Instituto Nacional de Pediatría

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES

Procedimiento de Contratación:	LICITACIÓN PÚBLICA
Carácter:	INTERNACIONAL ABIERTA
Clasificación:	ELECTRÓNICA.
Número de CompraNet:	**LA-012NCZ001-E425-2020**
Tipo:	BIENES
Objeto de la Contratación:	ADQUISICIÓN DE REACTIVOS CON EQUIPO EN COMODATO

I N D I C E

PRESENTACIÓN 3

G L O S A R I O 4

APARTADO 1
Datos Generales o de Identificación de procedimiento de contratación 8

APARTADO 2
Objeto y Alcance del procedimiento de contratación 10

APARTADO 3
Forma y términos que regirán los diversos actos del procedimiento de contratación 18

APARTADO 4
Requisitos que los Licitantes deben cumplir quien deseen participar 32

APARTADO 5
Criterios específicos conforme a los cuales se evaluará la proposición 33

APARTADO 6
Documentos y datos que deben presentar los Licitantes 40

APARTADO 7
Domicilio para presentación de inconformidades 55

APARTADO 8
Formatos que faciliten y agilicen la presentación y recepción de las proposiciones y Anexo técnico 56

ASPECTOS ADICIONALES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN 273
NOTA 1. REQUISITOS QUE DEBEN REUNIR LAS FACTURAS 276
NOTA 2. OCDE 277
NOTA 3. PÓLIZA DE GARANTÍA 280
NOTA 4. ARTICULO 32-D, DEL CODIGO FISCAL DE LA FEDERACIÓN 281
NOTA 5. ACUERDO POR EL QUE SE EXPIDE EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRORROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES (PARA CONOCIMIENTO) 286

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN
SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES

P R E S E N T A C I Ó N

El **Instituto Nacional de Pediatría**, en lo sucesivo **"INP"** en cumplimiento a las disposiciones que establece el artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Título Segundo "De los procedimientos de contratación", Capitulo Primero "Generalidades" Capitulo Segundo de la "Licitación Pública" y Título Tercero "De los Contratos", Capítulo Único, artículos 26 fracción I, 26 Bis fracción II, 27, 28 fracción III, 29 y 47 de la **Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público**, en lo sucesivo la **"LAASSP"**; el Título Segundo "De los procedimientos de contratación", Capitulo Primero "Disposiciones Generales", Capítulo Segundo "De la Licitación Púbica" y Título Tercero "De los Contratos", Capítulo Único, artículos 31, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 54, 55 y 85 del **Reglamento de "La Ley"** en lo sucesivo **"Reglamento"** y sus correlativos; Numeral 4.2.2 "Licitaciones Públicas" del **Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público"**; el artículo Único del **Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet**, Protocolo de Actuación en materia de Contrataciones Públicas, Otorgamiento y Prórroga de Licencias, Permisos, Autorizaciones y Concesiones y, demás disposiciones relativas vigentes aplicables en la materia, a través de la Subdirección de Recursos Materiales, sita en Insurgentes Sur número 3700-C. Colonia Insurgentes Cuicuilco. Alcaldía Coyoacán. Código postal 04530. Ciudad de México, llevará a cabo el procedimiento de **"Reactivos con Equipo en Comodato"**, conforme a la siguiente:

C O N V O C A T O R I A

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para efectos de esta Convocatoria y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 2 de la LAASSP, y 2 del REGLAMENTO, se entenderá por:

ACUERDO: ACUERDO por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental, denominado CompraNet, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 2011.

ADQUISICIÓN: Los bienes que se adquieran y/o suministren con motivo del procedimiento de contratación.

ÁREA CONTRATANTE: Conforme a lo establecido por el artículo 2 fracción I del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, es la facultada en la dependencia o entidad para realizar procedimientos de contratación a efecto de adquirir o arrendar bienes o contratar la prestación de servicios que requiera la dependencia o entidad de que se trate; para el presente caso es la Subdirección de Recursos Materiales, a través del Departamento de Adquisiciones.

ÁREA REQUIRENTE: Conforme a lo establecido por el artículo 2 fracción II del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, es La que de acuerdo con sus necesidades solicite o requiera la adquisición o contratación de Bienes

Para el presente procedimiento de contratación es:

La Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento

ÁREA TÉCNICA: La que elabora las especificaciones técnicas y normas de carácter técnico; evalúa la propuesta técnica de las proposiciones y es responsable de responder en la Junta de Aclaraciones sobre los requisitos técnicos establecidos de los Bienes requeridos, esto de conformidad a lo establecido en al artículo 2 fracción III del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios.

Para el presente procedimiento la siguiente:

EBC. Lina T. Romero Guzmán. Jefa del Departamento de Análisis Clínicos y Estudios Especiales.
BQ. María Eugenia Costantini Millán Jefa del Laboratorio

	de Bioquímica-Endocrinología. **QFB. Fabiola Mujica Guzmán** Jefa del Laboratorio de Hemato-Oncología. **QFB. Ariadna Berenice Escutia González** Jefa del Laboratorio de Inmunogenética Molecular. **QFB. Refugio Pedroza Vargas** Jefa del Laboratorio de Nefrología. **Q. Damáris Manzano Arredonda.** Jefa del Laboratorio de Bacteriología. **QFB. Fabiola Mujica Guzmán** Jefa del Laboratorio de Hemato-Oncología. **EBC. Virginia Martínez Bezies.** Jefa del Laboratorio de Química Clínica-Urgencias. **DRA. Irma Virginia Díaz Jiménez.** Coordinadora Médica de Microbiología. **QFB. Yanet Estrella Tovar Calderón.** Jefa del Laboratorio de Parasitología y Micología. **QFB. Lina T. Romero Guzmán. -** Jefa del DACEE (Laboratorio de Inmunología y Alergia). **Dr. Rodolfo R. Rodríguez Jurado.** Jefe del Departamento de Anatomía Patológica. **Dra. Karla Maldonado Silva.** Jefatura del Departamento de Banco de Sangre. **QFB. Roberto Jaloma Avendaño.** Jefe del Laboratorio de Banco de Sangre
BIENES:	Los que considera el Código Civil Federal, como muebles y son motivo del procedimiento de contratación.
COMPRANET:	Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental, administrado por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, con dirección electrónica en Internet: https://compranet.hacienda.gob.mx
CONTRATO:	Acuerdo de voluntades que crean derechos y obligaciones entre el Instituto Nacional de Pediatría y el Licitante Adjudicado derivados del procedimiento de contratación.
CONVOCANTE:	Instituto Nacional de Pediatría, a través de la Dirección de Administración.
CONVOCATORIA:	Documento en el cual se establecen las bases en que se desarrollará el procedimiento de contratación y en las cuales se describen los requisitos de participación.
DISPOSICIONES PARA USO DE COMPRANET	Disposiciones que tienen por objeto regular la forma y términos para la utilización del sistema electrónico de información pública gubernamental, denominado CompraNet, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 2011.
DOF:	Diario Oficial de la Federación.
EMA (ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN):	Entidad de gestión privada en nuestro país, que tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad que son los laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración, laboratorios

clínicos, unidades de verificación (organismos de inspección) y organismos de certificación.

E.FIRMA (ANTES FIEL): Conjunto de datos que se adjuntan a un mensaje electrónico, cuyo propósito es identificar al emisor del mensaje como autor legítimo de éste, tal y como si se tratara de una firma autógrafa.

FIRMA AUTÓGRAFA DIGITALIZADA Escritura particular que representa el nombre y apellido, o título, que una persona escribe de su propio puño, su fin es identificar, asegurar o autentificar la identidad de un autor o remitente, o como una prueba del consentimiento y/o de verificación de la integridad y aprobación de la información contenida en un documento o similar y tiene carácter legal. Al escanearse el documento que la contenga o enviarse por medios electrónicos se digitaliza.

INP: Instituto Nacional de Pediatría.

INVESTIGACIÓN DE MERCADO La verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados, de fabricantes de BIENES o prestadores de SERVICIOS, o una combinación de dichas fuentes de información.

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

LFCE

Ley Federal de Competencia Económica

LICITANTE(S): La persona física o moral que participe en el presente procedimiento de contratación.

MIPYMES: Las Micro, Pequeñas y Medianas empresas de nacionalidad mexicana a que hace referencia la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa.

OIC: El Órgano Interno de Control en el Instituto Nacional de Pediatría.

PERFIL: La división o desglose de los BIENES o SERVICIOS, contenidos en un procedimiento de contratación o en un Contrato, para diferenciarlos unos de otros, clasificarlos o agruparlos.

POBALINES: Políticas, Bases y Lineamientos para la contratación de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios para el Instituto Nacional de Pediatría.

PRECIO CONVENIENTE: Es aquel que se determina a partir de obtener el promedio de los precios preponderantes que resulten de las proposiciones aceptadas técnicamente en la licitación o en su defecto en la investigación de mercado, y a éste se le resta el porcentaje que

determine la dependencia o entidad en sus políticas, bases y lineamientos.

PRECIO NO ACEPTABLE Es aquél que, derivado de la investigación de mercado realizada, resulte superior en un diez por ciento al ofertado respecto del que se observa como mediana en dicha investigación o en su defecto, el promedio de las ofertas presentadas en la misma licitación.

PROPOSICION(ES): Documentación que contiene las propuestas técnicas y económicas de los Licitantes, así como aquella distinta a éstas.

PROVEEDOR(ES): La persona física o moral con quien el Instituto Nacional de Pediatría celebre el CONTRATO derivado del presente procedimiento de contratación.

REGISTRO SS: Registro de Secretaria de Salud.

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

RESOLUCIÓN MISCELÁNEA FISCAL: Disposiciones de carácter general aplicables a impuestos, productos, aprovechamientos, contribuciones de mejoras y derechos federales, excepto a los relacionados con el comercio exterior.

SAT: Servicio de Administración Tributaria.

SFP: Secretaría de la Función Pública.

SHCP: Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

SSA: Secretaría de salud.

SOBRE CERRADO: Cualquier medio que contenga la proposición del licitante, cuyo contenido solo puede ser conocido en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones, en términos de la LAASSP. En el caso de las proposiciones presentadas a través de CompraNet, los sobres serán generados mediante el uso de tecnologías que resguarden la confidencialidad de la información de tal forma que sean inviolables, conforme a las disposiciones técnicas que al efecto establezca la Secretaría de la Función Pública.

TESOFE: La Tesorería de la Federación.

APARTADO 1.
DATOS GENERALES O DE IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

1.1 CONVOCANTE; ÁREA CONTRATANTE Y DOMICILIO.

La CONVOCANTE en el presente procedimiento de contratación es el **"INP".**

El Área Contratante es la Subdirección de Recursos Materiales a través del Departamento de Adquisiciones.

El domicilio del Área Contratante se ubica en Avenida Insurgentes Sur 3700 Letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía de Coyoacán de esta Ciudad de México.

1.2 MEDIOS DE PARTICIPACIÓN; CARÁCTER DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

La presente licitación pública conforme al medio utilizado es electrónica, por lo cual los licitantes deberán participar únicamente a través del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado "CompraNet", de conformidad con lo dispuesto en los artículos 26 Bis fracción II de la **LAASSP** y en el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental, denominado CompraNet", publicado en el Diario Oficial de la Federación (D.O.F.) el 28 de junio de 2011. Por lo anterior, en las proposiciones remitidas a través de CompraNet deberán emplearse los medios de identificación electrónica que establezca la Secretaría de la Función Pública, los cuales producirán los mismos efectos que las leyes otorgan a los documentos correspondientes y, en consecuencia, tendrán el mismo valor probatorio, lo anterior conforme a lo establecido en los párrafos penúltimo y último del artículo 27 de la **LAASSP** y 50 de su **Reglamento**.

El carácter del presente procedimiento de contratación es Internacional Abierta, en términos de lo establecido el artículo 28 fracción III de la **"LAASSP".**

Por lo anterior, aquellos interesados en participar en esta licitación que requieran asesoría o presenten situaciones particulares sobre el manejo del sistema CompraNet, deberán dirigirse con el personal de dicho sistema; los datos del contacto podrán ser localizados en la página web: https://compranet.hacienda.gob.mx.

La presentación y firma de las proposiciones o, en su caso, de inconformidades se realizará a través de CompraNet.

No habrá recepción de proposiciones a través de Servicio **Postal** o **Mensajería.**

1.3 NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DE LA CONVOCATORIA.

Es el número de identificación que asigna el sistema electrónico CompraNet al procedimiento de contratación con el número: **LA-012NCZ001-E425-2020**

1.4 EJERCICIO FISCAL DE CONTRATACIÓN.

La presente contratación abarcará el ejercicio fiscal de 2020, mediante la partida presupuestal 25101, "Productos Químicos Básicos".

1.5 IDIOMAS EN QUE PODRÁN PRESENTARSE LAS PROPOSICIONES.

Las proposiciones, así como todos y cada uno de los documentos que la integran, y cualquier correspondencia o documentos relacionados con la misma; intercambiados entre los licitantes y la Convocante, deberán estar redactados en **IDIOMA ESPAÑOL** o en el idioma de origen acompañados de una traducción simple al **ESPAÑOL.**

Los eventos relacionados con el presente procedimiento de contratación serán conducidos en idioma **ESPAÑOL,** incluyendo las preguntas y respuestas derivadas de las Juntas de Aclaraciones, y/o cualquier documento al respecto de la presente Convocatoria.

1.6 DISPONIBILIDAD PRESUPUESTARIA; FINANCIAMIENTO DE CRÉDITOS EXTERNOS O DE TERCEROS

Para el presente procedimiento de contratación, las áreas cuentan con la Certificación de disponibilidad presupuestal en la Partida de Gasto 25101 "Productos Químicos Básicos", de fecha 04 de Mayo de 2020, mediante el cual la Subdirección de Finanzas certifica que los recursos para llevar a cabo la adquisición de los bienes se encuentran disponibles.

REGLAS A LAS QUE SE SUJETARÁ EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN, EN CASO DE FINANCIAMIENTO DE TERCEROS. (PROCEDIMIENTOS, REQUISITOS Y DISPOSICIONES ESTABLECIDAS POR LA SFP).

No aplica.

1.7 VIGENCIA

La vigencia de la prestación del suministro de bienes será a partir del día hábil siguiente a su adjudicación hasta el 31 de diciembre del 2020.

1.8 FORMA DE PAGO

Con fundamento en el artículo 51 de la "**LAASSP**", el "**INP**" pagará al "**PROVEEDOR**" dentro de los 20 (veinte) días naturales siguientes, contados a la entrega de la factura en el Almacén General, previa entrega de los bienes en los términos del contrato.

El "**PROVEEDOR**" deberá de entregar la factura original con cuatro copias fotostáticas. (únicamente se recibirán facturas que se encuentren debidamente requisitadas, la cual deberá consignar, entre otros , el número de contrato, número del perfil con sus renglones, clave del artículo, número de lote y fecha de caducidad de los bienes a entregar , el RFC y la dirección completa del "**INP**" (Insurgentes sur

3700 letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía de Coyoacán, Código Postal 04530, Ciudad de México) de conformidad con los artículos 29 y 29-a del Código Fiscal de la Federación; por lo que en caso de que la factura presente errores, el proveedor deberá realizar las correcciones necesarias y entregarla a más tardar el día hábil siguiente en el Almacén General.

Los pagos de los bienes facturados después del 30 de noviembre de 2020 serán tramitados a través del Procedimiento de Adeudos de Ejercicios Fiscales Anteriores (ADEFAS). Lo anterior, sin menoscabo de los lineamientos que emita la Secretaría de Hacienda y Crédito Público para el pago de ADEFAS, que pudieran modificar dicho plazo.

Al efectuar la entrega en el Almacén General, deberá estar presente un representante facultado del proveedor para que respalde la entrega de los bienes.

Asimismo, **"EL PROVEEEDOR"** manifiesta su conformidad de que hasta en tanto no se cumpla con la verificación, supervisión y aceptación por parte del Almacén General, el Área Técnica y/o el Administrador del contrato, de los bienes en los términos previstos en el presente contrato y el Anexo Técnico, estos no se tendrán por recibidos o aceptados por **"EL INP"** de conformidad con lo establecido en el artículo 84, último párrafo del "**REGLAMENTO**" de la "**LAASSP**"

El "**PROVEEDOR**" recibirá del Almacén General el documento denominado "entrada de almacén" firmado por el responsable de este, el que servirá al proveedor como constancia de que el original de la factura obra en poder del "**INP**".

En un término de 4 días hábiles posteriores a la fecha de entrega de la factura original, "**EL PROVEEDOR**" deberá presentarse en la ventanilla de la tesorería, ubicada en la planta baja del edificio de Administración del "**INP**", en horario de lunes a viernes de 8:00 a 14:00 hrs., presentando el formato de "Entrada al Almacén", a efecto de que se le haga entrega del contra recibo correspondiente.

La entrega del citado contra recibo estará condicionada a que "**EL PROVEEDOR"** haya cumplido en tiempo y forma con la formalización contractual respectiva, así como también, a que haya entregado la garantía de cumplimiento del contrato, y en su caso que haya cubierto el importe total de las sanciones a las que se haya hecho acreedor.

El pago será efectuado mediante depósito vía Transferencia de Fondos, denominado Sistema Integral de Administración Financiera Federal (SIAFF) a la cuenta bancaria que **"EL PROVEEDOR"** proporcione.

APARTADO 2.
OBJETO Y ALCANCE DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

2.1 OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

Los REQUISITOS o ESPECIFICACIONES TÉCNICAS de los BIENES que se pretenden adquirir, se incluyen en el Anexo Técnico de la presente Convocatoria.

Los equipos deberán ser funcionales y de última generación de acuerdo con lo establecido en el Anexo Técnico.

2.2 EQUIPOS EN COMODATO

El(Los) proveedor(es) adjudicado(s) presentará(n) en comodato equipos los cuales deberán ser funcionales y de última generación de acuerdo con lo establecido en el Anexo Técnico.

A1 **EMPAQUE:** Todos los equipos en comodato deberán de estar para su entrega debidamente empacados, para evitar daños en el transporte y soportar las maniobras a las que estarán sujetos, asimismo todos los empaques deberán de contener toda la información necesaria para su identificación a la cual se deberán de comprometerse por escrito.

A2 **TRANSPORTE Y SEGUROS:** El(Los) Licitante(s) Decidirá(n) el tipo de transporte a utilizar para la entrega de los Equipos, desde el lugar de origen, hasta el sitio indicado, pagando por su cuenta gastos de seguro, instalación, maniobras y fletes a lo cual se deberá(n) de comprometerse por escrito.

A3 **LUGAR DE ENTREGA:** Los equipos deberán de entregarse e instalarse libre abordo destino en los Laboratorios de Hemato-Oncología, Química Clínica-Urgencias, Bioquímica-Endocrinología, Inmunología y Alergia, Inmunogenética Molecular, Nefrología, Parasitología y Micología, Virología, Bacteriología Anatomía Patológica y Banco de Sangre del Instituto Nacional de Pediatría.

A4 **APERTURA DE LOS EQUIPOS:** La apertura, instalación y verificación de los equipos se llevará a cabo en treinta y siete días posteriores al Acto de Fallo.

La apertura se realizará en presencia, por parte del Licitante, de una persona facultada para ello y por parte del Instituto Nacional de Pediatría, la persona responsable de cada laboratorio (área requirente); el responsable del Servicio de Electromedicina y el responsable de Activo Fijo, solo para dejar constancia de la entrada y llevar el control del equipo en comodato. De dicho acto se levantará acta circunstanciada.

La instalación deberá realizarse bajo los lineamientos y requisitos de cada laboratorio.

A5 **PERIODO DE GARANTIAS DE LOS EQUIPOS EN COMODATO:** El(los) Licitante(s) garantizan por escrito la calidad lo los bienes que oferten, así como su instalación, de conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), y, a falta de estas las Normas Internacionales o en su caso las Normas de Referencia por un periodo mínimo de 11 meses por defecto de fabricación o vicios ocultos, contando a partir de la fecha de entrega con- forme a las características solicitadas por la convocante.

Se les informa a los Licitantes que la evaluación del equipo se apegara a la Guía sobre la Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos /CENAM/marzo 2004
DI-2-PTC-620-RAT-001-2004.

B) UNA VEZ INSTALADOS LOS EQUIPOS SE CONSIDERARÁ LO SIGUIENTE:

B1 Calificación de Diseño (CD).

B1.1 La calificación del Diseño tiene que ver, con lo que se requiere hacer con el instrumento, por lo que tiene que ser vinculado directamente al propósito de uso. La CD proporciona al usuario una oportunidad para demostrar que el instrumento se ha considerado el propósito de su uso y que la CD ha sido incorporada en el proceso de CEIMA. (Calificación de Equipos e Instrumentos Analíticos).

B1.2 En la CD deberá, hasta donde sea posible, establecerse el uso propuesto o probable del instrumento y definir las especificaciones operacionales y funcionales apropiadas. Esto puede ser un compromiso entre lo ideal y los detalles prácticos, considerando de qué se dispone. Mientras que, es responsabilidad del usuario asegurar que existan especificaciones que sean apropiadas; estas especificaciones pueden ser preparadas por el usuario, el(los) proveedor(es) o por discusión entre ambos.

B1.3 La especificación operacional deberá definir las características claves de desempeño del instrumento, los intervalos sobre los cuales se requiere operar el instrumento y que se desempeñe consistentemente.

B1.4 La especificación funcional deberá considerar todos los requisitos del instrumento, incluyendo la especificación operacional (ver B1.3) y otros factores críticos relacionados con su uso, por ejemplo:

a) Todas las exigencias del laboratorio;

b) La documentación relacionada al uso del instrumento (por ejemplo, documentación clara, manuales de operación fácil de usar, identificación por número de versión y fecha; protocolos para CI, CO y C de D; procedimientos estándar de operación modelo POE, etc.);

c) El nivel de habilidad requerida para operar el instrumento y los detalles de cualquier capacitación necesaria y cursos proporcionados por el proveedor.

d) Rendimiento de muestra, presentación y necesidades para su introducción.

e) Necesidades de adquisición de datos, forma de procesarlos y presentarlos.

f) Requisitos para servicios, instalaciones y consumibles (por ejemplo, electricidad, gases especiales, y su consumo esperado);

g) Condiciones ambientales o intervalo de condiciones dentro de las cuales, el instrumento debe trabajar.

h) Sugerencias sobre los intervalos y los procedimientos para mantenimiento y calibración del instrumento, incluyendo el costo y la disponibilidad de cualquier contrato de servicio.

i) El periodo en el cual, pueda garantizarse para el instrumento, el apoyo de calificación, mantenimiento, partes, etc.).

j) Información sobre seguridad e higiene y asuntos o requisitos ambientales.

B1.5 En la tarea de la CD, debe tomarse en cuenta la información y el conocimiento de los instrumentos que existen. Si un instrumento es robusto en el diseño y cuenta con indicios registrados que lo prueben, esto proporciona una evidencia y confianza básica a cerca de su disponibilidad para su uso. Para nuevas técnicas o instrumentos, la CD requerirá mas es fuerzo sobre su selección.

B1.6 La selección del proveedor y del instrumento está completamente bajo la responsabilidad del usuario. Sin embargo, en la selección del instrumento y del proveedor, el usuario debe tener en mente que los reglamentos y/o políticas internas de la institución, probablemente requieran evidencia de: un diseño riguroso y especificaciones de los métodos a emplear; procedimientos de control y aseguramiento de calidad completamente documentados; la disponibilidad continua de personal calificado y con experiencia; planes de prueba detallados a todos los niveles del sistema y la aplicación de procedimientos para: cambios de control rigurosos, informes de fallas y de acciones correctivas. El usuario puede proporcionar: un cuestionario adecuado, la auditoria de un tercero o la certificación independiente al proveedor, para obtener un esquema de calidad aprobado con evidencia de que los requisitos de las normas se cumplen. Cuando esta evidencia no esté disponible, es responsabilidad del usuario llevar a cabo una calificación más extensa, con el fin de proporcionar el aseguramiento de calidad necesario que demuestre la capacidad y desempeño del instrumento para el uso que se le va a dar.

B1.7 Cuando los instrumentos son fabricados con el propósito de hacer mediciones que apoyen estudios para la emisión de normas, el usuario puede solicitarla confirmación al fabricante de que está preparado para permitir que las autoridades de normalización tengan acceso a los registros relacionados con la fabricación y el desarrollo del

instrumento, por ejemplo: código fuente; procedimientos y registros del desarrollo del instrumento; documentación de calibración y calificación; registros e informes de pruebas del lote; documentos de calificación de computadoras, microprocesadores y programas de cómputo y credenciales del personal involucrado con el desarrollo del instrumento.

B2 Calificación de Instalación

B2.1 Hay una línea fina entre lo que está incluido tanto en la Calificación de Instalación, como en la Calificación de Operación. En efecto, la línea puede dibujarse de modo diferente para todos los fabricantes y/o diferentes instrumentos. En este documento la CI cubre toda la instalación del instrumento, incluyendo su respuesta a la aplicación inicial de energía.

B2.2 La CI involucra la revisión formal para confirmar que el instrumento, sus módulos y accesorios se han suministrado como se solicitaron (de acuerdo a especificaciones establecidas entre el usuario y el proveedor) y que el instrumento es instalado adecuadamente en el ambiente que se seleccionó. La CI debe documentarse formalmente (ver sección 8) y deberá cumplir lo siguiente:

a) Que el instrumento (incluyendo todos los módulos y los accesorios) se hayan entregado como se solicitó y que el instrumento haya sido revisado y reportado sin daño.

b) Que se proporcionó toda la documentación requerida y que es correcta (ejemplo, manuales de operación, los cuales también deberán incluir su número y fecha de emisión, la especificación del proveedor y los detalles de todos los servicios y herramientas necesarias para operar el instrumento).

c) Que se haya proporcionado el servicio recomendado, como el mantenimiento, los programas e intervalos de calibración y calificación. Cuando el mantenimiento puede ser realizado por el usuario, deben establecerse métodos e instrucciones adecuadas, así como también los puntos de contacto para la realización del servicio y la adquisición de refacciones.

d) Que se hayan suministrado computadoras, microprocesadores, licencias y programas de cómputo de edición correcta.

e) Que se haya proporcionado: la información sobre los consumibles necesarios empleados durante la operación normal del sistema del instrumento y los procedimientos de encendido y apagado.

f) Que el ambiente seleccionado para el instrumento sea el adecuado, con un espacio apropiado para su instalación, operación, servicio y servicios adecuados (electricidad,

gases especiales, etc.). (Nota: puede ahorrarse tiempo y esfuerzo significativo, si estos requisitos básicos se revisan antes de la CI formal del instrumento).

g) Que haya sido proporcionada la información sobre seguridad e higiene y ambiente, relacionada a la operación del instrumento. Es responsabilidad del proveedor proporcionar información adecuada sobre seguridad, sobre la cual el usuario debe actuar y documentarla aceptación de esta guía.

h) Que se registre la respuesta inicial del instrumento debida a la aplicación inicial de energía, documentando que está de acuerdo a lo especificado, registrar cualquier desviación encontrada (si el sistema está diseñado para realizar cualquier diagnóstico automático o procedimientos de encendido, la respuesta a estas funciones deberá observarse y documentarse).

B2.3 La CI puede ser realizada por el proveedor y/o el usuario. Sin embargo, deberá notarse que, en algunos casos la complejidad del instrumento puede excluir al usuario para que realice la CI y por otro lado, el desempaque del instrumento por el usuario puede invalidarla garantía.

B2.4 La CI debe llevarse a cabo por una persona competente y de acuerdo con los procedimientos e instrucciones del proveedor. El éxito o la falla de cada una de las revisiones de la CI deberán ser registradas formalmente y los resultados de prueba de las revisiones de la CI que hayan sido realizadas por el proveedor, deberán ser informadas al usuario.

B3. Calificación de Operación (CO).

B3.1 El propósito de la Calificación de Operación (CO) es demostrar y proporcionar evidencia documentada de que el instrumento funcionará de acuerdo a la especificación operacional en el ambiente seleccionado.

B3.2 Normalmente para un instrumento nuevo, la CO se realiza después de la CI o después de un cambio significativo en el instrumento o después de realizar un cambio de un componente resultado de una reparación o servicio.

B3.3 La CO puede ser llevada a cabo por el proveedor o el usuario, pero debe permanecer bajo el control del usuario. Sin embargo, para instrumentos de configuración compleja, solo puede ser realizada por el proveedor.

B3.4 La CO debe realizarse de acuerdo a los procedimientos y las instrucciones del proveedor, utilizando los materiales y protocolos apropiados y debe satisfacer los requisitos. En esta sección no es posible dar una guía general a los requisitos para la CO, porque, en esta etapa, las revisiones y las pruebas necesarias para demostrar que la especificación operacional del instrumento se cumple, son específicas y

varían dependiendo del tipo de instrumento que este bajo calificación. Sin embargo, la CO debe ser formalmente documentada de acuerdo con los requisitos generales.

NOTA ACLARATORIA: En caso de falla de algún equipo automatizado durante el periodo del contrato, éste deberá ser reparado en los tiempos especificados en el anexo técnico, o bien si se tiene que cambiar por otro nuevo se deberá mostrar la orden de compra. Durante el lapso de la falla sustitución del equipo será necesario procesar las muestras en un laboratorio de referencia certificado que utilice la misma tecnología que la del equipo en cuestión

2.3 DESCRIPCIÓN, UNIDAD Y CANTIDAD.

La adjudicación se realizará a través de Perfiles, mismos que se encuentran especificados en el **Anexo Técnico** de la presente Convocatoria.

Los licitantes, para la presentación de sus proposiciones, deberán ajustarse estrictamente a los requerimientos y especificaciones previstos en esta Convocatoria, describiendo en forma amplia y detallada los bienes que estén ofertando del **Anexo Técnico**, con excepción de los cambios (que no deberán consistir en variaciones sustanciales en cantidades y descripción de los bienes) que el **"INP"** acepte en la junta de aclaraciones. El acta citada, formara parte integral de la convocatoria.

Las condiciones contenidas en la presente Convocatoria a la licitación pública y en las proposiciones presentadas por los licitantes no podrán ser negociadas, en términos del séptimo párrafo del artículo 26 de la **"LAASSP"**.

Las propuestas económicas presentadas, deberán ser sobre las cantidades de cada perfil con sus renglones respectivos, que los licitantes oferten del Anexo Técnico, en el entendido que de no ofertar el 100% de lo solicitado por cada perfil con sus renglones, será motivo de descalificación.

El(los) Licitante(s) al momento de elaborar su propuesta, deberán de apegarse estrictamente al número de pruebas que se menciona en el Anexo Técnico de la presente convocatoria.

Se calificarán las especificaciones técnicas tanto de equipo como de reactivos de acuerdo al Anexo Técnico en cada uno de los perfiles, por tanto, deberá incluir la documentación correspondiente de equipos y reactivos.

2.4 REGISTROS SANITARIOS Y PRORROGAS.

Como parte de la propuesta técnica presentada, los Titulares de los Registros Sanitarios o representantes legales en México o importadores indicados en el Registro Sanitario integrarán lo siguiente:

2.4.1. Por cada renglón del perfil que oferte, deberá anexar copia legible del Registro Sanitario (anverso y reverso) vigente

o su **MODIFICACIÓN** que corresponderá con la descripción y autorización para cada uno de los renglones del perfil.

En su caso, **FORMATO DE SOLICITUD DE PRÓRROGA** del Registro Sanitario, siempre y cuando haya sido presentada con cuando menos **150 días naturales de anticipación al vencimiento,** indicando número de entrada del trámite, nombre del producto conforme al **Anexo Técnico**. Así como acuse de recibido del trámite sometido ante la COFEPRIS.

2.4.2. Las ÁREAS REQUIRENTES podrán validar en cualquier tiempo durante el procedimiento de contratación y posterior a su adjudicación, los Registros Sanitarios ante la COFEPRIS.

2.5 En caso de que los Bienes ofertados **no requieran Registro Sanitario**, se deberá presentar:

2.6 Constancia emitida por la COFEPRIS en la que se manifieste que el bien ofertado no requiere de Registro Sanitario, en la que indique de manera expresa el renglón del perfil ofertado, así como copia del "ACUERDO por el que se da a conocer el 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 requieren Registro Sanitario", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre del 2014.

El proveedor deberá entregar todos los reactivos cumpliendo con los requisitos de regulación sanitaria y calidad establecidos en la Ley General de Salud, y en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas y así como ordenamientos aplicables en materia sanitaria.

2.7 CARTA DE RESPALDO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.

La carta de respaldo de quien sea el fabricante o titular del registro sanitario, deberán de manifestar bajo protesta de decir verdad y con firma autógrafa del apoderado y/o representante del titular del Registro Sanitario, en la que este manifieste respaldar la proposición técnica que presente el (los) renglón(s) del(los) perfil(es) que participe.

Las cartas de respaldo deberán de ser totalmente legibles, sin tachaduras o enmendaduras, para efecto de concederle valor jurídico, ya que forman parte de la documentación soporte que se requiere durante la evaluación administrativa, que en su oportunidad se realice y se pueda constatar la información que se requiere.

2.8 MANUALES, CATÁLOGOS, FOLLETOS O FICHA TÉCNICA

La entrega de manuales, catálogos, folletos o fichas técnicas, deberán de integrarlos en su propuesta en la plataforma de CompraNet, ya que de

ellos depende la evaluación técnica que en su oportunidad se realice y se pueda constatar la información necesaria para la correcta operación del equipo, así como interpretación de resultados, mismos que deberán estar en idioma español

El no cumplir con este requisito será motivo de descalificación, toda vez que afecta la solvencia de la propuesta y con ellos se verificarán los aspectos técnicos.

2.9 AGRUPACIÓN DE PERFILES.

No hay agrupación de perfiles.

2.10 PRECIO MÍNIMOS Y MÁXIMO DE REFERENCIA

No aplica

2.11 NORMAS OFICIALES MEXICANAS; NORMAS MEXICANAS; INTERNACIONALES; REFERENCIA O ESPECIFICACIONES.

Conforme a lo establecido por el artículo 39, fracción II, inciso d) del "**REGLAMENTO**" de la "**LAASSP**", los Licitantes que participen y presenten proposiciones en la presente Convocatoria, deberán demostrar que los BIENES que oferta, cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, conforme a lo decretado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales, y a falta de éstas, de acuerdo a las especificaciones técnicas de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; en su caso, las Normas de Referencia. **En particular, y de forma enunciativa, se debe cumplir con las normas que se enuncian en las especificaciones del Anexo Técnico de cada Perfil.**

2.12 PROPIEDAD INTELECTUAL.

El PROVEEDOR será responsable de las consecuencias jurídicas en caso de infringir derechos sobre patentes, marcas, registros, derechos de autor y otros derivados de la propiedad intelectual, por lo que se libera el "**INP**" de cualquier responsabilidad civil, penal, fiscal o mercantil.

2.13 TIPO DE CONTRATO.

Conforme a lo establecido por los artículos 47 de la "**LAASSP**" y 85 de su **Reglamento**, la adjudicación objeto de la presente convocatoria, se formalizará mediante un Contrato Abierto con (cantidades mínimas y máximas), y los calendarios serán entregados en la formalización del contrato; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

2.14 MODALIDADES DE CONTRATACIÓN.

No aplica.

2.15 FORMA DE ADJUDICACIÓN.

La adjudicación de los bienes se realizará, por **PERFIL**, de acuerdo con las características señaladas en el Anexo Técnico.

2.16 ANTICIPOS.

El "**INP**" no otorgará anticipos.

2.17 MODELO DE CONTRATO.

En cumplimiento a lo dispuesto por los artículos 45 de la "**LAASSP**"; y 39 fracción II, inciso i) del **Reglamento**, el MODELO DE CONTRATO, a través del cual se formalizará el acuerdo de voluntades, con la persona física o moral que resulte ganadora del procedimiento de contratación respectivo, de acuerdo al **ANEXO DIESCISIETE (17).**

2.18 CRITERIO DE DIVISIBILIDAD O INDIVISIBILIDAD DE LA GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO.

Para efectos de este procedimiento de contratación y conforme al criterio de divisibilidad o indivisibilidad de las obligaciones contractuales y aplicación total de la garantía de cumplimiento de los contratos sujetos a la **"LAASSP"**, para efectos de hacer efectiva la garantía de cumplimiento objeto de este contrato, se considera que la obligación contractual es: **DIVISIBLE**

APARTADO 3
FORMA Y TÉRMINOS DE LOS DIVERSOS ACTOS DEL PROCEDIMIENTO

Esta contratación se efectuará de conformidad con lo previsto en el Título Segundo "De Los Procedimientos de Contratación", Capítulo Primero "Generalidades", Capítulo Segundo de la "Licitación Pública" de la **"LAASSP"**, y los correlativos aplicables del **"Reglamento".**

Para la presentación y firma de proposiciones o, en su caso, de inconformidades a través de **CompraNet**, los licitantes deberán utilizar la e.firma (antes FIEL) que emite el Servicio de Administración Tributaria para el cumplimiento de las obligaciones fiscales.

3.1 PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN.

En el caso de la Licitación Pública el procedimiento de contratación inicia con la publicación de la convocatoria y concluye con la emisión del fallo o, en su caso, con la cancelación del procedimiento respectivo.

3.2 PLAZO DEL PROCEDIMIENTO.

Se realiza conforme a lo establecido por el artículo 32 de la "**LAASSP**".

3.3 CALENDARIO DE EVENTOS

Conforme a lo establecido por el artículo 39, fracción III, inciso b) del "**Reglamento**", se hace de conocimiento de los licitantes participantes que los actos del procedimiento de contratación se llevarán a cabo conforme al siguiente calendario:

PUBLICACIÓN DE CONVOCATORIA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN Y EN EL SISTEMA ELECTRÓNICO COMPRANET	ACTO DE JUNTA DE ACLARACIONES	ACTO DE PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPOSI/CIONES	ACTO DE FALLO
12/05/2020	**20/05/2020 15:30 hrs**	**02/06/2020 15:30 hrs**	**16/06/2020 17:00 hrs**
LOS EVENTOS SERÁN REALIZADOS EN:	Todos los actos se llevarán a cabo en la Coordinación de Licitaciones; sita en Avenida Insurgentes Sur 3700 Letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía de Coyoacán de esta Ciudad de México; en las fechas antes señaladas, sin embargo, los licitantes interesados en participar en esta licitación solamente lo harán de forma electrónica, a través de **CompraNet.**		
DOMICILIO Y HORARIO PARA CONSULTA DE CONVOCATORIA:	Avenida Insurgentes Sur 3700 Letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía de Coyoacán de esta Ciudad de México, en días hábiles de lunes a viernes, en horario de 09:00 a 14:30 horas		
FECHA PARA LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO	Dentro de los 15 días naturales posteriores a la notificación del fallo respectivo, esto de conformidad a lo establecido en el artículo 46 de la "**LAASSP**"		
LUGAR PARA LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO	En la Coordinación de Contratos, ubicada en la Subdirección de Recursos Materiales, Avenida Insurgentes Sur 3700 Letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía de Coyoacán de esta Ciudad de México.		
NOTIFICACIONES:	Además, se pone a su disposición cada uno de los actos del procedimiento de contratación, en la Coordinación de Licitaciones, ubicados en la Subdirección de Recursos Materiales Av. Avenida Insurgentes Sur 3700 Letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía de Coyoacán de esta Ciudad de México, por un término de 5 días hábiles. La información antes referida se podrá consultar en días hábiles de lunes a viernes, en horario de 09:00 a 14:30 horas, en el entendido que dicho procedimiento sustituye a la notificación personal.		

3.4 ACTOS DE LICITACIÓN

Los actos que forman parte de este procedimiento se realizarán puntualmente el día y hora señalada en el punto **3.3** de la presente convocatoria, levantándose en cada uno de ellos acta correspondiente, las cuales serán firmadas por los servidores públicos que asistan a dichos actos, sin que la falta de firma de alguno de ellos reste validez o efectos a las mismas.

Esta licitación será en tres actos de acuerdo con lo siguiente:

3.4.1 FORMA EN QUE SE LLEVARÁ A CABO EL ACTO DE JUNTA DE ACLARACIONES

Con fundamento a lo establecido en los artículos 33 Bis de la "**LAASSP**" y 45 y 46 de su "**Reglamento**", se desarrollará el evento de Junta de Aclaraciones.

La CONVOCANTE podrá celebrar las Juntas de Aclaraciones que considere necesarias, atendiendo a las características de los BIENES objeto del procedimiento de contratación.

Los Licitantes que participen en el Acto de Junta de Aclaraciones, deberán presentar sus preguntas considerando lo siguiente:

I. Aquellos interesados que pretendan solicitar aclaraciones a los aspectos contenidos en la Convocatoria deberán presentar un escrito en término del artículo 33Bis tercer párrafo de la citada "**LAASSP**", manifestando bajo protesta de decir verdad su **interés** en participar en el procedimiento de contratación por sí o por interpósita persona, **Anexo 1 (uno)** que se encuentra en el Apartado 8, acompañado a la solicitud de aclaraciones correspondientes utilizando el **Anexo 2 (dos)** , envíalos a través del Sistema de mensaje de **CompraNet** desde la publicación de la Convocatoria hasta **veinticuatro horas** antes de la fecha y hora en que se realice la junta de aclaraciones.

II. Con el objeto de agilizar la junta de aclaraciones, se solicita a los licitantes que envíen sus aclaraciones a través del Sistema de mensaje de CompraNet, lo realicen en **formato Word** versión 2003 o 2007, por tratarse de una licitación electrónica.

III. En el caso de empresas que deseen participar mediante convenio de participación conjunta, cualquiera de los integrantes de la agrupación, podrá presentar el escrito mediante el cual manifieste su interés en participar en la junta de aclaraciones y en el procedimiento de contratación.

IV. Cuando el escrito se presente fuera del plazo previsto en el artículo 33 Bis de la **"LAASSP"** y o al inicio de la junta de aclaraciones, el licitante sólo tendrá derecho a formular preguntas sobre las respuestas que dé la convocante en la mencionada junta.

V. Las solicitudes de aclaración de acuerdo al **Anexo Número 2 (dos)**, deberán plantearse de manera concisa y estar directamente vinculadas con los puntos contenidos en la Convocatoria de la Licitación Pública, indicando el numeral o punto específico con el cual se relaciona. Las solicitudes que no cumplan con los requisitos señalados serán desechadas por la convocante.

VI. La convocante procederá a enviar, a través del sistema CompraNet, las contestaciones a las solicitudes de aclaración recibidas, a partir de la hora y fecha señaladas en la convocatoria para la celebración de la junta de aclaraciones. cuando en razón del número de solicitudes de aclaración recibidas o algún otro factor no imputable a la convocante y que sea acreditable, el servidor público que presida la junta de aclaraciones informará a los licitantes si éstas serán enviadas en ese momento o si se suspenderá la sesión para reanudarla en hora o fecha posterior a efecto de que las respuestas sean remitidas.

Una vez que la convocante termine de dar respuestas a las solicitudes de aclaración, se dará inmediatamente oportunidad a los licitantes para que en el mismo orden de los puntos o apartados de la convocatoria a la licitación pública en que se dio respuesta, formulen las preguntas que estimen pertinentes. Dicho plazo no podrá ser inferior a seis ni superior a cuarenta y ocho horas. Una vez recibidas las preguntas, la Convocante informará a los licitantes el plazo máximo en el que enviará las contestaciones correspondientes.

En cumplimiento a lo establecido en el artículo 33 penúltimo párrafo de la "**LAASSP**", lo asentado en el acta que se derive del acto de junta de aclaraciones, formará parte de la convocatoria de la Licitación Pública y deberá ser considerada por "EL LICITANTE" para la elaboración de su proposición, ya que la evaluación de estas se realizará incluyendo lo establecido en dicha acta.

Las solicitudes de aclaración que sean enviadas a través del sistema CompraNet con posterioridad al plazo previsto en el artículo 33 bis de la "**LAASSP**", no serán contestadas por la convocante por resultar extemporáneas, debiéndose integrar al expediente respectivo, salvo lo previsto en el artículo 46 fracción VI del "**Reglamento**".

3.4.2 DEL ACTO DE PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPUESTAS

Con fundamento en el artículo 35 de la "**LAASSP**", se continuará conforme a lo siguiente:

Las proposiciones se recibirán a través del Sistema CompraNet, por lo que se estará a lo dispuesto en el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental, denominado CompraNet" y el soporte documental deberá remitirse de forma legible (en archivo PDF sin utilizar baja resolución, formato imagen o equivalente).

Conforme a la Guía técnica para licitantes sobre el uso y manejo de CompraNet, página 81, disponible en el sitio web https//www.gob.mx/compranet/documentos/videos-demostrativos, los licitantes podrán enviar sus proposiciones, hasta un minuto antes de la fecha y hora límite para entregar sus proposiciones previsto en el Apartado 3. Forma y términos de los diversos actos del procedimiento, numeral 3.3 de la convocatoria, esto incluye la e.firma de la proposición y cualquier modificación a la misma. Una vez cumplida esta fecha y hora límite, no será posible modificar, eliminar o firmar la proposición.

Asimismo, se precisa que en la documentación técnica, legal y económica que integre la proposición remitida a través del Sistema CompraNet, se deberán emplear los medios de identificación electrónica en sustitución de la firma autógrafa, lo anterior de conformidad con lo señalado en la fracción II del artículo 26 Bis, el último párrafo del artículo 27 de la "**LAASSP**" y el primer párrafo del artículo 50 de su "**Reglamento**".

Para dar cumplimiento al numeral 29 del Acuerdo, el licitante mediante escrito libre, deberá manifestar su aceptación de que se tengan por no presentadas sus proposiciones cuando el o los archivo (s) electrónico (s) en que se contengan y/o demás información enviada a través de CompraNet no pueda abrirse por tener algún virus informático o por cualquier causa ajena a la Convocante, dicho escrito deberá de ser enviado a través del Sistema de mensaje de CompraNet un minuto antes del inicio del acto de presentación y apertura de proposiciones.

Si por causas ajenas a la voluntad de la **SHCP** o de la convocante, no fuera posible abrir los archivos que contengan las propuestas enviadas por medios remotos de comunicación electrónica, el acto se reanudará a partir de que se restablezcan las condiciones que dieron origen a la interrupción.

La **SHCP** podrá verificar en cualquier momento que, durante el lapso de interrupción, no se haya suscitado alguna modificación a las propuestas que obren en poder de la convocante.

Una vez recibidas las proposiciones que hayan sido enviadas a través del Sistema CompraNet, se procederá a la apertura de todas y cada una de ellas, haciéndose constar la documentación presentada, sin que ello implique la evaluación de su contenido, por lo que, en el caso de que algún licitante omita la presentación de algún documento o algún requisito, no serán desechadas en ese momento, haciéndose constar ello en el formato de revisión Administrativa, legal. Técnica y económica,

lo anterior de conformidad con lo establecido el artículo 47 del **Reglamento**.

Así mismo, se precisa que, una vez recibidas las proposiciones a través del Sistema CompraNet en la fecha y hora establecidas, éstas no podrán retirarse o dejarse sin efecto, por lo que deberán considerarse vigentes dentro del procedimiento de contratación y hasta 90 días posteriores al fallo, de resultar adjudicado deberán estar vigentes durante la vigencia del contrato.

La convocante rubricará las proposiciones económicas que hayan sido recibidas e integrará al acta una versión impresa de las mismas.

Se levantará el acta correspondiente que servirá de constancia de la celebración del acto de presentación y apertura de las proposiciones, en la que se harán constar las proposiciones que fueron recibidas en tiempo y forma para su posterior evaluación y el importe de cada una de ellas, así como el lugar, fecha y hora en que se dará a conocer el fallo.

Al finalizar el acto se difundirá un ejemplar del acta en **CompraNet**, para efectos de notificación.

Sin perjuicio de lo anterior, en caso de presentarse alguna inconformidad o cualquier medio de impugnación derivados del procedimiento de contratación, la cotización estará vigente hasta en tanto ésta no sea resuelta.

En el presente procedimiento no se reciben proposiciones a través del servicio postal o mensajería, ni de forma presencial.

3.4.3 ACTO DE FALLO.

En el tercer acto, se dará a conocer el Fallo mediante el acta respectiva que se difundirá el mismo día en que se emita a través del sistema CompraNet, y a los LICITANTES, se les enviará por correo electrónico un aviso informándoles que dicha acta se encuentra a su disposición, en la fecha y hora establecida en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones, de conformidad con lo establecido en el artículo 37 de la "**LAASSP**" y 39, fracción III, inciso K) del su "**Reglamento**".

La convocante en esta etapa comunicará el resultado del Dictamen del Análisis Cualitativo, y en el acta que para ese efecto se levante debidamente fundada y motivada, se señalarán detalladamente las propuestas que fueron desechadas y las que no resultaron aceptadas, indicándose, en su caso, las que hayan cumplido con la totalidad de los requisitos legales y administrativos, técnicos y económicos solicitados en la presente convocatoria.

Al ser una Licitación Electrónica, los Licitantes que hubieren presentado proposiciones aceptarán que se tendrán por notificados del acta que se levante, cuando se difunda en el sistema **CompraNet**.

Si el acto de Fallo se difiere, el nuevo plazo fijado no excederá de veinte días naturales contados a partir del plazo establecido

originalmente de conformidad a lo establecido en el artículo 35 fracción III de la **"LAASSP".**

Con la notificación del fallo las obligaciones derivadas de éste serán exigibles, sin perjuicio de la obligación de las partes de firmar el contrato en la fecha, hora y lugar previstos en el propio fallo, lo anterior de conformidad con lo establecido en los artículos 37 y 46 de la "**LAASSP".**

De conformidad a lo establecido en el artículo 37 antepenúltimo párrafo de la **"LAASSP"** contra fallo no procederá recurso alguno, sin embargo, procederá la inconformidad en términos del Título Sexto, Capítulo Primero de **"LAASSP".**

3.5 PROPOSICIONES A TRAVÉS DE SERVICIO POSTAL O MENSAJERÍA.

No aplica.

3.6 VIGENCIA DE LAS PROPOSICIONES RECIBIDAS.

En término de lo dispuesto por el artículo 39, fracción III, inciso d) del "**Reglamento**", una vez recibidas las proposiciones en la fecha, hora y lugar establecidos; éstas no podrán retirarse o dejarse sin efecto, por lo que deberán considerarse **vigentes** dentro del procedimiento de contratación hasta su conclusión.

3.7 PROPOSICIONES CONJUNTAS.

La presentación de proposiciones conjuntas debe reunir los requisitos señalados en los artículos 34 de la "**LAASSP**" y 44 del "**Reglamento**".

3.8 PROPOSICIÓN PARA ESTA LICITACIÓN.

Los Licitantes únicamente podrán presentar una proposición durante el presente procedimiento de contratación.

3.9 FORMA DE PRESENTAR LA PROPOSICIÓN

La propuesta técnica y económica, así como la Documentación Legal y Administrativa enviadas a través del Sistema CompraNet, en sustitución de la firma autógrafa, se emplearán los medios de identificación electrónica que establezca la Secretaría de la Función Pública, debiendo venir **firmada electrónicamente**, por lo que la falta de este requisito será motivo de descalificación. Asimismo, **las propuestas deberán estar foliadas en todas y cada una de las hojas que las integren**, enumerándose de manera individual cada una de ellas, conforme a lo dispuesto en el artículo 50 del **"Reglamento"**. Los documentos distintos a las propuestas también se foliarán.

La falta absoluta de folio será motivo de desechamiento de la proposición por incumplimiento al citado precepto legal.

En caso de no dar cumplimiento a lo antes señalado, será motivo para desechar las proposiciones presentadas por los licitantes.

3.10 ACREDITACIÓN LEGAL.

Los licitantes deberán acreditar su existencia legal y, en su caso, la personalidad jurídica de su representante, debiendo acompañar fotocopia de una identificación oficial vigente con fotografía (credencial para votar, pasaporte, cartilla o cédula profesional) de éste en el acto de presentación y apertura de proposiciones, mediante el envío a través de CompraNet de un escrito en el que el firmante manifieste, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con facultades suficientes para comprometerse por sí o su representada. Para este caso podrá utilizarse el **Anexo Cuatro (4).**

3.11 PARTES DE LAS PROPOSICIONES QUE SE RUBRICARÁN.

En los términos de la Fracción II del artículo 35 de la "**LAASSP**" y el artículo 39, Fracción III, inciso j) del "**Reglamento**", en el acto de presentación y apertura de proposiciones un servidor público de la Convocante, conjuntamente con quien este designe rubricaran las proposiciones técnicas y económicas que hayan sido recibidas de cada uno de los licitantes que hayan enviado sus proposiciones electrónicas o bien, la Convocante podrá determinar un criterio distinto, atendiendo al volumen de la documentación recibida, para este procedimiento de contratación integrará al acta una versión impresa de las propuestas económicas rubricada en su totalidad, así como la primera y última hoja de la propuesta técnica.

3.12 INFORME A PARTICULARES "PROTOCOLO DE ACTUACION EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS."

Que los servidores públicos de conformidad con lo establecido en la Sección II, Reglas Generales para el contacto con particulares, numeral 6 del "**ACUERDO POR EL QUE SE EXPIDE EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES**", publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 20 de agosto de 2015 y sus modificaciones de fecha 19 de febrero de 2016 y 28 de febrero de 2017, se hace de su conocimiento lo siguiente (sic):

6. Las dependencias y entidades deberán informar a los particulares al inicio del procedimiento de que se trate o en el primer contacto con motivo de éste, lo siguiente:

a) *Que los servidores públicos en el contacto con particulares deben observar el referido Protocolo y que éste puede ser consultado en la página de internet de la Secretaría de la Función Pública., que se encuentra en el portal de la ventanilla única nacional (gob.mx), a través de la liga www.gob.mx/sfp.*

b) *Que, a fin de promover las mejores prácticas en materia de combate a la corrupción y prevención de conflictos de interés, en los procedimientos que a continuación se enuncian las reuniones, visitas y actos públicos serán videograbados:*

   i. *Contrataciones públicas sujetas a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo monto rebase*

el equivalente a cinco millones de Unidades de Medida y Actualización;

ii. *Contrataciones públicas sujetas a la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, cuyo monto rebase el equivalente a diez millones de Unidades de Medida y Actualización;*

iii. *Contrataciones públicas sujetas a la Ley de Asociaciones Público Privadas, cuyo monto rebase el equivalente a cuatrocientos millones de Unidades de Inversión, y*

iv. *Otorgamiento y prórroga de concesiones.*

c) *Que las videograbaciones de las reuniones, visitas y actos públicos podrán ponerse a disposición de las autoridades encargadas de verificar la legalidad de dichos procedimientos y podrán ser utilizadas como elemento de prueba. A efecto de lo anterior, dichas videograbaciones deberán conservarse en los archivos de la unidad administrativa que las haya generado.*

d) *Que los datos personales que se recaben con motivo del contacto con particulares serán protegidos y tratados conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, y*

e) *Que tienen derecho a presentar queja o denuncia por el incumplimiento de obligaciones que adviertan en el contacto con los servidores públicos, ante el Órgano Interno de Control correspondiente, o bien, a través del Sistema Integral de Quejas y Denuncias Ciudadanas, establecido mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de diciembre de 2015.*

De conformidad con lo establecido en los numerales 3, 4, 5 y 6 del Anexo Segundo del Protocolo en comento, los **licitantes** podrán presentar el Acuse del manifiesto en el que afirmen o nieguen los vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco con consanguinidad o afinidad hasta el cuarto grado que tengan las personas con servidores públicos, mismo que puede ser tramitado en la página de internet https://manifiesto.funcionpublica.gob.mx

Por lo anterior se les hace una cordial invitación a los particulares, sean personas físicas o morales, a que presenten por medio de su representante legal el manifiesto a través de la dirección electrónica antes señalada, así mismo a que consulten el Acuerdo por el que se expide el "Protocolo de Actuación en Materia de Contrataciones Públicas, Otorgamiento y Prórroga de Licencias, Permisos, Autorizaciones y Concesiones, en la página de la Secretaría de la Función Pública.

3.13 INDICACIONES RESPECTO AL FALLO Y FIRMA DE CONTRATO.

Con la notificación del fallo por el que se adjudica el contrato, las obligaciones derivadas de éste serán exigibles sin perjuicio de la obligación de las partes de firmarlo dentro de los 15 días naturales siguientes, con fundamento en el artículo 46 de la **"LAASSP"** en las oficinas del Departamento de Adquisiciones; en la fecha y hora señalada en el fallo; para ello **"EL PROVEEDOR"** deberá entregar la documentación que a continuación se detalla, de lo contrario se notificará al Órgano Interno de Control.

1. Copia simple del acta constitutiva y sus modificaciones estatutarias, en donde acredite su existencia legal y personalidad jurídica, mismas que deberán contener y señalar en el objeto social el cumplimiento con la naturaleza de los servicios;
2. Copia simple del poder notarial del representante legal, en donde demuestre tener facultades para la firma del documento;
3. Original de la Carta de No Revocación de Poderes.
4. Copia simple de la Cédula de Identificación Fiscal;
5. Original para su cotejo y copia simple de Identificación oficial vigente (pasaporte, credencial para votar, o cédula profesional) del representante legal que suscribirá el contrato;
6. Copia simple del comprobante de domicilio fiscal con una antigüedad no mayor a 3 meses;
7. Copia del manifiesto de integridad.
8. Original del Escrito de Estratificación.
9. Carta de manifiesto de conflicto de interés.
10. Documento vigente expedido por el Servicio de Administración Tributaria (SAT) con una antigüedad no mayor a 30 días naturales, en el que se emita opinión del cumplimiento de las obligaciones fiscales en sentido positivo de conformidad con lo establecido en el Artículo 32-D del Código Fiscal de la Federación y a las reglas 2.1.27, 2.1.30, 2.1.31 2.1.39 y 2.1.40 de la Resolución Miscelánea Fiscal para el año 2019, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2019;
11. Constancia de Institución Financiera que acredite la existencia de la cuenta de cheques a favor del PROVEEDOR o PRESTADOR DE SERVICIOS, misma en la que se le realizarán los pagos.
12. Copia legible de la carátula del estado de cuenta más actual a la fecha de formalización del Contrato.
13. Fianza de Garantía de cumplimiento (Deberá presentarse dentro de los 10 días naturales posteriores a la firma del contrato);
14. En su caso, Convenio de Participación Conjunta o Acta Constitutiva de la nueva empresa.

En el caso de que el Licitante, dentro del plazo establecido, no firme el contrato por causas imputables al mismo, será sancionado en los términos del artículo 60 de la "**LAASSP**" y el "**INP**" podrá, sin necesidad de un nuevo procedimiento, adjudicar el contrato al participante que haya presentado la siguiente propuesta económicamente más baja, de conformidad con lo asentado en el dictamen a que se refiere el artículo 46 párrafo segundo de la "**LAASSP**" y así sucesivamente en caso de que, este último, no acepte la adjudicación, siempre que la diferencia en precio con respecto a la propuesta que inicialmente hubiera resultado ganadora, no sea superior al diez por ciento, según lo refiere el precepto legal citado.

3.14 NULIDAD DE ACTOS, CONTRATOS Y CONVENIOS.

Los actos, CONTRATOS y convenios que celebre la CONVOCANTE en contravención a lo dispuesto por la "**LAASSP**" serán nulos previa determinación de la autoridad competente.

3.15 GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO

"EL LICITANTE" deberá garantizar el cumplimiento del contrato mediante fianza **indivisible** expedida por una compañía afianzadora mexicana legalmente constituida, por un importe del 10% del monto máximo total del contrato sin incluir el I.V.A. a favor de la Tesorería de la Federación y a disposición del "**INP**", de conformidad a lo establecido en la fracción II tercer párrafo del artículo 48 de la "**LAASSP**", el LICITANTE que obtenga fallo favorable de adjudicación en la presente Licitación, deberá entregar la fianza de garantía de cumplimiento, a más tardar dentro de los 10 (diez) días naturales posteriores a la firma del Contrato, salvo que la entrega de los bienes o la presentación de los servicios se realice dentro del citado plazo, en el mismo lugar en donde lo haya firmado.

Contratos de $1.00 (UN PESO 00/100 M.N)) a $20,000.00 (VEINTE MIL PESOS 00/100 M.N.) antes del I.V.A no se requerirá fianza, aún y cuando los tiempos de entrega sean de hasta 90 días naturales.

Cuando el importe adjudicado fluctúe entre $20,000.01 (VEINTE MIL PESOS 01/100 M.N.) y $100,000.00 (CIEN MIL PESOS 00/100 M.N.) antes del I.V.A se garantizará a través de cheque de caja o cheque certificado.

Cuando el importe adjudicado rebase los $100,000.01 el proveedor entregará **FIANZA** con la leyenda que especifique que se otorga plena garantía para todas y cada una de las obligaciones señaladas en el contrato número o fianza expedida por institución mexicana con autorización de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y en los términos y disposiciones de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas, a nombre de "**INP**".

En los casos en que el Contrato principal se le realice alguna modificación en cuanto monto, plazo o vigencia, **la garantía de cumplimiento deberá ajustarse.**

A. APLICA LA GARANTÍA POR DEFECTOS DE FABRICACIÓN O VICIOS OCULTOS.

Conforme a lo establecido en el artículo 53 párrafo segundo de la "**LAASSP**".

B. DEVOLUCIÓN DE LAS GARANTÍAS.

El INP, a través de la Subdirección de Recursos Materiales, devolverá el original de la garantía de cumplimiento y dará a los proveedores su autorización por escrito, para que estos puedan cancelar las garantías correspondientes en el momento en que demuestren plenamente haber cumplido con la totalidad de sus compromisos adquiridos en esta licitación y el contrato, a través del documento expedido por la referida subdirección, que avale el finiquito del saldo por cada contrato.

Para efectos del párrafo anterior, se entiende que una vez finiquitadas las obligaciones estipuladas en los contratos, es un derecho del proveedor solicitar por escrito la liberación de las garantías otorgadas.

3.16 FIANZA

La Póliza de Fianza, deberá contener lo siguiente:

a) Que la fianza se otorga para garantizar todas las estipulaciones contenidas en el contrato, incluido el pago de daños y perjuicios.
b) Que la fianza garantiza la entrega total del suministro contratado, en los términos pactados.
c) Que para cancelar la fianza será requisito indispensable la autorización expresa y por escrito de "**EL INP**".
d) En caso de que el convenio modifique el monto del contrato "el prestador" deberá presentar la modificación a la fianza.
e) Que la fianza estará vigente durante la substanciación de todos los recursos legales o juicios que se interpongan y hasta que se dicte resolución definitiva por autoridad competente.
f) Que la institución afianzadora se somete expresamente a lo preceptuado por los artículos 175 y 178 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas en vigor y renuncia a los beneficios de orden y excusión a que se refieren los artículos 2815 y 2822 del Código Civil Federal.

Cuando los proveedores demuestren causas justificadas y establecidas en la "**LAASSP**" que les impidan cumplir con la entrega total o parcial de las cantidades pactadas en los contratos, el "**INP**" podrá prorrogar el plazo de entrega mediante solicitud por escrito del proveedor solicitando su aplazamiento siempre y cuando adjunte pruebas documentales que demuestren las causales legalmente establecidas.

En caso de estar en el supuesto del párrafo anterior, la garantía quedará automáticamente prorrogada por el mismo tiempo.

La garantía permanecerá en vigor, si es el caso, durante la substanciación de todos los recursos legales o juicios que se interpongan, hasta que la autoridad competente dicte resolución definitiva.

A la entrega de la garantía, al proveedor le será sellada y firmada una copia registrando el nombre de la persona que recibe. Con este documento podrá recoger el original del contrato en el Departamento de Adquisiciones.

En caso de que el "**INP**", con fundamento en el artículo 52 de la "**LAASSP**", dentro del ejercicio fiscal incremente las cantidades de los bienes solicitados, el proveedor deberá entregar garantía por el incremento, a más tardar dentro de los diez días naturales siguientes a la firma del contrato modificado.

De no presentar la garantía de cumplimiento en el término señalado por el artículo 48 último párrafo de la "**LAASSP**", el "**INP**", iniciará el

procedimiento de rescisión de conformidad con lo establecido en el artículo 98 del reglamento de la "**LAASSP**", informando a la Secretaría de la Función Pública a través del "**OIC**" en el "**INP**", para los efectos previstos por los artículos 59 y 60 de la "**LAASSP**".

En caso de rescisión del contrato, la aplicación de la garantía de cumplimiento será proporcional al monto de las obligaciones incumplidas

3.17 APLICACIÓN DE PENAS CONVENCIONALES Y DEDUCTIVAS AL PAGO

Las penas convencionales que se aplicarán por atraso en la entrega de los bienes y/o deducciones por incumplimiento en la entrega parcial o deficiente del mismo, conforme a lo establecido en los artículos 53, 53 Bis de "**LAASSP**", 95, 96 y 97 del "**Reglamento**" es del 1% por cada día natural de atraso, sobre el valor de los BIENES no entregados oportunamente. La suma de las penas convencionales no excederá del monto de la garantía de cumplimiento del Contrato.

La pena convencional será calculada y aplicable por el Responsable de Administrar y dar seguimiento al contrato.

3.18 RESCISIÓN DE CONTRATOS.

En los términos del artículo 54 de la "**LAASSP**", el "**INP**" rescindirá los contratos en caso de cualquier incumplimiento a las obligaciones establecidas en los mismos o ante infracciones a cualquiera de los puntos establecidos en esta convocatoria.

Si, transcurrido el tiempo señalado para la entrega de los bienes o el plazo adicional para la sustitución de los mismos, y la entrega de los bienes no se hubiere realizado a satisfacción del "**INP**", se procederá a rescindir el contrato respectivo.

Con independencia de la forma legal utilizada, cuando el "**Proveedor**" ceda, total o parcialmente los derechos y obligaciones contenidos en el contrato, el "**INP**" rescindirá los contratos.

Cuando la autoridad competente declare estado de quiebra, suspensión de pagos o alguna situación que sea análoga o equivalente y que afecte el patrimonio del proveedor o ponga en duda el abasto al "**INP**", se rescindirán los contratos.

Cuando se presente cualquiera de los casos mencionados, el "**INP**" quedará expresamente facultado para optar por exigir el cumplimiento del contrato, aplicando las penas convencionales o rescindirlo, en apego a su facultad potestativa con que cuenta.

En caso de que "**EL INP**" rescinda el contrato, se le podrá adjudicar a la empresa que haya presentado la siguiente propuesta económica más baja de las que participaron en la Licitación, siempre que no exceda del 10% del precio ofertado por la primera y su propuesta se considere solvente.

En caso de rescisión del contrato, la aplicación de la garantía será por el monto total de la obligación garantizada de acuerdo con lo señalado en el numeral 3.14 y con relación a lo dispuesto en los artículos 81 fracción II y 100 párrafo segundo del "**Reglamento**".

De conformidad con el Art. 77 de la "**LAASSP**", las partes podrán presentar ante la "**SFP**", solicitud de conciliación, por desavenencias derivadas del cumplimiento del contrato.

NOTA: En los **casos de Convenios de Participación Conjunta** deberá presentarse el acuse a que hace referencia el Punto 10 (del apartado anterior denominado Contrato), por cada uno de los obligados en dicha propuesta; así como el escrito de Estratificación de Empresa señalado en el punto 8, a fin de considerar lo establecido en la normatividad de la materia.

3.19 MODIFICACIONES A LOS CONTRATOS.

Con fundamento en el artículo 52 de la "**LAASSP**" el "**INP**", podrá incrementar hasta en un 20%, la cantidad de los bienes originalmente solicitados, siempre y cuando sea dentro del ejercicio fiscal en el que se firmó el contrato.

Las fechas de entrega de las cantidades adiciónales de bienes, serán determinadas por el "**INP**" y comunicadas a los proveedores oportunamente.

3.20 TERMINACIÓN ANTICIPADA

"**EL INP**" se reserva el derecho de terminar anticipadamente el contrato sin responsabilidad para él, cuando concurran razones de interés general, cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de requerir la adquisición de los bienes originalmente contratados y se demuestre que de continuar con el cumplimiento de las obligaciones pactadas, se ocasionaría algún daño o perjuicio al estado, o cuando se determine la nulidad total o parcial de los actos del procedimiento, con motivo de la resolución de una inconformidad emitida por la Secretaría de la Función Pública, sin responsabilidad alguna para la convocante y mediante dictamen, ésta sustentará tales razones o las causas justificadas que dieron origen a la misma, así como en su caso, en estos supuestos la convocante reembolsará a "**PROVEEDOR**", los gastos no recuperables en que haya incurrido, siempre que éstos sean razonables, estén debidamente comprobados y se relacionen directamente con el procedimiento.

3.21 PRÁCTICAS MONOPÓLICAS Y CONCENTRACIONES.

Los actos, contratos, convenios o combinaciones que lleven a cabo los LICITANTES en cualquier etapa del procedimiento de licitación deberán apegarse a lo dispuesto por la Ley Federal de Competencia Económica en materia de prácticas monopólicas y concentraciones, sin perjuicio de que la CONVOCANTE determine los requisitos, características y condiciones de los mismos en el ámbito de sus atribuciones. Cualquier licitante o la CONVOCANTE podrán hacer del conocimiento de la Comisión Federal de Competencia, hechos materia de la citada Ley, para que resuelva lo conducente.

3.22 INFRACCIONES Y SANCIONES.

Conforme a lo dispuesto en el Título Quinto de las Infracciones y sanciones, Capítulo Único de la "**LAASSP**" y Título Quinto de las Infracciones y Sanciones, Capítulo Único de su "**Reglamento**".

3.23 SITUACIONES NO PREVISTAS EN LA CONVOCATORIA.

Cualquier situación no prevista en la Convocatoria podrá ser resuelta por la CONVOCANTE apegándose a la legislación y demás disposiciones administrativas aplicables. De cualquier manera, la CONVOCANTE estará facultada para realizar las consultas que estime necesarias a la "**SFP**", "**SHCP**" o la Secretaría de Economía, con base en las atribuciones conferidas a éstas.

