mensajería

El licitante adjudicado solicitará por escrito, Solicitud de Pruebas de Funcionalidad y Envío de Mensajería, una cita de pruebas de funcionalidad y envío de mensajería para su Sistema de Información, al Administrador del Contrato, dentro de los 5 (cinco) días hábiles posteriores al fallo, a efecto de que este realice la gestión correspondiente para el otorgamiento de fechas para las pruebas respectivas.

Todos los documentos relativos a los incisos de Firma de Acuerdo de Confidencialidad, Designación de contacto responsable con sus datos, Designación de sistema y empresa soporte y Solicitud de Pruebas de funcionalidad y envío de mensajería, deberán entregarse mediante un escrito libre en hoja membretada de la empresa licitante, debidamente firmada por el representante legal del licitante con facultades de administración o de dominio en las Oficinas del Administrador del Contrato, en días y horas hábiles (Lunes a Viernes de 8:00 a 15:00 horas).

PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD PARA EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN.

Las pruebas de funcionalidad y envío de mensajería constan de dos fases:

Evaluación en oficina del sistema de informática. Serán realizada, en la unidad médica por la Dirección Médica, o quienes estas designen, para la validación de la funcionalidad del Sistema



de Información del Licitante Adjudicado, apegado a lo establecido para revisión del envío de mensajería del Sistema de Información del Licitante Adjudicado hacia la base de datos central del Instituto. En caso de cumplir exitosamente con las pruebas en oficina, se notificará al Administrador del Contrato para la continuación de las pruebas funcionales en sitio.

Evaluación en sitio. Para la revisión en conjunto con el departamento de sistemas de la unidad, el ingeniero biomédico y el jefe del laboratorio Clínico, de la funcionalidad del Sistema de Información del Licitante Adjudicado y del envío de mensajería, la cual deberá realizarse en la unidad médica adjudicada previo acuerdo con el Administrador del Contrato.

Las pruebas funcionales en oficina y sitio considerarán, una prueba, respectivamente, de los esquemas de reenvío de la mensajería, considerando todos los escenarios de falla, relativos a la infraestructura del licitante, esto para tener claros los parámetros y protocolos de actuación, ésta prueba será evaluada por el área de telecomunicaciones que el Instituto determine.

El Licitante Adjudicado deberá cubrir en su totalidad los puntos mencionados durante las pruebas funcionales y de envío de mensajería, en oficinas y en sitio, en un plazo no mayor de los 30 (treinta) días naturales, contados a partir del fallo, previo a la instalación del Sistema de Información en la unidad médica adjudicada.

Para las pruebas funcionales se permitirá como máximo tres intentos para acreditar las pruebas funcionales en oficina y dos intentos para aprobar las pruebas en sitio; dentro del plazo de 30 (treinta) días posteriores al fallo.

Una vez concluidas las pruebas funcionales (en oficina y en sitio), se emitirán, al Licitante Adjudicado, un documento en el cual se acredite el cumplimiento del proceso para la instalación del Sistema de Información en la unidad médica, respecto a lo establecido en las especificaciones técnicas.

En caso de no acreditar las pruebas funcionales en sitio en el plazo de 30 (treinta) días posteriores al fallo señalado, por la unidad deberá notificar al Administrador del Contrato.

Instalación y Puesta a Punto del Sistema de Información.

El Licitante Adjudicado deberá llevar a cabo la instalación y puesta en operación del Sistema de Información que acreditó las pruebas funcionales señaladas en el punto anterior, para otorgar el Servicio de Laboratorio Clínico, conforme a las características y plazos establecidos.

Una vez acordado el Calendario de Despliegue del sistema de información de la Unidad Médica, el Licitante Adjudicado lo informará por escrito al Administrador del Contrato.

El Licitante Adjudicado deberá coordinar esfuerzos con la Coordinación de Informática o División de Ingeniería Biomédica o quien ésta determine, para realizar las gestiones técnicas implicadas en el despliegue del Sistema de Información Asimismo, deberá documentar el modelo de operación con el mayor detalle de tal forma que se conozca la configuración total del switch, así como el direccionamiento utilizado sea o no parte del direccionamiento del Instituto debiendo entregar una memoria técnica de la instalación.



El Licitante Adjudicado deberá llevar a cabo la instalación y puesta en operación de los programas de cómputo asociados, equipos de cómputo, UPS, periféricos y lectores de códigos de barras necesarios para el control del servicio de Laboratorio Clínico y otorgar apoyo técnico necesario con personal capacitado, dentro de los plazos establecidos en los Niveles de Servicios de los presentes Términos y Condiciones.

