

6.5 Propuesta Técnica:

- a) Integración del **Anexo 4** Propuesta Técnica **en forma impresa (original) y en medio magnético**, con el número de la partida, descripción detallada de los estudios incluyendo cantidades mínimas y máximas indicados en el Anexo 2 de las presentes bases (no será motivo de descalificación el no entregarlo en medio electrónico).
- b) Manifestación escrita original del fabricante en papel membretado, o en su defecto manifestación escrita original del licitante en papel membretado (a la cual deberá anexar: Uno.- carta original del distribuidor primario y Dos.- copia simple de la carta de distribución o carta de representación), respecto a la relación comercial entre el distribuidor primario y el fabricante de origen del bien propuesto, respaldando al proponente en la cotización y entrega de los bienes propuestos, así como de la calidad y cantidad ofertada; indicando en dicho escrito el número de procedimiento, la partida, descripción del bien, unidad de medida, origen, marca y cantidad.

La carta del distribuidor primario (original) acompañada de copia simple de la carta de distribución o carta de representación, deberán estar vigentes, protocolizadas de acuerdo al carácter nacional o internacional (es decir, apostillada o visada y notarizada en el país de origen, en caso de estar en idioma diferente al español anexar traducción simple).

- c) Manifestación escrita original del fabricante en papel membretado, o en su defecto manifestación escrita original del licitante en papel membretado (a la cual deberá anexar: Uno.- carta original del distribuidor primario y Dos.- copia simple de la carta de distribución o carta de representación), respecto a la relación comercial entre el distribuidor primario y el fabricante de origen del bien propuesto, que dicho bien cumple con la Norma Oficial Mexicana de etiquetado (NOM-137-SSA1-2008) y lo que establezca el artículo 53 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Solo en caso de que el bien ofertado requiera de registro sanitario para su venta.

La carta del distribuidor primario (original) acompañada de copia simple de la carta de distribución o carta de representación, deberán estar vigentes, protocolizadas de acuerdo al carácter nacional o internacional (es decir, apostillada o visada y notarizada en el país de origen, en caso de estar en idioma diferente al español anexar traducción simple).

- d) Para los bienes de origen Internacional, deberá presentar copia del Certificado de Calidad vigente, emitido por el Organismo Internacional autorizado del país de origen, Ministerio de Salud o certificado de Buenas Prácticas, emitido por el país de origen; o bien presentar carta en original bajo protesta de decir verdad, invocando y anexando copia fiel del original legible y vigente.
- e) Carta bajo protesta de decir verdad (original) en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a que los insumos y servicios suministrados necesarios para la realización de las pruebas objeto de esta licitación, se garantizarán contra todo defecto de fabricación y vicios ocultos que impidan su uso o aprovechamiento. En caso de que un bien se encuentre en este supuesto, se hará el cambio del mismo en la unidad correspondiente en un periodo no mayor a 3 días hábiles contados a partir de la notificación al proveedor.
- f) Presentar carta bajo protesta de decir verdad (original), en donde el licitante indique que los bienes necesarios para realizar las pruebas de esta licitación cumplen con las Normas o Estándares de Calidad.
- g) **Copia completa y legible del Registro Sanitario vigente, del bien a adquirir (reactivo y equipos para la realización de cada prueba), expedido por la Secretaría de Salud Federal (D.O.F. 3 de marzo de 2000) y/o COFEPRIS, el que**

constará de portada, contraportada y marbete (no proyecto de marbete, ni anexos). **En el supuesto de no requerir dicho registro, presentar escrito que emite la Secretaría de Salud referida donde así lo indique.** Para aquellos Registros Sanitarios de fecha de vencimiento 24 de febrero de 2005 o de años anteriores, emitidos por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y que sometieron su solicitud de prórroga de Registro Sanitario hasta el 24 de febrero de 2010, continuarán vigentes hasta que dicha autoridad sanitaria emita la resolución sobre la prórroga del registro sanitario por lo que deberá presentar la siguiente documentación.

g.1) Copia simple del oficio de Registro Sanitario sometido a prórroga. Copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga de Registro Sanitario, presentado ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, a más tardar el 24 de febrero de 2010.

- h) Presentar original y copia del acuse de recibo de la entrega de los catálogos y manuales de los equipos e insertos de los reactivos, la entrega se realiza en la Clínica Especializada Condesa, y de igual manera en la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa.
- i) Carta bajo protesta de decir verdad (original), en la que el licitante manifiesta que cuenta con la infraestructura, áreas y personal capacitado, indispensables para cubrir las necesidades de instalación, mantenimiento y capacitación.
- j) Deberá presentar un cronograma para la implementación y puesta en marcha de equipos y sistema informático, el cual detallará las actividades a realizar, fechas y tiempo que se empleará para completarlas.
- k) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, que sólo mediante escrito emitido por la Convocante, retirará los equipos instalados en las unidades (según corresponda) y que proporcionará soporte técnico necesario para el óptimo funcionamiento de los mismos (original).
- l) Carta bajo protesta de decir verdad (original) en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a proporcionar sin costo adicional para la Convocante y durante la vigencia del contrato, el material para la toma de muestras, colorantes para las áreas de hematología (considerar el material necesario para realizar y evaluar la tinción de Wright) uroanálisis, parasitología y/o bacteriología (según corresponda) y consumibles (controles y calibradores) hasta terminada la vigencia del contrato.
- m) Carta bajo protesta de decir verdad (original) en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a **capacitar al 100% del personal** perteneciente a las Unidades Médicas en el **Manejo y funcionamiento de los equipos automatizados y del sistema informático (manejo de software y hardware) según corresponda**, debiendo expedir constancia de capacitación.
- n) Carta bajo protesta de decir verdad (original) en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a **impartir durante la vigencia del contrato al menos un curso anual de capacitación teórico – práctico que comprenda las diferentes áreas de trabajo del Laboratorio Clínico**, a todo el personal perteneciente a las unidades correspondientes; proporcionando la sede que cuente con las condiciones que permitan el adecuado desarrollo de la actividad, así como expedir las constancias correspondientes.
- o) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a **iniciar con el proceso de adecuación, instalación, capacitación, entrega y puesta en operación de los equipos y sistemas en su totalidad**

para el procesamiento de las pruebas motivo de la presente licitación. Así mismo, comprometiéndose a que las adaptaciones realizadas se mantendrán en la unidad una vez concluido el contrato (original).

- p) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a **entregar** a las unidades según corresponda, los **manuales de operación originales** (impreso o electrónico) en idioma de origen y con traducción técnica al español de cada equipo, bitácora de servicio, así como la guía rápida en idioma español (**original**).
- q) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a **otorgar el apoyo con personal técnico capacitado** a fin de que esté presente en el arranque de los equipos y en cada ocasión en que se requiera asistencia técnica (**original**).
- r) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a proporcionar asistencia técnica (con personal profesional certificado por el fabricante) necesaria para el manejo y adecuado funcionamiento de los equipos requeridos para el procesamiento de las pruebas motivo de esta licitación. Deberá integrar un listado con los nombres, profesión, teléfonos, celular o radiolocalizador del personal profesional avalado por el fabricante (ingenieros, químicos, administradores, etc.) que destinará para atención del servicio (**original**).
- s) El licitante deberá entregar con su propuesta técnica:

Lista del personal que proporcionará la asistencia técnica durante la vigencia del contrato (ingenieros o químicos), que destinará para la atención de la convocante, debiendo entregarla dentro de la propuesta técnica con los siguientes datos:

- Relación de personal (nombre, profesión y área en la que desarrolla sus actividades).
 - Documentos que evidencien la capacidad técnica del personal.
 - Constancia de capacitación emitida por el fabricante de los equipos ofertados.
- t) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a **entregar a la Dirección de Administración y Finanzas y a la Dirección de Atención Médica, en un plazo no mayor a 20 días hábiles contados a partir de la fecha de adjudicación, el programa anual de mantenimiento preventivo para los equipos (aún para equipos nuevos) (original)**. Así mismo, posterior a cada mantenimiento preventivo deberá colocar etiquetas en cada equipo automatizado en las cuales se indique la fecha de realización del mantenimiento y la fecha del próximo servicio.
 - u) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado y que el mantenimiento correctivo del equipo lo declare como “no funcional”, a **sustituir el equipo** originalmente propuesto con otro de las mismas características **dentro de los 3 días hábiles posteriores al dictamen de no funcional que se realice (original)**.
 - v) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a realizar las acciones necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos durante las horas y días laborables del año de las unidades según corresponda (original). Así mismo se compromete a que en caso de que el funcionamiento de los equipos no sea adecuado (previa revisión por el área de ingeniería), las muestras deberán ser enviadas a un Laboratorio Clínico de respaldo debiendo cumplir con la entrega de resultados en tiempo y forma con la correcta identificación del paciente, valores de referencia y observaciones pertinentes al proceso con la entrega de resultados en tiempo y forma (original).