3.24 CONTROVERSIAS.

Las partes se obligan a sujetarse estrictamente para la formalización del contrato a lo establecido en Título Sexto de "**LAASSP**" y al Capítulo Primero del Título Sexto de su "**Reglamento**", así como a los Lineamientos y demás disposiciones aplicables en la materia y supletoriamente al Código Civil Federal, la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y al Código Federal de Procedimientos Civiles.

APARTADO 4
REQUISITOS QUE LOS LICITANTES DEBEN CUMPLIR QUIEN DESEEN PARTICIPAR

En atención a lo previsto por los artículos 29, fracción XV de la "**LAASSP**" y 39 fracción IV de su REGLAMENTO, se hace del conocimiento a los LICITANTES, que los requisitos que deben **cumplir y cuyo incumplimiento afecta la solvencia de su PROPOSICIÓN**, además de los establecidos como características del Anexo Técnico; y por tanto, motivan su desechamiento.

4.1 INDICACIONES

a) Entregar la documentación o información a que se refiere el **Apartado 6** de esta Licitación, en la hora señalada en el calendario de eventos del **Apartado 3, punto 3.2 a través de CompraNet.**

b) Cumplir con todos los requerimientos señalados en la presente convocatoria.

c) Los requisitos solicitados se utilizarán para comprobar la legalidad de su documentación y que la descripción de los servicios ofertados sea acorde a lo solicitado en las especificaciones técnicas de acuerdo con el **ANEXO TÉCNICO**, así como que los licitantes no estén impedidos para participar en esta Licitación.

4.2 REQUISITOS INDISPENSABLES

Los requisitos que se consideran indispensables, los cuales se mencionan en el **apartado 6. Documentos que debe contener el sobre de la propuesta**, son:

Documentación Legal y Administrativa

- **a)** Escrito de facultades suficientes para comprometerse e intervenir en el acto de presentación y apertura de proposiciones, **Anexo 3**;
- **b)** Acreditación de la existencia legal y personalidad jurídica los licitantes deberán proporcionar copia simple del acta constitutiva y/o poder notarial y en su caso las modificaciones estatutarias) así como el escrito establecido en el **Anexo 4**;
- **c)** Declaración bajo protesta de decir verdad, de no encontrarse de los supuestos de los artículos 50 y 60 de "La LAASSP" **Anexo 5**;
- **d)** Declaración de integridad, en **Anexo 6**;
- **e)** Carta de aceptación;
- **f)** Escrito de Estratificación de la empresa, en caso de ser MIPYME. **Anexo 8**;
- **g)** Para el caso del fabricante del reactivo;
- **h)** Para el caso del distribuidor;
- **i)** Para los distribuidores (cartas de respaldo del fabricante o titular del Registro Sanitario), **Anexo 9**;
- **j)** Escrito para el margen de preferencia, **Anexo 10**; y
- **k)** Manifestación de que los bienes entregados fueron producidos en los Estados Unidos Mexicanos, **Anexo 11.**

Propuesta Técnica

- **a)** Propuesta técnica, **Anexo 12**;
- **b)** Formato del Resultado de la Evaluación Técnica, **Anexo 13**;
- **c)** Cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas; **Anexo 14**;
- **d)** Registros Sanitarios, **Anexo 15**;
- **e)** Manuales, catálogos, folletos o fichas técnicas, **Anexo 16**; y
- **f)** Carta de autenticidad.

Propuesta Económica

- **a)** Propuesta económica, **Anexo 17**; y
- **b)** Sostenimiento de precio.

APARTADO 5
CRITERIOS ESPECÍFICOS CONFORME A LOS CUALES SE EVALUARÁN LAS PROPOSICIONES

5.1 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Con fundamento en el artículo 36 segundo párrafo de "La LAASSP" y 51 del **"Reglamento"**, así como al "Acuerdo por el que se emiten diversos Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios y de Obras Públicas y Servicios relacionados con las mismas" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de septiembre de 2010, así como las consideraciones emitidas por la Secretaría de la Función Pública el pasado 9 de enero de 2012, la presente Licitación para la **Adquisición de reactivos con equipo en comodato ejercicio fiscal 2020**, se adjudicará

bajo el criterio **binario**, conforme al Capítulo Segundo de la Licitación Pública, artículo 51 del "**Reglamento**"

En esta modalidad, la adjudicación se hará al LICITANTE cuya **oferta resulte solvente**, porque **cumple con los requisitos legales**, **técnicos y económicos** establecidos en la convocatoria a la licitación, y por tanto garantiza el cumplimiento de las obligaciones respectivas y, en su caso la proposición hubiera **ofertado el precio más bajo**, siempre y cuando éste resulte conveniente. Los precios ofertados que se encuentren por debajo del precio conveniente podrán ser desechados por la convocante.

Los criterios para evaluar la solvencia de las proposiciones deberán guardar relación con los requisitos y especificaciones señalados en la convocatoria a la licitación pública para la integración de las propuestas técnicas y económicas.

La aplicación del criterio de evaluación binario a que se refiere el segundo párrafo del artículo 36 de la Ley será procedente en aquellos casos en que la convocante no requiera vincular las condiciones que deberán cumplir los proveedores con las características y especificaciones de los bienes a adquirir o a arrendar o de los servicios a contratar porque éstos se encuentran estandarizados en el mercado y el factor preponderante que considera para la adjudicación del contrato es el precio más bajo. El Área contratante deberá justificar la razón por la que sólo puede aplicarse el criterio de evaluación binario y no el de puntos o porcentajes o de costo beneficio, dejando constancia en el expediente del procedimiento de contratación.

El cálculo de los precios no aceptables y los precios convenientes, sólo se realizará cuando se utilice el criterio de evaluación binario y al efecto se atenderá lo siguiente:

A. El cálculo de los precios no aceptables se llevará a cabo únicamente cuando se requiera acreditar que un precio ofertado es inaceptable para efectos de adjudicación del contrato, porque resulta superior al porcentaje a que hace referencia la fracción XI del artículo 2 de la Ley, o para efectos de lo dispuesto en los incisos b) de la fracción II y a) de la fracción III del artículo 28 o primer y segundo párrafos del artículo 38 de la Ley.

Para calcular cuándo un precio no es aceptable, los responsables de hacer la evaluación económica aplicarán cualquiera de las siguientes opciones:

I. Cuando se considere como referencia el precio que se observa como mediana en la investigación de mercado, ésta se obtendrá de la siguiente manera:

a) Se considerarán todos los precios obtenidos de la investigación de mercado y se ordenarán de manera consecutiva del menor al mayor;

b) En caso de que la serie de precios obtenidos resulte impar, el valor central será la mediana, y

c) Si la serie de precios obtenidos es un número par, se obtendrá el promedio de los dos valores centrales y el resultado será la mediana;

II. Cuando se consideren como referencia los precios de las ofertas presentadas en la misma licitación pública, se deberá contar con al menos tres proposiciones aceptadas técnicamente y el promedio de dichas ofertas se obtendrá de la siguiente manera:

a) Se sumarán todos los precios ofertados en el proceso de licitación pública que se aceptaron técnicamente;

b) El resultado de la suma señalada en el inciso que antecede se dividirá entre la cantidad de precios considerados en el inciso anterior, y

c) El promedio será el resultado de la división a que se refiere el inciso anterior.

A las cantidades resultantes de las operaciones efectuadas en las fracciones anteriores se les sumará el porcentaje previsto en la fracción XI del artículo 2 de la Ley o, en su caso, el señalado en el segundo párrafo del artículo 38 de la Ley. Cuando algún precio ofertado sea superior al resultado de esta última operación, éste será considerado como no aceptable.

B. El cálculo del precio conveniente únicamente se llevará a cabo cuando se requiera acreditar que un precio ofertado se desecha porque se encuentra por debajo del precio determinado conforme a la fracción XII del artículo 2 de la Ley.

Para calcular cuándo un precio es conveniente, los responsables de hacer la evaluación económica aplicarán la siguiente operación:

I. Los precios preponderantes de las proposiciones aceptadas en una licitación pública, son aquéllos que se ubican dentro del rango que permita advertir que existe consistencia entre ellos, en virtud de que la diferencia entre los mismos es relativamente pequeña;

II. De los precios preponderantes determinados, se obtendrá el promedio de los mismos. En el caso de advertirse la existencia de dos o más grupos de precios ppreponderantes, se deberá tomar el promedio de los dos que contengan los precios más bajos;

III. Al promedio señalado en la fracción anterior se le restará el porcentaje fijado en las políticas, bases y lineamientos de las dependencias y entidades, el cual no podrá ser inferior al cuarenta por ciento, y

IV. Los precios cuyo monto sea igual o superior al obtenido de la operación realizada conforme a este apartado serán considerados precios convenientes.

La convocante que, en términos de lo dispuesto en este artículo, deseche los precios por considerar que no son convenientes o determine que son no aceptables, no podrá adjudicar el contrato a los licitantes cuyas proposiciones contengan dichos precios, debiendo incorporar al fallo lo señalado en la fracción III del artículo 37 de la Ley.

5.2 EVALUACIÓN DE LAS PROPOSICIONES.

Una vez concluido el acto de presentación y apertura de PROPOSICIONES, el ÁREA CONVOCANTE pondrá las PROPOSICIONES presentadas por los "**LICITANTES**" a disposición del AREA REQUIRENTE y ÁREA TECNICA , para que éstas lleven a cabo la evaluación cualitativa de las mismas, conforme a lo dispuesto en CONVOCATORIA y elaboren el **Dictamen**, el cual deberá especificar los perfiles que cumplen o no con lo solicitado en la CONVOCATORIA y las **causas sobre el desechamiento** de aquellos perfiles que no aprobaron la evaluación, considerando que la documentación correspondiente a las condiciones legales, será evaluada por el área que designe la CONVOCANTE.

El resultado de todo lo anterior, servirá como base a la CONVOCANTE para la elaboración del dictamen a que se refiere el artículo 36 Bis de

la "**LAASSP**" y, para la emisión del fallo a que se refiere el artículo 37 de la "**LAASSP**".

Si resultare un empate de dos o más propuestas, la adjudicación se efectuará conforme a los siguientes supuestos:

a) Se dará preferencia a las empresas que integren el sector de micro, pequeñas y medianas empresas nacionales según lo estipulado en el artículo 36 Bis penúltimo y último párrafo de "**La LAASSP**" y en el orden que señala el primer párrafo del artículo 54 del "**Reglamento**".
b) En el caso, subsistir el empate de dos o más propuestas la adjudicación se efectuará en favor del licitante que resulte ganador del sorteo manual por insaculación que celebre el "**INP**" en el propio acto de fallo.
c) el cual consistirá en la participación de un boleto por cada proposición que resulte empatada y depositados en una urna o recipiente transparente, de la que se extraerá en primer lugar el boleto del "**LICITANTE**" y posteriormente los demás boletos empatados, con lo que se determinarán los subsecuentes lugares que ocuparán tales proposiciones, de acuerdo a lo señalado en el artículo 54 del "**Reglamento**".

5.3 CAUSAS DE DESECHAMIENTO.

Se desechará a los licitantes que incurran en alguna de las siguientes situaciones:

REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR	CAUSA EXPRESA DE DESECHAMIENTO	CONSIDERACIONES
Es indispensable que los licitantes presenten todos y cada uno de los documentos solicitados como **obligatorios** en el Apartado 6, de la presente Convocatoria.	La falta de presentación de alguno del(os) documentos obligatorios conforme al Apartado 6.	No se desechará la propuesta cuando falte alguna hoja y la omisión pueda ser cubierta con información contenida en la propia proposición o con los documentos distintos a la misma.
Los documentos **obligatorios** contengan todos los puntos señalados para verificar conforme a los Apartados 5 y 6, de la presente Convocatoria.	La omisión de alguno o algunos de los puntos que serán objeto de evaluación, conforme a los Apartados 5 y 6 de la presente Convocatoria.	
Los documentos que integran la propuesta técnica y económica deberán utilizar la e.Firma Electrónica Avanzada (FIEL), que emite el Servicio de Administración Tributaria para el cumplimiento de obligaciones fiscales,	La falta de la e.Firma Electrónica Avanzada y en el caso de los licitantes extranjeros la falta del medio de identificación que le genera el sistema.	

lo cual permita dar plena validez jurídica a los documentos que se transmiten por dicho sistema, así como proporcionar confianza y seguridad tanto a las convocantes como a los licitantes. Cuando Se trate de potenciales licitantes extranjeros, el medio de identificación electrónico para que hagan uso de CompraNet se generará por el propio sistema, conforme a lo previsto en el ACUERDO por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónica de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet.		
La proposición del LICITANTE deberá contener la propuesta técnica y económica, así como los registros sanitarios, los manuales, catálogos, folletos o fichas técnicas para verificar las características de los bienes requeridos.	La proposición del LICITANTE que no contenga la propuesta técnica y/o la económica, los registros sanitarios, los manuales, catálogos, folletos o fichas técnicas se considera que afecta la solvencia de la propuesta ya que no se podrá verificar las características de los bienes requeridos.	
Los Registros Sanitarios y Prórroga vigente.	Si no corresponde la descripción, presentación u otros aspectos con respecto a los renglones del perfil.	
Formato de la solicitud de prórroga del Registro Sanitario	Si no se encuentra al menos con 150 días naturales de anticipación al vencimiento del registro sanitario. Si no corresponde la descripción del producto y el número con el registro sanitario.	

Manuales, catálogos, folletos o fichas técnicas	Si no corresponde la descripción, presentación u otros aspectos de la documentación presentada en su propuesta con respecto al anexo técnico.	
El LICITANTE deberá aceptar la corrección que haga la Convocante, cuando exista un error en su propuesta económica, siempre y cuando no se modifiquen los precios unitarios. (Dicha situación deberá realizarse mediante escrito dirigido a la Convocante y señalando expresamente su aceptación)	No se entregue el escrito (manifestación de la voluntad) donde acepte la corrección del error en la propuesta económica, siempre y cuando sea firmado por la persona legalmente facultada para ello.	
La información que integre el LICITANTE en su propuesta técnica o económica será congruente entre sí o con el Anexo Técnico.	Se considera como causa de desechamiento, porque afecta sustancialmente la solvencia de la propuesta cuando: a) Entregue sólo su propuesta técnica y no así la económica, o viceversa. b) En su propuesta técnica esté señalado algún renglón del perfil y en la propuesta económica no aparezca ofertada o viceversa. c) Cuando la información que proporcione en su propuesta técnica o económica no sea congruente entre sí, o con el Anexo Técnico.	
Es indispensable que la **proposición técnica** presentada por el Licitante (o su Representante legal), cumpla expresa y claramente, todas y cada una de las especificaciones de los perfiles en que participa o requisitos técnicos solicitados en	La omisión de alguna de las especificaciones de los perfiles en que participa o requisitos técnicos solicitados, o bien, la imprecisión o falta de claridad entre las especificaciones o requisitos técnicos solicitados con relación a los ofertados presentar la propuesta	

el Anexo Técnico de la Convocatoria y las que se deriven de las respectivas aclaraciones, así como el idioma solicitado.	en un idioma diferente al español.	
Los documentos que deban contener la leyenda BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD.	1. Se omita incluir el manifiesto "Bajo Protesta de Decir Verdad" y será motivo para desecharla, por incumplir las disposiciones Jurídicas.	
Los documentos que presente el LICITANTE deberán ser precisos, claros y legibles.	La imprecisión o falta de legibilidad o claridad en los documentos solicitados, así como en las especificaciones técnicas que impidan la comprobación de la información requerida en la Convocatoria.	
Es indispensable que en los procedimientos de contratación que se lleven a cabo a través de medios electrónicos, los Licitantes (o su Representante legal) presenten conforme a los términos y condiciones establecidas en la presente Convocatoria, la manifestación **ACEPTACIÓN** a que hace alusión el Numeral 29 del ACUERDO por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet.	La falta de presentación de la manifestación de ACAPTACIÓN y que la proposición no haya podido ser abierta por causas ajenas a la convocante.	No se desechará la proposición si la manifestación de ACEPTACIÓN no se presenta dentro del término establecido y la proposición pudo aperturarse sin ningún problema.
Es indispensable que el Licitante (o su Representante legal) presente toda la documentación que integra su proposición debidamente foliada en todas y cada una de las hojas que lo integren. Al efecto, se deberá numerar de manera individual la propuesta técnica y económica, así como el resto de los	La carencia total de folio de la proposición.	En el caso de que alguna o algunas hojas de los documentos solicitados carezcan de folio y se constate que la o las hojas no foliadas mantienen continuidad, no se desechará la proposición. En el supuesto de que falte alguna hoja y la omisión pueda ser cubierta con la información contenida en

documentos que entregue.		la propia proposición o con los documentos distintos a la misma, tampoco se desechará la proposición.
Cuando se utilice el criterio de evaluación **binario,** será indispensable que la propuesta económica del Licitante se encuentre dentro de los rangos de precios convenientes y aceptables.	Si al evaluar la propuesta económica ésta se ubica dentro de los rangos de precios no convenientes y no aceptables.	
Es indispensable que la **propuesta económica** del Licitante contenga las operaciones aritméticas y de cálculo correctas, tomando como base el precio unitario Que exista congruencia entre la propuesta técnica, económica y el anexo técnico. Que contenga el I.V.A. desglosado, conforme a las disposiciones legales vigentes, siempre y cuando aplique.	Si se presentan errores aritméticos y de cálculo en las cantidades o volúmenes solicitados y no se afecte el precio unitario, y el licitante no acepte las correcciones. Que no exista congruencia entre la propuesta técnica, económica y el anexo técnico. Que NO contenga el I.V.A. desglosado, conforme a las disposiciones legales vigentes.	Si se presentan errores aritméticos y de cálculo en las cantidades o volúmenes solicitados, siempre y cuando no afecte el precio unitario, y el licitante acepta las correcciones a que haya lugar.

5.4 OTRAS CAUSAS DE DESECHAMIENTO.

a) Si no cumplen con todos los requisitos y especificaciones establecidos en esta Convocatoria, sus anexos y los que se deriven de la junta de aclaraciones.

b) Cuando la autoridad facultada compruebe que el licitante se encuentra en algunos de los supuestos a que refieren los artículos 50 y 60 de la **"LAASSP".**

c) Si se comprueba que tiene acuerdo con otro u otros licitantes para elevar los precios de los bienes objeto de la Licitación.

d) Cualquier violación a la **"LAASSP"** y a su **"Reglamento"** o demás disposiciones normativas derivadas de dichos ordenamientos.

e) Cuando la propuesta técnica y económica carezcan de la **Firma Electrónica** del representante legal o de la persona facultada para ello, según lo indicado en el numeral 3.9 de la presente convocatoria.

f) Si el objeto social del acta constitutiva de la persona licitante no corresponde a la prestación de los servicios que se requieren en la presente Licitación.

g) Si presenta más de una propuesta, alternativa de propuesta o que la propuesta sea condicionada.

5.5 DECLARAR DESIERTA LA LICITACIÓN, PERFIL(ES).

Con fundamento a lo establecido en el artículo 38 de la "**LAASSP**" y 58 del "**Reglamento**" la CONVOCANTE, procederá a declarar desierta la licitación, perfil (es) cuando:

a) Cuando el archivo electrónico en el que se contengan las PROPOSICIONES en el acto de presentación y apertura no puedan abrirse;
b) Las PROPOSICIONES presentadas no reúnan los requisitos de la CONVOCATORIA;
c) Sus precios no fueran aceptables o convenientes, conforme a la investigación de precios realizada por el ÁREA SOLICITANTE, y
d) No se presenten proposiciones en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones.

Cuando uno o varios perfiles se declaren desiertos, la CONVOCANTE podrá, sólo respecto a las mismas emitir una nueva convocatoria, o bien un procedimiento de invitación a cuando menos tres personas, o bien optar por el supuesto de excepción previsto en el artículo 41 fracción VII de la "**LAASSP**", según corresponda.

5.6 CANCELACIÓN DE LA LICITACIÓN, POR PERFIL(ES) INCLUIDOS EN ÉSTA(S).

Con fundamento a lo establecido en el párrafo cuarto del artículo 38 de la "**LAASSP**", la CONVOCANTE podrá cancelar una licitación, perfil(es) por caso fortuito o fuerza mayor. De igual manera se podrá cancelar cuando existan circunstancias debidamente justificadas que provoquen la extinción de la necesidad para contratar los BIENES, y que de continuarse con el procedimiento de contratación se pudiera ocasionar un daño o perjuicio para "**EL INP**", sin embargo, podrá interponer la inconformidad en términos del Título Sexto, Capitulo Primero de la "**LAASSP**".

La determinación de dar por cancelada la licitación, perfil(es), deberá precisar el acontecimiento que motiva la decisión, la cual se hará del conocimiento de los LICITANTES.

APARTADO 6
DOCUMENTOS Y DATOS QUE DEBEN PRESENTAR LOS LICITANTES

6.1 DOCUMENTACIÓN LEGAL Y ADMINISTRATIVA, PROPUESTA TÉCNICA Y PROPUESTA ECONÓMICA (Obligatorio)

Los licitantes deberán presentar la documentación solicitada **firmada electrónicamente** por lo que su presentación es obligatoria, la falta de algunos de los documentos solicitados como obligatorios será motivo de descalificación.

6.1.1 DOCUMENTACIÓN LEGAL Y ADMINISTRATIVA, SU PRESENTACIÓN ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO.

La Documentación Legal y Administrativa deberá ser es enviada a través del Sistema CompraNet (**firmada electrónicamente y/o autógrafa digitalizada del licitante o su Representante Legal, así como el nombre de este**) de acuerdo con lo establecido en el numeral **3.9** Forma de

presentar la propuesta de esta convocatoria; por lo que la falta de este requisito será motivo de descalificación.

No. de Documento	Requisito y efecto	Fundamento	Formalidades que se verificarán	Número de Anexo (Apartado 8)	Particularidades
1	**ESCRITO DE FACULTADES SUFICIENTES PARA COMPROMETERSE E INTERVENIR EN EL ACTO DE PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPOSICIONES.** El LICITANTE para intervenir en el acto de presentación y apertura de PROPOSICIONES deberá presentar escrito libre, preferentemente en papel membretado, en el que su firmante (representante legal) manifieste **"Bajo Protesta de Decir Verdad"**, que cuenta con facultades suficientes para comprometerse por sí o por su representada.	*Artículo 29, fracción VI de la LAASSP*	Se verificará: a) Contenga la manifestación ***"Bajo Protesta de Decir Verdad".*** b) Contenga la manifestación de que el representante legal cuenta con facultades suficientes para comprometerse por sí o por su representada e intervenir en el acto de presentación y apertura de PROPOSICIONES. c) La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante, así como el nombre del mismo	3	Obligatorio
2	**ACREDITACIÓN DE LA EXISTENCIA LEGAL Y PERSONALIDAD JURÍDICA** El LICITANTE o sus representantes con el objeto de acreditar su existencia legal y personalidad jurídica, deberán exhibir un escrito en el que su firmante manifieste, **Bajo Protesta de Decir Verdad**, que cuenta con facultades suficientes para suscribir la proposición, y en su caso, firmar el Contrato respectivo, mismo que deberá contener los siguientes datos: 1. Del Licitante: Registro Federal de Contribuyentes, nombre y domicilio. Tratándose de personas morales, además se señalará la descripción del objeto social de la empresa,	*Artículo 29, fracción VII de la LAASSP y 48, Fracción V de su REGLAMENTO*	a) Contenga la manifestación ***"Bajo Protesta de Decir Verdad".*** b) El representante legalmente para ello cuenta con facultades suficientes para suscribir proposiciones y en su caso firmar el Contrato respectivo. c) Contenga el Registro Federal de Contribuyentes,	4	Obligatorio

	identificando los datos de las escrituras públicas y, de haberlas, sus reformas y modificaciones, con las que se acredita la existencia legal de las personas morales, así como el nombre de los socios, y 2. Del representante legal del Licitante: 3. Datos de las escrituras públicas en las que le fueron otorgadas la facultad para suscribir las propuestas. Asimismo, de forma opcional, correo electrónico.		nombre y domicilio del Licitante. Tratándose de personas morales, además se señalará la descripción del objeto social de la empresa, identificando los datos de las escrituras públicas y, de haberlas, sus reformas y modificaciones, con las que se acredita la existencia legal de las personas morales, así como el nombre de los socios. d) Del representante legal, los datos de las escrituras públicas en las que le fueron otorgadas las facultades para suscribir las propuestas.		

3	**MANIFIESTO DE NO EXISTIR IMPEDIMENTO PARA PARTICIPAR.** Que la persona física o moral Licitante, manifieste que no se encuentra en alguno de los supuestos establecidos por los artículos 50 y 60 antepenúltimo párrafo de la LAASSP. Que el escrito deberá contener: 1. La declaración por parte del licitante o su Representante Legal, de que éste no se encuentra en alguno de los supuestos señalados en los artículos 50 y 60 antepenúltimo párrafo de la LAASSP. 2. Incluya la manifestación Bajo Protesta de decir Verdad.	*Artículo 29, Fracción VIII de la LAASSP y 39, Fracción VI, inciso e) de su REGLAMENTO.*	a) La declaración por parte del Representante Legal del Licitante, de que éste no se encuentra en alguno de los supuestos señalados en los artículos 50 y 60 antepenúltimo párrafo de la **LAASSP.** b) Incluya la manifestación ***"Bajo Protesta de Decir Verdad"***. c) La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante, así como el nombre del mismo.	5	Obligatorio
4	**DECLARACIÓN DE INTEGRIDAD** Que la persona física o moral Licitante declare que se abstendrá de adoptar conductas para que los servidores públicos del **INP** induzcan o alteren las evaluaciones de las proposiciones, el resultado del procedimiento, u otros aspectos que otorguen condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes. Que el escrito deberá contener: 1. La declaración por parte del licitante o su Representante Legal, de que se abstendrán por sí o por interpósita persona de adoptar conductas u otros aspectos para que los servidores públicos de la dependencia induzcan o alteren las evaluaciones de las proposiciones, el resultado del procedimiento, u otros aspectos que otorguen condiciones más	*Artículo 29, Fracción IX de la LAASSP y 39, Fracción VI, inciso f) de su REGLAMENTO.*	1.La declaración de que se abstendrán por sí o por interpósita persona de adoptar conductas u otros aspectos para que los servidores públicos de la dependencia induzcan o alteren las evaluaciones de las proposiciones, el resultado del procedimiento, u otros aspectos que otorguen condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes. Asimismo que dicha empresa por sí misma o por interpósita persona, se abstendrá de llevar a cabo cualquier acto que implique trasgresión a las disposiciones de la LAASSP y su Reglamento; así como a lo dispuesto en general por la	6	Obligatorio

	ventajosas con relación a los demás participantes, asimismo que dicha empresa por sí misma o por interpósita persona, se abstendrá de llevar a cabo cualquier acto que implique trasgresión a las disposiciones de la LAASSP y su Reglamento; así como a lo dispuesto en general por la Ley Federal de Competencia Económica. Que la empresa así como el(los) producto(s) que oferta no se encuentran sancionados por la SSA y COFEPRIS. Que en caso de resultar adjudicado se obliga a liberar al **"INP"** de toda responsabilidad de carácter civil, mercantil, penal o administrativa que, en su caso, se ocasione con motivo de la infracción de derechos de autor, patentes, marcas u otros derechos de propiedad industrial o intelectual a nivel Nacional o Internacional. 2. Incluya la manifestación Bajo Protesta de Decir Verdad;		Ley Federal de Competencia Económica. Que la empresa así como el(los) producto(s) que oferta no se encuentran sancionados por la SSA y COFEPRIS. Que en caso de resultar adjudicado se obliga a liberar al **"INP"** de toda responsabilidad de carácter civil, mercantil, penal o administrativa que, en su caso, se ocasione con motivo de la infracción de derechos de autor, patentes, marcas u otros derechos de propiedad industrial o intelectual a nivel Nacional o Internacional 2.La manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad"; 3. La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante, así como el nombre del mismo.		
5	**MODELO DE CONVENIO DE PARTICIPACIÓN CONJUNTA, MANIFIESTO DE NO EXISTIR IMPEDIMENTO PARA PARTICIPAR Y DECLARACIÓN DE INTEGRIDAD** El LICITANTE deberá presentar debidamente firmado por las partes el Convenio de Participación Conjunta, debiendo adjuntar al mismo los formatos establecidos en los **Anexos 5 y 6** de la presente CONVOCATORIA. **Aquellos licitantes que no se encuentren dentro del convenio de participación conjunta, deberá de presentar el documento con la leyenda marca de agua "No aplica"**	*Artículo 39, Fracción VI, inciso i) del REGLAMENTO de la LAASSP.*	a) El documento corresponda al Modelo de Convenio de Participación Conjunta, b) Este debidamente firmado por las partes, y c) Cada empresa participante adjunte debidamente firmados y requisitado los formatos correspondientes a los **Anexos 5 y 6.**	7	Voluntario
6	**CARTA DE ACEPTACIÓN POR EL USO DE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE COMUNICACIÓN.** Que las personas físicas o morales que participen a través de medios remotos de comunicación manifiesten que	Numeral 29 del ACUERDO por el que se establecen las disposiciones que se	1. La palabra **acepto,** 2. La declaración por parte del licitante o su Representante Legal de que acepta que se	Escrito Libre	Obligatorio

	se tendrá por no presentadas sus proposiciones y, en su caso, la documentación requerida por la Convocante, cuando el archivo electrónico en el que se contengan las proposiciones y/o demás información no pueda abrirse por tener algún virus informático o por cualquier otra causa ajena al INP. **NOTA IMPORTANTE:** La **CARTA DE ACEPTACIÓN** deberá ser enviada a más tardar un minuto antes del inicio del acto de presentación y apertura de proposiciones, en el Sistema Electrónico de Contrataciones Públicas Gubernamentales en la Plataforma de CompraNet 5.0, dentro del apartado ***Mensajes de la Unidad Comprador.*** Se tomará como hora de recepción la que registre dicho sistema. El escrito deberá contener: 1. La declaración por parte del licitante o su Representante Legal de que acepta que se tendrá por no presentadas sus proposiciones y, en su caso, la documentación requerida por la Convocante, cuando el archivo electrónico en el que se contengan las proposiciones y/o demás información no pueda abrirse por tener algún virus informático o por cualquier otra causa ajena a la Secretaría 2. La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante, así como el nombre del mismo.	deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de junio de 2011	tendrán como no presentadas sus proposiciones y, en su caso, la documentación requerida por la Convocante, cuando el archivo electrónico en el que se contengan las proposiciones y/o demás información no pueda abrirse por tener algún virus informático o por cualquier otra causa ajena al INP". 3. La hora del mensaje del correo electrónico a través del cual fue enviada, **sea como término un minuto antes de dar inicio al acto de presentación y apertura de proposiciones.** 4. La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante, así como el nombre de este		
7	**ESCRITO DE ESTRATIFICACIÓN** Que el licitante o su representante legal acredite cuál es su nivel de estratificación empresarial conforme al FO-CON-14. Que el escrito contenga: **En caso de documento emitido por el LICITANTE** 1. Se verificará que el escrito (FO-CON-14)	Artículo 36 bis de la *LAASSP*, 34 y 39, fracción VI, inciso h) del Reglamento y el Acuerdo por el que se establece la estratificación de las	En caso de documentación emitido por el **LICITANTE** a) Se verificará que el escrito (FO-CON-14) contenga La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada por parte del licitante o su	8	Obligatorio para los LICITANTES que, al encontrarse en un empate, deseen tener preferencia al (las) persona (s) del sector de micro,

	contenga firma autógrafa por parte del Representante Legal del Licitante. 2. Contenga la manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad" 3. Indique el nivel de estratificación empresarial al que corresponde. 4. Se verificará que el escrito contenga los requisitos solicitados en el Anexo 8 que se encuentra en la relación de anexos a presentar en el procedimiento de contratación **En caso de documento emitido por la Secretaría de Economía** 1. Se verificará que el documento se encuentra a nombre del Licitante, e 2. Indica el nivel de estratificación del Licitante. **Aquellos licitantes que no se encuentren dentro de la estratificación de MIPYMES, deberá de presentar el documento con la leyenda marca de agua "No aplica"**	micro, pequeña y medianas empresas en su tercera sección emitidas por la Secretaría de Economía, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 30 de junio de 2009	Representante Legal. b) Contenga la manifestación Bajo Protesta de Decir Verdad. c) Indique el nivel de estratificación empresarial al que corresponde. d) Se verificará que el escrito contenga los requisitos solicitados en el Anexo 8 **En caso de documento emitido por la Secretaría de Economía** 1. Se verificará que el documento se encuentra a nombre del Licitante, e 2. Indica el nivel de estratificación del Licitante.		pequeñas y medianas empresas.
8	**PARA EL CASO DEL FABRICANTE DEL REACTIVO.** El licitante o su representante legal deberá presentar escrito libre, a través del cual manifieste BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD que cuenta con el(los) perfil(es) (deberá de manifestar los reglones de cada perfil a los que le aplica) con la capacidad de producción y distribución suficiente para cumplir convenientemente con la entrega de los insumos establecida por el INP como garantía de suministro oportuno y adecuado, en la presente convocatoria; así como **Copia legible de LICENCIA SANITARIA o AVISO DE FUNCIONAMIENTO**, a nombre del fabricante, especificando la autorización para la línea de fabricación, comercialización, distribución y almacenamiento, según sea el		En el escrito se verificará: a) Que contenga la manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad", b) Deberá de manifestar el(los) renglón(es) que oferta en cada perfil(es) que oferta c) La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal, así como el nombre del mismo	Escrito libre	Obligatorio para los Fabricantes

	caso de los BIENES ofertados y solicitados, estos documentos deberán ser expedidos por la Autoridad Sanitaria de la SECRETARIA (actualmente COFEPRIS). Aquellos licitantes que no sean FABRICANTES deberán presentar escrito libre, debidamente firmado autógrafamente por el representante legal, a través del cual manifieste, que no aplica a su representada.		**En la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento se verificará:** a) Que dichos documentos estén legibles y vigentes que estén expedidos por la COFEPRIS b) Que cuente con la autorización para la línea de fabricación, comercialización, distribución y almacenamiento, según sea el caso de los BIENES ofertados y solicitados		
9	**PARA EL CASO DEL DISTRIBUIDOR.** El licitante o su representante legal deberá presentar escrito libre, a través del cual manifieste BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD que cuenta con la capacidad de distribución suficiente para cumplir convenientemente con la entrega de los insumos establecida por el INP como garantía de suministro oportuno y adecuado, en la presente convocatoria. Aquellos licitantes que no sean DISTRIBUIDORES deberán presentar escrito libre, debidamente firmado autógrafamente por el representante legal, a través del cual manifieste, que no aplica a su representada.		1. Que contenga la manifestación "Bajo Protesta de Decir Verdad", 2. Deberá de manifestar el(los) renglón(es) que oferta en cada perfil(es) que oferta 3. La firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal, así como el nombre del mismo	Escrito libre	Oblgatorio para los distribuidores
10	**PARA LOS DISTRIBUIDORES CARTAS DE APOYO DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.** El licitante o representante legal deberá de presentar debidamente requisitado el formato de carta de respaldo de quien sea el fabricante o titular del registro sanitario, bajo protesta de decir verdad y con firma autógrafa del mismo, en la que este manifieste respaldar la proposición técnica que presente en el(los)		Que el documento: a) Este firmado en forma autógrafa por el representante legal del titular del registro sanitario o del fabricante. b) Que contenga la manifestación	9	Oblgatorio para los distribuidores

	perfil(es) que participe. El escrito deberá contener: 1. Señalar de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, solicitados en el Anexo 9 (Nombre del representante legal o persona que cuenta con la facultad para comprometer a la empresa, nombre de la empresa, domicilio en donde se encuentra su planta de producción, número del perfil(s) que respalda el fabricante o titular del Registro Sanitario, descripción corta, presentación, cantidad máxima y país de origen). 2. Contenga la firma autógrafa del Representante Legal del fabricante o titular del Registro Sanitario. 3. Verificará que exista congruencia de la información vertida en los Registros Sanitarios, (se deberá llenar el Anexo 9) contra la documentación obligatoria solicitada en esta convocatoria. **(Será suficiente con una sola carta por fabricante, indicando el perfil(s) que otorga el respaldo)**		***"Bajo Protesta de Decir Verdad"***, c) Señalar de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, solicitados en el Anexo 9 (Nombre del representante legal o persona que cuenta con la facultad para comprometer a la empresa, nombre de la empresa, domicilio en donde se encuentra su planta de producción, número de perfil con sus renglones respectivos que respalda el fabricante o titular del Registro Sanitario, descripción corta, presentación, cantidad máxima y país de origen) d) Verificará que exista congruencia de la información vertida en los Registros Sanitarios, (se deberá llenar el Anexo 9) contra la documentación obligatoria solicitada en esta convocatoria.		
11	**ESCRITO PARA MARGEN DE PREFERENCIA.** Conforme a las Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que	Reglas para la aplicación del Margen de preferencia en el precio de los bienes	Se verificará que dicho documento contenga: 1. Nombre o razón social del LICITANTE 2. No. del procedimiento	10	Obligatorio para los LICITANTES que ofertar bienes con el grado de contenido nacional y deseen tener el

	realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en su capítulo III, y manifieste que deberá permitir la verificación de lo manifestado, de conformidad a lo previsto en el artículo 57 de la LAASSP.	de origen nacional respecto del precio de los bienes de importación, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre de 2010	de contratación. 3. Que contenga la manifestación de que deberá permitir la verificación de lo manifestado en el punto anterior, de conformidad a lo previsto en el artículo 57 de la LAASSP. 4. Que contenga la manifestación ***"Bajo Protesta de Decir Verdad"***. 5. Que señale el contenido de integración nacional por lo menos del (65%). 6. Que se utilice FIRMA AUTÓGRAFA DIGITALIZADA O FIRMA ELECTRÓNICA AVANZADA por la persona facultada legalmente para ello.		beneficio del margen de preferencia en el precio.
12	**ESCRITO DE QUE LOS BIENES ENTREGADOS FUERON PRODUCIDOS EN LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.** El LICITANTE Adjudicado entreguen los bienes deberá presentar ante el INP, únicamente para efectos informativos un escrito mediante el cual manifieste, bajo protesta de decir verdad, el nombre de la empresa fabricante y el resultado del cálculo el porcentaje de contenido nacional de los bienes entregados en el procedimiento de contratación respectivo. Regla 9	Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los BIENES que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del	Se verificará que dicho documento contenga: 1. Nombre o razón social del LICITANTE 2. No. del procedimiento de contratación. 3. Que contenga la manifestación ***"Bajo Protesta de Decir Verdad"***. 4. Que contenga todo y cada uno de los requisitos solicitados en dicho anexo. 5. Que se utilice	11	Obligatorio para el Licitante Adjudicado el cual deberá entregar a la firma del contrato.

		requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, Diario Oficial Federación 14/10/2010)	FIRMA AUTÓGRAFA DIGITALIZADA O FIRMA ELECTRÓNICA AVANZADA por la persona facultada legalmente para ello.		

6.1.2 DOCUMENTOS DE LA PROPUESTA TÉCNICA, SU PRESENTACIÓN ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO.

La Propuesta Técnica deberá ser enviada a través del Sistema CompraNet (**firmada electrónicamente y/o autógrafa digitalizada del licitante o su Representante Legal, así como el nombre de este)** de acuerdo con lo establecido en el numeral **3.9** Forma de presentar la propuesta de esta convocatoria; por lo que la falta de este será motivo de descalificación.

13	**PROPUESTA TÉCNICA.** Que el licitante o su representante legal acredite que oferta el(los) perfil(es) por los que dice participar, conforme a los bienes o servicios objeto del procedimiento de contratación, así como sus respectivas especificaciones, características o requisitos técnicos solicitados dentro del Anexo Técnico de la Convocatoria, y en su caso, las respectivas juntas de aclaraciones. El escrito deberá establecer lo siguiente: 1. Indique el(los) perfil(es) por el que participa la persona física o moral Licitante;		Que el documento: 1. Indique el perfil por el que participa el licitante o su representante legal; 2. Señale de manera clara, precisa y particular por perfil, todos y cada uno de los requisitos, especificaciones o características técnicas solicitados en el Anexo Técnico y las modificaciones derivadas de las juntas de aclaraciones, así como la información	12	Obligatorio

	2. Señale de manera clara y precisa todos y cada uno de los requisitos, especificaciones o características técnicas solicitados en el Anexo Técnico para cada perfil de forma particular y las modificaciones derivadas de las juntas de aclaraciones, así como la información solicitada en el Anexo 12 de el(los) perfil(es) en que desea participar (Número de Renglón, descripción, Cantidad, fabricante, marca, presentación, país de origen y número de Registro Sanitario), y deberán ofertar las cantidades mínimas y máximas en las que participe. 3. Contenga la firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante en la última hoja que integra la proposición técnica. 4. Verificará que exista congruencia de la información vertida en el Anexo 11 (se deberá llenar el Anexo 11 por cada perfil que participe) contra la documentación obligatoria solicitada en esta convocatoria.		solicitada en el Anexo 12 respecto de el(los) perfil(es) en que desea participar (Número de Renglón, descripción, Cantidad, fabricante, marca, presentación, país de origen y número de Registro Sanitario), y deberán ofertar las cantidades mínimas y máximas en las que participe. 3. Contenga la firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante en la última hoja que integra la proposición técnica. 4. Verificará que exista congruencia de la información vertida en el Anexo 11, (se deberá llenar el Anexo 11 por cada perfil que oferte) contra la documentación obligatoria solicitada en esta convocatoria.		
14	**FORMATO DEL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA.** Que la persona física o moral Licitante, deberá de presentar el documento el cual se acredita la verificación del cumplimiento de los requisitos solicitados en el anexo técnico de la convocatoria conforme al FO-CON-11 El escrito deberá establecer lo siguiente:		Que el documento: 1. Indique el perfil por el que participa el licitante o su representante legal; 2. Señale de manera clara y precisa la descripción completa de el perfil solicitado conforme al	13	Obligatorio

	1. Indique el perfil por el que participa la persona física o moral Licitante; 2. Señale de manera clara y precisa la descripción completa del perfil solicitado con forme al Anexo Técnico y las modificaciones derivadas de las juntas de aclaraciones, así como la información solicitada en el Anexo 13 respecto el(los) perfil(es) (Número de Renglón, descripción, Cantidad máxima y marca), las demás columnas son llenadas por el área requirente o área técnica. 3. Contenga la firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante en cada una de las hojas. 4. Verificará que exista congruencia de la información vertida en el Anexo 12 (se deberá llenar el Anexo 12 por cada perfil ofertado) contra la documentación obligatoria solicitada en esta convocatoria y que este documento sea presentado por perfil.		Anexo Técnico y las modificaciones derivadas de las juntas de aclaraciones, así como la información solicitada en el Anexo 13 respecto de el(los) perfil(es), (Número de Renglón, descripción, Cantidad máxima y marca), las demás columnas son llenadas por el área requirente o área técnica. 3. Contenga la firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Representante Legal del Licitante en cada una de las hojas. 4. Verificará que exista congruencia de la información vertida en el Anexo 13, (se deberá llenar el Anexo 13 por cada perfil) contra la documentación obligatoria solicitada en esta convocatoria. 5. Que se encuentre requisitado hasta donde le corresponde al Licitante.		
15	**MANIFIESTO DEL CUMPLIMIENTO DE NORMAS** Que el licitante o su representante legal, acredite que los bienes, servicios o insumos que oferta dan cumplimiento a las Normas solicitadas en el anexo técnico de la Convocatoria. Del manifiesto:	Artículo 31 del REGLAMENTO de la LAASSP.	**Del manifiesto:** a) Contenga firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del licitante o su Representante Legal. b) Señale expresamente que los bienes o servicios que	14	Obligatorio

	a) Contenga firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del licitante o su Representante Legal. b) Señale expresamente que los bienes o servicios que oferta dan cumplimiento a las normas requeridas. c) Indique el número y denominación de la norma.		oferta dan cumplimiento a las normas requeridas. c) Indique el número y denominación de la norma.		
16	**REGISTRO SANITARIO Y PRÓRROGA legible** (anverso y reverso) vigente o su modificación que correspondiente con la descripción y autorización para lo(s) perfiles(s) OFERTADOS contenidos en el Anexo Técnico de la CONVOCATORIA. En su caso, FORMATO DE SOLICITUD DE PRÓRROGA del Registro Sanitario, siempre y cuando haya sido presentada con cuando menos 150 días naturales de anticipación al vencimiento, indicando número de entrada del trámite, nombre del producto conforme al Anexo Técnico. **Así como acuse de recibido del trámite sometido ante la COFEPRIS.** En caso de que los Bienes ofertados no requieran Registro Sanitario, se deberá presentar: Constancia emitida por la COFEPRIS en la que se manifieste que el bien ofertado no requiere de Registro Sanitario, en la que indique de manera expresa el renglón del perfil ofertado, así como copia del "ACUERDO por el que se da a conocer el 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 requieren Registro Sanitario", publicado en el Diario		1. Se verificará que dichos documentos estén legibles y vigentes que estén expedidos y firmados por la COFEPRIS 2. Que el Registro Sanitario y Prorroga corresponda(n) con las características y especificaciones técnicas del(os) bien(es) ofertado(s) y solicitado(s). 3. Que contengan la descripción solicitado(s) en el anexo técnico de la CONVOCATORIA 4. Si presentan modificaciones a las condiciones del Registro o iniciales estas deberán estar legibles, firmadas y selladas y que contengan la descripción de lo(s) perfil(s) solicitada(s) en el anexo técnico de la CONVOCATORIA. Requisitos si presentan documento de solicitud de renovación del registro sanitario, se verificará que: 1. Esté legible 2. Firmado y/o sellado	15	Obligatorio

	Oficial de la Federación el 22 de diciembre del 2014.		3. Que contenga la descripción correspondiente a lo solicitado en el anexo técnico de la CONVOCATORIA. 4. Que la solicitud de prórroga se haya presentado con al menos 150 naturales previos al vencimiento del Registro Sanitario o Prorroga de Registro Sanitario. 5. Que manifieste su aceptación para que "EL INP" verifique dicha información con la COFEPRIS.		
17	**MANUALES, CATÁLOGOS, FOLLETOS O FICHAS TÉCNICAS,** los deberá de integrar de manera particular por cada perfil en su propuesta, estos deberán de contener información necesaria para la correcta operación del equipo, así como interpretación de resultados, mismos que deberán estar en idioma español.		Que los manuales, catálogos o ficha técnica deberán de contener información indexada necesaria de manera parpara la correcta operación del equipo, así como interpretación de resultados, mismos que deberán estar en idioma español.	16	Obligatorio
18	**CARTA DE AUTENTICIDAD** El licitante o representante legal manifieste que las copias de los Registros Sanitarios que presenta son copia fiel del original y que en caso de que el INP lo requiera, presentará el original.		1. Se verificará que la carta manifieste que las copias presentadas son copia fiel del original y que en caso de que el INP lo requiera, presentará el original. 2. Que contenga el nombre y número de la licitación. 3. Contenga firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del licitante o su Representante	Escrito libre	Obligatorio

			Legal.		

6.1.3 DOCUMENTOS DE LA PROPUESTA ECONÓMICA, SU PRESENTACIÓN ES DE CARÁCTER OBLIGATORIO.

La Propuesta Económica deberá presentarse **firmada electrónicamente** de acuerdo con lo establecido en el numeral **3.9** Forma de presentar la propuesta de esta convocatoria; por lo que la falta de este será motivo de descalificación.

19	**PROPUESTA ECONÓMICA.** Que la persona física o moral Licitante acredite que oferta económicamente lo(s) perfil(s) con el(los) renglón(s) respectivos por los que dice participar, conforme a los bienes o servicios objeto del procedimiento de contratación. Que el documento: 1. Indique lo(s) perfil(s) por el que participa la persona física o moral Licitante; 2. Señale de manera clara y precisa la descripción del bien ofertado, la cantidad solicitada en el anexo técnico y el precio unitario por cada uno de ellos. 3. Contenga la firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Licitante o Representante Legal del Licitante en la última hoja que integra la proposición económica. 4. Que exista congruencia entre lo ofertado y la propuesta técnica, anexo técnico y las modificaciones derivadas de las aclaraciones. 5. Que contenga el I.V.A. desglosado conforme a las disposiciones legales aplicables en caso de que		Que el documento: 1. Indique lo(s) perfil(s) que participa la persona física o moral Licitante; 2. Señale de manera clara y precisa la descripción del bien ofertado, la cantidad solicitada en el anexo técnico y el precio unitario por cada uno de ellos. 3. Contenga la firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Licitante o Representante Legal del Licitante en la última hoja que integra la proposición económica. 4. Que exista congruencia entre lo ofertado y la propuesta técnica y/o el anexo técnico y las modificaciones derivadas de las aclaraciones. 5. Que contenga el I.V.A. desglosado conforme a las disposiciones legales aplicables en caso de que aplique.	17	Obligatorio

	aplique.				
20	**SOSTENIMIENTO DE PRECIO.** El Licitante o representante legal, deberá de presentar un escrito que los precios que oferta en su propuesta económica tendrán vigencia hasta el término de su contrato.		1. Que en el escrito manifieste que los precios que oferta en su propuesta económica tendrán vigencia hasta el término de su contrato. 2. Contenga la firma electrónica y/o autógrafa digitalizada del Licitante o Representante Legal	Escrito libre	Obligatorio

6.1.4 DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA QUE NO AFECTA LA SOLVENCIA DE LA PROPUESTA.

La documentación complementaria que no afecte la solvencia de la propuesta presentada por el licitante, o su omisión no será motivo de descalificación es la siguiente:

a) Copia simple de la Cédula de Identificación Fiscal.

b) Copia de la Identificación Oficial de quien presenta la propuesta, como credencial para votar, pasaporte o Cedula Profesional.

6.2 INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA PREPARACIÓN E INTEGRACIÓN DE PROPOSICIONES

Elaborar sus PROPOSICIONES por escrito, en idioma **ESPAÑOL**, preferentemente en papel membretado del LICITANTE.

Las PROPOSICIONES deberán abarcar el 100% del volumen de los BIENES (por perfil y sus renglones respectivos requeridos, según lo indicado en la CONVOCATORIA.

Evitar tachaduras y enmendaduras.

Los LICITANTES deberán cumplir, en su caso, con las licencias, autorizaciones y/o permisos señalados la CONVOCATORIA.

Para el caso de la propuesta económica, deberá considerarse entre otros aspectos lo siguiente:

a. Los precios cotizados deberán cubrir los costos de los BIENES, así como gastos inherentes a la entrega, impuestos, seguros, fianzas, derechos, licencias, fletes, empaques, carga, descarga y cualquier otro que pudiera presentarse.

b. Cotizar en **PESOS MEXICANOS**.

c. Establecer **precios fijos durante la vigencia del CONTRATO** considerando que la cotización deberá presentarse hasta centavos.

d. Cuidar que las operaciones aritméticas realizadas sean correctas en los importes unitarios y totales.

6.3 INFORMACIÓN RESERVADA Y CONFIDENCIAL

Los **licitantes** al momento de presentar sus proposiciones deberán manifestar si en los documentos que proporciona al **INP** se contiene información de carácter confidencial o comercial reservada, señalando los documentos o las secciones de éstos que la contengan, así como el fundamento y motivación por los cuales considera que tengan ese carácter, conforme al **Formato A** Información Reservada y Confidencial. Cabe señalar que de no clasificarse la información por parte de los **licitantes** en los términos señalados, o no señalar motivo y fundamento de la clasificación, la información presentada como parte de su proposición técnica, legal y económica tendrá tratamiento de información de carácter público de conformidad con el artículo 113, fracción III de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, así como el numeral Cuadragésimo del "ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas" publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 15 de abril del 2016.

APARTADO 7
DOMICILIO PARA PRESENTACIÓN DE INCONFORMIDADES

La inconformidad deberá presentarse en la Secretaría de la Función Pública a ubicadas en el edificio identificado con el No. 1735, de la Av. de los Insurgentes Sur, Col. Guadalupe Inn, Alcaldía Álvaro Obregón en la Ciudad de México o a través de CompraNet, así como a través del Órgano Interno de Control en el **"INP"** ubicado en Avenida Insurgentes Sur 3700 letra "C". Colonia Insurgentes Cuicuilco. Alcaldía Coyoacán. C.P. 04530 Ciudad de México, o enviar a través de CompraNet en la dirección electrónica https://www.gob.mx/compranet/acciones-y-programas/inconformidades-electronicas-183145 contra los actos del procedimiento de la licitación, en los términos y plazos establecidos en los Artículos 65, 66 y demás aplicables de "**LA LAASSP**".

APARTADO 8
FORMATOS QUE FACILITEN Y AGILICEN LA PRESENTACIÓN Y RECEPCIÓN DE LAS PROPOSICIONES Y ANEXO TÉCNICO.

La relación de los documentos que deben presentar los participantes en el procedimiento de Licitación será verificada en el acto de presentación y apertura de proposiciones, de acuerdo con el Formato 1.

LOS FORMATOS DE LOS ANEXOS QUE SE INCLUYEN EN ESTA LICITACIÓN DEBEN CONSIDERARSE SOLO COMO UNA GUÍA EN EL PROCEDIMIENTO, POR LO QUE LA ADECUADA PRESENTACIÓN ES RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DE LOS LICITANTES.

RELACIÓN DE ANEXOS A PRESENTAR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN
FORMATO 1

"Señalar con una "X" según corresponda

Documento	Anexo No.	Denominación	PRESENTO		No. De hoja o folio.
			SI	NO	
Documentación Legal o Administrativa.					
1	3	Escrito de facultades para comprometerse e intervenir en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones			
2	4	Escrito de Acreditación de la Personalidad Jurídica			
3	5	Manifiesto de no existir impedimento para participar			
4	6	Declaración de Integridad			
5	7	Modelo de Convenio de Participación Conjunta			
6		Carta de Aceptación			
7	8	Escrito de Estratificación de MIPYMES			
8		Para el Caso del Fabricante capacidad de producción y distribución			
9		Para el Caso del Distribuidor capacidad de producción y distribución.			
10	9	Para los Distribuidores Carta del Fabricante o titular del Registro Sanitario, donde respalde la propuesta.			
11	10	Escrito para el margen de preferencia			
12	11	Manifestación de que los bienes entregados fueron producidos en los Estados Unidos Mexicanos			
PROPUESTA TÉCNICA					
13	12	Propuesta Técnica			

14	13	Formato del resultado de la evaluación técnica			
15	14	Manifestación del cumplimiento de normas			
16	15	Registros Sanitarios o Prórroga			
17	16	Manuales, folletos o fichas técnicas			
18		Carta de autenticidad			
PROPUESTA ECONÓMICA					
19	17	Modelo de Propuesta Económica			
20		Sostenimiento de Precio.			

ANEXO 1
ESCRITO DE INTERÉS EN PARTICIPAR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

Licitación Pública _____ nombre y número _____

Yo, _____ (Nombre) _____ representante de _____ manifiesto **BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** mi **interés** por participar en la presente LICITACIÓN; y que los datos aquí asentados, son ciertos y han sido debidamente verificados

DATOS DEL LICITANTE:

Registro Federal de Contribuyentes:
Domicilio. -
Calle y número: Colonia: Alcaldía o municipio:
Código postal: Entidad federativa:
Teléfonos: **(Optativo)** Fax: **(Optativo)**
Correo electrónico: **(Optativo)**
No. de la escritura pública en la que consta su acta constitutiva y los datos de su inscripción de su inscripción en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio: Fecha:
Nombre, número y lugar del Notario Público ante el cual se dio fe de la misma:
Descripción del objeto social:
Relación de accionistas. - Apellido Paterno: Apellido Materno: Nombre(s):
Reformas al acta constitutiva (Señalar nombre, número y circunscripción del notario o fedatario públicos que las protocolizó, así como la fecha y los datos de su inscripción en el Registro Público de la Propiedad y del comercio):

DATOS DE LA PERSONA FACULTADA LEGALMENTE

Nombre, RFC, domicilio completo y teléfono del apoderado o representante:
Datos del documento mediante el cual acredita su personalidad y facultades.
Escritura pública número: Fecha:
Nombre, número y lugar del notario público ante el cual se otorgó y los datos de su inscripción de su inscripción en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio:

(lugar y fecha)

(firma)

Nota: En caso de que el Licitante sea persona física, adecuar el formato. En caso de licitantes extranjeros, la información solicitada en este formato deberá ajustarse a la documentación equivalente, considerando su nacionalidad y de conformidad a las disposiciones aplicables.

ANEXO 2
A N E X O ACLARACIÓN DE DUDAS

CIUDAD DE MÉXICO A ___ DE _____ DEL 2020

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA
SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES
P r e s e n t e.

POR MEDIO DE LA PRESENTE, NOS PERMITIMOS SOLICITAR AL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA, LA ACLARACIÓN DE LAS SIGUIENTES DUDAS DE LA LICITACIÓN PÚBLICA _____ NÚMERO _____

PREGUNTA	RESPUESTA				FECHA	CONTESTO	
	FAVORABLE		NO FAVORABLE			NOMBRE COMPLETO, CARGO Y ÁREA DE ADSCRIPCIÓN.	FIRMA
	SI	COMENTARIOS	NO	MOTIVO O JUSTIFICACIÓN Y EN SU CASO SUS CONSECUENCIAS			
1.- ...							

A T E N T A M E N T E

_____ NOMBRE DEL REPRESENTANTE	_____ CARGO	_____ F I R M A
NOTA: ESTE DOCUMENTO DEBERÁ PRESENTARSE POR PREGUNTA EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE Y PODRÁ SER REPRODUCIDO CUANTAS VECES SEA NECESARIO.		

Instrucciones:
Las preguntas de aclaración deberán ser claras y precisas, en cuanto al numeral o punto específico que requiere sea clarificado.
Tanto el escrito de interés como el formato de aclaraciones deberán ser firmados autógrafamente por la personal legalmente facultada para ello.

ANEXO 3

ESCRITO DE FACULTADES SUFICIENTES PARA COMPROMETERSE E INTERVENIR EN EL ACTO DE PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPOSICIONES

Ciudad de México a ___ de _____ del 202

Instituto Nacional de Pediatría
Subdirección de Recursos Materiales
Departamento de Adquisiciones
Presente.

Yo _____, representante legal de la empresa _____, manifiesto **BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD,** que cuento con facultades suficientes para comprometerme por sí o por mí representada, para intervenir en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones Técnicas y Económicas del procedimiento de contratación relativo a: (señalar el número de Licitación Pública que corresponda) _____

_____

NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA FACULTADA LEGALMENTE

ANEXO 4

ACREDITAMIENTO DE LA PERSONALIDAD JURÍDICA

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

Yo, (Nombre) manifiesto **BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD**; que los datos aquí asentados, son ciertos y han sido debidamente verificados, así como que cuento con facultades suficientes para comprometerme por sí o a nombre y representación de: (Nombre, denominación o razón social del LICITANTE); suscribir las PROPOSICIONES y en su caso el Contrato respectivo; documentos relacionados con el procedimiento de contratación correspondiente a la (Licitación Pública, indicando el nombre y número respectivo)

DATOS DEL LICITANTE:

Registro Federal de Contribuyentes:

Domicilio. -

Calle y número:
Colonia: Alcaldía o municipio:

Código postal: Entidad federativa:

Teléfonos: Fax:
Correo electrónico:
No. de la escritura pública en la que consta su acta constitutiva y los datos de su inscripción de su inscripción en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio: Fecha:
Nombre, número y lugar del Notario Público ante el cual se dio fe de la misma:

Descripción del objeto social:

Relación de accionistas. -
Apellido Paterno: Apellido Materno: Nombre(s):

Reformas al acta constitutiva (Señalar nombre, número y circunscripción del notario o fedatario públicos que las protocolizó, así como la fecha y los datos de su inscripción en el Registro Público de la Propiedad y del comercio:

DATOS DE LA PERSONA FACULTADA LEGALMENTE

Nombre, RFC, domicilio completo y teléfono del apoderado o representante:

Datos del documento mediante el cual acredita su personalidad y facultades.

Escritura pública número: Fecha:

Nombre, número y lugar del notario público ante el cual se otorgó y los datos de su inscripción de su inscripción en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio:

(lugar y fecha)

(firma)

Nota: En caso de que el Licitante sea persona física, adecuar el formato.
En caso de licitantes extranjeros, la información solicitada en este formato deberá ajustarse a la documentación equivalente, considerando su nacionalidad y de conformidad a las disposiciones aplicables.

ANEXO 5

MANIFIESTO DE NO EXISTIR IMPEDIMENTO PARA PARTICIPAR.

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

Ciudad de México a ___ de _____ del 2020

Instituto Nacional de Pediatría
Subdirección de Recursos Materiales
Departamento de Adquisiciones
Presente.

_____ (Nombre de la persona facultada legalmente) _____, con las facultades que la empresa denominada _____ me otorga. Declaro **BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** lo siguiente:

Que el suscrito y las personas que forman parte de la sociedad y de la propia empresa que represento, no se encuentran en alguno de los supuestos señalados en los artículos **50 y 60 antepenúltimo** párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, lo que manifiesto para los efectos correspondientes del procedimiento de contratación de la (Licitación Pública, señalando denominación y número)

_____

NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA FACULTADA LEGALMENTE

Nota: En caso de que el Licitante sea persona física, adecuar el formato.

ANEXO 6

DECLARACIÓN DE INTEGRIDAD

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

Ciudad de México a ___ de _____ del 2020

Instituto Nacional de Pediatría
Subdirección de Recursos Materiales
Departamento de Adquisiciones
Presente:

_____(Nombre del representante legal)_____, en mi carácter de representante legal de la empresa denominada _____. Declaro **BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** lo siguiente:

3. Que el suscrito y las personas que forman parte de la sociedad y de la propia empresa que represento nos abstendremos por sí o por interpósita persona de adoptar conductas para que los servidores públicos del Instituto Nacional de Pediatría induzcan o alteren las evaluaciones de las PROPOSICIONES, el resultado del procedimiento, u otros aspectos que otorguen condiciones más ventajosas con relación a los demás participantes, asimismo que dicha empresa por sí misma o por interpósita persona, se abstendrá de llevar a cabo cualquier acto que implique trasgresión a las disposiciones de la LAASSP y su Reglamento; así como a lo dispuesto en general por la Ley Federal de Competencia Económica. Que la empresa así como el(los) producto(s) que oferta no se encuentran sancionados por la SSA y COFEPRIS. Que en caso de resultar adjudicado se obliga a liberar al "INP" de toda responsabilidad de carácter civil, mercantil, penal o administrativa que, en su caso, se ocasione con motivo de la infracción de derechos de autor, patentes, marcas u otros derechos de propiedad industrial o intelectual a nivel Nacional o Internacional, lo que manifiesto para los efectos correspondientes del procedimiento de contratación de la (Licitación Pública Internacional Abierta, señalando denominación y número)

_____

NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA FACULTADA LEGALMENTE

Nota: En caso de que el Licitante sea persona física, adecuar el formato.

ANEXO 7
MODELO DE CONVENIO
EN CASO DE PARTICIPACIÓN CONJUNTA

CONVENIO PRIVADO DE PROPUESTA CONJUNTA QUE CELEBRAN, POR UNA PARTE, LA COMPAÑÍA [_____] Y, POR LA OTRA, LA COMPAÑÍA [_____] (LAS "PARTES"), PARA PARTICIPAR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN RELATIVO A LA (LICITACIÓN PÚBLICA INTERNACIONAL ABIERTA) NÚMERO [_____], REFERENTE A LA ADQUISICIÓN O CONTRATACIÓN DE: , AL TENOR DE LAS SIGUIENTES DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:

DECLARACIONES

I. Declara la compañía [_____]:

I.1. Que acredita la existencia de la compañía con el testimonio de la Escritura Pública Número [_____], volumen número [_____], de fecha [___] de [_____] de [_____], inscrito en forma definitiva en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de [_____], bajo el acta número [_____] tomo número [_____] volumen número [_____], de fecha [_____], otorgada ante la Fe del Notario Público Número [_____] de la Ciudad de [_____], licenciado [_____].

I.2. Que el señor [_____], acredita su personalidad y facultades como representante legal de dicha compañía, mediante el testimonio de la Escritura Pública número [_____] de fecha [_____] de [_____] de [_____] otorgada ante la fe del Notario Público Número [_____], de la Ciudad de [_____], licenciado [_____].

I.3. Que su domicilio social y del representante común se encuentra ubicado en:

Calle:	No.	Colonia:
Ciudad:	Código Postal:	Estado y País
Teléfono:	Fax:	E-Mail:

II. Declara la compañía [_____]:

II.1. Que acredita la existencia de la compañía con el testimonio de la Escritura Pública Número [_____], volumen número [_____], de fecha [___] de [_____] de [_____], inscrita en forma definitiva en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio de [_____], bajo el acta número [_____] tomo número [_____] volumen número [_____], de fecha [_____], otorgada ante la Fe del Notario Público Número [_____] de la Ciudad de [_____], licenciado [_____].

II.2. Que el Señor [_____], acredita su personalidad y facultades como representante legal de dicha compañía, mediante el testimonio de la Escritura Pública número [_____] de fecha [_____] de [_____] de [_____] otorgada ante la fe del Notario Público Número [_____], de la Ciudad de [_____], licenciado [_____].

II.3. Que su domicilio social y del representante común se encuentra ubicado en:

Calle:	No.	Colonia:
Ciudad:	Código Postal:	Estado y País
Teléfono:	Fax:	E-Mail:

III. Las Partes declaran:

III.1. Que celebran el presente convenio con fundamento en el Artículo 34 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el Artículo 44, Fracción II de su REGLAMENTO, y la Sección correspondiente de la Convocatoria de la Licitación.

III.2. Que las Partes se comprometen y obligan a participar en forma conjunta en el presente procedimiento de contratación al tenor de las siguientes cláusulas:

CLÁUSULAS

PRIMERA. Objeto. Las Partes convienen en agruparse con el objeto de presentar una proposición conjunta para participar en la (Licitación Pública o Invitación a Cuando Menos Tres Personas _____ número [_____], referente a la adquisición o contratación de servicios de _____

SEGUNDA. Partes de los BIENES que cada compañía se obliga a prestar. En caso de resultar su proposición conjunta adjudicada, las Partes se obligan a aportar lo siguiente:

I. La Compañía [_____] que será la Compañía Líder, se compromete expresa e irrevocablemente durante la totalidad del Plazo a entregar los bienes o servicios consistentes en [_____] materia del Contrato.

II. La Compañía [_____], se compromete expresa e irrevocablemente durante la totalidad del Plazo a entregar los bienes o servicios consistentes en [_____] materia del Contrato.

(Describir a los demás participantes de la Agrupación de acuerdo al mismo formato)

TERCERA. Domicilio común. Las Partes señalan como su domicilio común para oír y recibir notificaciones el ubicado en:

Calle:	No.	Colonia:
Ciudad:	Código Postal:	Estado y País
Teléfono:	Fax:	E-Mail:

CUARTA. Representante común para la presentación de la proposición. Las Partes convienen que la compañía [_____], a través de su represente legal, Señor [_____], será el representante común para la presentación de la proposición, y le otorgan todo el poder amplio, suficiente y necesario

Para que actúe ante el instituto Nacional de Pediatría en nombre y representación de las Partes, en todos y cada uno de los actos de la Licitación Pública Internacional referida y los que de ella se deriven.

QUINTA. Obligación solidaria o mancomunada. Las Partes están de acuerdo que mediante la firma del Contrato que se celebre con motivo de la (Licitación Pública o Invitación a Cuando Menos Tres Personas) _____ número [_____], quedarán obligados en forma conjunta y solidaria ante la Secretaria de Salud del cumplimiento de las obligaciones derivadas del mismo.

*[**SEXTA: Nueva compañía.** En caso de resultar favorecidas por el fallo de la Licitación, las Partes constituirán una nueva sociedad bajo las Leyes mexicanas a fin de que sea ésta la que celebre el Contrato. La sociedad que constituyan para ese efecto, tendrá la siguiente estructura de capital y administración:*

(Incluir, además de estructura de capital y administración que reflejen la distribución de tareas, y participaciones de las Partes, detalles específicos sobre mecanismos corporativos tales como la emisión de una clase de acciones o partes sociales con derechos especiales, o designación de miembros con voto de calidad en órganos de administración o similares)]

SÉPTIMA. Compromiso de mantener la distribución de tareas y participaciones durante el Plazo. Las Partes se comprometen a mantener durante el Plazo del Contrato la distribución de tareas, responsabilidades y/o no reducir sus participaciones según se establece en este Convenio Privado, y a responder conjunta y solidariamente por las obligaciones asumidas por las Partes en el Contrato que se celebre con el Instituto Nacional de Pediatría, para lo cual, el representante legal de cada una de las Partes deberá firmar el Contrato en carácter de

[proveedores y obligados conjuntos y solidarios entre sí] [Obligado solidario de la nueva sociedad].

Las Partes se obligan expresa e irrevocablemente a no realizar modificación alguna a la distribución de tareas, y/o participaciones descritas en este Convenio Privado, sin la previa autorización por escrito del Instituto Nacional de Pediatría; ni a sustituir a alguno de los miembros de la Agrupación que presenta al Instituto Nacional de Pediatría la proposición conjunta para participar en la Licitación, sin la previa autorización por escrito del Instituto Nacional de Pediatría.

OCTAVA. Ley aplicable y tribunales competentes. Para la interpretación y cumplimiento del presente Convenio Privado, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, las Partes se someten a la aplicación de las Leyes federales de los Estados Unidos Mexicanos, y a la jurisdicción de los tribunales federales competentes con residencia en la Ciudad de [_____] [Estado], renunciando a cualquier otra jurisdicción o fuero que pudiera corresponderles por razón de su domicilio presente o futuro o por cualquier otra causa.

El presente Convenio Privado de proposición conjunta, se firma por las Partes en dos ejemplares originales a los [_] días del mes de [_____] de 20[___].