El Licitante Adjudicado deberá instalar los nodos de red necesarios, uno para cada estación de trabajo (incluyendo Recepción y Jefatura de Laboratorio) previo a la puesta en operación del Servicio. La categoría mínima aceptada para los nodos es categoría 6 misma que deberá ser acreditada antes de la instalación con la Coordinación de Informática o quien ésta determine.

El Licitante Adjudicado, en coordinación con el Jefe de Laboratorio Clínico, la coordinación de informática o quien ésta determine, levantarán una cédula de recepción de equipos programas de cómputo asociados, equipos de cómputo, periféricos y UPS, lo cual no deberá de exceder de un plazo de 5 (cinco) días hábiles posteriores a la entrega del equipamiento a entera satisfacción del Instituto.

El Administrador del Contrato y la coordinación de informática, validará que la versión del sistema de información a instalar en la unidad de atención médica adjudicada, en las pruebas de funcionalidad y envío de mensajería realizada en oficina y en sitio.

El Licitante Adjudicado deberá instalar el sistema de información que acreditó durante las pruebas funcionales y efectuar la entrega-recepción del equipamiento correspondiente, a entera satisfacción del Instituto, dentro del plazo de los 30 (treinta) días naturales posteriores al fallo, en la unidad médica.

El Instituto, se reserva el derecho de poder revisar que la versión instalada del Sistema de Información sea la descrita en el documento Comprobante de Cumplimiento de la Especificación Técnica, teniendo en cuenta que el incumplimiento por parte del Licitante Adjudicado activará los supuestos de penas convencionales y/o deducciones establecidas.

Ante cualquier cambio sobre la versión del Sistema de Información descrita en el documento Comprobante de Cumplimiento de la Especificación Técnica, el Licitante Adjudicado al deberá someter a evaluación la nueva versión del Sistema y en caso necesario rehacer la batería de pruebas iniciales para garantizar el correcto funcionamiento.

El Licitante Adjudicado deberá tener disponible una página Web para la consulta por la Intranet de los resultados de laboratorio. Este acceso deberá ser validado con el Jefe del Laboratorio Clínico.

Adicionalmente, el Licitante Adjudicado deberá contemplar la integración de toda la información que se tenga en el sistema de información del proveedor anterior, incluyendo histórico de pacientes, citas, resultados de todos los estudios, etc., sin costo adicional para el Instituto.

La información en la operación de los Servicios, será propiedad del Instituto y es considerada como confidencial conforme al Anexo Acuerdo de Confidencialidad, todo ello se conservará en el área donde se prestó el servicio y sólo podrán ser utilizados por un tercero con el consentimiento expreso



del Instituto y bajo las disposiciones de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Asimismo, el Licitante Adjudicado se obliga a no hacer uso indebido de la misma, en caso contrario será responsable de los daños y perjuicios ocasionados al Instituto, ya sean de naturaleza civil, penal o administrativa.

Registro de información del Servicio de Estudio de Laboratorio Clínico.

La mensajería descrita deberá ser enviada de manera exitosa (con respuesta exitosa por parte de los servicios web del Instituto) a la base de datos central del Instituto dentro de las 24 horas siguientes a la fecha del evento de otorgamiento del servicio integral en la unidad médica.

CAPACITACIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN.

El Licitante Adjudicado elaborará y presentará un proyecto de Programa de Capacitación del Sistema de Información, el cual tendrá los contenidos temáticos y la duración, considerando todos los turnos de trabajo con lista de asistencia según firmada de conformidad. Al finalizar la capacitación, realizará la evaluación de esta, solicitando el Formato de Acreditación de la Capacitación como constancia de realización en tiempo y forma.

El Licitante Adjudicado proporcionará capacitación al personal de la Unidad Médica, de acuerdo con el perfil de los usuarios; entregarán una copia del manual de usuario impreso y electrónico con acuse de recibo en formato libre al Jefe del Laboratorio Clínico, y llevará listas de asistencia, evaluaciones y firma de conformidad por parte del usuario, al término de la capacitación extenderá constancia de esta.

El Licitante Adjudicado se comprometerá a mantener capacitado permanentemente al personal que así lo requiera la Unidad Médica durante la vigencia del contrato, sin costo adicional para el Instituto, todo ello a conformidad del Jefe de Laboratorio. Las capacitaciones que se soliciten como subsiguientes, deberán iniciarse a más tardar 7 (siete) días hábiles después de haberse solicitado al proveedor.