Se deberá anexar la siguiente documentación referente al Laboratorio Clínico de respaldo:

- Copia simple del Aviso de funcionamiento
- Copia simple del Aviso de responsable sanitario.

Al no cumplir con este inciso será acreedor a una deductiva por día de atraso con la cantidad de \$100.00 (cien pesos 00/100 m.n.) por prueba.

- w) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, **a proporcionar en un plazo no mayor a 5 días** a partir del a adjudicación a la Dirección de Administración y Finanzas y a la Dirección de Atención Médica **un número telefónico** para el reporte de atención de asesoría y servicio (original).
- x) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, en la que el licitante asumirá la responsabilidad total de que los reactivos, insumos y consumibles necesarios para la realización de las pruebas motivo de esta licitación, deberán entregarse debidamente embalados y empacados, el empaque será el que garantice su calidad, integridad, conservación y control de temperatura (original).
- y) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a que su personal deberá **portar identificación visible** que lo acredite como empleado del licitante (original).
- z) El licitante **entregará con su propuesta técnica**, copia del **oficio de alta** de unidad y/o responsable de tecnovigilancia emitido por la COFEPRIS del titular del registro sanitario o representante legal en México, para acreditar que se da cumplimiento a la NOM-240-SSA1-2012, "Instalación y operación de la tecnovigilancia", con la finalidad de tener una mayor visión de los incidentes que puedan presentarse a nivel global para garantizar la seguridad del paciente (original).
- aa) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado **al cumplimiento de las siguientes Normas para el servicio de Laboratorio Clínico** (original).
 - Reglamento de Insumos para la Salud.
 - NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental – salud ambiental – residuos peligrosos – biológicos – infecciosos. Clasificación y especificaciones de manejo.
 - NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos
 - NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- bb) El licitante deberá hacer entrega de un documento en el cual describa y garantice contar con soporte en línea o telefónico, para la asistencia técnica que funcione las 24 (veinticuatro) horas, los 365 días del año, en el cual se puedan realizar reportes a nivel nacional y/o local, incluyendo los datos del soporte en línea (teléfono, página web, etc.). Para lo cual deberá de presentar un folleto en donde aparezcan los datos anteriores. Este requisito podrá ser verificado durante el proceso licitatorio en cualquier momento (original).
- cc) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a proporcionar la inscripción sin costo alguno para la Convocante, a un Programa de Control de Calidad a partir de la firma del contrato hasta la vigencia del mismo, para el envío de muestras biológicas y resultados (original).

- dd) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, a entregar un informe mensual pormenorizado de todas las pruebas efectivas realizadas en la unidad según corresponda, dirigida al titular de la Dirección de Atención Médica, dentro de los primeros 10 días hábiles posteriores al mes devengado.
- ee) Original y copia de constancia de visita al Laboratorio de Proceso señalada en el Anexo 15, debidamente requisitada.
- ff) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, que, al llegar a la vigencia del contrato, el servidor utilizado para el software requerido, será propiedad de la Convocante, así como los datos personales contenidos en el mismo.
- gg) Carta bajo protesta de decir verdad en la que se compromete, en caso de resultar adjudicado, que el LIS propuesto deberá permitir el intercambio de información con las bases de datos existentes en las Clínicas incluyendo plataformas existentes y que permitirá integrar la información en un expediente clínico electrónico único por usuario (ya sea existentes o nuevos) y que podrá ser utilizado en los consultorios clínicos. Así mismo se compromete a dar continuidad en el funcionamiento y operación del LIS, en caso de cualquier eventualidad se deberá dar solvencia en un periodo no mayor a 6 horas posteriores al reporte.
- hh) El licitante deberá contar con una acreditación en un Sistema de Gestión de Calidad que incluya comercialización, logística, distribución, capacitación y asesoría.

Las manifestaciones y propuestas se elaborarán en los formatos anexos a estas bases de licitación, o bien, mediante escritos propios legibles y **preferentemente foliados y debidamente firmados (será motivo de descalificación que no vengan firmados)** que contengan los mismos datos que los anexos de referencia.

SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD DE MÉXICO
Dirección de Administración y Finanzas
Licitación Pública Nacional EA-909007972-N1-26
"Servicio Integral de Pruebas de Laboratorio de Análisis Clínicos, Serología y Perfiles Hormonales y Tiroideos"

ANEXO 2

PART.	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	
			MÍNIMA	MÁXIMA
1	Servicio Integral de Pruebas de Laboratorio de Análisis Clínicos, Serología y Perfiles Hormonales y Tiroideos	Prueba	28,643	286,322

SECCIÓN DE BACTERIOLOGÍA

No.	ESTUDIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	
			MÍNIMA	MÁXIMA
1	Servicio de prueba de Laboratorio "CULTIVOS DIVERSOS"	Prueba	14	144
2	Servicio de prueba de Laboratorio "EOSINOFILOS EN M. NASAL. TINCIÓN DE WRIGHT" *	Prueba	1	2
TOTAL			15	146

SECCIÓN DE HEMATOLOGÍA

No.	ESTUDIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	
			MÍNIMA	MÁXIMA
3	Servicio de prueba de Laboratorio "BIOMETRIA HEMATICA COMPLETA CON PLAQUETAS"	Prueba	1,530	15,299
4	Servicio de prueba de Laboratorio "PLAQUETAS CITRALIZADAS"	Prueba	3	25
5	Servicio de prueba de Laboratorio "RETICULOCITOS"	Prueba	4	35
TOTAL			1,537	15,359

SECCIÓN QUÍMICA CLÍNICA

No.	ESTUDIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	
			MÍNIMA	MÁXIMA
6	Servicio de prueba de Laboratorio "GLUCOSA"	Prueba	1,730	17,301
7	Servicio de prueba de Laboratorio "NITROGENO UREICO"	Prueba	1,590	15,895
8	Servicio de prueba de Laboratorio "CREATININA"	Prueba	1,721	17,205
9	Servicio de prueba de Laboratorio "ACIDO URICO"	Prueba	1,593	15,930
10	Servicio de prueba de Laboratorio "COLESTEROL"	Prueba	1,699	16,990

No.	ESTUDIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	
			MÍNIMA	MÁXIMA
11	Servicio de prueba de Laboratorio "TRIGLICERIDOS"	Prueba	1,706	17,057
12	Servicio de prueba de Laboratorio "COLESTEROL DE ALTA DENSIDAD"	Prueba	1,620	16,200
13	Servicio de prueba de Laboratorio "BILIRRUBINA DIRECTA"	Prueba	1,610	16,096
14	Servicio de prueba de Laboratorio "BILIRRUBINA TOTAL"	Prueba	1,619	16,194
15	Servicio de prueba de Laboratorio "ASPARTATO AMINOTRANSFERASA"	Prueba	1,626	16,258
16	Servicio de prueba de Laboratorio "ALANINO AMINOTRANSFERASA"	Prueba	1,626	16,264
17	Servicio de prueba de Laboratorio "FOSFATASA ALCALINA"	Prueba	1,610	16,100
18	Servicio de prueba de Laboratorio "PROTEINAS TOTALES"	Prueba	1,609	16,093
19	Servicio de prueba de Laboratorio "ALBUMINA"	Prueba	1,609	16,085
20	Servicio de prueba de Laboratorio "HEMOGLOBINA GLUCOSILADA"	Prueba	450	4,500
21	Servicio de prueba de Laboratorio "LACTATODESHIDROGENASA"	Prueba	165	1,653
22	Servicio de prueba de Laboratorio "GAMMAGLUTAMILTRANSFERASA"	Prueba	381	3,812
23	Servicio de prueba de Laboratorio "CREATIN CINASA"	Prueba	1	2
24	Servicio de prueba de Laboratorio "CREATIN CINASA MB"	Prueba	1	2
25	Servicio de prueba de Laboratorio "SODIO"	Prueba	15	154
26	Servicio de prueba de Laboratorio "POTASIO"	Prueba	16	158
27	Servicio de prueba de Laboratorio "CLORO"	Prueba	16	158
28	Servicio de prueba de Laboratorio "CALCIO"	Prueba	8	76
29	Servicio de prueba de Laboratorio "FOSFORO"	Prueba	7	74
30	Servicio de prueba de Laboratorio "MAGNESIO"	Prueba	7	70
TOTAL			24,035	240,327

