**SERVICIO MÉDICO INTEGRAL DE ESTUDIOS DE LABORATORIO PARA LA RED DE LABORATORIOS DE VIGILANCIA E INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA (RLVIE) 2026.**

**ANEXO TÉCNICO**

# Información que de conformidad al numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, debe contener el presente documento.

**DEFINICIONES Y ABREVIATURAS**

**Administrador de Contrato:** Servidor Público en quien recae la responsabilidad de dar seguimiento y verificar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el contrato.

**CCILE:** Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

**CI:** Coordinación de Informática en los OOAD.

**CSDISA:** Coordinación de Servicios Digitales y de Información para la Salud y Administrativos.

**CTSDIS:** Coordinación Técnica de Servicios Digitales y de Información para la Salud.

**CTT:** Coordinación Técnica de Telecomunicaciones.

**DIB:** División de Ingeniería Biomédica en las UMAE.

**DIDT**: Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico.

**DLE:** División de Laboratorios Especializados.

**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 sustantivo**: Equipo involucrado directamente en el procesamiento de las muestras de acuerdo con el **Anexo T4. LISTADO DE EQUIPOS DE LABORATORIO A ENTREGAR PARA BRINDAR EL SERVICIO MÉDICO INTEGRAL.**

**Equipo periférico**: Equipo involucrado en el proceso pre analítico y post analítico de las muestras de acuerdo con el **Anexo T4.** **LISTADO DE EQUIPOS DE LABORATORIO A ENTREGAR PARA BRINDAR EL SERVICIO MÉDICO INTEGRAL.**

**HL7 (Health Level 7):** Conjunto de estándares que permiten el intercambio de información clínica entre sistemas de información.

**InDRE**: Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos.

**LAVE:** Laboratorio de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica. Laboratorios de Instituciones del Sector Salud que apoya a la vigilancia epidemiológica, a los que el InDRE otorga el reconocimiento a la competencia técnica del marco analítico. Sus procesos están integrados y homologados a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública (RNLSP).

**LCE:** Laboratorio Central de Epidemiología.

**Mantenimiento correctivo**: Es el servicio que debe realizar el Licitante Adjudicado a los equipos sustantivos, periféricos, cómputo y del sistema de información, que presente fallas a fin de garantizar los niveles de servicio requeridos por la convocante.

**Mantenimiento preventivo**: Es el servicio programado que debe realizar el Licitante Adjudicado a los equipos sustantivos, periféricos, conforme a las especificaciones de los fabricantes, a fin de garantizar los niveles de servicio requeridos por la convocante.

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

**Only Investigation**: Equipos que son utilizados en el país donde son fabricados como prototipos para investigación y desarrollo de los mismos, que no acreditan en operación normal y que funcionen al 100% con relación a las de fabricación normal.

**OOAD:** Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada, Estatales y Regionales, a los que se refiere el artículo 2, fracción IV inciso a) del RIIMSS, en términos del acuerdo ACDO.SA2.HCT.310822/244. P. DA de fecha 31 de agosto de 2022.

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

**RIIMSS:** Reglamento Interior del IMSS.

**RLVIE:** Red de Laboratorios para la Vigilancia e Investigación Epidemiológica.

**Servicios de Red LAN:** El equipamiento informático y de Red (router, switches, hubs, racks, cableado estructurado, nodos, fase plate y todo lo necesario para proveer los servicios de red) que permitirá la correcta operación de los equipos de cómputo, servidores, periféricos y todos aquellos insumos del ámbito de las TIC que forman parte de la solución propuesta por el proveedor del servicio. Este Servicio de Red LAN, podrá integrarse con la red Institucional.

**Servicio Médico Integral (SMI):** Es una alternativa de contratación para la dotación de bienes y servicios que permitan al IMSS obtener lo necesario para la realización de procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, completos y específicos, para que las Unidades Médicas del IMSS den respuesta a las demandas de atención, otorgándolos de forma integral, sin interrupciones, con el fin de evitar los imprevistos que afectan el otorgamiento de la misma. Dichos servicios estarán conformados por: equipo médico y sus accesorios, instrumental quirúrgico y bienes de consumo compatibles con el equipo médico y entre sí, así como la capacitación del personal para su uso y manejo, además del equipo de cómputo y sistemas de información necesarios y, esta descrito en la “*Norma que establece las disposiciones generales para la Planeación, Implantación y Control de Servicios Médicos Integrales”* del IMSS, para el control de los mismos.

**Sistema web:** Se define como aplicaciones de software que se pueden usar en un servicio web por medio de internet o de una intranet desde un navegador.

**TIC:** Tecnologías de la Información y Comunicación. Establecidas en la fracción XLVI del artículo 2 del “*Acuerdo por el que se emiten las políticos y disposiciones para impulsar el uso y aprovechamiento de la informática, el gobierno digital, las tecnologías de la información y comunicación, y la seguridad de la información en la Administración Pública Federal”* emitido por la Presidencia de la República a través de la Coordinación de Estrategia Digital Nacional y publicado en el DOF del 6 de septiembre de 2021.