El Licitante Adjudicado entregará la evidencia (constancia y lista de asistencia y formato de Acreditación de la Capacitación que acredite el cumplimiento del Programa de Capacitación así como del catálogo electrónico (pdf) o ficha técnica del equipo de cómputo, UPS, periféricos y lectores de códigos de barras en idioma español o inglés con su traducción simple al español, al Administrador del Contrato, dentro del periodo de 30 (treinta) días naturales posteriores al fallo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN Y HARDWARE.

El mantenimiento preventivo para el Sistema de Información del licitante adjudicado, programas de cómputo asociados, equipos de cómputo, periféricos, lectores de códigos de barras y UPS, se llevará a cabo a través de la Bitácora de Mantenimiento Preventivo, de acuerdo al programa de mantenimiento acordado con la Unidad Médica cada 6 (seis) meses o el tiempo que estipule el fabricante, lo que resulte menor, por lo que el proveedor adjudicado se compromete de manera enunciativa y no limitativa a que:



- a) El servidor se encuentre conectado a la red institucional;
- b) Las IP's se encuentren activas y asignadas a los equipos del proveedor;
- c) El equipo lector de código de barras se encuentre en buenas condiciones y operando;
- e) Se mantenga actualizado el antivirus;
- f) Se realice la limpieza y verificación de piezas para el equipo de cómputo, periféricos, lectores de código de barras y UPS, cada 6 (seis) meses o lo que indique el fabricante.
- g) Se actualice el sistema operativo y software complementario, al menos cada 6 (seis) meses en caso de ser requerido

En caso de que El Licitante Adjudicado identifique que el servidor no se encuentra conectado a la red institucional y/o que las IP's asignadas no se encuentren activas, tendrá que dar aviso vía correo electrónico al administrador del contrato y al personal asignado del área de soporte técnico de la institución. Se remplazarán las partes del hardware (equipos de cómputo, periféricos, lectores de código de barras y UPS) que se hayan dañado o desgastado por partes nuevas y originales.

El licitante adjudicado, en el caso de solicitud por contingencia derivada de fallas en el sistema de información, programas de cómputo asociados, equipos de cómputo, UPS, periféricos y lectores de códigos de barras, realizará:

- a) La recepción de reportes de incidentes para la asistencia técnica, asignando un folio de atención y registrando como mínimo fecha de recepción, hora de reporte, número consecutivo, nombre de quien lo recibió y la descripción de la falla reportada dentro de las 24 (veinticuatro) horas siguientes en que se ocasionó la falla, para lo cual el Jefe del Laboratorio llenará el Reporte de falla de los equipos.
- b) Las reparaciones necesarias correctivas específicas, en un plazo no mayor a 24 (veinticuatro) horas contadas a partir de la notificación del Instituto.
- c) El reemplazo del equipo dañado, en caso no tener reparación, en un lapso no mayor a 48 (cuarenta y ocho) horas contadas a partir de la notificación del Instituto.

ASISTENCIA TÉCNICA.

El Licitante Adjudicado a cada Partida, deberá contar y proporcionar soporte en línea para la asistencia técnica que funcione las 24 (veinticuatro) horas del día, los 365 días del año, donde se reporten las fallas y se asigne un número de folio correspondiente para su seguimiento, se de atención al Laboratorio Clínico; la asistencia técnica deberá estar disponible y funcional a partir del día en que inicia la prestación del servicio y durante toda la vigencia de la prestación del servicio.

Designación de Enlace. El licitante adjudicado deberán designar mediante escrito en formato libre y en hoja membretada a la(s) Persona(s) designada(s) como enlace, quien será el responsable de coordinar y validar las adecuaciones de las áreas físicas, así como de la logística para la entrega, instalación de los equipos hasta quedar en óptimas condiciones de funcionamiento en el Laboratorio Clínico, entrega de Bienes de Consumo, así mismo realizará la entrega de accesorios/equipo complementario, anexos según corresponda, para que el servicio se preste a entera satisfacción del Instituto, a más tardar el día 30 (treinta) natural posterior al de la fecha de



emisión y notificación del fallo, así como durante la vigencia de la prestación del servicio, del oportuno suministro de los bienes de consumo y de la prestación de asistencia técnica, mantenimientos preventivos y correctivos, y demás acciones que conlleva el servicio a contratar. Este escrito con la designación se deberá entregar el día de la presentación del servicio al Administrador del contrato, al Jefe del Laboratorio Clínico.

CONTINGENCIA.

El Licitante Adjudicado en caso de interrupción del servicio en el Laboratorio Clínico derivado de una contingencia, deberá asegurar la continuidad de la prestación del servicio en coordinación con el Jefe del laboratorio sin costo adicional para el Instituto.

CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA.

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Guías que el Licitante Adjudicado Las Normas Oficiales debe considerar para la prestación del Servicio Médico Integral de Estudios de Laboratorio Clínico, así como cualquier otra normativa que se publique o actualice durante la vigencia de la prestación del servicio, son:

- Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2015, Laboratorios Clínicos Requisitos de la Calidad y Competencia, publicada en el DOF el 26 de mayo de 2015.
- Norma Mexicana NMX-EC-17043-IMNC-2010, Evaluación de la conformidad–Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- Norma Mexicana NMX-Z-055-IMNC-2009, Vocabulario Internacional de metrología-conceptos fundamentales y generales asociados (VIM), publicada el 24 de diciembre de 2019.
- Norma Oficial Mexicana NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo condiciones de seguridad, publicada en el DOF el 24 de noviembre de 2008.
- Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico, publicada en el DOF el 15 de octubre de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios, publicada en el DOF el 16 de agosto de 2010.
- Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, publicada en el DOF el 02 de febrero de 1999.
- Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, publicada en el DOF el 27 de marzo de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002 Sistema general de unidades de medida, publicada en el DOF 27 de noviembre de 2002.
- Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana, publicada en el DOF el 10 de noviembre de 2010.
- Norma Oficial Mexicana NOM-011-STPS-2001, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido, publicada en el DOF el 17 de abril de 2002.






- Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante, publicada en el DOF el 31 de octubre de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada, publicada en el DOF 08 de enero de 2013.
- Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica, publicada en el DOF el 19 de febrero de 2013.
- Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo, publicada en el DOF el 09 de diciembre de 2008.
- Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, publicada en el DOF el 09 de octubre de 2015.
- Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud, publicada en el DOF el 30 de noviembre de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud , publicada en el DOF el 12 de septiembre de 2013.
- Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual, publicada en el DOF el 01 de junio de 2017.
- Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, publicada en el DOF 20 de noviembre de 2009.
- Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico, publicada en el DOF el 24 de febrero de 1995.
- Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica, publicada en el DOF el 01 de julio de 1996.
- Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica, publicada el 01 de julio de 1996.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, publicada en el DOF el 17 de febrero de 2003.
- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecno vigilancia, publicada en el DOF el 30 octubre de 2012.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

EQUIPO QUIMICA CLINICA

Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:

Nombre del Equipo

Clave

Marca

Modelo

Catalogo

Fabricante

Folio de Referencia

Sistema automatizado para determinar estudios de química clínica. Con las siguientes características seleccionables de acuerdo a las necesidades de la unidad médica:

- 1 Principio de funcionamiento: colorimétrico, enzimático o turbidimétrico.
- 2 Determinación de electrólitos séricos y urinarios por ISE o equivalente.
- 3 Analitos o estudios a determinar solicitados en el requerimiento de estudios
- 4 Número de reactivos a bordo: Mínimo los necesarios para cubrir los analitos o estudios solicitados en el Anexo 1. Requerimiento de estudios
- 5 Sistema de refrigeración para reactivos Integrado.
- 6 Sistema fotométrico con longitudes de onda apropiadas, con longitudes de onda necesarias para cubrir los analitos o estudios solicitados en el anexo 1. Requerimiento de estudios.
- 7 Capacidad de procesamiento de estudios: 700 a 1000 estudios por hora.
- 8 Volumen de muestra: Máximo 80 µl.
- 9 Volumen de reactivo: Máximo 500 µl. (En caso de que las características así lo permitan)
- 10 Capacidad para analizar muestras de suero, plasma, orina y otros líquidos.
- 11 Calibración automática y/o manual.
- 12 Capacidad de auto-dilución.
- 13 Programación de estudios en memoria: Mínimo las solicitadas en el Anexo 1. 14
- 14 Sistema de incubación con control de temperatura, seco o húmedo. Obligatorio 37 °C
- 15 Control de calidad integrado.
- 16 Carrusel, disco de muestras o gradillas con posición para muestras, incluyendo posiciones para urgencias. Mínimo 40 posiciones para muestras y mínimo 5 posiciones para urgencias.
- 17 Sensor de nivel de muestras y reactivos.
- 18 En caso de requerir agua desionizada, debe contar con accesorio integrado o adicional para obtenerla.
- 19 Lector de código de barras.
- 20 Software en español.
- 21 Puerto de comunicación para interfase
- 22 Monitor e impresoras integradas o adicionales
- 23 Regulador de voltaje y batería de respaldo.
- 24 Refacciones: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.



