| **Servicio Subrogado de Laboratorio Clínico** |
| --- |
| **Anexo Técnico** |

**Introducción**

De conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 2 del DECRETO por el que se crea el Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de agosto de 2022, en el que se establece que el IMSS-BIENESTAR brindará los servicios de salud a las personas sin afiliación a las instituciones de seguridad social, en aquellas entidades federativas con las que celebre convenios de coordinación para la transferencia de dichos servicios.

Bajo este contexto y en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 4.21.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (POBALINES), se ha elaborado el presente Anexo Técnico, con la directriz de proveer un documento en el que se precisan las características técnicas que se requieren de los bienes o servicios objeto de la contratación, así como de contar con los mismos con oportunidad, que formará parte integrante del contrato para la prestación de los servicios y considerando, en todo momento, lo que al respecto establece el Estatuto Orgánico de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-Bienestar), publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 13 de septiembre de 2023, con última Adición publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 02 de abril del 2025, respecto a las áreas competentes para intervenir en su elaboración.

**Glosario de términos y definiciones**

**Acuerdo de Nivel de Servicio:** Estándares cuantificables de mínimo desempeño, asociados a la prestación de servicio, que garantizan la calidad del Servicio Médico Integral para cada una de sus partidas, así como la generación, compilación y difusión de la información requerida por el área requirente, técnica, contratante o supervisora.

**Adecuación Área Física:** Modificaciones al área física en las Unidades Médicas del IMSS-BIENESTAR, para la instalación, manejo y adecuada conservación de los equipos y sus bienes, que permita asegurar su óptimo rendimiento, así como para la correcta prestación del Servicio Médico Integral, cumpliendo con las Normas Oficiales Mexicanas referentes al Servicio Médico a contratar.

**Administrador del Contrato*:*** Persona servidora pública en quien recae la responsabilidad de dar seguimiento y verificar el cumplimiento de las obligaciones del proveedor establecidas en el contrato, así como determinar la aplicación y cálculo de penas convencionales y deductivas y. en su caso, solicitar al área competente, la rescisión del contrato, aportando los elementos conducentes;

**Área Contratante:** Área del IMSS-BIENESTAR facultada para llevar a cabo los procedimientos de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes, así como para contratar la prestación de servicios.

**Área Requirente:** Área del IMSS-BIENESTAR que solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquélla que los utilizará. En este proyecto, son las Coordinaciones Estatales.

**Área Técnica:** Área del IMSS-BIENESTAR que elabora las especificaciones técnicas que se deberán incluir en el procedimiento de contratación, evalúa la propuesta técnica de las proposiciones y será responsable de responder en la junta de aclaraciones, las preguntas que sobre estos aspectos realicen los participantes; el Área técnica, podrá tener también el carácter de Área requirente. Para el presente es la Coordinación de Unidades de Segundo Nivel.

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

**CompraNet:** Sistema electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios a que se refiere el concepto contenido en la fracción II del artículo 2 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), con dirección electrónica en Internet: <https://upcp-compranet.funcionpublica.gob.mx/sitiopublico/#/>

**Compras o Contrataciones Consolidadas:** Procedimiento jurídico administrativo mediante el cual se integran los requerimientos de varias unidades administrativas, dependencias o entidades para la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios de uso generalizado o sectorizado que requieran las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

**Consumible:** Los materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso, que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo.

**Contrato:** El acuerdo de voluntades para crear o transferir derechos y obligaciones, y a través del cual se formaliza la adquisición o arrendamiento de bienes muebles o la prestación de servicios.

**Control de Calidad:** Son las actividades en la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica y técnicas operativas, desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos por la normatividad.

**Convocatoria:** Documento que establece las bases en que se desarrollará el procedimiento de contratación y en las cuales se describirán los requisitos de participación, como lo señala el artículo 29 de la LAASSP.

**Dispositivo médico:** instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos.

**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.

**Equipo Médico**: Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

**Organismo o IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social.

**Investigación de Mercado:** La verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado, basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados de fabricantes de bienes o prestadores del servicio, o una combinación de dichas fuentes de información.

**Licitante:** Persona física o moral que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas.

**Mantenimiento Correctivo**: El mantenimiento correctivo consiste en las actuaciones del servicio técnico en respuesta a avisos sobre el mal funcionamiento de algún equipo, activo o proceso. Comprende un grupo de tareas de índole técnica cuyo propósito es corregir los fallos que sobrevienen en el funcionamiento de la maquinaria.

**Mantenimiento Preventivo:** conjunto de acciones de revisión y limpieza de equipos e instalaciones, que permiten anticiparse a cualquier tipo de falla o inconveniente a través de la conservación de su estado óptimo de funcionamiento.

**Export Only:** Equipos que son fabricados en un país y que no se usan en el mismo por no cubrir con las disposiciones oficiales de calidad.

**Investigation Only:** Equipos que son utilizados en el país donde son fabricados como prototipos para investigación y desarrollo de estos, que no acreditan su operación en la práctica clínica habitual ya que no cuentan con un Registro Sanitario que avale su seguridad y eficacia.

**Partida:** La división o desglose de los bienes a adquirir o arrendar o de los servicios a contratar, contenidos en un procedimiento de contratación o en un contrato, para diferenciarlos unos de otros, clasificarlos o agruparlos.

**Proveedor:** La persona física o moral que celebra contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.

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

**Reglamento:** Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

**Servicio Médico Integral (SMI):** Es una alternativa de contratación para la dotación de bienes y servicios que permitan a IMSS-BIENESTAR obtener lo necesario para la realización de procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, completos y específicos, para que las Unidades Médicas de IMSS-BIENESTAR den respuesta a las demandas de atención, otorgándolos de forma integral, sin interrupciones.

**Servicios Subrogados:** Son aquellos prestados por organismos públicos o privados, a solicitud y bajo supervisión de IMSS-BIENESTAR, cuya contratación se formalice al amparo de la LAASSP.

**Testigo Social:** Persona física o moral que participa en el presente procedimiento de contratación, con derecho a voz, con objeto de que, al término de la licitación, emita testimonio público sobre el desarrollo de este.

**Unidad Compradora:** Es el Área Contratante facultada, conforme a la fracción VII del Numeral 2, del “Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet”.

**Unidad Médica:** Establecimiento físico que cuenta con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad es equivalente al nivel de operación y está destinado a proporcionar atención médica integral a la población.

**Términos Abreviados**

**BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación.

**COFEPRIS:**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**CTI:** Coordinación de Tecnologías de la Información.

**CA**: Coordinación de Adquisiciones.

**DOF**: Diario Oficial de la Federación.

**ema**: Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.

**IMSS-BIENESTAR**: Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.

**I.V.A.:** Impuesto al Valor Agregado.

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

**LFPDPPP:** Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

**NOM:** Norma Oficial Mexicana.

**OIC:** Órgano Interno de Control.

**RIS**: Reglamento de Insumos para la Salud.

**RLAASSP**: Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

**SFP:** Secretaría de la Función Pública.

**SSA:** Secretaría de Salud.

**SAT:** Servicio de Administración Tributaria.

**UAF:** Unidad de Administración y Finanzas.

**MAAGMAASSP**: Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

**MIPYMES**: Las micro, pequeñas y medianas empresas de nacionalidad mexicana a que hace referencia la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de las Micro, Pequeñas y Medianas Empresas.

**POBALINES:** Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR).

**CONTENIDO**

[**A)**](#_heading=h.wl8thhjz8cd) **OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.** 9

[**B)**](#_heading=h.6q5544ww45gb) **VIGENCIA DEL CONTRATO EN CASO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS O ARRENDAMIENTO DE BIENES O DE LA FECHA PARA ENTREGA DE LOS BIENES A ADQUIRIR.** 9

[**C) DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS, CARACTERÍSTICAS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, UNIDAD DE MEDIDA, Y EN SU CASO EQUIPOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS ASOCIADOS A LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS REQUERIDOS, CANTIDADES POR PARTIDA (CON MÍNIMOS Y MÁXIMOS ESTIMADOS).  EN TODO CASO, LOS BIENES Y SERVICIOS MATERIA DEL REQUERIMIENTO, DEBEN INCLUIR LA CLAVE CUCOP QUE LE CORRESPONDE.** 9](#_heading=h.dzul1zxpjmut)

[**D) PROCESO DE ENTREGA DE BIENES, DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS O TODA ACTIVIDAD QUE SE REQUIERA REALIZAR PREVIO AL INICIO DEL CONTRATO QUE DEBERÁ REALIZAR EL PROVEEDOR ADJUDICADO; JUNTO CON LAS ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES PARA EL PROVEEDOR SALIENTE, SIN QUE EN LA TRANSICIÓN SE VEA AFECTADO IMSS-BIENESTAR.**](#_heading=h.l3ajhsgpun1z)

[**E) FORMATOS ANEXOS, MEDIANTE LOS CUALES SE REALIZARÁ LA ENTREGA-RECEPCIÓN, SEGUIMIENTO, VALIDACIÓN Y AQUELLAS FUNCIONES QUE SE CONSIDEREN NECESARIAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO, ARRENDAMIENTO O ENTREGA DE BIENES.**](#_heading=h.26b8qjviiq5p) **¡Error! Marcador no definido.**

[**F) EN LOS CASOS DONDE SE HAYA GENERADO INFORMACIÓN, ESTUDIOS, FORMATOS U OTROS, POR PARTE DEL PROVEEDOR QUE PERTENEZCAN A IMSS-BIENESTAR, SE DEBERÁ DETERMINAR A LOS RESPONSABLES Y LOS MEDIOS POR LOS QUE EL PROVEEDOR SALIENTE DEBERÁ HACER LA ENTREGA DE LOS MISMOS, EL PERÍODO DE ENTREGA, LAS CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES PARA LA MISMA.**](#_heading=h.ilr81j4ctdnu) **¡Error! Marcador no definido.**