**UMAE**: Unidad Médica de Alta Especialidad, (Unidad Médica de Tercer Nivel), a las que se refiere el artículo 2, fracción IV inciso b) del RIIMSS.

**Unidad Médica**: Al 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. Entendiéndose para este Instituto las: Unidades de Medicina Familiar (UMF), Hospitales Generales de Zona (HGZ), Hospitales Generales Regionales (HGR), Hospitales Generales de Subzona (HGSZ), Hospitales Generales de Zona con Medicina Familiar (HGZMF) y UMAE.

1. **OBJETO.-** Confirmar y diagnosticar las muestras sujetas a vigilancia epidemiológica de enfermedades prioritarias para el Instituto, como son: enfermedad respiratoria viral (COVID-19, influenza y otros 14 virus respiratorios), enfermedad transmitida por vector (dengue, rickettsiosis, fiebre chikungunya, fiebre zika y otros virus emergentes de interés epidemiológico), leptospirosis, infecciones de transmisión sexual (VIH, Sífilis) enfermedad febril exantemática (sarampión, rubéola y otros virus emergentes de interés epidemiológico), Mpox, enfermedad diarreica aguda (cólera, enterobacterias, rotavirus y otros virus gastrointestinales), infección bacteriana invasiva, tos ferina, tuberculosis, Infecciones Asociadas a la Atención de la Salud (IAAS), chagas, brucelosis, hepatitis viral, leishmaniasis, fusariosis, entre otros, como parte de las estrategias institucionales y nacionales para la confirmación diagnóstica por laboratorio y cuyos ensayos son realizados por la Red de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica (RLVIE), para lo cual se requiere la Contratación del Servicio Médico Integral (SMI) de Estudios de Laboratorio para la RLVIE, para el período comprendido a partir del 1 de enero de 2026 y en caso de exceder será a partir del día natural posterior a la notificación del fallo y hasta el 31 de diciembre de 2026.
2. **DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO**

El Instituto requiere de la prestación del Servicio Médico Integral de Estudios de Laboratorio para la Red de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica (RLVIE), que permita atender la demanda de Estudios para la Vigilancia Epidemiológica de los derechohabientes de los **35 Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada (OOAD), y 25 Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE),** a través de **6 (seis) Laboratorios que constituyen la Red de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica (RLVIE)** de acuerdo al **Anexo T3 (t tres) “DIRECTORIO DE LABORATORIOS QUE CONFORMAN LA RLVIE para los estudios de laboratorio”**,que incluye una partida única con ochenta y dos (82) estudios analíticos que se realizan en matrices biológicas que incluyen: exudados faríngeos, suero, plasma, sangre y heces. Con el propósito de identificar componentes específicos y sus niveles de concentración, que incrementan la confiabilidad y precisión del diagnóstico y la toma de decisiones en el tratamiento de las enfermedades sujetas a la vigilancia epidemiológica, indicando el grado de acierto de los tratamientos y los cambios en el paciente, con el objetivo de contribuir al diagnóstico temprano, tratamiento oportuno y la toma de decisiones en materia de vigilancia epidemiológica.

Los estudios se describen en el **Anexo número T2 (T DOS) “Catálogo de estudios DE PARA la RLVIE”**, con su clave correspondiente del Servicio Médico Integral para cada uno de los estudios solicitados en la partida única, del presente documento y de conformidad al numeral 4.24.3 inciso a de las Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES).

El Instituto contratará el Servicio Médico Integral de Estudios de Laboratorio para la Red de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica, para realizar los estudios solicitados para la RLVIE, deben incluir lo siguiente: equipamiento para el laboratorio, adecuación ambiental que requieran los equipos de laboratorio para su correcto funcionamiento durante la prestación del servicio (para lo cual se solicitará el apoyo del área de conservación en las OOAD/UMAE del instituto según corresponda), instalación, capacitación y puesta en marcha, insumos, consumibles, mobiliario para el correcto uso de los equipos, actualizacion tecnológica, el sistema de información, equipo de cómputo y periféricos para su funcionamiento, servicios de red LAN, puesta a punto con el sistema de información y hardware, así como todo lo necesario para la operación del servicio, incluyendo los controles de calidad interno y externo para el periodo comprendido a partir del 1 de enero de 2026 y en caso de exceder será a partir del día natural posterior a la notificación del fallo y hasta el 31 de diciembre de 2026.

A continuación se describe la Clave CUCOP correspondiente al servicio solicitado:

|  |  |
| --- | --- |
| Clave CUCOP | Descripción |
| 33900012 | Servicios Integrales |

* **LABORATORIOS QUE CONFORMAN LA RLVIE**

Para la contratación del Servicio Médico Integral de Estudios de Laboratorio para la Red de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica (RLVIE), los licitantes deben ofertar la totalidad de los estudios que integran la Partida Única conforme al **Anexo T1 “Requerimiento de SMI DE ESTUDIOS DE LABORATORIO para la RLVIE”**.