- 25 Accesorios: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 26 Consumibles: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 27 Instalación: Corriente eléctrica 120V/ 60 Hz o 180-264V / 47-63 Hz
- 28 Operación por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 29 Mantenimiento preventivo y correctivo por personal capacitado.

EQUIPO ELECTROLITOS

Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:

Nombre del Equipo

Clave

Marca

Modelo

Catalogo

Fabricante

Folio de Referencia

Equipo para la identificación y cuantificación de electrólitos en sangre total, suero o plasma, líquido de diálisis u orina. Con las siguientes características seleccionables de acuerdo a las necesidades de la Unidad médica

- 1 Automático.
- 2 Medición por electrodos: Opcional.
- 3 Analitos o estudios a determinar: Mínimo sodio, potasio y cloro.
- 4 Capacidad de procesamiento de muestras: Mínimo 1000 estudios / hora.
- 5 Muestras en copa, copilla o jeringa, tubo capilar o de recolección.
- 6 Calibración automática
- 7 Volumen de muestra: Máximo 300-400 µl.
- 8 Puerto de comunicación para interfase.
- 9 Lector de código de barras.
- 10 Software en español.
- 11 Monitor o pantalla e impresora integrados o adicionales.
- 12 Regulador de voltaje y batería de respaldo.
- 13 Capacidad de almacenamiento de información.
- 14 Refacciones: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 15 Accesorios: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 16 Consumibles: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 17 Instalación: Corriente eléctrica 120V/ 60 Hz
- 18 Operación por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 19 Mantenimiento preventivo y correctivo por personal capacitado.

EQUIPO HEMATOLOGIA

Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

Nombre del Equipo

Clave

Marca

Modelo

Catalogo

Fabricante

Folio de Referencia

Equipo para estudios hematológicos. Con las siguientes características seleccionables de acuerdo a las necesidades de la unidad médica

- 1 Principio de medición: análisis diferencial, rayo láser o radiofrecuencia. Impedancia o pulsos acumulativos, citoquímica o absorción de luz. Mínimo dos principios de medición.
- 2 Analitos o estudios a determinar por la unidad médica solicitante: Mínimo 22 parámetros. Con Diferencial de 5 partes.
- 3 Automático.
- 4 Capacidad de procesamiento de muestras por hora: Mínimo 100 estudios / hora.
- 5 Volumen de muestra: Máximo 350 µl.
- 6 Reporte de resultados en gráficas, números absolutos o por ciento, tanto en la pantalla como en el papel.
- 7 Monitor e Impresora integrados o adicionales
- 8 Control de calidad integrado y externo.
- 9 Automuestreador y perforador automático del tapón de hule del tubo de recolección de sangre o unidad de muestreo automático con agitador.
- 10 Capacidad del Sistema para programación y almacenamiento de estudios, con capacidad de almacenamiento mínimo de 3,000- 5,000 estudios.
- 11 Puerto de comunicación para interfase.
- 12 Lector de código de barras.
- 13 Software en español.
- 14 Regulador de voltaje y batería de respaldo.
- 15 Refacciones: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 16 Accesorios: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 17 Consumibles: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo
- 18 Instalación: Corriente eléctrica 120V/ 60 Hz
- 19 Operación por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 20 Mantenimiento preventivo y correctivo por personal capacitado.

EQUIPO COAGULACION

Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:

Nombre del Equipo

Clave

Marca

Modelo



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

Catálogo
Fabricante
Folio de Referencia

Equipo automatizado controlado por microprocesador para el análisis del tiempo de coagulación sanguínea. Con las siguientes características seleccionables de acuerdo a las necesidades de la unidad médica.

- 1 Capacidad de procesamiento de muestras para tiempo de protrombina, parcial de tromboplastina, de trombina, de fibrinógeno, factores de coagulación y estudios especiales.
- 2 Capacidad de procesamiento de mínimo 80 – 100 estudios / hora, cubriendo los estudios solicitados en el Anexo 1.
- 3 Detección del coágulo por al menos una de las siguientes metodologías: foto óptica, electromagnética, nefelométrica, fotomecánica o dispersión de luz.
- 4 Automático
- 5 Canales de medición independientes.
- 6 Sistema de incubación para muestras y reactivos.
- 7 Pipeteador integrado para reactivos y muestras en tubo primario y/o copa o copilla.
- 8 Volumen de muestra: Máximo 100 µl.
- 9 Volumen de reactivos: Máximo 100 µl.
- 10 Programa de control de calidad integrado y externo.
- 11 Capacidad para programar muestras urgentes.
- 12 Lector de código de barras.
- 13 Regulador de voltaje y batería de respaldo.
- 14 Monitor e impresoras integradas o adicionales.
- 15 Refacciones: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 16 Accesorios: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 17 Consumibles: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 18 Instalación: Corriente eléctrica 120V/ 60 Hz
- 19 Operación por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 20 Mantenimiento preventivo y correctivo por personal capacitado.