QUIMICA EN ORINA Y LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

No.	ESTUDIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	
			MÍNIMA	MÁXIMA
31	Servicio de prueba de Laboratorio "GLUCOSA EN ORINA"	Prueba	1	2
32	Servicio de prueba de Laboratorio "DEPURACION DE CREATININA EN ORINA DE 24 HRS"	Prueba	7	65
33	Servicio de prueba de Laboratorio "CUANTIFICACION DE PROTEINAS EN ORINA DE 24 HRS"	Prueba	2	23
34	Servicio de prueba de Laboratorio "CITOLOGICO Y CITOQUIMICO L/CEFALORRAQUIDEO"	Prueba	4	35
35	Servicio de prueba de Laboratorio "CREATININA EN ORINA EN MUESTRA UNICA"	Prueba	1	2
36	Servicio de prueba de Laboratorio "PROTEINAS EN ORINA EN MUESTRA UNICA"	Prueba	1	3
TOTAL			16	130

SECCIÓN DE URINANÁLISIS

No.	ESTUDIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	
			MÍNIMA	MÁXIMA
37	Servicio de prueba de Laboratorio "EXAMEN GENERAL DE ORINA"	Prueba	1,312	13,121
	TOTAL		1,312	13,121

SECCIÓN DE COAGULACIÓN

No.	ESTUDIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	
			MÍNIMA	MÁXIMA
38	Servicio de prueba de Laboratorio "TIEMPO DE PROTOMBINA"	Prueba	36	360
39	Servicio de prueba de Laboratorio "TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA"	Prueba	36	361
40	Servicio de prueba de Laboratorio "FIBRINOGENO"	Prueba	24	242
	TOTAL		96	963

SECCIÓN DE INMUNOLOGÍA (MÉTODO MANUAL)

No.	ESTUDIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	
			MÍNIMA	MÁXIMA
41	Servicio de prueba de Laboratorio "PROTEINA C REACTIVA" *	Prueba	6	55
42	Servicio de prueba de Laboratorio "GRUPOS SANGUÍNEOS Y RH" *	Prueba	18	176
	TOTAL		24	231

SECCIÓN ENDOCRINO-INMUNOLOGÍA

No.	ESTUDIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	
			MÍNIMA	MÁXIMA
43	Servicio de prueba de Laboratorio "HORMONA LUTEINIZANTE"	Prueba	36	362
44	Servicio de prueba de Laboratorio "HORMONA ESTIMULADORA DEL FOLICULO"	Prueba	27	273
45	Servicio de prueba de Laboratorio "TESTOSTERONA"	Prueba	294	2,937
46	Servicio de prueba de Laboratorio "ESTRADIOL"	Prueba	219	2,188
47	Servicio de prueba de Laboratorio "PROLACTINA"	Prueba	202	2,021
48	Servicio de prueba de Laboratorio "17-HIDROXIPROGESTERONA"	Prueba	1	2
49	Servicio de prueba de Laboratorio "TIROTROPINA"	Prueba	69	688
50	Servicio de prueba de Laboratorio "TETRAYODOTIROXINA"	Prueba	26	256
51	Servicio de prueba de Laboratorio "TRIYODOTIROXINA"	Prueba	26	261

No.	ESTUDIO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	
			MINIMA	MAXIMA
52	Servicio de prueba de Laboratorio "TETRAYODOTIROXINA LIBRE"	Prueba	54	537
53	Servicio de prueba de Laboratorio "TRIYODOTIROXINA LIBRE"	Prueba	25	252
54	Servicio de prueba de Laboratorio "CORTISOL"	Prueba	1	10
55	Servicio de prueba de Laboratorio "ANTIGENO PROSTATICO"	Prueba	616	6,164
56	Servicio de prueba de Laboratorio "PROGESTERONA"	Prueba	1	13
57	Servicio de prueba de Laboratorio "FRACCION B-GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA"	Prueba	3	25
58	Servicio de prueba de Laboratorio "ANDROSTERONA"	Prueba	1	2
59	Servicio de prueba de Laboratorio "HORMONA DEL CRECIMIENTO O SOMATOTROPINA"	Prueba	1	2
60	Servicio de prueba de Laboratorio "ANTICUERPOS ANTITIROIDEOS"	Prueba	1	2
61	Servicio de prueba de Laboratorio "GONADOTROPINA CORIONICA HUMANA"	Prueba	5	50
TOTAL			1,608	16,045

1.- Lugar de prestación de los servicios:

Los servicios serán prestados en:

- Clínica Especializada Condesa: con domicilio en Benjamín Hill no.24, Colonia Hipódromo Condesa, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06170. En un horario de 07:00 a.m. a 19:30 horas.
- Clínica Especializada Condesa Iztapalapa "Dr. Jaime Sepúlveda Amor": con domicilio en Combate de Celaya s/n. entre Campaña de Ébano y Genaro Estrada, Colonia Unidad Habitacional Vicente Guerrero, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09200. En un horario de 07:30 a.m. a 15:30 horas.

***Estas pruebas no se realizan en equipo automatizado, sin embargo, el proveedor facilita los reactivos y materiales para su elaboración en forma manual, debido a que forman parte de la Integración de Pruebas Efectivas.**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PRUEBAS EFECTIVAS PARA BACTERIOLOGÍA

Instalación de equipo: Laboratorio Clínico de la Clínica Especializada Condesa y de la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa

Características del equipo en demostración permanente:

Sistema automatizado para la identificación de bacterias gram positivas, gram negativas y levaduras; así como la sensibilidad de bacterias (gram positivas y negativas) presentes en las muestras biológicas.

- Paneles de Identificación y susceptibilidad a antibióticos.
- Realización de determinaciones a partir de principios colorimétricos, turbidimétricos y fluorométricos.
- Preparación e inoculación mediante estandarización manual o automatizada; trazabilidad y carga al módulo de lectura e incubación de paneles con códigos de barra.
- Capacidad de procesamiento de pruebas de identificación en bacterias y levaduras, y sensibilidad antibiótica en bacterias (mínimo 50 paneles - modular).
- Reporte de antibiogramas y alertas de resistencia en base a reglas CLSI actuales.
- Software en español diseñado para ayudar a conseguir resultados rápidamente en ambiente windows, almacenamiento de datos, obtención de información de reportes individuales y estadísticos para el laboratorio y de importancia epidemiológica.
- Permite la edición y revisión de resultados de cualquier paciente y en cualquier momento.
- Control de calidad integrado.
- Conexión bidireccional y software en idioma español.
- El equipo incluye manuales de usuario en español.

Que incluya:

- Monitor
- CPU
- Teclado
- Mouse
- Regulador de voltaje
- Batería de respaldo.
- No breake

PRUEBAS EFECTIVAS DE HEMATOLOGÍA:

Instalación de equipo: Laboratorio Clínico de la Clínica Especializada Condesa y Clínica Especializada Condesa Iztapalapa

- Equipo completamente automatizado para el procesamiento de pruebas de hematología.
- Tecnología de citometría de flujo fluorescente, impedancia con enfoque hidrodinámico, metodología libre de cianuro.
- Parámetros mínimos reportables: WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, PLT-I, RDW-SD, RDX-CV, MPV, NEUT#, LINFO#, MONO#, EO#, BASO#, NEUT%, LINFO %, MONO%, EO%, BASO%, IG#, IG%.
- Equipo con diferencial mínimo de 6 partes
- Capacidad mínima 60 pruebas por hora.
- Con automuestreador integrado.
- Volúmen mínimo de muestra 25 µl

- Capacidad de almacenamiento de 100,000 muestras
- Lector de código de barras estándar de mano
- Capacidad para ser interfazado
- Gráficos de control de calidad.
- Control de calidad de 3 niveles

PRUEBAS EFECTIVAS DE QUÍMICA CLÍNICA:

Instalación de equipo: Laboratorio Clínico de la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa.

Características del equipo en demostración permanente:

Equipo automatizado para el procesamiento de pruebas del módulo de química, (bioquímica, enzimáticas y hemoglobina glicosilada); módulo de endocrinología (Pruebas hormonales) y módulo de Pruebas Inmunológicas (cuantificación de Antígeno Prostático y fracción β gonadotropina coriónica humana).