El requerimiento de los estudios por **Laboratorios de la RLVIE**, se encuentra distribuido conforme al detalle por laboratorio y estudios, en el **Anexo T1 “Requerimiento de SMI DE ESTUDIOS DE LABORATORIO para la RLVIE”.**

Los Licitantes en su Propuesta Técnica deben incluir el total de los estudios conforme lo referido en el **Anexo T1 “Requerimiento de SMI de ESTUDIOS DE LABORATORIO PARA la RLVIE” y Anexo T2 “Catálogo de estudios DE LABORATORIO PARA la RLVIE”.**

Los Licitantes deben considerar la ubicación de los 6 (seis) Laboratorios de la RLVIE para la realización de los estudios de laboratorio para la vigilancia epidemiológica, de acuerdo al **Anexo T3** **“Directorio de Laboratorios que Conforman la RLVIE”**, en donde se debe incluir equipo de laboratorio, equipo periférico, insumos (reactivos, controles, calibradores, consumibles), mobiliario para la adecuada instalación, correcto funcionamiento de los equipos y capacitación, Control de Calidad Interno (CCI) y Externo (CCE), Red LAN, el Sistema de Información y equipo de cómputo para la correcta comunicación de los equipos analizadores para, en su caso, la transmisión bidireccional de información.

Los Servicios de Red LAN en los Laboratorios que conforman la RLVIE, deben cumplir con lo especificado en el **ANEXO NÚMERO TI.7 (TI. SIETE). ANEXO TELECOMUNICACIONES.**

**Estudios de la RLVIE**

Para los Estudios de la RLVIE correspondientes al requerimiento, los licitantes deben considerar en su propuesta técnica la descripción general de los estudios de acuerdo al **Anexo T6 “Consideraciones para los Estudios DE laboratorio PARA LA RLVIE”,** así como lo especificado en el **ANEXO T 6.1 (T SEIS PUNTO UNO). LISTADO DE INSUMOS REQUERIDOS PARA LOS ESTUDIOS DE LABORATORIO DE LA RLVIE.** Asimismo, se deberán entregar los ANEXO T6.4 RESUMEN DE INSUMOS REQUERIDOS PARA LOS ESTUDIOS DE LABORATORIO DE LA RLVIE.

El Licitante Adjudicado a partir de la emisión y notificación del fallo, en un plazo no mayor a 5 cinco días hábiles, deberá programar y llevar a cabo con la División de Laboratorios Especializados, la fecha y sede donde se desarrollará la presentación del “**Servicio Médico Integral de Estudios de Laboratorio para la Red de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica (RLVIE) 2026”**, logística y pormenores técnicos del servicio adjudicado. En dicha presentación deben atenderse los temas y lineamientos del programa de actividades que sean necesarias para el inicio del servicio, una vez se tenga la fecha (no mayor a estos 5 cinco días hábiles) y sede, el licitante adjudicado notificará al Administrador del Contrato y este a su vez notificará a los jefes o Encargados de Laboratorio para su asistencia obligatoria, pudiendo ser ésta a través de videoconferencia.

El Licitante Adjudicado debe entregar en la presentación del “**Servicio Médico Integral de Estudios de Laboratorio para la Red de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica (RLVIE) 2026**, logística y pormenores técnicos, el Proyecto de Instalación Global de los Equipos, **Anexo T4.4 “Procedimiento de Despliegue de Equipos de Laboratorio para Inicio del Servicio de pruebas de laboratorio”** al Jefe de Servicio o Encargado del Laboratorio, y a la División de Laboratorios Especializados de manera impresa y digital en formato PDF.

Lo anterior, con la finalidad de que se realicen los trabajos previos y se dé inicio con toda oportunidad de la prestación del servicio a los derechohabientes a más tardar **91 (noventa y uno) días naturales** contados a partir del 1 de enero de 2026 y en caso de exceder será a partir del día natural posterior a la notificación del fallo y hasta el 31 de diciembre de 2026.

**Banco de muestras**

Como parte del proceso post analítico de cada estudio solicitado en el presente requerimiento, el Instituto a través de los jefes o Encargados de los Laboratorios serán los responsables de realizar el resguardo y biocustodia de un porcentaje (20%) de las muestras con resultado positivo y negativo a los diagnósticos realizados por cada LAVE de la RLVIE.