EQUIPO UROANALISIS


Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:

Nombre del Equipo
Clave
Marca
Modelo
Catálogo
Fabricante
Folio de Referencia



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

Equipo lector de tiras reactivas para la determinación del examen químico de la orina. Principio de medición: fotometría de reflexión. Con las siguientes características seleccionables de acuerdo a las necesidades de la unidad médica.

- 1 Automático.
- 2 Analitos o estudios a determinar: Mínimo los solicitadas en el Anexo 1 y que incluya pH, glucosa, proteínas, sangre, cuerpos cetónicos, bilirrubina, urobilinógeno, nitritos, gravedad específica, leucocitos.
- 3 Capacidad de procesamiento de muestras: Mínimo 300-200 estudios / hora.
- 4 Velocidad de tiempo de lectura: Máximo 12-18 seg.
- 5 Depósito de muestras
- 6 Lector de código de barras
- 7 Puerto de comunicación para interfase
- 8 Software en español
- 9 Monitor o pantalla e impresora integrados o adicionales.
- 10 Regulador de voltaje y batería de respaldo.
- 11 Capacidad de almacenamiento de información: Mínimo 300- 500 resultados.
- 12 Refacciones: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 13 Accesorios: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 14 Consumibles: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 15 Instalación: Corriente eléctrica 120V/ 60 Hz
- 16 Operación por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 17 Mantenimiento preventivo y correctivo por personal capacitado.

EQUIPO GASES Y PH EN SANGRE

Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:

Nombre del Equipo

Clave

Marca

Modelo

Catalogo

Fabricante

Folio de Referencia

Analizador de gases y pH en sangre. Con las siguientes características seleccionables de acuerdo a las necesidad de la unidad médica.

- 1 Medición por electrodos y/o ión selectivo.
- 2 Analitos o estudios a determinar por la unidad médica solicitante: Mínimo pH, PO₂, PCO₂, HCO₃, SO₂, Hb, COHb, METHb
- 3 Automatizado.
- 4 Funcionamiento con tanque de gas, cartucho o reactivo.
- 5 Volumen de muestra: Máximo 150 µl.



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

- 6 Aceptación de sangre total venosa, arterial o capilar.
- 7 Número de estudios a procesar por hora: Mínimo 30 estudios / hora.
- 8 Muestras en jeringa heparinizada o capilar.
- 9 Calibración automática o manual.
- 10 Control de calidad integrado.
- 11 Puerto de comunicación para interfase.
- 12 Regulador de voltaje y batería de respaldo.
- 13 Refacciones: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 14 Accesorios: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 15 Consumibles: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 16 Instalación: Corriente eléctrica 120V/ 60 Hz.
- 17 Operación por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 18 Mantenimiento preventivo y correctivo por personal capacitado.

EQUIPO MICROBIOLOGIA

Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:

Nombre del Equipo

Clave

Marca

Modelo

Catalogo

Fabricante

Folio de Referencia

Sistema automatizado para la identificación y susceptibilidad de bacterias y/o levaduras presentes en muestras biológicas (estériles o contaminadas) de pacientes o ambientales. Con las siguientes características seleccionables de acuerdo a las necesidades de las unidades médicas:

- 1 Principio: paneles o tarjetas reactivos.
- 2 Preparación, incubación, adición de reactivos automatizado.
- 3 Lectura Automatizada de los paneles o tarjetas reactivos.
- 4 Capacidad de procesamiento de pruebas de identificación y susceptibilidad, cubriendo los estudios solicitados en el Anexo 1.
- 5 Programa para procesar la información, para la validación de antibiogramas o resistencias cruzadas en ambiente Windows. o equivalente.
- 6 Lector de código de barras.
- 7 Teclado e impresora integrados o adicionales.
- 8 Control de calidad integrado.
- 9 Puerto de comunicación para interfase.
- 10 Software en español.



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

- 11 Regulador de voltaje y batería de respaldo.
- 12 Refacciones: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 13 Accesorios: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 14 Consumibles: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 15 Instalación: Corriente eléctrica 120V/ 60 Hz.
- 16 Operación por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 17 Mantenimiento preventivo y correctivo por personal capacitado.