- Metodologías implementadas: cinética, colorimétrica, turbidimétrica, electroquimioluminiscencia y ion selectivo.
- Capaz de procesar urgencias de manera inmediata sin necesidad de pausar el instrumento o esperar a que termine de procesar el trabajo que ya tiene programado.
- Rendimiento mínimo 700 pruebas por hora.
- Identificación de reactivos por código de barras.
- Que cuente con sistema de lavado automatizado de celdas de reacción y con capacidad de verificar vía software la integridad de las mismas.
- Que los electrolitos utilicen la metodología de ión selectivo.
- Que sea capaz de realizar las diluciones necesarias y reprocesar muestras de manera automática después de la detección en alguna muestra de un valor por arriba de la linealidad del reactivo.
- Que sea capaz de procesar muestras urgentes con prioridad sobre las demás pruebas que estén siendo procesadas como "rutina".
- Detección automática de coágulo en la muestra.
- Cuento con sensores indicadores de nivel de muestra y de reactivos.
- Volumen de muestra mínimo 30 μ l.
- Que realice registros de mantenimiento a bordo del sistema.
- Deberá tener gradillas capaces de aceptar tubos de todas las medidas y tamaños incluyendo microcopillas para muestras pediátricas y/o geriátricas, así como con lector identificador de códigos de barras.
- Todos los reactivos para la realización de las pruebas efectivas de Química Clínica deberán ser 100% compatibles para el equipo propuesto.
- Capacidad para ser interfazado.
- Que cuente con control de calidad integrado.

UROANÁLISIS

Características del equipo en demostración permanente:

Instalación de equipo: Laboratorio Clínico de la Clínica Especializada Condesa y Clínica Especializada Condesa Iztapalapa

- Analizador semiautomático para la lectura de tiras reactivas para uroanálisis.
- Metodología: Espectrofotometría de reflectancia.

- Debe permitir la determinación de 10 analitos como mínimo en orina: urobilinógeno, bilirrubinas, gravedad específica, pH, glucosa, cuerpos cetónicos, sangre, leucocitos, proteínas y nitritos.
- Las tiras reactivas deberán contener un sistema que evite la interferencia por vitamina C.
- Rendimiento de hasta 600 pruebas por hora.
- Almacena hasta 1000 registros clínicos y 300 registros de control de calidad.
- Permite establecer valores patológicos para configurar alarmas que recomienden microscopías.
- Señalamiento de resultados anormales o patológicos.
- Deberá permitir ser interfazado.
- Reportes configurables de acuerdo a las necesidades del cliente.
- Identificación alfanumérica de las muestras por número secuencial y/o número de identificación.
- Cada resultado se imprime con fecha y hora para fácil rastreo de muestras.
- Trabaja con lector de código de barras o teclado de PC (ambos opcionales).
- Impresora térmica integrada.

PRUEBAS EFECTIVAS DE COAGULACIÓN:

Características del equipo en demostración permanente:

Instalación de equipo: Laboratorio Clínico de la Clínica Especializada Condesa y Clínica Especializada Condesa Iztapalapa

- Equipo Automatizado para el análisis de muestras para Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parcial, Tiempo de Trombina, Fibrinógeno y Factores de Coagulación.
- Rendimiento: mínimo 50 pruebas por hora.
- Método de detección de coágulo: Por viscosidad (electromagnetismo)
- Análisis de pruebas cromogénicas e inmunoturbidimétricas
- Volumen de muestras: Mínimo 10 µl
- Sistema de incubación para muestras y reactivos
- Pipeteador integrado para reactivos y muestras en tubo primario y/o copa o copilla
- Control de calidad interno
- Programación y proceso de muestras urgentes
- Lector de código de barras (tubo primario y reactivo)
- Comunicación bidireccional
- Monitor integrado
- Impresora externa
- Capacidad de ser interfazado

CONDICIONES GENERALES DEL ABASTO DE REACTIVO NECESARIO PARA EL PROCESAMIENTO DE LAS PRUEBAS

Para el uso de los reactivos necesarios para el procesamiento de las pruebas motivo de la presente licitación, el suministro de insumos y equipos deberá ser sin costo adicional para la Convocante, cada vez que se requiera y durante la vigencia del contrato; refacciones nuevas y originales con instalación, equipos adecuados y de personal competente para brindar el servicio de mantenimiento preventivo o correctivo, así como la asistencia técnica, asesoría permanente y se deberá proporcionar la capacitación del personal de Laboratorio.

El Organismo Descentralizado Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México, en coordinación con el proveedor, podrán realizar durante la vigencia del contrato, evaluaciones técnicas de los reactivos ofertados cuando el programa de control de calidad interno y/o externo se encuentre fuera de las desviaciones establecidas.

El proveedor se compromete a que, sólo retirará los equipos instalados en la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa hasta la conclusión del contrato, y solo mediante escrito emitido por el Organismo Descentralizado Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México.

El proveedor se compromete a que, proporcionará la inscripción, sin costo alguno, a un **Programa de Control de Calidad Externo** para la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa que tenga calendario de acuerdo a la vigencia del contrato para el envío de muestras y resultados. La inscripción a estos programas estará en vigor durante la vigencia del contrato.

1. DE LOS INSUMOS Y MATERIALES PARA TOMA DE MUESTRAS

El proveedor adjudicado se compromete a suministrar en Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa todos los consumibles (controles y calibradores), colorantes, materiales para la toma de muestras y materiales necesarios para el uso de los reactivos, motivo de la presente licitación. Lo anterior con la finalidad de garantizar el uso de las pruebas adjudicadas.

Se requiere que la presentación de los **insumos** corresponda a equipos automatizados, semiautomatizados y reactivos manuales (según se describe en las cédulas de las especificaciones técnicas de cada reactivo).

Se entiende por el término de automatización el proceso en el que el reactivo listo para su uso y el volumen de muestras son tomados automáticamente, mezclados, incubados, leídos y se emite un resultado en forma impresa por un instrumento que tenga la capacidad de trabajar en forma de acceso aleatorio (salvo el caso del proceso de orinas en donde no aplica la aspiración de las muestras).

El proveedor deberá considerar que las pruebas empleadas en el procesamiento de calibradores y controles no serán consideradas como pruebas efectivas.

En caso de identificar algún problema en la emisión de resultados, el Organismo Descentralizado Servicios de Salud Pública de la Ciudad de México, se reserva el derecho de realizar pruebas de campo (en condiciones de rutina de los laboratorios) a fin de comprobar las características de técnicas de los equipos ofertados.

Los insumos necesarios para la utilización de los reactivos empleados para el procesamiento de las pruebas licitadas, deberán corresponder a los niveles de calidad necesarios para obtener resultados confiables y exactos, de acuerdo a los autorizados por la NOM, FDA, o a los indicados en los Certificados de Libre Venta expedidos por los países pertenecientes a la CCEE, o el organismo que emita el documento.

Material para el etiquetado de muestras incluyendo etiquetas e impresora de código de barras.

El proveedor deberá realizar la entrega de reactivos, consumibles y material para toma de muestra necesarios para el procesamiento de las pruebas licitadas de manera mensual de acuerdo a una programación que contemple el periodo comprendido desde la adjudicación hasta la vigencia del contrato. La programación se deberá hacer llegar a la Clínica Especializada Condesa, a la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa y a la Dirección de Atención Médica en un periodo no mayor a 15 días hábiles posteriores a la adjudicación. En caso de requerirse material adicional a la entrega mensual por parte de la convocante se podrá solicitar una entrega extraordinaria al proveedor.

BACTERIOLOGÍA

Para la realización de pruebas efectivas de Bacteriología, el licitante deberá proporcionar para la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa, el material necesario para la toma de muestras, medios de cultivo preparados necesarios para el aislamiento e identificación de las bacterias y colorantes; los cuales deberán ser entregados de acuerdo a las necesidades de la Convocante en cantidades necesarias para el procesamiento de la totalidad de las pruebas motivo de la presente licitación.

QUÍMICA CLÍNICA

Para la realización de pruebas efectivas de Química Clínica, el licitante deberá proporcionar para la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa:

El material para la toma de muestras correspondiente (agujas con broche de seguridad, adaptador para agujas, tubos para la recolección de sangre tapón oro sin anticoagulante, tubos para la recolección de sangre tapón lila con EDTA K2 como anticoagulante, torniquete, torundas, alcohol en porrón de 20L, etc.) deberá ser entregado en las Clínicas de acuerdo a las necesidades de la Convocante en cantidades necesarias para el procesamiento de la totalidad de las pruebas motivo de la presente licitación.

Para el estudio de antígeno prostático cuantitativo se debe considerar que un estudio se encuentra conformado por una prueba de antígeno prostático total y una de antígeno prostático libre.

UROANÁLISIS

Para la realización de pruebas efectivas de Uroanálisis el licitante deberá proporcionar para la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa:

Frascos estériles de boca ancha con tapa de rosca para la recolección de la muestra, los cuales deberán ser entregados en la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa de acuerdo a las necesidades de la Convocante en cantidades necesarias para el procesamiento de la totalidad de las pruebas motivo de la presente licitación; así como los portaobjetos, cubreobjetos y colorantes necesarios para la lectura de los sedimentos urinarios.