Este proceso se realizará en los Bancos de Muestras de cada Laboratorio de Apoyo a la Vigilancia Epidemiológica (LAVE) y en el Banco de muestras de la RLVIE ubicado en Calle Lic. José Urbano Fonseca No. 6 Edificio 4, Colonia Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero, C.P.: 07760. Ciudad de México, por lo que el proveedor debe entregar los insumos y equipos periféricos necesarios para realizar este proceso, el cual incluye el registro etiquetado, alícuotas, resguardo y biocustodia de las muestras biológicas, de acuerdo a lo descrito en el **ANEXO T4 Listado de equipos a entregar** y el **ANEXO T 6.1 (T SEIS PUNTO UNO). LISTADO DE INSUMOS REQUERIDOS PARA LOS ESTUDIOS DE LABORATORIO DE LA RLVIE**

1. **CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA INSTITUCIONAL Y NORMAS.**

Durante la prestación del servicio el licitante adjudicado tendrá la obligación de dar cumplimiento de las siguientes Normas Oficiales.

Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Internacionales, Referencia o Especificaciones.

Normatividad aplicable a enfermedades sujetas a vigilancia epidemiológica.

* **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-007-SSA3-2011**, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, publicada en el DOF el 27 de marzo de 2012.
* **Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA-2023,** Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana, publicada en el DOF el 02 de junio de 2023.
* **Norma Oficial Mexicana NOM-016–SSA3-2012,** Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de los hospitales y consultorios de atención médica especializada, publicada en el DOF el 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-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-035-SSA3-2012**, En materia de información en salud, publicada en el DOF el 30 de noviembre de 2012.
* **Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005,** Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, publicada en el DOF el 20 de noviembre de 2009.
* **Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011**, Salud ambiental-Índices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas, publicada en el DOF el 06 de junio de 2012.
* **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-240-SSA1-2012,** Instalación y operación de la tecnovigilancia, publicada en el DOF el 30 de octubre de 2012.
* **Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012**, Para Disposición de Sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, y su modificación a los puntos 6.10.5.3, 8.1.1, 8.4.6.1 y 13.5.1 y la eliminación del punto 3.1.38, publicada en el DOF el 18 de septiembre del 2015.
* **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-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-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-008-SCFI-2002,** Sistema general de unidades de medida, publicada en el DOF el 27 de noviembre de 2002.
* **Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005**, que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos, publicada en el DOF el 23 de junio de 2006.
* **Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002,** Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, publicada en el DOF el 17 de febrero de 2003.
* **Norma Oficial Mexicana NOM-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-051-SCT2/2011**, Especificaciones para la clasificación de las substancias infecciosas y especificaciones especiales y adicionales para la construcción y ensayo (prueba) de los envases y/o embalajes que transporten substancias infecciosas de la división 6.2, Categoría A, publicada en el DOF el 08 de diciembre de 2011.
* **NMX-EC-15189-IMNC-2015**, Laboratorios Clínicos Requisitos de la Calidad Y Competencia. En concordancia con la Norma Internacional ISO 15189:2012, "Medical laboratories Requirements for quality and competence", publicada en el DOF el 26 de mayo de 2015.
* **ISO 15189:2022** "Medical laboratories Requirements for quality and competence". Vigente.
* **ISO 9001: 2015** Sistemas de gestión de calidad vigente y su enmienda de febrero de 2024. Vigente.
* **ISO 35001: 2019** Sistemas de gestión de riesgo biológico en laboratorios y otras organizaciones relacionadas. Vigente
* **ISO 27001:2022** Seguridad de la información, ciberseguridad y protección de la privacidad-Requisitos de los sistemas de gestión de seguridad de la información.
* **IEC 31010:2019** Gestión de riesgos, técnicas de evaluación de riesgos. Vigente.
* **ISO 22367:2020** Laboratorios médicos: aplicación de la gestión de riesgos a los laboratorios médicos. Vigente.
* **NMX-EC-17043-lMNC-2010**, Evaluación de la conformidad, Requisitos generales para los ensayos de aptitud, publicada en el DOF el 16 de agosto de 2011. Vigente.
* **NMX-CC-9001-IMNC-2015**, Sistemas de gestión de calidad. En concordancia con la Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de calidad, publicada en el DOF el 03 de mayo de 2016.
* **2000-001-001**; Norma que establece las Disposiciones Generales para la Planeación, Implementación y Control de Servicios Médicos Integrales.