COMPAÑÍA [_____]	COMPAÑÍA [_____]
[Representante Legal]	[Representante Legal]
[_____]	[_____]
[Testigo]	[Testigo]

ANEXO 8
ESCRITO DE ESTRATIFICACIÓN DE LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS

MANIFESTACIÓN, BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, DE LA ESTRATIFICACIÓN DE MICRO, PEQUEÑA O MEDIANA EMPRESA (MIPYMES)
FO-CON-14

_____ de _____ de _____ (**1**)

_____ (**2**)_____
P r e s e n t e.

Me refiero al procedimiento de _____(**3**)_____ No. _____(**4**) _____ en el que mi representada, la empresa_____(**5**)_____, participa a través de la presente proposición.

Al respecto y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 34 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, **MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que mi representada está constituida conforme a las leyes mexicanas, con Registro Federal de Contribuyentes _____(**6**)_____, y asimismo que considerando los criterios (sector, número total de trabajadores y ventas anuales) establecidos en el Acuerdo por el que se establece la estratificación de las micro, pequeñas y medianas empresas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2009, mi representada tiene un Tope Máximo Combinado de _____(**7**)_____, con base en lo cual se estatifica como una empresa _____(**8**)_____.

De igual forma, declaro que la presente manifestación la hago teniendo pleno conocimiento de que la omisión, simulación o presentación de información falsa, son infracciones previstas por el artículo 8 fracciones IV y VIII, sancionables en términos de lo dispuesto por el artículo 27, ambos de la Ley Federal Anticorrupción en Contrataciones Públicas, y demás disposiciones aplicables.

A T E N T A M E N T E

_____(**9**)_____

INSTRUCTIVO DE LLENADO

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO PARA LA MANIFESTACIÓN QUE DEBERÁN PRESENTAR LOS LICITANTES PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LOS LINEAMIENTOS PARA FOMENTAR LA PARTICIPACIÓN DE LAS MICRO, PEQUEÑAS Y MEDIANAS EMPRESAS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE ADQUISICIÓN Y ARRENDAMIENTO DE BIENES MUEBLES, ASÍ COMO LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS QUE REALICEN LAS DEPENDENCIAS Y ENTIDADES DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL

NÚMERO	***DESCRIPCIÓN***
1	Señalar la fecha de suscripción del documento.
2	Anotar el nombre de la dependencia o entidad convocante.
3	Precisar el procedimiento de que se trate, licitación pública, invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa.
4	Indicar el número respectivo del procedimiento.
5	Citar el nombre o razón social o denominación de la empresa.
6	Indicar el Registro Federal de Contribuyentes de la empresa
7	Señalar el rango de monto de ventas anuales en millones de pesos (mdp), conforme al reporte de su ejercicio fiscal correspondiente a la última declaración anual de impuestos federales.
8	Señalar con letra el tamaño de la empresa (Micro, Pequeña o Mediana), conforme a la fórmula anotada al pie del cuadro de estratificación.
9	Anotar el nombre y firma del representante de la empresa licitante.

ANEXO 9

FORMATO DE CARTA RESPALDO DE QUIEN SEA EL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO A LA PROPOSICIÓN TÉCNICA

(CARTA EN ORIGINAL, PAPEL MEMBRETADO Y FIRMA AUTÓGRAFA DEL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA
SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES
DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES
LICITACIÓN PÚBLICA _____
PRESENTE.

El suscrito **(Nombre)**, en mi calidad de **(representante legal o persona que cuenta con facultades para comprometer a la empresa) (nombre o razón social del fabricante)**, manifiesto que apoyo el 100% de la propuesta técnica que presente **(nombre o razón social del licitante)** y me obligo a respaldar en tiempo y forma los reactivos objeto de ésta licitación.

Asimismo, certifico que nuestra planta de producción ubicada en **(indicar dirección, municipio y estado)**, posee la capacidad técnica e infraestructura para producir y entregar en los plazos previstos, las cantidades de los reactivos que en su caso le sean adjudicados al licitante **(nombre o razón social del licitante)**, como se detalla en el siguiente cuadro:

PERFIL		*PRESENTACIÓN*			
No. DE RENGLÓN DEL PERFIL	*DESCRIPCIÓN (CORTA)*	*UNIDAD DE MEDIDA (PRESENTACIÓN)*	*CANTIDAD MÁXIMA*	*PAÍS DE ORIGEN*	*NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO No. RENGLÓN DEL PERFIL*

Por otra parte, manifiesto que los productos enlistados anteriormente cumplen lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, en las Normas Oficiales Mexicanas, Normas Mexicanas, Normas Internacionales y a falta de éstas, de acuerdo con las especificaciones técnicas como fabricante.

LUGAR Y FECHA

_____

NOMBRE Y FIRMA
DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE

ANEXO 10

FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3 Y 6.3, DEL PRESENTE INSTRUMENTO

_____de _____ de _____ (1)

_____ (2)_____

PRESENTE

Me refiero al procedimiento _____ (3) _____ No. __(4)____ en el que mi representada, la empresa _____(5)_____ participa a través de la presente propuesta.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto en las "*Reglas para la aplicación del margen de preferencia en el precio de los bienes de origen nacional, respecto del precio de los bienes de importación, en los procedimientos de contratación de carácter internacional abierto que realizan las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal*", el que suscribe, declara bajo protesta de decir verdad que, en el supuesto de que me sea adjudicado el contrato respectivo, la totalidad de los bienes que oferto en dicha propuesta y suministraré, bajo el perfil ____(6)_____, será(n) producido(s)en los Estados Unidos Mexicanos y contará(n) con un porcentaje de contenido nacional de cuando menos el 65%*****, o __(7)___% como caso de excepción.

De igual forma manifiesto bajo protesta de decir verdad, que tengo conocimiento de lo previsto en el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En este sentido, me comprometo, en caso de ser requerido, a aceptar una verificación del cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de los bienes aquí ofertados, a través de la exhibición de la información documental correspondiente y/o a través de una inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes, conservando dicha información por tres años a partir de la entrega de los bienes a la convocante.

ATENTAMENTE

_____ (10)_____

***** Este porcentaje deberá adecuarse conforme a los incrementos previstos en la Cuarta de las Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebran las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal

A partir del 28 de junio de 2011	60%
A partir del 28 de junio de 2012	65%

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES QUE PARTICIPEN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACION INTERNACIONAL, PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO POR LAS REGLAS 5.3 Y 6.3 DEL PRESENTE INSTRUMENTO

NUMERO	DESCRIPCION
1	Señalar la fecha de suscripción del documento.
2	Anotar el nombre de la dependencia o entidad que invita o convoca.
3	Precisar el procedimiento de contratación de que se trate, licitación pública o invitación a cuando menos tres personas.
4	Indicar el número respectivo.
5	Citar el nombre o razón social o denominación de la empresa licitante.
6	Señalar el número de perfil que corresponda.
7	Establecer el porcentaje correspondiente al Capítulo III, de los casos de excepción al contenido nacional, de las *"Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal".*
8	Anotar el nombre y firma del representante de la empresa licitante.

NOTA: Si el licitante es una persona física, se podrá ajustar el presente formato en su parte conducente.

ANEXO 11

EJEMPLO DE FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES ADJUDICADOS PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 9 DE PARA LA DETERMINACIÓN, ACREDITACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL CONTENIDO NACIONAL DE LOS BIENES QUE SE OFERTAN Y ENTREGAN EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN

_____de _____ de _____ (1) _____(2)_____
PRESENTE.

Me refiero al procedimiento de_____(3)_____ No. _____(4)_____ en el que mi representada, la empresa _____(5)_____ participó y resultó adjudicada con lo(s) perfil(s) _____(6)_____.

Sobre el particular, y en los términos de lo previsto por la Regla 9 de las "Reglas para la determinación, acreditación y verificación del contenido nacional de los bienes que se ofertan y entregan en los procedimientos de contratación, así como para la aplicación del requisito de contenido nacional en la contratación de obras públicas, que celebren las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", el que suscribe manifiesta bajo protesta de decir verdad, que los bienes entregados correspondientes a lo(s) perfil(s) antes señalado(s) fue(ron) producido(s) en los Estados Unidos Mexicanos por la empresa _____(7)_____y cuenta(n) con un porcentaje de contenido nacional de ____(8)____

ATENTAMENTE
_____(9)_____

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO PARA LA MANIFESTACION QUE DEBERAN PRESENTAR LOS LICITANTES ADJUDICADOS PARA DAR CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN LA REGLA 9 DE ESTE INSTRUMENTO

NUMERO	DESCRIPCION
1	Señalar la fecha de suscripción del documento.
2	Anotar el nombre de la dependencia o entidad que convoca o invita.
3	Precisar el procedimiento de que se trate, licitación pública, invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa.
4	Indicar el número del procedimiento respectivo.
5	Citar el nombre o razón social de la empresa licitante.
6	Señalar el número de perfil que corresponda.
7	Indicar el nombre o razón social de la empresa fabricante de los bienes entregados.
8	Indicar el resultado del cálculo del porcentaje de contenido nacional de los bienes entregados.

9	Anotar el nombre y firma del representante de la empresa licitante.

ANEXO 12
MODELO DE PROPUESTA TÉCNICA

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

Ciudad de México., a _____ de _____ del 2020. Instituto Nacional de Pediatría Subdirección de Recursos Materiales Departamento de Adquisiciones Presente. Con relación a la **Licitación Pública _____ (nombre y número) _____**, me permito ofertar lo siguiente:	Hoja No.__ de ___

NÚEMRO DE PERFIL_____

RENGLÓN	CLAVE CUADRO BASICO O CLAVE DEL INP	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD MAXIMA	FABRICANTE	MARCA	PRESENTACIÓN	PAÍS DE ORIGEN
1								
2								
3…								

Nota 1: En caso de que el Licitante sea persona física, adecuar el formato.

ATENTAMENTE
NOMBRE DE LA EMPRESA PARTICIPANTE

_____
NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL REPRESENTANTE
LEGAL DEL LICITANTE

NOTA: ESTE FORMATO DEBE LLENARSE A RENGLÓN SEGUIDO HACIENDO MENCION UNICAMENTE A LOS FERFILES JUNTO CON SUS RENGLONES RESPECTIVOS QUE OFERTE Y ADECUARSE CUANDO SE TRATE DE CANTIDADES DETERMINADA

ANEXO 13
INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRIA
DIRECCION DE ADMINISTRACION
SUBDIRECCION DE RECURSOS MATERIALES
DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES

FORMATO DE RESULTADO DE LA EVALUACIÓN TÉCNICA (Fo-con-11)

CIUDAD DE MÉXICO A ____ DE _____ DEL 2020.

EN RELACIÓN A LA LICITACIÓN PÚBLICA _____ No. _____, ME PERMITO SOMETER A SU CONSIDERACIÓN LA SIGUIENTE PROPUESTA TÉCNICA EN REPRESENTACIÓN DEL LICITANTE: _____.
PERFIL _____

RENGLÓN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD MÁXIMA	PRESENTACIÓN	MARCA	PARA LLENADO EXCLUSIVO DEL INP					
					CUMPLE		MOTIVO O JUSTIFICACIÓN Y EN SU CASO SUS CONSECUENCIAS	FECHA	DICTAMINÓ	
					SI	NO			NOMBRE COMPLETO, CARGO Y ÁREA DE ADSCRIPCIÓN	FIRMA
1										

PARA LLENADO EXCLUSIVO DEL INP					
RENGLÓN	NUMERO DE DOCUMENTO	DOCUMENTO SOLICITADO	CUMPLE		MOTIVO
			SI	NO	
1		PROPUESTA TECNICA			
		REGISTRO SANITARIO			
		MANUALES, CATÀLOGOS, FOLLETOS O FICHAS TÉCNICAS			

_____ _____ _____
NOMBRE DEL REPRESENTANTE CARGO F I R M A

NOTA: ESTE DOCUMENTO DEBERÁ PRESENTARSE POR PERFIL EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE Y PODRÁ SER REPRODUCIDO CUANTAS VECES SEA NECESARIO.

Nota: la parte sombreada en color es para el llenado exclusivo del INP

ANEXO 14
MODELO DE MANIFIESTO DEL CUMPLIMIENTO DE NORMAS

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

Ciudad de México., a ___ de _____ de 2020.

Instituto Nacional de Pediatría
Subdirección de Recursos Materiales
Departamento de Adquisiciones
Presente.

El que suscribe _____, representante legal de la empresa _____, manifiesto que el perfil(s) (**señalar el número del perfil(es) con sus renglones respectivos)** objeto de la contratación de la licitación pública número_____para la adquisición de _____, dan cumplimiento a las siguentes normas:

Número y Nombre del perfil _____

Renglón	Denominación	Número de Norma
1		
2		
3…		

_____

NOMBRE Y FIRMA DEL
REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO 15

MODELO DE FORMATO DONDE DEBERÁ DE MANIFESTAR E INCLUIR EL O LOS REGISTROS SANITARIOS O PRORROGA

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

Ciudad de México., a ___ de _____ de 2020.

Instituto Nacional de Pediatría
Subdirección de Recursos Materiales
Departamento de Adquisiciones
Presente.

El que suscribe _____, representante legal de la empresa _____, manifiesto que el perfil(s) **(señalar el número del perfil(es)),** objeto de la contratación de la licitación pública número_____para la adquisición de _____, corresponde el(los) Registro(s) Sanitario(s) (**señale el o los números de los renglones**) como a continuación e detalla:

Número y Nombre del perfil _____

Renglón	Número del Registro Sanitario o Prorroga	Denominación
1		
2		
3…		

_____

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

NOTA: DEBERA DE INTREGAR EN ESTE DOCUMENTO LOS REGISTROS SANITARIOS O PRORROGAS.

ANEXO 16

MODELO DE FORMATO DONDE DEBERÁ DE MANIFESTAR E INCLUIR LOS MANUALES, CATÁLOGOS, FOLLETOS O FICHAS TÉCNICAS

PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE.

Ciudad de México., a ___ de _____ de 2020.

Instituto Nacional de Pediatría
Subdirección de Recursos Materiales
Departamento de Adquisiciones
Presente.

El que suscribe _____, representante legal de la empresa _____, manifiesto que el(los) perfil(s) **(señalar el número del(los) perfil(es))**, objeto de la contratación de la licitación pública número_____para la adquisición de _____, corresponde la(s) ficha(s) técnica(s) que se encuentran integradas en dicho documento.

_____

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO 17
PROPUESTA ECONÓMICA

Ciudad de México, a _____ de _____ del 2020. Instituto Nacional de Pediatría Subdirección de Recursos Materiales Departamento de Adquisiciones Presente. Con relación a la **Licitación Pública**_____ **(nombre y número)** _____, me permito ofertar lo siguiente:	Hoja No.__ de ___

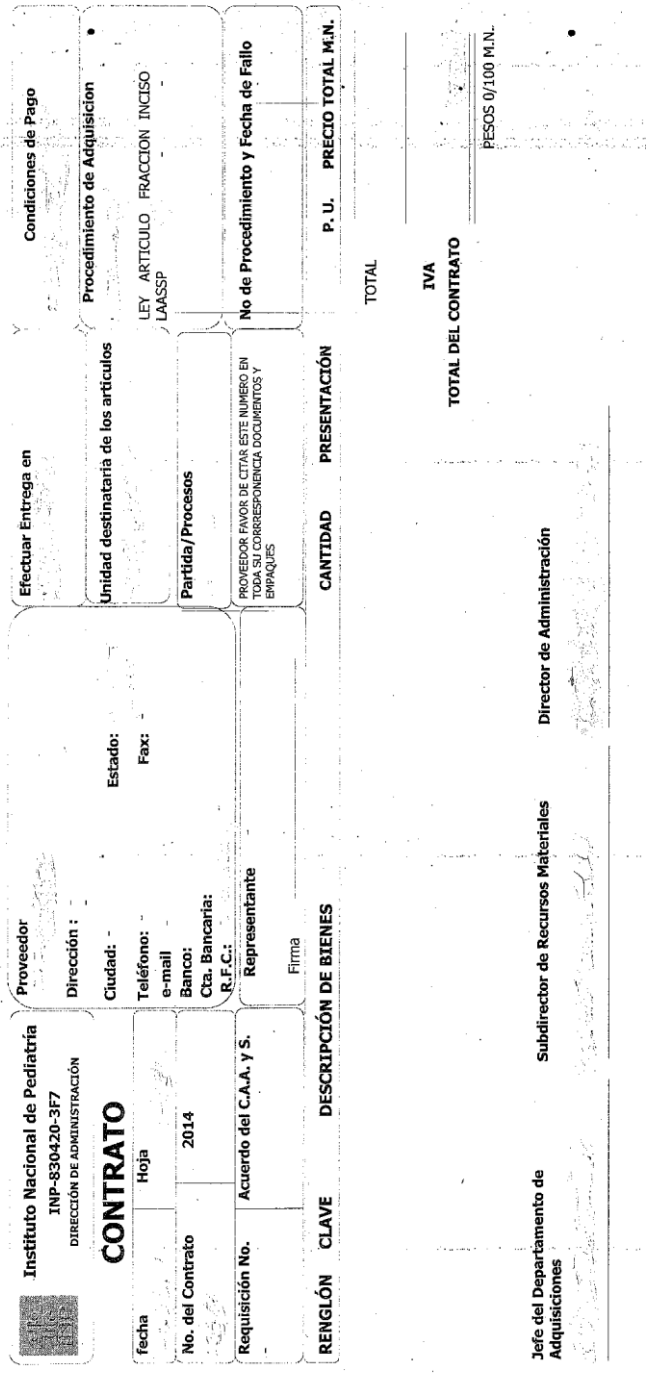
No. De Perfil. _____

No. Reglón	DESCRIPCIÓN	PAÍS DE ORIGEN	MARCA	FABRICANTE	CANTIDAD MÁXIMA	UNIDAD DE MEDIDA (PRESENTACIÓN)	PRECIO OFERTADO EN MONEDA NACIONAL	
							PRECIO UNITARIO	IMPORTE TOTAL
1							$	
4								
5…								
							SUBTOTAL	
							I. V. A.	
							TOTAL	

Atentamente		
_____	_____	_____
Nombre de la persona facultada legalmente	(Cargo en la empresa)	(Firma)

Nota 1. La CONVOCANTE no pagará importe alguno diferente a los consignados en esta proposición económica.
2. En caso de que el contrato sea abierto, adecuar el formato.

ANEXO 18 "MODELO DE CONTRATO"



Instituto Nacional de Pediatría
INP-830420-3F7
DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

CONTRATO

fecha | Hoja

No. del Contrato | 2014

Requisición No. | Acuerdo del C.A.A. y S.

Proveedor
Dirección : -
Ciudad: - | Estado: -
Teléfono: - | Fax: -
e-mail -
Banco:
Cta. Bancaria:
R.F.C.:
Representante
Firma

Efectuar Entrega en

Condiciones de Pago

Unidad destinataria de los artículos

Procedimiento de Adquisicion
LEY ARTICULO FRACCION INCISO
LAASSP

Partida/Procesos

PROVEEDOR FAVOR DE CITAR ESTE NUMERO EN TODA SU CORRESPONENCIA DOCUMENTOS Y EMPAQUES

No de Procedimiento y Fecha de Fallo

RENGLÓN	CLAVE	DESCRIPCIÓN DE BIENES	CANTIDAD	PRESENTACIÓN	P. U.	PRECIO TOTAL M.N.

TOTAL

IVA

TOTAL DEL CONTRATO

PESOS 0/100 M.N.

Jefe del Departamento de Adquisiciones

Subdirector de Recursos Materiales

Director de Administración

MODELO DE CONTRATO

D E C L A R A C I O N E S

I.- DECLARA "EL INP" QUE:

El Instituto Nacional de Pediatría, es un organismo público descentralizado, con personalidad jurídica y patrimonio propios, que rige su organización y funcionamiento según lo dispuesto por la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicada en el D.O.F. el 26 de mayo del 2000; y que para el ejercicio de sus funciones, en los términos de lo establecido puede realizar toda clase de actos jurídicos y celebrar los contratos que requiera para la prestación de los servicios a su cargo, la representación recae en el Director General, quien delega sus funciones para la celebración del presente, **el Representante Legal y Titular de la Dirección de Administración**, cuyo nombre aparece en el anverso y reverso de este instrumento, señalando como su domicilio el número 3700 "C" de la Avenida de los Insurgentes Sur, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía de Coyoacán en la Ciudad de México., C.P. 04530.

II. DECLARA "EL PROVEEDOR":

Es una sociedad y/o persona moral legalmente constituida, de acuerdo a las leyes mexicanas y no se encuentra en estado de quiebra o suspensión de pagos, ni intervenida judicial o administrativamente y está al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales y patrimoniales, no encontrándose en los supuestos del Artículo 50 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; contando con los elementos propios y suficientes a que hacen mención los artículos 13 y 15 de la Ley Federal del Trabajo, y cuyo Registro Federal de Contribuyentes. Y domicilio se indican al anverso del presente, y que su representante cuenta con las facultades suficientes para suscribir este contrato.
En mérito de lo anterior, las partes sujetan su compromiso a la forma, términos y condiciones insertos en las siguientes:

C L Á U S U L A S

PRIMERA. - El objeto del contrato consiste en el suministro a "EL INP", por parte de "EL PROVEEDOR" de los reactivos con equipo en comodato Anexo "Técnico" del presente instrumento.

Queda expresamente entendido que los bienes a suministrar por "EL PROVEEDOR" serán de calidad óptima, conforme a lo establecido por las normas oficiales nacionales e internacionales según la licitación materia de la adjudicación.

SEGUNDA. - Las partes suscriben junto con el contrato los anexos que a continuación se señalan, mismos que firmado por las partes corre agregado como parte integrante de este instrumento como si a la letra se insertare:

ANEXO "A" (técnico), RELACIÓN DE BIENES A SUMINISTRAR EN MONEDA NACIONAL, EN EL CUAL SE INDICA:
Descripción pormenorizada de los bienes objeto del contrato y precio unitario por cada bien sin incluir el Impuesto al Valor Agregado.
Cantidad de los bienes a suministrar por "EL PROVEEDOR".
Entrega e instalación del bien entregado en comodato.
Fechas, lugares, horarios y otras condiciones de entrega, y

Las condiciones adicionales que establezcan las partes.

ANEXO "B" CONDICIONES Y MEDIOS QUE "EL PROVEEDOR" SE OBLIGA A ENTREGAR, INCLUYENDO EL EQUIPOS EN COMODATO, NECESARIO PARA LA UTILIZACION DE LOS REACTIVOS MATERIA DEL PRESENTE CONTRATO DURANTE TODO EL TIEMPO NECESARIO PARA EL CONSUMO DE LOS REFERIDOS REACTIVOS; DEBIENDO ENTREGAR "EL PROVEEDOR", DENTRO DE LOS TRES DÍAS HÁBILES, POSTERIORES A LA FIRMA DEL PRESENTE CONTRATO, UN CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN A PERSONAL DEL "INP", SOBRE LA OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE DICHO EQUIPO; DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO, CON EL OBJETO DE GARANTIZAR LA CORRECTA OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL REFERIDO EQUIPO.

TERCERA. - El suministro a cargo de "EL PROVEEDOR", se llevará a efecto según lo previsto en el Anexo "Técnico", las cláusulas de este contrato y en la cotización que dio origen a la adjudicación de este instrumento, así como las especificaciones y recomendaciones que estime pertinentes "EL INP".

CUARTA. - La cantidad a pagar se cubrirá, tomando en cuenta los bienes entregados por "EL PROVEEDOR" de acuerdo a lo establecido en el Anexo "Técnico".

En razón a lo anterior "EL INP" cubrirá a "EL PROVEEDOR", por concepto de los servicios materia de este instrumento, un monto de $ _____ que corresponden las cantidades antes indicadas al perfil: _____, no incluyen el Impuesto al Valor Agregado.
Las exhibiciones correspondientes se realizarán por "EL INP" en el domicilio indicado en su Declaración I mediante cheque bancario o mediante transferencia electrónica bancaria, según el caso, a más tardar dentro de los veinte días naturales contados a partir de la entrega de la factura respectiva, previa entrega de los bienes y conforme a los procedimientos establecidos por "EL INP", atendiendo a sus disposiciones internas.

QUINTA.- La cantidad que se cubrirá a "EL PROVEEDOR", se pagará en moneda nacional, y compensará a éste por materiales, insumos, transporte, fletes, embalaje, envase, salarios, honorarios, organización, dirección técnica propia, administración, prestaciones sociales y laborales a su personal, las obligaciones que el propio "PROVEEDOR" adquiera, y todos los demás gastos que se originen como consecuencia de este contrato, así como su utilidad, por lo que "EL PROVEEDOR" no podrá exigir mayor retribución por ningún otro concepto.

SEXTA. - Los precios unitarios pactados en la propuesta económica, se consideran fijos durante la vigencia del presente contrato, en razón de lo cual no podrán incrementarse por ninguna causa.
Dicha vigencia comprenderá a partir del día _____ y hasta el _____, inclusive.

"EL PROVEEDOR" proporcionará sin ningún costo adicional para "EL INP", el equipo o equipos en comodato que se requieran para cumplir con el presente contrato, por lo que, a la terminación del presente instrumento "EL INP" devolverá a "EL PROVEEDOR" el bien o bienes recibidos a título de comodato, sin más deterioro que el originado por el uso normal y servicio que prestó para estos efectos, señalados en el Anexo "B" del presente contrato.

Queda obligado "EL PROVEEDOR", a entregar el equipo o equipos debidamente inventariado con su nombre, modelo, marca, serie, etc., que se requieran para identificar dichos bienes como de su propiedad.

SÉPTIMA. - Para el caso de que "EL PROVEEDOR" haya recibido pagos en exceso, deberá reintegrar las cantidades pagadas en exceso, más los intereses correspondientes a "EL INP", de acuerdo a lo establecido en el artículo 51 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios para el Sector Público.

OCTAVA.- "EL INP" dentro de su presupuesto aprobado y disponible, bajo su responsabilidad y por razones fundadas y explícitas, podrá incrementar la cantidad de servicios solicitados mediante modificaciones al contrato, dentro de los doce meses posteriores a su firma, siempre que el monto total de las modificaciones no rebase, en conjunto, el veinte por ciento del monto o cantidad de los conceptos y volúmenes establecidos originalmente en los mismos y el precio de los servicios sea igual al pactado originalmente, de acuerdo a lo establecido por el artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Cuando se trate de incremento solicitado por "EL PROVEEDOR", "EL INP" emitirá la resolución mencionada en un plazo que no excederá a lo establecido por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento, después de evaluar los razonamientos y elementos probatorios que aporte "EL PROVEEDOR".

NOVENA. - "EL INP" a través de la persona o personas que designe al efecto, tendrá la facultad de supervisar en todo tiempo, la forma de cumplimiento de "EL PROVEEDOR" y dará a éste por escrito las especificaciones y recomendaciones que estime pertinentes, mismas que "EL PROVEEDOR" queda obligado a atender, a la brevedad.

En relación con lo anterior, "EL INP", nombra como responsable para darle cumplimento al objeto materia de este contrato, para el caso del perfil _____ a la C._____Cargo _____. Quien será responsable de administrar y vigilar el cumplimiento del presente contrato.

De igual modo "EL INP" queda facultado para verificar la calidad de los bienes objeto del suministro, ya sea por sí (servidor público responsable de administrar el contrato) o a través de las personas físicas o morales que designe al efecto. Los resultados de las verificaciones realizadas serán notificados a "EL PROVEEDOR", en su caso, mismo que se obliga a adoptar las medidas necesarias para suministrar bienes de óptima calidad de acuerdo a las normas oficiales nacionales o internacionales según el tipo de licitación y en su caso, para reponer los bienes que no cumplan con la calidad requerida, sin que ello pueda originar incremento en el precio pactado en el contrato, aceptando "EL PROVEEDOR", **desde este momento, que hasta en tanto no se cumpla con la entrega de los bienes materia del presente contrato, estos no se tendrán por recibidos, atendiendo al calendario de entrega de ser el caso.**

DÉCIMA. - Para efecto de este contrato, "EL PROVEEDOR" se obliga a proporcionar y emplear insumos y materiales de calidad óptima, transporte en condiciones adecuadas, personal especializado y en cantidad suficiente, así como para el caso de requerirlo, elaboración, laboratorios, maquinaría, equipo, envase y embalaje idóneos y de

conformidad con las normas oficiales aplicables señaladas en el anexo "A" del presente instrumento.

Queda expresamente estipulado, que este contrato se suscribe en atención a que "EL PROVEEDOR" cuenta con el personal y los recursos necesarios propios para el cumplimiento del contrato.
Asimismo, manifiesta contar con las licencias, autorizaciones y permisos que conforme a otras disposiciones sea necesario contar para la prestación del servicio materia de este contrato.
En caso de violaciones en materia de derechos inherentes a la propiedad intelectual e infrinja patentes, marcas registradas, responderá en todo momento "EL PROVEEDOR", asumirá la responsabilidad en que derive.

DÉCIMA PRIMERA. - "EL PROVEEDOR", como empresario y patrón del personal que ocupe con motivo del suministro a que se refiere el presente contrato, será respecto de éste, el único responsable de las obligaciones laborales, fiscales, de seguridad social y civiles que resulten; "EL PROVEEDOR" conviene por lo mismo, en responder de todas las reclamaciones que sus trabajadores presenten en contra de él o de "EL INP", sea cual fuere la naturaleza del conflicto.
Así mismo, durante la vigencia de este contrato, "EL PROVEEDOR" se obliga a tener inscritos a sus trabajadores que presten el servicio en "EL INP" en el Instituto Mexicano del Seguro Social, así como a entregar bimestralmente las constancias de cumplimiento de dicha obligación a la Subdirección de Recursos Materiales de "EL INP".

"EL PROVEEDOR" se compromete a sacar en paz y a salvo a "EL INP" de cualquier reclamación que con motivo del presente contrato pretendiese su personal, pagando en todo caso los gastos y prestaciones necesarios.

DÉCIMA SEGUNDA. - "EL PROVEEDOR" vigilará que sus trabajadores respeten las disposiciones internas de "EL INP", cuando con motivo del cumplimiento del contrato accedan a sus instalaciones y bienes.

DÉCIMA TERCERA. - Las obligaciones de carácter fiscal derivadas de las actividades de "EL PROVEEDOR" con motivo del presente contrato, así como las demás que contraiga o se originen con terceros por la misma causa, serán a cargo del mismo. "EL PROVEEDOR" conviene, por lo tanto, en responder de las reclamaciones que cualquier persona presente en contra de él o de "EL INP" por esta causa.

DÉCIMA CUARTA. - "EL PROVEEDOR" garantiza que los bienes a suministrar serán de calidad óptima, en tales términos asume la responsabilidad que resulte por la falta de calidad de los mismos conforme a las normas oficiales ya sea nacionales o internacionales, según lo establecido en la licitación.

Por lo que, se obliga a responder de los defectos y vicios ocultos y de la calidad de los bienes, así como de cualquier otra responsabilidad en que hubiere incurrido, en los términos señalados en el presente contrato y en la legislación aplicable.

DÉCIMA QUINTA. - "EL PROVEEDOR" asume toda la responsabilidad por violar o transgredir las disposiciones vigentes aplicables o relacionadas con el objeto del contrato, particularmente las inherentes a propiedad intelectual e industrial, cuando con ello resulte perjudicado el interés o derechos de "EL INP".

De igual modo asume la responsabilidad que resulte por violar o transgredir las disposiciones internas de "EL INP" cuando con motivo del contrato acceda a sus instalaciones y bienes.

DÉCIMA SEXTA. - Le estará estrictamente prohibido a "EL PROVEEDOR":
a). Incumplir a los términos y condiciones de este contrato, incluidos sus anexos.
b). Suministrar insumos en mal estado, adulterados, alterados, contaminados, que no sean de calidad óptima, o que sean de calidad y características distintas a las pactadas.
c). Emplear en el proceso de los bienes a suministrar, insumos en las condiciones señaladas en el inciso anterior.
d). Emplear en el envase y embalaje de los bienes a suministrar, materiales no idóneos; que se encuentren en las condiciones señaladas en el inciso b), o que faciliten la descomposición o dificulten el uso de los productos a suministrar.
e). Emplear en el envase y embalaje materiales legalmente prohibidos.
f). Realizar o permitir que su personal realice actos en perjuicio de los bienes de "EL INP" o de las personas que en el mismo se encuentren.
g). Omitir o permitir que su personal omita conductas o hechos en perjuicio de los bienes de "EL INP" o de las personas que en el mismo se encuentren.
h). Ceder, traspasar o en cualquier forma enajenar, total o parcialmente, a título oneroso o gratuito, los derechos y obligaciones de este contrato.
i). En general realizar actos que impliquen contravención a las disposiciones legales y contractuales que norme el cumplimiento del contrato.

DÉCIMA SÉPTIMA. - Si por causas imputables a "EL PROVEEDOR" se incumpliere total o parcialmente el suministro de los bienes amparados en el contrato, las partes están de acuerdo en que "EL INP" podrá adquirir los bienes necesarios de cualquier empresa designada a su elección y los gastos adicionales ocasionados, así como los daños y perjuicios serán cubiertos por "EL PROVEEDOR" en el domicilio de "EL INP".

DÉCIMA OCTAVA. - Las partes convienen en que no habrá responsabilidad alguna en el caso de que el suministro o su recepción no se efectúen por situaciones derivadas del caso fortuito o fuerza mayor.
En cualquiera de los casos mencionados "EL INP" podrá obtener de otras empresas los bienes objeto del contrato, sin ninguna responsabilidad para las partes.
Ante cualquiera de estas eventualidades, las partes acordarán lo conducente a efecto de evitar daños y perjuicios mutuos, así como en contra de terceros.

DÉCIMA NOVENA. - "EL PROVEEDOR" otorgará a "EL INP" a más tardar dentro de los diez días naturales siguientes a la firma del contrato, una fianza por el diez por ciento del monto máximo del contrato, a fin de garantizar el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones que el presente instrumento le impone.
La fianza estará vigente hasta que "EL PROVEEDOR" hubiere cumplido con todas y cada una de las obligaciones que se deriven de este contrato.
Las partes acuerdan que la fianza deberá consignar en su texto:

a). Que la fianza garantía se otorga para garantizar todas las estipulaciones contenidas en el contrato, incluido el pago de daños y perjuicios.
b). Que la fianza garantiza la entrega total del suministro contrato, en los términos pactados.
c). Que para cancelar la fianza será requisito indispensable la autorización expresa y por escrito de "EL INP", y
d). Que la institución afianzadora se somete expresamente a lo preceptuado por los artículos 175 y 178 de la Ley de Instituciones de Seguros y de Fianzas en vigor y renuncia a los beneficios de orden y excusión a que se refieren los artículos 2815 y 2822 del Código Civil Federal.
En caso de prórroga de la vigencia del contrato, "EL PROVEEDOR" otorgará nueva fianza en los términos de la presente cláusula.

VIGÉSIMA. - "EL PROVEEDOR" será responsable de los daños y perjuicios que cause a "EL INP" o a terceros con motivo de la ejecución del presente contrato, cuando los daños y perjuicios resulten, además de ser causas de rescisión:
a). Su incumplimiento a los términos y condiciones del contrato, incluidos sus anexos; a lo previsto en las disposiciones que normen el cumplimiento del contrato o a las disposiciones de "EL INP".
b). Suministrar insumos en mal estado; adulterados; alterados; contaminados, que no sean de calidad óptima o que no sean de la calidad y características pactadas en este contrato.
c). Emplear en el proceso de los bienes a suministrar, insumos en las condiciones señaladas en el inciso anterior.
d). Emplear en el envase y embalaje de los bienes a suministrar, materiales no idóneos; que se encuentren en las condiciones señaladas en el inciso b) de esta cláusula, o que faciliten la descomposición o dificulten el uso de los productos a emplear.
e). Emplear en el envase o embalaje materiales legalmente prohibidos.
f). Realizar o permitir que su personal realice actos en perjuicio de los bienes de "EL INP" o de las personas que en el mismo se encuentren.
g). Omitir o permitir que su personal omita conductas o hechos en perjuicio de los bienes de "EL INP" o de las personas que en el mismo se encuentren.
h). Ceder, traspasar o en cualquier forma enajenar, total o parcialmente, a título oneroso o gratuito, los derechos y obligaciones de este contrato.
i). La falta de calidad de los productos suministrados de acuerdo a lo pactado en este contrato.
j). La inobservancia a las especificaciones y recomendaciones que le hubiere dado "EL INP".
k). Actos u omisiones imputables a "EL PROVEEDOR" o al personal que emplee.
El pago de los daños y perjuicios que resulten lo hará "EL PROVEEDOR" dentro de los 5 (cinco) días naturales siguientes a la notificación que "EL INP" le haga.

VIGÉSIMA PRIMERA. - Cuando "EL PROVEEDOR", por causas imputables a él, no preste el servicio y/o suministro con base a lo pactado en el presente contrato, "EL INP" quedará facultado a:
a) Dar por terminado el presente contrato, o
b) Penalizarlo cuando tratándose de atraso en el cumplimiento de las obligaciones contraídas en el presente instrumento, "EL PROVEEDOR" se obliga a pagar a "EL INP" por concepto de pena convencional el uno por

ciento por cada día de retraso en el cumplimiento de las obligaciones contraídas en los tiempos de respuesta establecidos en este instrumento y sus anexos y se descontará de la facturación correspondiente el importe una vez realizado el servicio y/o suministro, sin rebasar el monto de la garantía del diez por ciento del valor total del contrato antes del Impuesto al Valor Agregado. En el caso de que "EL PROVEEDOR" sea penalizado en tres ocasiones por incumplimiento parcial o deficiente de las obligaciones del contrato, "EL INP" podrá rescindir administrativamente el contrato.

De igual manare el pago de los servicios y/o suministros quedará condicionado, proporcionalmente, al pago que "EL PROVEEDOR" deba efectuar por concepto de estas penas convencionales.

Se consideran causales de penalización, además de las anteriormente citadas en forma enunciativa más no limitativa:

1). El atraso en el cumplimiento de las fechas pactadas en el presente instrumento y sus anexos.

2). Por prestar el servicio con negligencia, impericia, falta de cuidado o vicios ocultos.

Así mismo, cuando el incumplimiento de las obligaciones de "EL PROVEEDOR" no deriven del atraso mencionado en el inciso b) de esta cláusula, sino por otras causas establecidas en el presente contrato, se podrá iniciar en cualquier momento posterior al incumplimiento, el procedimiento de rescisión de contrato tal y como lo establecen las cláusulas Vigésima Segunda y Vigésima Tercera, y demás relativas y aplicables.

VIGÉSIMA SEGUNDA. - Las partes convienen en que "EL INP" podrá rescindir administrativamente el presente contrato de acuerdo al procedimiento establecido por el artículo 54 y demás relativos y aplicables de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y lo dispuesto por su Reglamento.

VIGÉSIMA TERCERA.- Las partes convienen en que "EL INP" podrá dar por terminado el contrato anticipadamente, en cualquier momento, por razones de interés general, o bien, cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de los servicios originalmente contratados, y se demuestre que de continuar se ocasionaría algún daño o perjuicio al Estado, o se determine la nulidad de los actos que dieron origen al contrato, con motivo de la resolución de una inconformidad o intervención de oficio por la Secretaría de la Función Pública, esto es, conforme a lo establecido por el artículo 54 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

VIGÉSIMA CUARTA.- "EL INP" podrá suspender temporalmente los efectos del presente contrato dando aviso por escrito con cinco días naturales de anticipación, cuando concurra razones de carácter presupuestal o cualquier otra causa justificada pudiendo activar este contrato toda vez que haya desaparecido las causas de la suspensión temporal, notificando por escrito a "EL PROVEEDOR" la fecha en que deberá reanudar la entrega de los bienes, de acuerdo a lo establecido por el artículo 55 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

VIGÉSIMA QUINTA.- Las partes convienen en que "EL INP", independientemente de lo establecido en las cláusulas anteriores, podrá dar por terminado anticipadamente el contrato con el sólo requisito de comunicar por escrito a "EL PROVEEDOR", sin necesidad de hacer valer las penas o la rescisión administrativa, pudiendo elegir únicamente la terminación anticipada, ya sea por incumplimiento de éste último a sus obligaciones establecidas en el presente contrato, por razones de interés

general, o bien, cuando por causas justificadas se extinga la necesidad de requerir el suministro de los bienes originalmente contratados, ya que se ocasionaría algún daño o perjuicio a "EL INP".

VIGÉSIMA SEXTA. - Las partes convienen en que la rescisión o terminación de este contrato no afectará de manera alguna la validez y exigibilidad de las obligaciones contraídas con anterioridad.

VIGÉSIMA SÉTIMA. - A la terminación del presente contrato "EL INP" devolverá a "EL PROVEEDOR" los bienes recibidos a título de comodato, sin más deterioro que el originado por el uso normal de los mismos y que también se hace referencia en la cláusula Sexta de este instrumento.

VIGÉSIMA OCTAVA.- Siendo este contrato de derecho público, las partes se obligan a sujetarse para su interpretación y cumplimiento con fundamento en el artículo 11 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y para lo no previsto en el mismo, a lo dispuesto en todas y cada una de las cláusulas que lo integran, a su(s) anexo(s) que forma(n) parte del mismo, las instrucciones y recomendaciones que por escrito emita "EL INP", así como a los términos, bases, lineamientos, procedimientos y requisitos que establece la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento, a las demás normas y disposiciones administrativas, y en general a la legislación federal aplicable, en razón de que los recursos para la adjudicación de este instrumento son federales.

VIGÉSIMA NOVENA. - Para la interpretación y cumplimiento del presente contrato, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, las partes se someten a la jurisdicción de los Tribunales de la Federación en la Ciudad de México, renunciando a la jurisdicción y competencia que pudiere corresponderles en razón de su domicilio actual o futuro.

TRIGESIMA. - De conformidad con el Art. 77 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, las partes podrán presentar ante la Secretaría de la Función Pública, solicitud de conciliación, por desavenencias derivadas del cumplimiento del contrato.

TRIGESIMA PRIMERA. - Cuando los licitantes, infrinjan a las disposiciones de la Ley, serán sujetos a las infracciones y sanciones en los términos de lo dispuesto por los Artículos 59 y 60 de Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

TRIGESIMA SEGUNDA. - De conformidad con el Art. 81 fracción IV del Reglamento de Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en caso de discrepancia entre la convocatoria a la licitación y el modelo de contrato, prevalecerá lo establecido en la convocatoria.
Leído que fue el contrato, y enteradas las partes de su contenido y alcances, lo firman en la Ciudad de México.

POR "EL INP"

POR "EL PROVEEDOR"

DIRECTO DE ADMINISTRACION Y REPRESENTANTE LEGAL
REPRESENTANTE LEGAL

Formato A
INFORMACIÓN RESERVADA Y CONFIDENCIAL
(PREFERENTEMENTE EN PAPEL MEMBRETADO DEL LICITANTE)

_____de_____de_____

Instituto Nacional de Pediatría
Subdirección de Recursos Materiales
Departamento de Adquisiciones
Presente.

___(Nombre)_____, en mi carácter de _____, de la ___(Persona Moral)___, manifiesto por medio de la presente que los documentos contenidos en mi propuesta y remitida a la convocante para la Licitación Pública Internacional Abierta Electrónica_____ contiene información de carácter Confidencial y Comercial Reservada, de conformidad con lo siguiente:

No.	Documento (1)	Información a clasificar (2)	Fundamentación (3)	Motivación (4)

(1) Señalar el documento de la proposición que contiene información clasificada.
(2) Precisar que rubro o información del documento es sujeto de clasificación por contener información reservada o confidencial.

(3) Indicar en qué artículos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP), Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LGTAIP) o demás disposiciones reglamentarias aplicables, fundamenta la clasificación de la información, ya sea reservada o confidencial.
(4) Indicar los motivos y/o razones por los cuales la información señalada debe ser considerada en alguno de los supuestos de clasificación.

(El Licitante deberá fundamentar y motivar cada uno los numerales de su propuesta administrativa-legal y/o técnica que considere información reservada y/o confidencial. Cabe señalar que de no clasificarse la información por parte del Licitante en los términos antes señalados, la información presentada como parte de su proposición administrativa - técnica - legal - económica tendrá tratamiento de información de carácter público, de conformidad con lo señalado en el artículo 113 de la LFTAIP, así como el numeral Cuadragésimo del "ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas" publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 15 de abril del 2016 .)

ANEXO TÉCNICO

PERFIL 1: SISTEMA AUTOMATIZADO PARA HEMOCULTIVOS

1. El sistema automatizado para hemocultivos debe ser colorimétrico o fluorométrico para un mínimo de 400 frascos.
2. El sistema de detección no debe ser invasivo.
3. El equipo puede ser de piso o de mesa, en caso de ser de mesa, se debe incluir la mesa en la oferta. La mesa deberá ser preferentemente de acero inoxidable o de un material que soporte el peso del equipo y soporte las vibraciones.
4. El sistema debe incluir una incubadora con agitación constante, una computadora y una impresora.
5. El sistema del equipo deberá contar con un programa de análisis estadístico integral de todas las áreas del laboratorio, es decir debe estar interfasado a todos los equipos automatizados que se usan en este laboratorio, área de hemocultivos, sistemas de identificación y sensibilidad y micobacterias (del equipo debe realizar análisis estadístico acerca del número y tipo de estudios por paciente, análisis de brotes intrahospitalarios, agentes etiológicos aislados por sala, por diagnóstico de paciente, etc.). El cuál podrá ofertarse dentro del mismo equipo o en un sistema adicional.
6. Que el sistema se pueda Interfasar al sistema estadístico del laboratorio de bacteriología y a la red de laboratorios y debe incluir terminal de trabajo con impresora para reporte de resultados. Y deberá de existir un monitor con interfase del equipo al área de Micología para seguimiento de hemcultivos de hongos.
7. Deberá de proporcionarse el siguiente equipo primario, equipo de apoyo y control de calidad al laboratorio de Micología.

A. EQUIPO PRIMARIO

1. Sistema automatizado con agitación continúa en la incubación de hemocultivos para hongos con 120 plazas, con termómetro digital interno de verificación visual de temperatura a 37°C. Sistema exclusivo de activación del vial. El instrumento reconoce desde el primer contacto con un vial, los pasos a seguir. Indicadores visuales avanzados dentro y fuera de los cajones. Pantalla táctil central. Escáner de código de barras incorporado. Acceso a la información u operación con los viales por varios usuarios. Mínimo mantenimiento y entrenamiento. Conexión al LIS y EpiCenter Debe incluir CPU y monitor, con impresora compatible para la impresión de resultados, papel de impresión de los equipos con composición mínima de 50% reciclado y toners para la impresión de resultados de todas las pruebas solicitadas, y respaldo de energía (No break).
2. Estufa de secado para secar y esterilizar material de vidrio y metal. Operación mediante convección forzada. Con interiores de acero inoxidable y charolas de acero. Control de temperatura programable y en displey con un rango de temperatura 5 a 250/300°C. Dimensiones internas: 40x40x60cm, dimensiones externas: 54x68x95cm. Alimentación de red: 120 volts.
3. Microscopio con micrómetro LUZ CLARA y contraste de fases. Revolver de objetivos cuádruple con Objetivos Plan Acromático 10x, 20/25x, 40x y 100x inmersión. Cabezal Binocular con Oculares 18X Br, con apuntador, provisto sistema OPTOBAR, Iluminación con foco halógeno de 30W e iluminación LED 3200K, Platina mecánica 75x30 con control derecho y ssujeta muestras con pinza de lado izquierdo, Cámara y software de captura de imagen (hardware); con espejo dicromático de 515 nm y un filtro barrera de 515 nm. y respaldo de energía (No break). Unidad de alimentación 100...240 VAC, Condensador Abbe 0.9/1.25 fijo y alineado (Fixed Koeler), Filtros azul, verde y amarillo, Cubierta anti polvo.

B. EQUIPO DE APOYO

1. Centrifuga de mesa para 12 tubos de 13x100, potencia del motor 250 w, tacómetro dial, temporizador, led digital 99 mm. Dimensiones 450x440x410 mm. velocidad desde 0-3500 rpm/2260xg, silenciosa y estable. Con sistema de seguridad.

2. Termómetro digital de -20 °C hasta 110 °C con cable de 1 m. Para sumergir en líquidos y medir temperatura ambiente. Resolución de 0.1 °C. Incluir baterías recargables. Con certificado de calibración del fabricante bajo normas ISO 9001.

C. CONTROL DE CALIDAD

1. Se requieren cepas de referencia ATCC liofilizadas, al menos 3 cepas levaduriformes y 3 cepas de hongos filamentosos, para el control de calidad y validación de cada lote de los reactivos, estas serán las recomendadas en el inserto del reactivo.

8. Tener la capacidad para utilizar un suplemento para organismos fastidiosos (FOS) como *Haemophilus* y *Neisseria* que optimice su recuperación en fluidos estériles, que cada frasco contenga: albúmina de suero bovina 825 mg, Nicotinamida Adenina Dinuclótido (NAD) 11 mg, Hemina 165 mg, copolímero vinilpirrolidona 4 mL, ácido cítrico 202 mg, agua desmineralizada 44 mL. Para 1200 pruebas.
9. Se requiere que los frascos para aerobios se puedan cambiar por frascos de anaerobios y viceversa, según necesidades del laboratorio.
10. Se requiere que de los frascos pediátricos se cambie por frascos de adulto según necesidades del laboratorio.
11. Se debe proporcionar Kit de identificación bacteriana directa de hemocultivos positivos por metodología de espectrometría de masas, con un total de 1700 pruebas.
12. Debe incluir 600 controles al año y todos los suplementos necesarios para llevar a cabo las pruebas.
13. Incluir papel y cartucho de tinta para la impresora del equipo.

14. Incluir todos los consumibles inherentes al proceso conforme a prueba reportada.
15. Para el control de calidad se requieren las siguientes cepas del ATCC (vial con 10 hojuelas):

E. coli ATCC 25922	M. *catarrhalis* ATCC 25240
E. coli ATCC 35218	*S. aureus* ATCC 43300
K. pneumoniae ATCC 700603	*G. vaginalis* ATCC 49145
K. oxytoca ATCC 700324	*B. fragilis* ATCC 25285
S. pneumoniae ATCC 49619	*C. perfringens* ATCC 13124
S. aureus ATCC 25923	*E. faecalis* ATCC 29212
S. aureus ATCC 29213	*M. luteus* ATCC 9341
P aeruginosa ATCC 27853	*H. influenzae* ATCC 49247
H. influenzae ATCC 49766	*N. gonorrhoeae* ATCC 49226
K. pneumoniae ATCC BAA 1705	*K. pneumoniae ATCC BAA 1706*
S. aureus ATCC BAA 1708	

16. Se requiere que las cepas sean entregadas con su certificado de calidad y que en la oferta técnica incluya calendario de entre de las cepas a más tardar un mes después de adjudicado el contrato.
17. Incluir inscripción a un progama de control de calidad externo.
18. Además del sistema NO-BREAK con regulador el sistema debe tener una fuente de poder para cuando se vaya la luz (mínimo de 2 horas).
19. El proveedor deberá garantizar que el laboratorio tiene la cantidad y calidad suficiente de reactivos y material de acuerdo a necesidades del laboratorio para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias.
20. Deberán contar con documentación de trazabilidad de sus reactivos.
21. Se deben incluir manuales del sistema y del usuario en idioma español
22. Incluir hojas de seguridad de los reactivos.
23. Incluir certificado de calidad en cada caja de frascos.
24. Incluir certificado de calidad de las cepas solicitadas.
25. Incluir certificado de calidad del equipo.
26. Si el sistema es sensible a la temperatura, favor de incluir clima artificial.
27. El Equipo deberá estar aprobado por FDA de EU.
28. Se requiere entregar calendario de mantenimiento preventivo para el equipo
29. Calendario de mantenimiento de la Interfase.
30. Incluir mantenimiento correctivo y preventivo del equipo e interfase.
31. El mantenimiento correctivo deberá ser los 365 días del año. Que el tiempo de respuesta vía telefónica sea menor a 30 minutos y en forma presencial sea mínimo a 2 horas.
32. Incluir 2 cursos de capacitación.
33. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos un gráfico de temperatura:
    a. Temperatura del almacén del proveedor
    b. Temperatura durante el transporte
    c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

    Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los reactivos.

34. Se requieren dos termohigrómetros.
35. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

PERFIL 1: SISTEMA AUTOMATIZADO PARA HEMOCULTIVOS

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA		
					MINIMOS	MAXIMO
1	R1462208	**FRASCOS PEDIATRICOS PARA HEMOCULTIVOS (MICROORGANISMOS AEROBIOS Y AEROBIOS FACULTATIVOS).** Frascos con 20 a 40 ml de medio, carbón activado o resina, caldo soya tripticaseina, infusion de cerebro corazón, polianetol sulfonato sódico (sps) piridoxina, hemina, menadiona, L-cisteina y otros aminoacidos y carbohidratos. Afmosfeta de oxigeno y CO_2.	CAJA CON 50 FRASCOS	PRUEBA	2680	6700
2	R1462209	**FRASCO DE HEMOCULTIVO ANAEROBICO.** Frascos con 40 ml de medio, carbón activado o resina caldo soya tripticaseína, infusion cerebro - corazón, polianetol sulfonato sódico (sps) piridoxina hemina, menadiona, L-cisteina y otros aminoacidos y carbohidratos. Afmosfeta de CO_2 nitrogeno.	CAJA CON 50 FRASCOS	PRUEBA	760	1900
3	R1464257	**FRASCO DE HEMOCULTIVOS MICOLOGICOS.** Frasco con medio hemocultivo en fase líquida, para la detección rápida de levaduras y hongos filamentosos en sangre y fluidos corporales estériles, por el método de fluorescencia, con sistema de extracción para muestras positivas.	CAJA CON 50 FRASCOS	PRUEBA	760	1900

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL 1. SISTEMA AUTOMATIZADO PARA HEMOCULTIVOS

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
1	R1462208	**FRASCOS PEDIATRICOS PARA HEMOCULTIVOS (MICROORGANISMOS AEROBIOS Y AEROBIOS FACULTATIVOS)**	200
2	R1462209	**FRASCO DE HEMOCULTIVO ANAEROBICO**	200
3	R1464257	**FRASCO DE HEMOCULTIVOS MICOLOGICOS**	200

PERFIL 2: SISTEMA AUTOMATIZADO PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y SUSCEPTIBILIDAD PARA *Mycobacterium.*

El proveedor deberá proporcionar: los equipos y consumibles necesarios que se describen a continuación**:**

EQUIPO 1 (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):

1. El sistema automatizado para cultivo, identificación y susceptibilidad para *Mycobacterium* deberá ser colorimétrico o fluorométrico para un mínimo de 200 frascos.
2. El sistema de detección no debe ser invasivo.
3. El equipo debe incluir una incubadora, una computadora y una impresora.
4. El sistema del equipo deberá contar con un programa de análisis estadístico integral de todas las áreas del laboratorio, es decir debe estar interfasado a todos los equipos automatizados que se usan en este laboratorio, área de hemocultivos, sistemas de identificación y sensibilidad y micobacterias El programa deberá ofertarse dentro del mismo equipo o en un sistema por separado.
5. Que el sistema se pueda Interfasar al sistema.
6. estadístico del laboratorio de bacteriología y a la red de laboratorios, que incluya terminal de trabajo e impresora para reporte de resultados.
7. La botella de cultivo debe tener el enriquecimiento OADC (Ac. Oleico, albumina, dextrosa y catalasa) y la mezcla de antibióticos PANTA (Polimixina B, Anfotericina B, Acido nalidixico, Trimetroprim y Azlocilina) para inhibir flora bacteriana.
8. Se debe incluir sistema automatizado para la identificación, así como los kits de reactivos y material utilizados, los manuales e instructivos, así como el mantenimiento del equipo.
9. Por cada cultivo positivo, incluir las siguientes pruebas:
10. Prueba de Niacina.
11. Prueba de Nitratos.
12. Prueba de detección rápida cualitativa del complejo *Mycobacterium tuberculosis* por inmunoanálisis cromatográfico a partir de cultivos positivos en caldo.
13. Para la susceptibilidad, por cultivo (para *M. tuberculosis*) incluir 8 tubos adicionales de medio de cultivo y los siguientes antibióticos: isoniacida, rifampicina, pirazinamida, estreptomicina y etambutol, señalados por la norma oficial NOM-006-SSA2-2013, para la prevención y control de la tuberculosis. También se puede ofertar la susceptibilidad por biología molecular y deberá ser para los antibióticos isoniacida, rifampicina, pirazinamida, estreptomicina y etambutol que son los señalados por la norma oficial.
14. Para las micobacterias atípicas incluir todo lo necesario (suplemento de enriquecimiento y antibióticos) para realizar susceptibilidad por concentración mínima inhibitoria para los siguientes antibióticos: amikacina, cefoxitina, ciprofloxacina, levofloxacina, claritromicina, imipenem, linezolid, quinupristina/dalfopristina y tigeciclina.
15. Se deben incluir manuales del sistema y del usuario en idioma español.
16. Se requiere que el sistema tenga NO-BREAK con regulador.
17. Incluir papel y cartucho para la impresora.
18. Incluir fuente de poder para un mínimo de dos horas.
19. Debe incluir 200 controles al año y todos los suplementos necesarios para llevar a cabo las pruebas.
20. Para el control de calidad se requieren las siguientes cepas (vial de 10 hojuelas):

Mycobacterium tuberculosis H37Rv ATCC27294	*Mycobacterium bovis* ATCC 19210
Mycobacterium avium ATCC 35713	*Mycobacterium chelonei* ATCC 35752
Mycobacterium fortuitum ATCC 6841	*Mycobacterium flavescens* ATCC 14474
Mycobacterium gordonae ATCC 14470	*Mycobacterium smegmatis* ATCC AWKI
Mycobacterium abscessus ATCC19977	o ATCC 21701

21. Se solicita el calendario de entrega de las cepas control con su respectivo certificado de calidad a más tardar un mes después de la adjudicación del contrato.
22. Incluir inscripción a un programa de control de calidad externo.
23. Se deben incluir los siguientes suplementos: cubrebocas con protección No. 95 respirador 1870 con elástico suave en las orejas recomendado por el CDC para exposición con *M. tuberculosis*, guantes de nitrilo, lentes de seguridad, vestido de protección para todo el cuerpo (frontal y espalda) de

polipropileno con atadura por la espalda, el cuello y la cintura, con elástico en los puños, desechables; bolsas para autoclave para desecho de RPBI.

24. El proveedor deberá garantizar que el laboratorio tiene la cantidad y calidad suficiente de reactivos y material de acuerdo a necesidades del laboratorio para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias.
25. Incluir hojas de seguridad de los reactivos.
26. Incluir certificado de calidad en cada caja de frascos.
27. Incluir certificado de calidad de las cepas solicitadas.
28. Incluir certificado de calidad del equipo.
29. Deberán contar con documentación de trazabilidad de sus reactivos.
30. El Equipo deberá estar aprobado por FDA de EU.
31. Se requiere entregar calendario de mantenimiento preventivo para el equipo.
32. Calendario de mantenimiento de la Interfase.
33. Incluir mantenimiento correctivo y preventivo del equipo e interfase.
34. El mantenimiento correctivo deberá ser los 365 días del año. Que el tiempo de respuesta vía telefónica sea menor a 30 minutos y en forma presencial sea mínimo a 2 horas.
35. Incluir 2 cursos de capacitación.
36. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos un gráfico de temperatura:

    a. Temperatura del almacén del proveedor
    b. Temperatura durante el transporte
    c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

    d. Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.

37. Se requieren dos termohigrómetros.
38. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

EQUIPO 2.

Para la identificación, se solicita sistema por espectrometría de masas a partir de cultivo para *M. tuberculosis* complex, *M. avium*, *M. intracellulare, M. gordonae y M. kansasii.*

Sistema con tecnología por espectrometría de masas (ionización/desorción con láser asistida por matriz)

1. Equipo para la identificación de bacterias Gram positivas, Gram negativas, levaduras, hongos filamentosos, micobacterias con tecnología por espectrometría de masas (ionización/desorción con láser asistida por matriz). Debe ser un sistema automatizado y se deberán proporcionar los insumos necesarios para la detección y análisis para bacterias Gram positivas, Gram negativas, levaduras, hongos filamentosos, micobacterias a partir de cultivo microbiológico y hemocultivos positivo de botella.
2. Se deben proporcionar Tarjetas reutilizables de acero inoxidable con 96 lugares para muestras con código de barras.
3. El equipo deberá contar con un sistema de vacío libre de aceite.
4. Debe utilizar fibra óptica para transmitir los pulsos de láser.
5. Que cuente con un sistema de limpieza automática de la fuente de iones, sin necesidad de apagar el sistema.
6. Capacidad para identificar hasta 150 microorganismos por hora.
7. Deberá tener una cobertura de más de 4000 especies a identificar en su librería estándar.
8. Debe tener también capacidad para identificar hongos y *Mycobacterias*
9. El sistema debe incluir lector de código de barras para ingreso de datos de la muestra y software para captura de datos, recepción de datos de preparación, transferencia de resultados brutos al servidor y visualización de espectros y con cámara interna para visualización de la muestra de trabajo.
10. El proveedor proporcionará soporte vía remota para diagnóstico de posibles fallas del instrumento y disponibilidad de soporte técnico presencial basado en la descripción de la falla en caso de presentarse.

11. Deberá ser un instrumento compacto que se pueda trabajar sobre mesa.
12. Deberá de proporcionarse al momento de licitar una carta con visto bueno del jefe del laboratorio de haber sido probado en el laboratorio de Bacteriología del Instituto Nacional de Pediatría.
13. se deben incluir manuales del sistema y del usuario en idioma español
14. El proveedor proporcionará una computadora de escritorio con sistema operativo Windows XP, con una memoria ram minina de 16 Gb, con todos los programas actualizados y con soporte técnico las 24 horas del día. las licencias originales de todos los programas necesarios para el procesamiento de datos que requiere el laboratorio de bacteriología, además de impresora lasser blanco/negro, con sus consumibles (toners, papel bond).

15.- El equipo deberá ser compatible para el perfil de hemocultivos, perfil de identificación y sensibilidad de bacterias y Perfil de *Mycobacterium*.

PERFIL 2: SISTEMA AUTOMATIZADO PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y SUSCEPTIBILIDAD PARA *Mycobacterium.*

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA		
					MINIMOS	MAXIMO
1	R1462210	**FRASCOS CON MEDIO DE CULTIVO PARA DESARROLLO DE MYCOBACTERIUM, contiene caldo MIDDLEBROOK, 7H9** (0.47% peso/vol.), digerido pancreático de caseina (0.1% peso/vol.), albumina sérica bovina (0.5% peso/vol.) catalasa (48 µ/ml) en agua purificada y una atmosfera de dioxido de carbón	CAJA CON 100 FRASCOS	PRUEBA	300	750
2	R1462211	**FRASCOS CON SUPLEMENTO DE CRECIMIENTO Y ANTIBIOTICOS**. Contiene, OADC: albumina bovina, dextrosa, estearato polioxietileno, catalasa y ácido oleico. PANTA: polimixina B, anfotericina B, ácido nalidixico, trimetoprim, azlocilina.	CAJA CON 100 FRASCOS	PRUEBA	300	750

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL 2: SISTEMA PARA CULTIVO, IDENTIFICACIÓN Y SUSCEPTIBILIDAD PARA Mycobacterium

No.	CLAVE	DESCRIPCION	NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
1	R1462210	TUBO DE CULTIVO PARA DESARROLLO DE MYCOBACTERIUM	100
2	R1462211	FRASCOS CON SUPLEMENTO DE CRECIMIENTO Y ANTIBIOTICOS.	50

ELABORÓ

QC. DÁMARIS MANZANO ARREDONDA

JEFA DE LABORATORIO DE BACTERIOLOGÍA

Vo.Bo

DRA. IRMA VIRGINIA DIAZ JIMENEZ

COORDINADORA MEDICO DE MICROBIOLOGÍA

Vo.Bo.

DRA. AMALIA BRAVO LINDORO

SUBDIRECTORA DE SADYTRA

PERFIL 3: SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACIÓN MICROBIANA Y DETERMINACIÓN DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS

El proveedor deberá proporcionar: los equipos y consumibles necesarios que se describen a continuación**:**

EQUIPO 1 (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):

1. El sistema automatizado de identificación microbiana y determinación se sensibilidad a antimicrobianos debe tener la capacidad de dar resultados con identificación y susceptibilidad para Cocos, Bacilos y de identificación para microorganismos de difícil desarrollo (*Haemophilus* y *Neisseria*) y anaerobios.
2. Placas para identificación y sensibilidad por concentración mínima inhibitoria de bacilos Gram negativos, con un mínimo de 20 antibióticos (para determinar concentración mínima inhibitoria real, incluir los antimicrobianos amikacina, cefoxitina, amp/sulbactam, ceftazidime, cefepime, meropenem, piperacilina/tazobactam, trimetoprim/sulfametoxazol) y pruebas bioquímicas en la misma placa, incluir los suplementos. La placa deberá tener la confirmación de ESBL, en el mismo panel de identificación y sensibilidad a antimicrobianos.
3. Placas para identificación y sensibilidad por concentración mínima inhibitoria de cocos Gram positivos, placas para *Staphylococcus* y *Strreptoccus* y *S. pneumoniae* con un mínimo de 20 antimicrobianos y pruebas bioquímicas en la misma placa, incluir los suplementos, para determinar concentración mínima inhibitoria real, que incluya los siguientes antimicrobianos cefazolina, cefoxitina, clindamicina, eritromicina, gentamicina, linezilid, oxacilina, penicilina tetraciclina, y vancomicina, con los siguientes marcadores de resistencia: BLACT, MRS, *mec*A, STAMLS,sinergia a gentamicina, sinergia a quinupristina/dalfopristina, prueba de resistencia inducible a macrólidos, de acuerdo al CLSI.
4. Placas para identificación de *Haemophilus* y *Neisseria*, deben ser leídas en equipo automatizado, también podrán ser ofertadas en un equipo por separado, incluir los suplementos.
5. Placas para identificación de anaerobios, deben ser leídas en equipo automatizado, también podrán ser ofertadas en un equipo por separado, incluir los suplementos.
6. Incluir papel y cartucho de tinta o toner para la impresora del equipo.
7. Incluir todos los consumibles inherentes al proceso conforme a prueba reportada.
8. El equipo deberá tener la capacidad para un mínimo de 100 placas y un programa para la interpretación de resultados. Que realice una gamma de pruebas bioquímicas tal que obtengamos resultados de identificación reproducibles para su validación, que cuente con un sistema del cual se puedan obtener resultados de identificación en menos de una hora, el cual podrá ser ofertado en un equipo por separado, incluir los suplementos necesarios.
9. El sistema del equipo deberá contar con un programa de análisis estadístico integral de todas las áreas del laboratorio, es decir debe estar interfasado a todos los equipos automatizados que se usan en este laboratorio, área de hemocultivos, sistemas de identificación y sensibilidad y micobacterias. El programa deberá ofertarse dentro del mismo equipo o en un sistema por separado.
10. Interfasado al sistema estadístico del laboratorio de bacteriología y a la red de laboratorios, que incluya terminal de trabajo e impresora para reporte de resultados.
11. El equipo debe contar con un sistema de experto que pueda ser configurado por el usuario y que realice correcciones al reporte final en base a las reglas CLSI y a las necesidades del laboratorio.
12. Este equipo debe reunir en el ensayo el diagnóstico de la especie en menos de una hora y corroborar el resultado de identificación y sensibilidad antimicrobiana a las 24 horas, lo que reditúa un rápido diagnóstico del agente causal, para que el médico pueda iniciar un tratamiento antimicrobiano.
13. Se requiere entregar calendario de mantenimiento preventivo para el equipo e interfase del mismo.
14. Incluir hojas de seguridad de los reactivos.
15. Incluir certificado de calidad en cada caja de placas.
16. Incluir certificado de calidad de las cepas solicitadas.
17. Incluir certificado de calidad del equipo.
18. Capacitación del manejo de equipo.
19. Remplazar las placas que se utilicen en el mantenimiento y/o en las descomposturas que presente el equipo.
20. Se requiere que las placas puedan ser intercambiables, es decir, las placas de bacilos se puedan cambiar por placas de cocos o *Haemophilus* y *Neisserias* o anaerobios o viceversa, según las necesidades del laboratorio.
21. Debe incluir 150 controles al año y todos los suplementos necesarios para llevar a cabo las pruebas.
22. Se requiere que las cepas control sean entregadas con su certificado de calidad y que en la oferta técnica se incluya el calendario de entrega de las cepas con fecha de entrega a más tardar un mes después de la adjudicación del contrato.

23. Para llevar a cabo un control de calidad para la identificación bacteriana se requieren las siguientes cepas (vial con 10 hojuelas):

E. coli ATCC 25922	*K. pneumoniae* ATCC 700603
M. catarrhalis ATCC 25240	*K. oxytoca* ATCC 700324
E. coli ATCC 35218	*S. aureus* ATCC 25923
E. faecalis ATCC 29212	*S. pneumoniae* ATCC 49619
N. lactamica ATCC 49142	*G. vaginalis* ATCC 49145
B. fragilis ATCC 25285	*C. perfringens* ATCC 13124
S. aureus ATCC 29213	*M. luteus* ATCC 9341
P aeruginosa ATCC 27853	*K. pneumoniae ATCC BAA1705*
N. gonorrhoeae ATCC 49226	*K. pneumoniae ATCC BAA1706*
H. influenzae ATCC 49247	*H. influenzae* ATCC 49766
S maltoplilia ATCC 13636	*S. aureus* ATCC BAA 1708

24. Para el control de calidad de pruebas de sensibilidad a antibióticos y verificar la concentración mínima inhibitoria, se requieren los siguientes antibióticos para realizar el método Epsilon (100 tiras impregnadas con antibióticos con un gradiente de concentración en □g/ml):

Amikacina 0 .016-256	Colistina 0.064-1024
Ampicilina 0.016-256	Eritromicina 0.016-256
Benzilpenicilina 0.002-32 (rango bajo)	Imipenem 0.002-32
Cefepime 0.016-256	Meropenem 0.002-32
Cefoxitine 0.016-256	Piperacilina/Tazobactam (4□g/ml) 0.016-256
Ceftazidime 0.016-256	Tetraciclina 0.064-256
Ceftriaxone 0.002-32 (rango bajo)	Trimetroprim/Sulfametoxazol (1/19) 0.002-32
Ciprofloxacine 0.002-32	Vancomicina 0.016-256
Clindamicina 0.016-256	

25. Se requiere una campana de bioseguridad tipo II de flujo laminar vertical para recepción de muestras clínicas con sospecha de patógenos bacterianos o virales.
26. Para el proceso de estos cultivos se requieren 8 (ocho) microesterilizadores (cinerators) de asas, temperatura de 815°C (117 V con resistencias infrarrojas).
27. Incluir inscripción a un programa de control de calidad externo.
28. El equipo deberá estar en concordancia con las reglas oficiales mexicanas.
29. El equipo deberá estar aprobado por la FDA de EU.
30. Deberán contar con documentación de trazabilidad de sus calibradores.
31. Se deben incluir manuales del sistema y del usuario en idioma español.
32. Se requieren los siguientes manuales del 2019 para controles de calidad del CLSI (NCCLS): M2, M7, M100, M6, M11, M24 y M28.
33. Incluir 2 cursos de capacitación.
34. Se requiere entregar calendario de mantenimiento preventivo para el equipo.
35. Calendario de mantenimiento de la Interfase.
36. Incluir mantenimiento correctivo y preventivo del equipo e interfase.
37. El mantenimiento correctivo deberá ser los 365 días del año. Que el tiempo de respuesta vía telefónica sea menor a 30 minutos y en forma presencial sea mínimo a 2 horas.
38. El proveedor deberá garantizar que el laboratorio tiene la cantidad y calidad suficiente de reactivos y material de acuerdo a necesidades del laboratorio para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias.
39. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos un gráfico de temperatura:

    a. Temperatura del almacén del proveedor
    b. Temperatura durante el transporte
    c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

    Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.