COAGULACIÓN

Para la realización de pruebas efectivas de Coagulación el licitante deberá proporcionar para la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa:

El material para la toma de muestras correspondiente (agujas con broche de seguridad, adaptador para agujas, tubos para la recolección de sangre tapón azul con citrato de sodio como anticoagulante, torniquete, torundas, alcohol en porrón de 20L, etc.) deberá ser entregado en la Clínica de acuerdo a las necesidades de la Convocante en cantidades necesarias para el procesamiento de la totalidad de las pruebas motivo de la presente licitación.

INMUNOLOGÍA

Para la realización de pruebas efectivas de inmunología el licitante deberá proporcionar para la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa:

El material para la toma de muestras de acuerdo a los requerimientos de cada una de las pruebas, el cual deberá ser entregado en las Clínicas de acuerdo a las necesidades de la Convocante en cantidades necesarias para el procesamiento de la totalidad de las pruebas motivo de la presente licitación.

Los estudios para la determinación de la fracción β -gonadotropina coriónica humana y la gonadotropina coriónica humana, se deben considerar como determinaciones cuantitativas.

2. DE LOS EQUIPOS

Los equipos que se propongan deberán satisfacer las demandas físicas (espacio, humedad, voltaje, temperatura e instalaciones hidrosanitarias), así como la capacidad para cubrir la productividad de las Unidades Médicas. Todos deberán tener contador de pruebas interno. Así mismo, el proveedor adjudicado deberá proporcionar los equipos e insumos necesarios para mantener las condiciones de temperatura, humedad, etc. dentro del espacio físico en el que se ubiquen los equipos con la finalidad de mantener su adecuado funcionamiento.

El licitante adjudicado deberá poner en marcha los equipos en un plazo no mayor a 15 días hábiles (en la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa) a partir de la fecha del fallo. Se deberán instalar las interfases necesarias para el uso de los equipos sin costo adicional para la convocante.

Al término de la instalación, el o los proveedores adjudicados deberán entregar en la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa los documentos que avalen las fechas de fabricación de los equipos instalados por Unidad Médica, así como un resumen de dicho listado.

El licitante deberá anexar en su propuesta técnica la fecha del registro de los equipos ante la SSA (en copia fotostática). Se puede incluir certificado de la FDA y/o CCCE de libre venta y/o el pedimento del equipo que cumpla con las características señaladas.

No se aceptarán propuestas de equipos reconstruidos, ni correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las **leyendas "only export" ni "only investigation", descontinuados, por descontinuarse**, o que no se autorice su uso en el país de origen, que han sido motivo de alertas médicas o de sanciones por parte de las Autoridades Mexicanas o de cualquier otro país.

El licitante deberá adjuntar en su propuesta técnica las Cédulas que especifiquen las características de los equipos propuestos para el uso de los reactivos adquiridos, anexando en original o copias de catálogos y folletos referenciados, acorde a las especificaciones técnicas, es decir, nombre del catálogo, folleto, número de página respectivo, en idioma español (**así mismo podrán presentar Manuales de procedimientos de operación de equipos e insertos para corroborar las especificaciones**) tomando en cuenta que estos equipos deberán satisfacer la demanda de servicios en la producción de Pruebas de Laboratorio.

Los equipos que se oferten deberán haber sido probados en México, deberán cumplir con las condiciones barométricas de dicha ciudad, para lo cual el proveedor deberá anexar como mínimo 3 cartas de papel membretado y sello de las empresas donde hayan sido instalados y que garanticen su perfecto funcionamiento. Dichas cartas deberán estar firmadas en original por el Director de la Unidad Médica además de señalar domicilio y número telefónico para constatar su veracidad, solo aplica para los equipos analíticos.

Los equipos propuestos por el licitante, para el uso del reactivo necesario para el procesamiento de las pruebas adquiridas, deberán cumplir con certificación NOM (Norma Oficial Mexicana), en caso de ser aplicable, y como obligatorio los certificados ISO-9001 o equivalentes vigentes, otorgada por las autoridades competentes en el país de origen.

El licitante deberá identificar los equipos para el uso de reactivos necesarios para el procesamiento de las pruebas adquiridas que ampara el Contrato, mediante un material adecuado que resista las condiciones ambientales de los laboratorios, con las leyendas de: "EQUIPO PROPIEDAD DE..."; datos de los proveedores, (razón social, domicilio, teléfono, etc.).

Así mismo y con el objetivo de realizar en su totalidad el procesamiento de las pruebas licitadas, se deberá hacer entrega de los siguientes bienes en calidad de demostración permanente en las Unidades indicadas:

Clínica Especializada Condesa:

NO.	EQUIPO DE LABORATORIO	REQUERIMIENTO
1	AGITADOR DE TUBOS PARA HEMATOLOGIA	1
2	CENTRIFUGA PARA 48 TUBOS	3

6	MICROSCOPIO BINOCULAR CAMPO CLARO	2
8	MICROPIPETAAUTOMATICA DE VOLUMEN VARIABLE 2-20 µl	1
9	MICROPIPETAAUTOMÁTICA DE 10-100 µl	2
10	MICROPIPETAAUTOMÁTICA DE 500 µl	2
11	MICROPIPETAAUTOMÁTICA DE 1000 µL	2
12	MICROPIPETAAUTOMÁTICA DE 100 A 1000 µl	1
15	MECHERO FISHER	1
16	ESTUFA BACTERIOLOGICA DE 37°C	1
17	AGITADOR ROTOR DE PLACAS SEROLOGICAS	1
18	AGITADOR DE PIPETAS	1
19	BAÑO MARIA DE 37°C	1
20	MECHERO BÜNSEN	1

Clínica Especializada Condesa Iztapalapa:

NO.	EQUIPO DE LABORATORIO	REQUERIMIENTO
1	MICROSCOPIO BINOCULAR CAMPO CLARO	1
2	MICROPIPETAAUTOMÁTICA DE 10-100 µl	2
3	MICROPIPETAAUTOMÁTICA DE 500 µl	1
4	MICROPIPETAAUTOMÁTICA DE 1000 µL	1
5	MICROPIPETAAUTOMÁTICA DE 100 A 1000 µl	1
6	BANCA PARA FLEBOTOMIA	2
7	TERMOMETRO DIGITAL PARA INCUBADORA	1

3. FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO

Es obligación del proveedor mantener el equipo proporcionado por él en óptimas condiciones de funcionamiento, a efecto de que la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa estén en posibilidad de utilizar los reactivos necesarios para el procesamiento de las pruebas adquiridas, particularmente en los aspectos de linealidad, reproducibilidad, exactitud y calibración de las pruebas y cuando se presenten fallas repararlas de inmediato, por lo que en caso de que el equipo no funcione el personal operativo procederá a:

- Reportar la falla vía telefónica
- Aceptar el apoyo técnico vía telefónica
- En caso de no repararse la falla con las instrucciones recibidas por vía telefónica el Ingeniero de Servicio del proveedor deberá acudir personalmente, en un plazo no mayor de cuatro horas a partir del reporte inicial de la falla.
- El proveedor deberá proporcionar un número de reporte incluyendo fecha, hora y nombre completo de quién recibe el reporte de la falla, con la finalidad de contar con el control del tiempo de respuesta y atención a las fallas o sustitución de los equipos reportados.

4. SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

- a) Cada licitante debe ofertar un Sistema de Control de Calidad Externo que utilice materiales de control multiparamétricos. El material para la evaluación del desempeño deberá garantizar la cadena de conservación para el aseguramiento de la calidad del material, cumpliendo con la trazabilidad de los analitos a evaluar.
- b) El Sistema de Control de Calidad Externo deberá proporcionar informes mensuales de comparación interlaboratorios CON INFORMES EN LINEA para los instrumentos automatizados, que permita la evaluación del desempeño de dichos equipos que son utilizados en los laboratorios clínicos.
- c) Como parte del Sistema de Control de Calidad Externo, se deberá proveer un programa calendarizado de análisis de la información obtenida.