**Otros de relevancia para el servicio**

* **Lineamientos Vigentes de la Red Nacional De Laboratorios De Salud Pública**, emitidos por la Dirección General de Epidemiología de la Secretaría de Salud.
* **Ley de Infraestructura de la Calidad,** que tiene por objeto fijar y desarrollar las bases…. en el ámbito del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad, a través de las actividades de Normalización, Estandarización, Acreditación, Evaluación de la Conformidad y Metrología, promoviendo el desarrollo económico… de los servicios, a fin de ampliar la capacidad productiva y el mejoramiento continuo en las cadenas de valor…. y proteger los objetivos legítimos de interés público previstos en el presente.
* **Artículos 275**, fracción III, y 277 F y 277 G, de la Ley del Seguro Social (LSS).
* **Artículos 32**, primer párrafo, y 50 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria (LFPRH).
* **Artículo 148 y 147**, fracción I, incisos (a) a (d), del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria (RLFPRH).
* Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).
* **Artículo 35** de la LFPRH.
* **Artículo 146,** Fracción I y penúltimo párrafo, del RLFPRH.
* Los **numerales 32 a 35** de los Lineamientos para la aplicación y seguimiento de las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal.
* Aviso de privacidad del Instituto en relación con Datos Sensibles http://www.imss.gob.mx/aviso-integral
* Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares Federal. Artículo 3. <https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LFPDPPP.pdf>
* Asimismo, el licitante adjudicado tendrá la obligación de dar cumplimiento de las Normas y Lineamientos descritos en el documento **Anexo TI.7 (TI. SIETE). ANEXO TELECOMUNICACIONES.**

1. **VERIFICACIÓN DOCUMENTAL QUE REALIZARÁ EL ÁREA TÉCNICA.**

El Licitante debe presentar como parte de su Propuesta Técnica la siguiente documentación de los equipos de laboratorio, periférico, reactivos, controles y calibradores ofertados, que deben estar debidamente referenciados con clave y descripción de estudio de cada uno de los estudios ofertados, de acuerdo con el **ANEXO T2 “CATÁLOGO DE ESTUDIOS DE LABORATORIO PARA LA RLVIE”**:

1. Transcripción íntegra del Anexo Técnico, así como de los Términos y Condiciones, manifestando en dichos documentos la aceptación y cumplimiento a esas disposiciones.

Asimismo, deberá presentar los anexos T4.2 “Resumen de equipos de laboratorio ofertados”, en el ANEXO T6.6 RESUMEN DE INSUMOS REQUERIDOS PARA LOS ESTUDIOS DE LABORATORIO DE LA RLVIE. Para su evaluación técnica en archivo digital EXCEL editable y PDF no modificable, con firma autógrafa del representante legal; los cuales formarán parte del contrato que se formalice como un Anexo.

1. Copia del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS de la Secretaria de Salud para los equipos de laboratorio señalados en el ANEXO T4. “listado de equipos de laboratorio a entregar para brindar el servicio médico integral”, así como, para los reactivos e insumos requeridos para la prestación del servicio señalados en el ANEXO T 6.1 (T SEIS PUNTO UNO). LISTADO DE INSUMOS REQUERIDOS PARA LOS ESTUDIOS DE LABORATORIO DE LA RLVIE; en el que se debe identificar:

* Número de registro, prórroga o modificación.
* Titular del registro.
* Nombre y domicilio del fabricante.
* Indicaciones de uso y/o descripción.
* Modelo(s).
* Fecha de emisión y de vencimiento.
* Nombre, firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite.

En caso de que los Registros Sanitarios presentados por el licitante en los anexos T4” Listado de equipos de laboratorio a entregar para brindar el servicio médico integral”, ANEXO T6.1 (T SEIS PUNTO UNO). LISTADO DE INSUMOS REQUERIDOS PARA LOS ESTUDIOS DE LABORATORIO DE LA RLVIE, no se encuentren dentro del periodo de vigencia señalado en el mismo, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, el licitante deberá presentar:

1. Copia simple del oficio de Registro Sanitario sometido a prórroga.
2. Copia simple del “Comprobante de Trámite de Prórroga” emitido por la COFEPRIS, o en su caso, Copia simple de la “Constancia de Prórroga, en donde se identifique plenamente el número de Registro Sanitario, emitida por la COFEPRIS

**Nota:** no son válidas “consultas por internet, capturas de pantalla o cartas dirigidas” a COFEPRIS sin su respuesta en los trámites realizados, la cual no acredite la veracidad del documento.

En el caso de que los equipos de laboratorio o reactivos no requieran de Registro Sanitario, deben presentar:

* Constancia expedida por la COFEPRIS que lo exima del mismo, suscrita por servidor público autorizado para tal efecto, o
* La publicación del DOF vigente “Listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo, para efectos de obtención del registro sanitario y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieran registro sanitario”, referenciando en el mismo, los reactivos, insumos o equipos de laboratorio que está ofertando.

1. Copia del Aviso de Funcionamiento y de la Autorización del Responsable Sanitario vigente.
2. Copia simple del apartado de los folletos técnicos, catálogos, hojas de seguridad, certificados de análisis y calibración, guías rápidas o de servicio, hojas de manuales, en los que hagan referencia a las especificaciones solicitadas y con los que soporten documentalmente los equipos de laboratorio, accesorios, insumos, materiales, consumibles y reactivos ofertados debidamente referenciados con las características solicitadas, presentados en idioma original del fabricante, acompañado de traducción simple al español y carta del participante, en la que manifieste que la traducción simple al español, es fiel del idioma original. Esto sin omitir que a la entrega de los equipos de laboratorio se deben entregar impresos dichos manuales en cada Laboratorio de cada Unidad Médica adjudicada.