[**G) EN CASO DE QUE SE REQUIERAN PRUEBAS, DEBERÁ INDICAR EL MÉTODO DE EVALUACIÓN, EL RESPONSABLE DE LLEVARLAS A CABO, EL TIEMPO REQUERIDO PARA SU REALIZACIÓN, LA UNIDAD DE MEDIDA CON LA CUAL SE DETERMINARÁ Y EL RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE AL EJECUTAR LAS PRUEBAS, SI SE REQUIERE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES SOLICITADAS DE ACUERDO CON LA LIC CUANDO ÉSTA RESULTE APLICABLE.  DICHA COMPROBACIÓN SERÁ ELABORADA POR EL ÁREA TÉCNICA.** 34](#_heading=h.1ihzjlmy1v9o)

[**H) EN AQUELLOS CASOS EN QUE EL ÁREA REQUIRENTE MODIFIQUE LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE ALGÚN BIEN QUE NO SE ENCUENTRE REGULADO POR EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD EXPEDIDO POR EL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL, RESPECTO DE LAS ESPECIFICACIONES ESTIPULADAS PARA ESE MISMO BIEN EN EL EJERCICIO ANTERIOR, DEBERÁ ACOMPAÑAR A SU REQUISICIÓN, UN DICTAMEN MEDIANTE EL CUAL EL ÁREA TÉCNICA ACREDITA QUE CON ELLO NO SE LIMITA LA LIBRE PARTICIPACIÓN, CONCURRENCIA Y COMPETENCIA ECONÓMICA.** No aplica. 34](#_heading=h.nx7nnhdqfqug)

[**I) NORMAS: OFICIAL MEXICANA, ESTÁNDAR (ANTES MEXICANA), INTERNACIONAL, DE REFERENCIA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, QUE RESULTE APLICABLE A LOS BIENES O SERVICIOS REQUERIDOS, CONFORME A LA LIC CON BASE EN LO SEÑALADO EN EL NUMERAL 4.25.2 DE LAS PRESENTES POBALINES Y, EN SU CASO, EN EL REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTE.** 34](#_heading=h.lb7xrp4vke0v)

[**J) EL ANEXO TÉCNICO NO DEBERÁ CONTENER INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUFICIENCIA PRESUPUESTARIA NI PATRIMONIAL, PRECIOS DE CONTRATACIÓN O AL TIPO DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.** 35](#_heading=h.h1pcmr7iaqpk)

[**K) ADMINISTRADORES DEL CONTRATO.** 35](#_heading=h.vx3wfyl5t6jj)

[**L) TIPO DE CONTRATO.** 36](#_heading=h.p52tkvqkxumh)

[**M) TIPO DE ABASTECIMIENTO.** 36](#_heading=h.pay1euw848ge)

1. **OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

El Organismo requiere del Servicio Subrogado de Laboratorio Clínico, consistente en entrega de resultados de pruebas de laboratorio clínico que comprende las tres etapas del proceso: preanalítica, analítica y post analítica, de conformidad con las cantidades mínimas y máximas que se señalan en el **ANEXO 1 (UNO)** **“REQUERIMIENTO”** del presente Anexo Técnico.

1. **VIGENCIA DEL CONTRATO EN CASO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS O ARRENDAMIENTO DE BIENES O DE LA FECHA PARA ENTREGA DE LOS BIENES A ADQUIRIR.**

El plazo para la prestación del Servicio Subrogado de Laboratorio Clínico será a partir del día natural siguiente de la notificación del fallo y hasta el 31 de diciembre del año 2026.

**C) DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS, CARACTERÍSTICAS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, UNIDAD DE MEDIDA, Y EN SU CASO EQUIPOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS ASOCIADOS A LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS REQUERIDOS, CANTIDADES POR PARTIDA (CON MÍNIMOS Y MÁXIMOS ESTIMADOS).  EN TODO CASO, LOS BIENES Y SERVICIOS MATERIA DEL REQUERIMIENTO, DEBEN INCLUIR LA CLAVE CUCOP QUE LE CORRESPONDE.**

Para Servicio Médico Subrogado

Partida 33901 Servicios Médico

Clave CUCOP: 33900010 Servicio Médico

El personal médico tratante del paciente detonará la necesidad del servicio de laboratorio realizando una solicitud física de estudios de laboratorio requeridos para el paciente, el cual contará con los siguientes datos: nombre completo del paciente, fecha de nacimiento, número de expediente, ubicación del paciente, diagnóstico probable, nombre y firma del médico que solicita y servicio al cual pertenece, en su caso señalar urgente u ordinario y el nombre de las pruebas que solicita.

1. **FASE PRE ANALÍTICA**
   1. La empresa adjudicada debe colocar el mobiliario para toma de muestra (silla, reposabrazos mesa, cajoneras, de material adecuado y lavables) y tener en el HRAEB los insumos suficientes y adecuados para la toma de muestra de adulto y pediátrica, (agujas de diferentes calibres, jeringas, equipo alado, tubos, recipientes estériles, contenedores para muestras especialmente micro muestras, medios de transporte para cultivos, frascos para hemocultivos, torundas, charola de toma de muestras, torunderos, alcohol, jabón antiséptico, soluciones, reactivos, equipo de protección personal en caso de requerirse y demás consumibles necesarios).
   2. La empresa adjudicada deberá permitir la verificación aleatoria de los insumos, consumibles y demás del almacén de reactivos, el refrigerador y los insumos abordo de los equipos. Los insumos para toma de muestra y para los sistemas analíticos deben tener una vigencia mayor a 6 meses y para los reactivos celulares de 35 días, no se permitirá el uso y la permanencia de reactivos e insumos caducados.
   3. Deberá contar con bitácoras de mantenimiento preventivo y correctivo, para cada uno de los equipos analizadores, así como para aquellos instrumentos empleados en el pretratamiento de las muestras.
   4. Deberá proporcionar personal administrativo suficiente 24 horas todos los días de la semana (con conocimientos en informática) para el manejo del sistema electrónico con funciones como finalizar episodios, registrar estudios realizados al expediente del paciente, y otros que así designe el responsable del servicio, manteniendo los tiempos de atención en menos de 15 minutos para cada paciente.
   5. Debe proporcionar para la prestación del servicio con personal capacitado con documentación que avale curso o taller de adiestramiento o certificado individual, expedido por las instancias facultadas para ello, (Pacal, Secretaria de Salud o Órgano colegiado o Universidades, no por la empresa adjudicada del servicio, no por el patrón del trabajador) en toma de muestras difíciles, pacientes pediátricos y oncológicos y currículo donde demuestre experiencia mínima de 2 años, la cantidad de personal debe ser en cantidad suficiente para la toma de muestra de los pacientes en los diferentes servicios, de forma simultánea, las cuales son (consulta externa, hospitalización, terapia intensiva, cirugía ambulatoria, etc.), las 24 horas del día, todos los días de la semana, sin que la atención demore más de 15 minutos, y éste personal debe de ser independiente del personal de proceso de muestras, para estas actividades deberá contar con 5 flebotomistas en el turno matutino, 4 en el turno vespertino, 3 en las jornada especial diurnas y 2 en los tunos nocturnos (esta cantidad de personal mínimo no es limitativa).
   6. La toma de muestra para los pacientes ambulatorios deberá comenzar sin excepción a las 7:00 am y terminar a las 21:00 horas todos los días de la semana.
   7. Todo el personal propuesto debe contar con curso (emitido por una empresa dedicada al trasporte, acopio y destino final de residuos peligrosos y biológicos infecciosos) comprobable en el manejo adecuado de residuos biológico infecciosos y un programa continuo de recapacitación cada seis meses o cuando el responsable por parte del Hospital así lo señale.
   8. Debe designar un responsable del servicio de laboratorio para cada uno de los turnos, con el cual el personal designado por HRAEB pueda tratar cuestiones derivadas de este servicio; además en los turnos diferentes al matutino, (en los cuales no está presente el jefe de un área en específico) será el único responsable de mantener y promover el intercambio de información con personal médico y los usuarios del servicio, para lo cual desde el inicio de la operación proporcionara los datos responsables de los turnos así como el o los números de teléfono celular asignado para tal fin.
   9. La empresa adjudicada designará **un químico responsable de la etapa preanalítica**, para la valoración de las muestras recibidas, el cual registrara en una bitácora aquellas muestras que por sus condiciones no son aptas para pasar a la etapa analítica y por tal motivo son ocasión de rechazo, será además responsable de informar inmediatamente a la valoración de la muestra, al personal médico solicitante y al paciente, además participara en las reuniones mensuales con los otros jefes de área.
   10. Todo el personal de la empresa adjudicada del servicio (químico, técnico, administrativo al interior y exterior del área de Laboratorio) deberá portar dentro de las instalaciones del HRAEB, uniforme, y (solo en aquellos que por sus actividades así este indicado) bata de manga larga limpia, guantes, gogles, zapato antiderrapante, gafet y cuando se requiera cubrebocas, y equipo de protección especial lo cual será proporcionado por la empresa adjudicada al cual pertenece dicho personal. El personal deberá acatar las disposiciones de bioseguridad señaladas en cada una de las áreas del HRAEB, de tal modo que sea fácil identificar para los pacientes que se trata de personal del laboratorio clínico.
   11. El personal de la empresa adjudicada deberá apegarse estrictamente a la o las políticas de HRAEB con respecto a área libre de tabaco, de comida chatarra y cualquier otra que en su momento sea dispuesta.
   12. La empresa adjudicada deberá permitir al personal designado por el HRAEB supervisar todo el proceso desde la toma de muestra hasta su reporte final, y deberá acatar las indicaciones y/o disposiciones de este.
   13. La empresa adjudicada será responsable de la conservación (desde que se toma la muestra hasta el momento de su procesamiento) y transporte (manteniendo la temperatura y/o condiciones adecuadas) de las muestras.
   14. La empresa adjudicada deberá contar y mantener en el servicio a disponibilidad del HRAEB los Manuales como lo señala la NOM-007-SSA3-2011, apartado 5.5.1 al 5.5.7. La verificación de los manuales se realizará en concordancia a los apartados establecidos para los mismos en la NOM y deberán estar claramente definidos dentro del manual. En caso de ser necesario el HRAEB puede solicitar la complementación o adecuación de los mismos, acorde los procesos de calidad y operatividad del mismo.
   15. En los casos que el personal de la empresa adjudicada no tome la muestra adecuada y se requiera tomar nueva muestra para pacientes foráneos o de la ciudad; la empresa adjudicada deberá responsabilizarse de la nueva toma de muestra, evitando que el paciente se desplace nuevamente al HRAEB, o a otro laboratorio, sin cargo adicional al paciente o al HRAEB, y sin alterar los tiempos de respuesta señalados en la Fase Analítica.
   16. La empresa adjudicada del servicio deberá acatar y apegarse a los manuales de procedimientos vigentes del Hospital, en cada área operativa.
   17. El Licitante ganador deberá asegurar la continuidad del servicio integral, en abasto de insumos, personal y equipos, durante toda la vigencia del contrato.
   18. El licitante que resulte ganador deberá incluir en su plan de instalación y puesta en marcha, las adecuaciones a la infraestructura física del área (acorde a las recomendaciones oficiales o las que el HRAEB emita) que se requieran para el correcto funcionamiento de sus equipos y las actividades del personal.
   19. El personal de laboratorio deberá prestar el servicio con calidad y calidez desde la presentación inicial al paciente, explicándole el procedimiento a realizar, con aplicación de las acciones de seguridad del paciente.
2. **FASE ANALÍTICA**
   1. El laboratorio deberá proveer los sistemas analíticos (equipo, insumos, consumibles, controles interno, calibradores recomendados por el fabricante) necesarios para proporcionar dentro de las instalaciones del HRAEB el servicio Subrogado de laboratorio clínico por el tiempo que dure el convenio, de las siguientes áreas de Laboratorio: hematología, citometría de flujo, coagulación, identificación y susceptibilidad de bacterias y hongos, hemocultivos, gases, orinas, hormonas, alérgenos, marcadores tumorales, serología, química clínica rutina y especializada, drogas inmunosupresoras, y RT-PCR, histocompatibilidad o aquellas que el HRAEB solicite. No se aceptarán equipos que requieran instalaciones especiales para el uso de agua, y tendrán preferencia los equipos con la menor emisión de residuos, todos los analizadores deberán Regulador de voltaje y batería de respaldo con duración mínima de treinta minutos, deberán interfasarse con el sistema informático del laboratorio.
   2. Todo el personal operativo de la empresa adjudicada, químico, técnico laboratorista, personal de enfermería, biólogos o biotecnólogos, designados para laborar en el Hospital deberá contar con: curriculum actualizado en el presenta año, título y cédula y documentación que demuestre su experiencia y expertis en las diferentes áreas de adscripción, capacitación en el modelo de seguridad del paciente conforme a lo establecido en el **ANEXO 12 (DOCE) “REQUERIMIENTO DE PERSONAL”**.
   3. El Licitante Adjudicado deberá entregar, instalar y poner a punto los equipos acordes al Anexo Técnico, dentro de los 15 (quince) días naturales contados a partir del día natural siguiente de la emisión y notificación del fallo, considerando que podrá iniciar con la prestación del servicio antes de que concluya el plazo señalado. Los equipos deberán ser de tecnología de punta, para lo cual se requiere de equipos nuevos o óptimas condiciones (equipos ya utilizados) y con fecha de fabricación para ambos casos no mayor a 7 (años) años (2019, 2020, 2021, 2022, 2023, 2024 y 2025), y ensamblados de manera total en el país de origen, los cuales deberán ser de origen nacional o de los países miembros de los Tratados de Libre Comercio con capítulo de compras gubernamentales, vigentes suscritos por México; NO SE ACEPTARÁN propuestas de equipos reconstruidos, ni de bienes correspondientes a saldos, y deberán cumplir las especificaciones establecidas.
   4. 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, descontinuados 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.
   5. Los reactivos, controles, calibradores y consumibles utilizados para la verificación de los equipos de acuerdo con 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, así como los requeridos 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 con 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.