- d) La fecha de inicio del programa de Control de Calidad Externo no deberá rebasar los 30 días naturales a partir de la firma del contrato.
- e) La inscripción a estos programas continuara hasta la terminación del contrato en la Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa.
- f) Las áreas para las cuales se aplicará el sistema de Control de Calidad Externo son:
 - 1. Química clínica: para 2 laboratorios clínicos, evaluación para equipo automatizado.
 - 2. Hematología: para 2 laboratorios clínicos, evaluación para equipo automatizado y caso clínico.
 - 3. Uroanálisis: para 2 laboratorios clínicos, evaluación para equipo automatizado y/o caso clínico.
 - 4. Endocrinología: para 2 laboratorios clínicos, evaluación para equipo automatizado.
 - 5. Inmunología: para 2 laboratorios clínicos, evaluación para equipo automatizado.
 - 6. Coagulación: para 2 laboratorios clínicos, evaluación para equipo automatizado.
 - 7. Bacteriología: para 1 laboratorios clínicos, evaluación para equipo automatizado.

5. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y ACCIONES CORRECTIVAS

El proveedor, proporcionará durante la vigencia del contrato, el mantenimiento preventivo y las acciones correctivas pertinentes con mano de obra especializada, refacciones nuevas y originales, lubricantes y demás actividades que en su caso fuesen necesarios para la correcta operación de los equipos analíticos; así como de los sistemas requeridos por el proveedor.

En cada ocasión en que para mantener la funcionalidad del equipo se realiza mantenimiento preventivo calendarizado y/o correctivo, el proveedor presentará formatos donde se establezca la verificación del funcionamiento del equipo, con validación correcta en cuanto a corrimiento de controles y calibración de cada una de las pruebas que se realizan en dicho equipo. Dichos formatos deberán tener la firma de conformidad del Responsable de Laboratorio y del Administrador de la Unidad Médica.

Para el caso de fallas en los equipos el proveedor deberá presentarse en un plazo máximo de 4 horas posteriores a la asesoría vía telefónica, en horarios hábiles de cada unidad y sábados, domingos y días festivos (para las unidades que así lo requieran) para efectuar las reparaciones necesarias hasta que el equipo opere en óptimas condiciones.

El proveedor se compromete a que sustituirá el equipo en tres días hábiles por otro funcional, en caso de que el equipo presente tres fallas que ameriten mantenimiento correctivo, repetitivas y atribuibles al equipo en un periodo de 30 días naturales o en caso de que este no pueda ser reparado durante los tres primeros días hábiles después del reporte inicial de la falla.

El reporte por parte del personal operativo del laboratorio será por teléfono, el cual deberá tener el número de reporte otorgado por el proveedor y nombre completo de la persona quién recibe el reporte.

El proveedor deberá entregar un número de reporte por cada servicio de mantenimiento correctivo que tenga que efectuar. Los servicios de laboratorio aceptarán el apoyo del mantenimiento correctivo por medio de llamadas telefónicas, siempre y cuando las fallas, sean factibles de resolver de acuerdo a lo establecido en el manual de operación de cada equipo.

6. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL SISTEMA DE CONTROL Y ADMINISTRACIÓN DE LABORATORIO (LIS)

1.- Condiciones Generales.

Idioma. El sistema deberá estar en idioma español, así como los manuales de operación.

Manuales. Los manuales o instructivos de operación del sistema deberán entregarse impresos y en medios digitales.

Adaptación. El sistema LIS necesariamente deberá adaptarse a las necesidades de los laboratorios clínicos, y deberá contener la interfase de conexión de todos los sistemas que actualmente operan en las Clínicas Condesa y Condesa Iztapalapa (Laboratorio Especializado, Laboratorio clínico). Deberá contener un módulo de programación de citas de los pacientes que acuden a los servicios en ambas clínicas y un módulo de reportes. El sistema LIS deberá contar con estándares o protocolos HL7 para el intercambio de información entre aplicaciones de salud, y deberá permitir sin costo extra el envío de la información obtenida en las bases de datos del sistema LIS, a los sistemas que sean requeridos por las Clínicas Condesa.

Arquitectura. El sistema LIS deberá estar diseñado en arquitectura totalmente basada en WEB, todas las funciones del sistema deberán estar en un solo programa sin que existan diferentes accesos al sistema, es decir el inventario y el control de calidad deberán estar en el mismo acceso que el sistema de administración del laboratorio clínico, por lo que no se aceptan sistemas por separado.

Sistema Operativo. Windows 10/11 para equipos de trabajo, y Windows Server 2012 o posteriores para servidor, y deberá proporcionar todas las licencias de uso respectivas para servidores y/o estaciones de trabajo sin cobro adicional.

Tipo de Bases de Datos. Deberá usar bases de datos relacionales tipo SQL de preferencia basadas en el manejador de bases de datos relacional postgres SQL, SQL server o MySQL. En caso de utilizar un manejador de bases propietario (Oracle, Informix, Microsoft SQL, etc.), deberá proporcionar todas las licencias de uso respectivas para servidores y/o estaciones de trabajo. De forma permanente deberán entregarse al área de sistemas de las Clínicas Condesa los respaldos de las bases de datos resultantes del sistema LIS (o colocarse en un espacio virtual para la descarga); primeramente, un respaldo de datos histórico y diariamente un respaldo incremental. Así mismo, deberá tener dentro del sistema LIS la exportación a descargas de bases de datos en formato Excel para un rápido análisis de la información y que contenga los datos del paciente (nombre, apellidos, CURP, tipo de examen realizado, resultados, fechas de la elaboración del estudio y fecha de los resultados, etc.)

Tipo de Resultados. Deberá manejar datos multimedia, es decir, los datos deberán ser numéricos, texto, imágenes o sonidos según sea el caso, en tiempo real y accesibles desde cualquier equipo con conexión a Internet para aquellos usuarios con permiso de hacerlo.

Tipo de Red. Topología WAN Ethernet y Protocolo TCP/IP e IPX, con velocidad mínima de 100 Mbps.

Auditable. Deberá contar con la capacidad de ser auditado, rastreando los procesos con una bitácora de fecha, hora y operador de cada alta, modificación, o cancelación de pacientes, y de estudios.

Reimpresión. Contar con esta posibilidad en cualquiera de los reportes que emita el sistema, desde cualquier equipo con conexión a Internet para aquellos usuarios con permiso de hacerlo. El sistema deberá permitir de manera virtual a través de internet, la consulta de resultados, para lo cual debe permitir la creación de perfiles de consulta de resultados, por búsqueda de persona y fecha, así como su descarga en formato PDF.

Instalación. Plazo máximo de 15 días posteriores al fin de la puesta en marcha de los equipos de laboratorio para la instalación, capacitación y operación del sistema de control y administración respectivo.

Especificaciones del equipo de cómputo. Las especificaciones técnicas del equipo deberán ser las idóneas para permitir un flujo adecuado y ágil en el intercambio, distribución, almacenamiento y manejo de la información entre sus diferentes módulos o componentes del sistema propuesto, por lo que el proveedor deberá proporcionar la infraestructura de cómputo y red local acorde a su sistema, así como garantizar la conectividad a Internet, así como el equipo de impresión térmica directa para el etiquetado de tubos, así como impresoras de papel, para la emisión de resultados de laboratorio e informes.

Si durante la vigencia del contrato se presentan problemas o lentitud en el desarrollo operativo de los procesos informáticos, deberá efectuar la adecuación o actualización del equipo por otros de mayor capacidad y velocidad.

Respaldo. Cada equipo instalado deberá considerar de acuerdo a las necesidades de su sistema las protecciones de energía eléctrica (reguladores, no-break, etc), de respaldos (unidades de cinta, CD y DVD, etc.) necesarios para su operación, quedará bajo responsabilidad del proveedor el perjuicio al sistema por falta de algunos de estos elementos unos u otros no indicados para su protección o su correcta operación.

Para los mecanismos de respaldo deberán contar con operaciones automatizadas de copias de seguridad, tanto de información de pacientes como de la configuración del sistema, así como la opción de recuperación total o parcial de la información respaldada. De forma permanente deberán entregarse al área de sistemas de las Clínicas Condesa los respaldos de las bases de datos resultantes del sistema LIS (o colocarse en un espacio virtual para la descarga); primeramente, un respaldo de datos histórico y diariamente un respaldo incremental. Asimismo, deberá tener dentro del sistema LIS la exportación a descargas de bases de datos en formato Excel para un rápido análisis de la información y que contenga los datos del paciente (nombre, apellidos, CURP, tipo de examen realizado, resultados, fechas de la elaboración del estudio y fecha de los resultados, etc.)

Seguridad. Definición de perfiles específicos de niveles de acceso para cada área de laboratorio los cuales serán aplicados a los diferentes usuarios según las necesidades. Solo usuarios autorizados podrán tener acceso a ciertas partes del sistema, además de contar con contraseña segura. Debe contar con la capacidad para auditar la operación de un usuario durante un periodo determinado, de igual forma se debe garantizar la integridad y confidencialidad de la información en la transmisión de la misma. En cuanto a la seguridad del servidor, se requiere que cuenten con las establecidas por norma, que son: Certificado de seguridad SSL, políticas de privacidad, políticas de mantenimiento y actualización.