40. Se requieren de dos termohigrómetros.

41. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

EQUIPOS 2 (EN DEMOSTRACIÓN PERMANENTE):

Sistema con tecnología por espectrometría de masas (ionización/desorción con láser asistida por matriz)

1. Equipo para la identificación de bacterias Gram positivas, Gram negativas, levaduras, hongos filamentosos, micobacterias con tecnología por espectrometría de masas (ionización/desorción con láser asistida por matriz). Debe ser un sistema automatizado y se deberán proporcionar los insumos necesarios para la detección y análisis para bacterias Gram positivas, Gram negativas, levaduras, hongos filamentosos, micobacterias a partir de cultivo microbiológico y hemocultivos positivo de botella.
2. Se deben proporcionar Tarjetas reutilizables de acero inoxidable con 96 lugares para muestras con código de barras.
3. El equipo deberá contar con un sistema de vacío libre de aceite.
4. Debe utilizar fibra óptica para transmitir los pulsos de láser.
5. Que cuente con un sistema de limpieza automática de la fuente de iones, sin necesidad de apagar el sistema.
6. Capacidad para identificar hasta 150 microorganismos por hora.
7. Deberá tener una cobertura de más de 4000 especies a identificar en su librería estándar.
8. Debe tener también capacidad para identificar hongos y mycobacterias
9. El sistema debe incluir lector de código de barras para ingreso de datos de la muestra y software para captura de datos, recepción de datos de preparación, transferencia de resultados brutos al servidor y visualización de espectros y con cámara interna para visualización de la muestra de trabajo.
10. El proveedor proporcionará soporte vía remota para diagnóstico de posibles fallas del instrumento y disponibilidad de soporte técnico presencial basado en la descripción de la falla en caso de presentarse.
11. Deberá ser un instrumento compacto que se pueda trabajar sobre mesa.
12. Deberá de proporcionarse al momento de licitar una carta con visto bueno del jefe del laboratorio de haber sido probado en el laboratorio de Bacteriología del Instituto Nacional de Pediatría.
13. Se deben incluir manuales del sistema y del usuario en idioma español.
14. El proveedor proporcionará una computadora de escritorio con sistema operativo Windows XP, con una memoria ram minina de 16 Gb, con todos los programas actualizados y con soporte técnico las 24 horas del día. las licencias originales de todos los programas necesarios para el procesamiento de datos que requiere el laboratorio de bacteriología, además de impresora lasser blanco/negro, con sus consumibles (toners, papel bond).
15. El equipo deberá ser compatible para el perfil de hemocultivos, perfil de identificación y sensibilidad de bacterias y Perfil de *Mycobacterium*.
16. Deberá proporcionarse un control de calidad externo internacional para cocos Gram positivos y bacilos Gram negativos con cobertura anual.

PERFIL 3: SISTEMA AUTOMATIZADO DE IDENTIFICACIÓN MICROBIANA Y DETERMINACIÓN DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS

No	CLAVE SIA	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA		
					MINIMOS	MAXIMO
1	R1462217	PLACAS PARA IDENTIFICACION, SENSIBILIDAD Y DET. DE BETALACTAMASAS DE ESPECTRO EXTENDIDO PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS, CON UN MINIMO DE 20 ANTIBIOTICOS (PARA DET. CONCENT. MIN. INHIBITORIA) Y PRUEBAS BIOQUIMICAS EN LA MISMA PLACA.				

		1)Amikacina, 2)Ampicilina/sulbactam, 3)Aztreoman, 4)Cefazolina, 5)Cefepime, 6)Cefotaxima, 7)Ceftazidima, 8)Ceftriaxone, 9)Cefuroxima, 10)Ciprofloxacina, 11)Gentamicina, 12)Imipenen, 13)Levofloxacina, 14)Meropenem, 15P)peracilina/Tazobactam, 16)Trimetoprim/Sulfametoxazol, 17)ESBL confirmatorio.	PLACA	PRUEBA	2200	5450
2	R1462218	PLACAS PARA IDENTIFICACION DE COCOS GRAM, POSITIVOS CON UN MINIMO DE 20 ANTIMICROBIANOS (PARA DET. CONCET. MIN. INHIBITORIA) Y PRUEBAS BIOQUIMICAS EN LA MISMA PLACA. CON:				
		1)Amoxicilina/Clavulonato, 2)Ampicilina, 3) Cefazolina, 4)Clindamicina, 5)Eritromicina, 6)Gentamicina, 7)Levofloxacina, 8)Linezolid, 9)Oxacilina, 10)Penicilina, 11)Rifampicina, 12)Tetraciclina, 13)Trimetoprim/Sulfametoxazol, 14) Vancomicina, 15)Cefoxitina; 16)Sinergismo Gentamicina,17) Sinergismo Estreptomocina.	PLACA	PRUEBA	1100	2750
3	R1462219	PLACAS PARA CONCENTRACIÓN MÍNIMA INHIBITORIA PARA *Streptococcus pneumoniae* y Estreptococcos beta-hemolíticos. Apegado al método de referencia del CLSI.	PLACA	PRUEBA	250	600
4	R1462220	PLACAS PARA IDENTIFICACION DE ANAEROBIOS				
		LA PLACA CONTIENE MEZCLA DE ENZIMAS: Bgal, agal, bpo4, nglu, agl, bgl, po4, afu, mnp, leu, met, lyb, lya, ggly, gly, pro, arg, pyr, try, idx, tre, ure, ind, nit,	PLACA	PRUEBA	35	80
5	R1462221	PLACAS PARA IDENTIFICACION DE HAEMOPHILUS Y NEISSERIA				
		LA PLACA CONTIENE SUSTRATOS COMO: INDOXILFOSFATO, NITRATO, NITRITO,GLUCOSA, SACAROSA, MALTOSA, FRUCTUOSA, LACTOSA, 0-NITROFENIL-BETA-D-GALACTOSIDO, UREA, ORNITINA, INDOL, L-PROFIL-BETA-NAFTILAMIDA, N-GAMMA-L-GLUTAMIL-BETA-NAFTILAMIDA,N-ALFA-BENZOIL-DL-ARG	PLACA	PRUEBA	50	120

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL 3: SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN MICROBIANA Y DETERMINACIÓN DE SENSIBILIDAD A ANTIMICROBIANOS

No	CLAVE SIA	DESCRIPCION	**NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES**
1	R1462217	PLACAS PARA BACILOS GRAM NEGATIVOS	150
2	R1462218	PLACAS PARA COCOS GRAM POSITIVOS	100
3	R1462219	PLACAS PARA CONCENTRACIÓN MÍNIMA INHIBITORIA PARA *Streptococcus pneumoniae* y Estreptococcos beta-hemolíticos.	100

4	R1462220	PLACAS PARA IDENTIFICACION DE ANAEROBIOS.	20
5	R1462221	PLACAS PARA IDENTIFICACION DE HAEMOPHILUS Y NEISSERIA	30

PERFIL 4: EQUIPO PARA TINCIÓN DE GRAM AUTOMATIZADA

1. El equipo para tinción de Gram automatizada deberá contar con carrusel con capacidad de 1 a 12 laminillas.
2. Se requiere que el equipo tenga un rotor para citocentrifuga, que sea programable para velocidad entre 100 a 2000 rpm (± 5%) y lo necesario para citocentrifugar las muestras directas.
3. Incluir solución de lavado y todos los frascos necesarios para los reactivos, contenedor para residuos y todo lo necesario sus accesorios y consumibles para llevar a cabo las tinciones.
4. Incluir kit de mantenimiento del equipo.
5. Debe incluir 300 controles y todos los suplementos necesarios para llevar a cabo las pruebas
6. Manual del usuario de tinción de Gram.
7. Manual del usuario del citocentrifugado.
8. Incluir hojas de seguridad de los reactivos.
9. Incluir certificado de calidad de los reactivos.
10. Incluir certificado de calidad del equipo.
11. Incluir fuente de poder para un mínimo de dos horas.
12. El equipo deberá estar aprobado por FDA de EU.
13. Se requiere en la oferta técnica, se incluya calendario de mantenimiento.
14. El mantenimiento correctivo deberá ser los 365 días del año. Que el tiempo de respuesta vía telefónica sea menor a 30 minutos y en forma presencial sea mínimo a 2 horas.
15. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos un gráfico de temperatura:

    a. Temperatura del almacén del proveedor
    b. Temperatura durante el transporte
    c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

    Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.

16. Se requiere de 1 termohigrómetro.
17. El proveedor deberá garantizar que el laboratorio tiene la cantidad y calidad suficiente de reactivos y material de acuerdo a necesidades del laboratorio para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias.
18. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

PERFIL 4: EQUIPO PARA TINCIÓN DE GRAM AUTOMATIZADA

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA		
					MINIMO	MAXIMO
1	R1462222	**EQUIPO PARA TINCIÓN DE GRAM AUTOMATIZADA.** Reactivos: metanol (fijador), cristal violeta, yodo, declorante con solución de contraste y portaobjetos.	KIT DE REACTIVOS	PRUEBA	750	1800

CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL 4: EQUIPO PARA TINCIÓN DE GRAM AUTOMATIZADA

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
1	R1462222	Reactivos: metanol (fijador), cristal violeta, yodo, declorante con solución de contraste y portaobjetos.	300

ELABORÓ

QC. DÁMARIS MANZANO ARREDONDA
JEFA DE LABORATORIO DE BACTERIOLOGÍA

Vo.Bo

DRA. IRMA VIRGINIA DIAZ JIMENEZ
COORDINADORA MEDICO DE MICROBIOLOGÍA

Vo.Bo.
DRA. AMALIA BRAVO LINDORO
SUBDIRECTORA DE SADYTRA

PERFIL 5 DE ENDOCRINOLOGÍA POR ELECTROQUIMIOLUMINISCENCA Y/O QUIMIOLUMINISCENCIA

2.METODOLOGIA: Inmunoensayo por Electroquimioluminiscencia y/o Quimiluminiscencia

3. ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS

3.1 Ser compatibles con la metodología
3.2 Estabilidad del reactivo: a bordo 30 días como mínimo
3.3 Caducidad de los reactivos mínima de un año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.
3.4 Registro Sanitario vigente al momento de la licitación.
3.5 Hoja de datos de seguridad de todos los reactivos utilizados para procesar las pruebas que se entregará directamente al laboratorio en una carpeta física.
3.6 Los reactivos deberán contar con documentación de trazabilidad de los calibradores a los patrones o materiales de referencia de mayor jerarquía metrológica con la concentración de los mismos expresada con una incertidumbre expandida, U. Esta información se entregará al inicio del contrato con actualización cada 6 meses cuando aplique.
3.7 Los reactivos deberán contar con la clasificación del Sistema Armonizado para la Identificación y Comunicación de Peligros y Riesgos por Sustancias Químicas Peligrosas en los Centros de Trabajo (NOM-018-STPS-2015)
3.8 Transporte de los reactivos siguiendo las condiciones establecidas por el fabricante
3.9 En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro de lectura digital con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato.
3.10 El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos

4. NUMERO DE EQUIPOS

4.1 Un equipo de alto rendimiento, metodología Electroquimioluminiscencia y/o Quimioluminiscencia
4.2 Un equipo de mediano rendimiento, metodología Quimioluminiscencia
4.3 Incluir, si es necesario, un tercer equipo de mediano rendimiento, metodología Quimioluminiscencia para cubrir el total de las pruebas del perfil.

5. ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS

5.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL EQUIPO DE ALTO RENDIMIENTO

5.1.1 Acceso de Urgencia: en cualquier momento sin interferir con el proceso
5.1.2 Pruebas procesadas por hora: mínimo 180

5.1.3 Volumen máximo de suero para perfil tiroideo (5 analitos) 225uL
5.1.4 Volumen muerto máximo para pipeteo: 150 uL
5.1.5 Lectura de código de barras para tubos de muestras, calibradores, controles y reactivos
5.1.6 Menú disponible para todas las pruebas del perfil.
5.1.7 Memoria: mínimo para 1000 pacientes
5.1.8 Diagnóstico de problemas.
5.1.9 Sistema refrigerante dentro del equipo para el mantenimiento de reactivos con control automático
5.1.10 Contador de pruebas integrado en el software del equipo.
5.1.11 Frecuencia y estabilidad del ajuste y/o calibración: no menor de 7 días
5.1.12 El equipo deberá contar con software interno de control de calidad que incluya: gráficas de Levey-Jennings, media acumulada, desviación estándar, coeficiente de variación, indicación de cambio de lote de reactivo y calibraciones
5.1.13 Se deberá presentar un análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente, NOM-052-SEMARNAT-2005
5.1.14 Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.
5.1.15 El equipo se debe interfazar a la red informática del INP.
5.1.16 Incluir impresora del equipo

5.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL EQUIPO DE MEDIANO RENDIMIENTO

5.2.1 Acceso de Urgencia: en cualquier momento sin interferir con el proceso
5.2.2 Pruebas procesadas por hora: mínimo 100
5.2.3 Volumen máximo de suero para perfil tiroideo (6 analitos) 225uL
5.2.4 Volumen muerto máximo para pipeteo: 100 uL
5.2.5 Lectura de código de barras para tubos de muestras, calibradores, controles y reactivos
5.2.6 Menú disponible para todas las pruebas del perfil.
5.2.7 Memoria: mínimo para 600 pacientes
5.2.8 Diagnóstico de problemas.
5.2.9 Sistema refrigerante dentro del equipo para el mantenimiento de reactivos con control automático
5.2.10 Contador de pruebas integrado en el software del equipo.
5.2.11 Frecuencia y estabilidad del ajuste y/o calibración: no menor de 7 días
5.2.12 El equipo deberá contar con software interno de control de calidad que incluya: gráficas de Levey-Jennings, media acumulada, desviación estándar, coeficiente de variación, indicación de cambio de lote de reactivo y calibraciones
5.2.13 Se deberá presentar un análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente, NOM-052-SEMARNAT-2005
5.2.14 Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso. La reposición se hará en un máximo

de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.

5.2.15 El equipo se debe interfazar a la red informática del INP.

5.2.16 Incluir si se requiere una mesa reforzada para la instalación del equipo.

5.2.17 Incluir impresora del equipo.

6. EQUIPOS DE SOPORTE

6.1 Incluir centrífuga de mesa con la siguiente descripción: capacidad para 24 tubos, cámara construida en acero inoxidable, carcasa y tapa de metal, puerto de observación en la tapa, bloqueo de tapa por falta de corriente, memorias programables, bloqueo de tapa durante la corrida, protección del motor contra sobrecalentamiento, protección de la cámara contra el sobrecalentamiento, detección de desbalance, detección automática del rotor, botón para frenado manual, velocidad en incrementos de 10 en RCF y RPM. Deberá incluirse el mantenimiento preventivo y los mantenimientos correctivos por una empresa acreditada y la trazabilidad de los equipos utilizados para su calibración. Respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.

6.2 Incluir equipo de aire acondicionado cuando las necesidades del equipo analítico lo requieran.

6.3 Incluir un supresor de picos de corriente eléctrica además de los No Brake que forman parte de los equipos analíticos.

7. CONSUMIBLES

7.1 Se deberá incluir el reactivo para procesar controles, calibradores, y repeticiones de muestras.

7.2 Se deberán incluir todos los demás consumibles necesarios inherentes al proceso (soluciones de lavado, limpieza, copillas, tubos de polipropileno, agua tridestilada, sustratos, controles, calibradores guantes, toners para equipos, hojas) para la realización de las pruebas conforme al número de pruebas reportadas y a las necesidades que puedan presentarse por fallo de los equipos.

7.3 Entregar calendario de consumibles por el período de la licitación al inicio del contrato.

8. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

8.1 Incluir un juego de tres pipetas automáticas con la siguiente descripción: una pipeta de 2 a 20 uL, una pipeta de 20 a 200 uL y una pipeta de 100 a 1000 uL. Todas deberán contar con mecanismo que descarte cambio de volumen durante el pipeteo, fabricadas con cumplimiento de la normativa ISO 8655 y se deberán presentar certificados de calibración acreditados por la norma ISO 17025 vigente ante la EMA. Deberán incluirse las puntas para todas las pipetas que sean compatibles con la marca de las pipetas ofertadas

8.2 Incluir 2 termómetros digitales con sensor metálico para refrigeración y congelación con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025 vigente y sus correspondientes mantenimientos y calibraciones requeridas por una empresa acreditada ante la EMA

8.3 Incluir 2 termohigrómetros digitales con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025 vigente para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento preventivo y correctivo y calibraciones requeridas por una empresa acreditada ante la EMA

9. VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará con reactivo proporcionado por el proveedor. (El laboratorio indicará al proveedor la cantidad de reactivo necesaria para la validación así como de los insumos necesarios, y muestras comerciales para verificación de exactitud, linealidad y precisión cuando se requieran). El reactivo para validación y/o verificación deberá ser entregado en forma inmediata a la instalación del equipo

9.2 El tiempo para la verificación analítica de las pruebas no debe exceder los 37 días naturales a partir del fallo.

9.3 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio, EP15 para precisión y veracidad y Linealidad con tres replicados por concentración evaluada (5 a 6 niveles de concentración)

9.4 Se requiere apoyo de personal técnico que conozca la metodología para asesorar en la verificación de los equipos

9.5 El área usuaria hará del conocimiento del proveedor el resultado de la verificación y si esta necesita repetirse para que se suministre el reactivo necesario.

9.6 Se requiere Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se realicen cambios mayores en el equipo que puedan afectar el desempeño de las pruebas.

10. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

10.1 Material de Control de Calidad Interno de marca diferente a la del instrumento (3ra opinión) de un mismo lote para todo un año (que contenga valores asignados para las pruebas y metodologías utilizadas en el instrumento) y /o material de control de la marca de los reactivos en caso que las muestras de 3ra opinión no cuenten con valores para algunos analitos.

10.2 Las muestras de control de calidad deberán ser en presentación liquida, congelada y de estabilidad para los analitos mayor a una semana una vez abierto el vial, y de tres niveles de concentración

10.3 El programa de control de calidad interno deberá contar con un Software con las siguientes características:

a) introducción de los resultados de las muestras control en forma manual y/o por interface desde el equipo.
b) programación de reglas
c) calculo automático de media, desviación estándar, coeficiente de variación, z score.
d) alarmas estadísticas
e) gráficas de Levey Jennings, histograma y grafica de Youden como mínimo
f) envío de datos automatizaos a la central del programa para su evaluación.
g) informe mensual del desempeño en línea
h) comparativo con grupo par y método indicando IDS y CVR
i) servicio de mantenimiento preventivo y mantenimientos correctivos del software.
j) capacitación del uso del software para todo el personal mínimo dos veces al año.
k) asesoría cuando sea requerida por el laboratorio.

11. PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

11.1 Inscripción a un Programa de Control de Calidad Externo acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 con las siguientes características:

a) Programa internacional seleccionado por el laboratorio.
b) Que cubra todos los analitos del perfil
c) Que evalúe un ciclo de 12 muestras (12 meses). deberá comenzar con el primer mes del año.
d) Que disponga de un software en línea para la carga de los resultados
e) Que el informe de evaluación se reciba dentro de los 10 días posteriores de la fecha de cierre de cada mes.
f) El reporte de desempeño mensual deberá contener comparación por grupo par y método, IDE, desvío porcentual, promedio de desvío, metas analíticas del programa y de variabilidad biológica u otras metas de uso regulatorios cuando aplique, calificación del desempeño por score, información de la incertidumbre del método, graficas por metodología y marcas e informe final anual del desempeño.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES

12.1 Instalación de los equipos

12.1.1 El proveedor deberá realizar en las instalaciones del laboratorio y documentar en una carpeta la siguiente información referente a la instalación y operatividad del equipo de acuerdo a la GUIA del CENAM:

a. verificación de instalación
b. verificación de operación
c. verificación de desempeño (validación y/o verificación analítica ver punto 9)
d. trazabilidad de los reactivos, calibradores y controles utilizados para las verificaciones.
e. Las verificaciones serán evaluadas y aprobadas por el área usuaria

12.2 Mantenimiento de los equipos

12.2.1 Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo al inicio del contrato

12.2.2 Mantenimiento preventivo y correctivo por servicio de ingeniería del fabricante del equipo o empresa autorizada. Para mantenimientos correctivos se requiere respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.

12.2.3 Entregar copia impresa de certificado de la calibración de los instrumentos utilizados por el servicio de ingeniería. El certificado deberá contener los datos de trazabilidad de los instrumentos y deberá demostrar la Acreditación de la empresa calibradora de los instrumentos.

12.2.4 Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores los ingenieros de servicio.

12.3 Cumplimiento del calendario de entregas establecido por el Instituto.

12.4 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas a un laboratorio certificado o acreditado. El proveedor deberá entregar la documentación que avale el cumplimiento de estos requisitos.

12.5 Asesoría por un experto en forma inmediata y de acuerdo a las necesidades del laboratorio. (Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores técnicos) e ingenieros).

13. CURSOS DE CAPACITACIÓN

13.1 El proveedor adjudicado deberá proporcionar:

a) Entrenamiento y capacitación inicial en el uso del equipo en los laboratorios del INP, durante el horario de la jornada de trabajo, de acuerdo con la programación establecida con el área usuaria.
b) Re capacitación en el uso de los equipos para personal de nuevo ingreso o cuando se detecte la necesidad para los usuarios de los equipos.
c) Cursos externos de actualización en el área de Endocrinología para el personal de acuerdo a las necesidades y durante la vigencia del contrato.
d) Cursos de control de calidad estadístico.
e) Cursos relacionados a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad. – Requisitos
f) Cursos Relacionados a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012
g) Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación

14. EQUIPO DE COMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

14.1 Incluir terminal de trabajo (computadora e impresora) con interfaz a los equipos para reporte a la red del INP, compatible con el Sistema Informático del laboratorio. Se deben incluir los consumibles necesarios (toners y papel para impresión) y los mantenimientos preventivos y correctivos.
14.2 Incluir impresora de código de barras con los consumibles necesarios (etiquetas), se debe incluir mantenimientos preventivos y correctivos
14.3 Incluir computadora equipada con Office completo para el instalar el software de control de calidad interno. Incluir impresora y sus consumibles.

EN CASO DE CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE LOS PUNTOS ANTES MENCIONADOS, EL ÁREA USUARIA NOTIFICARÁ AL ÁREA CORRESPONDIENTE PARA SU SOLUCIÓN.

Q	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1	R1464259	ACTH	KIT	PRUEBA	160	400
2	R1464260	AFP	KIT	PRUEBA	200	500
3	R1464261	ANDROSTENEDIONA	KIT	PRUEBA	80	200
4	R1464262	ANTICUERPOS ANTI-PEROXIDASA	KIT	PRUEBA	240	600

5	R1464263	ANTICUERPOS ANTI-TIROGLOBULINA	KIT	PRUEBA	240	600
6	R1464264	b-HCG Libre	KIT	PRUEBA	120	300
7	R1464265	CORTISOL	KIT	PRUEBA	160	400
8	R1464266	DHEA-SO4	KIT	PRUEBA	20	50
9	R1464267	DPD (deoxipiridinolina)	KIT	PRUEBA	120	300
10	R1464268	ESTRADIOL	KIT	PRUEBA	120	300
11	R1464269	FERRITINA	KIT	PRUEBA	400	1000
12	R1464270	FOLATOS	KIT	PRUEBA	160	400
13	R1464271	FSH	KIT	PRUEBA	160	400
14	R1464272	HORMONA DE CRECIMIENTO	KIT	PRUEBA	120	300
15	R1464273	INSULINA	KIT	PRUEBA	160	400
16	R1464274	LH	KIT	PRUEBA	160	400
17	R1464275	OSTEOCALCINA	KIT	PRUEBA	120	300
18	R1464276	PÉPTIDO C	KIT	PRUEBA	80	200
19	R1464277	PROLACTINA	KIT	PRUEBA	120	300
20	R1464278	RENINA	KIT	PRUEBA	120	300
21	R1464279	PTH 1-84	KIT	PRUEBA	240	600
22	R1464280	T3 LIBRE	KIT	PRUEBA	760	1900
23	R1464281	T3 TOTAL	KIT	PRUEBA	720	1800
24	R1464282	T4 LIBRE	KIT	PRUEBA	1440	3600
25	R1464283	T4 TOTAL	KIT	PRUEBA	960	2400
26	R1464284	TESTOSTERONA	KIT	PRUEBA	160	400

27	R1464285	TIROGLOBULINA	KIT	PRUEBA	120	300
28	R1464286	TSH	KIT	PRUEBA	1440	3600
29	R1464287	VITAMINA B12	KIT	PRUEBA	160	400
30	R1464288	IGF-1	KIT	PRUEBA	120	300
31	R1464289	IGFBP-3	KIT	PRUEBA	80	200
32	R1464296	VITAMINA D (25 HIDROXI VITAMINA D)	KIT	PRUEBA	360	900

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES

CLAVE	PRUEBA	No DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES	CLAVE	PRUEBA	No DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
R1464259	ACTH	200	R1464276	PÉPTIDO C	200
R1464260	AFP	300	R1464277	PROLACTINA	200
R1464261	ANDROSTENEDIONA	300	R1464278	PTH 1-84	200
R1464262	ANTICUERPOS ANTI-PEROXIDASA	200	R1464279	RENINA	200
R1464263	ANTICUERPOS ANTI-TIROGLOBULINA	200	R1464280	T3 LIBRE	600
R1464264	b-HCG Libre	300	R1464281	T3 TOTAL	600
R1464265	CORTISOL	300	R1464282	T4 LIBRE	600
R1464266	DHEA-SO4	100	R1464283	T4 TOTAL	600
R1464267	DPD (deoxipiridinolina)	200	R1464284	TESTOSTERONA	400
R1464268	ESTRADIOL	300	R1464285	TIROGLOBULINA	200
R1464269	FERRITINA	400	R1464286	TSH	400
R1464270	FOLATOS	200	R1464287	VITAMINA B12	200
R1464271	FSH	200	R1464288	IGF-1	100
R1464272	HORMONA DE CRECIMIENTO	200	R1464289	IGFBP-3	100

R1464273	INSULINA	200	R1464296	VITAMINA D (25 HIDROXI VITAMINA D)	300
R1464274	LH	200			
R1464275	OSTEOCALCINA	200			

PERFIL 6 ENDOCRINOLOGIA POR ELISA

2 METODOLOGIA: Ensayo inmunoabsorvente ligado a enzimas(ELISA)

3. ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS

a) Ser compatibles con la metodología
b) Estabilidad del reactivo: a bordo 30 días como mínimo
c) Caducidad de los reactivos mínima de un año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.
d) Registro Sanitario vigente al momento de la licitación.
e) Hoja de datos de seguridad de todos los reactivos utilizados para procesar las pruebas que se entregará directamente al laboratorio en una carpeta física.
f) Los reactivos deberán contar con documentación de trazabilidad de los calibradores a los patrones o materiales de referencia de mayor jerarquía metrológica con la concentración de los mismos expresada con una incertidumbre expandida, U. Esta información se entregará al inicio del contrato con actualización cada 6 meses cuando aplique.
g) Los reactivos deberán contar con la clasificación del Sistema Armonizado para la Identificación y Comunicación de Peligros y Riesgos por Sustancias Químicas Peligrosas en los Centros de Trabajo (NOM-018-STPS-2015)
h) Transporte de los reactivos siguiendo las condiciones establecidas por el fabricante
i) En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro de lectura digital con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato.
j) El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos

4. NUMERO DE EQUIPOS

a) **Equipo lector de microplacas para ELISA manual**

5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

a) Compacto, de mesa
b) Sistema de fotómetro multipropósito, diseñado para leer y calcular los resultados
c) Mínimo cuatro filtros.
d) Software con reducción de datos con las siguientes opciones: absorbancia, modo de cutoff, punto a punto, regresión polinomial, regresión lineal.
e) Almacenamiento de curvas de calibración
f) Registro del control de calidad estadístico
g) Monitor para visualización de datos.
h) Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.

6. EQUIPOS DE SOPORTE

a) Incluir lavador automático de placas.
b) Incluir No Brake
c) Incluir impresora y sus consumibles

7. CONSUMIBLES

7.1 Se deberá incluir el reactivo para procesar controles, calibradores, y repeticiones de muestras.
7.2 Se deberán incluir todos los demás consumibles necesarios inherentes al proceso (soluciones de lavado, limpieza, agua tridestilada, toners para equipos, hojas) para la realización de las pruebas conforme al número de pruebas reportadas y a las necesidades que puedan presentarse por fallo de los equipos.
7.3 Entregar calendario de consumibles por el período de la licitación al inicio del contrato.

8. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

NO APLICA

9. VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará con reactivo proporcionado por el proveedor. (El laboratorio indicará al proveedor la cantidad de reactivo necesaria para la validación así como de los insumos necesarios, y muestras comerciales para verificación de exactitud, linealidad y precisión cuando se requieran). El reactivo para validación y/o verificación deberá ser entregado en forma inmediata a la instalación del equipo

9.2 El tiempo para la verificación analítica de las pruebas no debe exceder los 37 días naturales a partir del fallo.
9.3 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio, EP15 para precisión y veracidad

y Linealidad con tres replicados por concentración evaluada (5 a 6 niveles de concentración)

9.4 Se requiere apoyo de personal técnico que conozca la metodología para asesorar en la verificación de los equipos

9.5 El área usuaria hará del conocimiento del proveedor el resultado de la verificación y si esta necesita repetirse para que se suministre el reactivo necesario.

9.6 Se requiere Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se realicen cambios mayores en el equipo que puedan afectar el desempeño de las pruebas.

10. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

10.1 Material de Control de Calidad Interno de marca diferente a la del instrumento (3ra opinión) de un mismo lote para todo un año (que contenga valores asignados para las pruebas y metodologías utilizadas en el instrumento) y /o material de control de la marca de los reactivos en caso que las muestras de 3ra opinión no cuenten con valores para algunos analitos.

10.2 Las muestras de control de calidad deberán ser preferentemente en presentación liquida, congelada y de estabilidad para los analitos mayor a una semana una vez abierto el vial, y de tres niveles de concentración

11. PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

11.1 Inscripción a un Programa de Control de Calidad Externo acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 con las siguientes características:

a) Programa internacional seleccionado por el laboratorio.
b) Que cubra todos los analitos del perfil
c) Que evalúe un ciclo de 12 muestras (12 meses). deberá comenzar con el primer mes del año.
d) Que disponga de un software en línea para la carga de los resultados
e) Que el informe de evaluación se reciba dentro de los 10 días posteriores de la fecha de cierre de cada mes.
f) El reporte de desempeño mensual deberá contener comparación por grupo par y método, IDE, desvío porcentual, promedio de desvío, metas analíticas del programa y de variabilidad biológica u otras metas de uso regulatorios cuando aplique, calificación del desempeño por score, información de la incertidumbre del método, graficas por metodología y marcas e informe final anual del desempeño.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES

12.2 Instalación de los equipos

12.2.1 El proveedor deberá realizar en las instalaciones del laboratorio y documentar en una carpeta la siguiente información referente a la instalación y operatividad del equipo de acuerdo a la GUIA del CENAM:

f. verificación de instalación
g. verificación de operación
h. verificación de desempeño (validación y/o verificación analítica ver punto 9)
i. trazabilidad de los reactivos, calibradores y controles utilizados para las verificaciones.
j. Las verificaciones serán evaluadas y aprobadas por el área usuaria

12.2 Mantenimiento de los equipos

12.2.1 Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo al inicio del contrato

12.2.2Mantenimiento preventivo y correctivo por servicio de ingeniería del fabricante del equipo o empresa autorizada. Para mantenimientos correctivos se requiere respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.

12.2.3 Entregar copia impresa de certificado de la calibración de los instrumentos utilizados por el servicio de ingeniería. El certificado deberá contener los datos de trazabilidad de los instrumentos y deberá demostrar la Acreditación de la empresa calibradora de los instrumentos.

12.2.4 Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores los ingenieros de servicio.

12.3 Cumplimiento del calendario de entregas establecido por el Instituto.

12.4 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas a un laboratorio certificado o acreditado. El proveedor deberá entregar la documentación que avale el cumplimiento de estos requisitos.

12.5 Asesoría por un experto en forma inmediata y de acuerdo a las necesidades del laboratorio. (Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores técnicos) e ingenieros).

13. CURSOS DE CAPACITACIÓN

13.1 El proveedor adjudicado deberá proporcionar:

1 Entrenamiento y capacitación inicial en el uso del equipo en los laboratorios del INP, durante el horario de la jornada de trabajo, de acuerdo con la programación establecida con el área usuaria.
2 Re capacitación en el uso de los equipos para personal de nuevo ingreso o cuando se detecte la necesidad para los usuarios de los equipos.
3 Cursos externos de actualización en el área de Endocrinología para el personal de acuerdo a las necesidades y durante la vigencia del contrato.
4 Cursos de control de calidad estadístico.
5 Cursos relacionados a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad. – Requisitos
6 Cursos Relacionados a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012
7 Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación

14. EQUIPO DE COMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

NO APLICA

EN CASO DE CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE LOS PUNTOS ANTES MENCIONADOS, EL ÁREA USUARIA NOTIFICARÁ AL ÁREA CORRESPONDIENTE PARA SU SOLUCIÓN.

PERFIL 6 DE ENDOCRINOLOGÍA POR ELISA

Q	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1	R1464297	17-OH PROGESTERONA	KIT	PRUEBA	60	150
3	R1464299	DHEA	KIT	PRUEBA	60	150

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES

CLAVE	PRUEBA	No DE PRUEBAS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES
R1464297	17-OH PROGESTERONA	50
R1464299	DHEA	50

PERFIL 7: DROGAS TERAPÉUTICAS POR INMUNOANÁLISIS

2.METODOLOGIA: inmunoensayo enzimático homogéneo competitivo

3. ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS

3.1 Ser compatibles con la metodología
3.2 Estabilidad del reactivo: a bordo 30 días como mínimo
3.3 Caducidad de los reactivos mínima de un año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.
3.4 Registro Sanitario vigente al momento de la licitación.
3.5 Hoja de datos de seguridad de todos los reactivos utilizados para procesar las pruebas que se entregará directamente al laboratorio en una carpeta física.
3.6 Los reactivos deberán contar con documentación de trazabilidad de los calibradores a los patrones o materiales de referencia de mayor jerarquía metrológica con la concentración de los mismos expresada con una incertidumbre expandida, U. Esta información se entregará al inicio del contrato con actualización cada 6 meses cuando aplique.
3.7 Los reactivos deberán contar con la clasificación del Sistema Armonizado para la Identificación y Comunicación de Peligros y Riesgos por Sustancias Químicas Peligrosas en los Centros de Trabajo (NOM-018-STPS-2015)
3.8 Transporte de los reactivos siguiendo las condiciones establecidas por el fabricante
3.9 En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro de lectura digital con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad

a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato.

3.10 El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos

4 NUMERO DE EQUIPOS

4.1 Un Equipo automatizado para inmunoensayo enzimático homogéneo competitivo

5 ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

5.1 Acceso de Urgencia: en cualquier momento sin interferir con el proceso
5.2 Pruebas procesadas por hora: mínimo 60
5.3 Volumen máximo de suero para pipeteo: 50 uL
5.4 Lectura de código de barras para tubos de muestras, calibradores, controles y reactivos
5.5 Menú disponible para todas las pruebas del perfil.
5.6 Memoria: mínimo para 200 pacientes
5.7 Diagnóstico de problemas.
5.8 Sistema refrigerante dentro del equipo para el mantenimiento de reactivos con control automático
5.9 Contador de pruebas integrado en el software del equipo.
5.10 Frecuencia y estabilidad del ajuste y/o calibración: no menor de 7 días
5.11 El equipo deberá contar con software interno de control de calidad que incluya: gráficas de Levey-Jennings, media acumulada, desviación estándar, coeficiente de variación, indicación de cambio de lote de reactivo y calibraciones
5.12 Se deberá presentar un análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente, NOM-052-SEMARNAT-2005
5.13 Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.
5.14 El equipo se debe interfazar a la red informática del INP.
5.15 Incluir impresora del equipo.

6 EQUIPOS DE SOPORTE

6.1 Incluir microcentrífuga con la siguiente descripción:capacidad para 12 tubos, cámara construida en acero inoxidable, carcasa y tapa de metal, puerto de observación en la tapa, bloqueo de tapa por falta de corriente, memorias programables, bloqueo de tapa durante la corrida, protección del motor contra sobrecalentamiento, protección de la cámara

contra el sobrecalentamiento, detección de desbalance, detección automática del rotor, botón para frenado manual, velocidad en incrementos de 10 en RCF y RPM. Deberá incluirse el mantenimiento preventivo y los mantenimientos correctivos por una empresa acreditada y la trazabilidad de los equipos utilizados para su calibración. Respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.

6.2 Incluir un supresor de picos de corriente eléctrica cuando sea necesario

6.3 Incluir No Brake.

6.4 Incluir equipo de aire acondicionado cuando las necesidades del equipo analítico lo requieran

7 CONSUMIBLES

7.1 Se deberá incluir el reactivo para procesar controles, calibradores, y repeticiones de muestras.

7.2 Se deberán incluir todos los demás consumibles necesarios inherentes al proceso (soluciones de lavado, limpieza, copillas, tubos agua tridestilada, soluciones, controles, calibradores, guantes, toners para equipos, hojas) para la realización de las pruebas conforme al número de pruebas reportadas y a las necesidades que puedan presentarse por fallo de los equipos.

7.3 Entregar calendario de consumibles por el período de la licitación al inicio del contrato.

8. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

8.1 Incluir un juego de tres pipetas automáticas con la siguiente descripción: una pipeta de 2 a 20 uL, una pipeta de 20 a 200 uL y una pipeta de 100 a 1000 uL. Todas deberán contar con mecanismo que descarte cambio de volumen durante el pipeteo, fabricadas con cumplimiento de la normativa ISO 8655 y se deberán presentar certificados de calibración acreditados por la norma ISO 17025 vigente ante la EMA. Deberán incluirse las puntas para todas las pipetas que sean compatibles con la marca de las pipetas ofertadas

8.2 Incluir 1 termómetro digital con sensor metálico para refrigeración y congelación con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025 vigente y sus correspondientes mantenimientos y calibraciones requeridas por una empresa acreditada ante la EMA

8.3 Incluir 1 termohigrómetro digital con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025 vigente para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento preventivo y correctivo y calibraciones requeridas por una empresa acreditada ante la EM

9. VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará con reactivo proporcionado por el proveedor. (El laboratorio indicará al proveedor la cantidad de reactivo necesaria para la validación así como de los insumos necesarios, y muestras comerciales para verificación de exactitud, linealidad y precisión cuando se requieran). El reactivo

para validación y/o verificación deberá ser entregado en forma inmediata a la instalación del equipo

9.2 El tiempo para la verificación analítica de las pruebas no debe exceder los 37 días naturales a partir del fallo.

9.3 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio, EP15 para precisión y veracidad y Linealidad con tres replicados por concentración evaluada (5 a 6 niveles de concentración)

9.4 Se requiere apoyo de personal técnico que conozca la metodología para asesorar en la verificación de los equipos

9.5 El área usuaria hará del conocimiento del proveedor el resultado de la verificación y si esta necesita repetirse para que se suministre el reactivo necesario.

9.6 Se requiere Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se realicen cambios mayores en el equipo que puedan afectar el desempeño de las pruebas.

10. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

10.1 Material de Control de Calidad Interno de marca diferente a la del instrumento (3ra opinión) de un mismo lote para todo un año (que contenga valores asignados para las pruebas y metodologías utilizadas en el instrumento) y /o material de control de la marca de los reactivos en caso que las muestras de 3ra opinión no cuenten con valores para algunos analitos.

10.1 Las muestras de control de calidad deberán ser preferentemente en presentación liquida, congelada y de estabilidad para los analitos mayor a una semana una vez abierto el vial, y de tres niveles de concentración

10.2 El programa de control de calidad interno deberá contar con un Software con las siguientes características:

a. introducción de los resultados de las muestras control en forma manual y/o por interface desde el equipo.
b. programación de reglas
c. calculo automático de media, desviación estándar, coeficiente de variación, z score.
d. alarmas estadísticas
e. gráficas de Levey Jennings, histograma y grafica de Youden como mínimo
f. envío de datos automatizaos a la central del programa para su evaluación.
g. informe mensual del desempeño en línea
h. comparativo con grupo par y método indicando IDS y CVR
i. servicio de mantenimiento preventivo y mantenimientos correctivos del software.
j. capacitación del uso del software para todo el personal mínimo dos veces al año.
k. asesoría cuando sea requerida por el laboratorio.

11. PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

11.1 Inscripción a un Programa de Control de Calidad Externo acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 con las siguientes características:

a. Programa internacional seleccionado por el laboratorio.
b. Que cubra todos los analitos del perfil
c. Que evalúe un ciclo de 12 muestras (12 meses). deberá comenzar con el primer mes del año.
d. Que disponga de un software en línea para la carga de los resultados

e. Que el informe de evaluación se reciba dentro de los 10 días posteriores de la fecha de cierre de cada mes.
f. El reporte de desempeño mensual deberá contener comparación por grupo par y método, IDE, desvío porcentual, promedio de desvío, metas analíticas del programa y de variabilidad biológica u otras metas de uso regulatorios cuando aplique, calificación del desempeño por score, información de la incertidumbre del método, graficas por metodología y marcas e informe final anual del desempeño.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES

12.1 Instalación de los equipos

12.1.1 El proveedor deberá realizar en las instalaciones del laboratorio y documentar en una carpeta la siguiente información referente a la instalación y operatividad del equipo de acuerdo a la GUIA del CENAM:

a. verificación de instalación
b. verificación de operación
c. verificación de desempeño (validación y/o verificación analítica ver punto 9)
d. trazabilidad de los reactivos, calibradores y controles utilizados para las verificaciones.
e. Las verificaciones serán evaluadas y aprobadas por el área usuaria

12.2 Mantenimiento de los equipos

12.2.1 Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo al inicio del contrato
12.2.2 Mantenimiento preventivo y correctivo por servicio de ingeniería del fabricante del equipo o empresa autorizada. Para mantenimientos correctivos se requiere respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.
12.2.3 Entregar copia impresa de certificado de la calibración de los instrumentos utilizados por el servicio de ingeniería. El certificado deberá contener los datos de trazabilidad de los instrumentos y deberá demostrar la Acreditación de la empresa calibradora de los instrumentos.
12.2.4 Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores los ingenieros de servicio.

12.3 Cumplimiento del calendario de entregas establecido por el Instituto.

12.4 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas a un laboratorio certificado o acreditado. El proveedor deberá entregar la documentación que avale el cumplimiento de estos requisitos.

12.5 Asesoría por un experto en forma inmediata y de acuerdo a las necesidades del laboratorio. (Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores técnicos) e ingenieros).

13. CURSOS DE CAPACITACIÓN

13.1 El proveedor adjudicado deberá proporcionar:

a. Entrenamiento y capacitación inicial en el uso del equipo en los laboratorios del INP, durante el horario de la jornada de trabajo, de acuerdo con la programación establecida con el área usuaria.
b. Re capacitación en el uso de los equipos para personal de nuevo ingreso o cuando se detecte la necesidad para los usuarios de los equipos.

c. Cursos externos de actualización en el área de Endocrinología para el personal de acuerdo a las necesidades y durante la vigencia del contrato.
d. Cursos de control de calidad estadístico.
e. Cursos relacionados a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad. – Requisitos
f. Cursos Relacionados a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012
g. Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación

14. EQUIPO DE COMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

14.1 Incluir terminal de trabajo (computadora e impresora) con interfaz a los equipos para reporte a la red del INP, compatible con el Sistema Informático del laboratorio. Se deben incluir los consumibles necesarios (toners y papel para impresión) y los mantenimientos preventivos y correctivos.
14.2 Incluir impresora de código de barras con los consumibles necesarios (etiquetas), se debe incluir mantenimientos preventivos y correctivos

EN CASO DE CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE LOS PUNTOS ANTES MENCIONADOS, EL ÁREA USUARIA NOTIFICARÁ AL ÁREA CORRESPONDIENTE PARA SU SOLUCIÓN.

PERFIL 7 DE DROGAS TERAPEUTICAS POR INMUNOANALISIS

Q	CLAVE	DESCRIPCION	UNIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1	R1464233	CICLOSPORINA	KIT	PRUEBA	280	700
2	R1464234	TACROLIMUS	KIT	PRUEBA	160	400
3	R1464235	MICOFENOLATO	KIT	PRUEBA	80	200
4	R1464236	METOTREXATE	KIT	PRUEBA	120	300

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES

CLAVE	PRUEBA	No DE PRUEBAS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES
R1464233	CICLOSPORINA	200
R1464234	TACROLIMUS	200
R1464235	MICOFENOLATO	100
R1464236	METOTREXATE	100

JEFATURA DE LABORATORIO
BQ MARIA EUGENIA COSTANTINI MILLÁN

JEFATURA DEL DACE
EBC LINA T ROMERO GUZMÁN

SUBDIRECCIÓN SADYTRA
DRA AMALIA BRAVO LINDORO

PERFIL 8 DE CITOMETRIA DE FLUJO

2.METODOLOGIA: Citometría de flujo.

3 **ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS**

3.1 Ser compatibles con la metodología.
3.2 Estabilidad del reactivo: 1 año una vez abierto el frasco de reactivo.
3.3 Fecha de caducidad: Caducidad mínima de 1 año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.
3.4 Registro Sanitario vigente al momento de la evaluación técnica.
3.5 Hojas de datos de seguridad: Incluir hojas de seguridad. (Identificación de la empresa y del producto, referencia, No. de serie, fabricante, ingredientes peligrosos, riesgos físicos, resumen de posibles efectos a la salud, clasificación de riesgos de los productos, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendios, emisiones accidentales, manipulación y almacenamiento, control de exposición, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, desecho de residuos, transporte, reglamentación). Apegarse al Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo (NOM-018-STPS-2015). Una vez adjudicado el perfil, las hojas de seguridad de los reactivos se deberán entregar al laboratorio una carpeta física.
3.6 Trazabilidad: Incluir documento de Trazabilidad de equipo y calibradores a estándares Nacionales o Internacionales.
3.7 Transporte de los reactivos siguiendo las condiciones establecidas por el fabricante.
3.8 Trazabilidad y control de temperatura: En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro de lectura digital con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato.
3.9 El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos
3.10 Oportuno sistema de entrega de reactivos. El proveedor debe garantizar que el laboratorio tenga, en cantidad y calidad suficiente, de acuerdo a sus necesidades, los reactivos e insumos para realizar las pruebas.

4 **NUMERO DE EQUIPOS:** 1 equipo

5 **ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO**

5.1 Citómetro de flujo que opera con señal digital de 20 bit y una tasa de adquisición de 25 mil eventos por segundo.
Hasta 62 Parámetros de lectura:
2 dispersiones (FSC – SSC)
10 fluorescencias

5.2 Software de última generación: adquisición y análisis, software que incluye control de calidad para verificación diaria de la alineación (coeficientes de variación) y optimización de instrumento.

5.3 Sistema óptico:

a. Láser azul de 488nm, 22mW (incluido)
b. Láser rojo de 638nm, 25mW (incluido)
c. Láser violeta de 405 nm, 40mW (incluido)

5.4 Celda de flujo: Cuarzo rectangular de 150x460µm
5.5 Óptica de colección: Lentes de 1.2 NA acoplados a Gel
5.6 FILTROS: Filtros ópticos intercambiables por usuario con ángulo de 18°
5.7 Detector de Tamaño (Forward Scatter): con tres diferentes ángulos para detección de partículas desde 0.4 hasta 40 µm, seleccionable según el tipo de muestra.
5.8 Detector de Complejidad (Side Scatter).
5.9 Fotodiodo de alto desempeño, con enfoque independiente y sistema de atenuación electrónica.
5.10 Filtros para la lectura de los siguientes fluorocromos:
a. LÁSER azul: 525 nm: FITC, ALEXA 488; 575 nm: PE, RPE, RD1; 620 nm: ECD, PE-TxR, 7AAD; 675 nm: PC5, PE-Cy5, PE-Cy5.5, PI; 755 nm: PC7, PE-Cy7
b. LASER rojo: 660 nm: APC, ALEXA 647; 725 nm: APC-ALEXA 700, APC-Cy5; 755 nm: APC-ALEXA 750, APC-PCy7
c. LASER violeta: PACIFIC BLUE, PACIFIC ORANGE Y ORANGE CHROME
5.11 Unidad de fluidos externo, con recipientes para 10 ó 20L de fluido isotónico. Reservorio con solución de limpieza.
5.12 Carrusel de muestras para 32 tubos y tres modos de adquisición: un solo tubo, adquisición automática con lista de trabajo y trabajo manual en modo de lista; con agitador vortex que agita el tubo automáticamente antes de cada adquisición. Código de barras para identificación del carrusel.
5.13 Compensación automática en muestras biológicas en tiempo real durante el análisis y post análisis.
5.14 Estación de trabajo: CPU de 4GB de memoria RAM, procesador Pentium Core 2 Duo 2.13GHz, sistema operativo Windows Vista Business, almacenamiento de datos con Hard Drive de 160GB, soporte para DVD 18X y CD 40X, estructura de los archivos de datos: FCS 2.0 y FCS 3.0, soporte para resolución de 1680x1050, teclado, mouse.
5.15 Incluir monitor de pantalla plana.

6 **EQUIPOS DE SOPORTE:**

6.1 Debe incluir Preparador de Muestras Semiautomatizado para preparar 32 tubos en 24 minutos, con pantalla táctil. Para lisar, fijar y estabilizar (Técnicas inmunológicas con anticuerpos monoclonales marcados con fluorocromos), que no requiera lavados. La muestra preparada debe ser estables al menos 72 hrs en refrigeración.
6.2 Debe incluir Preparador de Muestras para manejo de Ioduro de propidio. (Nota: Los preparadores de muestra son muy importantes para mantenimiento de la Bioseguridad).
6.3 Incluir sistema de aire acondicionado mini Split, con control remoto, con las características necesarias para el funcionamiento del citómetro. Incluir mantenimiento preventivo y correctivo del mismo. Entregar calendario de mantenimiento.
6.4 Incluir centrifuga para tubos de 50 mL.
6.5 Incluir mezclador de tubos de 13 x 100 mm tipo roler.
6.6 Debe incluirse un sistema de soporte eléctrico de al menos 30 minutos (regulador de voltaje 110-127 V/, 60 Hz), que proteja al equipo de fallas o cambios repentinos de energía.

7 **CONSUMIBLES:**

7.1 Incluir monoclonal para separación de poblaciones celulares con FS Vs PC5 para 2500 determinaciones.
7.2 Incluir todos los consumibles inherentes al equipo, conforme a prueba reportada.
7.3 Incluir todos los consumibles necesarios para realizar la prueba de Enfermedad Residual Mínima.
7.4 Proveer reactivo necesario para la validación y estandarización del equipo (Durante cada mantenimiento preventivo).

8 **INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN:**

8.1 Incluir pipeta automática de volumen de medición de 1 a 10 micro litros.
8.2 Incluir termo-higrómetro digital con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025, para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Considerar programa de mantenimiento preventivo y correctivo.

9 **VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS:**

9.1 Materiales: Proveer los reactivos necesarios para la validación y estandarización del equipo una vez instalado (Al inicio y durante cada mantenimiento preventivo).
9.2 Tiempo: Durante cada mantenimiento preventivo o durante cada cambio de lote del kit de la prueba de ERM.
9.3 Protocolo: Estandarización de cada fluorocromo.
9.4 Se requiere apoyo de personal técnico que conozca la metodología para asesorar en la verificación del equipo.

10 **PROGRAMA DE CONTROL INTERNO:**

Proporcionar los controles, calibradores e insumos necesarios para el control de calidad interno.

11 **PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD:**

Inscripción a programa de evaluación externa de la calidad acreditado.

12 **RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES**

12.1 Instalación de equipos.
12.2 Mantenimiento de equipos: Debe incluir mantenimiento preventivo y correctivo de todos los componentes del equipo, respaldado por expertos técnicos en reparaciones, con experiencia comprobable mínima de 5 años en el área. Con tiempo de respuesta inmediata vía telefónica y con tiempo de respuesta presencial en máximo 24 horas. Se requiere entregar calendario de mantenimiento preventivo para el equipo.
12.3 Cumplimiento del calendario de entregas
12.4 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas de laboratorio certificado o acreditado.
12.5 Debe incluir documento que avale el entrenamiento y capacitación, de los expertos y asesores técnicos, en el equipo solicitado.

13 **CURSOS DE CAPACITACIÓN**

13.1 Considerar un curso de capacitación en el área de citometría de flujo para 2 personas.
13.2 Entrenamiento y capacitación del manejo de equipo en los laboratorios del INP para los usuarios.
13.3 Entrenamiento y capacitación del software de análisis de poblaciones celulares.
13.4 Curso relacionada a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad. - Requisitos

a. Curso relacionado a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012.

b. Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación.

14 **EQUIPO DE COMPUTO Y SUS CONSUMIBLES:**

14.1 Incluir computadora para el análisis de ERM que tenga disco duro mínimo de RAM 16GB, procesador Intel o AMD de 8 núcleos, tarjeta gráfica opengl 1.3 o dx9.0.

14.2 Incluir Impresora a color (que incluya cartuchos), para emisión de reportes.

14.3 Incluir software de análisis de poblaciones celulares, externo al equipo, para el post análisis de resultados que permita el análisis manual, fusión de archivos, editar y exportar archivos, cálculo de datos, estudios de maduración, creación de datos de poblaciones celulares, compensación automática, representaciones en dos y tres dimensiones, diagramas de banda por parámetros, diagramas de bandas de población, diagramas multidimensionales, diagramas estadísticos, representaciones de densidad, representaciones de medias, medianas y desviación estándar.

PERFIL 8 DE CITOMETRIA DE FLUJO

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	**CANTIDAD MINIMA**	**CANTIDAD MAXIMA**
1	R1462197	MoAb-CD3-ECD	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
2	R1464986	MoAb-CD45-FITC/CD56-PE/CD19-ECD/CD3-PC5	Frasco (50 PBS)	Prueba	320	800
3	R1462198	MoAb CD45-FITC/CD4-PE/CD8-ECD/CD3-PC5	Frasco (50 PBS)	Prueba	320	800
4	R1462172	MoAb-CD7-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
5	R1462162	MoAb-CD10-APC	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
6	R1462160	MoAb-CD13-ECD	Frasco (100 PBS)	Prueba	20	50
7	R1465718	MoAb-CD13-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
8	R1462177	MoAb-CD14-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
9	R1462173	MoAb-CD14-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
10	R1462188	MoAb-CD15-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
11	R1464215	MoAb-CD16-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
12	R1451171	MoAb-CD19-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
13	R1462193	MoAb-CD19-PC7	Frasco (100 PBS)	Prueba	20	50
14	R1464983	MoAb-CD20-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200

15	R1462199	MoAb-CD20-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
16	R1462157	MoAb-CD20-PC7	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
17	R1466423	MoAb-CD24-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
18	R1462176	MoAb-CD24-ECD	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
19	R1462167	MoAb-CD34-APC	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
20	R1462186	MoAb-CD34 -FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	240	600
21	R1465720	MoAb-CD38-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
22	R1450538	MoAb-CD41-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
23	R1462158	MoAb-CD41-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
24	R1462189	MoAb-CD42-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
25	R1462171	MoAb-CD45-ECD	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
26	R1466426	MoAb-CD56-APC	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
27	R1462191	MoAb-CD56-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
28	R1462200	MoAb-CD58-PC5	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
29	R1462201	MoAb-CD59-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
30	R1466427	MoAb-CD59-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
31	R1466428	MoAb-CD61-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
32	R1462164	MoAb-CD61-PC7	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
33	R1462159	MoAb-CD64-ECD	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
34	R1462169	MoAb-79-APC	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
35	R1462161	MoAb-CD117 (Ckit)-PC7	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
36	R1462192	MoAb-CD123-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
37	R1466430	MoAb-CD235a-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	80	200
38	R1464213	MoAb-CadenasMu- FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100

39	R1464214	MoAb-HLADR-FITC	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
40	R1462168	MoAb-MPO-PE	Frasco (100 PBS)	Prueba	40	100
41	R1468540	Kit de reactivos (viales liofilizados), panel en combinación de anticuerpos de 8 colores para la identificación y discriminación de precursores de células B malignas en LAL. El kit incluye además, solución de lisis de cloruro de amonio sin fijador, CD45-OC515, CD34-PerCP-Cianina 5.5, CD19-PE-Cianina7 y CD38-APC-C750.	**Tubo 1**: CD20 (2H7)/CD45 (HI30)/CD81 (M(38)/CD66c/CD123 (KOR-SA3544/AC145)/CD34 (581)/CD19 (HIB19)/CD10 (HI10a)/ CD38 (LD38). **Tubo 2:** CD20 (2H7)/CD45 (HI30)/CD81 (M(38)/CD73/CD304 (AD-2/12c2)/CD34 (581)/ CD19 (HIB19)/CD10 (HI10a)/ CD38 (LD38). EL KIT ES PARA 20 PRUEBAS	Prueba	160	400
42	R1468541	MoAb FLAER-Alexa fluor 488 proaerolysin	Frasco de 50 µg por 1.0 mL (100)	Prueba	40	100
43	R1462190	EQUIPO DE ANALISIS DE DNA PARA CITOMETRIA DE FLUJO	KIT	Prueba	40	100
44	R1464379	EQUIPO:LISANTE-FIJADOR-ESTABILIZADOR	KIT	Prueba	1300	3250
45	R1464380	EQUIPO:PERMEABILIZANTE-FIJADOR	KIT	Prueba	40	100
46	R1464381	PARTICULAS DE CALIBRACION	KIT	Prueba	2	4
47	R1464382	SOLUCION ISOTONICA DE FLUJO/FRASCO 20 L.	KIT	Prueba	4000	10000

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE CITOMETRIA DE FLUJO

No.	CLAVE	DESCRIPCION	NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
		PERFIL DE CITOMETRIA DE FLUJO	300

PERFIL 9 DE BIOMETRIA HEMATICA Y PRUEBAS ESPECIALES

2. METODOLOGIA:

2.1 **EQUIPO DE BIOMETRIA HEMATICA Y RETICULOCITOS:** Combinación de tres principios de medición: Radio frecuencia, rayo láser e impedancia o pulsos acumulativos.

2.2. **EQUIPO AUTOMATIZADO DE ELECTROFORESIS PARA DETERMINAR HEMOGLOBINAS ANORMALES ELECTROFORESIS DE HEMOGLOBINA:** Electroforesis en gel de agarosa.

2.3 **EQUIPO AUTOMATIZADO PARA DETERMINAR VELOCIDAD DE AGREGACION ERITROCITARIA GLOBULAR:** Microfotometría capilar.

3. **ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS:**

3.1 Ser compatibles con la metodología.

3.2 Estabilidad del reactivo: abordo, 30 días como mínimo.

3.3 Fecha de caducidad: Caducidad mínima de 1 año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.

3.4 Registro Sanitario vigente al momento de la evaluación técnica.

3.5 Hojas de datos de seguridad: Incluir hojas de seguridad.(Identificación de la empresa y del producto, referencia, No. de serie, fabricante, ingredientes peligrosos, riesgos físicos, resumen de posibles efectos a la salud, clasificación de riesgos de los productos, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendios, emisiones accidentales, manipulación y almacenamiento, control de exposición, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, desecho de residuos, transporte, reglamentación). Apegarse al Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo (NOM-018-STPS-2015). Una vez adjudicado el perfil, las hojas de seguridad de los reactivos se deberán entregar al laboratorio una carpeta física.

3.6 Trazabilidad: Incluir documento de Trazabilidad de equipo y calibradores a estándares Nacionales o Internacionales.

3.7 Transporte de los reactivos siguiendo las condiciones establecidas por el fabricante.

3.8 Trazabilidad y control de temperatura: En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro de lectura digital con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato.

3.9 El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos

3.10 Oportuno sistema de entrega de reactivos. El proveedor debe garantizar que el laboratorio tenga, en cantidad y calidad suficiente, de acuerdo a sus necesidades, los reactivos e insumos para realizar las pruebas.

4. NÚMERO DE EQUIPOS:

4.1 EQUIPO DE BIOMETRIA HEMATICA Y RETICULOCITOS: 2 equipos de alto rendimiento. Ambos equipos deberán contar con las mismas especificaciones y características que se solicitan.

4.2. EQUIPO AUTOMATIZADO DE ELECTROFORESIS PARA DETERMINAR HEMOGLOBINAS ANORMALES ELECTROFORESIS DE HEMOGLOBINA: 1 equipo.

4.3 EQUIPO AUTOMATIZADO PARA DETERMINAR VELOCIDAD DE AGREGACION ERITROCITARIA GLOBULAR: 1 equipo.

5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

A) EQUIPO DE BIOMETRIA HEMATICA:

5.1 Analizador automático para pruebas hematológicas con un mínimo de 25 parámetros, principalmente glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, volumen globular medio, volumen corpuscular medio esferocitico, hemoglobina corpuscular media, concentración media de hemoglobina, amplitud de distribución del tamaño de los eritrocitos. Leucocitos, neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos, basófilos, plaquetas, reticulocitos y normoblastos, en porcentaje y números absolutos.

5.2 Automatización en el conteo de reticulocitos y programación de la prueba por el usuario.

5.3 Velocidad de análisis de mínimo de 100 muestras por hora y un mínimo de 50 determinaciones de reticulocitos por hora.

5.4 Volumen de muestra de máximo 300 microlitros en sistema primario y 200 microlitros máximo en sistema secundario.

5.5 Sistema de dilución integrado.

5.6 Limpieza automática de la punta de aspiración para tubo abierto.

5.7 Transportador y perforador automático del tapón de hule del tubo de recolección de sangre automático con agitador para un mínimo de 140 tubos.

5.8 Sistema de programación de pruebas y almacenamiento mínimo de 20,000 muestras.

5.9 Reporte de resultados en gráficas, números absolutos y en porcentaje tanto en el monitor como en la impresora.

5.10 Capacidad para definir rangos normales para pacientes de diferente edad y género.

5.11 Contador integrado de pruebas internas del equipo.

5.12 Control de calidad integrado. Elaboración de curvas de control de calidad, almacenamiento e impresión gráfica.

5.13 Ingreso de los controles por medio electrónico.

5.14 Computadora para PC con: Procesador Pentium a 133 MHZ mínimo. Memoria de 128 MB RAM. Arquitectura de 32 bits con capacidad de "múltiples tareas. Disco duro de 3.2 Gigabites mínimo. FAX MODEM. Tarjeta de red. CD-REM de 16X mínimo. Monitor de color de 14" de alta resolución.

B) EQUIPO AUTOMATIZADO DE ELECTROFORESIS PARA DETERMINAR HEMOGLOBINAS ANORMALES.

5.15 Velocidad de análisis de mínimo 18 muestras por hora

5.16 Carga directa de 10 µl del fluido biológico.

5.17 Aplicación automática controlada por el programa.

5.18 Capacidad para 12 programas de tinción.

5.19 Compartimiento de tinción/decoloración moldeado en aluminio con detectores de nivel.

5.20 Entrada/salida de líquidos controlada por una válvula de 10 vías.

5.21 Bomba de marcha con unidad magnética.

5.22 Secado por calentador de convección (600 W) con flujo de aire tangencial.

5.23 Densitometro integrado al instrumento.

5.24 Voltaje: 115/230 V ± 10% - 50/60 Hz.

5.25 Poder: 1000 W.

5.26 Contador de pruebas internas del equipo integrado.

C) EQUIPO AUTOMATIZADO PARA DETERMINAR VELOCIDAD DE AGREGACION ERITROCITARIA GLOBULAR

5.27 El equipo para VSG debe emplear para la determinación tubo primario empleado para BH.

5.28 Velocidad de análisis de mínimo de 80 muestras por hora.

5.29 Volumen mínimo de muestra requerido para el procesamiento de 800 microlitros.

5.30 Limpieza automática del sistema de aspiración.

5.31 Perforador automático del tapón de hule del tubo de recolección de sangre.

5.32 Sistema de programación de pruebas a través de teclado y/o lector de código de barras.

5.33 Emisión de reporte de resultados impreso en mm/Hr.

5.34 Contador de pruebas internas del equipo.

6. EQUIPOS DE SOPORTE:

6.1 Debe incluir **CITOCENTRIFUGA PARA PROCESO DE LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO** que deberá contar con rango de velocidad entre 200 y 2000 RPM, capacidad simultanea de 24 muestras en 12 cámaras (posiciones), 9 memorias de programa y velocidades de aceleración programables, voltaje de 110-120 V.

6.2 Para todos los equipos solicitados en el perfil de Biometría Hemática se deberá incluir un sistema de soporte eléctrico de al menos 30 minutos (regulador de voltaje 110-127 V/, 60 Hz), que proteja al equipo de fallas o cambios repentinos de energía.

6.3 Incluir sistema de aire acondicionado mini Split, con control remoto, con las características necesarias para el funcionamiento de los equipos. Incluir mantenimiento preventivo y correctivo del mismo. Entregar calendario de mantenimiento.

6.4 Incluir dos microscopios ópticos de alto rendimiento.

6.5 Incluir dos contadores de células digitales.

7. CONSUMIBLES:

7.1 Incluir todos los consumibles inherentes al equipo, conforme a prueba reportada.

7.2 El proveedor deberá entregar una relación de consumibles con descripción y cantidad, según el calendario de entregas, tomando en cuenta el número de pruebas.

8. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

8.1 Incluir termómetro digital con sistema de monitoreo para medir y registrar rangos de temperatura de -10°C a 10°C. Considerar programa de mantenimiento preventivo y correctivo.

8.2 Incluir termo-higrómetro digital con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025, para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Considerar programa de mantenimiento preventivo y correctivo.

9. VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 Materiales: al ser adjudicado el perfil se deberá realizar la verificación analítica de todas las pruebas y se deberá proveer todos los reactivos necesarios para la verificación y validación de los dos equipos instalados.

9.2 Tiempo: El tiempo para la verificación analítica de las pruebas no debe exceder los 37 días naturales a partir del fallo.

9.3 Protocolo: La verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio, EP15 para precisión y veracidad y Linealidad con tres replicados por concentración evaluada (5 a 6 niveles de concentración).

9.4 Se requiere apoyo de personal técnico que conozca la metodología para asesorar en la verificación del equipo.

9.5 El área usuaria hará del conocimiento del proveedor el resultado de la verificación y si esta necesita repetirse para que se suministre el reactivo necesario.

9.6 Se requiere Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se realicen cambios mayores en el equipo que puedan afectar el desempeño de las pruebas.

10. PROGRAMA DE CONTROL INTERNO:

10.1 Incluir material de control de calidad interno de tercera opinión, de marca diferente a la del instrumento, de un mismo lote para todo el año (que contenga valores asignados para las pruebas que realiza el

instrumento), para los dos equipos. Considerar la siguiente tabla y las siguientes especificaciones:

No.	CLAVE	DESCRIPCION	NO. DE ANALITOS	NO. DE MEDICIONES DIARIAS (POR ANALITO, POR NIVEL)	NUMERO DE MEDICIONES DIARIAS			TOTAL POR ANALITO	TOTAL POR CONTROL (MEDICIONES AL DÍA POR CONTROL)
					NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III		
1		HEMATOLOGIA (*)	16	3	3	3	3	9	144

- Considerar 365 días/año.

10.2 ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS PARA CONTROL DE CALIDAD INTERNO:

A.- El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar material de control de la calidad de tercera opinión que sean multiparamétricos y reconocidos nacional y/o internacionalmente, durante el tiempo que dure el contrato y/o contratos sucesivos.
B.- No se aceptarán materiales de control de la calidad desarrollados por el propio licitante y/o fabricante adjudicado, al menos que el sistema de control de calidad de tercera opinión solicitado no se comercialice en México.
C.- El material de control de la calidad de tercera opinión deberá contar con informes mensuales de comparación interlaboratorios, disponibles en línea. Este informe deberá permitir la evaluación del desempeño de cada una de las pruebas participantes. Estos informes deberán estar disponibles en internet hasta la terminación del contrato en los laboratorios del DACEE.
D.- Los materiales de control de la calidad de tercera opinión deberán contar con el certificado del país de origen, además debe señalar en el inserto y/o instructivo que ya fueron validados para el mismo instrumento y modelo del equipo propuesto a cada laboratorio mostrando los valores obtenidos en dicha validación. En caso de no contar con ello podrán mostrar el resultado del comparativo Internacional de todos los participantes que utilizan el mismo equipo con los mismos reactivos que oferten en su propuesta técnica para cada partida.
E.- El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar el mismo lote de material de control de la calidad de tercera opinión durante la vigencia del contrato, siempre y cuando las caducidades máximas de los materiales de control de la calidad de tercera opinión así lo permitan.
F.- El material de control de la calidad de tercera opinión entregado, deberá ser suficiente para cubrir la cantidad de analitos y número de mediciones diarias que el laboratorio requiere, tomando en cuenta la estabilidad de todos los analitos que se requieran para este perfil.
G.- La fecha de inicio del surtimiento de los materiales de control de la calidad de tercera opinión no deberá rebasar los 40 días naturales a partir de la firma del contrato.
H.- En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados el área usuaria le informará al área correspondiente para su solución.

11. PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD:
Inscripción al programa de evaluación externa de la calidad acreditado que incluya todas las pruebas del perfil solicitado y que evalué el desempeño de cada una mediante el grupo par con un mínimo de 15 participantes, para los equipos solicitados.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES:
12.1 Instalación de equipos.
12.2 Mantenimiento de equipos: Debe incluir mantenimiento preventivo y correctivo de todos los componentes del equipo, respaldado por expertos técnicos en reparaciones, con experiencia comprobable mínima de 5 años en

el área. Se requiere entregar calendario de mantenimiento preventivo de todos los equipos solicitados en el perfil de Biometría Hematica.
12.3 Incluir carta compromiso original del participante obligándose a que durante la vigencia del contrato de prestación de servicios proporcionará asistencia técnica y servicio técnico las 24 Hrs. del día los 365 días del año, con tiempo de respuesta inmediata vía telefónica y con tiempo de respuesta presencial en máximo 6 horas, para todos los equipos solicitados en el perfil de Biometría Hemática.
12.4 Cumplimiento del calendario de entregas
12.5 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas de laboratorio certificado o acreditado.
12.6 Debe incluir documento que avale el entrenamiento y capacitación, de los expertos y asesores técnicos, en el equipo solicitado.

13. CURSOS DE CAPACITACIÓN:

13.1 Considerar un curso de capacitación en el área de hematología para el personal.
13.2 Entrenamiento y capacitación del manejo de los dos equipos, en los laboratorios del INP para los usuarios del turno matutino, vespertino, nocturno 1, nocturno 2 y turno especial (sábados y domingos). Los cursos de capacitación del equipo se darán de acuerdo a los horarios estipulados por el laboratorio.
13.3 Re capacitación en el uso de los equipos para personal de nuevo ingreso o cuando se detecte la necesidad para los usuarios de los equipos.
13.4 Curso relacionada a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad. - Requisitos
13.5 Curso relacionada a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012.
13.6 Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación.

14. EQUIPO DE CÓMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

14.1 Todos los equipos solicitados en el perfil de Biometría Hemática deberán contar con software que sea interfasable de forma bidireccional a la red de informática del DACEE-INP.
14.2 Proporcionar el equipo de cómputo al que se conectara a la interface del equipo e incluir impresora para emisión de reportes, para cada equipo.
14.3 Incluir el tóner de las impresoras.

PERFIL 9 DE BIOMETRIA HEMATICA Y PRUEBAS ESPECIALES

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA

1	R1460932	BIOMETRÍA HEMÁTICA	KIT CON CALIBRADORES, CONTROLES, REACTIVO DILUYENTE, REACTIVO LIZANTE, REACTIVO ESTABILIZANTE Y REACTIVO DETERGENTE NEUTRO. Nota: Los controles deberán surtirse mensualmente.	Prueba	17600	44000
2	R1460933	RETICULOCITOS	KIT CON CONTROLES Y REACTIVO PARA RETICULOCITOS. Nota: Los controles deberán surtirse mensualmente.	Prueba	4000	10,000
3	R1460934	REACTIVO PARA HEMOGLOBINAS ANORMALES	KIT CON REACTIVO PARA Hb Y CONTROLES	Prueba	20	50
4	R1466471	VELOCIDAD DE AGREGACION ERITROCITARIA	KIT CON PRUEBAS VSG Y CONTROLES	Prueba	1600	4000

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE BIOMETRIA HEMATICA

Q	CLAVE	DESCRIPCION	No. PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
1	R1460932	BIOMETRÍA HEMÁTICA (KIT CON CALIBRADORES, CONTROLES, REACTIVO DILUYENTE, REACTIVO LIZANTE, REACTIVO ESTABILIZANTE Y REACTIVO DETERGENTE NEUTRO). Nota: Los controles deberán surtirse mensualmente.	2180
2	R1460933	RETICULOCITOS (KIT CON CONTROLES Y REACTIVO PARA RETICULOCITOS). Nota: Los controles deberán surtirse mensualmente).	2,180
3	R1460934	REACTIVO PARA HEMOGLOBINAS ANORMALES (KIT CON REACTIVO PARA Hb Y CONTROLES)	37
4	R1466471	VELOCIDAD DE AGREGACION ERITROCITARIA (KIT CON PRUEBAS VSG Y CONTROLES)	216

PERFIL 10 COAGULACION

2. METODOLOGIA: Cromogenica-coagulométrica. Detección de luz dispersa. Cromogénica e Inmunológica (detección fotométrica).

3. ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS:

3.1 Ser compatibles con la metodología.

3.2 Estabilidad del reactivo: abordo, 5 días como mínimo.

3.3 Fecha de caducidad: Caducidad mínima de 1 año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.

3.4 Registro Sanitario vigente al momento de la evaluación técnica.

3.5 Hojas de datos de seguridad: Incluir hojas de seguridad. (Identificación de la empresa y del producto, referencia, No. de serie, fabricante, ingredientes peligrosos, riesgos físicos, resumen de posibles efectos a la salud, clasificación de riesgos de los productos, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendios, emisiones accidentales, manipulación y almacenamiento, control de exposición, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, desecho de residuos, transporte, reglamentación). Apegarse al Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo (NOM-018-STPS-2015). Una vez adjudicado el perfil, las hojas de seguridad de los reactivos se deberán entregar al laboratorio una carpeta física.

3.6 Trazabilidad: Incluir documento de Trazabilidad de equipo y calibradores a estándares Nacionales o Internacionales.

3.7 Transporte de los reactivos siguiendo las condiciones establecidas por el fabricante.

3.8 Trazabilidad y control de temperatura: En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro de lectura digital con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato.

3.9 El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos

3.10 Oportuno sistema de entrega de reactivos. El proveedor debe garantizar que el laboratorio tenga, en cantidad y calidad suficiente, de acuerdo a sus necesidades, los reactivos e insumos para realizar las pruebas.

4. NÚMERO DE EQUIPOS: 2 equipos de alto rendimiento. Ambos equipos deberán contar con las mismas especificaciones y características que se solicitan.

5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO:

5.1 Con 8 canales de lectura como mínimo, con zona de incubación de plasma y reactivos, con capacidad de procesamiento de más de 325 pruebas por hora en base al Tiempo de Protrombina y de 300 pruebas por hora con TP y TT.

5.2 Automatizado. Carga continua de muestras en cualquier posición y sin detener el proceso.

5.3 Detección de nivel de muestras y reactivos, con capacidad para indicar el número de muestras a realizar de acuerdo a los reactivos que se encuentran abordo. Conexión bidireccional. Toma de la muestra automática, con jeringa de precisión y reproducibilidad.

5.4 Volumen de muestra (plasma) de 250 microlitros como maximo para procesar TP y TTPa.

5.5 Posibilidad de programar diferentes ensayos al mismo tiempo.

5.6 Control de temperatura en el compartimiento de reactivos. Con capacidad de más de 55 reactivos a bordo de los cuales más de 20 reactivos deberán estar en refrigeración y 120 muestras a bordo en racks para permitir el ingreso de muestras y reactivos sin detener el proceso.

5.7 Dilución automática de calibradores y muestras para el proceso. Posibilidad de usar reactivos consecutivos en una metódica.

5.8 Identificación de muestras y reactivos por código de barras. Con capacidad para cambiar reactivos, celdas de reacción y muestras sin detener el proceso.

5.9 Proceso de muestras sencillas o por duplicado. Repeticiones automáticas sin necesidad de intervención manual.
5.10 Realización y almacenamiento de curvas de calibración. Elaboración de curvas de control de calidad, almacenamiento e impresión gráfica.
5.11 Reporte de resultados por paciente o por parámetro. Unidades: segundos, %, ratio, INR, g/L, mG/dL, IU/mG, uG/Dl.
5.12 Control de calidad integrado. Elaboración de curvas de control de calidad, almacenamiento e impresión gráfica.
5.13 Contenedor de residuos integrado.
5.14 Posibilidad de procesar simultáneamente pruebas de urgencias en cualquier momento y cualquier posición.

6. EQUIPOS DE SOPORTE:
6.1 Incluir centrifuga refrigerada con dimensiones de 62.3 x 60.5 x 36 cm (ancho, profundidad y altura), velocidad máxima de 10 000 rpm, rango de temperatura de -10 a 40 °C, opere a 120v/60 Hz, capacidad máxima de 4 x 400 mL, que contenga canastillas con insertos para tubos de 2, 3, Y 5 mL.
6.2 Para los dos equipos solicitados en el perfil de Coagulación se deberá incluir un sistema de soporte eléctrico de al menos 30 minutos (regulador de voltaje 110-127 V/, 60 Hz), que proteja al equipo de fallas o cambios repentinos de energía.
6.3 Incluir un Baño María (pequeño) para realizar pruebas de inhibidores.
7. CONSUMIBLES:
7.1 Incluir todos los consumibles inherentes al equipo, conforme a prueba reportada.
7.2 El proveedor deberá entregar una relación de consumibles con descripción y cantidad, según el calendario de entregas, tomando en cuenta el número de pruebas.
8. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN
8.1 Incluir 2 termómetros digitales con sistema de monitoreo para medir y registrar rangos de temperatura de -10°C a 10°C. Considerar programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
8.2 Incluir 2 termo-higrómetro digital con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025, para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Considerar programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
9. VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS
9.1 Materiales: al ser adjudicado el perfil se deberá realizar la verificación analítica de todas las pruebas y se deberá proveer todos los reactivos necesarios para la verificación y validación de los dos equipos instalados.
9.2 Tiempo: El tiempo para la verificación analítica de las pruebas no debe exceder los 37 días naturales a partir del fallo.
9.3 Protocolo: La verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio, EP15 para precisión y veracidad y Linealidad con tres replicados por concentración evaluada (5 a 6 niveles de concentración).
9.4 Se requiere apoyo de personal técnico que conozca la metodología para asesorar en la verificación del equipo.
9.5 El área usuaria hará del conocimiento del proveedor el resultado de la verificación y si esta necesita repetirse para que se suministre el reactivo necesario.
9.6 Se requiere Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se realicen cambios mayores en el equipo que puedan afectar el desempeño de las pruebas.

10. PROGRAMA DE CONTROL INTERNO:
10.1 Incluir material de control de calidad interno de tercera opinión, de marca diferente a la del instrumento, de un mismo lote para todo el año (que contenga valores asignados para las pruebas que realiza el instrumento), para los dos equipos. Considerar la siguiente tabla y las siguientes especificaciones:

No.	CLAVE	DESCRIPCION	NO. DE ANALITOS	NO. DE MEDICIONES DIARIAS (POR ANALITO, POR NIVEL)	NUMERO DE MEDICIONES DIARIAS			TOTAL POR ANALITO	TOTAL POR CONTROL (MEDICIONES AL DÍA POR CONTROL)
					NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III		
1		COAGULACIÓN (*)	4	3	3	3	3	9	36

- Considerar 365 días/año.

10.2 ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS PARA CONTROL DE CALIDAD INTERNO:

A.- El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar material de control de la calidad de tercera opinión que sean multiparamétricos y reconocidos nacional y/o internacionalmente, durante el tiempo que dure el contrato y/o contratos sucesivos.
B.- No se aceptarán materiales de control de la calidad desarrollados por el propio licitante y/o fabricante adjudicado, al menos que el sistema de control de calidad de tercera opinión solicitado no se comercialice en México.
C.- El material de control de la calidad de tercera opinión deberá contar con informes mensuales de comparación interlaboratorios, disponibles en línea. Este informe deberá permitir la evaluación del desempeño de cada una de las pruebas participantes. Estos informes deberán estar disponibles en internet hasta la terminación del contrato en los laboratorios del DACEE.
D.- Los materiales de control de la calidad de tercera opinión deberán contar con el certificado del país de origen, además debe señalar en el inserto y/o instructivo que ya fueron validados para el mismo instrumento y modelo del equipo propuesto a cada laboratorio mostrando los valores obtenidos en dicha validación. En caso de no contar con ello podrán mostrar el resultado del comparativo Internacional de todos los participantes que utilizan el mismo equipo con los mismos reactivos que oferten en su propuesta técnica para cada partida.
E.- El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar el mismo lote de material de control de la calidad de tercera opinión durante la vigencia del contrato, siempre y cuando las caducidades máximas de los materiales de control de la calidad de tercera opinión así lo permitan.
F.- El material de control de la calidad de tercera opinión entregado, deberá ser suficiente para cubrir la cantidad de analitos y número de mediciones diarias que el laboratorio requiere, tomando en cuenta la estabilidad de todos los analitos que se requieran para este perfil.
G.- La fecha de inicio del surtimiento de los materiales de control de la calidad de tercera opinión no deberá rebasar los 40 días naturales a partir de la firma del contrato.
H.- En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados el área usuaria le informará al área correspondiente para su solución.

11. PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD:

Inscripción al programa de evaluación externa de la calidad acreditado que incluya todas las pruebas del perfil solicitado y que evalué el desempeño de cada una mediante el grupo par con un mínimo de 15 participantes, para los equipos solicitados.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES:

12.1 Instalación de equipos.
12.2 Mantenimiento de equipos: Debe incluir mantenimiento preventivo y correctivo de todos los componentes del equipo, respaldado por expertos técnicos en reparaciones, con experiencia comprobable mínima de 5 años en el área. Se requiere entregar calendario de mantenimiento preventivo de todos los equipos solicitados en el perfil de Coagulación.
12.3 Incluir carta compromiso original del participante obligándose a que durante la vigencia del contrato de prestación de servicios proporcionará asistencia técnica y servicio técnico las 24 Hrs. del día los 365 días del año, con tiempo de respuesta inmediata vía telefónica y con tiempo de respuesta presencial en máximo 6 horas, para todos los equipos solicitados en el perfil de Coagulación.
12.4 Cumplimiento del calendario de entregas

12.5 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas de laboratorio certificado o acreditado.
12.6 Debe incluir documento que avale el entrenamiento y capacitación, de los expertos y asesores técnicos, en el equipo solicitado.

13. CURSOS DE CAPACITACIÓN:
13.1 Considerar un curso de capacitación en el área de Hemostasia para el personal.
13.2 Entrenamiento y capacitación del manejo de los dos equipos, en los laboratorios del INP para los usuarios del turno matutino, vespertino, nocturno 1, nocturno 2 y turno especial (sábados y domingos). Los cursos de capacitación del equipo se darán de acuerdo a los horarios estipulados por el laboratorio.
13.3 Capacitación en el uso de los equipos para personal de nuevo ingreso o cuando se detecte la necesidad para los usuarios de los equipos.
13.4 Curso relacionada a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad. - Requisitos
13.5 Curso relacionada a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012.
13.6 Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación.

14. EQUIPO DE CÓMPUTO Y SUS CONSUMIBLES
14.1 Los dos equipos solicitados en el perfil de Coagulación deberán contar con software que sea interfasable de forma bidireccional a la red de informática del DACEE-INP.
14.2 Proporcionar el equipo de cómputo al que se conectara a la interface del equipo e incluir impresora para emisión de reportes, para cada equipo.
14.3 Incluir el tóner de las impresoras.
14.4 En los dos equipos se deberá tener la capacidad de acceso de manera remota al instrumento para el diagnóstico y resolución de incidencias via web en tiempo real.

PERFIL 10 DE COAGULACIÓN

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	R1462380	ANTITROMBINA III	KIT	Prueba	22	55
2	R1462381	ANTICOAGULANTE LUPICO-CONFIRMACION	KIT	Prueba	74	185
3	R1462382	ANTICOAGULANTE LUPICO-ESCRUTINIO	KIT	Prueba	74	185
4	R1462383	DIMEROS-D DE FIBRINA	KIT	Prueba	120	300
5	R1462384	Sustrato deficiente de FACTOR VIII	KIT	Prueba	150	375
6	R1462385	FIBRINOGENO	KIT	Prueba	800	2000
7	R1462386	TIEMPO DE TROMBINA	KIT	Prueba	6	13
8	R1462387	Sustrato deficiente de FACTOR IX	KIT	Prueba	20	50
9	R1462388	Sustrato deficiente de FACTOR II	KIT	Prueba	6	13
10	R1462389	Sustrato deficiente de FACTOR VII	KIT	Prueba	18	45

11	R1462390	Sustrato deficiente de FACTOR V	KIT	Prueba	8	18
12	R1462391	Sustrato deficiente de FACTOR X	KIT	Prueba	8	18
13	R1462392	Sustrato deficiente de FACTOR XI	KIT	Prueba	16	38
14	R1462394	Sustrato deficiente de FACTOR XII	KIT	Prueba	16	38
15	R1465877	Factor anti Xa	KIT	Prueba	35	88
16	R1462395	PROTEINA S funcional	KIT	Prueba	30	75
17	R1462396	PROTEINA S Inmunologica	KIT	Prueba	36	88
18	R1462397	PROTEINA C de la coagulación	KIT	Prueba	30	75
19	R1462398	TIEMPO DE PROTROMBINA	KIT	Prueba	4000	10000
20	R1462399	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL	KIT	Prueba	4000	10000
21	R1462400	FACTOR von WILEBRAND Inmunologico	KIT	Prueba	66	165
22	R1462401	FACTOR von WILEBRAND funcional	KIT	Prueba	66	165

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE COA

No.	CLAVE	DESCRIPCION	NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES
1	R1462380	ANTITROMBINA III	45
2	R1462381	ANTICOAGULANTE LUPICO-CONFIRMACION	75
3	R1462382	ANTICOAGULANTE LUPICO-ESCRUTINIO	75
4	R1462383	DIMEROS-D DE FIBRINA	375
5	R1462384	Sustrato deficiente de FACTOR VIII	112
6	R1462385	FIBRINOGENO	2250
7	R1462386	TIEMPO DE TROMBINA	45
8	R1462387	Sustrato deficiente de FACTOR IX	75
9	R1462388	Sustrato deficiente de FACTOR II	30
10	R1462389	Sustrato deficiente de FACTOR VII	30

11	R1462390	Sustrato deficiente de FACTOR V	30
12	R1462391	Sustrato deficiente de FACTOR X	30
13	R1462392	Sustrato deficiente de FACTOR XI	30
14	R1462394	Sustrato deficiente de FACTOR XII	23
15	R1465877	Factor anti Xa	30
16	R1462395	PROTEINA S funcional	53
17	R1462396	PROTEINA S Inmunologica	53
18	R1462397	PROTEINA C de la coagulación	53
19	R1462398	TIEMPO DE PROTROMBINA	2625
20	R1462399	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL	2625
21	R1462400	FACTOR von WILEBRAND Inmunologico	75
22	R1462401	FACTOR von WILEBRAND funcinal	75

Vo.Bo. EBC LINA T. ROMERO GUZMAN
JEFA DEL DACEE

ELABORO QFB.FABIOLA MUJICA GUZMAN
JEFA DEL LAB. HEMATO-ONCOLOGIA

Vo.Bo. DRA. AMALIA BRAVO LINDORO
SUBDIRECTORA SADyTRA

PERFIL 11: INMUNOLOGIA Y ALERGIA POR METODO DE NEFELOMETRIA

2 METODOLOGIA: NEFELOMETRIA

3 ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS

a. Ser compatibles con la metodología

b. Caducidad de los reactivos mínima de un año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.

c. Registro Sanitario vigente al momento de la licitación,

d. Hoja de datos de seguridad de todos los reactivos utilizados para procesar las pruebas que se entregará directamente al laboratorio en una carpeta física.

e. Los reactivos deberán contar con documentación de trazabilidad de los calibradores a los patrones o materiales de referencia de mayor jerarquía metrológica con la concentración de los mismos expresada con

una incertidumbre expandida, U. Esta información se entregará al inicio del contrato con actualización cada 6 meses cuando aplique.

f. Los reactivos deberán contar con la clasificación del Sistema Armonizado para la Identificación y Comunicación de Peligros y Riesgos por Sustancias Químicas Peligrosas en los Centros de Trabajo (NOM-018-STPS-2015)

g. Transporte de los reactivos siguiendo las condiciones establecidas por el fabricante

h. En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro de lectura digital con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio:

i. Incluir reactivos para calibraciones y controles

j. El proveedor debe garantizar la entrega de reactivos de acuerdo a las pruebas solicitadas (**costo por prueba reportada**) y necesidades del laboratorio en caso de emergencia en el incremento de inesperado de pruebas

4 **NUMERO DE EQUIPOS**

4.1 Un equipo con metodología por Nefelometría

4.2 Un equipo con metodología por, Nefelometría

5 **ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS**

5.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL EQUIPO DE ALTO RENDIMIENTO

5.1.1 El sistema de detección debe ser sensible, específico de carga continua, con tecnología que realice de la intensidad de la dispersión total, tecnología de punta y con dilución automática

5.1.2 Con mas de 60 protocolos de ensayo programados

5.1.3 Detección de nivel para muestras, estándares, controles, reactivos y contenedores par líquidos y desechos del sistema

5.1.4 Volumen de reactivo de consumo promedio de 40 uL

5.1.5 Rendimiento mínimo de 65 pruebas/hora dependiendo de la mezcla del ensayo

5.1.6 Lector de código de barras para tubos de muestras, calibradores, controles y reactivos

5.1.7 Menú disponible para todas las pruebas del perfil.

5.1.8 El equipo debe ser de piso o de mesa, incluyendo mesa de soporte si se requiere

5.1.9 Con programación de acceso al azar y de programación en paneles

5.1.10 El equipo debe de tener control de calidad integrado

5.1.11 Que se puedan realizar determinaciones en tubo primario de diferentes tamaños y muestras pediátricas

5.1.12 Diagnóstico de problemas.

5.1.13 Sistema refrigerante dentro del equipo para el mantenimiento de reactivos con control automático

5.1.14 Curvas de calibración estables como mínimo de 4 semanas.

5.1.15 El equipo debe contar con software (interfaz de host) que permita interfazar a la red los resultados a la red informática del INP

5.1.16 El equipo deberá contar con software interno de control de calidad que incluya: gráficas de Levey-Jennings, media acumulada, desviación estándar, coeficiente de variación, indicación de cambio de lote de reactivo y calibraciones

5.1.17 Se deberá presentar un análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente, NOM-052-SEMARNAT-2005

5.1.18 Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.

5.1.19 Entregar el manual del sistema operativo

5.1.20 Al momento de la instalación en el laboratorio deberán entregar una carpeta que incluya la verificación de instalación, verificación de operación, verificación de desempeño impreso de los datos obtenidos, así como trazabilidad de los controles y calibradores

5.1.21 El equipo se debe interfazar a la red informática del INP

5.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL EQUIPO DE MEDIANO RENDIMIENTO

5.2.1 El sistema de detección debe ser sensible, específico de carga continua, con tecnología que realice de la intensidad de la dispersión total, tecnología de punta y con dilución automática

5.2.2 Con más de 60 protocolos de ensayo programados

5.2.3 Detección de nivel para muestras, estándares, controles, reactivos y contenedores par líquidos y desechos del sistema

5.2.4 Volumen de reactivo de consumo promedio de 40 uL

5.2.5 Rendimiento mínimo de 65 pruebas/hora dependiendo de la mezcla del ensayo

5.2.6 Lectura de código de barras para tubos de muestras, calibradores, controles y reactivos

5.2.7 Menú disponible para todas las pruebas del perfil.

5.2.8 El equipo debe ser de piso o de mesa, incluyendo mesa de soporte si se requiere

5.2.9 Con programación de acceso al azar y de programación en paneles

5.2.10 El equipo debe de tener control de calidad integrado

5.2.11 Que se puedan realizar determinaciones en tubo primario de diferentes tamaños y muestras pediátricas

5.2.12 Diagnóstico de problemas.

5.2.13 Sistema refrigerante dentro del equipo para el mantenimiento de reactivos con control automático

5.2.14 Curvas de calibración estables como mínimo de 4 semanas.

5.2.15 El equipo debe contar con software (interfaz de host) que permita interfazar a la red los resultados a la red informática del INP

5.2.16 El equipo deberá contar con software interno de control de calidad que incluya: gráficas de Levey-Jennings, media acumulada, desviación estándar, coeficiente de variación, indicación de cambio de lote de reactivo y calibraciones

5.2.17 Se deberá presentar un análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente, NOM-052-SEMARNAT-2005

5.2.18 Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor

6 EQUIPOS DE SOPORTE

6.1 Incluir microcentrífuga eppendorf de12 x 2 ml con sistema de seguridad, cámara construida en acero inoxidable, carcasa y tapa de metal, puerto de observación en la tapa, bloqueo de tapa por falta de corriente, Deberá incluirse el mantenimiento preventivo y los mantenimientos correctivos por una empresa acreditada y la trazabilidad de los equipos utilizados para su calibración. Respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.

6.2 Incluir equipo de aire acondicionado cuando las necesidades del equipo analítico lo requieran.

6.3 Incluir un supresor de picos de corriente eléctrica además de los No Brake que forman parte de los equipos analíticos.

7 CONSUMIBLES

7.1 Se deberá incluir el reactivo necesario para controles, calibradores, repeticiones y todos los demás consumibles necesarios inherentes al proceso y necesarios para la realización de las pruebas conforme al número de pruebas reportadas y a las necesidades que puedan presentarse por fallo de los equipos.

7.2 Entregar calendario de consumibles por el período de la licitación al inicio del contrato.

7.3 Incluir consumibles para llevar a cabo las pruebas, diluyentes, amortiguadores copillas de reacción

7.4 Tubos eppendorf, tubos de plástico de 12x75 para el procesamiento de muestras

7.5 Incluir pipetas de transferencia para la separación de suero para el procesamiento de las muestras

7.6 Cartucho para impresoras proporcionadas por el proveedor, hojas para la impresión de gráficos de curvas y resultados

7.7 Papel Parafilm 1 rollos de 4 in x 125 ft

8. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

8.1 Incluir un juego de tres pipetas automáticas con la siguiente descripción: una pipeta de 2 a 20 uL, una pipeta de 20 a 200 uL y una pipeta de 100 a 1000 uL. Todas deberán contar con mecanismo que descarte cambio de volumen durante el pipeteo, fabricadas con cumplimiento de la normativa ISO 8655 y se deberán presentar certificados de calibración acreditados por la norma ISO 17025 vigente ante la EMA. Deberán incluirse las puntas para todas las pipetas que sean compatibles con la marca de las pipetas ofertadas

8.2 Incluir 1 termómetro digital con sensor metálico para refrigeración y I para congelación con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025 vigente y sus correspondientes mantenimientos y calibraciones requeridas por una empresa acreditada ante la EMA.

8.3 Incluir 1 termohigrómetros digital con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025 vigente para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento preventivo y correctivo y calibraciones requeridas por una empresa acreditada ante la EMA

9 VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará con reactivo proporcionado por el proveedor. (El laboratorio indicará al

proveedor la cantidad de reactivo necesaria para la validación así como de los insumos necesarios, y muestras comerciales para verificación de exactitud, linealidad y precisión cuando se requieran). El reactivo para validación y/o verificación deberá ser entregado en forma inmediata a la instalación del equipo

9.2 El tiempo para la verificación analítica de las pruebas no debe exceder los 37 días naturales a partir del fallo.

9.3 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio, EP15 para precisión y veracidad y Linealidad con tres replicados por concentración evaluada.

9.4 Se requiere apoyo de personal técnico que conozca la metodología para asesorar en la verificación y/o verificación de los equipos

9.5 Se requiere Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se realicen cambios mayores en el equipo que puedan afectar el desempeño de las pruebas.

9.6 Entregar la carpeta de Verificación de Veracidad, Precisión y curvas de Calibración y Linealidad

10 PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

10.1 Material de Control de Calidad Interno de marca diferente a la del instrumento (3ra opinión) de un mismo lote para todo un año (que contenga valores asignados para las pruebas y metodologías utilizadas en el instrumento) y /o material de control de la marca de los reactivos en caso que las muestras de 3ra opinión no cuenten con valores para algunos analitos.

10.2 Las muestras de control de calidad deberán ser en presentación liquida, congelada y de estabilidad para los analitos mayor a una semana una vez abierto el vial, y de tres niveles de concentración

10.3 El programa de control de calidad interno deberá contar con un Software con las siguientes características:

a) introducción de los resultados de las muestras control en forma manual y/o por interface desde el equipo.
b) programación de reglas
c) calculo automático de media, desviación estándar, coeficiente de variación, z score.
d) alarmas estadísticas
e) gráficas de Levey Jennings, histograma y grafica de Youden como mínimo
f) envío de datos automatizaos a la central del programa para su evaluación.
g) informe mensual del desempeño en línea
h) comparativo con grupo par y método indicando IDS y CVR
i) servicio de mantenimiento preventivo y mantenimientos correctivos del software.

j) capacitación del uso del software para todo el personal mínimo dos veces al año.

k) asesoría cuando sea requerida por el laboratorio.

11. PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

11.1 Inscripción a un Programa de Control de Calidad Externo acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 con las siguientes características:

a) Programa internacional seleccionado por el laboratorio.

d) Que cubra todos los analitos del perfil

e) Que evalúe un ciclo de 12 muestras (12 meses). deberá comenzar con el primer mes del año.

f) Que disponga de un software en línea para la carga de los resultados

g) Que el informe de evaluación se reciba dentro de los 10 días posteriores de la fecha de cierre de cada mes.

h) El reporte de desempeño mensual deberá contener comparación por grupo par y método, IDE, desvío porcentual, promedio de desvío, metas analíticas del programa y de variabilidad biológica u otras metas de uso regulatorios cuando aplique, calificación del desempeño por score, información de la incertidumbre del método, graficas por metodología y marcas e informe final anual del desempeño.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES

12.1 Instalación de los equipos

12.1.1 El proveedor deberá realizar en las instalaciones del laboratorio y documentar en una carpeta la siguiente información referente al equipo:

a. verificación de instalación
b. verificación de operación
c. verificación de desempeño (validación y/o verificación analítica ver punto 9)
d. trazabilidad de los reactivos, calibradores y controles utilizados para las verificaciones.
e. Las verificaciones serán evaluadas y aprobadas por el área usuaria

12.1.2 Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.

12.2 Mantenimiento de los equipos

12.2.1 Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo al inicio del contrato

12.2.2 Mantenimiento preventivo y correctivo por servicio de ingeniería del fabricante del equipo o empresa autorizada. Para mantenimientos correctivos se requiere respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.

12.2.3 Entregar copia impresa de certificado de la calibración de los instrumentos utilizados por el servicio de ingeniería. El certificado deberá contener los datos de trazabilidad de los instrumentos y deberá demostrar la Acreditación de la empresa calibradora de los instrumentos

12.3 Cumplimiento del calendario de entregas establecido por área usuaria

12.4 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas a un laboratorio certificado o acreditado. El proveedor deberá entregar la documentación que avale el cumplimiento de estos requisitos.

12.5 Asesoría por un experto en forma inmediata y de acuerdo a las necesidades del laboratorio. (Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores técnicos e ingenieros).

13. CURSOS DE CAPACITACIÓN

13.1 El proveedor adjudicado deberá proporcionar:

a) Entrenamiento y capacitación inicial en el uso del equipo en los laboratorios del INP, durante el horario de la jornada de trabajo, de acuerdo con la programación establecida con el área usuaria,

b) Cursos externos de actualización en el área para el personal de acuerdo a las necesidades y durante la vigencia del contrato.

c) Cursos de control de calidad estadístico.

d) Cursos relacionados a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad. – Requisitos

e) Cursos Relacionados a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012

f) Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación

14. EQUIPO DE COMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

14.1 Incluir terminal de trabajo (computadora e impresora) con interfaz a los equipos para reporte a la red, compatible con el Sistema Informático del laboratorio. Se deben incluir los consumibles necesarios (toners y papel para impresión) y los mantenimientos preventivos y correctivos.

14.2 Incluir impresora de código de barras con los consumibles necesarios (etiquetas), se debe incluir mantenimientos preventivos y correctivos

14.3 Incluir computadora equipada con Office completo para el instalar el software de control de calidad interno. Incluir impresora y sus consumibles.

PERFIL 11 (INMUNO-ALERGIA): NEFELOMETRÍA

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1	R1464392	ALFA 1 ANTITRIPSINA	KIT	PRUEBA	40	100
2	R1464393	ANTI C3 DEL COMPLEMENTO	KIT	PRUEBA	480	1200
3	R1464394	ANTI C4 DEL COMPLEMENTO	KIT	PRUEBA	480	1200
4	R1464395	ANTI IgA	KIT	PRUEBA	480	1200
5	R1464396	ANTI IgG	KIT	PRUEBA	462	1155
6	R1464397	ANTI IgM	KIT	PRUEBA	462	1155
7	R1464226	FACTOR REUMATOIDE	KIT	PRUEBA	48	120
8	R1464227	ANTIESTREPTOLISINAS	KIT	PRUEBA	72	178
9	R1464228	ANTI ALBUMINA	KIT	PRUEBA	72	178
10	R1464229	PROTEÍNA C REACTIVA (HIGH SENSIVITY CRP 3 X 2.0 ML)	KIT	PRUEBA	2000	5000
11	R1464230	SUBCLASES DE IgG (IgG1)	KIT	PRUEBA	32	80
12	R1464231	SUBCLASES DE IgG (IgG2)	KIT	PRUEBA	32	80
13	R1464232	SUBCLASES DE IgG (IgG3)	KIT	PRUEBA	32	80
14	R1464258	SUBCLASES DE IgG (IgG4)	KIT	PRUEBA	32	80

PRUEBAS PARA CALIBRADORES, CONTROLES Y REPETICIONES.

NO.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS
1	R1464392	ALFA 1 ANTITRIPSINA	KIT	PRUEBA	100
2	R1464393	ANTI C3 DEL COMPLEMENTO	KIT	PRUEBA	450
3	R1464394	ANTI C4 DEL COMPLEMENTO	KIT	PRUEBA	450
4	R1464395	ANTI IgA	KIT	PRUEBA	450
5	R1464396	ANTI IgG	KIT	PRUEBA	450
6	R1464397	ANTI IgM	KIT	PRUEBA	450
7	R1464226	FACTOR REUMATOIDE	KIT	PRUEBA	100
8	R1464227	ANTIESTREPTOLISINAS	KIT	PRUEBA	50
9	R1464228	ANTI ALBUMINA	KIT	PRUEBA	150
10	R1464229	PROTEÍNA C REACTIVA (HIGH SENSIVITY CRP 3 X 2.0 ML)	KIT	PRUEBA	100

11	R1464230	SUBCLASES DE IgG (IgG1)	KIT	PRUEBA	18
12	R1464231	SUBCLASES DE IgG (IgG2)	KIT	PRUEBA	18
13	R1464232	SUBCLASES DE IgG (IgG3)	KIT	PRUEBA	18
14	R1464258	SUBCLASES DE IgG (IgG4)	KIT	PRUEBA	18

PERFIL 12: INMUNOLOGIA Y ALERGIA POR METODO DE INMUNOENSAYO ELISA

2. METODOLOGIA: ENSAYO POR INMUNOABSORCION LIGADO A ENZIMA

3. ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS

3.1 Ser compatibles con la metodología de ELISA (Ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas) para la determinación de anticuerpos séricos

3.2 Reactivos que permitan realizar la determinación cuantitativa y/o semicuantitativa

3.3 Microplacas recubiertas con antígenos purificados

3.4 Con calibradores, control positivo y negativo

3.5 Con conjugado enzimático

3.6 Con solución de lavado

3.7 Solución de paro

3.8 Caducidad de los reactivos mínima de un año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.

3.9 Registro Sanitario vigente al momento de la licitación.

3.10 Hoja de datos de seguridad de todos los reactivos utilizados para procesar las pruebas que se entregará directamente al laboratorio en una carpeta física.

3.11 Los reactivos deberán contar con documentación de trazabilidad de los calibradores a los patrones o materiales de referencia de mayor jerarquía metrológica con la concentración de los mismos expresada con una incertidumbre expandida, U. Esta información se entregará al inicio del contrato con actualización cada 6 meses cuando aplique.

3.12 Los reactivos deberán contar con la clasificación del Sistema Armonizado para la Identificación y Comunicación de Peligros y Riesgos por

Sustancias Químicas Peligrosas en los Centros de Trabajo (NOM-018-STPS-2015)

3.13 Transporte de los reactivos siguiendo las condiciones establecidas por el fabricante

3.14 En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro de lectura digital con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio:

3.15 Incluir reactivos para calibraciones y controles

3.16 El proveedor debe garantizar la entrega de reactivos de acuerdo a las pruebas solicitadas (**costo por prueba reportada**) y necesidades del laboratorio en caso de emergencia en el incremento de inesperado de pruebas

4. NUMERO DE EQUIPOS

4.1 Un equipo de alto rendimiento, metodología ELISA

5 ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS

5.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL EQUIPO DE ALTO RENDIMIENTO

5.1.1 Equipo automatizado para la realizar pruebas de ELISA
5.1.2 Con fotómetro
5.1.3 Con lector de código de barras para muestras
5.1.4 Se requiere de un saftware que permita almacenar los resultados, curvas y resultados
5.1.5 Que tenga lector de código de barras de reactivos, controles y calibradores
5.1.6 Sensor de nivel de líquidos
5.1.7 Sin arrastre en puntas de muestras
5.1.8 Que mantenga la estabilidad de los reactivos
5.1.9 Con capacidad de importar la lista de trabajo al softweare
5.1.10 Con impresora imprimir resultados y lista de trabajo
5.1.11 El equipo debe ser de piso o de mesa, incluyendo mesa de soporte si se requiere
5.1.12 El equipo debe contar con software (interfaz de host) que permita interfazar a la red los resultados a la red informática del laboratorio

5.1.13 Se deberá presentar un análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente, NOM-052-SEMARNAT-2005

5.1.14 Entregar el manual del sistema operativo

5.1.15 Al momento de la instalación en el laboratorio deberán entregar una carpeta que incluya la verificación de instalación, verificación de operación, verificación de desempeño impreso de los datos obtenidos, así como trazabilidad de los controles y calibradores

5.1.16 Entregar por escrito calendario de mantenimiento preventivo con informe por escrito de la calibración verificación después de cada mantenimiento según sea el caso

6. EQUIPOS DE SOPORTE

6.1 Incluir equipo de aire acondicionado cuando las necesidades del equipo analítico lo requieran.

6.2 Incluir un supresor de picos de corriente eléctrica además de los No Brake que forman parte de los equipos analíticos.

6.3 Actualizar los equipos que se computo que se tiene para el registro de muestras e impresoras

7. CONSUMIBLES

7.1 Se deberá incluir el reactivo necesario para controles, calibradores, repeticiones y todos los demás consumibles necesarios inherentes al proceso y necesarios para la realización de las pruebas conforme al número de pruebas reportadas y a las necesidades que puedan presentarse por fallo de los equipos.

7.2 Entregar calendario de consumibles por el período de la licitación al inicio del contrato.

7.3 Incluir consumibles para llevar a cabo las pruebas, diluyentes, amortiguadores copillas de reacción y agua para mantenimiento de equipos

7.4 Tubos eppendorf, tubos de plástico de 12x75 para el procesamiento de muestras

7.5 Incluir pipetas de transferencia para la separación de suero para el procesamiento de las muestras

7.6 Cartucho para impresoras proporcionadas por el proveedor, hojas para la impresión de curvas y resultados

7.7 Papel parafilm 1 rollo de 4 in x 125 ft

8. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

8.1 Incluir un juego de tres pipetas automáticas con la siguiente descripción: una pipeta de 2 a 20 uL, una pipeta de 20 a 200 uL y una pipeta de 100 a 1000 uL. Todas deberán contar con mecanismo que descarte cambio de volumen durante el pipeteo, fabricadas con cumplimiento de la

normativa ISO 8655 y se deberán presentar certificados de calibración acreditados por la norma ISO 17025 vigente ante la EMA. Deberán incluirse las puntas para todas las pipetas que sean compatibles con la marca de las pipetas ofertadas

8.2 Incluir 1 termohigrómetros digitales con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025 vigente para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento preventivo y correctivo y calibraciones requeridas por una empresa acreditada ante la EMA

9. VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará con reactivo proporcionado por el proveedor. (El laboratorio indicará al proveedor las pruebas y la cantidad de reactivo necesaria para la validación, así como de los insumos necesarios, y muestras comerciales para verificación de exactitud, linealidad y precisión cuando se requieran). El reactivo para validación y/o verificación deberá ser entregado en forma inmediata a la instalación del equipo

9.2 El tiempo para la verificación analítica de las pruebas no debe exceder los 37 días naturales a partir del fallo.

9.3 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio, EP15, o recomendada por la CLSI, que aplique para la metodología

9.4 Se requiere apoyo de personal técnico que conozca la metodología para asesorar en la verificación y/o verificación de los equipos

9.5 Se requiere Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se realicen cambios mayores en el equipo que puedan afectar el desempeño de las pruebas.

9.6 Entregar la carpeta de Verificación de Veracidad, Precisión y curvas de Calibración y Linealidad

10. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

10.1 Material de Control de Calidad Interno de marca diferente a la del instrumento (3ra opinión) de un mismo lote para todo un año (que contenga valores asignados para las pruebas y metodologías utilizadas en el instrumento) y /o material de control de la marca de los reactivos en caso que las muestras de 3ra opinión no cuenten con valores para algunos analitos.

10.2 Las muestras de control de calidad deberán ser en presentación liquida, congelada y de estabilidad para los analitos mayor a una semana una vez abierto el vial, y de tres niveles de concentración

10.3 El programa de control de calidad interno deberá contar con un Software con las siguientes características:

a) introducción de los resultados de las muestras control en forma manual y/o por interface desde el equipo.
b) programación de reglas
c) calculo automático de media, desviación estándar, coeficiente de variación, z score.
d) alarmas estadísticas
e) gráficas de Levey Jennings, histograma y grafica de Youden como mínimo
f) envío de datos automatizaos a la central del programa para su evaluación.
g) informe mensual del desempeño en línea
h) comparativo con grupo par y método indicando IDS y CVR
i) servicio de mantenimiento preventivo y mantenimientos correctivos del software.
j) capacitación del uso del software para todo el personal mínimo dos veces al año.
k) asesoría cuando sea requerida por el laboratorio.

11. PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

11.1 Inscripción a un Programa de Control de Calidad Externo acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 con las siguientes características:

a) Programa internacional seleccionado por el laboratorio.
b) Que cubra todos los analitos del perfil
c) Que evalúe un ciclo de 12 muestras (12 meses). deberá comenzar con el primer mes del año, o el que aplique para la metodología
d) Que disponga de un software en línea para la carga de los resultados
e) El reporte de desempeño mensual deberá contener comparación por grupo par y método, IDE, desvío porcentual, promedio de desvío, metas analíticas del programa y de variabilidad biológica u otras metas de uso regulatorios cuando aplique, calificación del desempeño por score, información de la incertidumbre del método, graficas por metodología y marcas e informe final anual del desempeño.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES

12.1 Instalación de los equipos

12.1.1 El proveedor deberá realizar en las instalaciones del laboratorio y documentar en una carpeta la siguiente información referente al equipo:

a. verificación de instalación
b. verificación de operación

c. verificación de desempeño (validación y/o verificación analítica ver punto 9)

d. trazabilidad de los reactivos, calibradores y controles utilizados para las verificaciones.

e. Las verificaciones serán evaluadas y aprobadas por el área usuaria

12.1.2 Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.

12.2 Mantenimiento de los equipos

12.2.1 Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo al inicio del contrato

12.2.2 Mantenimiento preventivo y correctivo por servicio de ingeniería del fabricante del equipo o empresa autorizada. Para mantenimientos correctivos se requiere respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.

12.2.3 Entregar copia impresa de certificado de la calibración de los instrumentos utilizados por el servicio de ingeniería. El certificado deberá contener los datos de trazabilidad de los instrumentos y deberá demostrar la Acreditación de la empresa calibradora de los instrumentos

12.3 Cumplimiento del calendario de entregas establecido por el Instituto.

12.4 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas a un laboratorio certificado o acreditado. El proveedor deberá entregar la documentación que avale el cumplimiento de estos requisitos.

12.5 Asesoría por un experto en forma inmediata y de acuerdo a las necesidades del laboratorio. (Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores técnicos e ingenieros).

13. CURSOS DE CAPACITACIÓN

13.1 El proveedor adjudicado deberá proporcionar:

a) Entrenamiento y capacitación inicial en el uso del equipo en los laboratorios del INP, durante el horario de la jornada de trabajo, de acuerdo con la programación establecida con el área usuaria,

b) Cursos externos de actualización en el área para el personal de acuerdo a las necesidades y durante la vigencia del contrato.

c) Cursos de control de calidad estadístico.

d) Cursos relacionados a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad. – Requisitos

e) Cursos Relacionados a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012

f) Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación

14. EQUIPO DE COMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

14.1 Incluir terminal de trabajo (computadora e impresora) con interfaz a los equipos para reporte a la red, compatible con el Sistema Informático del laboratorio. Se deben incluir los consumibles necesarios (toners y papel para impresión) y los mantenimientos preventivos y correctivos.

14.2 Incluir impresora de código de barras con los consumibles necesarios (etiquetas), se debe incluir mantenimientos preventivos y correctivos

14.3 Incluir computadora equipada con Office completo para el instalar el software de control de calidad interno. Incluir impresora y sus consumibles.

PERFIL 12 (INMUNO-ALERGIA): TECNICA INMUNOENSAYO POR ELISA

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1	R1464346	CARDIOLIPINA IgA	KIT	PRUEBA	196	489
2	R1464347	CARDIOLIPINA IgG	KIT	PRUEBA	196	489
3	R1464348	CARDIOLIPINA IgM	KIT	PRUEBA	196	489
4	R1464349	BETA 2-GLICOPROTEÍNA IgA	KIT	PRUEBA	196	489
5	R1464350	BETA 2-GLICOPROTEÍNA IgG	KIT	PRUEBA	196	489
6	R1464351	BETA 2-GLICOPROTEÍNA IgM	KIT	PRUEBA	196	489
7	R1464352	DNA DESNATURALIZADO	KIT	PRUEBA	72	178
8	R1464353	La (SS-B)	KIT	PRUEBA	72	178
9	R1464354	Ro (SS-A)	KIT	PRUEBA	72	178
10	R1464355	SM (Smith)	KIT	PRUEBA	72	178
11	R1464356	SCL-70	KIT	PRUEBA	72	178
12	R1464357	JO-1	KIT	PRUEBA	68	170
13	R1464359	GLIADINA IgG	KIT	PRUEBA	68	170
14	R1464360	GLIADINA IgA	KIT	PRUEBA	68	170
15	R1464361	MPO	KIT	PRUEBA	80	200
16	R1464362	RNP	KIT	PRUEBA	69	171
17	R1464364	PR3	KIT	PRUEBA	69	171
18	R1464365	TRANSGLUTAMINASA IgG	KIT	PRUEBA	69	171
19	R1464366	TRANSGLUTAMINASA IgA	KIT	PRUEBA	69	171
20	R1464367	COMPLEMENTO HEMOLITICO (CH50)	KIT	PRUEBA	103	256

21	R1464368	COMPLEJOS INMUNES	KIT	PRUEBA	56	138
22	R1464358	LKM-I	KIT	PRUEBA	34	85
23	R1464363	ENA6	KIT	PRUEBAS	34	85
24	R1466417	RECEPTOR DE ACETIL-COLINA	KIT	PRUEBA	34	85

PRUEBAS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES

	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS
1	R1464346	CARDIOLIPINA IgA	KIT	PRUEBA	267
2	R1464347	CARDIOLIPINA IgG	KIT	PRUEBA	267
3	R1464348	CARDIOLIPINA IgM	KIT	PRUEBA	267
4	R1464349	BETA 2-GLICOPROTEÍNA IgA	KIT	PRUEBA	267
5	R1464350	BETA 2-GLICOPROTEÍNA IgG	KIT	PRUEBA	267
6	R1464351	BETA 2-GLICOPROTEÍNA IgM	KIT	PRUEBA	267
7	R1464352	DNA ds	KIT	PRUEBA	267
8	R1464353	La (SS-B)	KIT	PRUEBA	133
9	R1464354	Ro (SS-A)	KIT	PRUEBA	133
10	R1464355	SM (Smith)	KIT	PRUEBA	133
11	R1464356	SCL-70	KIT	PRUEBA	133
12	R1464357	JO-1	KIT	PRUEBA	133
13	R1464359	GLIADINA IgG	KIT	PRUEBA	133
14	R1464360	GLIADINA IgA	KIT	PRUEBA	133
15	R1464361	MPO	KIT	PRUEBA	133
16	R1464362	RNP	KIT	PRUEBA	133
17	R1464364	PR3	KIT	PRUEBA	133
18	R1464365	TRANSGLUTAMINASA IgG	KIT	PRUEBA	133
19	R1464366	TRANSGLUTAMINASA IgA	KIT	PRUEBA	133
20	R1450041	COMPLEMENTO HEMOLITICO (CH50)	KIT	PRUEBA	178
21	R1466417	COMPLEJOS INMUNES	KIT	PRUEBA	170
22	RI164358	LKM-I	KIT	PRUEBA	85
23	R1464363	ENA6	KIT	PRUEBA	170
24	INCLUIR	RECEPTOR DE ACETIL COLINA	KIT	PRUEBA	85

PERFIL 13: INMUNOLOGIA Y ALERGIA POR METODO DE INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA

2. METODOLOGIA: INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA

3. ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS

3.1 Ser compatibles con la metodología de Inmunofluorescencia Indirecta para la determinación de anticuerpos en suero o plasma con técnica de TITERPLANE con células basados en la tecnología BIOCHIP, que permitan la detención cualitativa y/o cuantitativa

3.2 Caducidad de los reactivos mínima de un año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.

3.3 Registro Sanitario vigente al momento de la licitación.

3.4 Hoja de datos de seguridad de todos los reactivos utilizados para procesar las pruebas que se entregará directamente al laboratorio en una carpeta física.

3.5 Los reactivos deberán contar con documentación de trazabilidad de los calibradores a los patrones o materiales de referencia de mayor jerarquía metrológica con la concentración de los mismos expresada con una incertidumbre expandida, U. Esta información se entregará al inicio del contrato con actualización cada 6 meses cuando aplique.

3.6 Los reactivos deberán contar con la clasificación del Sistema Armonizado para la Identificación y Comunicación de Peligros y Riesgos por Sustancias Químicas Peligrosas en los Centros de Trabajo (NOM-018-STPS-2015)

3.7 Transporte de los reactivos siguiendo las condiciones establecidas por el fabricante

3.8 En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro de lectura digital con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio:

3.9 Incluir reactivos para calibraciones y controles

3.10 El proveedor debe garantizar la entrega de reactivos de acuerdo a las pruebas solicitadas (**costo por prueba reportada**) y necesidades del

laboratorio en caso de emergencia en el incremento de inesperado de pruebas

4. NUMERO DE EQUIPOS

4.1 Un microscopio par inmunofluorescencia con equipo semiautomatizado par procesar muestras

5 ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS

5.1 **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL EQUIPO DE ALTO RENDIMIENTO**

El equipo deberá ser entregado dentro de los 15 días posteriores al acto de fallo

5.1.1 Microscopio Binocular de Florescencia con Cámara Fotográfica, con objetivos planos y acromáticos de 20x, 40x,100x

5.1.2 Se requiere de un saftware en donde se almacene las imágenes de las pruebas de IFI con la finalidad de tener trazabilidad y revisión detallada de la imagen capturada en pantalla

5.1.3 Incluir procesador de muestras semiautomatizado o procesador de muestras y transferencias de muestras a la zona de dilución y lavado

5.1.4 Que tenga lector de código de barras de muestras y laminillas de reacción

5.1.5 Que tenga saftware que permita ver en pantalla la posición, programación de pruebas y muestra

5.1.6 Con capacidad de 80 tubos en el área de muestras

5.1.7 Sensor de nivel de líquidos

5.1.8 Sin arrastre en puntas de muestras

5.1.9 Sensor de presión en el área de reactivos para verificar la presencia de los mismos

5.1.10 Que mantenga la estabilidad de los reactivos

5.1.11 Con capacidad de importar la lista de trabajo al softweare

5.1.12 Con impresora imprimir resultados y lista de trabajo

5.1.13 El equipo debe ser de piso o de mesa, incluyendo mesa de soporte si se requiere

5.1.14 El equipo debe contar con software (interfaz de host) que permita interfazar a la red los resultados a la red informática del INP

5.1.15 Se deberá presentar un análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente, NOM-052-SEMARNAT-2005

5.1.16 Entregar el manual del sistema operativo

5.1.17 Al momento de la instalación en el laboratorio deberán entregar una carpeta que incluya la verificación de instalación, verificación de

operación, verificación de desempeño impreso de los datos obtenidos, así como trazabilidad de los controles y calibradores

5.1.18 Entregar por escrito calendario de mantenimiento preventivo con informe por escrito de la calibración verificación después de cada mantenimiento según sea el caso

6. EQUIPOS DE SOPORTE

6.1 Incluir equipo de aire acondicionado cuando las necesidades del equipo analítico lo requieran.

6.2 Incluir un supresor de picos de corriente eléctrica además de los No Brake que forman parte de los equipos analíticos.

6.3 Incluir equipos que se computo para el registro de muestras e impresoras

7. CONSUMIBLES

7.1 Se deberá incluir el reactivo necesario para controles, calibradores, repeticiones y todos los demás consumibles necesarios inherentes al proceso y necesarios para la realización de las pruebas conforme al número de pruebas reportadas y a las necesidades que puedan presentarse por fallo de los equipos.

7.2 Entregar calendario de consumibles por el período de la licitación al inicio del contrato.

7.3 Incluir todos los consumibles para llevar a cabo las pruebas en Titerplne

7.4 Incluir consumibles para llevar a cabo las pruebas, diluyentes, amortiguadores copillas de reacción

7.5 Tubos eppendorf, tubos de plástico de 12x75 para el procesamiento de muestras

7.6 Incluir pipetas de transferencia para la separación de suero para el procesamiento de las muestras

7.7 Cartucho para impresoras proporcionadas por el proveedor, hojas para la impresión de curvas y resultados

7.8 Papel parafilm 1 rollo de 4 in x 125 ft

8. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

8.1 Incluir un juego de tres pipetas automáticas con la siguiente descripción: una pipeta de 2 a 20 uL, una pipeta de 20 a 200 uL y una pipeta de 100 a 1000 uL. Todas deberán contar con mecanismo que descarte cambio de volumen durante el pipeteo, fabricadas con cumplimiento de la normativa ISO 8655 y se deberán presentar certificados de calibración acreditados por la norma ISO 17025 vigente ante la EMA. Deberán

incluirse las puntas para todas las pipetas que sean compatibles con la marca de las pipetas ofertadas

8.2 Incluir 1 termómetro digital con sensor metálico para refrigeración y congelación con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025 vigente y sus correspondientes mantenimientos y calibraciones requeridas por una empresa acreditada ante la EMA.

8.3 Incluir 1 termohigrómetro digital con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025 vigente para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento preventivo y correctivo y calibraciones requeridas por una empresa acreditada ante la EMA

9. VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará con reactivo proporcionado por el proveedor. (El laboratorio indicará al proveedor las pruebas y la cantidad de reactivo necesaria para la validación, así como de los insumos necesarios, y muestras comerciales para verificación de exactitud, linealidad y precisión cuando se requieran). El reactivo para validación y/o verificación deberá ser entregado en forma inmediata a la instalación del equipo

9.2 El tiempo para la verificación analítica de las pruebas no debe exceder los 37 días naturales a partir del fallo.

9.3 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio, recomendada por la CLSI, que aplique para la metodología

9.4 Se requiere apoyo de personal técnico que conozca la metodología para asesorar en la verificación y/o verificación de los equipos

9.5 Se requiere Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se realicen cambios mayores en el equipo que puedan afectar el desempeño de las pruebas.

9.6 Entregar la carpeta de Verificación de Veracidad, Precisión y curvas de Calibración y Linealidad

10. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

10.1 Material de Control de Calidad Interno de marca diferente a la del instrumento (3ra opinión) de un mismo lote para todo un año (que contenga valores asignados para las pruebas y metodologías utilizadas en el instrumento) y /o material de control de la marca de los reactivos en caso que las muestras de 3ra opinión no cuenten con valores para algunos analitos.

10.2 Las muestras de control de calidad deberán ser en presentación liquida, congelada y de estabilidad para los analitos mayor a una semana una vez abierto el vial, y de tres niveles de concentración

10.3 El programa de control de calidad interno deberá contar con un Software con las siguientes características:

a) introducción de los resultados de las muestras control en forma manual y/o por interface desde el equipo.
b) programación de reglas
c) calculo automático de media, desviación estándar, coeficiente de variación, z score.
d) alarmas estadísticas
e) gráficas de Levey Jennings, histograma y grafica de Youden como mínimo
f) envío de datos automatizaos a la central del programa para su evaluación.
g) informe mensual del desempeño en línea
h) comparativo con grupo par y método indicando IDS y CVR
i) servicio de mantenimiento preventivo y mantenimientos correctivos del software.
j) capacitación del uso del software para todo el personal mínimo dos veces al año.
k) asesoría cuando sea requerida por el laboratorio.

11. PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

11.1 Inscripción a un Programa de Control de Calidad Externo acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 con las siguientes características:

a) Programa internacional seleccionado por el laboratorio.
b) Que cubra todos los analitos del perfil
c) Que evalúe un ciclo de 12 muestras (12 meses). deberá comenzar con el primer mes del año, o el que aplique para la metodología
d) Que disponga de un software en línea para la carga de los resultados
e) El reporte de desempeño mensual deberá contener comparación por grupo par y método, IDE, desvío porcentual, promedio de desvío, metas analíticas del programa y de variabilidad biológica u otras metas de uso regulatorios cuando aplique, calificación del desempeño por score, información de la incertidumbre del método, graficas por metodología y marcas e informe final anual del desempeño.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES

12.1 Instalación de los equipos

12.1.1 El proveedor deberá realizar en las instalaciones del laboratorio y documentar en una carpeta la siguiente información referente al equipo:

a. verificación de instalación
b. verificación de operación
c. verificación de desempeño (validación y/o verificación analítica ver punto)
d. trazabilidad de los reactivos, calibradores y controles utilizados para las verificaciones.
e. Las verificaciones serán evaluadas y aprobadas por el área usuaria

12.1.2 Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.

12.2 Mantenimiento de los equipos

12.2.1 Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo al inicio del contrato

12.2.2 Mantenimiento preventivo y correctivo por servicio de ingeniería del fabricante del equipo o empresa autorizada. Para mantenimientos correctivos se requiere respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.

12.2.3 Entregar copia impresa de certificado de la calibración de los instrumentos utilizados por el servicio de ingeniería. El certificado deberá contener los datos de trazabilidad de los instrumentos y deberá demostrar la Acreditación de la empresa calibradora de los instrumentos

12.3 Cumplimiento del calendario de entregas establecido por el área usuaria

12.4 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas a un laboratorio certificado o acreditado. El proveedor deberá entregar la documentación que avale el cumplimiento de estos requisitos.

12.5 Asesoría por un experto en forma inmediata y de acuerdo a las necesidades del laboratorio. (Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores técnicos e ingenieros).

13. CURSOS DE CAPACITACIÓN

13.1 El proveedor adjudicado deberá proporcionar:

a) Entrenamiento y capacitación inicial en el uso del equipo en los laboratorios del INP, durante el horario de la jornada de trabajo, de acuerdo con la programación establecida con el área usuaria,

b) Cursos externos de actualización en el área para el personal de acuerdo a las necesidades y durante la vigencia del contrato.

c) Cursos de control de calidad estadístico.

d) Cursos relacionados a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad. – Requisitos

e) Cursos Relacionados a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012

f) Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación

14. EQUIPO DE COMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

14.1 Incluir terminal de trabajo (computadora e impresora) con interfaz a los equipos para reporte a la red, compatible con el Sistema Informático del laboratorio. Se deben incluir los consumibles necesarios (toners y papel para impresión) y los mantenimientos preventivos y correctivos.

14.2 Incluir impresora de código de barras con los consumibles necesarios (etiquetas), se debe incluir mantenimientos preventivos y correctivos

14.3 Incluir computadora equipada con Office completo para el instalar el software de control de calidad interno. Incluir impresora y sus consumibles.

PERFIL 13 (INMUNO-ALERGIA): INMUNOFLUORESCENCIA

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1	R1464369	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI-CITOPLASMA DE NEUTROFILOPOR IFI CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DEREACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 4 SUSTRATOS: GRANULOCITOS FIJADOS A	KIT	PRUEBA	214	534

		ETANOL, GRANULOCITOS FIJADOR EN FORMALINA, CELULAS HUMANAS Hep-2 Y CORTE DE HIGADO DE MONO, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.				
2	R1464370	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI- DNA NATIVO (DNAn) POR IFI CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DE REACCION, CON SUSTRATO DE CRITHIDIA LUCILLIAECO CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT CON 50 PBAS	KIT	PRUEBA	214	534
3	R1464371	REACTIVO PARA LA DETECCION DE ACS. ANTI-MITOCONDRIALES (AMA) POR IFI, CON LAMINILLAS DE 3 AREAS DE REACCION, CON SUSTRATODE RIÑON DE RATON, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT PARA 30 PBAS.	KIT	PRUEBA	12	30
4	R1464372	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI-MUSCULO LISO POR IFI, CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DE REACCION CON SUSTRATO DE ESTOMAGO DE RATON, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA	KIT	PRUEBA	20	50

		REALIZAR LA PRUEBA. KIT CON 50 PBAS.				
5	R1464373	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI-NUCLEARES POR IFI, CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DE REACCION CONTIENE 2 SUSTRATO: CORTE DE HIGADO DE MONO Y CELULAS HUMANAS Hep-20. CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT PARA 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	285	712
6	R1464219	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA AQUAPORINA-4 POR IFI CON LAMINILLAS DE 2 AREAS DE REACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 2 SUSTRATOS: CELULAS TRANSFECTADAS HEK Y CELULAS NO TRANSFECTADAS, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 30 PBAS.	KIT	PRUEBA	12	30
7	R1464220	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA PROTEINA BASICA DE MIELINA, MAG,HU Y MIELINA POR IFI CON LAMINILLAS DE 3 AREAS DE REACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE	KIT	PRUEBA	11	26

		REACCION CONTIENE 3 SUSTRATOS: CEREBELUM, NERVIO Y TEJIDO INTESTINAL CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.				
8	R1464221	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. RECEPTOR DE GLUTAMATOTIPO AMPA, NMDA Y GABA POR IFI CON LAMINILLAS DE 6 AREAS DE REACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 6 SUSTRATOS: CELULAS TRANSFECTADAS EU90, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	36	90
9	R1464222	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA SUSTANCIA GRIS Y BLANCA POR IFI CON LAMINILLAS DE 1 AREA DE REACCION, QUE CONTIENE 1 SUSTRATO: CEREBELUM, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	12	30
10	R1464224	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA ACTINA POR IFI CON LAMINILLAS DE 2 AREAS DE REACCION, QUE CONTIENE 2 SUSTRATO:	KIT	PRUEBA	11	26

		ESTOMAGO DE RATA Y VSM47 DE RATA, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.				

PRUEBAS PARA CALIBRADORES, CONTROLES Y REPETICIONES

	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL DE PRUEBAS
1	R1464369	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI-CITOPLASMA DE NEUTROFILOPOR IFI CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DEREACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 4 SUSTRATOS: GRANULOCITOS FIJADOS A ETANOL, GRANULOCITOS FIJADOR EN FORMALINA, CELULAS HUMANAS Hep-2 Y CORTE DE HIGADO DE MONO, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	85
2	R1464370	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI- DNA NATIVO (DNAn) POR IFI CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DE REACCION, CON SUSTRATO DE CRITHIDIA LUCILLIAECO	KIT	PRUEBA	127

		CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT CON 50 PBAS			
3	R1464371	REACTIVO PARA LA DETECCION DE ACS. ANTI-MITOCONDRIALES (AMA) POR IFI, CON LAMINILLAS DE 3 AREAS DE REACCION, CON SUSTRATODE RIÑON DE RATON, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT PARA 30 PBAS.	KIT	PRUEBA	50
4	R1464372	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI-MUSCULO LISO POR IFI, CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DE REACCION CON SUSTRATO DE ESTOMAGO DE RATON, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	48
5	R1464373	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. ANTI-NUCLEARES POR IFI, CON LAMINILLAS DE 5 AREAS DE REACCION CONTIENE 2 SUSTRATO: CORTE DE HIGADO DE MONO Y CELULAS HUMANAS Hep-20. CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA. KIT PARA 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	133

6	R1464219	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA AQUAPORINA-4 POR IFI CON LAMINILLAS DE 2 AREAS DE REACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 2 SUSTRATOS: CELULAS TRANSFECTADAS HEK Y CELULAS NO TRANSFECTADAS, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 30 PBAS.	KIT	PRUEBA	48
7	R1464220	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA PROTEINA BASICA DE MIELINA, MAG,HU Y MIELINA POR IFI CON LAMINILLAS DE 3 AREAS DE REACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 3 SUSTRATOS: CEREBELUM, NERVIO Y TEJIDO INTESTINAL CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	44
8	R1464221	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. RECEPTOR DE GLUTAMATOTIPO AMPA, NMDA Y GABA POR IFI CON LAMINILLAS DE 6 AREAS DE REACCION, DONDE A SU VEZ CADA AREA DE REACCION CONTIENE 6	KIT	PRUEBA	50

		SUSTRATOS: CELULAS TRANSFECTADAS EU90, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.			
9	R1464222	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA SUSTANCIA GRIS Y BLANCA POR IFI CON LAMINILLAS DE 1 AREA DE REACCION, QUE CONTIENE 1 SUSTRATO: CEREBELUM, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	30
10	R1464224	REACTIVO PARA DETECCION DE ACS. CONTRA ACTINA POR IFI CON LAMINILLAS DE 2 AREAS DE REACCION, QUE CONTIENE 2 SUSTRATO: ESTOMAGO DE RATA Y VSM47 DE RATA, CON CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA REALIZAR LA PRUEBA.KIT CON 50 PBAS.	KIT	PRUEBA	42

PERFIL 14: INMUNOLOGIA Y ALERGIA POR METODO DE INMUNOENSAYO INMUNOFLUORESCENICA POR INMUNOCAP

2. METODOLOGIA: INMUNOFLUORESCENIA (InmunoCAp)

3. ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS

3.1 Ser compatibles con la metodología de Inmunofluorescencia Indirecta para la determinación de anticuerpos contra alérgenos

3.2 Con alta capacidad de unión por miligramo de celulosa en combinación con una cantidad óptima de celulosa dentro de una capsula de polímero hidrofílico que proporcione un microambiente ideal para los alérgenos con unión irreversible al mismo tiempo que mantengan su estructura original y que garantice la unión de los anticuerpos

3.3 Caducidad de los reactivos mínima de un año. Presentar carta compromiso de cambio de reactivo cuando la caducidad sea menor a la solicitada y el reactivo no se haya consumido al llegar la fecha de caducidad.

3.4 El material de calibración por código de barras

3.5 Registro Sanitario vigente al momento de la licitación.

3.6 Hoja de datos de seguridad de todos los reactivos utilizados para procesar las pruebas que se entregará directamente al laboratorio en una carpeta física.

3.7 Los reactivos deberán contar con documentación de trazabilidad de los calibradores a los patrones o materiales de referencia de mayor jerarquía metrológica con la concentración de los mismos expresada con una incertidumbre expandida, U. Esta información se entregará al inicio del contrato con actualización cada 6 meses cuando aplique.

3.8 Los reactivos deberán contar con la clasificación del Sistema Armonizado para la Identificación y Comunicación de Peligros y Riesgos por Sustancias Químicas Peligrosas en los Centros de Trabajo (NOM-018-STPS-2015)

3.9 Transporte de los reactivos siguiendo las condiciones establecidas por el fabricante

3.10 En la entrega de reactivos el proveedor deberá asegurar la cadena de frío mediante un termómetro de lectura digital con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor

b. Temperatura durante el transporte

c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio:

3.11 Incluir reactivos para calibraciones y controles

3.12 El proveedor debe garantizar la entrega de reactivos de acuerdo a las pruebas solicitadas (**costo por pruebas reportadas**), y necesidades del laboratorio en caso de emergencia en el incremento inesperado de pruebas

4. NUMERO DE EQUIPOS

4.1 Un equipo de alto rendimiento, metodología Inmunofluorescencia InmunoCAP

5 ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS

5.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL EQUIPO DE ALTO RENDIMIENTO

El equipo deberá ser entregado dentro de los 15 días posteriores al acto de fallo

5.1.1 Equipo para la realizar pruebas de Alergia y autoinmunidad

5.1.2 Con capacidad de realizar pruebas reflejas configurables por el usuario

5.1.3 Con rendimiento de 60 resultados por hora

5.1.4 Acceso aleatorio continúo

5.1.5 Con capacidad de almacenar reactivos a bordo

5.1.6 Almacenamiento de curvas de reacción durante 28 días

5.1.7 Capas de realizar diluciones a bordo

5.1.8 Se requiere de un saftware que permita almacenar los resultados, curvas y resultados

5.1.9 Con capacidad de procesar 50 muestras y acceso continúo

5.1.10 Que tenga lector de código de barras de reactivos, controles y calibradores

5.1.11 Con capacidad de 80 tubos en el área de muestras

5.1.12 Sensor de nivel de líquidos

5.1.13 Sin arrastre en puntas de muestras

5.1.14 Sensor de presión en el área de reactivos para verificar la presencia de los mismos

5.1.15 Que mantenga la estabilidad de los reactivos

5.1.16 Con capacidad de importar la lista de trabajo al softweare

5.1.17 Con impresora imprimir resultados y lista de trabajo

5.1.18 El equipo debe ser de piso o de mesa, incluyendo mesa de soporte si se requiere

5.1.19 El equipo debe contar con software (interfaz de host) que permita interfazar a la red los resultados a la red informática del laboratorio

5.1.20 Se deberá presentar un análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente, NOM-052-SEMARNAT-2005

5.1.21 Entregar el manual del sistema operativo

5.1.22 Al momento de la instalación en el laboratorio deberán entregar una carpeta que incluya la verificación de instalación, verificación de operación, verificación de desempeño impreso de los datos obtenidos, así como trazabilidad de los controles y calibradores

5.1.23 Entregar por escrito calendario de mantenimiento preventivo con informe por escrito de la calibración verificación después de cada mantenimiento según sea el caso

6. EQUIPOS DE SOPORTE

6.1 Incluir equipo de aire acondicionado cuando las necesidades del equipo analítico lo requieran.

6.2 Incluir un supresor de picos de corriente eléctrica además de los No Brake que forman parte de los equipos analíticos.