* 1. Como parte de su propuesta el proveedor deberá presentar registro sanitario de cada uno de los sistemas analizadores propuestos, de los calibradores, controles y reactivos necesarios para la prestación del servicio.
  2. El licitante ganador deberá entregar, realizar las adecuaciones necesarias para la instalación y puesta en de los equipos para la realización de las pruebas de laboratorio en el HRAEB, desde el inicio de la prestación del servicio. Deberá colocar un lavaojos. En caso de falla en los equipos de la empresa adjudicada, instalados en el HRAEB como son el gasómetro, el equipo de coagulación, el contador celular, y los marcadores cardiacos deberán reemplazarse en máximo 24 horas.
  3. La empresa adjudicada será responsable del mantenimiento preventivo y correctivo de sus equipos instalados en el HRAEB. Para que en el caso de que no se pueda realizar la prestación efectiva del servicio de manera oportuna y será responsable del envió de las muestras a los laboratorios alternos, así como de recabar sus resultados y entregarlos en el HRAEB. Sin costo adicional por ningún concepto al HRAEB.
  4. El licitante elaborar y presentará junto con su propuesta técnica un Programa de Capacitación y Adiestramiento para el personal del HRAEB que requiera manejar equipo de laboratorio instalado en las diferentes áreas del Hospital (por ejemplo: Quirófanos, Unidades de Cuidados Intensivos y Admisión continua), llevará a cabo las capacitaciones y una vez realizada la capacitación deberá resguardar la evidencia de la misma.
  5. 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 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
  1. Los Químicos responsables de área de laboratorio tendrán las características, aptitudes y actitudes suficientes para desempeñar las siguientes funciones:

1. Realizar y responder por control de calidad externo e interno.
2. Proceso de mantenimiento preventivo y correctivo.
3. Validación del total de pruebas de su especialidad (de todos los turnos) y análisis de los tiempos de respuesta.
4. Responsable de mantener y promover el intercambio de información con personal médico, recomendaciones y aclaración de resultados (de todos los turnos).
5. Preparación y presentación de una sesión académica hospitalaria anual.
6. Durante la vigencia del contrato deberá participar en un trabajo de investigación de su área que detone por lo menos una presentación en congreso y una publicación.
7. Con horario matutino de lunes a viernes en horario al menos ocho horas.
8. Colaborar en las actividades que dicte el área de calidad o cualquier otra área normativa.
9. Solo podrá ser responsable de un área en específico.
10. Participar en las reuniones mensuales con el personal designado por el hraeb, en las cuales se presentarán las recomendaciones al servicio y los resultados de los controles de calidad por área.
    1. Todos los sistemas analíticos propuestos en las diferentes áreas del laboratorio y en el área hospitalaria deben ser interfasados al sistema informático propuesto por el laboratorio, con la finalidad de que no se transcriban resultados y el total de las pruebas realizadas queden contabilizadas en el sistema informático.
    2. **Área de Química Clínica Rutina y Especializada:**

El laboratorio licitante deberá presentar las fichas técnicas de los sistemas analizadores propuestos para esta área acorde las siguientes características, deberá incluir certificación CE o FDA o COFEPRIS, y la fecha de inicio del funcionamiento del equipo del sistema analizador propuesto, así como procesar en sitio procesar los estudios cuyo requerimiento sea igual o mayor a 25 pruebas por año conforme a lo descrito en el **ANEXO 2 (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO”.**

* + 1. **Recurso Humano**:

Química clínica rutina y especializada: además del personal químico que el laboratorio considere pertinente para otorgar los tiempos de respuesta solicitados el área, deberá contar con un químico farmacobiólogo responsable del área de química clínica: con mínimo tres años de experiencia en química clínica, documentos que avalen su formación en química de rutina y especializada, con curso comprobable en el manejo de los sistemas analizadores (emitido por la casa comercial del sistema analizador) propuestos por el proveedor del servicio. El cual tendrá las funciones descritas en el apartado 2.6.

* + 1. El licitante deberá presentar carta de apoyo de las diferentes casas comerciales, de que cuenta con el sistema analizador (equipo, insumos, reactivos) disponible para colocarlo en el Hospital a la puesta en marcha del servicio.
    2. **Tiempo de respuesta**: los tiempos de respuesta estarán establecidos por el tiempo de procesamiento analítico de cada tipo de prueba incluyendo aquellas que por su alta especialidad y su bajo volumen no se procesen en sitio. Ver Tabla 1.

#### Tabla 1

**Tiempos de Respuesta Máximos para Química Clínica Máximos.**

| **Prueba** | UCI | **Quirófano** | **Admisión Continua** | **Hospitalización**  **Consulta Externa** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rutina | 45 minutos | 30 minutos | 45 minutos | 1:30 horas |
| Urgencia | 45 minutos | 30 minutos | 30 minutos | ------------- |
| Enzimas | 1 hora | 1 hora | 1 hora | 2 horas |
| Especial | 3 horas | -------- | ------ | horas |
| Marcadores cardiacos (cTnI, CK-MB, BNP) | 30 minutos | 15 minutos | 15 minutos | ------------ |

* 1. **Área de Hematología y Coagulación Rutina y Especializada**:

El laboratorio licitante deberá presentar las fichas técnicas originales de los sistemas analizadores propuestos para esta área acorde las siguientes características, deberá incluir certificación CE o FDA o COFEPRIS y la fecha de inicio de funcionamiento de los equipos de los sistemas analizadores propuesto conforme a lo descrito en el **ANEXO 2 (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO”.**

Insumos necesarios realizar tinciones de Wright en frotis de sangre periférica, LCR, médula ósea y para reticulocitos. Que permitan mantener la integridad del total de las células y conservar la morfología de las líneas celulares, no se aceptaran tinciones que alteren la morfología, no tiñan de forma adecuada o dejen precipitado. los reportes de la tinción de medula ósea deberán contener las observaciones señaladas en el anexo 1, los microscopios (CNIS 533.622.0925) del área deberá ser nuevo adecuado para la observación morfológica de las células y de uso exclusivo para el área de hematología.