Exportación. Deberá contar con una opción para poder exportar e importar la base de datos de y a otros sistemas, así como generación de datos estadísticos en formatos: xls, txt, doc, PDF, etc.

Migración. Al finalizar el contrato el proveedor deberá proporcionar todas las facilidades de migración del sistema al próximo que se contrate, una vez concluida esta operación, se deberán vaciar los equipos de cómputo antes de ser retirados de la convocante.

Derechos de autor. El proveedor deberá proporcionar todos los elementos legales para el uso del sistema LIS, es decir no se permitirá la operación del sistema o de alguno de sus componentes que no cuente con las licencias de uso respectivas en cada equipo de cómputo.

Envío de resultados por medio de la WEB. Disponibilidad en cualquier equipo con conexión a Internet para aquellos usuarios con permiso de hacerlo. Los datos resultantes del laboratorio, solo podrán ser publicados por las Clínica Especializada Condesa y la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa, previa autorización del área directiva.

Consulta de resultados y estadísticas por medio de la WEB. Para aquellos usuarios con permiso de hacerlo, publicación de reportes estadísticos en periodos determinados, así como concentrados por tipo de unidad, esto para cualquier equipo externo con conexión a Internet.

2.- LIS.

Características Generales.

El licitante ganador deberá establecer el LIS, así como los estándares para enlace de los equipos a través de sus interfaces.

Solo existirá un LIS por lo que se tendrán que interfazar todos los equipos de las áreas de Química Clínica, Inmunología, Bacteriología, Uroanálisis, Hematología y Coagulación además de la jefatura y recepción de laboratorio en ambas Clínicas Condesa. El proveedor deberá proporcionar al desarrollador del LIS, todas las especificaciones para que pueda integrarse a las interfaces de sus equipos, así mismo el proveedor será el responsable del costo que implique el Hardware y Software específico para cada interface y estación de trabajo que le corresponda.

El software propuesto por el proveedor deberá tener la capacidad de interfaz con los diferentes equipos de las Clínicas Condesa y Condesa Iztapalapa y su utilización vía WEB.

El LIS propuesto por el proveedor deberá permitir sin costo adicional para la convocante, la unificación con las bases de datos de resultados de laboratorio ya existentes, conservar el historial de cada usuario, permitir la consulta interna en todos los consultorios, de manera que constituya un expediente electrónico único por usuario.

Características particulares.

Programación de citas, admisión de pacientes, hojas de trabajo y reporte de resultados.

Programación de citas. El sistema deberá proporcionar las herramientas necesarias y de validación de fechas o en función a catálogos, para poder registrar citas de los pacientes, así como la posibilidad de modificar, cancelar, confirmar y consultar los registros, en caso de que el expediente del paciente no coincida con el formato actual de expediente del laboratorio clínico, deberá bloquear el acceso del mismo y solo podrá ingresarse con una clave que defina el sistema. Se requiere contar con una agenda que permita visualizar citas programadas por día, para el control pacientes citados por jornada laboral.

Al momento de registrar el expediente del paciente se pueda ingresar una cita o una admisión sin necesidad de cambiar de pantalla.

Admisión de una cita por medio del número de expediente y código de barras, en el momento en que el sistema reciba el número de expediente del paciente debe mostrar en pantalla todos los datos del paciente y el histórico de citas en las que se ha presentado al laboratorio.

Capacidad de programación de límite de citas por días de la semana, día específico o por estudio en cierto día de la semana con alarmas visuales y códigos de colores además del porcentaje de capacidad de recepción de citas para el día en que se requiera otorgar el servicio, esto para que no sea sobrepasado el límite programado.

Configuración de días festivos o no laborales para programación de citas en fechas válidas.

Información requerida para realizar estudios: registros de los datos demográficos del paciente (nombre, CURP, dirección, teléfono, sexo, fecha de nacimiento y/o edad, etc.), datos del médico, procedencia (urgencias, unidad médica, cama, etc.), clave o código de identificación, campo para observaciones.

Capacidad de reimpresión, consulta y recuperación de los datos del paciente a través de la base de datos del sistema desde la Unidad Médica.

Para solicitar estudios deberá mostrar un catálogo de todos los estudios que el laboratorio tenga registrados.

Cálculo de entrega de resultados de forma automática, de acuerdo al tiempo de realización, mismo que el jefe de laboratorio podrá determinar y modificar dependiendo de su capacidad de operación.

Impresión de comprobante de cita, con las indicaciones para el paciente, estudios solicitados, así como datos registrados y el número de cita en código de barras. Debe permitir impresión del consentimiento informado.

Visualización de todas las citas del día, en base a una lista de trabajo de citas la cual permita recuperar una cita ya asignada, así como, la lista de trabajo completa al día siguiente o del mes o año en curso.

Programación e ingresos de estudios por:

- Nombre abreviado.
- Perfil o grupo de estudios.
- Manejo de catálogo de estudios.

Posibilidad de consultar o modificar los datos.

Admisión de pacientes utilizando el código de las citas o el código de barras del comprobante de citas.

Admisión de pacientes sin cita con recuperación de sus datos generales de la base de datos del sistema en la Unidad Médica.

Admisión de pacientes de urgencias.

Vista en pantalla de todas las admisiones en base a una lista de trabajo del día o mes o en año en particular.

Manejo de materiales biológicos diversos para un mismo examen.

Impresión de etiquetas para tubo(s) de muestra con:

- Código de barras.
- Nombre del paciente.
- Tipo de paciente.
- Sexo y edad.
- Fecha y hora de toma.
- Estudios a realizar.
- Unidad de atención.
- Manejo de hojas de trabajo clasificadas por:
 - Áreas o sección del laboratorio.
 - Tipo de estudios.
 - Tipo de pacientes.
 - Mezcla de las anteriores.
- Consulta e impresión de las mismas.
- Con formatos de impresión totalmente configurables según requerimientos del laboratorio.

Posibilidad de definir el archivo de exámenes con los siguientes datos:

- Código único.
- Nombre completo.
- Nombre abreviado.
- Peso estadístico.
- Material biológico.
- Especialidad.
- Método de obtención.
- Días necesarios para realizarlo.
- Número de etiquetas.
- Tipo de resultado: entero, real, codificado, texto, calculo.
- Configuración de fórmulas para cálculos.

- Unidad de media.
- Valores de referencia: hombres, mujeres, niños, por edad.
- Valores de referencia por días del ciclo o semanas de embarazo en caso de ser mujeres.
- Examen con resultados múltiples.
- Agrupación de exámenes.
- Asignación de resultados predefinidos.
- Selección de tipo de validación: analítica, clínica o ambas.

Captura e ingreso de resultados de los estudios:

- Registrados en el sistema.
- En línea para equipos interfazables.
- Con validación de resultados por paciente y por sección.
- Modificación de los mismos solo con clave autorizada.
- Uso de las reglas clínicas.
- Capturar resultados por un paciente en particular.
- Capturar resultados por un área de trabajo en particular.
- Posibilidad de registrar directamente textos precodificados.
- Capacidad de identificar y guardar los resultados de estudios repetidos.
- Alarmas sonoras y visuales para valores fuera de rango en función de la edad y/o sexo.
- Seguimiento en todo momento del estado de un estudio (pendiente, capturado, cancelado, impreso, etc.)
- Capacidad de registro de resultados con información de quien, cuando y a qué hora los realizaron, en que instrumento y quien realizó la validación.
- La consulta a pacientes de meses anteriores deberá estar siempre en línea sin necesidad de consultar un archivo histórico, esto para no disminuir la capacidad de búsqueda de un paciente y la rapidez de búsqueda del mismo.

Manejo de las interfaces con instrumentos:

- De manera manual o automática (tanto para la programación del instrumento como para la recepción de resultados).
- Manejo de interfases mono o bidireccional o “host-query”.
- Capacidad de manejo en forma “random” (aleatoria) o secuencial.
- Validación de resultados recibidos manual o automáticamente.
- Vista en pantalla de la lista de trabajo para cada área en forma horizontal la cual permita revisar los estudios que serán procesados en cada una de las interfaces y en todas aquellas áreas que no cuenten con interfaz, una vez que los resultados estén procesados o capturados los permita ver, en pantalla los resultados e imprimirlos.
- Por medio de interfaces del LIS con la estación de recepción de laboratorio y los diferentes analizadores (Química Clínica, Hematología).