6.3 Actualizar los equipos que se computo que se tiene para el registro de muestras e impresoras

7. CONSUMIBLES

7.1 Se deberá incluir el reactivo necesario para controles, calibradores, repeticiones y todos los demás consumibles necesarios inherentes al proceso y necesarios para la realización de las pruebas conforme al número de pruebas reportadas y a las necesidades que puedan presentarse por fallo de los equipos.

7.2 Entregar calendario de consumibles por el período de la licitación al inicio del contrato.

7.3 Incluir consumibles para llevar a cabo las pruebas, diluyentes, amortiguadores copillas de reacción y agua para mantenimiento de equipos

7.4 Tubos eppendorf, tubos de plástico de 12x75 para el procesamiento de muestras

7.5 Incluir pipetas de transferencia para la separación de suero para el procesamiento de las muestras

7.6 Cartucho para impresoras proporcionadas por el proveedor, hojas para la impresión gráficos de curvas y resultados

7.7 Papel parafilm 1 rollo de 4 in x 125 ft

8. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

8.1 Incluir un juego de tres pipetas automáticas con la siguiente descripción: una pipeta de 2 a 20 uL, una pipeta de 20 a 200 uL y una pipeta de 100 a 1000 uL. Todas deberán contar con mecanismo que descarte cambio de volumen durante el pipeteo, fabricadas con cumplimiento de la normativa ISO 8655 y se deberán presentar certificados de calibración acreditados por la norma ISO 17025 vigente ante la EMA. Deberán incluirse las puntas para todas las pipetas que sean compatibles con la marca de las pipetas ofertadas

8.2 Incluir 1 termómetro digital con sensor metálico para refrigeración y congelación con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025 vigente y sus correspondientes mantenimientos y calibraciones requeridas por una empresa acreditada ante la EMA.

8.3 Incluir 1 termohigrómetro digital con trazabilidad a patrón nacional o internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025 vigente para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento preventivo y correctivo y calibraciones requeridas por una empresa acreditada ante la EMA

9. VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará con reactivo proporcionado por el proveedor. (El laboratorio indicará al proveedor las pruebas y la cantidad de reactivo necesaria para la validación, así como de los insumos necesarios, y muestras comerciales para verificación de exactitud, linealidad y precisión cuando se requieran). El reactivo para validación y/o verificación deberá ser entregado en forma inmediata a la instalación del equipo

9.2 El tiempo para la verificación analítica de las pruebas no debe exceder los 37 días naturales a partir del fallo.

9.3 La verificación analítica de todas las pruebas se realizará según protocolo indicado por el laboratorio, EP15 o recomendada por la CLSI, que aplique para la metodología

9.4 Se requiere apoyo de personal técnico que conozca la metodología para asesorar en la verificación y/o verificación de los equipos

9.5 Se requiere Verificación de desempeño analítico del equipo con reactivo proporcionado por el proveedor cuando se realicen cambios mayores en el equipo que puedan afectar el desempeño de las pruebas.

9.6 Entregar la carpeta de Verificación de Veracidad, Precisión y curvas de Calibración y Linealidad

10. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

10.1 Material de Control de Calidad Interno de marca diferente a la del instrumento (3ra opinión) de un mismo lote para todo un año (que contenga valores asignados para las pruebas y metodologías utilizadas en el instrumento) y /o material de control de la marca de los reactivos en caso que las muestras de 3ra opinión no cuenten con valores para algunos analitos.

10.2 Las muestras de control de calidad deberán ser en presentación liquida, congelada y de estabilidad para los analitos mayor a una semana una vez abierto el vial, y de tres niveles de concentración

10.3 El programa de control de calidad interno deberá contar con un Software con las siguientes características:

a) introducción de los resultados de las muestras control en forma manual y/o por interface desde el equipo.
b) programación de reglas
c) calculo automático de media, desviación estándar, coeficiente de variación, z score.
d) alarmas estadísticas
e) gráficas de Levey Jennings, histograma y grafica de Youden como mínimo
f) envío de datos automatizaos a la central del programa para su evaluación.
g) informe mensual del desempeño en línea
h) comparativo con grupo par y método indicando IDS y CVR
i) servicio de mantenimiento preventivo y mantenimientos correctivos del software.
j) capacitación del uso del software para todo el personal mínimo dos veces al año.
k) asesoría cuando sea requerida por el laboratorio.

11. PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

11.1 Inscripción a un Programa de Control de Calidad Externo acreditado bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 con las siguientes características:

a) Programa internacional seleccionado por el laboratorio.
b) Que cubra todos los analitos del perfil
c) Que evalúe un ciclo de 12 muestras (12 meses). deberá comenzar con el primer mes del año, o el que aplique para la metodología
d) Que disponga de un software en línea para la carga de los resultados
e) El reporte de desempeño mensual deberá contener comparación por grupo par y método, IDE, desvío porcentual, promedio de desvío, metas analíticas del programa y de variabilidad biológica u otras metas de uso regulatorios cuando aplique, calificación del desempeño por score, información de la incertidumbre del método, graficas por metodología y marcas e informe final anual del desempeño.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES

12.1 Instalación de los equipos

12.1.1 El proveedor deberá realizar en las instalaciones del laboratorio y documentar en una carpeta la siguiente información referente al equipo:
a. verificación de instalación

b. verificación de operación

c. verificación de desempeño (validación y/o verificación analítica ver punto 9)

d. trazabilidad de los reactivos, calibradores y controles utilizados para las verificaciones.

e. Las verificaciones serán evaluadas y aprobadas por el área usuaria

12.1.2 Reponer reactivo cuando: el equipo esté funcionando mal, el equipo se descomponga y el material se desperdicie por este motivo, los reactivos no cumplan con las especificaciones de desempeño analítico o éstos caduquen antes del momento de uso. La reposición se hará en un máximo de tiempo de 1 semana a partir de que se manifieste el problema y este sea reportado al proveedor.

12.2 Mantenimiento de los equipos

12.2.1 Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo al inicio del contrato

12.2.2 Mantenimiento preventivo y correctivo por servicio de ingeniería del fabricante del equipo o empresa autorizada. Para mantenimientos correctivos se requiere respuesta técnica dentro de las 24 horas del reporte, los 365 días del año.

12.2.3 Entregar copia impresa de certificado de la calibración de los instrumentos utilizados por el servicio de ingeniería. El certificado deberá contener los datos de trazabilidad de los instrumentos y deberá demostrar la Acreditación de la empresa calibradora de los instrumentos

12.3 Cumplimiento del calendario de entregas establecido por el Instituto.

12.4 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas a un laboratorio certificado o acreditado. El proveedor deberá entregar la documentación que avale el cumplimiento de estos requisitos.

12.5 Asesoría por un experto en forma inmediata y de acuerdo a las necesidades del laboratorio. (Incluir documentos que avalen el entrenamiento y capacitación de los asesores técnicos e ingenieros).

13. CURSOS DE CAPACITACIÓN

13.1 El proveedor adjudicado deberá proporcionar:

a) Entrenamiento y capacitación inicial en el uso del equipo en los laboratorios del INP, durante el horario de la jornada de trabajo, de acuerdo con la programación establecida con el área usuaria,

b) Cursos externos de actualización en el área para el personal de acuerdo a las necesidades y durante la vigencia del contrato.

c) Cursos de control de calidad estadístico.

d) Cursos relacionados a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad. – Requisitos

e) Cursos Relacionados a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012

f) Todas las capacitaciones y actualizaciones deberán incluir evaluación y constancia de aprobación

14. EQUIPO DE CÓMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

14.1 Incluir terminal de trabajo (computadora e impresora) con interfaz a los equipos para reporte a la red, compatible con el Sistema Informático del laboratorio. Se deben incluir los consumibles necesarios (toners y papel para impresión) y los mantenimientos preventivos y correctivos.

14.2 Incluir impresora de código de barras con los consumibles necesarios (etiquetas), se debe incluir mantenimientos preventivos y correctivos

14.3 Incluir computadora equipada con Office completo para el instalar el software de control de calidad interno. Incluir impresora y sus consumibles.

PERFIL 14 (INMUNO-ALERGIA): ALERGIA TECNICA INMUNOENSAYO (INMUNOCAP)

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1	R1464290	IgE TOTAL	KIT	PRUEBA	308	769
2	R1464291	IgE LECHE	KIT	PRUEBA	39	96
3	R1464292	IgE YEMA DE HUEVO	KIT	PRUEBA	39	96
4	R1464293	IgE CLARA DE HUEVO	KIT	PRUEBA	39	96
5	R1464294	IgE DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS	KIT	PRUEBA	33	85
6	R1464295	IgE DERMATOPHAGOIDES FARINAE	KIT	PRUEBA	39	96

PRUEBAS PARA CALIBRADORES, CONTROLES Y REPETICIONES

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1	R1464290	IgE TOTAL	KIT	PRUEBA	84	208
2	R1464291	IgE LECHE	KIT	PRUEBA	185	462
3	R1464292	IgE YEMA DE HUEVO	KIT	PRUEBA	26	64

4	R1464293	IgE CLARA DE HUEVO	KIT	PRUEBA	26	64
5	R1464294	IgE DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS	KIT	PRUEBA	23	57
6	R1464295	IgE DERMATOPHAGOIDES FARINAE	KIT	PRUEBA	26	64

EBC LINA ROMERO GUZMAN
JEDA DEL DACEE

EBC LINA ROMERO GUZMAN
JEDA DEL DACEE

DRA. AMALIA BRAVO LINDORO
SUBDIRECCIÓN SADYTRA

PERFIL 15 CITOGENETICA

2 METODOLOGIA:

Microscopia de contraste de fase y bandas G.

3. ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS

3.1 Ser compatible con la metodología

REACTIVO	PRESENTACIÓN
Medio de médula ósea	Frasco 100mL
Medio RPMI 1640	Frasco 500mL
Suero fetal bovino	Frasco 100mL
Colchicina	Frasco 1g
Ácido acético glacial	Frasco 1Lt
Alcohol metílico absoluto	Frasco 1Lt
Colorante Giemsa	Frasco 25g
Colorante de Wright	Frasco 25g
Tripsina	Frasco 25g
NaCl	Frasco 500 g
KCl	Frasco 500 g
Metanol	Frasco 500 mL
KH2PO4	Frasco 500 g
Na2HPO4	Frasco 500 g
Xilol	Frasco 500 mL
Entellan	Frasco 500 mL
Fitohemaglutinina	Frasco 10g
Glicerina	Frasco 500 mL

Etanol 96%	Frasco 20 Lt
Alcohol desnaturalizado	Frasco 20 Lt
Aceite de Inmersión	Frasco 100mL

3.2 Estabilidad del reactivo
3.3 Fecha de caducidad. Caducidad mínima de un año en los reactivos.
3.4 Registro Sanitario.
3.5 Hojas de datos de seguridad (en español), análisis de los desechos generados durante el proceso, acreditando que opera bajo la norma oficial mexicana vigente (NOM-052-ECOL-1993 y NOM-018-STPS-2015).
3.6 Trazabilidad
3.7 Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo (NOM-018-STPS-2015), por lo que se requiere que los reactivos a entregar cuenten con identificación y pictogramas conforme a la norma oficial mexicana vigente.
3.8 Transporte
3.9 Trazabilidad y control de temperatura

4 NUMERO DE EQUIPOS

Un equipo

5 ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

5.1 Microscopio motorizado para fluorescencia de luz reflejada combinada con luz transmitida-campo claro y DIC, con Ergotubo 20°/23 (con conexión al PC).
5.2 Fuente de alimentación integrada 12V dc 100W estabilizada 100-240V AC/50 60Hz/150VA.
5.3 Dispositivo de luz transmitida.
5.4 Portaplatina, portacondensador.
5.5 Tubo binocular ergonómico.
5.6 Platina de desplazamiento en cruz 75x50.
5.7 Sujetaobjetos para portaobjetos.
5.8 Juego de filtros con tres filtros grises.
5.9 Soporte de vidrio coloreado 3X para filtros d=32mm.
5.10 Filtros de conversión CB 12 d=32 x 2.
5.11 Funda protectora.
5.12 Iluminación de luz incidente FL con diafragma de apertura y de campo luminoso.
5.13 Modulo reflector FL PC.
5.14 Juego de filtros 09 SHIFT FREE EX450-490 BS FT510 EM LP 515.
5.15 Juego de filtros 01 SHIFT FREEEX BP365-12 BS FT 395 EM LP397.
5.16 Pantalla protectora contra luz fluorescente.
5.17 Cámara HAL 100 colector, montura de cámara y filtro antitérmico.
5.18 Lámpara halógena 12V 100W.
5.19 Lámpara N HBO 103.
5.20 Colector HBO 103/XHO 75.
5.21 Lámpara de mercurio de alta presión HBO 103W/2.
5.22 Transformador para N HBO 90 250V.
5.23 Herramienta auxiliar de ajuste de HBO/XBO.
5.24 Objetivos “A” PLAN 10X, 20X, 40X.
5.25 Plan neofluar 100X/1.30 aceite.
5.26 Ocular PM10X/23 concha ocular.
5.27 Condensador acromático intercalable 0.9H para aumentos 2.5-100Xdt=1.5mm.
5.28 Adaptador video 60 C 2/3” 1.0X.
5.29 Cámara para microscopio de alta resolución.
5.30 Estación de trabajo: CPU en red de amplia capacidad de almacenamiento, soporte para resolución de 1680 X 1050, teclado, mouse.

5.31 Incluir monitor de pantalla plana.
5.32 Interfase con el software para cariotipeo.
5.33 Programa (software): proceso de metafases y clasificación automática e interactiva de cromosomas y generación de cariogramas, conectado e interfasado al instrumento para la adquisición de imágenes. Mejoramiento automático de contraste de contra tinción de bandeo, clasificación automática de cromosomas y generación de cariogramas de bandeo DAPI.
5.34 Incluir impresora láser para emisión de reportes.

6 EQUIPOS DE SOPORTE (No brake, minisplit, etc).

6.1 Debe incluirse un sistema de soporte eléctrico de al menos 30 minutos (regulador de voltaje 110-127V/60Hz) que proteja los equipos de fallas o cambios repentinos de energía
6.2 Incubadora para cultivo celular con cámara de acero inoxidable capacidad de 6.2 ft^3.
6.3 Campana de extracción con filtro purificador de gases con mesa lista para su uso.
6.4 Baño maría para 32 tubos incluya termómetro (no mercurio).
6.5 Un refrigerador de 14.23 ft^3 con termómetro digital.
6.6 Un agitador vortex.
6.7 Un mini Split, con control remoto, con las características necesarias dependientes del área de tratamiento de las muestras de cariotipo.

7 CONSUMIBLES

7.1 Se deberá incluir el reactivo para procesar controles, calibradores, y repeticiones de muestras.
7.2 se deberán incluir todos los demás consumibles inherentes al proceso (costo por prueba reportada) para la realización de las pruebas conforme al número de pruebas reportadas y a las necesidades que puedan presentarse por fallo de los equipos.

8 INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN (pipetas automáticas, termómetro,)

8.1 Un pipeteador automatizado para pipetas de 5 a 25 mililitros con su cargador.
8.2 Un termohigrómetro digital con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa.
8.3 Un cronometro digital

9 VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 Materiales.
9.2 Tiempo
9.3 Protocolo
9.4 Personal técnico.

10 REACTIVOS PARA CONTROL DE CALIDAD INTERNO

10.1 Reactivos y consumibles necesarios para probar el cultivo y crecimiento de metafases de individuos sanos.

11 PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

11.1 Inscripción a un programa de control de Calidad Externo acreditado.

- Programa seleccionado por el laboratorio
-Que evalué un ciclo de 3 muestras (cuatrimestral)
-Informe de desempeño e informe final anual del desempeño.

12 RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES

12.1 Instalación de equipos (carpetas)
12.2 Mantenimiento de equipos
12.3 Cumplimiento del calendario de entregas
12.4 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas de laboratorio certificado o acreditado.

13 CURSOS DE CAPACITACIÓN

13.1 Cursos relacionados con el área
13.2 Control de calidad
13.3 Técnica de los equipos
13.4 Relacionada a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad.
- Requisitos
  a. Relacionada a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012

14 NORMATIVIDAD

15 EQUIPO DE COMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

15.1 Computadoras para interfases
15.2 Impresoras
15.3 Impresora de etiquetas con código de barras
15.4 Lector de código de barras

PERFIL 15 CITOGENETICA

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MINIMA	CANTIDAD MAXIMA
1	R1464388	EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN DE CARIOTIPOS EN MEDULA OSEA	KIT (10 PRUEBAS)	PRUEBA	50	115

REACTIVOS PARA CONTROLES DEL PERFIL DE CITOGENÉTICA:

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES

1	R1464388	EQUIPO PARA LA DETERMINACIÓN DE CARIOTIPOS EN MEDULA OSEA	KIT (10 PRUEBAS)	PRUEBA	40

ELABORÓ
Jefa del lab. Inmunogenetica Mol.
Q.F.B.Ariadna B. Escutia González

Vo.Bo.
Jefatura del DACEE
E.B.C. Lina T. Romero Guzmán

Vo.Bo.
Subdirección SADyTRA
Dra. Amalia G. Bravo Lindoro

PERFIL 16 Urianálisis.

2 .METODOLOGIA:

Tira Reactiva: **Reflectancia de doble longitud de onda.**
Gravedad específica: **Refractometría.**
Color: **Transmisión de luz.**
Turbidez: **Dispersión de luz**

Sedimento Urinario: **Microscopía automatizada en imágenes por reconocimiento y clasificación de partículas en orina.**

3 .ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS

Reactivo:	**Presentación.**
Tira reactiva para Examen General de Orina	Envase con 100 tiras reactivas
Control Calidad de Tercera opinión para Urianálisis (que incluya tira reactiva y sedimento)	Nivel 1 Nivel 2
Control Calidad de primera opinión para Urianálisis (control del Fabricante del equipo.	Nivel 1 Nivel 2
Calibrador de la Gravedad Específica SG	S/P
Reactivo para Microscopía automatizada	S/P
Colorante Sternheimer-Malbin	Frasco de 100ml

3.1 Ser compatibles con la metodología.
3.1.1 Menú completo de pruebas: Leucocitos, nitritos, glucosa, urobilinógeno, proteínas, sangre, bilirrubina, pH, cetonas, gravedad específica, turbidez y color.
3.2 Estabilidad del reactivo.
3.2.1 Estabilidad de reactivos a bordo del equipo, mínimo de 3 días.
3.3 Fecha de caducidad.
3.3.1 Caducidad de los reactivos de un año (mínima de 8 meses) y si no se cumple, entrega de carta compromiso para canje de reactivo por reactivo de buena caducidad al caducar este.
3.4 Registro Sanitario.
3.4.1 El Registro Sanitario del reactivo debe estar vigente al momento de la licitación.
3.5 Hojas de datos de seguridad.

3.5.1 Deberá presentar hoja de seguridad de todo el reactivo utilizado para procesar las pruebas. La documentación será entregada por el licitante ganador.
3.6 Trazabilidad.
3.6.1 Deberá contar con documentación de trazabilidad del calibrador y tira verificadora. El documento de trazabilidad será entregado por el licitante ganador.
3.7 Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo (NOM-018-STPS-2015).
3.7.1. Cada reactivo deberá contar con el etiquetado que índica la norma NOM-018-STPS-2015.
3.8 Transporte.
3.8.1 En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.
3.9 Trazabilidad y control de temperatura

4. NUMERO DE EQUIPOS.

Equipo:	Cantidad de equipos:
Equipo Lector de Tiras Reactivas de Alto Rendimiento	**2**
Equipo de Microscopía Automatizada de partículas en orina (Sedimento Urinario)	**1**
Microscopio óptico binocular con micrómetro ocular.	**1**

5. ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

5.1 **Equipo Lector de Tiras Reactivas de Alto Rendimiento.**
5.1.1 Velocidad de procesamiento: 225 muestras por hora.
5.1.2 Cantidad mínima de muestra a procesar: 2 ml.
5.1.3. Flujo de muestras completamente automatizado.
5.1.4 Capacidad de carga/descarga continúa máxima de 50 muestras.
5.1.5 La Gravedad Específica debe medirse por Refractometría en un rango de 1.000 a 1.050 con una resolución de 1.001.
5.1.6 Lector de código de barras integrado.
5.1.7 Archivo de pacientes en memoria
5.1.8 Incluir controles, calibradores, tiras verificadoras, kit de mantenimiento y todos los consumibles necesarios para el procesamiento de la prueba: tubos de ensayo de vidrio o de plástico compatibles con las gradillas del equipo.

5.1.9 El Registro Sanitario del equipo debe estar vigente al momento de la licitación.
5.1.10 Reponer reactivo utilizado por mal funcionamiento del equipo o por caducidad.
.

5.2 **Equipo de Microscopía Automatizada de partículas en orina (Sedimento Urinario).**

5.2.1 Análisis microscópico del sedimento urinario completamente automatizado.
5.2.2 Que genere imágenes por muestra de campo completo, es decir Campo de alta potencia (por sus siglas en inglés **HPF** High Power Field).
5.2.3 Software de identificación de partículas que analice todas las imágenes y genere un resultado cuantitativo, semicuantitativo o cualitativo.
5.2.4 Que reconozca automáticamente, evalúe y clasifique mínimo las categorías de las partículas siguientes: Eritrocitos, Leucocitos, Células epiteliales no escamosas, Células epiteliales escamosas, Levaduras, Cristales, Bacterias, Cilindros hialinos, Cilindros patológicos, Esperma y Mucina.
5.2.5 Con posibilidad de enviar imágenes en el resultado.
5.2.6 Programa de control de calidad integrado.
5.2.7 Lector de código de barras integrado.
5.2.8 Incluir controles, calibradores y todos los consumibles necesarios, tubo de ensayo de vidrio o de plástico compatibles con las gradillas del equipo.
5.2.9 Reponer reactivo utilizado por mal funcionamiento del equipo máximo de un mes o por caducidad.
5.2.10 Proporcionar todo lo necesario para la verificación del equipo nuevo que sea instalado en el laboratorio (calibradores, controles, reactivos, documento de trazabilidad para calibradores, etc). La verificación requiere reactivo para 80 pruebas de orina (control y pacientes) y 10 días hábiles para su procesamiento. Para los equipos que ya estén funcionando en el laboratorio, se llevará a cabo una comprobación de la operatividad del mismo.
5.2.11 Servicio preventivo calendarizado y correctivo inmediato del equipo al aviso del usuario.
5.2.12 Entregar calendario del mantenimiento preventivo del equipo.
5.2.13 Incluir respaldo eficiente de un experto y si fuera necesario respaldo de un equipo, en el caso de que el problema se prolongue por más de dos semanas.
5.2.14 El tiempo de respuesta máximo vía telefónica para la resolución de un problema debe ser de 30 minutos.
5.2.15 El número de pruebas para la Microscopía Automatizada del Sedimento Urinario es de **9,200 pruebas**.

5.3 Microscopio óptico binocular con micrómetro ocular.

5.3.1 Microscopio óptico binocular con micrómetro de Ocular DIV de 0,1mm para microscopio, calibración Ocular Graticule, regla cruzada 10x10 mm de medición.
5.3.2 Micrómetro para medir estructuras urinarias (cristales, células epiteliales, célula renal, etc).
5.3.3 El número de pruebas para el Sedimento Urinario Manual es de **4,700 pruebas.**

6. EQUIPOS DE SOPORTE (No brake, minisplit, etc).

6.1 Incluir regulador con batería de respaldo para cada uno de los equipos.
6.2 Incluir centrifuga para la obtención del sedimento urinario manual, con 24 posiciones, digital, con programa de velocidad FCR y tiempo, memoria programable, tapa con cierre de seguridad, con posibilidad de intercambiar cabezales y porta tubos, 24 porta tubos metálicos de 15 ml.

7. CONSUMIBLES

7.1 Contenedor de muestra para volúmenes pequeños de 2 ml.
7.2 Incluir todos los consumibles necesarios para el procesamiento de la prueba: tubos de ensayo de vidrio, cámaras graduadas, tubos graduados de 12 ml con tapa (para la lectura del sedimento urinario manual), pipetas de plástico.
7.3 Envase de plástico inerte transparente de capacidad mínima de 50 ml con tapa de rosca y dispositivo de transferencia de orina integrado y tubo de fondo cónico al vacío.
7.4 Puntas para pipeta automática de 100 -1000µl y puntas para pipeta automática de 20 - 100µl.
7.5 Incluir colorante Sternheimer-Malbin para la lectura del Sedimento Urinario Manual.
7.6 Incluir kit de Tiras de PH indicador ácido/alcalino.

8. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN (pipetas automáticas, termómetro,)

8.1 Incluir un juego de tres pipetas automáticas con la siguiente descripción: dos pipetas de 100 a 1000 µl y una pipeta de 20 a 100 µl; con puntas compatibles para cada pipeta. Deberá contar con mecanismo de descarte y cambio de volumen. Incluir programa de mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo y una calibración anual con reporte de trazabilidad.
8.2 Proporcionar 2 termohigrómetros digitales con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento.

9. VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 Materiales. Proporcionar todo lo necesario para la verificación del equipo nuevo que se instale en el laboratorio (calibradores, controles, reactivos, documentos de trazabilidad para calibradores o tiras verificadoras, etc). Para dicha verificación se requiere reactivo para 80 pruebas de orina control y de pacientes.
9.2 Tiempo. El tiempo para la verificación analítica de las pruebas no debe exceder los 37 días naturales a partir del fallo.
9.3 Protocolo. Deberá incluirse las especificaciones del nuevo equipo al protocolo de verificación del equipo establecido por el laboratorio
9.4 Personal técnico. Se llevará a cabo con 2 técnicos operativos y bajo supervisión del asesor por parte de la empresa que proporcione el equipo.

10. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD INTERNO

10.1 El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar material de control de la calidad de tercera opinión que sean multiparamétricos y reconocidos nacional y/o internacionalmente, durante el tiempo que dure el contrato y/o contratos sucesivos.
10.2 No se aceptarán materiales de control de la calidad desarrollados por el propio licitante y/o fabricante adjudicado, al menos que el sistema de control de calidad de tercera opinión solicitado no se comercialice en México.
10.3 El material de control de la calidad de tercera opinión deberá contar con informes mensuales de comparación interlaboratorios, disponibles en línea. Este informe deberá permitir la evaluación del desempeño de cada una

de las pruebas participantes. Estos informes deberán estar disponibles en internet hasta la terminación del contrato en los laboratorios del DACEE.
10.4 Los materiales de control de la calidad de tercera opinión deberán contar con el certificado del país de origen, además debe señalar en el inserto y/o instructivo que ya fueron validados para el mismo instrumento y modelo del equipo propuesto a cada laboratorio mostrando los valores obtenidos en dicha validación. En caso de no contar con ello podrán mostrar el resultado del comparativo Internacional de todos los participantes que utilizan el mismo equipo con los mismos reactivos que oferten en su propuesta técnica para cada partida.
10.5. El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar el mismo lote de material de control de la calidad de tercera opinión durante la vigencia del contrato, siempre y cuando las caducidades máximas de los materiales de control de la calidad de tercera opinión así lo permitan.
10.6. El material de control de la calidad de tercera opinión entregado, deberá ser suficiente para cubrir la cantidad de analitos y número de mediciones diarias que el laboratorio requiere, tomando en cuenta la estabilidad de todos los analitos que se requieran para este perfil.
10.7 La fecha de inicio del surtimiento de los materiales de control de la calidad de tercera opinión no deberá rebasar los 40 días naturales a partir de la firma del contrato.
10.8 En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, la convocante dará aviso al área correspondiente para su solución.

No.	CLAVE	DESCRIPCION	NO. DE ANALITOS	NO. DE MEDICIONES DIARIAS (POR ANALITO, POR NIVEL)	NUMERO DE MEDICIONES DIARIAS			TOTAL POR ANALITO	TOTAL POR CONTROL (MEDICIONES AL DÍA POR CONTROL)
					NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III		
1	s/c	UROANALISIS (º)	36	3	3	3	N/A	6	216

- (°) **Considerar 365 días/año.**

11. PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

11.1 Inscripción a un programa de Control de Calidad Externo (CCE) Nacional o Internacional que incluya la evaluación del sedimento urinario. El CCE Nacional o Internacional para los 4 equipos del perfil, los cuales debe cumplir con lo siguiente:
a. El monitoreo de temperatura desde el almacén del proveedor hasta la entrega al laboratorio.
b. La cantidad mínima del control de 3 ml necesaria para ser procesada en el equipo.
c. Que el Organismo del CCE al que se inscriba evalúe la metodología y el tipo de equipo que se instale en el laboratorio.
11.2 Proporcionar material de Control de Calidad de Tercera opinión.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES

12.1 Instalación de equipos (carpetas). El licitante adjudicado debe entregar una carpeta que incluya reporte de instalación, el reporte de funcionamiento correcto y verificación del equipo.
12.2 Mantenimiento de equipos.
12.2.1 Entregar calendario de mantenimiento preventivo del equipo
12.2.2 Servicio preventivo calendarizado y correctivo inmediato del equipo al aviso del usuario.
12.2.3 El tiempo de respuesta máximo vía telefónica para la resolución de un problema debe ser de 30 minutos.
12.2.4 Respaldo eficiente de un experto técnico y si fuera necesario instalar un equipo de soporte semiautomatizado, de la misma marca, en el caso que se prolongue la reparación por más de dos semanas.

12.3 Cumplimiento del calendario de entregas. Deberá cumplir con las fechas en el calendario de entregas de reactivos y consumibles.
12.4 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas de laboratorio certificado o acreditado.

13. CURSOS DE CAPACITACIÓN

13.1 Cursos relacionados con el área. Incluir dos cursos de capacitación de temas relacionados al laboratorio para el personal usuario.
13.2 Control de Calidad. Incluir capacitación sobre el Control de Calidad Interno, Ensayos de aptitud y el manejo del software para el Control de Calidad Interno al personal usuario, con evaluación y constancia del curso.
13.3 Técnica de los equipos. Capacitación calendarizada del manejo del equipo al personal usuario, con evaluación y constancia del curso.
13.4 Relacionada a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad. – Requisitos. Incluir cursos de capacitación de actualización de la norma ISO-9001.
13.5 Relacionada a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012. Incluir cursos de capacitación de actualización de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012.

13 EQUIPO DE COMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

15.1 Computadoras para la interfaz.
15.1.1 Incluir estación de trabajo con posibilidad de interfaz al sistema del Instituto. El equipo de computación debe contener el software para interfaz de datos al sistema de red del laboratorio.
15.1.2 Incluir mantenimiento preventivo y correctivo de la interfaz.
15.2 Impresoras.
Incluir impresora, tóner y papel para la impresión de resultados.
15.3 Impresora de etiquetas con código de barras.
Incluir impresora de código de barras y tollos de etiquetas para su funcionamiento.
15.4 Lector de código de barras.
Incluir Lector de código de barras para el "check in" o entrada de la muestra al laboratorio.

PERFIL 16 Urianálisis.

NO.	CLAVE SIA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	MÍNIMOS	MÁXIMOS
1	R1465020	EXAMENGENERAL DE ORINA	ENVASE CON 100 TIRAS PRUEBA	TIRA REACTIVA	5500	13900

ACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE URIANALISIS

NO.	CLAVE SIA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	PRUEBAS REQUERIDAS PARA CONTROLES, CALIBRADORES Y REPETICIONES	
					MÍNIMOS	MÁXIMOS

1	R1465020	EXAMEN GENERAL DE ORINA	ENVASE CON 100 TIRAS PRUEBA	TIRA REACTIVA	720	1800
2	NA	MICROSCOPÍA AUTOMATIZADA DE PARTÍCULAS EN ORINA	TRANSPORTADOR DE MUESTRA (BOTELLA DE 7 LITROS)	PRUEBA	480	1200

QFB. MA. DEL REFUGIO PEDROZA VARGAS
JEFA DEL LABORATORIO

EBC. LINA T. ROMERO GUZMÁN
JEFA DEL DACEE

DRA. AMALIA BRAVO LINDORO
SUBDIRECTORA DE SADYT

PERFIL 17. SISTEMAS DE INMUNOENSAYOS PARA INFECCIONES OPORTUNISTAS

UBICACION: LABORATORIO DE PARASITOLOGÍA Y MICOLOGÍA. TERCER PISO.

A. EQUIPO PRIMARIO.

1. Aparato lector de absorbancia para microplacas por metodología de ELISA equipado con filtros 450, 492, 550, 620nm, compacto para 96 pozos, touchscreen y computadora integrada. Con impresora compatible para la impresión de resultados, papel de impresión de los equipos con composición mínima de 50% reciclado y los toners necesarios para la impresión de resultados de todas las pruebas solicitadas, y respaldo de energía (No break).
2. Incubador de microplacas para metodología de ELISA con termostato de intervalo específico para la metodología descrita y termómetro digital para monitoreo de la temperatura de incubación.
3. Sistema de lavado automático o semiautomático para microplacas de ELISA, con un peine de lavado de 8 canales, con una bomba de vacío y bombas de dispensado integrados, y envase de residuos, sistema compatible con tiras de microplacas que tienen pozos con fondo en forma de u, v o plano con manual de operaciones en español, compatible con metodología aplicada.
4. Campana de bioseguridad clase II (ISO 5), libre de partículas. Equipo para mesa de trabajo, sin patas. Medidas exteriores: 70x65x1.23 cm. Medidas internas: 60x40x54 cm. Control: Microprocesador con displey digital de LCD. Filtro principal HEPA CON 99.999% eficiencia en 0.3 um. Velocidad de flujo de aire interno 0.53m/s. Velocidad de flujo de aire extractor 0.33 m/s. Circulación del aire 70%. Extracción del aire 30%. Nivel de limpieza clase 100. Ruido <65db. Iluminación >800 LUX. Lámpara UV 18 w*1. medición (NTU): 0 ~ 20-0 ~ 200, error básico (F.S): ± 5%, repetibilidad: ≤ 5%, proyecto Zero (F.S): ± 5% (0.1 NTU) ± 5% (0.2 NTU), fuente de Alimentación: 220/110 V 50/60Hz. Tamaño del embalaje: 395*355*175mm.

5.Una vez realizado el fallo de la Licitación deberá realizarse una comprobación de la operatividad del equipo en el Laboratorio.

B. EQUIPO DE APOYO.

1. Baño seco para sistemas de inmunoensayos, con control electrónico de temperatura, de 5 a 100-120°C, estabilidad +/- 0.2°C. Con tapa. Dimensiones del equipo: 30x15x14 cm. Con capacidad para 20 crioviales de 1.5 microlitros.
2. Parrilla de agitación para microplacas de ELISA, equipo con placa superior de 17x17cm, de acero inoxidable resistente a la corrosión, control termostático de temperatura de 38 a 371°C. 120 volts, 50/60 Hz.
3. 2 Agitadores tipo vortex variable Con velocidad regulada de modo mixto: "tacto y continuo". Con cabezal de plataforma y de copa para uso con tubos de ensayo individuales e incluye adaptadores para microplacas, microtubos y PCR. Con selector triple para seleccionar modo automático y de tacto para aumentar la eficiencia en el laboratorio. Velocidad: 600 - 3000RPM, Interruptor: Continuo y tacto, Cabezales incluidos: Plataforma y copa (intercambiable), Dimensiones: 170 x 120 x 170 mm de 1 Diámetro de 8 cm, para hasta 4 microtubos. 120volts, 50/60 Hz.
4. Sistema de control de temperatura ambiental para el área de trabajo de pruebas y 2 termóhigrómetros digitales con trazabilidad a patrón internacional con certificado de calibración de acuerdo a ISO 17025, para verificar que los equipos trabajen en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa. Incluir programa de mantenimiento preventivo y correctivo.
5. Centrifuga de mesa para 12 tubos de 13x100, potencia del motor 250 w, tacómetro dial, temporizador, led digital 99 mm. dimensiones 450x440x410 mm. velocidad desde 0-3500 rpm/2260xg, silenciosa y estable. Con sistema de seguridad.
6. Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 2 a 20 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas y pre esterilizadas compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
7. Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 2 a 200 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas y pre esterilizadas compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
8. Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 100 a 1000 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas y pre esterilizadas compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
9. Micropipeta regulable tipo digital que pueda medir volúmenes de: 1 a 10 microlitros, calibrada y con programa de mantenimiento semestral; puntas para micropipeta en rack de 96 piezas, paletizadas, compatibles con el sistema de la micropipeta proporcionada. Incluir soporte para pipetas.
10. Una terminal de cómputo de escritorio, con monitor, mouse y teclado. Con sistema operativo Windows 7, que incluya impresora

láser compatible con el sistema y respaldo de energía (No break). Incluir antivirus y paquetería Office.

11. Microscopio con micrómetro LUZ CLARA y contraste de fases. Revolver de objetivos cuádruple con Objetivos Plan Acromático 10x, 20/25x, 40x y 100x inmersión. Cabezal Binocular con Oculares 18X Br, con apuntador, provisto sistema OPTOBAR, Iluminación con foco halógeno de 30W e iluminación LED 3200K, Platina mecánica 75x30 con control derecho y sujetas muestras con pinza de lado izquierdo.
12. Cámara y software de captura de imagen (hardware); con espejo dicromático de 515 nm y un filtro barrera de 515 nm. y respaldo de energía (No break). Unidad de alimentación 100...240 VAC, Condensador Abbe 0.9/1.25 fijo y alineado (Fixed Koeler), Filtros azul, verde y amarillo, Cubierta anti polvo.
13. Incubadora de 20 L, con tecnología PELTIER que reduzca la pérdida de calor y mantenga estable la temperatura. Intervalo de temperatura: +15 a 60°C, con control de temperatura por microprocesador, incluye 2 rejillas, Compacta con dimensiones 37X33X42.5 cm, Doble puerta, displey de temperatura digital, Alimentación: 110 a 120 V. Incluye instalación y dos mantenimientos preventivos al año. Material interior Acero inoxidable, Material de la carcasa: metal laminado recubierto.
14. Balanza analítica para medir pequeñas masas, para medir un rango menor del miligramo hasta la diezmilésima de gramo:0,0001 g, con platillos de medición dentro de una caja transparente provista de puertas para que no se acumule el polvo y evitar que cualquier corriente de aire en la habitación afecte al funcionamiento de la balanza.
15. Refrigerador para muestras y reactivos con una capacidad de 174 litro con las siguientes medidas de 1.49 mts, ancho 61 cms y 69 cms de ancho, temperatura de 4-8 C.
16. Congelador horizontal de 252L con tapa solida 80cm alto x 90cm ancho x60 cm prof con rango de temperatura -18°C-20 C
17. Ultracongelador vertical de -50 A -86°c, capacidad 374 litros (13.2 cuft) control con microprocesador instalado en la parte superior. sistema de refrigeracion con 2 motores de 1.5 hp. con interiores de acero inoxidablecon cuatro compartimientos con puertas interiores. la puerta exterior tiene doble sello para evitar la perdida de aire frio. sistema de alarma visual y audible. control de operación con password. medidas interiores (wxdxh): 600*520*1200MM, medidas exteriores (wxdxh) : 860*750*1950 MM,
18. Impresora de Etiquetas,para inventario o código de barras al instante, pantalla con teclado fácil de usarInterfaz Serie/Paralela y USB.
19. Lector de códigos Diseño de actualización con una batería recargable de 2500 mah de capacidad qué puede escanear continuamente hasta 100, 000 veces con una carga completa,con potente decodificación y corrección, lectura rápida de códigos de barras
20. Reloj checador.que se sincronice automáticamente con el reloj atómico para precisión, Registros por mes/día/horas/minutos/segundos en el borde de impresión derecho o izquierdo.

C. CONTROL DE CALIDAD.

1. Incluir inscripción a programa de Control de Calidad Externo Internacional para las siguientes pruebas :

A) Coproparasitoscopico mensual
B) Suspension fecal para determinación de Giardia o Cryptosporidium por inmunoensayo con 3 envios al año.
C) Antigeno de Aspergillus con 3 envios anuales.
2. En la prueba sangre oculta deberá proporcionarse controles positivos para la realización de las pruebas de acuerdo a la casa comercial adjudicada con un total de 300 controles y deberá proporcionanrse el reactivo de la prueba necesario.

D. DOCUMENTOS REQUERIDOS.

1. Calendario de Mantenimiento preventivo semestral/anual de los equipos, con lista de revisión completa de las partes involucradas anexa a calendario de mantenimiento; el cual se entregará desde la adjudicación del contrato. Entrega de documentación del servicio realizado. Se requiere un tiempo de atención de 1 hora vía telefónica para resolución de cualquier problema técnico relacionado con los equipos y/o dependiendo del problema, una respuesta de atención técnica en sitio en 24 horas.
2. Entregar carta compromiso de cambio de reactivo caducado, en caso de que dicho reactivo no cumpla, por la naturaleza del mismo, con un año de caducidad mínima al momento de su entrega en el área usuaria.
3. Hojas de seguridad de todos los reactivos utilizados, en español. (Identificación de la empresa y del producto, referencia, No. de serie, fabricante, ingredientes peligrosos, riesgos físicos, resumen de posibles efectos a la salud, clasificación de riesgos de los productos, medidas de primeros auxilios, medidas contra incendios, emisiones accidentales, manipulación y almacenamiento, control de exposición, propiedades físicas, propiedades químicas, estabilidad y reactividad, información toxicológica, información ecológica, desecho de residuos, transporte, reglamentación).
4. Programa de Capacitación, para resolución de dudas en la operación de equipos y las metodologías aplicadas; por todo el tiempo que esté vigente el contrato, al y por el personal usuario de los equipos y entrega de constancia de capacitación, el programa se entregará desde la adjudicación del contrato.
5. Manuales de operación de los Equipos en español, ya sea en físico o en electrónico.
6. El proveedor debe garantizar que el laboratorio tenga en cantidad y calidad suficiente de producto, de acuerdo a las necesidades del propio laboratorio, para realizar las pruebas solicitadas, considerando posibles riesgos y contingencias de reactivos.
7. Carta de comprobación de la operatividad del equipo propuesto firmada por el jefe del área usuaria.

E. MATERIAL DE APOYO.

1. Incluir controles y todos los consumibles inherentes al proceso, conforme a prueba reportada, así misma agua tridestilada, soluciones de lavado, sustratos, diluyentes, Alcohol isopropilico al 70%, y placas de reacción.
2. Alcohol etílico desnaturalizado al 70% con bitrex, antiséptico y germicida de uso externo, leyendas de identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas. Con número de lote. Anexar hoja de seguridad y certificado analítico.

F. TRAZABILIDAD DE RED FRIA. TRANSPORTE DE REACTIVOS.

1. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frío, mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO / IEC-17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos mediante un gráfico de temperatura:

    a. Temperatura del almacén del proveedor.
    b. Temperatura durante el transporte.
    c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el Laboratorio.
    d. Estos registros serán revisados por el personal del Laboratorio que recibe los reactivos. En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, el área usuaria notificará al área correspondiente para su solución.

PERFIL 17. SISTEMA DE INMUNOENSAYOS PARA INFECCIONES OPORTUNISTAS.

No.	CLAVE SIA	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA		
					MINIMOS	MAXIMOS
1	R1464254	Kit para la detección del antígeno manano de Cándida en suero por el método inmunoenzimático de tipo sánwich, realizada en una etapa sobre microplaca sensibilizada con anticuerpo monoclonales, solución de lavado, 5 puntos de calibración, conjugado, cromógeno, solución de tratamiento, control positivo, control negativo y solución de parada.	Kit con 96 pruebas	Prueba	310	768
2	R1464255	Kit para la detección del antígeno galactomanano de Aspergillus en suero y en liquido broncoalveolar, por el método inmunoenzimático de tipo sánwich, realizada en una etapa sobre microplaca sensibilizada con anticuerpo monoclonales, solución de lavado, Suero control valor de corte, conjugado, cromógeno, solución de tratamiento, control positivo, control negativo y solución de parada.	Kit con 96 pruebas	Prueba	3370	1344

5	R1468325	Kit de determinación de actividad proteolítica en heces por el método inmunocromatográfico. Incluye tubo dosificador de prellenado con buffer de extracción con detergente y azida de sodio (<0.05%> pipeta paster y placa de reacción que incluya control positico y control negativo integrado. incluir certificado analítico.	Kit con 10 pruebas	Prueba	440	1100
6	R1468323	Kit para la detección cualitativa de sangre oculta en heces por el método inmunocromatográfico, incluir equipo de extracción, placa de reacción con control positivo y control negativo integrado, certificado analítico	Kit con 20 pruebas	Prueba	440	1100
7	R1468324	Kit para el diagnostico de Amebiasis extraintestinal mediante la deteccion de anticuerpos Ig G para el diagnostico de Amebiasis extraintestinal mediante la deteccion de anticuerpos Ig G en suero humano, por el método inmunoenzimático de tipo sánwich, sobre microplaca sensibilizada con Antígeno de ***E. histolytica*****,** que incluya solución de lavado, conjugado, cromógeno, buffer de dilución, control positivo, control negativo. .	Kit con 96 pruebas	KIT	20	48

PERFIL SISTEMA DE INMUNOENSAYOS PARA INFECCIONES OPORTUNISTAS. REACTIVOS PARA CALIBRACIONES , CONTROLES Y REPETICIONES

Q	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD (No. PRUEBAS)
1	R1464254	Kit para la detección del antígeno manono de Cándida en suero por el método inmunoenzimático de tipo sánwich, realizada en una etapa sobre microplaca sensibilizada con anticuerpo monoclonales, solución de lavado, 5 puntos de calibración, conjugado, cromógeno, solución de tratamiento, control positivo, control negativo y solución de parada.	Kit con 96 pruebas	Prueba	384
2	R1464255	Kit para la detección del antígeno galactomanano de Aspergillus en suero y en liquido broncoalveolar, por el método inmunoenzimático de tipo sánwich, realizada en una etapa sobre microplaca sensibilizada con anticuerpo monoclonales, solución de lavado, Suero control valor de corte, conjugado, cromógeno, solución de tratamiento, control positivo, control negativo y solución de parada.	Kit con 96 pruebas	Prueba	384

3	R1468325	Kit de determinación de actividad proteolítica en heces por el método inmunocromatográfico. Incluye tubo dosificador de prellenado con buffer de extracción con detergente y azida de sodio (<0.05%> pipeta paster y placa de reacción que incluya control positico y control negativo integrado. incluir certificado analítico.	Kit con 10 pruebas	Prueba	300
4	R1468323	Kit para la detección cualitativ de sangre oculta en heces por el método inmunocromatográfico, incluir equipo de extracción, placa de reacción con control positivo y control negativo integrado, certificado analítico	Kit con 20 pruebas	Prueba	250
5	R1468324	Kit para el diagnostico de Amebiasis extraintestinal mediante la deteccion de anticuerpos Ig G para el diagnostico de Amebiasis extraintestinal mediante la deteccion de anticuerpos Ig G en suero humano, por el método inmunoenzimático de tipo sánwich, sobre microplaca sensibilizada con Antígeno de E. histolytica, que incluya solución de lavado, conjugado, cromógeno, buffer de dilución, control positivo, control negativo. Incluir pruebas para controles positivo y negativo.	Kit con 96 pruebas	Prueba	96

Q.F.B.YANET ESTRELLA TOVAR CALDERON
DRA. VIRGINIA DIAZ JIMENEZ.
JEFATURA DEL LABORATORIO DE MICOLOGIA
COORDINADOR MEDICO MICROBIOLOGIA
Y PARASITOLOGIA

Vo.Bo. DRA. AMALIA BRAVO LINDORO
SUBDIRECCION SADYTRA

PERFIL 18 QUÍMICA CLÍNICA

2. METODOLOGÍA: Espectrofotometría, Inmunoturbidimetría, ISE, HPLC

3. ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS

3.1 Ser compatibles con las metodologías solicitadas.
3.2 Es indispensable que los equipos, reactivos, controles, calibradores y demás consumibles necesarios para la realización de todas las pruebas del perfil, sean entregados de forma inmediata una vez adjudicado el contrato al licitante, previa revisión y calendarización con el área requirente.
3.3 Incluir el reactivo suficiente y necesario al **costo por prueba reportada**, así mismo, contemplar el necesario para controles, calibraciones y diluciones, reprocesos, verificación de los equipos en sito, etc
3.4 El licitante adjudicado, deberá garantizar que proporcionará los reactivos, calibradores, controles, etc., en calidad y cantidad suficiente de acuerdo con las pruebas requeridas por el laboratorio considerando posibles riesgos por contingencia.

3.5 Estabilidad del reactivo: Los lotes de reactivos y su fecha de caducidad deberán ser consecutivos y progresivos al último lote recibido. No se aceptarán lotes anteriores a los entregados inicialmente por el proveedor adjudicado sin justificación.

3.6 Fecha de caducidad: Se requiere que los reactivos entregados sean del mismo lote, con vigencia mínima de un año, siempre y cuando las caducidades máximas de los mismos así lo permitan, de lo contrario, deberán presentar carta compromiso de canje si llegada la fecha de caducidad, el material no fuera utilizado.

3.7 Registro Sanitario: Deberán presentar registro sanitario vigente de acuerdo con lo establecido en el cuerpo de la Licitación de los reactivos solicitados en el perfil, así como de los equipos presentados.

3.8 Hojas de datos de seguridad: Se requiere se presenten las hojas de seguridad para el manejo de todos los reactivos y calibradores solicitados en el perfil.

3.9 Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo (NOM-018-STPS-2015): Deberá entregarse el listado de sustancias químicas peligrosas contenidas en los reactivos solicitados en este perfil de acuerdo con lo solicitado en la norma referida.

3.10 Trazabilidad: Se deberá contar con la documentación de trazabilidad metrológica de todos los calibradores de las pruebas solicitadas en el perfil (incluir datos de incertidumbre de medida).

3.11 Transporte: El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante sistema digital de registro continuo de temperatura y/o un gráfico el control de:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

3.12 Trazabilidad y control de temperatura: En la entrega de reactivos y consumibles, deberá asegurarse la cadena de red fría mediante termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que deberá ser entregada al inicio del contrato.

3.13 Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los insumos, de no mostrarlos, no será posible la recepción de los reactivos e insumos pues no es posible asegurar la calidad de éstos.

3.14 Si los reactivos, calibradores, controles, etc., requieren congelación para su almacenamiento, incluir la instalación de un sistema digital para control de temperatura, calibrado a patrón nacional o internacional, así como programa de mantenimiento del mismo.

4.NÚMERO DE EQUIPOS

Cantidad	Características	Dimensiones máximas	Metodología	Pruebas a realizar
2	Equipos de piso, de última generación y de alto rendimiento	110 cm de ancho 180 cm de largo 180 cm de alto	Espectrofotometría Inmunoturbidimetría ISE	Renglones 1 a 39
1	Equipo de mesa, de última generación y de mediano rendimiento	50 cm de ancho 60 cm de largo 60 cm de alto	HPLC	Renglón 40

5. **ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO**

5.1 Sistema automatizado de acceso random (flujo continuo de trabajo), con sistema de refrigeración dentro del instrumento para el mantenimiento de los reactivos, así como control de variación de temperatura +/- 0.3°C para el sistema de incubación

electrónico, con la finalidad de evitar el uso de soluciones o mantenimientos especiales para el carrusel de reacción y lámpara.

5.2 Sistema que conste de equipos de alto rendimiento que sean capaces de realizar más 1200 determinaciones por hora.

5.3 Los analizadores deberán contar con la capacidad de realizar la medición de todas las pruebas enlistadas en el perfil de Química Clínica; integrando electrodos de ión selectivo (ISE) o equivalente para sodio, potasio y cloro, así como ser sistemas abiertos (deberá demostrar que el sistema puede trabajar metodologías no propias del equipo como determinación de citratos y oxalatos en orina). Presentar aplicación y para demostrar funcionamiento de estas pruebas.

5.4 La velocidad de análisis debe alcanzar un tiempo de respuesta menor a diez minutos para realizar la primera determinación y no mayor a cinco minutos para las siguientes determinaciones en los analitos de mayor demanda al laboratorio (Urgentes): Glucosa (Glu), Nitrógeno Ureico (BUN), Creatinina (Cre), Dióxido de carbono y/o bicarbonato (CO_2, HCO_3), sodio (Na), potasio (K), cloro (Cl) y Calcio, demostrable.

5.5 El volumen de muestra requerido (suero/plasma/orina), incluyendo volumen el muerto en adaptadores pediátricos, para los estudios de urgencia debe ser menor a 350 microlitros.

5.6 Que cuenten con sistema hidroneumático que regule el lavado automático de pipetas y con celdas de reacción de cristal de cuarzo o de vidrio de alta calidad y pureza óptica, individuales y con vida media mínima de un año.

5.7 Que realicen lecturas que eviten el efecto de interferencia por lipemia, ictericia, hemólisis, etc., a través de corrección policromática con al menos dos longitudes de onda simultáneas.

5.8 Software de operación del equipo en idioma español. Manual de instrucciones de operación de versión reciente o actualizada al software, preferentemente en medio electrónico.

5.9 Inventario automático por prueba y estado de reactivos visibles en pantalla.

5.10 Almacenamiento en memoria de resultados de pacientes y posibilidad de recuperación con impresora láser; con capacidad de almacenamiento en dispositivo externo de resultados de calibración.

5.11 Empleo de controles líquidos para el perfil solicitado, en el 95 % de los analitos.

5.12 Capacidad de introducir pruebas de urgencia, sin limitar número de posiciones necesarias.

5.13 Capacidad de trabajar con tubo primario de diferentes tamaños (3 y 5 mililitros), así como el uso de tubos o copillas para micromuestras.

5.14 Lector de código de barras para muestras en tubo primario y reactivos.

5.15 Que realice diluciones automáticas, en caso de ser necesario, inmediatamente después de la detección de un valor por arriba de la linealidad del método.

5.16 Si el equipo requiere utilizar agua, su consumo deberá ser menor a 30 litros por hora (por equipo). Deberá incluir consumibles, mangueras, tubería, bombas o sistema hidroneumático y todo lo necesario para su funcionamiento, así como el mantenimiento del mismo durante todo el tiempo que se encuentre en el laboratorio.

5.17 Que no requiera más de 20 minutos en mantenimientos diarios para su operación.

5.18 Mantenimientos preventivos (de todos sus módulos o partes) 3 veces al año o según sea requerido de acuerdo con el desempeño observado, de los equipos analizadores mismos que deben abarcar verificación de longitud de onda de lámpara trazable a patrón nacional de intensidad luminosa.

5.19 Es indispensable entregar reporte oficial de que los desechos generados por el equipo analizador están libres de CRETI (si estos se vierten directamente al drenaje de acuerdo con las normas oficiales mexicanas NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-053-SEMARNAT-1993).

5.20 Servicio de respaldo los 365 días al año, para mantenimientos correctivos: asesoría técnica en forma inmediata y en caso de requerir visita en sitio, con tiempo de respuesta máximo de dos horas.

5.21 Incluir opción de validación electrónica de resultados e impresión de informe de resultados.

5.22 Se deberá entregar juego de electrodos completo y demás piezas que pueda reemplazar el usuario, como stock de emergencia.

5.23 Software de control de calidad integrado y simultáneo al propio de los sistemas de análisis para procesar cuando menos tres niveles de control de calidad líquidos, transportable a software de almacenamiento que realice gráficos de Levey-Jennings y que puedan ser impresos en forma mensual, con capacidad de controlar diferentes lotes de un mismo reactivo al mismo tiempo y contar con programa de control de calidad simultáneo al propio de los sistemas.

5.24 Para asegurar la calidad en los servicios de ingeniería, se deberá presentar currículum y documentación que avale la experiencia y capacitación del personal que realizará los mantenimientos a los equipos.

6. EQUIPOS DE SOPORTE

6.1 Un equipo con metodología HPLC para la determinación de hemoglobina glicosilada (HBA1c), con capacidad mínima de 10 muestras (sin pretratamiento) por carga y velocidad de proceso de máximo 5 minutos por muestra.

6.2 Una centrífuga refrigerada, que alcance velocidad de 3000 rpm para tubos tanto de 13x100 mm, de 12x75 mm y 14x200 mm, con control de temperatura, velocidad y tiempo de centrifugado.

6.3 Dos centrífugas clínicas no refrigeradas, con control digital de velocidad y tiempo, con rotor de cuatro plazas.

6.4 Tres microcentrífugas de velocidad fija mínima de 6000 rpm para tubos tipo eppendorf de 1.5 mililitros.

6.5 Una citocentrífuga para concentración de muestras biológicas (LCR) con rotor oscilante para 4 soportes y 2 posiciones que permitan la recuperación del filtrado, así como sus consumibles.

6.6 Agitador rotatorio para muestras de sangre total anticoagulada.

6.7 Sistema de aire acondicionado (minisplit) para mantener en todo momento el óptimo funcionamiento de los equipos de medición.

6.8 Incluir microscopio óptico UIS, binocular, con iluminación de Köehler para luz transmitida, enfoque de movimiento vertical de platina por rodillo (rango de movimiento 25mm), con portaobjetivo fijo cuádruple con oscilación hacia dentro, dimensiones de 23.3 cm de ancho por 36.8 cm de profundidad y peso aproximado de 8 Kg, que será usado para realizar la lectura de líquidos corporales y debe incluir programa de mantenimiento del mismo.

6.9 Un refractómetro de base y asa de mano.

7. CONSUMIBLES

7.1 Incluir todos los consumibles necesarios para el funcionamiento total del equipo y proceso de muestras, considerando:

- Dispositivos que maximicen el rendimiento de muestras pediátricas incluyendo tapas para su conservación en refrigeración.
- Puntas plásticas para pipetas automáticas de 0.5-10, 10-200 y 50-1000 microlitros.
- Tubos tipo eppendorf de 0.6 y 1.5 mililitros que permitan proteger el contenido de la luz (color ámbar).

- Portaobjetos de 76 x 26, 0.8 a 1.1 mm
- Cubreobjetos de 22 x 22 mm
- Bulbo de silicona para pipeta Pasteur.
- Contador mecánico de ocho teclas tipo totalizador, con tornillo de reseteado a cero que quede inmovilizado al completar 100 golpes
- Guantes hipoalergénicos de polivinilo y nitrilo, ambidiestros, 100% libres de látex y polvo (talla chica, mediana y grande) para uso en el laboratorio.
- Guantes de nitrilo reforzados con alta resistencia a los químicos, espesor 0.28mm, sin polvo antiadherente (talla chica, mediana y grande).
- Gafas de seguridad de pantalla de 0.1 mm de espesor, adaptable sobre gafas correctoras.
- Mascarilla de protección con careta transparente y cubreboca para manejo y preparación de reactivos para cubrir ojos y evitar salpicaduras.
- Cajas para archivo de preparaciones fijas en laminillas de 76 x 26mm, de poliestireno de alto impacto con separación individual numerada para 100 muestras.
- Torunderas de acero inoxidable con tapa, de 250ml (75 x 50mm)
- Pipeta de transferencia de plástico, de 1.0 y 3.0 mL, sin graduación.
- Bulbo gotero de goma (propipeta).
- Papel seda. cuaderno para limpieza de lentes de microscopio.
- Papel Kraft 30 kg 45 cm ancho.
- Solución colorante policroma, fórmula de UNNA (colorante azul de metileno, frasco de 125 mL).

Y todo el material necesario y suficiente para la realización de las pruebas solicitadas en el perfil.

8. **INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN**

8.1 Para el adecuado manejo de las muestras, es necesario que se entregue:

- Dos cronómetros digitales para determinación de 3 canales, 3 pantallas de 20 horas por 60 segundos y alarma.
- Dos juegos de pipetas automáticas nuevas de 5-10 microlitros, de 10-100 microlitros, de 50-200 microlitros y de 100-1000 microlitros con soporte de carrusel para cada juego de pipetas, incluyendo programa de mantenimiento y calibración de las mismas, proporcionando certificado de calibración avalado por organismo acreditador (EMA).
- Deberá proporcionar aparato verificador de estanqueidad para pipetas con cojín de aire para detección de fugas de pipetas con y sin punta en condiciones dinámica y estática para asegurar la correcta dispensación de volúmenes de muestra, el cual debe incluir certificado de trazabilidad y programa de mantenimiento preventivo.
- Proporcionar dos termohigrómetros digitales calibrados y con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajan en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa.
- Sistema de conservación y medición digital para monitoreo de temperatura en refrigeradores y congeladores donde se resguardan los reactivos, proporcionando certificado de calibración avalado por organismo acreditador (EMA).

9. VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 Materiales: Se requiere proporcionar los materiales necesarios para realizar la verificación de los equipos (**verificadores**, **reactivos**, **calibradores**) en el rango de linealidad de al menos dos terceras partes de la que el fabricante de los equipos indica para cada analito solicitado en el perfil.

9.2 Tiempo: El tiempo para la verificación analítica de las pruebas no debe exceder los 37 días naturales a partir del fallo.

9.3 Protocolo: Se realizará de acuerdo con lo establecido a guías de entidades nacionales (EMA) o internacionales (CLSI) bajo las cuales sea posible verificar el desempeño de los equipos (determinación de la linealidad, la precisión y la

veracidad) y pruebas de no acarreo y correlación de muestras de pacientes y de controles.

9.4 Personal técnico: Se requiere del apoyo de personal técnico y de ingeniería para realizar los protocolos de verificación de los equipos.

10. REACTIVOS PARA CONTROL DE CALIDAD INTERNO

10.1 El material de control de calidad de tercera opinión deberá contar con informes mensuales de comparación interlaboratorios, disponibles en línea. Este informe deberá permitir la evaluación del desempeño de cada una de las pruebas participantes. Estos informes deberán estar disponibles en internet mientras los equipos sigan en uso en los laboratorios del DACEE.

10.2 Programa de control de calidad que proporcione asesoramiento continuo a través de software especial (vía internet), con validez y reconocimiento internacional.

10.3 Muestras de control de calidad de un mismo lote mientras los equipos sigan en uso en el laboratorio; se requiere manejar el mismo lote en tres niveles.

10.4 Se requiere de un cuarto nivel de control de calidad para bilirrubinas debido al tipo de población se atiende en este instituto, que puede ser de la misma marca que los reactivos y sistemas ofertados; así como caja de almacenamiento apropiado que lo proteja contra la acción de la luz.

10.5 Los controles deberán contar con valores asignados para los métodos realizados en los equipos; la estabilidad de los controles deberá ser mínima de 20 días una vez abierto.

10.6 Inscripción a programas de control de calidad externo nacional e internacional para cada equipo, avalado por organismo acreditador nacional (EMA) o internacional bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 y cuya evaluación incluya todas las pruebas del perfil solicitado, en el cual se realice e indique que la evaluación es por grupo par (con al menos 15 participantes para cada prueba del perfil), misma que deberá mantenerse vigente mientras los equipos sigan en uso en los laboratorios del DACEE.

10.7 El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar material de control de calidad de tercera opinión que sean multiparamétricos y reconocidos nacional y/o internacionalmente, durante el tiempo que los equipos se encuentren en el laboratorio y/o contratos sucesivos.

10.8 No se aceptarán materiales de control de la calidad desarrollados por el propio licitante y/o fabricante adjudicado, a menos que el sistema de control de calidad de tercera opinión solicitado no se comercialice en México.

10.9 El material de control de la calidad de tercera opinión deberá contar con informes mensuales de comparación interlaboratorios, disponibles en línea. Este informe deberá permitir la evaluación del desempeño de cada una de las pruebas participantes y estos informes deberán estar disponibles mientras los equipos sigan en uso en los laboratorios del DACEE.

10.10 Los materiales de control de la calidad de tercera opinión deberán contar con el certificado del país de origen, además debe señalar en el inserto y/o instructivo que ya fueron validados para el mismo instrumento y modelo del equipo propuesto a cada laboratorio mostrando los valores obtenidos en dicha validación. En caso de no contar con ello podrán mostrar el resultado del comparativo internacional de todos los participantes que utilizan el mismo equipo con los mismos reactivos que oferten en su propuesta técnica para cada partida.

10.11 El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar el mismo lote de material de control de calidad de tercera opinión durante el tiempo que se mantengan los equipos en laboratorio, siempre y cuando las caducidades máximas de los materiales de control de la calidad de tercera opinión así lo permitan.

10.12 El material de control de la calidad de tercera opinión entregado deberá ser suficiente para cubrir la cantidad de analitos y número de mediciones diarias que el laboratorio requiere, tomando en cuenta la estabilidad de todos los analitos que se requieran para este perfil.

10.13 La fecha de inicio del surtimiento de los materiales de control de la calidad de tercera opinión no deberá rebasar los 40 días naturales a partir de la firma del contrato.

10.14 En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, la convocante informará al área correspondiente para su solución.

No.	CLAVE	DESCRIPCION	NO. DE ANALITOS	NO. DE MEDICIONES DIARIAS (POR ANALITO, POR NIVEL)	NUMERO DE MEDICIONES DIARIAS			TOTAL POR ANALITO	TOTAL POR CONTROL (MEDICIONES AL DÍA POR CONTROL)
					NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III		
1		QUIMICA CLINICA (*)	36	3	3	3	3	9	324
2		QUIMICA URINARIA (*)	10	3	3	3	N/A	6	80
3		Hb A1c (*)	1	1	1	1	1	3	3
4		QUIMICA LCR (*)	3	3	3	3	3	9	27

- **CONSIDERAR 365 DÍAS/AÑO.**
-

11 PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

11.1 Deberá proporcionarse inscripción a programas de control de calidad externo nacional e internacional para cada equipo, avalado por organismo acreditador nacional (EMA) o internacional bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 y cuya evaluación incluya todas las pruebas del perfil solicitado, en el cual se realice e indique que la evaluación es por grupo par (con al menos 15 participantes para cada prueba del perfil) mismo que deberá ser entregado durante el tiempo que los equipos del licitante se encuentren en el laboratorio.

12 RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES

12.1 Instalación de equipos: Se deberá realizar y entregar la calificación de los equipos instalados en un informe el cual debe contener la Calificación de Instalación (CI), Calificación de Diseño (CD), Calificación de Operación (CO).

12.2 Es necesario entregar calendario de programación de los mantenimientos preventivos de los equipos analizadores, los cuales podrán ser modificados según necesidades del área.

12.3 Dar mantenimiento de centrífugas, con verificación de velocidad con tacómetro, el cual debe tener certificado que será entregado con el informe de mantenimiento; mantenimiento al sistema de abastecimiento de agua, sistema de cómputo de interfase (software y hardware) y servidor.

12.4 Indispensable programa de mantenimiento del sistema de cómputo proporcionado.

12.5 Proporcionar apoyo informático que permita llevar control de inventario de reactivos y equipos.

12.6 En caso de falla de equipos, subrogación de las pruebas en laboratorio certificado o acreditado.

13 CURSOS DE CAPACITACIÓN

13.1 Técnica: deberá realizarse la capacitación del personal para la operación de los equipos en los diferentes turnos del laboratorio y en las instalaciones del instituto, las veces que sea necesario (previa calendarización y de acuerdo a necesidades del laboratorio).

13.2 Sistemas de Gestión de calidad: El proveedor deberá proporcionar capacitación relacionada a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad y/o a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012 para el personal del laboratorio o proporcionar guías de operación y consenso relativas al área.

13.3 Otros cursos: Considerar capacitación del personal del Laboratorio, al menos en dos ocasiones durante la vigencia del contrato, en temas relacionados al área de especialidad (control de calidad, estadística, patología clínica, etc.)

14 EQUIPO DE CÓMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

14.1 Computadoras para interfase: Cada equipo deberá ser interfasado individualmente con equipo de cómputo nuevo, de fabricante reconocido e incluir monitor plano de 19 pulgadas, con sistema operativo y software originales para que permitan realizar la interfase de los equipos con el sistema de interfase de los laboratorios.

14.2 Impresoras: Dos impresoras de etiquetas de código de barras para identificación de muestras y dos impresoras láser de alto rendimiento para impresión de informes de resultados urgentes, calibraciones, controles.

14.3 Incluir todos los consumibles necesarios: papel, tóner y/o cartuchos de tinta, etiquetas para código de barras.

14.4 Para mantener la integridad de los reactivos a bordo de los equipos en caso de falla eléctrica, se requiere de UPS para cada equipo analizador.

14.5 Incluir dos lectores de código de barras (inalámbricos) para registro de arribo de muestras al laboratorio.

14.6 Incluir dos relojes checadores digitales para monitorear arribo de muestras al laboratorio e incluir consumibles de los mismos, considerando cinta de impresión.