* + 1. Las laminillas con muestras de aspirados de médula ósea y de las anormales de sangre periférica (las del diagnóstico) perfectamente identificadas se mantendrán en
    2. resguardo y custodia durante la vigencia del contrato. Al término del mismo deberá hacer entrega de dicho material debidamente relacionado al siguiente proveedor del servicio o a quien lo indique el HRAEB.
    3. El licitante deberá presentar carta de apoyo de las diferentes casas comerciales, de que cuenta con el sistema analizador disponible para colocarlo en el Hospital a la puesta en marcha del servicio.
    4. **Recurso Humano:**

Además del personal que el laboratorio considere le permite otorgar los tiempos de respuesta solicitados el área deberá contar un químico farmacobiólogo responsable del área de Hematología y coagulación: con mínimo tres años de experiencia en hematología y morfología patológica de las células sanguíneas, coagulación de rutina y especializada, documentos que avalen su formación en hematología y coagulación de rutina y especializada, con curso comprobable con documentación otorgada por la casa comercial del sistema analizador que avala su capacitación en el manejo de los sistemas analizadores propuestos por el proveedor del servicio. Extendidos de sangre perfectamente identificados para todas las muestras, así como tecnólogos capacitados para su revisión. El cual tendrá las siguientes funciones descritas en el apartado 2.6.

* + 1. **Tiempo de Respuesta**: los tiempos de respuesta estarán establecidos por el tiempo de procesamiento analítico de cada tipo de prueba incluyendo aquellas que por su alta especialidad y su bajo volumen no se procesen en sitio. Ver Tabla 2.

### Tabla 2

**Tiempos de Respuesta Máximo para las Pruebas de Hematología y de Coagulación**

| **Prueba** | UCI | **Quirófano** | **Admisión Continua** | **Hospitalización**  **Consulta Externa** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rutina | 45 minutos | 30 minutos | 30 minutos | 1 hora |
| Urgencia | 20 minutos | 20 minutos | 20 minutos | ------------- |
| Citometría con diferencial | 2 horas | \_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ | 2 horas |
| Especial | 4 horas | -------- | ------ | 2 horas |

* 1. **Gases en sangre**:

El laboratorio licitante deberá presentar las fichas técnicas de los sistemas analizadores propuestos para esta área acorde las siguientes características, así como sus certificados CE, FDA o COFEPRIS y la fecha de inicio de funcionamiento de los equipos de los sistemas analizadores propuestos, conforme a lo descrito en el **ANEXO 2 (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO”.**

* + 1. **Recurso Humano**:

Gases: además del personal que el laboratorio considere le permita otorgar los tiempos de respuesta solicitados el área deberá contar con tres químicos farmacobiólogos (distribuidos en los turnos) con experiencia de por lo menos 3 años, capacitación en el manejo y determinación de gases en sangre, deberá presentar documento emitido por la casa comercial del sistema analizador propuesto que avale su capacitación en el manejo del mismo y documentación que demuestre su formación. El cual tendrá las siguientes funciones descritas en el **ANEXO 12 (DOCE) “REQUERIMIENTO DE PERSONAL”.**

* + 1. El licitante deberá presentar carta de apoyo de las diferentes casas comerciales, de que cuenta con los sistemas analizadores disponibles para colocarlos en el Hospital a la puesta en marcha del servicio.
    2. **Tiempo de Respuesta**: los tiempos de respuesta estarán establecidos por el tiempo de procesamiento analítico de cada tipo de prueba (menos de 15 minutos de procesamiento).
  1. **Uroanálisis**:

El laboratorio licitante deberá presentar las fichas técnicas originales del sistema analizadores propuestos para esta área acorde las siguientes características, así como sus certificados CE, FDA o COFEPRIS y la fecha de inicio de funcionamiento de los equipos de los sistemas analizadores propuesto, El cual tendrá las siguientes funciones descritas en el **ANEXO 2 (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO”.**

* + 1. **Recurso Humano**

Urianálisis: el personal que el laboratorio considere le permita otorgar los tiempos de respuesta solicitados, dos químicos farmacobiólogos con un mínimo de tres años de experiencia en uroanálisis hospitalario y citología urinaria, con documentos que avalen su formación en uroanálisis con curso comprobable en el manejo del sistema analizador propuesto por el proveedor del servicio. Los cuales tendrán las competencias necesarias para la lectura de los sedimentos urinario y citologías, El cual tendrá la aptitud para interactuar con el personal médico.

* + 1. El licitante deberá presentar carta de apoyo de las diferentes casas comerciales, de que cuenta con el sistema analizador disponible para colocarlo en el Hospital a la puesta en marcha del servicio.
    2. **Tiempo de Respuesta** a partir de la recepción de la muestra en la Tabla 3

### Tabla 3

**Tiempos de Respuesta máximos para las Pruebas de Urianálisis**

| **Prueba** | **UCI** | **Quirófano** | **Admisión Continua** | **Hospitalización**  **Consulta Externa** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rutina (EGO) | 1:30 horas | ---------- | 1:30 horas | 2 horas |
| Urgencia | 45 minutos | --------- | 45 minutos | 2 horas |
| Electrólitos, Depuraciones | 2 horas | --------- | ----------- | 2 horas |
| Especial | 6 horas | --------- | ----------- | 1. horas |

* 1. **Hormonas, Marcadores Tumorales y drogas terapéuticas**:

El laboratorio licitante deberá presentar las fichas técnicas originales de los sistemas analizadores propuestos para esta área acorde las siguientes características, así como sus certificados CE, FDA o COFEPRIS y la fecha de inicio de funcionamiento de los equipos de los sistemas analizadores propuesto, El cual tendrá las siguientes funciones descritas en el **ANEXO 2 (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO”.**

* + 1. **Recurso Humano de Hormonas, marcadores tumorales y drogas terapéuticas**: El personal que el laboratorio considere le permita otorgar los tiempos de respuesta solicitados. Deberá contar con un químico farmacobiólogo responsable del área Hormonas, marcadores tumorales y drogas terapéuticas: con mínimo un año de experiencia en la determinación de las concentraciones de hormonas y marcadores tumorales en líquidos biológicos, documentos que avalen su formación en la determinación de niveles hormonales y de marcadores tumorales, con curso comprobable en el manejo de los sistemas analizadores (emitidos por la casa comercial de cada uno los sistemas analizadores) propuesto por el proveedor del servicio. El cual tendrá las siguientes funciones descritas en el apartado 2.6.
    2. El licitante deberá presentar carta de apoyo de las diferentes casas comerciales, de que cuenta con el sistema analizador disponible para colocarlo en el Hospital a la puesta en marcha del servicio.
    3. **Tiempo de respuesta**: los tiempos de respuesta estarán establecidos por el tiempo de procesamiento analítico de cada tipo de prueba incluyendo aquellas que por su alta especialidad y su bajo volumen no se procesen en sitio. Ver Tabla 4.

**Tabla 4**

**Tiempos de Respuesta máximos partir de la recepción de la muestra para Drogas, Marcadores Tumorales y Hormonas**

| Prueba | UCI | **Quirófano** | **Admisión Continua** | **Hospitalización**  **Consulta Externa** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rutina | 1:30 horas | -------- | 1:30 horas | 1:30 horas |
| Urgencia | 1 horas | -------- | 1 horas | 1:30 horas |
| Especiales | 24 horas | -------- | 24 horas | 1. horas |
| Drogas terapéuticas | 1:30 horas | -------- | 1:30 horas | 1:30 horas |

2.18 **Histocompatibilidad:**

2.18.1 La empresa adjudicada deberá realizar las pruebas de Histocompatibilidad de mediana o alta resolución según se determine el Coordinador de Trasplantes en el HRAEB, deberá contar en sitio con los analizadores necesarios para realizar: Tipificación de HLA clase I y II (mediana resolución), sistema automatizado tecnologia SSP, para la búsqueda de histocompatibilidad para los locus A, B, C, DR, DQ y DP compatible con el sistema de fluorimetría. pruebas de histocompatibilidad con tecnología de citometría de flujo y microlinfocitotoxicidad, disponibles 24 horas al día todos los días de la semana a efecto de proporcionar resultados oportunos para el programa de trasplante de donador fallecido; analizador para la determinación y cuantificación de anticuerpos anti HLA.

A) Equipo para la realización de pruebas flurimétricas múltiple en micro separación de poliestireno B) con software de interpretación de resultados, unidad de manejo de resultados.

C) Analizador de alta sensibilidad flexible basado en la flurimetría de flujo.

D) Metodología combinada de hidráulica, óptica, robótica.

E) Con control de temperatura en el software.

F) Microesferas de poliestireno 5.6 micrones de tamaño.

G) Análisis simultaneo de hasta 100 analitos en una muestra prueba única.

J) Con 2 rayos láser (verde y rojo).

k) Unidad de análisis laser

2.18.2 **Recurso Humano**: Histocompatibilidad: además del personal que el laboratorio considere le permite otorgar los tiempos de respuesta solicitados el área deberá contar un profesional responsable del área Histocompatibilidad: con mínimo tres años de experiencia en pruebas de histocompatibilidad, tipificación de HLA, detección y cuantificación de anticuerpos anti HLA, deberá contar con documentos que avalen su formación en hematología y coagulación de rutina y especializada, con curso comprobable con documentación otorgada por la casa comercial del sistema analizador que avala su capacitación en el manejo de los sistemas analizadores propuestos por el proveedor del servicio. El cual tendrá las siguientes funciones descritas en el apartado

2.18.3 **Deberá apegarse a los tiempos de respuesta establecidos** en la Tabla 5 de este documento.

**2.19 Biología Molecular e Inmunología especializada**:

El laboratorio licitante deberá presentar las fichas técnicas de los sistemas analizadores propuestos para esta área acorde las siguientes características, así como sus certificados CE, FDA o COFEPRIS y la fecha de inicio de funcionamiento de los equipos de los sistemas analizadores propuesto, El cual tendrá las siguientes funciones descritas en el **ANEXO 2 (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO”.**

**2.19.1** **Recurso Humano:**

Biología molecular: deberá contar con personal con mínimo de tres años de experiencia en técnicas de PCR-RT (reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real) e inmunología especializada, documentos que avalen su capacitación en técnicas de PCR, con curso comprobable en el manejo del sistema analizador propuesto (emitido por la casa comercial del sistema analizador) por el proveedor del servicio. Inmunología Especializada: el área deberá contar con personal químico o técnico suficiente: con mínimo tres años de experiencia en pruebas de ELISA, quimioluminiscencia, documentos que avalen su formación en la determinación de niveles de anticuerpos y antígenos de rutina y especializados, con curso comprobable en el manejo de los sistemas analizadores (emitidos por la casa comercial de los sistemas analizadores) propuestos por el proveedor del servicio. Así como también contará con un responsable de área para Inmunología Especializada y Biología Molecular, el cual tendrá las siguientes funciones. El cual tendrá las siguientes funciones descritas en el apartado 2.6.