Debe de anexar los apartados en los que hagan referencia a las especificaciones y requisitos de los equipos de laboratorio, periféricos e insumos ofertados, solicitados para corroborarlos, se requiere que el licitante presente anexos técnicos, folletos, catálogos, fotografías, imágenes, instructivos y/o manuales del fabricante, los cuales deben corresponder, con la(s) marca(s) y modelo(s) y/o número(s) de parte(s) y/o número(s) de catálogo(s) y con la descripción técnica enunciadas por el licitante en **ANEXO T4.1** **“ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL GRUPO DE BIOLOGÍA MOLECULAR DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO Y EQUIPOS DE LABORATORIO PERIFÉRICOS PARA ESTUDIOS DE LABORATORIO DE LA RLVIE”**, **ANEXO T4.1.1 “ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL GRUPO DE BACTERIOLOGÍA DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO Y EQUIPOS DE LABORATORIO PERIFÉRICOS PARA ESTUDIOS DE LABORATORIO DE LA RLVIE” Y ANEXO T4.1.2 “ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL GRUPO DE SEROLOGÍA DE LOS EQUIPOS DE LABORATORIO Y EQUIPOS DE LABORATORIO PERIFÉRICOS PARA ESTUDIOS DE LABORATORIO DE LA RLVIE”** y de estar en idioma diferente al español debe presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones, los cuales deben estar debidamente referenciados incluyendo la clave y descripción del estudio ofertado, conforme al **ANEXO T2 “CATÁLOGO DE ESTUDIOS DE LABORATORIO PARA LA RLVIE”**.

En caso de presentar imágenes y/o fotografías para corroborar las especificaciones y requisitos ofertados, se precisa que el licitante debe evidenciar que existe la debida correspondencia entre la imagen y/o fotografía y el bien de la(s) marca(s) y modelo(s) ofertado(s).

Así mismo, debe presentar en formato Excel debidamente requisitado por Laboratorio con el resumen de equipos, conforme al **ANEXO T4.2 “RESUMEN DE EQUIPOS DE LABORATORIO OFERTADOS EN LA PROPUESTA TÉCNICA”** de laboratorio ofertado, indicando los folios de la propuesta técnica, en los que se presentaron los requisitos mencionados en este inciso. Lo anterior para corroborar las especificaciones, características y calidad de los mismos.

e) Para los equipos de laboratorio ofertados, el licitante debe presentar como parte de su propuesta un escrito a través del cual en caso de resultar adjudicado, se compromete a entregar una copia simple del Certificado de Calidad de buenas prácticas de manufactura, certificado de calibración, en el idioma del país de origen, acompañado de su traducción al español y expedido por los organismos y/o autoridades de control de su país de origen como: COFEPRIS (Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios), FDA y/o CEE y TÜV. Esta documentación se debe entregar a la Dra. en C. Clara Esperanza Santacruz Tinoco, Jefe de División de Laboratorios Especializados de la CCILE o bien a quien el Instituto designe, dentro de los 90 (noventa) días naturales a partir de la emisión y notificación del fallo.

f) Cuando los equipos de laboratorio o bienes propuestos sean de importación, deben contar con escrito en hoja membretada del licitante de que cuentan con certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, acompañado de traducción al español del mismo, en donde se señale específicamente que éstos pueden ser utilizados sin restricción en el país de origen.

g) Escrito en formato libre en hoja membretada del (los) licitante(s) en el que manifieste que los equipos ofertados, tienen una fecha de fabricación no mayor a 5 (cinco) años a partir de la fecha de publicación de la convocatoria. Ser de tecnología de vanguardia y haber sido ensamblados de manera integral en el país de origen y para los insumos considerar una vigencia de al menos de 12 meses de caducidad contado a partir de la fecha de dotación del bien de consumo correspondiente. Los equipos e insumos que se oferten no serán reconstruidos, ni de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas “Only Exportation” ni “Only Investigation”, descontinuados o sin autorización para su uso en el país de origen porque hayan sido motivo de alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias de cualquier país, que instruyan su retiro del mercado.

h) Escrito en el que el proveedor se compromete a entregar los consumibles, reactivos, accesorios compatibles de los equipos de laboratorio que ofertan y equipos de laboratorio periféricos, durante la vigencia del contrato que le resulte adjudicado en razón de la presente licitación, sin costo adicional para el Instituto.

i) Carta del participante en donde manifieste, que cuenta con la capacidad e infraestructura necesaria para la prestación del servicio.

j) Constancia de Visita a Sitio firmada por el Jefe o Encargado del Laboratorio o, en caso de no realizar la visita a sitio, carta en la que acepta la propuesta de equipos de laboratorio y periféricos solicitados por el jefe del laboratorio, y conforme a **ANEXO T5 “CONSTANCIA DE VISITA A SITIO”.**

k) Proyecto de Instalación Global Específica de los Equipos de laboratorio que se debe integrar como Anexo en su propuesta, contemplando el cronograma detallado de los trabajos a realizar y que se integrará y formará parte del contrato.