PERFIL 18 QUÍMICA CLÍNICA

Q	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1	R1464898	**GLUCOSA**	KIT	PRUEBA	7,400	18,500
2	R1464899	**NITRÓGENO UREICO**	KIT	PRUEBA	7,400	18,500
3	R1464900	**CREATININA**	KIT	PRUEBA	7,400	18,500
4	R1464901	**ACIDO URICO**	KIT	PRUEBA	3,680	9,200
5	R1464902	**BILIRRUBINA TOTAL**	KIT	PRUEBA	2,640	6,600
6	R1464903	**BILIRRUBINA DIRECTA**	KIT	PRUEBA	2,640	6,600
7	R1464904	**SODIO**	KIT	PRUEBA	12,000	30,000
8	R1464905	**POTASIO**	KIT	PRUEBA	12,000	30,000
9	R1464906	**CLORO**	KIT	PRUEBA	12,000	30,000
10	R1464907	**TCO2 (HCO3)**	KIT	PRUEBA	1,600	4,000
11	R1464908	**CALCIO**	KIT	PRUEBA	10,640	26,600
12	R1464909	**FÓSFORO**	KIT	PRUEBA	9,200	23,000

13	R1464910	**MAGNESIO**	KIT	PRUEBA	10,640	26,600
14	R1464911	**PROTEINAS TOTALES**	KIT	PRUEBA	2,080	5,200
15	R1464912	**ALBÚMINA**	KIT	PRUEBA	1,040	2,600
16	R1464913	**COLESTEROL**	KIT	PRUEBA	3,680	9,200
17	R1464914	**TRIGLICÉRIDOS**	KIT	PRUEBA	3,680	9,200
18	R1464915	**AST (ASPARTATO AMINOTRANSFERASA)**	KIT	PRUEBA	4,000	10,000
19	R1464916	**ALT (ALANINO AMINO TRANSFERASA)**	KIT	PRUEBA	4,000	10,000
20	R1464917	**ALP (FOSFATASA ALCALINA)**	KIT	PRUEBA	2,640	6,600
21	R1464918	**LD-L (DESHIDROGENASA LÁCTICA)**	KIT	PRUEBA	3,440	8,600
22	R1464919	**GGT (GAMA GLUTAMIL TRANSFERASA)**	KIT	PRUEBA	3,440	8,600
23	R1464920	**CK (CREATINA CINASA)**	KIT	PRUEBA	560	1400
24	R1464921	**AMILASA**	KIT	PRUEBA	360	900
25	R1464922	**LIPASA**	KIT	PRUEBA	360	900
26	R1464924	**AC. VALPROICO**	KIT	PRUEBA	520	1300
27	R1464925	**FENOBARBITAL**	KIT	PRUEBA	280	700
28	R1464926	**FENITOINA**	KIT	PRUEBA	400	1000
29	R1464927	**CARBAMAZEPINA**	KIT	PRUEBA	160	400
30	R1464928	**TEOFILINA**	KIT	PRUEBA	160	400
31	R1464929	**DIGOXINA**	KIT	PRUEBA	140	350
32	R1464930	**AMONIO**	KIT	PRUEBA	440	1,100
33	R1464931	**MICROPROTEINAS**	KIT	PRUEBA	1,280	3,200
34	R1464932	**CAPACIDAD DE FIJACIÓN DE HIERRO**	KIT	PRUEBA	280	700
35	R1464933	**HIERRO**	KIT	PRUEBA	280	700
36	R1464934	**HDL COLESTEROL**	KIT	PRUEBA	1,320	3,300
37	R1464936	**PREALBUMINA**	KIT	PRUEBA	400	1,000
38	R1464935	**TRANSFERRINA**	KIT	PRUEBA	440	1,100
39	R1468326	**CK-MB**	KIT	PRUEBA	40	100

Q	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
40	R1464923	**HEMOGLOBINA GLUCOSILADA**	KIT	PRUEBA	400	600

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE QUIMICA CLINICA:

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1		REACTIVO PARA CONTROLES Y CALIBRADORES	KIT	PRUEBA	34050	51080

PERFIL 19 DE GASOMETRÍAS

2. METODOLOGÍA: Potenciometría (ISE directo), Amperometría y Espectrofotometría

3. ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS

3.1 Ser compatibles con las metodologías solicitadas.

3.2 Incluir el reactivo necesario y suficiente al costo por prueba reportada, considerando el proceso de controles, calibraciones y reprocesos de muestras. Todos los consumibles, verificación de los equipos, controles, calibradores, electrodos etc., para llevar a cabo las determinaciones antes mencionadas.

3.3 Es indispensable que los equipos, reactivos, controles, calibradores y demás consumibles necesarios para la realización de todas las pruebas del perfil, sean entregados de forma inmediata una vez adjudicado el contrato al licitante, previa calendarización con el área requirente.

3.4 Incluir el reactivo suficiente y necesario al costo por prueba reportada, así mismo, contemplar el necesario para controles, calibraciones y reprocesos, verificación de los equipos en sito, etc

3.5 El licitante adjudicado, deberá garantizar que proporcionará los reactivos, calibradores, controles, etc., en calidad y cantidad suficiente de acuerdo con las pruebas requeridas por el laboratorio considerando posibles riesgos por contingencia.

3.6 **Estabilidad del reactivo**: Los lotes o números de serie de reactivos y su fecha de caducidad deberán ser consecutivos y progresivos al último lote recibido. No se aceptarán lotes anteriores a los entregados inicialmente por el proveedor adjudicado sin justificación.

3.7 En la entrega de reactivos y consumibles, deberá asegurarse la cadena de red fría mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

Los lotes de reactivos (o su número de seriación), y su fecha de caducidad, deberán ser consecutivos y progresivos al último lote recibido. No se aceptarán lotes anteriores a los entregados inicialmente por el proveedor adjudicado sin justificación.

3.8 **Fecha de caducidad**: Se requiere que los reactivos entregados sean del mismo lote, con vigencia mínima de un año, siempre y cuando las caducidades máximas de los mismos así lo permitan, de lo contrario, deberán presentar **carta compromiso** de **canje** si llegada la fecha de caducidad, el material no fuera utilizado.

3.9 **Registro Sanitario**: Deberán presentar registro sanitario vigente de acuerdo con lo establecido en el cuerpo de la Licitación de los reactivos solicitados en el perfil, así como de los equipos presentados.

3.10 **Hojas de datos de seguridad**: Se requiere se presenten las hojas de seguridad para el manejo de todos los reactivos y calibradores solicitados en el perfil.

3.11 **Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos** por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo (NOM-018-STPS-2015): Deberá entregarse el listado de sustancias químicas peligrosas contenidas en los reactivos solicitados en este perfil de acuerdo con lo solicitado en la norma referida.

3.12 **Trazabilidad**: Se deberá contar con la documentación de trazabilidad metrológica de todos los calibradores de las pruebas solicitadas en el perfil.

3.13 **Transporte**: El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante sistema digital de registro continuo de temperatura y/o un gráfico el control de:

d. Temperatura del almacén del proveedor
e. Temperatura durante el transporte
f. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

3.14 Trazabilidad y control de temperatura: En la entrega de reactivos y consumibles, deberá asegurarse la cadena de red fría mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que deberá ser entregada al inicio del contrato.

3.15 Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los insumos, de no mostrarlos, no será posible la recepción de los reactivos e insumos pues no es posible asegurar la calidad de éstos.

3.16 Si los reactivos, calibradores, controles, etc., requieren refrigeración o congelación para su almacenamiento, incluir la instalación de un sistema digital para control de temperatura, calibrado a patrón nacional o internacional, así como programa de mantenimiento del mismo.

4. NÚMERO DE EQUIPOS

Cantidad	Características	Dimensiones máximas	Metodología	Pruebas a realiza
3	Equipos de mesa, de última generación y de alto rendimiento (funcionando en todo momento)	75 cm de ancho 45 cm de largo 60 cm de alto	Potenciometría (ISE directo), Amperometría y Espectrofotometría (co-oximetría)	Renglón 1

5. **ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO**

5.1 Con capacidad de seleccionar la medición por grupo de parámetros o prueba individual, así como de realizar las determinaciones en muestras de sangre arterial, venosa o capilar y debe medir: pH, presión parcial de oxígeno (pO2), presión parcial de dióxido de carbono (pCO2), electrolitos: sodio (Na), potasio (K), cloro (Cl), calcio ionizado(Cai), metabolitos: glucosa (GLU), lactato (Lac), y cooximetría: concentración de hemoglobina total medida (HbT), oxihemoglobina (O2Hb), dehidroxihemoglobina (HHb), carboxihemoglobina (COHb), y metahemoglobina (MetHb).

5.2 Volumen de muestra máximo de 200 microlitros para los estudios completos (gases + electrolitos + metabolitos y/o gases + electrolitos + cooximetría).

5.3 Indispensablemente debe contar con micromodo (dispositivo capilar) para manejo de muestras de volumen máximo de 95 a 110 microlitros para los estudios completos (gases + electrolitos + metabolitos y/o gases + electrolitos + cooximetría).

5.4 Con capacidad de calcular al menos concentración de bicarbonato real, concentración de bicarbonato estándar, exceso de base, contenido de oxígeno, contenido total de dióxido de carbono, saturación de oxígeno, anión gap y hematocrito.

5.5 Software en español. Manual de instrucciones de operación de los equipos en versión reciente o actualizada al software, preferentemente en medio electrónico.

5.6 Proceso automático del material para control de calidad en medio acuoso, que simulen muestras clínicas (respecto al contenido de los analitos a determinar), programable según las necesidades del laboratorio cuyos datos obtenidos sean representativos de la sensibilidad de la metodología (detección de la variación por cambio de reactivo, usuarios, variaciones eléctricas, etc., para cada analito a determinar, principalmente potasio, calcio ionizado y lactato ponderando en los niveles de concentración bajos) y que sean transportables y almacenables a software externo de control de calidad, que prepare gráficos de Levey-Jennings.

5.7 Contar con capacidad para que, al procesar muestras de sangre total, suero y plasma, demuestre que no existe error por arrastre de muestra.

5.8 Sistema de calibración automatizado con programación manual y/o automática de frecuencia de calibraciones a uno y dos puntos.

5.9 Deberá contar con puerta de muestras para capilar o jeringa sin necesidad de adaptadores y con sistema capaz de sostener el dispositivo mientras se realiza el análisis.

5.10 Inventario automático por prueba y estado de reactivo.

5.11 Con tecnología de vanguardia: procesamiento de muestras con alta productividad.

5.12 Es indispensable entregar reporte oficial de que los desechos generados por el equipo analizador están libres de CRETI (si estos se vierten directamente al drenaje de acuerdo con las normas oficiales mexicanas NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-053-SEMARNAT-1993).

5.13 Servicio de respaldo los 365 días al año, para mantenimientos correctivos: asesoría técnica en forma inmediata y en caso de requerir visita en sitio, con tiempo de respuesta máximo de dos horas.

5.14 Incluir opción de validación electrónica de resultados, impresión de informe de resultados.

5.15 Se que demuestre que los equipos ofertados dan cumplimiento de los puntos 5.3 a 5.11.

5.16 Para la instalación de los equipos analizadores, incluir extensiones eléctricas, sistema de aire acondicionado y todo lo necesario para la adecuada conservación de reactivos, consumibles y funcionamiento de los equipos ofertados.

5.17 Software de control de calidad integrado y simultáneo al propio de los sistemas de análisis para procesar cuando menos tres niveles de control de calidad líquidos, transportable a software de almacenamiento que realice gráficos de Levey-Jennings y que puedan ser impresos en forma mensual, con capacidad de controlar los lotes de reactivo y contar con programa de control de calidad simultáneo al propio de los sistemas.

5.18 Bitácora del equipo en idioma español, preferentemente en medio electrónico.

5.19 Se requiere sistema tomador de muestra con heparina de litio balanceada (100% del perfil solicitado de jeringas y 10% adicional de tomadores para micromuestras –capilar- con capacidad suficiente para realizar las determinaciones mencionadas en el punto 5.1) que cuente con sistema atrapa coágulos para introducción de muestras al instrumento y adaptadores, en caso de ser necesarios, para el proceso de muestras de control de calidad, de forma manual.

5.20 Deberá entregarse, adicionalmente a lo solicitado, el 5% del total del perfil, de jeringas para gasometría para recuperación por reproceso en la toma de muestra, merma y/o material defectuoso.

5.21 Los tomadores de micromuestra no deben ser de vidrio o material similar que al ser transportados al laboratorio pudieran ocasionar derrame o accidentes, así mismo, incluir tapones y mezclador interno metálico, barra magnética para homogenizado de las muestras, cinta elástica para torniquete y juego de cuando menos 50 piezas de empaque para transportar de forma individual por tubo neumático.

5.22 Para asegurar la calidad en los servicios de ingeniería, se deberá presentar currículum y documentación que avale la experiencia y capacitación del personal que realizará los mantenimientos a los equipos.

6. **EQUIPOS DE SOPORTE**

6.1 Proporcionar dos termohigrómetros digitales calibrados y con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajan en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa e incluir programa de mantenimiento del mismos.

6.2 Sistema de aire acondicionado (minisplit) para el buen funcionamiento de los equipos de medición.

7 CONSUMIBLES

7.1 Incluir todos los consumibles necesarios para el funcionamiento total del equipo y proceso de muestras, considerando:

- Guantes hipoalergénicos de polivinilo y nitrilo, ambidiestros, 100% libres de látex y polvo (talla chica, mediana y grande) para uso en el laboratorio.
- Guantes de nitrilo reforzados con alta resistencia a los químicos, espesor 0.28mm, sin polvo antiadherente (talla chica, mediana y grande).
- Gafas de seguridad de pantalla de 0.1 mm de espesor, adaptable sobre gafas correctoras.
- Mascarilla de protección con careta transparente y cubreboca para manejo y preparación de reactivos para cubrir ojos y evitar salpicaduras.
- Deberá entregarse, adicionalmente a lo solicitado, el 5% del total del perfil, de jeringas para gasometría para recuperación por reproceso en la toma de muestra, merma y/o material defectuoso.
- Los tomadores de micromuestra no deben ser de vidrio o material similar que al ser transportados al laboratorio pudieran ocasionar derrame o accidentes, así mismo, incluir tapones y mezclador interno metálico, barra magnética para homogenizado de las muestras, cinta elástica para torniquete y juego de cuando menos 50 piezas de empaque para transportar de forma individual por tubo neumático.

Y todo el material necesario y suficiente para la realización de las pruebas solicitadas en el perfil.

8 INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

8.1 Para el adecuado manejo de las muestras, es necesario que se entregue**:**

- Dos termohigrómetros digitales calibrados y con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajan en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa.

- Sistema de medición digital para monitoreo de temperatura en refrigeradores y congeladores donde se resguardan los reactivos, proporcionando certificado de calibración avalado por organismo acreditador (EMA).

9 VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 Materiales: Se requiere proporcionar los materiales necesarios para realizar la verificación de los equipos (verificadores, reactivos, calibradores) en el rango de linealidad que el fabricante de los equipos indica para cada analito solicitado en el perfil.

9.2 Tiempo: La verificación deberá ser realizada dentro de los 37 días naturales posteriores a al fallo de la Licitación.

9.3 Protocolo: Se realizará de acuerdo con lo establecido a guías de entidades nacionales (EMA) o internacionales (CLSI) bajo las cuales sea posible verificar el desempeño de los equipos (determinación de la linealidad, la precisión y la veracidad) y pruebas de no acarreo. Considerar realizar estudios de correlación entre equipos.

9.4 Personal técnico: Se requiere del apoyo de personal técnico y de ingeniería para realizar los protocolos de verificación de los equipos.

10 REACTIVOS PARA CONTROL DE CALIDAD INTERNO

10.1 Programa de control de calidad que proporcione asesoramiento continuo a través de software especial (vía internet), con validez y reconocimiento internacional disponibles en internet mientras los equipos sigan en uso en los laboratorios del DACEE.

10.1 Muestras de control de calidad de un mismo lote mientras los equipos sigan en uso en el laboratorio; se requiere manejar el mismo lote en tres niveles.

10.2 Se requiere de un cuarto nivel de control de calidad para bilirrubinas debido al tipo de población se atiende en este instituto, que puede ser de la misma marca que los reactivos y sistemas ofertados; así como caja de almacenamiento apropiado que lo proteja contra la acción de la luz.

10.3 Los controles deberán contar con valores asignados para los métodos realizados en los equipos; la estabilidad de los controles deberá ser mínima de 20 días una vez abierto.

10.4 Inscripción a programas de control de calidad externo nacional e internacional para cada equipo, avalado por organismo acreditador nacional (EMA) o internacional bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 y cuya evaluación incluya todas las pruebas del perfil solicitado, en el cual se realice e indique que la evaluación es por grupo par (con al menos 15 participantes para cada prueba del perfil), misma que deberá mantenerse vigente mientras los equipos sigan en uso en los laboratorios del DACEE.

10.5 El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar material de control de calidad de tercera opinión que sean multiparamétricos y reconocidos nacional y/o internacionalmente, durante el tiempo que los equipos se encuentren en el laboratorio y/o contratos sucesivos.

10.6 No se aceptarán materiales de control de la calidad desarrollados por el propio licitante y/o fabricante adjudicado, a menos que el sistema de control de calidad de tercera opinión solicitado no se comercialice en México.

10.7 El material de control de la calidad de tercera opinión deberá contar con informes mensuales de comparación interlaboratorios, disponibles en línea. Este informe deberá permitir la evaluación del desempeño de cada una de las pruebas participantes y estos informes deberán estar disponibles en internet mientras los equipos sigan en uso en los laboratorios del DACEE.

10.8 Los materiales de control de la calidad de tercera opinión deberán contar con el certificado del país de origen, además debe señalar en el inserto y/o instructivo que ya fueron validados para el mismo instrumento y modelo del equipo propuesto a cada laboratorio mostrando los valores obtenidos en dicha validación. en caso de no contar con ello podrán mostrar el resultado del comparativo internacional de todos los participantes que utilizan el mismo equipo con los mismos reactivos que oferten en su propuesta técnica para cada partida.

10.9 El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar el mismo lote de material de control de calidad de tercera opinión mientras los equipos se encuentren en el laboratorio, siempre y cuando las caducidades máximas de los materiales de control de la calidad de tercera opinión así lo permitan.

10.10 El material de control de la calidad de tercera opinión entregado deberá ser suficiente para cubrir la cantidad de analitos y número de mediciones diarias que el laboratorio requiere, tomando en cuenta la estabilidad de todos los analitos que se requieran para este perfil. Recomendable proporcionar cuarto nivel para verificar y monitorear condiciones de alta concentración de oxígeno, así como control suficiente y necesario para monitoreo de parámetros de cooximetría.

10.11 La fecha de inicio del surtimiento de los materiales de control de la calidad de tercera opinión no deberá rebasar los 40 días naturales a partir de la firma del contrato.

10.12 En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, la convocante informará al área correspondiente para su solución.

No.	CLAVE	DESCRIPCION	NO. DE ANALITOS	NO. DE MEDICIONES DIARIAS (POR ANALITO, POR NIVEL)	NUMERO DE MEDICIONES DIARIAS			TOTAL POR ANALITO	TOTAL POR CONTROL (MEDICIONES AL DÍA POR CONTROL)
					NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III		
1		GASES (*)	8	3	9	9	9	27	216

- **CONSIDERAR 365 DÍAS/AÑO.**

10.13 Considerar el proceso de los materiales de control de calidad de tercera opinión 365 días/año en 3 turnos diariamente

11 PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

11.1 Deberá proporcionarse inscripción a programas de control de calidad externo nacional e internacional para cada equipo, avalado por organismo acreditador nacional (EMA) o internacional bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 y cuya evaluación incluya todas las pruebas del perfil solicitado, en el cual se realice e indique que la evaluación es por grupo par (con al menos 15 participantes para cada prueba del perfil) mismo que deberá ser entregado durante el tiempo que los equipos del licitante se encuentren en el laboratorio.

12 RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES

12.1 **Instalación de equipos**: Se deberá realizar y entregar la calificación de los equipos instalados en un informe el cual debe contener la Calificación de Instalación (CI), Calificación de Diseño (CD), Calificación de Operación (CO).

12.2 Para la instalación de los equipos analizadores, incluir extensiones eléctricas, sistema de aire acondicionado y todo lo necesario para la adecuada conservación de reactivos, consumibles y funcionamiento de los equipos ofertados.

12.3 Es necesario entregar calendario de programación de los mantenimientos preventivos de los equipos analizadores, los cuales podrán ser modificados según necesidades del área.

12.4 Dar mantenimiento preventivo y correctivo los 365 días del año las 24 horas, con asesoría técnica en forma inmediata vía telefónica y, en caso de requerir visita, con tiempo de respuesta máximo de dos horas.

12.5 Indispensable programa de mantenimiento del sistema de cómputo proporcionado.

12.6 Proporcionar apoyo informático que permita llevar control de inventario de reactivos y equipos.

12.7 El licitante adjudicado, deberá garantizar que proporcionará los reactivos, calibradores, controles, etc., en calidad y cantidad suficiente de acuerdo a las pruebas requeridas por el laboratorio considerando posibles riesgos por contingencia.

13 CURSOS DE CAPACITACIÓN

13.1 Técnica: deberá realizarse la capacitación del personal para la operación de los equipos en los diferentes turnos del laboratorio y en las instalaciones del instituto, las veces que sea necesario (previa calendarización).

13.2 Sistemas de Gestión de calidad: Relacionada a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad y/o a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012 o proporcionar guías de operación y consenso relativas al área.

13.3 Otros cursos: Considerar capacitación del personal del Laboratorio, mínimo en dos ocasiones durante la vigencia del contrato o contratos sucesivos, en temas relacionados al área (control de calidad, estadística, patología clínica, etc.).

14 EQUIPO DE CÓMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

14.1 **Computadoras para interfase**: Cada equipo deberá ser interfasado individualmente con equipo de cómputo nuevo, de fabricante reconocido e incluir monitor plano de 19 pulgadas, con sistema operativo y software originales para que permitan realizar la interfase de los equipos con el sistema de interfase de los laboratorios.

14.2 **Impresoras**: Dos impresoras de etiquetas de código de barras para identificación de muestras y tres impresoras láser de alto rendimiento para impresión de informes de resultados urgentes, calibraciones, controles.
14.3 Incluir todos los consumibles necesarios: papel, tóner y/o cartuchos de tinta, etiquetas para código de barras.
14.4 Se requiere UPS (no brake) para control de variaciones de voltaje para cada equipo analizador, con capacidad para conexión del equipo analizador y, adicionalmente, CPU, monitor e impresoras al mismo tiempo.
14.5 Incluir dos lectores de código de barras (inalámbricos) para registro de arribo de muestras al laboratorio.
14.6 Incluir dos relojes checadores digitales para monitorear arribo de muestras al laboratorio e incluir consumibles de los mismos, considerando cinta de impresión.

PERFIL 19 DE GASOMETRÍAS

Q	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1	R1460912	GASES, ELECTROLITOS, METABOLITOS, COOXIMETRIA	KIT	PRUEBA	13200	33000

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE GASOMETRIAS

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1		REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRACIONES	KIT	PRUEBA	1600	4000

PERFIL 20 DE PROCALCITONINA

2 METODOLOGÍA: T.R.A.C.E

3 ESPECIFICACIONES PARA LOS REACTIVOS

3.1Ser compatibles con las metodologías solicitadas.
3.2 El reactivo no debe requerir preparación previa por parte del analista y estar listo para su uso, sin necesidad de manipulación por parte del operador
3.3Incluir el reactivo necesario y suficiente al costo por prueba reportada, considerando el proceso de controles, calibraciones y reprocesos de muestras. Todos los consumibles, verificación de los equipos, controles, calibradores, electrodos etc., para llevar a cabo las determinaciones antes mencionadas.
3.4 Es indispensable que los equipos, reactivos, controles, calibradores y demás consumibles necesarios para la realización de todas las pruebas del perfil, sean entregados de forma inmediata una vez adjudicado el contrato al licitante, previa calendarización con el área requirente.

3.5 Incluir el reactivo suficiente y necesario al costo por prueba reportada, así mismo, contemplar el necesario para controles, calibraciones y reprocesos, verificación de los equipos en sitio, etc

3.6 El licitante adjudicado, deberá garantizar que proporcionará los reactivos, calibradores, controles, etc., en calidad y cantidad suficiente de acuerdo con las pruebas requeridas por el laboratorio considerando posibles riesgos por contingencia.

3.7 Estabilidad del reactivo: Los lotes o números de serie de reactivos y su fecha de caducidad deberán ser consecutivos y progresivos al último lote recibido. No se aceptarán lotes anteriores a los entregados inicialmente por el proveedor adjudicado sin justificación.

3.8 La estabilidad de los reactivos (kits) a bordo del equipo debe ser de mínimo 4 semanas, con duración de calibración de la prueba de 2 semanas mínimo.

3.9 En la entrega de reactivos y consumibles, deberá asegurarse la cadena de red fría mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

Los lotes de reactivos (o su número de seriación), y su fecha de caducidad, deberán ser consecutivos y progresivos al último lote recibido. No se aceptarán lotes anteriores a los entregados inicialmente por el proveedor adjudicado sin justificación.

3.10 Fecha de caducidad: Se requiere que los reactivos entregados sean del mismo lote, con vigencia mínima de un año, siempre y cuando las caducidades máximas de los mismos así lo permitan, de lo contrario, deberán presentar carta compromiso de canje si llegada la fecha de caducidad, el material no fuera utilizado.

3.11 Registro Sanitario: Deberán presentar registro sanitario vigente de acuerdo con lo establecido en el cuerpo de la Licitación de los reactivos solicitados en el perfil, así como de los equipos presentados.

3.12 Hojas de datos de seguridad: Se requiere se presenten las hojas de seguridad para el manejo de todos los reactivos y calibradores solicitados en el perfil.

3.13 Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo (NOM-018-STPS-2015): Deberá entregarse el listado de sustancias químicas peligrosas contenidas en los reactivos solicitados en este perfil de acuerdo con lo solicitado en la norma referida.

3.14 Trazabilidad: Se deberá contar con la documentación de trazabilidad metrológica de todos los calibradores de las pruebas solicitadas en el perfil.

3.15 Transporte: El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante sistema digital de registro continuo de temperatura y/o un gráfico el control de:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio

3.16 Trazabilidad y control de temperatura: En la entrega de reactivos y consumibles, deberá asegurarse la cadena de red fría mediante un termómetro con certificado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado, con documentación vigente que deberá ser entregada al inicio del contrato.

3.17 Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los insumos, de no mostrarlos, no será posible la recepción de los reactivos e insumos pues no es posible asegurar la calidad de éstos.

3.18 Si los reactivos, calibradores, controles, etc., requieren refrigeración o congelación para su almacenamiento, incluir la instalación de un sistema digital para control de temperatura, calibrado a patrón nacional o internacional, así como programa de mantenimiento del mismo.

4. NÚMERO DE EQUIPOS

Cantidad	Características	Dimensiones máximas	Metodología	Pruebas a realizar
1	Equipos de mesa, de última generación y de mediano o alto rendimiento	75 cm de ancho 75 cm de largo 70 cm de alto	TRACE	Renglón 1

5. **ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO**

5.1 Se requiere, si los reactivos, calibradores, controles y soluciones necesarias para el funcionamiento del equipo requieren refrigeración o congelación, considerar contar con sistema de refrigeración (2 a 8°C) dentro del equipo para mantener la estabilidad de los reactivos y sistema de incubación de temperatura constante.

5.2 Debe analizar muestras de suero o plasma con volumen máximo de 50 microlitros de muestra y capacidad de análisis de, al menos, 60 muestras por corrida.
5.3 El tiempo empelado en el análisis, no debe exceder los 60 minutos de proceso (por ser una prueba de urgencia).
5.4 Debe contar con sensibilidad de análisis de 0.06 ng/ml (nanogragramos por mililitro), intervalo de medición directa de 0.02 a 50 ng/mL y rango de medición por dilución de 0.02 a 1000 ng/mL
5.5 Se requiere que cuente con sistema que permita dar prioridad a muestras de urgencia e introducción de muestras al equipo en cualquier momento.
5.6 Se requiere que el carrusel de muestras y reactivos sean independientes para evitar posible contaminación.
5.7 Software en español. Manual de instrucciones de operación de los equipos en versión reciente o actualizada al software, preferentemente en medio electrónico.
5.8 Proceso del material para control de calidad programable según las necesidades del laboratorio cuyos datos obtenidos sean representativos de la sensibilidad de la metodología y que sean transportables y almacenables a software externo de control de calidad, que prepare gráficos de Levey-Jennings.
5.9 Contar con capacidad para que, al procesar muestras de suero y/o plasma, demuestre que no existe error por arrastre de muestra.
5.10 Inventario automático por prueba y estado de reactivo.
5.11 Con tecnología de vanguardia: procesamiento de muestras con alta productividad.
5.12 Es indispensable entregar reporte oficial de que los desechos generados por el equipo analizador están libres de CRETI (si estos se vierten directamente al drenaje de acuerdo con las normas oficiales mexicanas NOM-052-SEMARNAT-2005 y NOM-053-SEMARNAT-1993).
5.13 Servicio de respaldo los 365 días al año, para mantenimientos correctivos: asesoría técnica en forma inmediata y en caso de requerir visita en sitio, con tiempo de respuesta máximo de dos horas.
5.14 Incluir opción de validación electrónica de resultados, impresión de informe de resultados.
5.15 Para la instalación del equipo analizador, incluir extensiones eléctricas, sistema de aire acondicionado y todo lo necesario para la adecuada conservación de reactivos, consumibles y funcionamiento de los equipos ofertados.
5.16 Software de control de calidad integrado y simultáneo al propio de los sistemas de análisis para procesar cuando menos dos niveles de control de calidad, transportable a software de almacenamiento que realice gráficos de Levey-Jennings y que puedan ser impresos en forma mensual, con capacidad de controlar los lotes de reactivo y contar con programa de control de calidad simultáneo al propio de los sistemas.
5.17 Bitácora del equipo en idioma español, preferentemente en medio electrónico.
5.18 Para asegurar la calidad en los servicios de ingeniería, se deberá presentar currículum y documentación que avale la experiencia y capacitación del personal que realizará los mantenimientos a los equipos.
5.19 Almacenamiento en memoria de resultados de pacientes y posibilidad de recuperación con impresora láser; con capacidad de almacenamiento en dispositivo externo de resultados de calibración.

6. **EQUIPOS DE SOPORTE**

6.1 Proporcionar termohigrómetro digital calibrado y con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajan en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa e incluir programa de mantenimiento del mismos.

7. CONSUMIBLES

7.1 Incluir todos los consumibles necesarios para el funcionamiento total del equipo y proceso de muestras, considerando:

- Dispositivos que maximizen el rendimiento de muestras pediátricas incluyendo tapas para su conservación en refrigeración.
- Puntas plásticas para pipetas automáticas de 0.5-10, 10-200 y 50-1000 microlitros.
- Tubos tipo eppendorf de 0.6 y 1.5 mililitros que permitan proteger el contenido de la luz.
- Bulbo de silicona para pipeta pasteur.
- Guantes hipoalregénicos de polivinilo y nitrilo, ambidiestros, 100% libres de látex y polvo (talla chica, mediana y grande) para uso en el laboratorio.
- Guantes de nitrilo reforzados con alta resistencia a los químicos, espesor 0.28mm, sin polvo antiadherente (talla chica, mediana y grande).
- Gafas de seguridad de pantalla de 0.1 mm de espesor, adaptable sobre gafas correctoras.

- Gasa cortada de algodón de 10 x 10 cm, no estéril, para limpieza y mantenimientos del equipo analizador.
- Pipeta de transferencia graduada de polietileno transparente e inerte de baja densidad de 1 mL.
- Tóner para impresora, etiquetas para código de barras, papel para impresión de resultados.
- Debe incluir todos los consumibles necesarios para el funcionamiento total del equipo y kit de emergencia si se requiere hacer el cambio de alguna de las partes por el usuario.

Y todo el material necesario y suficiente para la realización de las pruebas solicitadas en el perfil.

8. INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN

8.1 Para el adecuado manejo de las muestras, es necesario que se entregue**:**

- Un termohigrómetro digital calibrado y con trazabilidad a patrón nacional o internacional para verificar que los equipos trabajan en condiciones ideales de temperatura y humedad relativa.
- Si los reactivos, calibradores, controles y soluciones necesarias para el funcionamiento del equipo requieren refrigeración o congelación, considerar contar con sistema de refrigeración (2 a 8°C) dentro del equipo para mantener la estabilidad de los reactivos y sistema de incubación de temperatura constante.
- Sistema de medición digital para monitoreo de temperatura en refrigeradores y congeladores donde se resguardan los reactivos, proporcionando certificado de calibración avalado por organismo acreditador (EMA).
- Se requiere que incluya dos juegos de pipetas automáticas de 5-10 microlitros, de 10-100 microlitros, de 50-200 microlitros y de 100-1000 microlitros con soporte de carrusel para cada juego de pipetas y puntas para las mismas, que incluyan programa de mantenimiento y calibración de las mismas proporcionando certificado de calibración avalado por organismo acreditador (ema).

9. VERIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS

9.1 **Materiales**: Se requiere proporcionar los materiales necesarios para realizar la verificación de los equipos (verificadores, reactivos, calibradores) en el rango de linealidad de al menos 2 terceras partes de la que el fabricante del equipo indica para cada analito solicitado en el perfil.

9.2 **Tiempo:** La verificación deberá ser realizada dentro de los 37 días naturales posteriores a al fallo de la Licitación.

9.3 **Protocolo:** Se realizará de acuerdo con lo establecido a guías de entidades nacionales (EMA) o internacionales (CLSI) bajo las cuales sea posible verificar el desempeño de los equipos (determinación de la linealidad, la precisión y la veracidad) y pruebas de no acarreo. Considerar realizar estudios de correlación.

9.4 **Personal técnico**: Se requiere del apoyo de personal técnico y de ingeniería para realizar los protocolos de verificación de los equipos.

10. REACTIVOS PARA CONTROL DE CALIDAD INTERNO

10.1 Programa de control de calidad que proporcione asesoramiento continuo a través de software especial (vía internet), con validez y reconocimiento internacional.

10.2 Muestras de control de calidad de un mismo lote durante la duración del contrato; se requiere manejar el mismo lote en tres niveles.

10.3 Los controles deberán contar con valores asignados para los métodos realizados en los equipos; la estabilidad de los controles deberá ser mínima de 20 días una vez abierto.

10.4 Inscripción a programas de control de calidad externo nacional e internacional para cada equipo, avalado por organismo acreditador nacional (EMA) o internacional bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 y cuya evaluación incluya todas las pruebas del perfil solicitado, en el cual se realice e indique que la evaluación es por grupo par (con al menos 15 participantes para cada prueba del perfil).

10.5 El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar material de control de calidad de tercera opinión que sean multiparamétricos y reconocidos nacional y/o internacionalmente, durante el tiempo que los equipos se encuentren en el laboratorio y/o contratos sucesivos.

10.6 No se aceptarán materiales de control de la calidad desarrollados por el propio licitante y/o fabricante adjudicado, a menos que el sistema de control de calidad de tercera opinión solicitado no se comercialice en México.
10.7 El material de control de la calidad de tercera opinión deberá contar con informes mensuales de comparación inter laboratorios, disponibles en línea. Este informe deberá permitir la evaluación del desempeño de cada una de las pruebas participantes y estos informes deberán estar disponibles en internet mientras el equipo siga en uso en los laboratorios del DACEE.
10.8 Los materiales de control de la calidad de tercera opinión deberán contar con el certificado del país de origen, además debe señalar en el inserto y/o instructivo que ya fueron validados para el mismo instrumento y modelo del equipo propuesto a cada laboratorio mostrando los valores obtenidos en dicha validación. En caso de no contar con ello podrán mostrar el resultado del comparativo internacional de todos los participantes que utilizan el mismo equipo con los mismos reactivos que oferten en su propuesta técnica para cada partida.
10.9 El licitante adjudicado de este perfil deberá proporcionar el mismo lote de material de control de calidad de tercera opinión hasta que el equipo siga en uso en el laboratorio, siempre y cuando las caducidades máximas de los materiales de control de la calidad de tercera opinión así lo permitan.
10.10 El material de control de la calidad de tercera opinión entregado deberá ser suficiente para cubrir la cantidad de analitos y número de mediciones diarias que el laboratorio requiere, tomando en cuenta la estabilidad de todos los analitos que se requieran para este perfil.
10.11 La fecha de inicio del surtimiento de los materiales de control de la calidad de tercera opinión no deberá rebasar los 40 días naturales a partir de la firma del contrato.
10.12 En caso de cualquier incumplimiento de los puntos antes mencionados, la convocante informará al área correspondiente para su solución.

No.	CLAVE	DESCRIPCION	NO. DE ANALITOS	NO. DE MEDICIONES DIARIAS (POR ANALITO, POR NIVEL)	NUMERO DE MEDICIONES DIARIAS			TOTAL POR ANALITO	TOTAL POR CONTROL (MEDICIONES AL DÍA POR CONTROL)
					NIVEL I	NIVEL II	NIVEL III		
1		PCT (*)	1	1	2	2	2	6	6

- **CONSIDERAR 365 DÍAS/AÑO.**

10.13 Considerar el proceso de los materiales de control de calidad de tercera opinión 365 días/año.

11. PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD

11.1 Deberá proporcionarse inscripción a programas de control de calidad externo nacional e internacional para cada equipo, avalado por organismo acreditador nacional (EMA) o internacional bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 y cuya evaluación incluya todas las pruebas del perfil solicitado, en el cual se realice e indique que la evaluación es por grupo par (con al menos 15 participantes para cada prueba del perfil) mismo que deberá ser entregado durante el tiempo que los equipos del licitante se encuentren en el laboratorio.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS PROVEEDORES

12.1 **Instalación de equipos**: Se deberá realizar y entregar la calificación de los equipos instalados en un informe el cual debe contener la Calificación de Instalación (CI), Calificación de Diseño (CD), Calificación de Operación (CO).
12.2 Para la instalación de los equipos analizadores, incluir extensiones eléctricas, sistema de aire acondicionado y todo lo necesario para la adecuada conservación de reactivos, consumibles y funcionamiento de los equipos ofertados.
12.3 Es necesario entregar calendario de programación de los mantenimientos preventivos del equipo analizador, el cual podrá ser modificado según necesidades del área.
12.4 Dar mantenimiento preventivo y correctivo los 365 días del año las 24 horas, con asesoría técnica en forma inmediata vía telefónica y, en caso de requerir visita, con tiempo de respuesta máximo de dos horas.
12.5 Indispensable programa de mantenimiento del sistema de cómputo proporcionado.

12.6 El licitante adjudicado, deberá garantizar que proporcionará los reactivos, calibradores, controles, etc., en calidad y cantidad suficiente de acuerdo con las pruebas requeridas por el laboratorio considerando posibles riesgos por contingencia.

13. CURSOS DE CAPACITACIÓN

13.1 **Técnica:** deberá realizarse la capacitación del personal para la operación de los equipos en los diferentes turnos del laboratorio y en las instalaciones del instituto, las veces que sea necesario (previa calendarización).
13.2 Sistemas de Gestión de calidad: Relacionada a la certificación por ISO-9001:2015 Sistemas de calidad y/o a la acreditación por la NMX-EC-15189-IMNC-2015/ISO 15189:2012 o proporcionar guías de operación y consenso relativas al área.
13.3 Otros cursos: Considerar capacitación del personal del Laboratorio, al menos en dos ocasiones durante la vigencia del contrato, en temas relacionados al área (control de calidad, estadística, patología clínica, etc.)

14. EQUIPO DE CÓMPUTO Y SUS CONSUMIBLES

14.1 **Computadoras para interfase**: El equipo deberá ser interfasado individualmente con equipo de cómputo nuevo, de fabricante reconocido e incluir monitor plano de 19 pulgadas, con sistema operativo y software originales para que permitan realizar la interfase de los equipos con el sistema de interfase de los laboratorios.
14.2 **Impresoras**: Una impresora de etiquetas de código de barras para identificación de muestras y una impresora láser de alto rendimiento para impresión de informes de resultados urgentes, calibraciones, controles.
14.3 Incluir todos los consumibles necesarios: papel, tóner y/o cartuchos de tinta, etiquetas para código de barras.
14.4 Se requiere UPS (no brake) para control de variaciones de voltaje para cada equipo analizador, con capacidad para conexión del equipo analizador y, adicionalmente, CPU, monitor e impresoras al mismo tiempo.
14.5 Incluir un lector de código de barras (inalámbrico) para registro de arribo de muestras al laboratorio.
14.6 Incluir un reloj checador digital para monitorear arribo de muestras al laboratorio e incluir consumibles de los mismos, considerando cinta de impresión.

PERFIL 20 DE PROCALCITONINA

Ǫ	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1	R1462377	PROCALCITONINA	KIT	PRUEBA	560	1,400

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORESPARA LAS PRUEBAS DE PROCALCITONINA

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÍNIMA	CANTIDAD MÁXIMA
1		REACTIVO PARA CONTROLES Y CALIBRACIONES	KIT	PRUEBA	200	500

PERFIL 21 DE ELISA (VARICELA, HERPES, PARVOVIRUS , TB)

ESPECIFICACIONES:

Este perfil incluye, Varicela,
1. Lavador Automatizado de microplacas para ELISA. -Capaz de tener múltiples programas de lavado que permitan regular volumen, número de ciclos de aspirado y dispensado por cada lavado, número de tiras ó placa completa a lavar, profundidad del lavado y eficiencia del mismo y deberá permitir lavar microplacas con fondo plano, fondo en "u" y fondo en "v". Deberán proporcionarse contenedores para las diferentes soluciones de lavado que se requieran. El equipo deberá contar con programa de mantenimiento por el usuario, bitácora de registro anual y mantenimientos preventivos por parte del proveedor.
2. Deberá incluir Lector automatizado de microplacas para ELISA. Sistema de lectura espectrofotométrica UV que permita realizar de manera programada lecturas monocromáticas ó bicromáticas según lo requiera cada método. Deberá contar con sistema de almacenamiento de programas de lectura en memoria en los que se establezcan criterios para la realización de la misma y por ende, interpretación de resultados, mismos que podrán ser exportados a una computadora ó a una impresora. Deberá permitir también, la lectura de tiras individuales ó de microplacas completas. Además, deberá ser un equipo con certificación IVD y registro sanitario emitido por La Secretaría de Salud.
3. Deberá de incluir control de calidad interno y externo de las pruebas licitadas.
4. Todas las pruebas de Ig M deberán incluir el absorbente de factor reumatoide.
5. Incluir el reactivo necesario para prueba reportada, tomando en cuenta repeticiones, diluciones y controles externos.
6. Los sueros controles que se utilizan deben tener carta de trazabilidad
7. Deberan incluir termohigrómetro con trazabilidad a CENAM o su homologo para verificar las condiciones ambientales de desempeño del equipo.
8. Las pruebas deberán estar validadas por FDA y/o CE.
9. Incluir calendario de mantenimiento preventivo del lavador y el lector. Posterior a esto entregar informe detallado de lo realizado.
10. Entregar hojas de datos de seguridad de todos los reactivos en idioma español y manual del equipo en español.
11. Respuesta mínima de asistencia técnica 30 minutos vía telefónica y 2 de respuesta con presencia en el laboratorio.
12. Deberan licitarse kits para 96 pruebas.
13. Deberá incluir computadora capaz de interfasarse con la red del laboratorio.
14. Deberá incluir computadora e impresora para reportar.
15. Incluir papel y tinta para impresión.
16. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certficado de calibración que cumpla las

directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acrediatado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactios mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos

17. En caso de no cumplir con una fecha de caducidad como minimo de un año deberá de incluir a la entrega del reactivo una carta compromiso de cambio de dicho reactivo en caso de caducar antes de su uso.
18. El proveedor debe garantizar que la casa comercial del reactivo licitado tenga en cantidad y calidad suficiente de acuerdo a las cantidades licitadas y deberá contemplar situaciones especiales como posibles riesgos y contigencias de reactivos.

PERFIL 21 DE ELISA (VARICELA, HERPES, PARVOVIRUS , TB)

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	MINIMOS	MAXIMOS
1	R1462225	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA VARICELA ZOSTER. KIT C/96 PBAS. INCLUIR CONTROL EXTERNO CERTIFICADO DEL MISMO.	KIT	PRUEBA.	20	46
2	R1462226	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA VARICELA ZOSTER. KIT C/96 PBAS. INCLUIR CONTROL EXTERNO CERTIFICADO DEL MISMO.	KIT	PRUEBA.	20	46
3	R1467084	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA HERPES VIRUS TIPO 1.	KIT	PRUEBA.	136	336
4	R1467085	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA HERPES VIRUS TIPO 1.	KIT	PRUEBA.	136	336
5	R1467086	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA HERPES VIRUS TIPO 2	KIT	PRUEBA.	136	336
6	R1467087	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA HERPES VIRUS TIPO 2	KIT	PRUEBA.	136	336
7	R1466541	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS TIPO IgMCONTRA PARVOVIRUS B-19.	KIT	PRUEBA.	192	480
8	R1466542	KIT PARA LA DETERMINACION ANTICUERPOS TIPO IG G CONTRA PARVOVIRUS B-19.	KIT	PRUEBA.	192	480

9	R1468296	KIT PARA LA DETECCION DE INTERFERON GAMMA COMO RESUESTA A PROTEINAS ESAT 6 Y CFP 10 DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.	KIT	PRUEBA.	45	112

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE EXANTEMATICAS (VARICELA):

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDIAD DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1	R1462225	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA VARICELA ZOSTER. KIT C/96 PBAS. INCLUIR CONTROL EXTERNO CERTIFICADO DEL MISMO.	KIT	PRUEBA	**50**
2	R1462226	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA VARICELA ZOSTER. KIT C/96 PBAS. INCLUIR CONTROL EXTERNO CERTIFICADO DEL MISMO.	KIT	PRUEBA	**50**
3	R1467084	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA HERPES VIRUS TIPO 1.	KIT	PRUEBA	**96**
4	R1467085	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA HERPES VIRUS TIPO 1.	KIT	PRUEBA	**96**
5	R1467086	KIT DE INMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA HERPES VIRUS TIPO 2	KIT	PRUEBA	**96**
6	R1467087	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA HERPES VIRUS TIPO 2	KIT	PRUEBA	**96**
7	R1466541	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS TIPO IgMCONTRA PARVOVIRUS B-19.	KIT	PRUEBA	**96**
8	R1466542	KIT PARA LA DETERMINACION ANTICUERPOS TIPO IG G CONTRA PARVOVIRUS B-19.	KIT	PRUEBA	**96**
9	R1468296	KIT PARA LA DETECCION DE INTERFERON GAMMA COMO RESUESTA A PROTEINAS ESAT 6 Y CFP 10 DEL COMPLEJO MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS.	KIT	PRUEBA	**40**

PERFIL 22 DE TORCH, HEPATITIS Y NIVELES DE VANCOMICINA.

ESPECIFICACIONES:

Este perfil incluye, Perfil de Torch y Perfil de hepatitis

1. Equipo nuevo automatizado por metodología de Quimioluminiscencia.
2. Con capacidad de proceso de 200 pruebas por hora mínimo
3. Con carga continua y posiciones para procesamiento de pruebas de urgencia
4. Con reactivo listos para uso, controles y calibradores independientes.
5. Con inventario automático de pruebas y consumibles.

6. Carga de reactivo a bordo mínimo con 25 posiciones con refrigeración a bordo
7. Control de Calidad incluido para estadísticas y curvas de Levey-Jennings
8. Detección de burbujas y coágulo.
9. Con dilución automática
10. Lectura de código de barras en tubo primario de diferentes calibres, así como secundarios y para micro muestras.
11. Interface bidireccional.
12. Con un volumen muerto máximo de 50uL y volumen máximo por analito de 150uL
13. Reactivo estable a bordo de 30 días
14. Calibraciones promedio de 30 días
15. Software, manuales y bitácoras en español
16. capacidad de almacenamiento de resultados hasta 50,000
17. con sensor de nivel de muestra y reactivo
18. Incluir el reactivo necesario para prueba reportada, tomando en cuenta repeticiones, diluciones y controles externos.
19. Debera de proporcionarse material necesario para almacenaje y manejo de las muestras.
20. El equipo a licitar debera de tener la capacidad de interfasarse al sistema electronico de reportes del Instituto.
21. Incluir calendario de mantenimiento preventivo del equipo, y posterior a este entregar informe detallado de lo realizado.
22. Entregar hojas de datos de seguridad de todos los reactivos en idioma español y manual del equpo en español.
23. Entregar al laboratorio la documentación de trazabilidad de sus calibradores y controles.
24. Incluir inscripción a programa de Evaluación externa de la calidad. (CAP)
25. Respuesta mínima de asistencia técnica 30 minutos vía telefónica y 2 de respuesta con presencia en el laboratorio.
26. Incluir papel y cartucho de tinta o toner para la impresora del equipo.
27. El equipo deberá ser capaz de interfasarse con la red de los laboratorios.

28. Capacitación anualdel manejo de equipo en los laboratorios del INP.
29. Deberá incluir termohigrómetro con trazabilidad a CENAM o su homologo para verificar las condiciones ambientales de desempeño del equipo.
30. Incluir material de control de calidad interno diferente a la del instrumento de un mismo lote durante un año que contenga valores asignados para las pruebas licitadas y metolodología utilizadas en el instrumento.
31. Un Juego de pipetas semiautomaticas de capacidad 100-1000 ul,10-100 ul, 0.5 ul- 10 ul.
32. En caso de ser adjudicado deberá de actualizarse el equipo por ultima modelo y darse apoyo técnico y de asesoría para la verificación de todas las pruebas licitadas para este equipo
33. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certficado de calibración que cumpla

las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acrediatado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactios mediante un gráfico de temperatura:

d. Temperatura del almacén del proveedor
e. Temperatura durante el transporte
f. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos

34. En caso de no cumplir con una fecha de caducidad como minimo de un año deberá de incluir a la entrega del reactivo una carta compromiso de cambio de dicho reactivo en caso de caducar antes de su uso.
35. El proveedor debe garantizar que la casa comercial del reactivo licitado tenga en cantidad y calidad suficiente de acuerdo a las cantidades licitadas y deberá contemplar situaciones especiales como posibles riesgos y contigencias de reactivos.

PERFIL 22 DE TORCH, HEPATITIS Y NIVELES DE VANCOMICINA.

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	MINIMOS	MAXIMOS
1	R1464243	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA RUBEOLA VIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	40	100
2	R1464244	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA RUBEOLA VIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	40	100
3	R1464245	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA CITOMEGALOVIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	220	550
4	R1464246	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA CITOMEGALOVIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	220	550
5	R1464247	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA TOXOPLASMA.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	50	100
6	R1464248	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA TOXOPLASMA.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	50	100
7	R1468536	KIT QUMIOLUMINISENCIA PARA DETERMINACION DE NIVELES DE VANCOMICINA.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	50	100

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE TORCH:

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDIAD DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1	R1464243	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA RUBEOLA VIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	200
2	R1464244	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA RUBEOLA VIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	200
3	R1464245	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA CITOMEGALOVIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	500
4	R1464246	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA CITOMEGALOVIRUS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	500
5	R1464247	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA TOXOPLASMA.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	300
6	R1464248	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA TOXOPLASMA.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	300
7	R1468536	KIT QUMIOLUMINISENCIA PARA DETERMINACION DE NIVELES DE VANCOMICINA.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	100

PERFIL DE HEPATITIS.

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	MINIMOS	MAXIMOS
1	R1464249	kiT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTIGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	100	250
2	R1464250	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A .	KIT 100 PBAS	PRUEBA	100	200
3	R1464251	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B. KIT	KIT 100 PBAS	PRUEBA	100	150
4	R1464252	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTIGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	50	100
5	R1464253	KIT DE INMUNOENSAYOS PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	50	100

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE HEPATITIS.

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1	R1464249	kiT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTIGENO CORE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	250

2	R1464250	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS A .	KIT 100 PBAS	PRUEBA	200
3	R1464251	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	150
4	R1464252	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTIGENO E DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B, C/92 O 192 PBAS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	100
5	R1464253	KIT DE INMUNOENSAYOS PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS CONTRA EL ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B, KIT C/92 PBAS.	KIT 100 PBAS	PRUEBA	100

PERFIL 23. TIEMPO REAL CUANTIFICACION ABSOLUTA CMV, EBV,Parvovirus, Adenovirus, Virus BK.HERPES I ,2, 6, 7, Aspergillus.

Especificaciones.

1.- Se requiere 1 equipo totalmente automatizado que sea capaz de realizar en un solo equipo, la extracción, amplificación y análisis de ácidos nucleicos de la muestra mediante metodología PCR tiempo real.
2.-El reactivo necesario por prueba reportada, que incluya controles internos y reactivo para realizar curva estándar.
3.- El equipo debera de tener pantalla tactil.
4- Con capacidad de proceso de 1 a 12 muestras por corrida, obteniendo resultado aproximadamente en 2 horas 30 minutos.
5.- Con matrices validadas sangre total. Plasma, suero, LCR, Hisopado nasal y garganta, heces.
6.- Que acepte tubo primario
7- Para la extracción de ácidos nucleicos de la muestra debe contar con capacidad de sonicacion, con tecnología de partículas magnéticas.
8.- Los reactivos de extracción deberán poseer un formato de cartuchos individuales pre llenados.
9.- Volumen de muestra procesado de 200 ul, volumen de elución: 50 ul, 100 ul y 200 ul, con capacidad de almacenamiento del ácido nucleico extraído posterior al análisis.
10.- La Amplificación, debe contar con 12 posiciones de PCR-TR controladas de forma independiente, con capacidad multiplex, 6 canales ópticos con análisis de curvas melting
11.- Deberá de mantener dentro del equipo el reactivo para amplificación en refrigeración para prolongar la vida media del reactivo.
12.-Con capacidad de procesar Múltiples PCRs (uno o más analitos) a una misma muestra extraída durante el mismo proceso.
13.- Resultados cuantitativos, hasta 4 niveles de calibrador,
14.- Volumen de PCR-TR de 20ul a 50 ul.
15.- Con rango de pipeteo de 5 ul 300ul con multidispensadora.
16.- Cuente con características de seguridad, como diseño especifico de casete individual para PCR, puntas con filtro, tratamiento UV, detección de líquido.
17.- Control de Calidad con graficas Levey – Jennings
18..- Cuente con lector de código de barras, para la trazabilidad de muestras y reactivos
19. El reactivo necesario por prueba reportada, que incluya controles, estándares para realizar curva de calibración, en caso necesario del reactivo.

20.Ultra congelador -70C con cuatro anaqueles de acuerdo a necesidades del laboratorio para almacenaje y proceso de las muestras clínicas para realización de PCR.

21. Ultra congelador de -20 C con cuatro anaqueles para almacenaje del reactivo de las pruebas de PCR que se licitan en este perfil.
22. Dos microcentrifugas para procesamiento de 12 muestras con capacidad de 500 rpm-12,500 rpm.
23. Calendario del mantenimiento preventivo del equipo. Al final de cada uno de ellos entregar informe detallado de lo realizado. Al igual que para la interfase del mismo.
24. Hoja de Trazabilidad de sus controles.
25. Hojas de bioseguridad de los reactivos y el manual en español del equipo de extracción y de amplificación –lectura
26. Respuesta mínima de asistencia técnica 30 minutos vía telefónica y 2 hrs. de respuesta con asistencia en el laboratorio.
27. Incluir papel y tinta para impresión.
28. Deberá incluir una computadora capaz de interfasarse con la red del laboratorio. Así como la interface de los equipos automatizados con el sistema de reporte del Instituto.
29. Consumibles (papel de impresión, toner, impresora y computadora).
30. Incluir tres juegos de pipetas calibradas de los siguientes volúmenes. - 0.5-10 µL, 10-200 µL y de 100 -1000 µL
31. Apoyo para la verificación de su metodología en pacientes pediátricos
32. Realización de pruebas individuales y deberá de proporcionarse todo el material necesario para la realización de extracción y amplificación y lectura de las pruebas y el material para almacenar los eluatos .
33. El equipo debera de tener la capacidad de interfasarse al sistema electronico de reportes del Instituto.
34. Inscripción a programa de Evaluación externa de la Calidad (CAP) de CMV, EBV,VIRUS BK, ADENOVIRUS, HERPES I ,2, 6, 7
36. Incluir material de control de calidad interno diferente a la del instrumento de un mismo lote durante un año que contenga valores asignado para las pruebas licitadas y metolodología utilizadas en el instrumento.
37. Deberán incluir termohigrómetro con trazabilidad a CENAM o su homologo para verificar las condiciones ambientales de desempeño del equipo.
38. Capacitación del manejo de equipo en los laboratorios del INP
39.La casa comercial deberá proporcionar de manera inmediata al recibir los reactivos sin ninguna excepción el inserto de la casa comercial de las pruebas de PCR por agente viral.
40. Debera de proporcionarse un equipo de respaldo con las siguientes características:

a)Equipo para la cuantificación cinetica de DNA o RNA en sistema de PCR Tiempo real
b) con capacidad monitorear en línea la amplificación en el momento que esto ocurre, siguiendo cada ciclo de proceso de PCR.

c) con capacidad de deteccion de 2-3 agentes simultaneos con el mismo programa de amplificación..
d) con capacidad para la identificación y caracterización de los productos de PCR, utilizando el análisis de la curva de disociación y tener la flexibilidad de deteccion con las mismas .

e) con programa que contiene los modulos necesarios para realizar y analizar los experimentos, con almacenamiento, respaldo, e impresión de la información y resultados individuales y en conjunto.
f) capacidad para realizar cuantificación absoluta y relativa en la línea.
g). deberá contar con 4 o 6 filtros de deteccion de fluorescencia a 530,555,610,640,670,705 NM ó detecte CY, TAMRA, VIC, FAM Y SYBER GREEN, para ensayos monocolor y duales
h) con deteccion de formatos Syber Green I, sondas de hibridación, sampleprobe, hidrólisis y otros formatos basados en FRET.
i) usar placas de 96 para realizar una lectura flurometrica altamente sensible.
j) con rampa de temperatura de 0.2-4.0 GC por segundo. Capacidad de realizar 30 ciclos de PCR en 20-30 minutos para minimo de 32 muestras con capacidad para realizar ensayos de 20 microlitros como maximo.
k) con precisión de temperatura +/-0 .4 GC.
l). Extractor automatizado de acidos nucleicos RNA y DNA compatible con metodología de Tiempo real.
m) PC interno que opera con pantalla digital con o sin scanner para código de barras.
n) No. Muestras 1-8 purificaciones por corrida como minimo
ñ) Volumen de reacción 100ul como minimo
o) Aislamiento: DNA, RNA, RNAm
p) Podrá utilizarse a partir de muestras de: suero, plasma, celulas, cultivos celulares, sangre total , orina.
41) En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certficado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acrediatado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactios mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos

42. En caso de no cumplir con una fecha de caducidad como minimo de un año deberá de incluir a la entrega del reactivo una carta compromiso de cambio de dicho reactivo en caso de caducar antes de su uso.
43. El proveedor debe garantizar que la casa comercial del reactivo licitado tenga en cantidad y calidad suficiente de acuerdo a las cantidades licitadas y deberá contemplar situaciones especiales como posibles riesgos y contigencias de reactivos.

PERFIL 23. TIEMPO REAL CUANTIFICACION ABSOLUTA CMV, EBV,Parvovirus, Adenovirus, Virus BK.HERPES I ,2, 6, 7, Aspergillus.

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA		
					MINIMOS	MAXIMOS

1	R1462227	CARGA VIRAL CITOMEGALOVIRUS.QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMERS Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96-100 PRUEBAS	PRUEBA	600	1400
2	R1462228	CARGA VIRAL EPSTEIN BARR QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMERS Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96 -100 PRUEBAS	PRUEBA	600	1400
3	R1462181	CARGA VIRAL VIRUS BK QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMERS Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96-100 PRUEBAS	PRUEBA	400	850
4	R1462182	CARGA VIRAL ADENOVIRUS QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMERS Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96-100 PRUEBAS	PRUEBA	200	450
5	R1462183	CARGA VIRAL PARVOVIRUS B 19 QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMERS Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO	KIT 96 -100 PRUEBAS	PRUEBA	200	350
6	R1454417	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO I A TRAVES DE LA REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96 PRUEBAS	PRUEBA	50	50
7	R1465713	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO II, A TRAVES DE LA REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96 PRUEBAS	PRUEBA	50	50

8	R1460114	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 6 A TRAVES DE LA REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96 PRUEBAS	PRUEBA	50	50
9	R1464390	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 7 A TRAVES DE LA REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT 96	PRUEBA	100	150
10	R1468297	KIT PARA LA DETECCION PCR CUANTITATIVA DE ASPERGILLUS SP.	KIT 96	PRUEBA	100	200

CONTROLES Y CALIBRADORES

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1	R1462227	CARGA VIRAL CITOMEGALOVIRUS.QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMER Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	800
2	R1462228	CARGA VIRAL EPSTEIN BARR QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMER Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	800
3	R1462181	CARGA VIRAL VIRUS BK QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMER Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	800
4	R1462182	CARGA VIRAL ADENOVIRUS QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMER Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	450

5	R1462183	CARGA VIRAL PARVOVIRUS B 19 QUE INCLUYAN SONDAS, PRIMER Y TODOS LOS ACCESORIOS PARA SU CORRIMIENTO, ASI COMO SUS CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO YCONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO. DEBERA DE INCLUIR 100 PRUEBAS PARA VALIDACION	KIT	PRUEBA	100
6	R1454417	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE I , A TRAVES DE LA REACCION DE POLIMERASA EN CADENA, EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	50
7	R1465713	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE tipo II, A TRAVES DE LA REACCION DE POLIMERASA EN CADENA, EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	50
8	R1460114	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 6, A TRAVES DE LA REACCION DE POLIMERASA EN CADENA, EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	50
9	R1464390	KIT PARA LA DETECCION DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 7 A TRAVES DE LA REACCION EN CADENA DE LA POLIMERASA EN TIEMPO REAL. DEBE INCLUIR SONDAS, PRIMERS, Y TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU PROCESO. DEBE INCLUIR CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO Y CONTROLES DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO.	KIT	PRUEBA	50
10	R1468297	KIT PARA LA DETECCION PCR CUANTITATIVA DE ASPERGILLUS SP.	KIT	PRUEBA	100

PERFIL 24. DETECCION DE 21 AGENTES INFECCIOSOS RESPIRATORIOS Y GASTROINTESTINAL PCR MULTIPLE de 15 Agentes.

Deteccion Cualitativa de 21 agentes infecciosos respiratorios (Influenza A (genérico), Influenza A H1, Influenza A H3, , Influenza B,VSRA, VSR B, adenovirus, Parainfluenza 1,2,3,4, Metapneumovirus, Entero/ Rhinovirus,Corona NL63,Corona HKU1, Corona 229 E, Corona 0C43, Bocavirus,Clamydophila pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophilia y el panel Gastrointestinal (Campylobacter, Clostridium difficile A/B, E. coli 0157, E. coli enterotoxigenica, E. coli productora de Toxina Shiga, Salmonella, Shigella, Vibrio cholera, Yersina enterocolitica, Adenovirus 40/41, Norovirus GI y GII, Rotavirus, Giardia, Crypostoporidium, Entamoeba histolytica detectando 15 agentes infecciososos por medio de PCR multiplex y con sistema de lectura automatico en formato de microplaca que utiliza el principio de fluometria de flujo.

1. El reactivo necesario por prueba reportada que incluya controles internos y externos.
2. Los reactivos deberán de ser perlas de poliestireno recubiertas de iniciadores específicos que permita la identificación de los 21 patogenos

respiratorios. Y permita usar la misma tecnología con el panel Gastrointestinal.
3. Sistema de extracción de ácidos nucleicos automatizado con capacidad de procesar 12 muestras, así como insumos para extracción a partir de muestras clínicas (sistema de lavado, agua grado biología molecular, sistema de 3 buffers para extracción de ácidos nucleicos, por medio de columnas). Debiendo incluir computadora, y pantalla.
4. Equipo y material necesario para amplificación e identificación de ácidos nucleicos
(Termociclador para 96 posiciones, microcentrifuga para 8 o 12 tubos de 1.5-2 ml y sonicador compatible con plataforma de lectura).
5. Se requiere un equipo analizador de alta sensibilidad que funciona mediante microesferas magnéticas recubiertas con un reactivo propio lo que permite la captura y detección de analitos específicos de una muestra, que combine un sistema de liquidos , un sistema mecánico, uno electrónico y uno óptico con microesferas magnéticas y un análisis informatico complejo para realizar análisis de tipo multiplex y de alta sensibilidad que permita e análisis multiparamétrico a través de lectura fluorometrica en una celda de flujo capaz de realizar de 1-96 pruebas simultáneamente.
6. El equipo deberá ser capaz de distinguir de 1-50 diferentes microseferas en una misma muestra, con una sensibilidad de detección < 700 fluorocromos de ficoeritrina por microesfera.
7. El equipo deberá de contar con software para realizar e interpretar los resultados del análisis de las muestras.
8. Calendario del mantenimiento preventivo y correctivo del equipo. Al final de cada uno de ellos, entregar informe detallado de lo realizado, al igual que la interfase del mismo.
9. Hoja de trazabilidad de controles.
10. Inscripción a programa de Evaluación externa de la Calidad (CAP).
11. Descripción detallada del método.
12. Las dos pruebas deberán estar aprobada por la FDA (Food and Drug Administration) de los E.U.A.
13. Respuesta mínima de asistencia técnica de 30 minutos vía telefónica y 2 horas de respuesta con asistencia directa al laboratorio.
14. Con posibilidad de interfase a la red informática de los laboratorios.
15. Hojas de bioseguridad de los reactivos.
16. Inscripción al programa de Evaluación externa de la Calidad para el panel respiratorio y el gastrointestinal (CAP)
17. Deberan incluir termohigrómetro con trazabilidad a CENAM o su homologo para verificar las condiciones ambientales de desempeño del equipo.
18. Deberá de proporcionarse controles internos diferentes a los de la casa comercial en el caso de pruebas cuantitativos deberá de proporcionarse controles internos cuantificados.
19. Las 2 pruebas requeridas en este perfil deberá de incluir todos los patógenos descritos en el titulo del panel.
20. Capacitación del manejo del equipo en los laboratorios del INP
21. La casa comercial deberá proporcionar de manera inmediata al recibir los reactivos sin ninguna excepción el inserto del kit para este perfil de patógenos infecciosos.
22. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certficado de calibración que cumpla las

directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acrediatado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactios mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor
b. Temperatura durante el transporte
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.

23. En caso de no cumplir con una fecha de caducidad como minimo de un año deberá de incluir a la entrega del reactivo una carta compromiso de cambio de dicho reactivo en caso de caducar antes de su uso.

24. El proveedor debe garantizar que la casa comercial del reactivo licitado tenga en cantidad y calidad suficiente de acuerdo a las cantidades licitadas y deberá contemplar situaciones especiales como posibles riesgos y contigencias de reactivos.

PERFIL 24. DETECCION DE 21 AGENTES INFECCIOSOS RESPIRATORIOS Y GASTROINTESTINAL PCR MULTIPLE de 15 Agentes.

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	MINIMOS	MAXIMOS
1	R1462229	KIT PARA LA DETECCION E IDENTIFICACION DE 21 AGENTES INFECCIOSOS RESPIRATORIOS (VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO A Y B, INFLUENZA A (H1,H3), INFLUENZA B, ADENOVIRUS, PARAINFLUENZA 1,2,3,METAPNEUMOVIRUS,RHINOVIRUS , MYCOPLASMA PNEUMONIAE, CLAMIDYA PNEUMONIAE, LEGIONELLA POR MEDIO DE AMPLIFICACION Y DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS	KIT	PRUEBA	96	208
2	R1464211	KIT PARA DETECCION DE PANEL GASTROINTESTINAL PARA LA IDENTIFICACION MOLECULAR DE 15 AGENTES INFECCIOSOS.POR MEDIO DE AMPLIFICACION Y DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS.	KIT	PRUEBA	192	480

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE DETECCIÓN DE 21 VIRUS RESPIRATORIOS Y GASTROINTESTINAL PCR MULTIPLE:

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDA DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1	R1462229		KIT	PRUEBA	96

		KIT PARA LA DETECCION E IDENTIFICACION DE 21 AGENTES INFECCIOSOS RESPIRATORIOS (VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO A Y B, INFLUENZA A (H1,H3), INFLUENZA B, ADENOVIRUS, PARAINFLUENZA 1,2,3,METAPNEUMOVIRUS,RHINOVIRUS , MYCOPLASMA PNEUMONIAE, CLAMIDYA PNEUMONIAE, LEGIONELLA POR MEDIO DE AMPLIFICACION Y DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS			
2	R1464211	KIT PARA DETECCION DE PANEL GASTROINTESTINAL PARA LA IDENTIFICACION MOLECULAR DE 15 AGENTES INFECCIOSOS.POR MEDIO DE AMPLIFICACION Y DETECCION DE ACIDOS NUCLEICOS.	KIT	PRUEBA.	96

PERFIL 25. EPSTEIN BARR VIRUS Y TOXINA A Y B DE CLOSTRIDIUM

Este perfil deberá cumplir con las siguientes especificaciones:

1. Se requiere un equipo de mesa para la realización de los marcadores de Virus Epstein Barr utilizando como principio de medición: ELISA MODIFICADA (ELFA Enzyme Linked Fluorescent Assay)
2. Pantalla, impresora y teclado integrados.
3. Espacio para insertar hasta doce tiras reactivas unitarias o seis dobles
4. Sistema óptico fluorométrico
5. Lector de código de barras para leer los códigos de las tiras reactivas y de las tarjetas maestras de curvas de calibración.
6. Sistema mecánico que procesa las pruebas.
7. Sistema de incubación que mantiene todos los componentes a las temperaturas requeridas.
8. Unidad central de proceso que controla el sistema completo.
9. Las pruebas son unitarias y deberán procesar varios parámetros a la vez. Cada prueba consta de un cono (SPR) que funciona como fase sólida y dispositivo pipetor, y un cartucho (reagent strip) que contiene todos los reactivos necesarios para la prueba.
10. Los resultados son leídos en 30-60 minutos dependiendo del parámetro seleccionado.
11. La calibración es electrónica mediante códigos de barras. El punto de recalibración de la curva deberá realizarlo cada 14 o 28 días.
12. Espacio para insertar hasta treinta tiras reactivas unitarias o quince dobles
13. Incluir el reactivo necesario para prueba reportada, tomando en cuenta repeticiones, diluciones y controles externos.