* + 1. El licitante deberá presentar carta de apoyo de las diferentes casas comerciales, de que cuenta con el sistema analizador disponible para colocarlo en el Hospital a la puesta en marcha del servicio.
    2. **Tiempo de respuesta**: los tiempos de respuesta estarán establecidos por el tiempo de procesamiento analítico de cada tipo de prueba incluyendo aquellas que por su alta especialidad y su bajo volumen no se procesen en sitio. Ver Tabla 5.
  1. **Genética**
     1. Los cariotipos con fotografía, las laminillas de los normales se custodian dos años y de los alterados por el tiempo que dure la vigencia del contrato y al término del contrato y deberá ser entregado al proveedor siguiente o quien el HRAEB designe.
     2. Deberán contemplar la instalación de un sistema automatizado para cariotipado (búsqueda o detección, reubicación y adquisición desatendida de extendidos en metafase, basado en una plataforma de escaneo por medio de microscopio cuya funcionalidad sea:
* Encontrar extensiones en metafase
* Analizar las imágenes en metafase (mejora de imágenes, separación de cromosomas, cariotipado en pantalla y documentación de resultados)
* Almacenar los datos de posición y muestras a través de una galería interactiva (Fotodocumentador).
* Exportar la información al Sistema de Información del Laboratorio, medios externos y bases de datos.
* La cámara deberá ser compatible con el microscopio específico para esta área y el sistema buscador de metafases por cada microscopio asignado.
  + 1. **Recurso Humano**: Genética: especialista en genética, con mínimo 5 años de experiencia en pruebas genéticas, detección de cromosomopatías, documentos que avalen su formación en genética. El cual deberá tendrá las siguientes funciones: validación del total de pruebas de su especialidad, intercambio de información con personal médico, preparación de sesiones académicas hospitalarias, colaborar en las actividades que dicte el área de calidad entre y solo podrá ser responsable de un área en específico. A**NEXO 12 (DOCE) “REQUERIMIENTO DE PERSONAL”.**
    2. **Tiempo de respuesta**: los tiempos de respuesta estarán establecidos por el tiempo de procesamiento analítico de cada tipo de prueba, sujeto a variación y seguimiento por la jefatura de laboratorio, incluyendo aquellas que por su alta especialidad y su bajo volumen no se procesen en sitio.
  1. **Citometría de flujo**

**2.21.1**  CNIS 533.609.0286. El laboratorio licitante deberá presentar las fichas técnicas del sistema analizador propuesto para esta área acorde las siguientes características, así como sus certificados CE, FDA o COFEPRIS y la fecha de inicio de funcionamiento de los equipos de los sistemas analizadores propuesto, **ANEXO 2 (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO”.**

**2.21.2 Recurso Humano:** Citometría de flujo: el área deberá contar con dos químicos farmacobiólogos con mínimo dos años de experiencia en la determinación de inmunofenotipos, enfermedad mínima residual, índice de DNA, cuantificación y viabilidad de células progenitoras con documentos que avalen su formación en técnicas de inmunofenotipos de rutina y especializada, con curso comprobable en el manejo del sistema analizador propuesto por el proveedor del servicio. El cual tendrá las siguientes funciones descritas en el apartado 2.6.

* + 1. Todos los sistemas analíticos propuestos en esta área deben ser interfasados al sistema informático propuesto por el laboratorio.
    2. El licitante deberá presentar carta de apoyo de las diferentes casas comerciales, de que cuenta con el sistema analizador disponible para colocarlo en el Hospital a la puesta en marcha del servicio.
    3. **Tiempo de respuesta**: Tiempo de respuesta: los tiempos de respuesta estarán establecidos por el tiempo de procesamiento analítico de cada tipo de prueba. Ver Tabla 5.

#### Tabla 5

**Tiempos de Respuesta máximo a partir de la recepción de la muestra para Biología Molecular e Inmunología Especializada, Citometría de Flujo e Histocompatibilidad**

| **Prueba** | UCI | **Quirófano** | **Admisión Continua** | **Hospitalización**  **Consulta Externa** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Rutina | 24 horas | ------ | ------ | 24 horas |
| Urgencia | 24 horas | ------ | ------ | 24 horas |
| Especial | 20 días | ------ | ------ | 20 días |
| Screening alergénico | ------ | ------- | ------ | 5 días |
| Cargas virales de CMV | 24 horas | ----- | 24 horas | 24 horas |
| Cargas virales | 5 días |  |  | 5 días |
| Cariotipos | 30 días | ------ | ------ | 30 días |
| Citometría de flujo | 48 horas | ------ | ------ | 48 horas |
| Rearreglos cromosomales | 15 días | ------ | ------ | 15 días |
| Cuantificación de CD 34 + | ------- | ------- | -------- | 1 hora |
| Histocompatibilidad: 1) pruebas de compatibilidad para trasplante, 2) tipificación HLA | 4- 6 horas | ------ | ------ | 1. 4- 6 horas 2. 5 días |
| Tamiz Metabólico ampliado | 10 días | ------ | ------ | 1. días |

* 1. **Microbiología Convencional y Molecular**
     1. El laboratorio licitante deberá presentar las fichas técnicas del sistema analizador propuesto para esta área acorde las siguientes características, así como sus certificados CE, FDA o COFEPRIS y la fecha de inicio de funcionamiento de los equipos de los sistemas analizadores propuesto, Insumos adecuados para la toma de muestras microbiológicas con procesos internos de micromuestra y microtécnicas y medios de cultivo comerciales, reactivos, insumos y demás consumibles para las actividades del área, **ANEXO 2 (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO”.**
     2. Para Microbiología deberán apegarse a las Políticas de Calidad establecidas por el HRAEB.
     3. La empresa adjudicada deberá permitir la supervisión del personal de epidemiología de este Hospital y observar sus sugerencias, una vez que se llegue a algún acuerdo.
     4. Medios selectivos cromogénicos para la identificación de especies de Candida.
     5. Todos los sistemas analíticos propuestos en esta área deben ser interfasados al sistema informático propuesto por el laboratorio.
     6. Esta área deberá contar con microscopio adecuado para las funciones que realiza de uso exclusivo del área.
     7. **Recurso Humano**:

Microbiología: el área deberá contar con 3 químicos farmacobiólogos: con mínimo unos tres años de experiencia en microbiología hospitalaria, documentos que avalen su formación en bacteriología y micología, con curso comprobable en el manejo del sistema analizador (emitido por la casa comercial del sistema analizador) propuesto por el proveedor del servicio, con por lo menos una publicación en una revista indexada. Así como también un químico responsable de área de microbiología convencional y molecular. El cual tendrá las funciones descritas en el apartado 2.6.

* + 1. El licitante deberá presentar carta de apoyo de las diferentes casas comerciales, de que cuenta con los sistemas analizadores disponible para colocarlo en el Hospital a la puesta en marcha del servicio.
    2. **Tiempo de respuesta**: Tiempo de respuesta: los tiempos de respuesta estarán establecidos por el tiempo de procesamiento analítico de cada tipo de prueba. Ver Tabla 6.

### Tabla 6

**Tiempos de Respuesta máximos a partir de la recepción de la muestra para Resultados de Microbiología.**

| **Prueba** | UCI´s | **Quirófano** | **Admisión Continua** | **Hospitalización**  **Consulta Externa** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tinción de Gram | 1 hora | 45 minutos | 1 hora | 2 horas |
| Urocultivos | 6 horas | -------- | ------- | 48 horas |
| Cultivos de Secreciones, catéter, aspirados, etc. | 48 horas | 48 horas | 48 horas | 48 horas |
| Hemocultivos | 12 a 36 horas | 12 a 36 horas | 12 a 36 horas | 12 a 36 horas |
| Cultivos especiales (micobacterium, hongos celulares) | 45 días | 45 días | 45 días | 45 días |
| Otras tinciones | 2 horas | 2 horas | 1. horas | 2 horas |
| Paneles de PCR para la detección e identificación de microrganismos | 2 horas | 2 horas | 1. horas | 2 horas |

2.22.12 Equipamiento para sistema analítico de espectrómetro de masas con las siguientes características, debe procesarse en sitio, se deberá contemplar la dotación de los reactivos para poder procesar bacterias, hongos, y contemplar reactivo para identificación de Mycobacterium/Nocardia:

* 1. **Otras especificaciones**:

2.23.1 La empresa adjudicada deberá colocar los equipos adicionales que considere necesarios para la realización de estas pruebas, como son estufas incubadoras, campanas de flujo laminar, microcentrifugas, autoclaves, espectrofotómetros, etc., equipos de electroforesis, microscopio óptico, microscopio de fluorescencia, etc.

2.23.2 Estos equipos deberán favorecer el apego de tiempo de respuesta, y contar con calibración, mantenimiento, control de calidad estipulado por el fabricante.

2.23.3 En el caso de requerir modificaciones en las instalaciones destinadas para el servicio, la empresa adjudicada se hará cargo del costo de estas modificaciones. Para lo anterior deberá hacer una visita a las instalaciones previa a la junta de aclaraciones, con la emisión de la constancia respectiva.

2.23.4 El personal de la empresa adjudicada además de la toma de muestra será el responsable de la calibración, control de calidad, mantenimiento preventivo y correctivo, de sus equipos mencionados anteriormente, del procesamiento de la muestra y la entrega de resultados y de todos los procedimientos necesarios para el cumplimiento de las necesidades del Hospital.

2.23.5 Procesamiento de las muestras especiales y laboratorios de referencia: deberá realizarse dentro de las primeras 24 horas todos los días durante el tiempo del contrato, en los horarios y la forma que permita a la empresa adjudicada cumplir los tiempos de respuesta para el caso de muestras cuyas determinaciones que se realicen fuera de las instalaciones del hospital; por lo cual al inicio de las actividades entregara un archivo con los tiempos de respuesta, los contenedores a utilizar y las condiciones preanalíticas del paciente para cada una de las pruebas en el listado “proyección de consumo de pruebas 2026”, mismo que será revisado y validado por el personal que designe el HRAEB, 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 NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012, a nombre del laboratorio de referencia.
* Lista de estudios que procesará en los Laboratorios de referencia con los tiempos de procesamiento.
* Logística que tendrá para el embalaje y envió de muestras.
* Constancia de inscripción a un programa de Control de Calidad Externo para los estudios que se procesarán en ese laboratorio.