EQUIPO MICROBIOLOGIA PARA DETECCION DE CRECIMIENTO MICROBIANO (HEMOCULTIVO)

Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:

Nombre del Equipo

Clave

Marca

Modelo

Catalogo

Fabricante

Folio de Referencia

Sistema automatizado para la detección de crecimiento microbiano en sangre, médula ósea y líquidos corporales. Con las siguientes características seleccionables de acuerdo a las necesidades de la unidad médica.

- 1 Técnica colorimétrica o fluorescente o por cambio de presión de gases Si.
- 2 Gabinete de temperatura constante Si.
- 3 Celdillas de incubación y cilindros de refractancia e indicador fotométrico en cada una: opcional
- 4 Lector de código de barras Si.
- 5 Puerto de comunicación para interfase Si.
- 6 Software en español Si.
- 7 Monitor o pantalla e impresora integrados o adicionales. Si. Pantalla opcional.
- 8 Regulador de voltaje y batería de respaldo Si.
- 9 Capacidad de almacenamiento de información Si.
- 10 Refacciones: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 11 Accesorios: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 12 Consumibles: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 13 Instalación: Corriente eléctrica 120V/ 60 Hz.
- 14 Operación por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 15 Mantenimiento preventivo y correctivo por personal capacitado.

EQUIPO HORMONAS Y MARCADORES TUMORALES


Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:

Nombre del Equipo



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

Clave
Marca
Modelo
Catalogo
Fabricante
Folio de Referencia

Sistema para análisis inmunológico. Que incluya como principio de medición, alguna de las siguientes metodologías: ELISA, FIA, FPIA, ELFA, MEIA, quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia. Con las siguientes características seleccionables de acuerdo a la necesidad de la unidad médica.

- 1 Analitos o estudios a determinar: Mínimo los solicitados en el Anexo 1.
- 2 Capacidad de procesamiento de muestras por hora: entre 200 -400 estudios / hora.
- 3 Volumen de muestras: Máximo 300 µl.
- 4 Muestras en tubo primario, copa, copilla o cartucho.
- 5 Control de temperatura, de incubación de acuerdo a especificaciones del fabricante.
- 6 Identificación de muestras y reactivos por código de barras.
- 7 Calibración automática.
- 8 Control de calidad integrado.
- 9 Puerto de comunicación para interfase.
- 10 Software en español.
- 11 Monitor o pantalla e impresora integrados o adicionales.
- 12 Regulador de voltaje y batería de respaldo.
- 13 Refacciones: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 14 Accesorios: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 15 Consumibles: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 16 Instalación: Corriente eléctrica 120V/ 60 Hz.
- 17 Operación por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 18 Mantenimiento preventivo y correctivo por personal capacitado.

EQUIPO SEROLOGIA Y SEROLOGIA ESPECIAL




Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:

Nombre del Equipo
Clave
Marca
Modelo
Catalogo
Fabricante
Folio de Referencia



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

Sistema para análisis inmunológico. Que incluya como principio de medición, alguna de las siguientes metodologías: ELISA, FIA, FPIA, ELFA, MEIA, quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia.

Con las siguientes características seleccionables de acuerdo a la necesidad de la unidad médica:

- 1 Analitos o estudios a determinar: Mínimo los solicitados en el Anexo T1.
- 2 Capacidad de procesamiento de muestras por hora: Mínimo 60 estudios / hora.
- 3 Volumen de muestras: Máximo 300 µl.
- 4 Control de temperatura. Si
- 5 Identificación de muestras y reactivos por código de barras: Si
- 6 Calibración automática o manual: Opcional
- 7 Control de calidad integrado: Si
- 8 Puerto de comunicación para interfaz: Si.
- 9 Software en español o inglés: Si.
- 10 Monitor o pantalla e impresora integrados o adicionales: Si.
- 11 Regulador de voltaje y batería de respaldo: Si.
- 12 Refacciones: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 13 Accesorios: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 14 Consumibles: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 15 Instalación: Corriente eléctrica 120V/ 60 Hz o 220 V/60 Hz.
- 16 Operación por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 17 Mantenimiento preventivo y correctivo por personal capacitado.

EQUIPO HEMOGLOBINA GLUCOSILADA

Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:

Nombre del Equipo

Clave

Marca

Modelo

Catalogo

Fabricante

Folio de Referencia



Equipo para la determinación de hemoglobina glucosilada con las siguientes características seleccionables de acuerdo a la necesidad de la unidad médica.