Consulta e impresión de resultados por:

- Paciente (uno, varios seleccionados por usuarios o todos).
- Pacientes completos validados.
- Estudio.
- Unidad.
- Servicio o Especialidad.
- Médico.
- Sección de laboratorio.

- Estudios pendientes a reportar o imprimir.
- Expedientes.
- Todas las citas.
- Citas vigentes.
- Citas canceladas.
- El reporte de resultados deberá ser totalmente configurable.

Listados de Estadísticas de Pacientes y Estudios por:

- Unidad.
- Servicio o especialidad médica.
- Servicio a: consulta externa, hospitalización o urgencias.
- Médico.
- Sección de laboratorio.
- Tipo de estudio.
- Capacidad de calcular, totalizar y reportar:
- Dentro de un rango de fechas.
- Por tipo de estudio y el equipo donde se efectuaron.
- Manejo de estudios pendientes por fecha, sección o todo el laboratorio.
- Resultados completos de un paciente en particular.
- Resultados automáticamente cuando todos los estudios de un paciente estén completos.
- Resultados completos de una fecha en particular.
- Resultados completos de una procedencia en particular.
- Todos los listados se configuran en base a las necesidades del laboratorio clínico.

Control de calidad:

- En línea para los instrumentos con interfaces.
- Entrada manual para los resultados de control de calidad por analito, tipo de control y número de lote, para las áreas que no cuentan con interfaces.
- Hojas de control para cada uno de los estudios que reporta.
- Capacidad de manejar reglas de Westgard, gráficas de Levey-Jennings y Youden.
- Generación e impresión de gráficas de Levy-Jennings.
- Capacidad de revisar todos los resultados desde la Unidad Médica.
- Configuración de instrumentos, sectores, métodos y materiales de control y calibración.
- Consulta de los resultados de control de calidad por analito, tipo de control y número de lote, incluyendo media, desviación estándar y coeficiente de variación.
- Posibilidad de graficar varios controles, varios exámenes, varios instrumentos sobre la misma gráfica.
- Posibilidad de listar las alarmas presentadas en un período de tiempo.

Almacén:

Control:

- Captura de datos generales de los proveedores (nombre, dirección y teléfono).
- Captura de los datos generales de los insumos y reactivo (nombre, familia, unidad de medida, stock mínimo, stock máximo, número de lote, fecha de caducidad y proveedor).

- Registro por código de barras y manual, las entradas y salidas por fecha, tipo de reactivo, marca, número de lote, fecha de caducidad y sección a la que se entrega para su utilización.
- Registro de trasposos entre almacenes de insumos y reactivos.
- Control de existencias de insumos y reactivo en línea.
- Control de existencias de insumos y reactivo por área de trabajo.
- Inicialización de existencias de insumos y reactivos.
- Capacidad de crecimiento y adaptación de sistema a las necesidades propias del laboratorio clínico en el manejo estadístico y de reportes.

Listados y estadísticas de solicitudes:

- Solicitudes vigentes.
- Solicitudes cancelas.
- Movimientos al almacén.
- Punto de reorden.
- Faltantes.
- Sobrantes.
- Consolidación.
- Próximas caducidades.
- Material caduco.

Distribución de equipos:

- El proponente ganador proporcionará la infraestructura de cómputo de acuerdo a las siguientes especificaciones.
- Servicios de red para los equipos de trabajo que le correspondan, incluyendo todo lo que requiera (tarjetas, cableado, Switch, Router, etc.) para la operación de la Red Local del Laboratorio.
- Licencias para Sistemas Operativos, Bases de Datos, programas o sistemas que se requieran para la operación del LIS, para el servidor y los equipos, por esto se entiende como el permiso para utilizar uno o varios sistemas o conjunto de programas, para el manejo de pruebas de un paciente y poder emitir un reporte único, así como el almacenamiento y procesamiento de las mismas.

Para Laboratorio Clínico:

- Recepción de Laboratorio.
- Para la Clínica Especializada Condesa.
- Dos equipos de trabajo que cuente con lector de código de barras para la lectura de códigos impresos en las citas, Infraestructura de impresión para código de barras, reportes, hojas de control, etc., relacionados con el LIS para su completa operación.
- Para la Clínica Especializada Condesa Iztapalapa.
- Un equipo de trabajo que cuente con lector de código de barras para la lectura de códigos impresos en las citas, Infraestructura de impresión para código de barras, reportes, hojas de control, etc., relacionados con el LIS para su completa operación

Química Clínica:

- Un equipo de trabajo con Interface, lo que deberá ser por equipo instalado.
- Cableado de red para las estaciones de trabajo que le correspondan.

Hematología:

- Un equipo de trabajo con interface esto deberá ser por equipo instalado. El cual deberá permitir cargar, verificar y validar resultados.
- Conexión de red para las estaciones de trabajo que le correspondan.
- Estufa incubadora de 37°C.

Jefatura de Laboratorio:

- Equipo de trabajo con acceso a internet e impresora para impresión de reportes.

Descripción de los equipos de cómputo (Hardware) y terminología usada.

- Servidor Local (Laboratorio Clínico).
- Procesador Tipo Opteron 2.0 Ghz mínimo.
- 8 GB de memoria RAM mínimo.
- 1 Disco duro SATA, con una capacidad mínima de 1 Tbyte.
- 1 Tarjeta de red 10/100/1000 Mbps.
- Teclado.
- Mouse.
- Pantalla plana
- Sistema operativo del servidor Windows 2003 Enterprise (el sistema operativo apto para la ejecución del sistema LIS)
- Licencias de uso para la base de datos suficientes para cada estación de trabajo conectada al sistema Local.
- Base de datos relacionales SQL.
- No-Break con regulador integrado de 1 KVA.

Equipo de trabajo para recepción y jefatura.

PC con:

- Procesador de doble núcleo a 1.4 Ghz.
- 8 Gb en RAM.
- 1 Disco duro SATA, con una capacidad mínima de 1 Tbyte.
- 1 Tarjeta de red 10/100/1000 Mbps.
- Monitor LCD 15".
- Mouse.
- Teclado.
- No break con regulador integrado de 750 VA mínimo.
- Sistema operativo Windows XP profesional.

Equipo de trabajo en área operativa de rutina (interfaces).

PC con:

- Procesador de doble núcleo a 1.4 Ghz
- 8 Gb en RAM o superior
- Un puerto serial.
- 1 Disco duro SATA, con una capacidad mínima de 1 Tbyte.
- 1 Tarjeta de red 10/100/1000 Mbps.
- Monitor CTR 15".
- Mouse.

- Teclado.
- No break con regulador integrado de 750 VA mínimo.
- Sistema operativo Windows XP profesional.

Nota: Un equipo de trabajo por equipo analizador (impresoras).

- Térmica para código de barras (Barcode).
- Interfase USB.
- Impresión térmica directa.
- Velocidad de impresión de 2 a 6 pulgadas por segundo.
- Con capacidad de manejar múltiples barcodes.
- Una para cada estación de trabajo (recepción).
- Impresora Láser de mediano rendimiento.
- Impresora que imprima por arriba de 17 ppm. (Jefatura)
- Impresora que imprima por arriba de 24 ppm. (Resultados)
- Una por unidad médica.

Lector de código de barras.

- Con capacidad de manejar múltiples barcodes.
- Interfaz USB.
- Con pedestal integrado.

Red Local (unidad).

- Cableado estructurado nivel 5e. o superior
- Switch, con ruteador, con muro de fuego y con punto final para VPN.

Internet

El proveedor deberá contemplar la contratación de internet de 50mbps como mínimo por cada Clínica, para garantizar la conectividad a pesar de que ya exista internet en las Clínicas, ya que lo que se requiere es redundancia para evitar falla en el servicio.

Consumibles.

El proveedor deberá contemplar durante el periodo contratado, la dotación de consumibles y accesorios, como tóner, cintas o cartuchos de respaldo, papel, etiquetas para rotular los tubos primarios, tóner, etc., o lo requerido para el trabajo de impresión de cualquiera de los reportes que genere el LIS; las etiquetas deberán resistir las velocidades de centrifugación utilizada en los laboratorios y de almacenamiento en refrigeración, sin menoscabo para su capacidad de lectura en los lectores de los equipos interfazados.

3.- Distribución de hardware.

	Servidor	Equipo de cómputo para Recepción	Equipo de cómputo para jefatura	Equipo de cómputo para Interfaces	Impresora Láser RED	Impresora barcode	Lector código de barras	Switch	Nobreak
Laboratorio Clínica Especializada Condesa	1	1	1	3	3	1	3	1	5
Laboratorio Clínica Especializada Condesa Iztapalapa	1	1	1	1	2	1	2	1	4