2.23.6 La empresa adjudicada deberán contar con por lo menos un año de experiencia laboral, en brindar Servicio Subrogado de Laboratorio Clínico para Especialidades médicas los cuales acreditará mediante un currículo empresarial.

2.23.7 Las determinaciones que se procesen con equipo de la empresa adjudicada dentro de las instalaciones del HRAEB deberán iniciar su procesamiento en los primeros 15 minutos después de la toma de la muestra. Y entregar los resultados en los tiempos establecidos, tanto para el HRAEB como para las instituciones con las que el HRAEB elabore convenios.

**III. Fase post analítica**

**3. 1 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

3.1.1 La empresa adjudicada deberá realizar controles de calidad internos y externos (basados en la determinación de la incertidumbre) en sus determinaciones y mostrar los certificados a todas las áreas de laboratorio, los cuales deberán estar de acuerdo con las especificaciones en la Ley de Metrología y Normalización.

3.1.2 La empresa adjudicada del servicio deberá contar con la acreditación vigente ante la Entidad Mexicana de Acreditación que cumple con los requisitos establecidos en la NMX-EC-15189-IMNC:2015/ISO 15189:2012- Laboratorio Clínicos – Requisitos de Calidad y Competencia.

3.1.3 En caso de una inconformidad con el resultado, la empresa adjudicada deberá corroborar y ratificar este sin costo alguno para el HRAEB, de persistir la inconformidad con el resultado de alguna determinación, el Coordinador de Laboratorio en el HREAB enviará la prueba a otro laboratorio y los costos y el envío serán cubiertos por la empresa adjudicada.

3.1.4 La empresa adjudicada además de pertenecer actualmente a un programa de Calidad externo y/o de Tercera Opinión, ya Nacional o Internacional, deberá presentar copia simple y original (solo para cotejar) de los certificados expedidos por los mismos del último año.

3.1.5 Escrito bajo protesta de decir verdad, en el que el licitante se obliga, en caso de resultar adjudicado, a liberar al Hospital de toda responsabilidad de carácter civil, mercantil, penal o administrativa que, en su caso, se ocasione.

3.1.6 Entregar documentación que avale que cuenta con instalaciones talleres almacén y bodega en la ciudad o fuera de ella Datos generales sobre la ubicación de sus oficinas, talleres, almacenes, bodegas, u otro.

3.1.7 El proveedor debe contar con atención 24 horas al día contando con por lo menos dos números telefónicos, para tratar cualquier asunto derivado de la prestación del servicio; aunado a lo anterior deberá contar con un responsable del servicio por turno presente en el laboratorio de 7:00 a 22:00 de lunes a viernes y de 7:00 a 15:00 horas sábado y domingo; así mismo el responsable sanitario se presentará de lunes a viernes en el turno matutino para atender cualquier situación derivada de la prestación del servicio; aunado a lo anterior el responsable de calidad y gestión de seguridad del paciente estará presente físicamente durante la prestación del servicio, alternando en todos los turnos vigilando el desempeño del sistema y anticipando medidas correctivas.

3.1.8 Recurso Humano:

a) Ausencia de personal: la empresa adjudicada se compromete a tener siempre personal suficiente para la toma y procesamiento de las muestras y en caso de inasistencia de su personal deberá disponer de personal alternativo con las mismas características, que el establecido anteriormente, en este caso deberá presentar CV y ser validado por el jefe de área de laboratorio de HRAEB previo a su inclusión.

b) El personal que encuentre laborando deberá tener la capacidad y destreza para la emisión de un resultado certero, esta emisión de resultados será en el sistema informático, no se proporcionará información de los resultados de las pruebas de laboratorio vía telefónica.

3.1.9 Resultados: El personal de la empresa adjudicada será responsable de la entrega de resultados de los estudios de laboratorio, en tiempo y forma señalados, para los diferentes servicios del HRAEB, así como de su resguardo por 5 años al menos, al término del contrato deberá hacer entrega de las bases de datos de los resultados en los términos que el HRAEB.

3.1.10 El Responsable de laboratorio del HRAEB elaborará un reporte mensual con el número de resultados entregados (Anexo 03) y una evaluación del desempeño técnico del servicio prestado durante el mes (Anexo 05); mismos que serán verificados y supervisados por la jefatura del jefe de servicio de laboratorio y la enviará a la Subdirección de Conservación, Mantenimiento y Servicios Materiales, quien gestionará el pago y/o la deducción correspondiente.

##### 3.2 Sistema Informático:

El Laboratorio deberá cumplir con lo establecido en la Norma de Especificaciones Técnicas del Expediente Clínico Electrónico relativo al servicio de Pruebas de Laboratorio clínico y contar con sistemas compatibles con el sistema informático hospitalario.

##### 3.2.1 Disposiciones del sistema informático:

Las presentes especificaciones establecen las disposiciones que deben cumplir los Servicios Subrogados de Laboratorio en materia de software para el registro, flujo e intercambio de información electrónica, que permitan la integración a nivel nacional de toda la información relativa al Expediente Clínico Electrónico, conforme a los niveles de servicio definidos.

* Corresponderá a la empresa adjudicada, la entrega, instalación y puesta a punto de la interfaz de los equipos de laboratorio automatizados, con el sistema de información para el control de la productividad, así como para la obtención en línea de los resultados.
* El sistema de información propuesto, deberá desarrollar un tráfico ágil de información entre las áreas de servicio, módulos o componentes de acuerdo a los estándares establecidos por la Subdirección de Tecnologías de la Información del HRAEB y en caso de que el software propuesto requiera especificaciones técnicas mayores de Hardware, la empresa adjudicada deberá proponer los equipos e instrumentos idóneos, así como si se presentan problemas o bajo desempeño en el desarrollo operativo de los procesos informáticos, deberá efectuar la adecuación o actualización del equipo por otros de mayor capacidad y velocidad.
* El equipo de cómputo a que se hace referencia en el párrafo anterior será usado exclusivamente para la operación del sistema materia de estas especificaciones, y por el personal debidamente capacitado, mismo que contará con claves de acceso al sistema; quedando prohibida la instalación y uso de software diferentes al empleado para el funcionamiento del sistema integral de laboratorio y/o software sin licencia de uso.
* Las bases de datos relacionales deberán cumplir con los criterios que determine la Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico y deberán poder operar bajo el ambiente de la plataforma institucional. Para poder integrar la información con el resto del Expediente Clínico Electrónico.
* El sistema de información propuesto deberá ser un sistema abierto capaz de integrarse o intercambiar datos con los sistemas informativos externos usando el estándar Informe ó Oracle ó SqlServer. Mediante Trigger y procedimientos almacenados. Preferentemente Oracle versión 9l como mínimo para el intercambio de datos.
* La Subdirección de tecnologías de la información del HRAEB verificará la funcionalidad del sistema de información para su aprobación, equipos de cómputo, programas asociados objeto de la prestación de los Servicios Subrogados de Laboratorio.
* El HRAEB proveerá el nodo de red funcionando dentro del Laboratorio, así como los servicios de suministro eléctrico, apegándose a los estándares institucionales.
* La empresa adjudicada deberá suministrar sin costo adicional al HRAEB, las adecuaciones, acabados, instalaciones eléctricas, tuberías, registros y materiales necesarios directamente relacionados con sus equipos y conexiones entre ellos y los institucionales que garanticen la continuidad de la operación de sus servicios, con un plan de contingencia que soporte la continuidad del servicio y apegándose a los estándares institucionales aplicables.
* El HRAEB proveerá el direccionamiento IP estático necesario para la integración de la solución al seguimiento de la red local del inmueble.
* Toda la infraestructura de conectividad, así como el hardware y software que oferte o utilice la empresa adjudicada deberá mantener los niveles de seguridad.
* La empresa adjudicada deberá presentar su arquitectura de comunicaciones de la solución completa, es decir al interior del Laboratorio, así como al expediente clínico electrónico del HRAEB, para que esta sea aprobada por la Subdirección de Tecnologías de la Información, de manera previa a la instalación del sistema.
* El sistema de información materia de las presente especificaciones debe ser instalado y puesto a punto e inicializado por la empresa adjudicada.
* La empresa adjudicada deberá informar al Director de Operaciones en el momento que quede la puesta a punto del servicio, así como el informe del personal del HRAEB que recibió la capacitación por turno para el sistema de información.
* La Dirección de Operaciones deberá levantar un acta circunstanciada, en el momento, que el sistema de información esté funcionando.
* El sistema deberá estar en idioma español. Sistema Operativo Windows 2003 Server o superior para el servidor principal, comunicación en red con topología Ethernet y protocolo de red TCP/IP con velocidad mínima 100 Mbps.
* Completa configurabilidad de todas las impresiones que se generen desde cualquier estación en red.
* Definición de niveles de usuario para acceder a cualquier modulo del sistema, completa rastreabilidad de todos los procesos generados dentro del sistema, con un informe detallado del personal que elabore alguna modificación de los datos.
* Sin límite de acceso de usuarios, facilidad de intercambio de datos con el sistema de información del hospital, sistema modular que permite visualizar el área de trabajo por sección y reportar los resultados individualmente.
* Intralab que permite visualizar resultados para los doctores en su consultorio y ver el historial de cada paciente.
* Permitir el código de barras, interfasar con diferentes sistemas LIS de hospitales incluyendo el sistema infórmatico del Hospital.
* La empresa adjudicada deberá realizar prueba de funcionalidad en las instalaciones del HRAEB.
* La empresa adjudicada deberá realizar pre-prueba de mensajes con el protocolo Informe, Oracle, o SqlServer; mediante Trigger y procedimientos almacenados. Preferentemente Oracle versión 9l.
* Prueba final en sitio. Solo se realizará una vez cubiertos los puntos anteriores, 72 horas hábiles antes.
* El sistema informático deberá permitir: la rastreabilidad de los tiempos de procesamiento, análisis de los tiempos de respuesta, impresión de los requisitos de la toma de muestra, impresión de etiquetas que permitan identificar las muestras.
* Interfasable con el módulo de caja del Hospital, (con diferentes precios por examen, que permita hacer cotizaciones).
* Seguimiento de la muestra desde la entrada al laboratorio hasta el destino final, registro de fechas, usuarios, exámenes y resultados, registro de los motivos de rechazo y estadísticas de estos.
* Resultados: generación de alarmas de resultados: por debajo o por arriba de los valores de referencia, por fuera de los valores de pánico, impresión de hojas de trabajo, generación gráfica de los resultados históricos de los pacientes.
* Con módulo estadístico que permita: agrupar la información por datos del paciente, datos de la solicitud o datos de las pruebas, generación de reportes en Excel y estadísticas.