l) Proyecto de Programa de Capacitación, y conforme al **ANEXO T7 “PROGRAMA DE CAPACITACIÓN”**, el cual se integrará y formará parte del contrato que se formalice como un Anexo, el cual debe describir los contenidos temáticos y el tiempo de duración, considerando la capacitación tanto en los equipos de laboratorio ofertados.

m) Proyecto de Programa de Control de Calidad, para los laboratorios de la Red de Laboratorios de Vigilancia e Investigación Epidemiológica, referidos en el presente anexo técnico, el cual debe incluir todos los estudios y contemplar el Control de Calidad Interno (Controles positivos y negativos de las pruebas), el Control de Calidad Externo y Referencia (Paneles de Evaluación Externa al Desempeño por InDRE y LCE), la acreditación en Sistemas de Gestión de Calidad para Laboratorio Clínico y/o certificación en Sistemas de Gestión de Calidad ante entidades Nacionales o Internacionales, con base a la Ley de Infraestructura de la Calidad vigente, y que una vez adjudicado el proveedor debe realizar las acciones ante las áreas competentes para la obtención de dichas acreditaciones o certificaciones.

n) Escrito de que conoce y aplica todas las Normas establecidas en el numeral III y Lineamientos referidos en el presente documento, y que el servicio propuesto cumplirá con dichas normas y lineamientos.

o) Escrito en el que el participante garantice que, durante la vida útil del equipo de laboratorio, contará con las refacciones, consumibles y accesorios para el óptimo uso de los equipos de laboratorio, cambiándolos en caso de ser necesario, a expensas del proveedor.

p) Currículum vitae de la empresa en el que se identifique que cuenta con la experiencia, infraestructura técnica, humana y material, en la coordinación y manejo de servicios relacionados con la contratación, para proporcionar el servicio requerido, firmado por el Representante Legal de la empresa.

P1) Esquema contractual de la organización para la ejecución del servicio (organigrama)

P2) Relación del personal y currículum vitae de los técnicos que brindarán la capacitación al personal del Instituto, los mantenimientos preventivos, correctivos y calibraciones según corresponda a la totalidad de los equipos de laboratorio, periféricos, instrumentos y de cómputo instalados, durante la vigencia de la prestación del servicio.

P3) Recursos económicos y de equipamiento para prestar el servicio. El licitante debe acreditar un monto de sus ingresos anuales hasta por el 20% de su propuesta económica, para lo cual debe exhibir la última declaración fiscal anual y la última declaración fiscal provisional del Impuesto Sobre la Renta (ISR) completas y con recibo de pago de las mismas, presentadas ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).

P4) Anexar copia de 3 contratos concluidos antes de la presentación y apertura de proposiciones, completos y legibles y debidamente firmados, en los cuales se describa detalladamente las características específicas y condiciones similares a las requeridas en el servicio, se acredite y compruebe como mínimo un año de experiencia en la prestación del servicio o similares al objeto de la contratación a celebrarse, formalizados durante los últimos 5 años. Para efectos de evaluación se considerarán los primeros 3 contratos que se presenten, en caso de que el licitante exhiba un mayor número, considerando en número de folio y solo se tomarán 1 por año sin importar su vigencia o plazo considerando la fecha en que fue formalizado.

P5) Debe adjuntar los documentos que acrediten el cumplimiento de los contratos exhibidos, siendo admisibles garantías de cumplimiento liberadas, cartas de satisfacción del cliente, o cartas de cancelación de la garantía de cumplimiento; estos documentos deben contener los datos que permitan vincularlos a los contratos, que se hayan exhibido. Para efectos de evaluación se considerarán los primeros 3 documentos que se presenten, en caso de que el licitante exhiba un mayor número, considerando en número de folio.

P6) La empresa participante debe establecer la metodología para la prestación del servicio y su plan de trabajo para desarrollarlo y de tal forma que también indique su esquema estructural de la organización para la ejecución del servicio, en términos de lo requerido en el presente documento.