- 1 Principio de medición: Cromatografía de intercambio iónico, cromatografía por afinidad, colorimetría, inmunoturbidimetría o electroforesis: Si, cualquier principio de medición.
- 2 Automatizado o semiautomatizado.
- 3 Capacidad de procesamiento de muestras por hora: Mínimo 100 estudios / hora.
- 4 Volumen de muestra: Máximo 100 µl.
- 5 Lector de código de barras.
- 6 Software en español.
- 7 Puerto de comunicación para interfase.
- 8 Monitor o pantalla e impresora integrada o adicional.
- 9 Refacciones: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 10 Accesorios: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 11 Consumibles: De acuerdo a las necesidades, compatibles con la marca y modelo del equipo.
- 12 Regulador de voltaje y batería de respaldo.
- 13 Instalación: Corriente eléctrica 120V/ 60 Hz.
- 14 Operación por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 15 Mantenimiento preventivo y correctivo por personal capacitado.

EQUIPO MICROSCOPIO DE CAMPO CLARO

Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:

Nombre del Equipo

Clave

Marca

Modelo

Catalogo

Fabricante

Folio de Referencia

- 1 Instrumento óptico de apoyo con fines de diagnóstico para todo tipo de patologías detectadas microscópicamente
- 2 Cuerpo del microscopio ergonómico y con estativo metálico.
- 3 Oculares de 10X con campo visual 20 mm, mínimo
- 4 Tubo binocular inclinado de 30° o 45° giratorio, ajuste de distancia interocular de 55 a 75 mm como mínimo
- 5 Revólver para cuatro objetivos
- 6 Objetivos planacromáticos de 4X, 10X, 40X y 100X como mínimo, con diámetros de apertura de acuerdo a las necesidades de las unidades médicas.
- 7 Platina con pinza sujeta objetos para una o dos laminillas
- 8 Control de posicionamiento coaxial "XY" con desplazamiento mínimo de 78 x 54 mm.



- 9 Condensador con apertura numérica de acuerdo a las necesidades de las unidades médicas.
- 10 Lente frontal desplazable.
- 11 Sistema de iluminación con fuente de luz halógena de 20 W como mínimo o iluminación LED. Iluminación tipo Koehler, transformador integrado en la base.
- 12 Sistema de enfoque coaxial macrométrico y micrométrico.
- 13 REFACCIONES: Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.
- 14 ACCESORIOS: De acuerdo a las necesidades de la unidad, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.
- 15 INSTALACIÓN: Corriente eléctrica 120 V/60 Hz.
- 17 OPERACIÓN: Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 18 MANTENIMIENTO: Preventivo y correctivo por personal calificado.

EQUIPO. CENTRIFUGA

Los equipos deben de contar con las siguientes características como mínimo:

Nombre del Equipo

Clave

Marca

Modelo

Catalogo

Fabricante

Folio de Referencia

Equipo que permite la separación de elementos formes en un espécimen clínico líquido, con capacidad de operación de múltiples tubos

Con las siguientes características seleccionables de acuerdo a las necesidades de la unidad médica:

- 1 Cámara de acero inoxidable
- 2 Tacómetro
- 3 Opera con presión de detenido automático
- 4 Freno automático
- 5 Sistema de seguro
- 6 Opera por tiempo y forma continua.
- 7 REFACCIONES: De acuerdo a las necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.
- 8 ACCESORIOS: La unidad médica los seleccionará de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.
- 9 INSTALACIÓN: Corriente eléctrica 120 V/60 Hz.
- 10 OPERACIÓN: Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
- 11 MANTENIMIENTO: Preventivo y correctivo por personal calificado.



DE LA GARANTÍA DEL SERVICIO PRESTADO

- El licitante deberá llevar a cabo un registro de entrega y recepción del servicio siendo este de costo por prueba y realizar conciliación mensual del servicio prestado alineándolo a las especificaciones del sistema de contabilidad gubernamental, en la Dirección de Servicios Médicos y en coordinación con el área de sistemas de ISSSTELEON.

DE LA FORMA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO

- El Departamento de Calidad del ISSSTELEON realizará al menos una vez por semestre la evaluación del producto o servicio brindado por el licitante. Esta evaluación tiene un beneficio mutuo (para el licitante e ISSSTELEON) ya que se realiza en conjunto, apegándose a cláusulas de calidad y con el objetivo principal de aumentar la calidad y seguridad del servicio brindado a los pacientes por ambas partes.

Monterrey, Nuevo León, Agosto 24 del 2023



DRA. MA. GUADALUPE GARZA SAGASTEGUI
DIRECTORA DE SERVICIOS MÉDICOS DE ISSSTELEON