## 3.3 Cantidades máximas y mínimas:

Se proyectarán las cantidades mínimas y máximas para el tiempo que dure el contrato, las cuales estarán sujetas a la ocupación que tenga el HRAEB, debiendo el proveedor sujetarse a las necesidades del Hospital y al requerimiento de las pruebas especiales.

3.4 **Aspectos sancionables:**

Se calificará con el formato preestablecido de forma mensual, en presencia del responsable de laboratorio y del responsable del área evaluada, mismo que se entregará al área contratante para la aplicación de las sanciones pertinentes, descrito en el Anexo 3 y Anexo 5.

**3.5 Personal de Intendencia**

el proveedor deberá proporcionar personal de intendencia, todos los días al inicio del turno matutino, el cual mantendrá la limpieza del mobiliario de las áreas analíticas, de almacén, de toma de muestras y de recepción, será responsable de la limpieza de las tarjas y del control de las sustancias que la empresa adjudicada use para tal fin. Deberá apegarse a las recomendaciones del fabricante de los equipos analizadores y del personal de limpieza de ACCIONA, de igual forma estará uniformado y acatar las disposiciones de bioseguridad de las áreas.

3.6 **Reporte del Consumo Mensual de Pruebas:**

El jefe de sección del laboratorio en el HRAEB descargará del sistema informático el consumo mensual de pruebas en los días de corte establecidos por el Hospital, y sobre este reporte la empresa adjudicada elaborará la factura de cobro. Dicho reporte deberá contener los siguientes datos: fecha de la realización de la prueba, nombre del paciente, fecha de nacimiento, número de expediente, médico que solicita, tipo de pruebas, y número de episodio en el cual se cargó la prueba.

La empresa adjudicada deberá resguardar las solicitudes físicas, las bases de datos electrónicas y la documentación que con fines de la operación del presente contrato se derive por lo menos un periodo de cinco años. Con acceso a los mismos al personal del HRAEB y a órganos de control

1. **EQUIPAMIENTO MÉDICO**

La entrega, instalación y puesta en operación del equipamiento médico deberá realizarse dentro de los 15 días naturales contados a partir de la notificación del fallo, de conformidad con el ANEXO 5 (CINCO) “RECEPCIÓN DE EQUIPOS”. El equipo médico ofertado deberá tener máximo de 7 años de fabricación o en su caso ser nuevo y encontrarse en óptimas condiciones de funcionamiento, deberán tener una antigüedad no mayor a 5 años apegándose al Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente, haber sido ensamblados de manera total en el país de origen, no se aceptarán propuestas de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas “Export Only”, ni “Investigation Only”, descontinuados o no se autorice su uso en el país de origen, o que cuenten con alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias.

Adicionalmente, se informa que el equipamiento médico y los consumibles que están en la descripción del servicio médico que nos ocupa, se contemplan de conformidad con el Compendio Nacional de Insumos para la Salud para este Servicio Médico Subrogado de Laboratorio Clínico.

**II. MANTENIMIENTO**

El prestador del servicio deberá proporcionar, sin costo adicional para el Organismo y durante la vigencia de la prestación del servicio, el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico y equipos de cómputo, a efecto de que se garantice la prestación del servicio en óptimas condiciones para seguridad de los pacientes.

El prestador del servicio estará obligado a brindar los mantenimientos preventivos y correctivos a la totalidad de los equipos médico y equipos de cómputo, sin costo adicional para el Organismo durante la vigencia de la prestación del servicio, con la finalidad de mantenerlos en óptimas condiciones, a efecto de garantizar la prestación del servicio de manera ininterrumpida.

El mantenimiento preventivo y correctivo deberá considerar mano de obra especializada y certificada, refacciones originales, lubricantes y demás actividades que, en su caso, sean necesarias para la correcta operación de los equipos involucrados, en cumplimiento a la normativa vigente.

Cuando por causas relativas a los trabajos de mantenimiento, preventivo o correctivo, ameriten la suspensión de la operación del equipo médico y equipos de cómputo, el prestador del servicio deberá garantizar la prestación del servicio.

Dicho mantenimiento deberá ser supervisado por el Subdirector de Ingenieria Biomédica y el Jefe del Servicio, quien remitirá el reporte correspondiente al Administrador del Contrato, una vez avalado mediante su firma autógrafa, dejando constancia, que indique la fecha de realización del mantenimiento, la fecha del próximo mantenimiento y el nombre del técnico que lo realizó.

1. **MANTENIMIENTO PREVENTIVO**

Tiene como objetivo, detectar fallas en algún equipo o accesorios que se puedan llevar al mal funcionamiento, el cual se realiza en forma anticipada, con la finalidad de prevenir y evitar las averías, dentro de las acciones incluye: ajustes, limpieza, análisis, lubricación, calibración reparación, cambios de piezas, entre otros, deberá realizarse de conformidad con las recomendaciones del fabricante.

El prestador del servicio entregará, dentro de los **10 dias naturales** posteriores a la instalación de los equipos el calendario del programa de mantenimiento preventivo del equipo médico, conforme a las especificaciones del fabricante y se llevará el control a través de la bitácora de mantenimiento preventivo, con base en lo siguiente:

El prestador del servicio deberá prever lo necesario a efecto de que al realizar el mantenimiento preventivo garantice la continuidad del Servicio Médico Subrogado.

1. **MANTENIMIENTO CORRECTIVO**

El cual consiste en reparar los fallos o defectos que se presenten en los equipos médicos o accesorios, contemplará tanto el contingente o no planificado que se realiza por algún fallo imprevisto y será realizado con la mayor rapidez para evitar daños materiales o humanos, así como el mantenimiento correctivo programado el cual se anticipa a los posibles fallos o desperfectos que se pueden presentar en equipos o accesorios en un momento a otro por el uso del mismo el cual permite que este pueda ser programado para realizar la revisión y evitar suspensión en la operación del servicio.

Para dar atención a los reportes en el caso de fallas del equipo médico y de cómputo, el prestador del servicio deberá efectuar las reparaciones necesarias o sustituir las partes o el equipo que se haya dañado o desgastado, por partes nuevas y originales o bien el reemplazo por otro equipo médico o accesorio en óptimas condiciones con las mismas características, dentro de un **plazo máximo de 24 horas**, contadas a partir de la notificación del reporte..

1. **ASISTENCIA TÉCNICA**

No aplica

1. **CONSUMIBLES**

Para la prestación de este servicio se están solicitando “sistemas analizadores”, no equipos, lo que implica el instrumento analizador, el software, los insumos, las refacciones, los consumibles, controles internos y calibradores de la misma casa comercial según lo señalado por el fabricante. No se aceptarán consumibles o insumos genéricos.

Para corroborar el cumplimiento de dichas características, deberá presentar folletos, catálogos, instructivos y, en su caso, fotografías de los equipos necesarios en idioma español y debidamente referenciado.

Durante la operación del contrato deberá mantener presentes los manuales de operación del equipo médico que corresponda al mismo modelo con que se prestará el servicio.

Si alguno de los consumibles presentara alguna falla o defecto, el prestador del servicio deberá sustituirlos por otros de iguales características a las requeridas, en la siguiente entrega de surtimiento de consumibles, sin costo adicional para el Organismo, dentro de un plazo máximo de 24 horas posteriores a la detección de la falla o defecto.

1. **CAPACITACIÓN**

No aplica.

1. **CAPACITACIÓN PREVIA**

No aplica.

1. **CAPACITACIÓN CONTINUA.**

No aplica.

**D) PROCESO DE ENTREGA DE BIENES, DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS O TODA ACTIVIDAD QUE SE REQUIERA REALIZAR PREVIO AL INICIO DEL CONTRATO QUE DEBERÁ REALIZAR EL PROVEEDOR ADJUDICADO; JUNTO CON LAS ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES PARA EL PROVEEDOR SALIENTE, SIN QUE EN LA TRANSICIÓN SE VEA AFECTADO IMSS-BIENESTAR**.

La entrega, instalación y puesta en operación del equipamiento médico deberá realizarse dentro de los 15 días naturales contados a partir de la notificación del fallo. El equipo médico ofertado deberá tener máximo de 7 años de fabricación o en su caso ser nuevo y encontrarse en óptimas condiciones de funcionamiento, deberán tener una antigüedad no mayor a 5 años apegándose al Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente, haber sido ensamblados de manera integral en el país de origen, no se aceptarán propuestas de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas “Export Only”, ni “Investigation Only”, descontinuados o no se autorice su uso en el país de origen, o que cuenten con alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias.