P7) Relación de sus principales clientes con los datos de identificación y localización de los mismos (nombre y/o razón social del cliente, dirección y teléfonos). Lo anterior obedece a que aleatoriamente el Instituto podrá comprobar la relación que haya existido.

q) Copia simple de certificados correspondientes a la capacitación del personal especializado, donde conste su experiencia para brindar el mantenimiento de los equipos de laboratorio que oferta, emitido por organizaciones nacionales o internacionales con capacidad de otorgar las certificaciones de acuerdo con el equipo de laboratorio.

r) Programa de Mantenimiento Preventivo de los Equipos de Laboratorio ofertados, conforme al **ANEXO T4.5.1 “PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO”** el cual se integrará y formará parte del contrato que se formalice como Anexo.

s) Escrito en el cual manifieste de que cuentan con soporte en línea, o telefónico, para la asistencia técnica que funciona las 24 (veinticuatro) horas, los 365 (trescientos sesenta y cinco) días del año, donde se reportan a nivel nacional y/o local. Esto podrá ser verificado durante el proceso licitatorio en cualquier momento, para lo cual debe anexar en documento en formato libre información que contenga nombre de la empresa, teléfono y correo de contacto.

t) Escrito en el que el participante manifieste, que se compromete a iniciar el servicio en cada uno de los laboratorios, a más tardar a partir del día 91 (noventa y uno) natural contado a partir de la emisión y notificación del fallo, para lo cual tendrá que realizar todos los procesos previos necesarios, incluyendo los que se describen en esta convocatoria y de acuerdo con las instrucciones de arranque.

u) Escrito en el que el participante manifieste, que se compromete a cuantificar los estudios efectivos para efecto de pago, de acuerdo con las bases establecidas en la presente convocatoria.

v) **Escrito en Formato Libre**, en papel membretado de la empresa, el(los) licitante(s) deberá(n) integrar en su propuesta técnica la descripción del sistema de información ofertado, pudiendo ofertar una o más opciones para brindar el servicio, el cual describirá en el **Anexo TI.1 “Escrito en Formato Libre**” debidamente firmado por el representante legal del licitante, en el cual manifieste que cuenta con la capacidad de implementar dicho sistema de información para proporcionar el servicio en tiempo y forma conforme a lo establecido en el Anexo Técnico así como en Términos y Condiciones del presente procedimiento de contratación, en apego a la **Especificación Técnica del IMSS 5640-023-007 (vigente)**, la cual conoce y acepta en su integridad.

w) El licitante dentro de su propuesta debe presentar un escrito en hoja membretada en el que manifieste que se compromete en caso de resultar adjudicado(s) a entregar la documentación correspondiente a los laboratorios de referencia propuestos por el participante, sólo para situaciones extraordinarias, para el procesamiento de las muestras de la siguiente tabla: “Tabla de estudios a procesar opcionalmente en laboratorios de Referencia o en los laboratorios de las mismas unidades” incluyendo:

1. Datos de identificación del laboratorio (nombre, dirección y teléfono).

Una vez adjudicado, el licitante deberá presentar 5 días hábiles posteriores al fallo un Plan de Trabajo por cada Laboratorio de Referencia propuesto, en el cual mencionen su metodología de trabajo, marca de reactivos utilizados, las técnicas que aplicarán para procesar las muestras.

Esta documentación debe entregarse a la Jefatura de División de Laboratorios Especializados de la CCILE o a quien este designe dentro de los 90 (Noventa) días naturales a partir de la emisión y notificación del fallo.

x) El licitante dentro de su propuesta debe presentar un escrito en el que manifieste que se compromete en caso de resultar adjudicado a entregar dentro de los 5 días hábiles posteriores a la emisión y notificación del fallo a la División de Laboratorios Especializados de la CCILE, cartas originales emitidas por los fabricantes o por sus representadas en México (propietarias de los registros sanitarios) en las cuales se comprometen solidariamente con el prestador del servicio a entregar, instalar, brindar mantenimiento y mantener en operación los equipos de laboratorio, accesorios, insumos, reactivos y bienes de consumo por todo el tiempo de vigencia del contrato

y) Debe integrar en su propuesta técnica, copia simple de la Carta de Garantía del servicio ofertado, en formato libre, en papel membretado de la empresa respectiva, firmada por el representante legal, en la que se indique clara y expresamente el plazo de garantía del servicio ofertado y las condiciones para su óptimo desempeño, así como, que la garantía responde a una cobertura amplia contra vicios ocultos, defectos de fabricación o cualquier falla que se presente, en la prestación del servicio por el periodo establecido. El original de la Carta de Garantía en mención debe ser entregada al Administrador del Contrato, por el Proveedor que resulte adjudicado, durante el acto de entrega recepción de los bienes para la prestación del servicio, debiendo ésta corresponder a la integrada en la propuesta técnica correspondiente, de conformidad con lo previsto en el numeral “XII. GARANTÍA DEL SERVICIO” de los Términos y Condiciones.

z) Currículum vitae y copia del título profesional en el área de químico biológica, correspondientes a las personas que brindarán apoyo en el proceso de almacén de los LAVE.

z1) Currículum vitae y copia del título profesional en el área de químico biológica, correspondientes a las seis personas que brindarán apoyo en proceso de control de calidad interno y externo.

**ATENTAMENTE**

|  |
| --- |
| **Dr. Carlos Díaz Jiménez**  Titular de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados |
| **Dra. en C. Clara Esperanza Santacruz Tinoco**  Jefe de División de Laboratorios Especializados |