**E) FORMATOS ANEXOS, MEDIANTE LOS CUALES SE REALIZARÁ LA ENTREGA-RECEPCIÓN, SEGUIMIENTO, VALIDACIÓN Y AQUELLAS FUNCIONES QUE SE CONSIDEREN NECESARIAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO, ARRENDAMIENTO O ENTREGA DE BIENES.**

| ANEXOS | |
| --- | --- |
| ANEXO 1 | “PROYECCIÓN DEL CONSUMO DE PRUEBAS” |
| ANEXO 2 | “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO” |
| ANEXO 3 | “EVALUACIÓN MENSUAL DE LA CALIDAD DEL SERVICIO” |
| ANEXO 4 | “DIRECTORIO DE UNIDADES MEDICAS” |
| ANEXO 5 | “REPORTE DE INCIDENCIAS DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO” |
| ANEXO 6 | “FORMATO DE REPORTE DE EVALUACIÓN DE MEDULA OSEA” |
| ANEXO 8 | “ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD” |

**F) EN LOS CASOS DONDE SE HAYA GENERADO INFORMACIÓN, ESTUDIOS, FORMATOS U OTROS, POR PARTE DEL PROVEEDOR QUE PERTENEZCAN A IMSS-BIENESTAR, SE DEBERÁ DETERMINAR A LOS RESPONSABLES Y LOS MEDIOS POR LOS QUE EL PROVEEDOR SALIENTE DEBERÁ HACER LA ENTREGA DE LOS MISMOS, EL PERÍODO DE ENTREGA, LAS CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES PARA LA MISMA.**

Asimismo, el prestador del servicio se obliga a no divulgar por escrito, verbalmente o por cualquier otro medio la información que obtenga para el cumplimiento del contrato y mantener en la más estricta confidencialidad, los resultados parciales y finales del mismo, absteniéndose de dar a conocer cualquier información al respecto, de conformidad con el **ANEXO 8 “ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD”**.

La información contenida en el contrato es pública, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 1, 24, fracción VI, y 70, fracción XXVIII, de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; sin embargo, la información que proporcione el Organismo al prestador del servicio para el cumplimiento del objeto materia del mismo, será considerada como confidencial en términos del artículo 116 último párrafo del citado ordenamiento jurídico, por lo que el proveedor se compromete a recibir, proteger y guardar la información confidencial proporcionada por el Organismo con el mismo empeño y cuidado que tiene respecto de su propia información confidencial, así como hacer cumplir a todos y cada uno de los usuarios autorizados a los que les entregue o permita acceso a la información confidencial, en los términos del mencionado contrato.

El prestador del servicio se compromete a que la información considerada como confidencial no será utilizada para fines diversos a los autorizados en el contrato; asimismo, dicha información no podrá ser copiada o duplicada, total o parcialmente, en ninguna forma o por ningún medio, ni podrá ser divulgada a terceros que no sean usuarios autorizados. De esta forma, el prestador del servicio se obliga a no divulgar o publicar informes, datos y resultados obtenidos de la prestación de los servicios objeto del contrato, toda vez que son propiedad del Organismo.

Cuando concluya la vigencia del contrato, subsistirá la obligación de confidencialidad sobre los servicios solicitados en el contrato y de los consumibles utilizados para la prestación de los servicios.

En caso de incumplimiento a lo establecido, el prestador del servicio tiene conocimiento de que el Organismo podrá ejecutar o tramitar las sanciones correspondientes.

Por otra parte, el prestador del servicio saliente deberá realizar la integración de toda la información que se tenga en el sistema de información del contrato correspondiente ya concluido, incluyendo histórico de pacientes, agenda de citas (citas futuras), resultados de estudios, y la deberá entregar al Jefe del Servicio en un plazo no mayor a 10 días naturales posteriores al término de la vigencia del contrato.

**G) EN CASO DE QUE SE REQUIERAN PRUEBAS, DEBERÁ INDICAR EL MÉTODO DE EVALUACIÓN, EL RESPONSABLE DE LLEVARLAS A CABO, EL TIEMPO REQUERIDO PARA SU REALIZACIÓN, LA UNIDAD DE MEDIDA CON LA CUAL SE DETERMINARÁ Y EL RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE AL EJECUTAR LAS PRUEBAS, SI SE REQUIERE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES SOLICITADAS DE ACUERDO CON LA LIC CUANDO ÉSTA RESULTE APLICABLE.  DICHA COMPROBACIÓN SERÁ ELABORADA POR EL ÁREA TÉCNICA.**

Para la prestación del Servicio no es factible la entrega de pruebas debido a que no es un bien, por lo tanto, no aplica.

**ÚNICAMENTE SE PODRÁ SOLICITAR LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS CUANDO SE CUENTE CON EL PERSONAL TÉCNICO CAPACITADO Y CERTIFICADO PARA REALIZAR LAS PRUEBAS, MISMAS QUE DEBERÁN EN TÉRMINOS DE LO ESTABLECIDO CONFORME A LA LIC COMPRENDE, ENTRE OTROS, LOS PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO, PRUEBA, INSPECCIÓN, EVALUACIÓN.  Y CERTIFICACIÓN A LAS NORMAS: OFICIAL MEXICANA, ESTÁNDAR (ANTES MEXICANA), INTERNACIONAL, DE REFERENCIA, O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, SEGÚN CORRESPONDA.**

No aplica.

**H) EN AQUELLOS CASOS EN QUE EL ÁREA REQUIRENTE MODIFIQUE LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE ALGÚN BIEN QUE NO SE ENCUENTRE REGULADO POR EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD EXPEDIDO POR EL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL, RESPECTO DE LAS ESPECIFICACIONES ESTIPULADAS PARA ESE MISMO BIEN EN EL EJERCICIO ANTERIOR, DEBERÁ ACOMPAÑAR A SU REQUISICIÓN, UN DICTAMEN MEDIANTE EL CUAL EL ÁREA TÉCNICA ACREDITA QUE CON ELLO NO SE LIMITA LA LIBRE PARTICIPACIÓN, CONCURRENCIA Y COMPETENCIA ECONÓMICA.**No aplica.

**I) NORMAS: OFICIAL MEXICANA, ESTÁNDAR (ANTES MEXICANA), INTERNACIONAL, DE REFERENCIA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, QUE RESULTE APLICABLE A LOS BIENES O SERVICIOS REQUERIDOS, CONFORME A LA LIC CON BASE EN LO SEÑALADO EN EL NUMERAL 4.25.2 DE LAS PRESENTES POBALINES Y, EN SU CASO, EN EL REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTE.**

De conformidad con los artículos 53, 55 y 155, fracción II, de la Ley de Infraestructura de Calidad; 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; así como del numeral 4.21.3, inciso i), de las POBALINES, durante la vigencia de la prestación del servicio el prestador del servicio tendrá la obligación de dar cumplimiento de las Normas Oficiales señaladas en el Anexo Técnico, tales como:

* **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 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, publicada en el DOF el 16 de agosto de 2011.
* **Norma Mexicana NMX-Z-055-IMNC-2009**, Vocabulario Internacional de metrología - conceptos fundamentales y generales asociados (VIM), publicada el 24 de diciembre de 20109.
* **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-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 ambientalSalud 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 tecnovigilancia, publicada en el DOF el 30 octubre de 2012

De acuerdo con lo establecido en los artículos 4, fracción X y 73 de la Ley de Infraestructura de la Calidad que a la letra dice:

*“ (…)*

***X****. Estándar: al documento técnico que prevé un uso común y repetido de reglas, especificaciones, atributos o métodos de prueba aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado, etiquetado o concordaciones.”*

“Artículo 73. El sistema de calidad e innovación forma parte del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad; está integrado por los Organismos Nacionales de Estandarización y demás sujetos facultados para estandarizar, y se sustenta en el desarrollo y aplicación de los Estándares que, por regla general, son de aplicación voluntaria excepto cuando se actualice cualquiera de los siguientes supuestos*:*

*(…)”*

En caso de que las Normas Oficiales Mexicanas, los Estándares u otras disposiciones legales sean abrogadas, o se actualicen durante la prestación del arrendamiento, el prestador del servicio deberá cumplir con lo ahí previsto.

A falta de éstas, el servicio cumplirá con las Normas Internacionales aplicables, de conformidad con lo que se establece en el artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 53 y 55 de la Ley de Infraestructura de la Calidad y lo establecido en el presente documento.

En el mismo sentido, el prestador del servicio deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la COFEPRIS y contar con la Licencia Sanitaria de Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas correspondiente, con una vigencia que cubra la duración del servicio; así como el aviso de responsable sanitario de la operación y funcionamiento del establecimiento vigente emitido por la Secretaría de Salud o autoridad competente, mismos que deberán exhibirse en lugar visible.

En caso de que exista alguna actualización en las normas, guías o reglamentos para el manejo de las mezclas para la operación del servicio, se deberán realizar los ajustes que correspondan para observar su cumplimiento.

**J) EL ANEXO TÉCNICO NO DEBERÁ CONTENER INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUFICIENCIA PRESUPUESTARIA NI PATRIMONIAL, PRECIOS DE CONTRATACIÓN O AL TIPO DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.**

El presente Anexo no hace referencia a la información señalada en este inciso.

**K) ADMINISTRADORES DEL CONTRATO.**

Persona servidora pública de IMSS-BIENESTAR, adscrita al Área Requirente o a la Coordinación Estatal, con nivel jerárquico de cuando menos Titular de División, Jefe de Servicios o equivalente, conforme al numeral 5.3.16 de las POBALINES, quien fungirá como lo establecen los artículos 2 fracción III Bis y 84 del RLAASSP, así como el numeral 1. “Definiciones y Siglas”, del apartado 5.2 Comisión Consultiva Mixta de Abastecimiento, del ACUERDO por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

El Administrador del Contrato en este caso el Director de Operaciones, el podrá auxiliarse para el debido cumplimiento de sus obligaciones, con otras personas servidoras públicas que fungirán como supervisores del contrato cuando las condiciones contractuales lo requieran, en este caso, dichos supervisores deberán ser designados por escrito, y serán corresponsables de las actividades que se les asignen y de mantener informado al Administrador del Contrato con la periodicidad y forma que se les indique.

**L) TIPO DE CONTRATO.**

El procedimiento de contratación se formalizará a través de un contrato abierto.

El contrato será abierto, en los términos de los artículos 68 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y 85 de su Reglamento.

**M) TIPO DE ABASTECIMIENTO.**

Se adjudicará el **100% de la totalidad de los requerimientos** a **un solo licitante y se formalizará contrato por la totalidad del servicio adjudicado.**

Ciudad de México, a 4 **d**e agosto de 2025

| **Área Técnica**  **QFB. Olga Leticia Brizuela Gamiño**  Químico Jefe de Laboratorio | **Área Requirente**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Dirección Médica |
| --- | --- |

**Autoriza**

**Dra. Rocío del Carmen Mendoza Trujillo**

Titular de la Coordinación del Hospital Regional del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.