14. Debera de proporcionarse material necesario para almacenaje y manejo de las muestras.
15. Incluir calendario de mantenimiento preventivo del equipo, y posterior a este entregar informe detallado de lo realizado.
16. Entregar hojas de datos de seguridad de todos los reactivos en idioma español y manual del equpo en español.
17. Entregar al laboratorio la documentación de trazabilidad de sus calibradores y controles.
18. Respuesta mínima de asistencia técnica 30 minutos vía telefónica y 2 horas de respuesta con presencia en el laboratorio.
19. Incluir papel y cartucho de tinta o toner para la impresora del equipo.
20. El equipo deberá ser capaz de interfasarse con la red de los laboratorios.
21. Capacitación del manejo de equipo en los laboratorios del INP.
22. Deberá incluir termohigrómetro con trazabilidad a CENAM o su homologo para verificar las condiciones ambientales de desempeño del equipo.
23. Un Juego de pipetas semiautomaticas de capacidad 100-1000 ul,10-100 ul, 0.5 ul- 10 ul.
24. En la entrega de reactivos deberá asegurarse la cadena de frio mediante un termómetro con certficado de calibración que cumpla las directivas ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acrediatado, con documentación vigente que será entregada al inicio del contrato. El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactios mediante un gráfico de temperatura:

g. Temperatura del almacén del proveedor
h. Temperatura durante el transporte
i. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal del laboratorio que recibe los reactivos.

25. El proveedor debe garantizar que la casa comercial del reactivo licitado tenga en cantidad y calidad suficiente de acuerdo a las cantidades licitadas y deberá contemplar situaciones especiales como posibles riesgos y contigencias de reactivos.

"En caso de cualquier incumplimiento de los puntos mencionados, el área usuaria notificara al área correspondiente para su solución."

PERFIL 25. EPSTEIN BARR VIRUS Y TOXINA A Y B DE CLOSTRIDIUM

No.	CLAVE	DESCRIPCION	PRESENTACION	UNIDAD DE MEDIDA	MINIMOS	MAXIMOS

1	R1466409	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL VCA DE EBV	KIT 30 PRUEBAS	PRUEBA	300	690
2	R1466107	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG VCA/EA	KIT 30 PRUEBAS	PRUEBA	300	690
3	R1466411	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EBNA DEL VIRUS DE EPSTEIN BARR	KIT 30 PRUEBAS	PRUEBA	240	600
4	R1468347	KIT DE ELISA PARA DETERMINACION DE TOXIANA A Y B DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE	KIT 60 PRUEBAS	PRUEBA	15	30

REACTIVOS PARA CONTROLES Y CALIBRADORES DEL PERFIL DE EPSTEIN BARR:

No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	NUMERO DE PRUEBAS TOTALES.
1	R1466409	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgM CONTRA EL VCA DE EBV	KIT 30 PRUEBAS	PRUEBA	60
2	R1466107	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG VCA/EA	KIT 30 PRUEBAS	PRUEBA	60
3	R1466411	KIT PARA LA DETERMINACION DE ANTICUERPOS IgG CONTRA EBNA DEL VIRUS DE EPSTEIN BARR	KIT 30 PRUEBAS	PRUEBA	60
4	R1468347	KIT DE ELISA PARA DETERMINACION DE TOXINA A Y B DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE	KIT 60 PRUEBAS	PRUEBA	60

Perfil 26. de Inmunohematología solicitado por el Departamento de Banco de Sangre dependiente de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento (SADYTRA) del Instituto Nacional de Pediatría.

1)Descripción de bienes

1.1) Reactivos en comodato del perfil de Inmunohematología 2020.

PERFIL DE INMUNOHEMATOLOGÍA					
No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	MÍNIMO	MÁXIMO
1	R1467113	TARJETAS DE GELES PARA PRUEBAS CRUZADAS Y RASTREO DE ANTICUERPOS IRREGULARES FUERA DEL SISTEMA "ABO".	PRUEBA	4800	12000
2	R1467114	REACTIVO PARA AMORTIGUAR 10 LITROS DE SOLUCION SALINA Y MANTENER UN PH ENTRE 6.9-7.2	FRASCO	7	17
3	R1467115	TARJETAS DE GEL PARA FENOTIPO RH (C-C-E-E/C-C-E-E).	PRUEBA	1920	4800
4	R1467116	TARJETAS DE GEL ANTIGLOBULINA HUMANA COOMBS POLIESPECÍFICA/ MONOESPECÍFICA QUE MINIMO CONTENGA ANTI-IGG-C3D; ANTI-IGG MONOESPECÍFICA, ANTI-C3D MONOESPECÍFICA Y CONTROL.	PRUEBA	200	450
5	R1467117	TARJETAS DE GEL QUE MINIMO CONTENGA GRUPO ABO/RH Y ANTI IGG/C3D POLIESPECIFICO	PRUEBA	200	500
6	R1467118	PANEL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES CON POR LO MENOS 3 CÉLULAS (CON AL MENOS UNA CON EL ANTIGENO DIEGO POSITIVO, PARA UTILIZARSE EN LAS TARJETAS DE GEL	PANEL	15	35
7	R1467119	PANEL PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES CON AL MENOS 11 CÉLULAS PARA UTILIZARSE EN LAS TARJETAS DE GEL.	PANEL	3	7
8	R1467120	TARJETAS DE GEL PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO DIRECTO ABO Y RH / GRUPO INVERSO.	PRUEBA	3200	8000
9	R1467121	TARJETAS DE GEL PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO DIRECTO ABO Y RH	PRUEBA	3000	7400
10	R1467122	SOLUCION ACIDA PARA LA DISOCIACIÓN DE IGG DE ERITROCITOS RECUBIERTOS DE AUTOANTICUERPOS.	PRUEBA	20	45
11	R1467123	ERITROCITOS CONTROL POSITIVO FUERTE (DEBIL SI LO HUBIERA) PARA SUERO DE COOMBS.	PRUEBA	168	392
12	R1467124	ERITROCITOS CONTROL POSITIVO FUERTE (DEBIL SI LO HUBIERA) PARA SUERO DE COOMBS FRACCION COMPLEMENTO.	PRUEBA	168	392
13	R1467125	REACTIVO DE ELUCION DE ANTICUERPOS LIGADOS AL ERITROCITO POR CAMBIO DE PH:	PRUEBA	45	110
14	R1467126	REACTIVO PARA ADSORCION DE ANTICUERPOS FRIOS	PRUEBA	18	44
15	R1467127	GLÓBULOS ROJOS HUMANOS DE GRUPO HEMÁTICO A1 Y B PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO INVERSO O SÉRICO EN TARJETAS DE GEL.	PRUEBA	1800	4200

16	R1467128	ANTISUERO ANTI "IGG"	PRUEBA	150	330
17	R1467129	ANTISUERO ANTI "C3D"	PRUEBA	120	300
18	R1467130	ANTISUERO ANTI "IGG-C3D"	PRUEBA	600	1500
19	R1467131	LECTINA ANTI A1	PRUEBA	800	2000
20	R1467132	LECTINA ANTI H	PRUEBA	800	2000
21	R1467133	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI "A"	PRUEBA	2400	5600
22	R1467134	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI "AB"	PRUEBA	2400	5600
23	R1467135	SUERO HEMOCLASIFICADOR ANTI "B"	PRUEBA	2400	5600
24	R1467136	SUERO ANTI D.	PRUEBA	2400	6000
25	R1467137	CONTROL RH (CONTROL NEGATIVO PARA REACTIVOS HEMOTIPIFICADORES	PRUEBA	2400	6000
26	R1467138	SOLUCION DE BROMELINA	PRUEBA	40	80
27	R1467139	SOLUCION DE DIFOSFATO DE CLOROQUINA	PRUEBA	60	140
28	R1467140	SUERO ANTI "FYA" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
29	R1467141	SUERO ANTI "FYB" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
30	R1467142	SUERO ANTI "JKA" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
31	R1467143	SUERO ANTI "JKB" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
32	R1467144	SUERO ANTI "K" KELL HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
33	R1467145	SUERO ANTI "K" CELLANO HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
34	R1467146	SUERO ANTI "LE(A)" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
35	R1467147	SUERO ANTI "LE(B)" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
36	R1467148	SUERO ANTI "M" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
37	R1467149	SUERO ANTI "N" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
38	R1467150	SUERO ANTI "P1" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
39	R1467151	SUERO ANTI "S" MAYUSCULA HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
40	R1467152	SUERO ANTI "S" MINUSCULA HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	84	210
41	R1467153	SUERO ANTI "DIA" HEMOCLASIFICADOR	PRUEBA	72	180
42	R1467154	CÉLULAS CONTROL PARA TARJETAS DE GEL SCREENING DE ANTICUERPOS	PRUEBA	1104	2760

1.2) Calendario de entregas del perfil de Inmunohematología 2020
Estos serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

Las entregas se realizarán bajo las siguientes condiciones:

Ubicación: Laboratorio de Banco de Sangre.
Cantidad: Lo especificado en cada uno de los apartados y renglones.
Punto de origen: Zona de envió de reactivos del distribuidor adjudicado.
Punto final: Recepción de reactivos en la zona de almacén del Instituto Nacional de Pediatría (**No se recibirá ningún reactivo sin antes haber recibido el visto bueno del área de almacén general**).

Toda entrega de reactivos, controles, calibradores o insumos que necesiten la conservación apropiada de la temperatura para su adecuado funcionamiento deberá contar con el grafico que avale el control de temperatura mediante un termo-registrador que cumpla con ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado con un software que muestre las variaciones de temperatura para traslado y almacenamiento de reactivos.
El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante un gráfico de temperatura:
a. Temperatura del almacén del proveedor.
b. Temperatura durante el transporte.
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.
Estos registros serán revisados y resguardados por el personal de laboratorio que recibe los insumos.
En dado caso que no cumpla con la temperatura idónea o que la conservación no sea la adecuada de dichos reactivos, controles,

calibradores o insumos, estos no se aceptarán y deberán entregarse nuevos reactivos en un plazo no mayor a 5 días naturales; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.

1.3) Equipos.

EQUIPO 1: Equipo completamente automatizado para realizar las técnicas inmunohematológicas con tecnología de gel, que cuente con incubador, centrifuga y software para la interpretación en la determinación de grupo sanguíneo ABO directo e inverso, factor Rh, fenotipo Rh, Coombs directo, rastreo e identificación de anticuerpos y pruebas de compatibilidad con las siguientes características:

- Proceso automatizado de carga continua de reactivos y muestra.
- Procesamiento de las pruebas en la que cuente con hoja de trabajo.
- Posibilidad de combinar todas las técnicas para una misma muestra.
- Identificación de muestras y reactivos por código de barras.
- Re suspensión automática de los eritrocitos; dilución y dispensación de muestras y reactivos, incubación, centrifugación, lectura e interpretación de resultados.
- Proceso de muestras de urgencia.
- Identificación de reactivos y tarjetas con control de lotes y caducidades, además de monitorización de niveles de reactivos, diluyentes, soluciones de lavado y deshecho. Detección de atascos de aguja por coágulos.
- Gradilla de muestras con adaptador de tubo universal y detección automática del diámetro de tubo.
- Bloque térmico para tarjetas.
- Programa de control de calidad integrado.
- Software grafico en español.
- Interface para conectarse a computadora central.
- Interface para conectarse a computadora central.
- Capacidad para 72 muestras o más para trabajo continuo.
- Trabaje con racks pediátrico.

EQUIPO 2: Equipo completamente automatizado para realizar las técnicas inmunohematológicas con tecnología de gel, que cuente con incubador, centrifuga y software para la interpretación en la determinación de grupo sanguíneo ABO directo e inverso, factor Rh, fenotipo Rh, Coombs directo, rastreo e identificación de anticuerpos y pruebas de compatibilidad con las siguientes características:

- Proceso automatizado de carga continua de reactivos y muestra.
- Procesamiento de las pruebas en la que cuente con hoja de trabajo.
- Posibilidad de combinar todas las técnicas para una misma muestra.
- Identificación de muestras y reactivos por código de barras.
- Re suspensión automática de los eritrocitos; dilución y dispensación de muestras y reactivos, incubación, centrifugación, lectura e interpretación de resultados.
- Proceso de muestras de urgencia.

- Identificación de reactivos y tarjetas con control de lotes y caducidades, además de monitorización de niveles de reactivos, diluyentes, soluciones de lavado y deshecho. Detección de atascos de aguja por coágulos.
- Gradilla de muestras con adaptador de tubo universal y detección automática del diámetro de tubo.
- Bloque térmico para tarjetas.
- Programa de control de calidad integrado.
- Software grafico en español.
- Optimización de tarjetas reutilizables.
- Trabaje con racks pediátrico.

1.4) Equipos de apoyo:

- 2 etiquetadoras térmicas para etiquetas de 50 x 25mm.
- 1 etiquetadoras térmicas para etiquetas de 102 x 102mm.
- 2 centrifugas digitales para el procesamiento de tarjetas.
- 3 centrifugas para tubo 12X75mm con cabezal para 12 tubos.
- 1 báscula digital con margen de pesaje de hasta 2.5 kg, resolución 1 gm, de operación continua.
- 1 sellador dieléctrico de mesa.
- 2 incubadores digitales para el procesado de tarjetas.
- 4 dosificadores de volumen definido de 250 µL a 2500 µL.
- Juego de pipetas semiautomáticas de volumen variable (1-10 µl; 10-50 µl; 10-100 µl; 100-1000 µl) (máximo 2 años de uso), con soporte para estas; con programa de calibración y certificados por la EMA. Deberán ir acompañadas con las puntas sin filtro a cada pipeta en racks y el número de estas deberá corresponder a la cantidad de pruebas requeridas.
- 2 macropipetas
- 2 soportes de acrílico para frascos de hemoclasificadores.
- 4 contenedores para tijeras curvas tipo mayo de 20 cm.
- 8 tijeras curvas tipo mayo de 20 cm.
- 10 gradillas metálicas inoxidables plastificadas para 90 tubos de 15 x 75mm.
- 10 pizetas de plástico de 500 ml con punta.
- 8 contenedores para pipetas de transferencia.
- Un refrigerador de uso clínico con enfriamiento por difusor, de entre 17-20 pies cúbicos, acero inoxidable, de 1 puerta de doble panel de vidrio, con control de temperatura entre 2° c y 6° c, alarmas audibles y visibles; con menos de 3 años de uso para resguardo de reactivos, controles y muestras de pacientes.
- 2 computadoras de escritorio con sistema operativo Windows 10, con una memoria RAM minina de 8 Gb, con capacidad de almacenamiento mínima de 1tb, con todos los programas actualizados y con soporte técnico las 24 horas del día, que no tengan más de 2 años de uso, las licencias originales de todos los programas necesarios para el

procesamiento de datos que requiere el banco de sangre, además de 2 impresoras láser blanco/negro.

- 2 pistolas para identificación de código de barras.
- 2 UPS con supresor de picos que permita un amortiguamiento de 60 minutos como mínimo y con un va mínimo de 900 por cada equipo. (máximo 2 años de uso).

1.5) Consumibles:

Los calendarios serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

CONSUMIBLES	MINIMO	MÁXIMO
Etiquetas de 50 x 25mm	15	36
Etiquetas de 102 x 102mm	72	180
Tóner	4	9
Hojas blancas paquete con 500 hojas	15	36
Detergente neutro para lavado de material de vidrio 4 litros	15	36
Solución de baja fuerza iónica para suspensión de hematies para uso de tecnología en tarjetas	36	90
Solución de base salina	44	108
Solución tensoactiva	216	540
Guantes chicos de nitrilo 50 pares en caja	29	72
Guantes medianos de nitrilo 50 pares en caja	8	18
Guantes grandes de nitrilo 50 pares en caja	4	8
Parafilm rollo	2	3
Pipetas Pasteur (transferencia) de plástico de 3.5 mL 500 piezas	18	45
Pipetas de 10 mL plástico	72	180
Puntas sin filtro en rack de 1000 µl	11	27
Puntas sin filtro en rack de 200 µl	18	45
Tubo de plástico 12 X 75mm 500 piezas	11	27
Tubo de vidrio 12 X 75 mm 500 piezas	8	18
Solución salina (NaCl al 0.9% en agua inyectable de 1000 mL)	108	270

1.6) Controles:

- Deberá contar con un control calidad interno para automatizados.
- El distribuidor adjudicado deberá incorporar al Banco de Sangre a un programa de control de calidad Inter laboratorio.
- El distribuidor adjudicado deberá correr con el gasto del Panel de control de calidad externo proporcionados por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea acorde al calendario que este estipula.
- El distribuidor adjudicado deberá incorporar al Banco de Sangre a un sistema de control de calidad de externo avalado por la Entidad Mexicana de Acreditación.

*** LOS CONTROLES Y CALIBRADORES INTERNOS DE CADA EQUIPO DEBERÁN SER ACORDES AL NÚMERO DE CORRIDAS EFECTUADAS POR MES.**

LA APLICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD ESTARÁ VIGENTE HASTA EL TÉRMINO DEL CONTRATO O HASTA EL CONSUMO TOTAL DE SUS REACTIVOS ADQUIRIDOS POR COMODATO.

2) Documentación

- Documentación de trazabilidad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores a estándares nacionales o internacionales proporcionados por el proveedor.
- Se deberá entregar el Certificado analítico de calidad de los reactivos o insumos descritos en cada entrega.
- Se presentará cartas de respaldo de quien sea el fabricante o titular del registro sanitario.

- Se deberá entregar certificados de calibración vigentes de equipos o instrumentos que le apliquen.
- Deberá entregar catalogó, manuales o ficha técnica de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Registros sanitarios vigentes de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores.
- Deberá entregar hojas de seguridad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores que apliquen de acuerdo a la NOM-018-STPS-2015.
- Análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente (NOM-052-SEMARNAT-2005), en caso de que no requiera dicho análisis se deberá entregar una copia del fabricante que lo sustente.
- Carta compromiso del distribuidor adjudicado obligándose al servicio de respaldo los 365 días al año, para mantenimientos correctivos: asesoría técnica en forma inmediata y en caso de requerir visita en sitio, con tiempo de respuesta máximo de 4 horas.
- El distribuidor adjudicado deberá presentar por escrito las alternativas de procesamiento en caso de que algún equipo sufra algún desperfecto y este no sea reparado en menos de 6 horas una vez notificado al distribuidor; este será evaluado por el Banco de Sangre con el fin de garantizar los mismos estándares de calidad que ofrece el servicio.
- Si el desperfecto persistiera después de las 6 horas una vez notificado al centro de atención se deberá programar el procesamiento de las muestras en algún hospital o centro de referencia previamente autorizado.
- El proveedor adjudicado deberá proporcionar en las fechas que así se le indiquen en el calendario los reactivos adjudicados debidamente validado por el área requirente (la entrega de los reactivos deberá ser siempre en el almacén general del Instituto)
- Calendario de mantenimiento preventivos de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Se deberá entregar comprobante de inscripción a los programas de control de calidad Inter laboratorios y de tercera opinión.
- Se entregarán las constancias de competencia vigentes de los ingenieros o asesores que avalen su competencia técnica en los equipos a su cargo.
- El proveedor deberá mantener el mismo lote de reactivos, controles, calibradores y/o insumos durante el periodo de tiempo que le fue asignada la partida, y en dado caso que la naturaleza de este no permita un solo lote, no se aceptarán más de 3 lotes por el lapso de vigencia del contrato, así como una caducidad mínima de 6 meses a partir de la fecha de entrega.
- Todos los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que llegue a término de caducidad será cambiado por el proveedor y esto se deberá entregar en máximo 5 días naturales después de la

notificación del laboratorio; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.

- En caso de que los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que no se usará o terminase antes de su fecha de caducidad (ejemplo: limitaciones inherentes al equipo), deberá ser cambiado por el proveedor en un plazo no mayor a 7días naturales después del aviso del laboratorio.
- Si las características analíticas de los reactivos no concuerdan con lo especificado en el inserto basados en el control de calidad del banco de sangre se deberá cambiar dicho reactivo en máximo 5 días naturales después de la notificación del laboratorio.

3) Interface

- El distribuidor adjudicado deberá proporcionar la interfaz de sus equipos (software y hardware) que sea compatible con el sistema informático presente en el Banco de Sangre, que permita la transferencia automatizada de los resultados obtenidos en el equipo. La interface deberá adaptarse totalmente a las necesidades del Instituto.

4)Capacitación

- El distribuidor adjudicado deberá capacitar por lo menos 1 vez al año a todo el personal involucrado en la plataforma en cada uno de los equipos disponibles en ella.
- Se contará con 2 cursos de gestión de calidad a todo el personal involucrado en la plataforma.
- Se contará con 2 cursos técnicos relacionados a la plataforma para todo el personal involucrado en la plataforma.

5) Sistema para mantener y monitorizar temperaturas del área asignada al equipo.

- Sensores para monitoreo en tiempo real de temperatura y humedad (2 termo-higrómetros ambientales nuevos). Con programa de calibración y certificados por la EMA, estos deberán estar calibrados y entregados en máximo 7 días naturales después del fallo.
- Aire acondicionado para mantener la temperatura idónea para el buen desempeño del equipo con mantenimiento y verificación de este.

6) Instalación de equipos.

Una vez instalados los equipos en el banco de Sangre se realizará:

- Calificación de diseño.
- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.

Se deberá entregar dicha información en un plazo no mayor a 15 días hábiles una vez instalado el/los equipos, de acuerdo a los lineamientos del sistema de gestión de calidad del Banco de Sangre.

7) Verificación de los equipos.

- La verificación de los equipos se realizará de acuerdo a lo establecido por las guías **Clinical & Laboratory Standards Institute** CLSI (EP15; EP12; EP6 y/o los que apliquen).
- El proveedor asumirá todo el consumo/costo de estos en cuanto a reactivos, materiales y consumibles necesarios para la realización de la verificación.
- La realización de la verificación se hará en los equipos siempre y cuando se tenga un cambio de instrumento en el cual no se haya verificado antes en el Banco de Sangre, cambio de instrumento y/o metodología o cuando se haga un remplazo metodológico, mecánico, eléctrico o electrónico sustancial en el equipo que afecte el resultado que emite este.
- En caso de no acreditar satisfactoriamente los resultados analíticos se tendrá que realizar de nuevo la verificación y si aún no se consigue obtener el resultado adecuado deberá proveerse otro equipo que si cumpla con el resultado analítico.
- Linealidad si lo aplica.

8) Normas aplicables

Se deberán cumplir con las normativas vigentes que a continuación se describen.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014 Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005 Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-054-SEMARNAT-1993 Que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993 Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.
- 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.

- 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.
- Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2012 Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia de los laboratorios clínicos.
- Requerimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS.
- Aquellas que apliquen
- FDA Para equipos.

Perfil 27 de Aféresis solicitado por el Departamento de Banco de Sangre dependiente de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento (SADYTRA) del Instituto Nacional de Pediatría.

1)Descripción de bienes

1.1) Reactivos en comodato del perfil de Aféresis 2020.

PERFIL DE AFÉRESIS					
No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	MÍNIMO	MÁXIMO
1	R1456188	KIT DE AFERESIS DE UNIPUNCION PARA LA OBTENCION DE MANERA AUTOMATIZADA DE PLAQUETAS, PLASMA, CONCENTRADO ERITROCITARIO.	CAJA CON 6 KIT	120	300
2	R1460167	KIT DE AFERESIS DE UNIPUNCION PARA LA OBTENCION DE MANERA AUTOMATIZADA DE DOBLE PRODUCTO DE CONCENTRADO ERITROCITARIO	CAJA CON 6 KIT	20	48
3	R1468298	KIT PARA COLECCIÓN DE PLAQUETAS Y CONCENTRADO ERITROCITARIO LEUCODEPLETADOS Y PLASMA ADICIONAL, CON PROTECCIÓN DE AGUJA Y SISTEMA DE MUESTREO CON TRANSVASE AUTOMATIZADO (MULTICOMPONENTE)	CAJA CON 6 KIT	32	78

1.2) Calendario de entregas del perfil de Aféresis 2020

Estos serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

Las entregas se realizarán bajo las siguientes condiciones:

Ubicación: Laboratorio de Banco de sangre.
Cantidad: Lo especificado en cada uno de los apartados y renglones.
Punto de origen: Zona de envió de reactivos del distribuidor adjudicado.
Punto final: Recepción de reactivos en la zona de almacén del Instituto Nacional de Pediatría (No se recibirá ningún reactivo sin antes haber recibido el visto bueno del área de almacén general).
Toda entrega de reactivos, controles, calibradores o insumos que necesiten la conservación apropiada de la temperatura para su adecuado funcionamiento deberá contar con el grafico que avale el control de temperatura mediante un termo-registrador que cumpla con ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado con un software que muestre las variaciones de temperatura para traslado y almacenamiento de reactivos.
El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante un gráfico de temperatura:
a. Temperatura del almacén del proveedor.
b. Temperatura durante el transporte.
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.

Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los insumos.
En dado caso que no cumpla con la temperatura idónea o que la conservación no sea la adecuada de dichos reactivos, controles, calibradores o insumos, estos no se aceptarán y deberán entregarse nuevos reactivos en un plazo no mayor a 5 días naturales; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.

1.3) Equipos.
EQUIPO: 4 equipos automatizados de aféresis, con las siguientes características:

- Sistema de flujo continuo y funcionalmente cerrado.
- Unipunción.
- Pantalla "touch screen".
- Volumen extracorpóreo menor a 200 ml.
- Obtención de doble producto de concentrado eritrocitario leucorreducido (<1x106 leucocitos).
- Obtención de multicomponentes (plaquetas, plasma y concentrado eritrocitario).
- Tiempos cortos de procedimiento (menos de 60 min promedio).
- Idioma español.
- Sistema de leucodepleción.
- Control automático de ACD.
- Colocación del casete superior de manera automatizada.

1.4) Equipos de apoyo:

- 2 incubador-agitador para concentrados plaquetarios con capacidad para 24 a 48 unidades, con temperatura regulada, graficador de temperatura, puertas abatibles de vidrio, alarma audible para detección de temperaturas fuera de rango.
- 1 agitador de plaquetas con cámara de conservación.
- Un potenciómetro (medición de pH) con calibradores integrados.
- 5 torunderos chicos con caja de acero inoxidable.
- 4 pinzas Rochester rectas en acero inoxidable
- 10 pinzas Kelly de acero inoxidable
- 10 tijeras de botón medianas en acero inoxidable por cada equipo de aféresis:
- 1 sellador dieléctricos portátil 1 pinza de rodillo, ligaduras y cojinete manual de donación.
- Una computadora de escritorio con sistema operativo Windows 10, con una memoria RAM minina de 8 Gb, con capacidad de almacenamiento mínima de 1tb, con todos los programas actualizados y con soporte técnico las 24 horas del día, las licencias originales de todos los programas necesarios para el procesamiento de datos que requiere el banco de sangre, además de 1 impresora láser blanco y negro, con sus consumibles.
- Un UPS con supresor de picos que permita un amortiguamiento de 60 minutos como mínimo y con un va mínimo de 900 por cada equipo.

*__Se deberá entregar el anticoagulante necesario y esto va en relación al número y tipo de kits que se solicitaron en los reactivos en comodato.__

1.5) Consumibles:

Los calendarios serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

CONSUMIBLES	MINIMO	MÁXIMO
Bandas adhesivas caja	29	72
Tóner	4	9
Guantes chicos de látex 50 pares	72	180
Guantes medianos de látex	15	36
Protectores de termómetros caja	15	36
Solución antiséptica Hisopos Grandes para Muestreo 102.08, DIN 02382040, 2 % de CHG (gluconato de clorhexidina) 70 % IPA (alcohol isopropílico), transparente, 30 por estuche, 10 estuches por caja	72	180
Filtro de sangre leucorreductor para concentrado eritrocitario o sangre total con líneas de derivación	60	150

2) Documentación

- Documentación de trazabilidad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores a estándares nacionales o internacionales proporcionados por el proveedor.
- Se deberá entregar el Certificado analítico de calidad de los reactivos o insumos descritos en cada entrega.
- Se presentará cartas de respaldo de quien sea el fabricante o titular del registro sanitario.
- Se deberá entregar certificados de calibración vigentes de equipos o instrumentos que le apliquen.
- Deberá entregar catalogó, manuales o ficha técnica de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Registros sanitarios vigentes de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores.
- Deberá entregar hojas de seguridad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores que apliquen de acuerdo a la NOM-018-STPS-2015.
- Carta compromiso del distribuidor adjudicado obligándose al servicio de respaldo los 365 días al año, para mantenimientos correctivos: asesoría técnica en forma inmediata y en caso de requerir visita en sitio, con tiempo de respuesta máximo de 4 horas.
- En caso de falla de algún equipo automatizado durante el periodo del contrato, éste deberá ser reparado 6 horas una vez notificado distribuidor. Si persiste la falla o se deberá sustituir el equipo será necesario procesar las muestras en un laboratorio de referencia certificado que utilice la misma tecnología que la del equipo en cuestión.
- El proveedor adjudicado deberá proporcionar en las fechas que así se le indiquen en el calendario los reactivos adjudicados debidamente validado por el área requirente (la entrega de los reactivos deberá ser siempre en el almacén general del Instituto)
- Calendario de mantenimiento preventivos de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Se entregarán las constancias de competencia vigentes de los ingenieros o asesores que avalen su competencia técnica en los equipos a su cargo.

- El proveedor deberá mantener el mismo lote de reactivos, controles, calibradores y/o insumos durante el periodo de tiempo que le fue asignada la partida, y en dado caso que la naturaleza de este no permita un solo lote, no se aceptarán más de 3 lotes por el lapso de vigencia del contrato, así como una caducidad mínima de 6 meses a partir de la fecha de entrega.
- Todos los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que llegue a término de caducidad será cambiado por el proveedor y esto se deberá entregar en máximo 5 días naturales después de la notificación del laboratorio; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.
- En caso de que los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que no se usará o terminase antes de su fecha de caducidad (ejemplo: limitaciones inherentes al equipo), deberá ser cambiado por el proveedor en un plazo no mayor a 7 días naturales después del aviso del laboratorio.

3) Interface

- El distribuidor adjudicado deberá proporcionar la interfaz de sus equipos (software y hardware) que sea compatible con el sistema informático presente en el Banco de Sangre, que permita la transferencia automatizada de los resultados obtenidos en el equipo. La interface deberá adaptarse totalmente a las necesidades del Instituto.

4)Capacitación

- El distribuidor adjudicado deberá capacitar por lo menos 1 vez al año a todo el personal involucrado en la plataforma en cada uno de los equipos disponibles en ella.
- Se contará con 2 cursos de gestión de calidad a todo el personal involucrado en la plataforma.
- Se contará con 2 cursos técnicos relacionados a la plataforma para todo el personal involucrado en la plataforma.

5) Sistema para mantener y monitorizar temperaturas del área asignada al equipo.

- Sensores para monitoreo en tiempo real de temperatura y humedad (2 termo-higrómetros ambientales nuevos). Con programa de calibración y certificados por la EMA, estos deberán estar calibrados y entregados en máximo 7 días naturales después del fallo.
- Aire acondicionado para mantener la temperatura idónea para el buen desempeño del equipo con mantenimiento y verificación de este.

6) Instalación de equipos.

Una vez instalados los equipos en el banco de Sangre se realizará:

- Calificación de diseño.
- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.

Se deberá entregar dicha información en un plazo no mayor a 15 días hábiles una vez instalado el/los equipos, de acuerdo a los lineamientos del sistema de gestión de calidad del Banco de Sangre.

7) Verificación de los equipos.

- La verificación de los equipos se realizará de acuerdo a lo establecido por las guías **Clinical & Laboratory Standards Institute** CLSI (EP15; EP12; EP6 y/o los que apliquen).
- El proveedor asumirá todo el consumo/costo de estos en cuanto a reactivos, materiales y consumibles necesarios para la realización de la verificación.
- La realización de la verificación se hará en los equipos siempre y cuando se tenga un cambio de instrumento en el cual no se haya verificado antes en el Banco de Sangre, cambio de instrumento y/o metodología o cuando se haga un remplazo metodológico, mecánico, eléctrico o electrónico sustancial en el equipo que afecte el resultado que emite este.
- En caso de no acreditar satisfactoriamente los resultados analíticos se tendrá que realizar de nuevo la verificación y si aún no se consigue obtener el resultado adecuado deberá proveerse otro equipo que si cumpla con el resultado analítico.
- Linealidad si lo aplica.

8) Normas aplicables

Se deberán cumplir con las normativas vigentes que a continuación se describen.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014 Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005 Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-054-SEMARNAT-1993 Que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993 Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.

- 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.
- 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.
- Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2012 Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia de los laboratorios clínicos.
- Requerimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS.
- Aquellas que apliquen
- FDA Para equipos.

Perfil 28 de Aféresis de Células Tallo solicitado por el Departamento de Banco de Sangre dependiente de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento (SADYTRA) del Instituto Nacional de Pediatría.

1)Descripción de bienes

1.1) Reactivos en comodato del perfil de Aféresis de Células tallo 2020.

PERFIL DE AFÉRESIS DE CÉLULAS TALLO					
No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	MÍNIMO	MÁXIMO
1	R1467155	EQUIPO DESHECHABLE PARA COLECCIÓN DE GRANULOCITOS Y CELULAS PROGENITORAS O LEUCOCITOS, DEPLECION TERAPEUTICA DE LEUCOCITOS Y PLAQUETAS, DOBLE PUNCIÓN; FLUJO CONTINUO VOLUMEN EXTRACORPOREO MENOR DE 300 ML	CAJA CON 6 KIT	24	60
2	R1467156	EQUIPO DESHECHABLE PARA REALIZAR COLECCIÓN DE CELULAS MONONUCLEARES, LINFOCITOS O CELULAS PROGENITORAS DOBLE PUNCIÓN; FLUJO CONTINUO VOLUMEN EXTRACORPOREO MENOR DE 200 ML	CAJA CON 6 KIT	8	18
3	R1467157	EQUIPO DESHECHABLE PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE RECAMBIO PLASMATICO CON DOBLE PUNCION O UNIPUNCION, RECAMBIO PLASMATICO CON DISPOSITIVO SECUNDARIO DE PLASMA (COLUMNA) VOLUMEN EXTRACORPOREO MENOR DE 190 ML	CAJA CON 6 KIT	18	42
4	R1468299	EQUIPO DESECHABLE PARA COLECCIÓN DE PLAQUETAS Y PLASMA LEUCODEPLETADOS	CAJA CON 6 KIT	64	156

1.2) Calendario de entregas del perfil de Aféresis de Células tallo 2020

Estos serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

Las entregas se realizarán bajo las siguientes condiciones:

Ubicación: Laboratorio de Banco de sangre.
Cantidad: Lo especificado en cada uno de los apartados y renglones.
Punto de origen: Zona de envió de reactivos del distribuidor adjudicado.
Punto final: Recepción de reactivos en la zona de almacén del Instituto Nacional de Pediatría (No se recibirá ningún reactivo sin antes haber recibido el visto bueno del área de almacén general).
Toda entrega de reactivos, controles, calibradores o insumos que necesiten la conservación apropiada de la temperatura para su adecuado funcionamiento deberá contar con el grafico que avale el control de temperatura mediante un termo-registrador que cumpla con ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado con un software que muestre las variaciones de temperatura para traslado y almacenamiento de reactivos.
El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante un gráfico de temperatura:

a. Temperatura del almacén del proveedor.
b. Temperatura durante el transporte.
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.
Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los insumos.
En dado caso que no cumpla con la temperatura idónea o que la conservación no sea la adecuada de dichos reactivos, controles, calibradores o insumos, estos no se aceptarán y deberán entregarse nuevos reactivos en un plazo no mayor a 5 días naturales; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.

1.3) Equipos.
EQUIPO: 2 equipos automatizados de aféresis, con las siguientes características:

- Sistema de flujo continuo y funcionalmente cerrado.
- Microprocesador electrónico.
- Centrifuga con carrete.
- Pantalla "touch screen".
- Volumen extracorpóreo menor a 200 ml.
- Idioma español.
- Interfasable a programa informático existente en banco de sangre.

1.4) Equipos de apoyo:

- 5 torunderos chicos con caja de acero inoxidable.
- 4 pinzas Rochester rectas en acero inoxidable
- Un agitador orbital con documentación completa.
- 1 sellador dieléctricos portátil 1 pinza de rodillo, ligaduras y cojinete manual de donación.
- Una computadora de escritorio con sistema operativo Windows 10, con una memoria RAM minina de 8 Gb, con capacidad de almacenamiento mínima de 1tb, con todos los programas actualizados y con soporte técnico las 24 horas del día, las licencias originales de todos los programas necesarios para el procesamiento de datos que requiere el banco de sangre, además de 1 impresora láser blanco y negro, con sus consumibles.
- Un UPS con supresor de picos que permita un amortiguamiento de 60 minutos como mínimo y con un va mínimo de 900 por cada equipo. (máximo 3 años de uso).

***Se deberá entregar el anticoagulante ACD necesario y esto va en relación al número de kits que se solicitaron en los reactivos en comodato.**

1.5) Consumibles:
Los calendarios serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

CONSUMIBLES	MÍNIMO	MÁXIMO
Guantes chicos de látex 50 pares	36	90
Guantes medianos de látex	4	9
Protectores de termómetros caja	15	36
Solución antiséptica Hisopos Grandes para Muestreo, 2 % de CHG (gluconato de clorhexidina) 70 % IPA (alcohol isopropílico), transparente, 30 por estuche, 10 estuches por caja	72	180

2) Documentación

- Documentación de trazabilidad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores a estándares nacionales o internacionales proporcionados por el proveedor.
- Se deberá entregar el Certificado analítico de calidad de los reactivos o insumos descritos en cada entrega.
- Se presentará cartas de respaldo de quien sea el fabricante o titular del registro sanitario.
- Se deberá entregar certificados de calibración vigentes de equipos o instrumentos que le apliquen.
- Deberá entregar catalogó, manuales o ficha técnica de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Registros sanitarios vigentes de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores.
- Deberá entregar hojas de seguridad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores que apliquen de acuerdo a la NOM-018-STPS-2015.
- Carta compromiso del distribuidor adjudicado obligándose al servicio de respaldo los 365 días al año, para mantenimientos correctivos: asesoría técnica en forma inmediata y en caso de requerir visita en sitio, con tiempo de respuesta máximo de 4 horas.
- En caso de falla de algún equipo automatizado durante el periodo del contrato, éste deberá ser reparado 6 horas una vez notificado distribuidor. Si persiste la falla o se deberá sustituir el equipo será necesario procesar las muestras en un laboratorio de referencia certificado que utilice la misma tecnología que la del equipo en cuestión.
- El proveedor adjudicado deberá proporcionar en las fechas que así se le indiquen en el calendario los reactivos adjudicados debidamente validado por el área requirente (la entrega de los reactivos deberá ser siempre en el almacén general del Instituto)
- Calendario de mantenimiento preventivos de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Se entregarán las constancias de competencia vigentes de los ingenieros o asesores que avalen su competencia técnica en los equipos a su cargo.
- El proveedor deberá mantener el mismo lote de reactivos, controles, calibradores y/o insumos durante el periodo de tiempo que le fue asignada la partida, y en dado caso que la naturaleza de este no permita un solo lote, no se aceptarán más de 3 lotes por el lapso de vigencia del contrato, así como una caducidad mínima de 6 meses a partir de la fecha de entrega.
- Todos los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que llegue a término de caducidad será cambiado por el proveedor y esto se deberá entregar en máximo 5 días naturales después de la notificación del laboratorio; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.

- En caso de que los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que no se usará o terminase antes de su fecha de caducidad (ejemplo: limitaciones inherentes al equipo), deberá ser cambiado por el proveedor en un plazo no mayor a 7días naturales después del aviso del laboratorio.

3) Interface

- El distribuidor adjudicado deberá proporcionar la interfaz de sus equipos (software y hardware) que sea compatible con el sistema informático presente en el Banco de Sangre, que permita la transferencia automatizada de los resultados obtenidos en el equipo. La interface deberá adaptarse totalmente a las necesidades del Instituto.

4)Capacitación

- El distribuidor adjudicado deberá capacitar por lo menos 1 vez al año a todo el personal involucrado en la plataforma en cada uno de los equipos disponibles en ella.
- Se contará con 2 cursos de gestión de calidad a todo el personal involucrado en la plataforma.
- Se contará con 2 cursos técnicos relacionados a la plataforma para todo el personal involucrado en la plataforma.

5) Sistema para mantener y monitorizar temperaturas del área asignada al equipo.

- Sensores para monitoreo en tiempo real de temperatura y humedad (2 termo-higrómetros ambientales nuevos). Con programa de calibración y certificados por la EMA, estos deberán estar calibrados y entregados en máximo 7 días naturales después del fallo.
- Aire acondicionado para mantener la temperatura idónea para el buen desempeño del equipo con mantenimiento y verificación de este.

6) Instalación de equipos.

Una vez instalados los equipos en el banco de Sangre se realizará:

- Calificación de diseño.
- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.

Se deberá entregar dicha información en un plazo no mayor a 15 días hábiles una vez instalado el/los equipos, de acuerdo a los lineamientos del sistema de gestión de calidad del Banco de Sangre.

7) Normas aplicables

Se deberán cumplir con las normativas vigentes que a continuación se describen.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014 Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005 Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-054-SEMARNAT-1993 Que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993 Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.
- 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.
- 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.
- Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2012 Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia de los laboratorios clínicos.
- Requerimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS.
- Aquellas que aplique.

Perfil 29 de Serología semiautomatizada solicitado por el Departamento de Banco de Sangre dependiente de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento (SADYTRA) del Instituto Nacional de Pediatría.

1)Descripción de bienes

1.1) Reactivos en comodato del perfil de Serología semiautomatizada 2020.

PERFIL DE SEROLOGÍA SEMIAUTOMATIZADA					
No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	MÍNIMO	MÁXIMO
1	R1460878	INMUNOENSAYO POR SISTEMA HEMAGLUTINACION PARA LA DETECCION DE ANTIGENOS DE TREPONEMA PALLIDUM	KIT DE 96 PRUEBAS	2	4
2	R1452648	ROSA DE BENGALA SUSPENSION CONCENTRADA DE 4 TIPOS DE BRUCELLA, 99% INACTIVADA POR CALOR Y FENOL EN BUFFER ACIDO (LACTATO PH 3.65) TEÑIDA CON ROSA DE BENGALA. TITULACIÓN CON NIVELES >25 UI/ML. CONTROL POSITIVO CON TÍTULO>30 UI/ML. AGLUTINACION EN PLACA.	KIT DE 50 PRUEBAS	36	90
3	R1460848	R.P.R. ANTIGENO DE REAGINA LUETICA CONT.3.5 ML DE SUSPENSION DE CARDIOLIPINA ADHERIDA A PARTICULA DE CARBON VIAL GOTERO DE 1 ML. PIPETAS DE POLIETILENO.	KIT DE 100 ENSAYOS	32	80
4	R1452650	PRUEBA CONFIRMATORIA DE ANTICUERPOS ANTI- BRUCELLA DE CLASE IGG E IGA, TECNICA DE HEMAGLUTINACION, ANTIGENO CONSTITUIDO POR CEPA 99S DE B. ABORTUS (0.45%), INACTIVACION DE IGM MEDIANTE EL EMPLEO DE 2-MERCAPTOETANOL. TIEMPO DE DURACIÓN DE 24 HORAS	KIT DE 25 ENSAYOS	8	20
5	R1450008	WESTERN BLOT HIV 1, PRUEBA CONFIRMATORIA PARA LA DETECCION ESPECIFICA DE ANTICUERPOS ANTI VIH-1 CONTRA LAS PROTEINAS VIRALES Y SUS PRECURSORES. KIT.	KIT DE 18 PRUEBAS	1	2
6	R1450010	PRUEBA CONFIRMATORIA PARA ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C.	KIT DE 24 ENSAYOS	1	3

		PRUEBA A BASE DE ANTIGENOS RECOMBINANTES DISEÑADA PARA ANTICUERPOS CONTRA LA PARTE ESTRUCTURAL Y NO ESTRUCTURAL DEL VIRUS.			
7	R1464884	INMUNOENSAYO ENZIMATICO PARA LA DETECCION DE ANTICUERPOS TIPO IGG, IGM, Y IGAESPECIFICOS DE P. FALCIPARUM, P. VIVAX, P. OVALE Y P. MALARIAE;	KIT DE 96 PRUEBAS	1	3
8	R1466415	PRUEBA CONFIRMATORIA PARA LA DETECION DE ANTICUERPOS DE TRYPANOSOMA CRUZII POR EL METODO DE HEMAGLUTINACION INDIRECTA	KIT DE 96 PRUEBAS	1	3
9	R1466416	PRUEBA CONFIRMATORIA DE LA PRESENCIA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B EN SUERO O PLASMA POR EL METODO DE NEUTRALIZACION	KIT DE 96 PRUEBAS	1	1

1.2) Calendario de entregas del perfil de Serología semiautomizada 2020
Estos serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

Las entregas se realizarán bajo las siguientes condiciones:

Ubicación: Laboratorio de Banco de sangre.
Cantidad: Lo especificado en cada uno de los apartados y renglones.
Punto de origen: Zona de envió de reactivos del distribuidor adjudicado.
Punto final: Recepción de reactivos en la zona de almacén del Instituto Nacional de Pediatría (No se recibirá ningún reactivo sin antes haber recibido el visto bueno del área de almacén general).
Toda entrega de reactivos, controles, calibradores o insumos que necesiten la conservación apropiada de la temperatura para su adecuado funcionamiento deberá contar con el grafico que avale el control de temperatura mediante un termo-registrador que cumpla con ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado con un software que muestre las variaciones de temperatura para traslado y almacenamiento de reactivos.
El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante un gráfico de temperatura:
a. Temperatura del almacén del proveedor.
b. Temperatura durante el transporte.
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.
Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los insumos.
En dado caso que no cumpla con la temperatura idónea o que la conservación no sea la adecuada de dichos reactivos, controles, calibradores o insumos, estos no se aceptarán y deberán entregarse nuevos reactivos en un plazo no mayor a 5 días naturales; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.

1.3) Equipos.
EQUIPO 1: Lavador microplacas para prueba de Malaria
EQUIPO 2: Lector de microplacas para prueba de Malaria

1.4) Equipos de apoyo:
- Agitador horizontal tipo kline.
- Incubador para placa con temperatura ajustable.
- Juego de pipetas semiautomáticas de volumen variable (1-10 µl; 10-50 µl; 10-100 µl; 100-1000 µl) (máximo 2 años de uso), con soporte para estas; con programa de calibración y certificados por la EMA. Deberán ir acompañadas con las puntas sin filtro a cada pipeta en racks y el número de estas deberá corresponder a la cantidad de pruebas requeridas.
- Lampara para visualizar aglutinación.

- Laptop esclava a equipo de malaria con sistema operativo Windows 10, con una memoria RAM minina de 8 Gb, con capacidad de almacenamiento mínima de 1tb, con todos los programas actualizados y con soporte técnico las 24 horas del día, las licencias originales de todos los programas necesarios para el procesamiento de datos que requiere el banco de sangre, además de 1 impresora láser blanco y negro, con sus consumibles.

1.5) Consumibles:

Los calendarios serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

CONSUMIBLES	MÍNIMO	MÁXIMO
Agua bidestilada 19 litros	1	2
Guantes chicos de nitrilo 50 pares en caja	4	9
Microplaca de fondo U piezas	36	90
Pipetas Pasteur (transferencia) de plástico de 3.5 mL 500 piezas	2	3
Puntas sin filtro en rack de 1000 µl	4	9
Puntas sin filtro en rack de 200 µl	15	36

1.6) Controles y calibradores:

- Deberá contar con un control calidad interno.

*** LOS CONTROLES Y CALIBRADORES INTERNOS DE CADA EQUIPO DEBERÁN SER ACORDES AL NÚMERO DE CORRIDAS EFECTUADAS POR MES.**

2) Documentación

- Documentación de trazabilidad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores a estándares nacionales o internacionales proporcionados por el proveedor.
- Se deberá entregar el Certificado analítico de calidad de los reactivos o insumos descritos en cada entrega.
- Se presentará cartas de respaldo de quien sea el fabricante o titular del registro sanitario.
- Se deberá entregar certificados de calibración vigentes de equipos o instrumentos que le apliquen.
- Deberá entregar catalogó, manuales o ficha técnica de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Registros sanitarios vigentes de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores.
- Deberá entregar hojas de seguridad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores que apliquen de acuerdo a la NOM-018-STPS-2015.
- Carta compromiso del distribuidor adjudicado obligándose al servicio de respaldo los 365 días al año, para mantenimientos correctivos: asesoría técnica en forma inmediata y en caso de requerir visita en sitio, con tiempo de respuesta máximo de 4 horas.
- El distribuidor adjudicado deberá presentar por escrito las alternativas de procesamiento en caso de que algún equipo sufra algún desperfecto y este no sea reparado en menos de 6 horas una vez notificado al distribuidor; este será evaluado por el Banco de

Sangre con el fin de garantizar los mismos estándares de calidad que ofrece el servicio.

- Si el desperfecto persistiera después de las 6 horas una vez notificado al centro de atención se deberá programar el procesamiento de las muestras en algún hospital o centro de referencia previamente autorizado.
- El proveedor adjudicado deberá proporcionar en las fechas que así se le indiquen en el calendario los reactivos adjudicados debidamente validado por el área requirente (la entrega de los reactivos deberá ser siempre en el almacén general del Instituto)
- Calendario de mantenimiento preventivos de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Se deberá entregar comprobante de inscripción a los programas de control de calidad Inter laboratorios y de tercera opinión.
- Se entregarán las constancias de competencia vigentes de los ingenieros o asesores que avalen su competencia técnica en los equipos a su cargo.
- El proveedor deberá mantener el mismo lote de reactivos, controles, calibradores y/o insumos durante el periodo de tiempo que le fue asignada la partida, y en dado caso que la naturaleza de este no permita un solo lote, no se aceptarán más de 3 lotes por el lapso de vigencia del contrato, así como una caducidad mínima de 6 meses a partir de la fecha de entrega.
- Todos los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que llegue a término de caducidad será cambiado por el proveedor y esto se deberá entregar en máximo 5 días naturales después de la notificación del laboratorio; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.
- En caso de que los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que no se usará o terminase antes de su fecha de caducidad (ejemplo: limitaciones inherentes al equipo), deberá ser cambiado por el proveedor en un plazo no mayor a 7días naturales después del aviso del laboratorio.
- Si las características analíticas de los reactivos no concuerdan con lo especificado en el inserto basados en el control de calidad del banco de sangre se deberá cambiar dicho reactivo en máximo 5 días naturales después de la notificación del laboratorio.

3) Capacitación

- El distribuidor adjudicado deberá capacitar por lo menos 1 vez al año a todo el personal involucrado en la plataforma en cada uno de los equipos disponibles en ella.
- Se contará con 2 cursos de gestión de calidad a todo el personal involucrado en la plataforma.
- Se contará con 2 cursos técnicos relacionados a la plataforma para todo el personal involucrado en la plataforma.

4) Sistema para mantener y monitorizar temperaturas del área asignada al equipo.

- Sensores para monitoreo en tiempo real de temperatura y humedad (2 termo-higrómetros ambientales nuevos). Con programa de calibración y certificados por la EMA, estos deberán estar calibrados y entregados en máximo 7 días naturales después del fallo.
- Aire acondicionado para mantener la temperatura idónea para el buen desempeño del equipo con mantenimiento y verificación de este.

5) Instalación de equipos.

Una vez instalados los equipos en el banco de Sangre se realizará:

- Calificación de diseño.
- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.

Se deberá entregar dicha información en un plazo no mayor a 15 días hábiles una vez instalado el/los equipos, de acuerdo a los lineamientos del sistema de gestión de calidad del Banco de Sangre.

6) Normas aplicables

Se deberán cumplir con las normativas vigentes que a continuación se describen.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014 Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005 Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-054-SEMARNAT-1993 Que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993 Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.
- 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.
- 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.

- Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2012 Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia de los laboratorios clínicos.
- Requerimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS.
- Aquellas que apliquen
- FDA Para equipos.

Perfil 30 de Biometría hemática solicitado por el Departamento de Banco de Sangre dependiente de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento (SADYTRA) del Instituto Nacional de Pediatría.

1)Descripción de bienes

1.1) Reactivos en comodato del perfil de Biometría hemática 2020.

PERFIL DE BIOMETRÍA HEMÁTICA (ALTO RENDIMIENTO)					
No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	MÍNIMO	MÁXIMO
1	R1465757	BIOMETRIA HEMATICA (KIT CON CALIBRADORES, CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA LLEVAR A CABO LA PRUEBA) NOTA: LOS CONTROLES DEBERAN SURTIRSE 10 DIAS ANTES DE QUE CADUQUE EL QUE ESTE EN FUNCIÓN; LOS CALIBRADORES SE SURTIRAN CADA VEZ QUE SE REQUIERA POR EQUIPO	PRUEBAS	3000	6000
PERFIL DE BIOMETRÍA HEMÁTICA (CAMPAÑA DE DONACIÓN EXTRAMUROS)					
No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	MÍNIMO	MÁXIMO
1	R1465758	BIOMETRIA HEMATICA (KIT CON CALIBRADORES, CONTROLES Y TODO LO NECESARIO PARA LLEVAR A CABO LA PRUEBA) NOTA: LOS CONTROLES DEBERAN SURTIRSE 10 DIAS ANTES DE QUE CADUQUE EL QUE ESTE EN FUNCIÓN; LOS CALIBRADORES SE SURTIRAN CADA VEZ QUE SE REQUIERA POR EQUIPO	PRUEBAS	400	900

1.2) Calendario de entregas del perfil de Biometría hemática 2020

Estos serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

Las entregas se realizarán bajo las siguientes condiciones:

Ubicación: Laboratorio de Banco de sangre.
Cantidad: Lo especificado en cada uno de los apartados y renglones.
Punto de origen: Zona de envió de reactivos del distribuidor adjudicado.
Punto final: Recepción de reactivos en la zona de almacén del Instituto Nacional de Pediatría (No se recibirá ningún reactivo sin antes haber recibido el visto bueno del área de almacén general).
Toda entrega de reactivos, controles, calibradores o insumos que necesiten la conservación apropiada de la temperatura para su adecuado

funcionamiento deberá contar con el grafico que avale el control de temperatura mediante un termo-registrador que cumpla con ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado con un software que muestre las variaciones de temperatura para traslado y almacenamiento de reactivos.
El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante un gráfico de temperatura:
a. Temperatura del almacén del proveedor.
b. Temperatura durante el transporte.
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.
Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los insumos.
En dado caso que no cumpla con la temperatura idónea o que la conservación no sea la adecuada de dichos reactivos, controles, calibradores o insumos, estos no se aceptarán y deberán entregarse nuevos reactivos en un plazo no mayor a 5 días naturales; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.

1.3) Equipos.
EQUIPO 1: Equipo automatizado de alto rendimiento, que incluya:

- Autoanalizador de inicio programable y automático; toma de corriente de 110-120 v. Reporte en impresora. Control en tres niveles y calibración automática. Pantalla LCD y software en español. Con un mínimo de 23 parámetros: leucocitos; eritrocitos; hemoglobina; hematocrito; CMV; MHC; MCHC; RDW; plaquetas; MPV; PCT; PDW; cuenta diferencial (porcentaje y absoluto); histogramas. Utiliza al menos dos reactivos: diluyente y estromalizante.
- Sistema automatizado par toma y agitación de muestras y muestreador con aguja para tubo abierto; limpieza automática de cánula de muestra, la cual deberá permanecer oculta mientras no se encuentre en uso.
- Volumen de muestra de 200 microlitros en sistema cerrado y 130-150 micro litros en modo manual; velocidad de realización de ensayo de 40- 60 segundos por muestra, procesar 100 muestras por hora. Identificador de muestras mediante lector de código de barras y muestreador automático con agitación incluida. Debe procesar muestras de manera continua sin afectar la velocidad de realización en modo automático.
- Combinación en los principios de medición de citometría de flujo con láser semiconductor, citoquímica; impedancia y absorbancia óptica).
- Sistema de programación de pruebas y memoria para un mínimo de 10,000 muestras; la identificación de muestras mediante teclado alfanumérico y lector de código de barras. Sensor con alarma audible de nivel de reactivo y desecho.
- Limpieza automática de la punta de aspiración para tubo abierto, transportador y perforador automático del tapón de hule del tubo de recolección de sangre.

- Reporte en escaterogramas, histogramas, números absolutos y en porcentaje tanto en el monitor como en la impresora.
- Capacidad para definir rangos de normalidad acorde a edad y género.
- control de calidad integrado y emisión de gráficos de levey-jennings, almacenamiento en memoria de diferentes 3 niveles de controles y cálculos estadísticos.
- Aportar un UPS con supresor de picos que permita un amortiguamiento de 60 minutos como mínimo y con un va mínimo de 900 por cada equipo. (máximo 3 años de uso).

EQUIPO 2: Autoanalizador compacto con un solo botón para la aspiración y limpieza de la aguja para campañas de donación extramuros que cuente con:

- Impresión de histograma para 18 parámetros.
- Análisis diferencial
- Aspira 10 µl de muestra.
- Identificación alfabética.
- Tecnología de impedancia.
- Debe ser compatible a impresora láser blanco/negro.

1.4) Equipos de apoyo:

- 2 etiquetadoras térmicas para etiquetas de 50 x 25mm.
- Un refractómetro.
- Dos sillas para la toma de muestras de sangre con porta brazo ajustable de altura variable con un cajón.
- una centrifuga para tubos de 12 X75 mm con cabezal para 12 tubos
- 2 dosificadores de volumen definido de 250 µL a 2500 µL.
- Juego de pipetas semiautomáticas de volumen variable (1-10 µl; 10-50 µl; 10-100 µl; 100-1000 µl) (máximo 2 años de uso), con soporte para estas; con programa de calibración y certificados por la EMA. Deberán ir acompañadas con las puntas sin filtro a cada pipeta en racks y el número de estas deberá corresponder a la cantidad de pruebas requeridas.
- 5 gradillas metálicas inoxidables plastificadas para 90 tubos de 15 x 75mm.
- 2 pizetas de plástico de 500 ml con punta.
- 4 contenedores para pipetas de transferencia.
- 1 computadoras de escritorio con sistema operativo Windows 10, con una memoria RAM minina de 8 Gb, con capacidad de almacenamiento mínima de 1tb, con todos los programas actualizados y con soporte técnico las 24 horas del día, que no tengan más de 2 años de uso, las licencias originales de todos los programas necesarios para el procesamiento de datos que requiere el banco de sangre, además de 1 impresoras láser blanco/negro.
- 1 pistolas para identificación de código de barras.
- 1 UPS con supresor de picos que permita un amortiguamiento de 60 minutos como mínimo y con un va mínimo de 900 por cada equipo. (máximo 2 años de uso).

1.5) Consumibles:

Los calendarios serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

CONSUMIBLES	MÍNIMO	MÁXIMO
Solución de baja fuerza iónica para suspensión de hematíes	18	45
Etiquetas 50X25mm	4	9
Ligadura en rollo	4	9
Rollos de papel térmico	4	9
Guantes chicos de nitrilo 50 pares	6	14
Guantes medianos de nitrilo 50 pares	4	9
Guantes grandes de nitrilo 50 pares	4	9
Pipetas Pasteur (transferencia) de plástico de 3.5 mL 500 piezas	8	18
Puntas sin filtro en rack de 1000 µl	2	4
Tubo de vidrio 12 X 75 mm 500 piezas	4	9
Tubo EDTA K2 4 mL 100 piezas	29	72
Tubo con activador de la coagulación y gel separador 5 mL	29	72
Mascarilla quirúrgica con 50 pieza (cubrebocas)	3	6
Solución antiséptica Hisopos Grandes para Muestreo 102.08, DIN 02382040, 2 % de CHG (gluconato de clorhexidina) 70 % IPA (alcohol isopropílico), transparente, 30 por estuche, 10 estuches por caja	15	36
Parche curita redondo 100 piezas	15	36
Tóner	4	9
Hojas Blancas paquete con 500 hojas	15	36

1.6) Controles:

- Deberá contar con un control calidad interno de 3 niveles para automatizados por equipo.
- El distribuidor adjudicado deberá incorporar al Banco de Sangre a un programa de control de calidad Inter laboratorio.
- El distribuidor adjudicado deberá incorporar al Banco de Sangre a un sistema de control de calidad externo avalado por la Entidad Mexicana de Acreditación.

*** LOS CONTROLES Y CALIBRADORES INTERNOS DE CADA EQUIPO DEBERÁN SER ACORDES AL NÚMERO DE CORRIDAS EFECTUADAS POR MES.**

LA APLICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD ESTARÁ VIGENTE HASTA EL TÉRMINO DEL CONTRATO O HASTA EL CONSUMO TOTAL DE SUS REACTIVOS ADQUIRIDOS POR COMODATO.

2) Documentación

- Documentación de trazabilidad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores a estándares nacionales o internacionales proporcionados por el proveedor.
- Se deberá entregar el Certificado analítico de calidad de los reactivos o insumos descritos en cada entrega.
- Se presentará cartas de respaldo de quien sea el fabricante o titular del registro sanitario.
- Se deberá entregar certificados de calibración vigentes de equipos o instrumentos que le apliquen.
- Deberá entregar catalogó, manuales o ficha técnica de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Registros sanitarios vigentes de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores.
- Deberá entregar hojas de seguridad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores que apliquen de acuerdo a la NOM-018-STPS-2015.

- Análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente (NOM-052-SEMARNAT-2005), en caso de que no requiera dicho análisis se deberá entregar una copia del fabricante que lo sustente.
- Carta compromiso del distribuidor adjudicado obligándose al servicio de respaldo los 365 días al año, para mantenimientos correctivos: asesoría técnica en forma inmediata y en caso de requerir visita en sitio, con tiempo de respuesta máximo de 4 horas.
- El distribuidor adjudicado deberá presentar por escrito las alternativas de procesamiento en caso de que algún equipo sufra algún desperfecto y este no sea reparado en menos de 6 horas una vez notificado al distribuidor; este será evaluado por el Banco de Sangre con el fin de garantizar los mismos estándares de calidad que ofrece el servicio.
- Si el desperfecto persistiera después de las 6 horas una vez notificado al centro de atención se deberá programar el procesamiento de las muestras en algún hospital o centro de referencia previamente autorizado.
- El proveedor adjudicado deberá proporcionar en las fechas que así se le indiquen en el calendario los reactivos adjudicados debidamente validado por el área requirente (la entrega de los reactivos deberá ser siempre en el almacén general del Instituto)
- Calendario de mantenimiento preventivos de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Se deberá entregar comprobante de inscripción a los programas de control de calidad Inter laboratorios y externos.
- Se entregarán las constancias de competencia vigentes de los ingenieros o asesores que avalen su competencia técnica en los equipos a su cargo.
- El proveedor deberá mantener el mismo lote de reactivos, controles, calibradores y/o insumos durante el periodo de tiempo que le fue asignada la partida, y en dado caso que la naturaleza de este no permita un solo lote, no se aceptarán más de 3 lotes por el lapso de vigencia del contrato, así como una caducidad mínima de 6 meses a partir de la fecha de entrega.
- Todos los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que llegue a término de caducidad será cambiado por el proveedor y esto se deberá entregar en máximo 5 días naturales después de la notificación del laboratorio; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.
- En caso de que los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que no se usará o terminase antes de su fecha de caducidad (ejemplo: limitaciones inherentes al equipo), deberá ser cambiado por el proveedor en un plazo no mayor a 7días naturales después del aviso del laboratorio.

- Si las características analíticas de los reactivos no concuerdan con lo especificado en el inserto basados en el control de calidad del banco de sangre se deberá cambiar dicho reactivo en máximo 5 días naturales después de la notificación del laboratorio.

3) Interface

- El distribuidor adjudicado deberá proporcionar la interfaz de sus equipos (software y hardware) que sea compatible con el sistema informático presente en el Banco de Sangre, que permita la transferencia automatizada de los resultados obtenidos en el equipo. La interface deberá adaptarse totalmente a las necesidades del Instituto.

4)Capacitación

- El distribuidor adjudicado deberá capacitar por lo menos 1 vez al año a todo el personal involucrado en la plataforma en cada uno de los equipos disponibles en ella.
- Se contará con 2 cursos de gestión de calidad a todo el personal involucrado en la plataforma.
- Se contará con 2 cursos técnicos relacionados a la plataforma para todo el personal involucrado en la plataforma.

5) Sistema para mantener y monitorizar temperaturas del área asignada al equipo.

- Sensores para monitoreo en tiempo real de temperatura y humedad (2 termo-higrómetros ambientales nuevos). Con programa de calibración y certificados por la EMA, estos deberán estar calibrados y entregados en máximo 7 días naturales después del fallo.
- Aire acondicionado para mantener la temperatura idónea para el buen desempeño del equipo con mantenimiento y verificación de este.

6) Instalación de equipos.

Una vez instalados los equipos en el banco de Sangre se realizará:

- Calificación de diseño.
- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.

Se deberá entregar dicha información en un plazo no mayor a 15 días hábiles una vez instalado el/los equipos, de acuerdo a los lineamientos del sistema de gestión de calidad del Banco de Sangre.

7) Verificación de los equipos.

- La verificación de los equipos se realizará de acuerdo a lo establecido por las guías **Clinical & Laboratory Standards Institute** CLSI (EP15; EP12; EP6 y/o los que apliquen).
- El proveedor asumirá todo el consumo/costo de estos en cuanto a reactivos, materiales y consumibles necesarios para la realización de la verificación.
- La realización de la verificación se hará en los equipos siempre y cuando se tenga un cambio de instrumento en el cual no se haya verificado antes en el Banco de Sangre, cambio de instrumento y/o

metodología o cuando se haga un remplazo metodológico, mecánico, eléctrico o electrónico sustancial en el equipo que afecte el resultado que emite este.

- En caso de no acreditar satisfactoriamente los resultados analíticos se tendrá que realizar de nuevo la verificación y si aún no se consigue obtener el resultado adecuado deberá proveerse otro equipo que si cumpla con el resultado analítico
- Linealidad.

8) Normas aplicables

Se deberán cumplir con las normativas vigentes que a continuación se describen.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014 Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005 Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-054-SEMARNAT-1993 Que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993 Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.
- 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.
- 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.
- Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2012 Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia de los laboratorios clínicos.
- Requerimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS.
- Aquellas que apliquen.
- FDA Para equipos.

Perfil 31 de Citometría solicitado por el Departamento de Banco de Sangre dependiente de la Subdirección de Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento (SADYTRA) del Instituto Nacional de Pediatría.

1)Descripción de bienes

1.1) Reactivos en comodato del perfil de Citometría 2020.

PERFIL DE CITOMETRIA					
No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	MÍNIMO	MÁXIMO
1	**R1460138**	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD3/CD4/CD8/CD45 CON CUATRO COLORES, PARA ENUMERACION DIRECTA DEL PORCENTAJE Y EL NUMERO ABSOLUTO DE LAS POBLACIONES DE LINFONCITOS T, LINFONCITOS B Y NK. TUBOS CON PARTICULAS PRECUANTIFICADAS	FRASCO	3	7
2	**R1456187**	STEMCELL KIT ENUMERACIÓN (IVD CD34+: REACTIVO DE TRES COLORES PARA EL CD34+) (COLORANTES PARA ACIDOS NUCLEICOS/CD34 PE/CD45 FICT), UN REACTIVO EN TRES COLORES PARA EL CONTROL DE ISOTIPOS (COLORANTE PARA ACIDOS NUCLEICOS/ANTI-IGG1-PE/CD45 PERCP), CON SISTEMA INTEGRADO PARA LA VALORACION DE VIABILIDAD Y TUBOS PARA EL CONTEO DIRECTO DEL CITOMETRO INCLUYE SOFTWARE DE CALCULO PARA EL CONTEO Y SOLUCION DE LISIS Y ANALISIS AUTOMATICO.	FRASCO	5	12
3	**R1460853**	CD3+: REACTIVO CONJUGADO CON APC Y TUBOS PARA EL CONTEO DIRECTO DEL CITOMETRO INCLUYE SOFTWARE DE CALCULO PARA EL CONTEO Y ANALISIS AUTOMATICO.	FRASCO	1	1
4	**R1465714**	CD3 APCH7APC-H7 DE RATÓN ANTI-CD3 HUMANO (CLONE SK7) EL ANTICUERPO CD3 APC-H7 DE RATÓN ANTI-CD3 HUMANO (CLONE SK7) REACCIONA CON LA CADENA ÉPSILON DEL COMPLEJO RECEPTOR DE ANTÍGENO DE ANTÍGENO CD3 DE CÉLULAS T (TCR)	FRASCO	1	3
5	**R1456731**	CD20 PERCPCY5.5 CD20+: REACTIVO PARA EL CD20+ CON PE Y TUBOS PARA EL CONTEO DIRECTO DEL CITOMETRO INCLUYE SOFTWARE DE CALCULO PARA EL CONTEO Y ANALISIS AUTOMATICO.	FRASCO	1	3
6	**R1466543**	CD20 PE CD20+: REACTIVO PARA EL CD20+ CON PE Y TUBOS PARA EL CONTEO DIRECTO DEL CITOMETRO INCLUYE SOFTWARE DE CALCULO PARA EL CONTEO Y ANALISIS AUTOMATICO.	FRASCO	1	1
7	**R1460855**	CD45 HORIZON V500: CD45+: REACTIVO PARA EL CD45+ CON FICT Y TUBOS PARA EL CONTEO DIRECTO DEL CITOMETRO INCLUYE SOFTWARE DE CALCULO PARA EL CONTEO Y ANALISIS AUTOMATICO.	FRASCO	2	4
8	**R1460863**	REACTIVO 7 AMINOACTINOMICINA D PARA MEDIR VIABILIDAD CELULAR	FRASCO	1	1
9	**R1450921**	KIT PARA CUENTA DE LEUCOCITOS DE PRODUCTOS LEUCORREDUCIDOS. COMBINACION DE REACTIVOS QUE INCLUYEN IODURO DE PROPIDO Y RNASA, ASI COMO DETERGENTE Y SOLUCIONES BUFFER. / INCLUYENDO CONTROL	FRASCO	4	9
10	**R1465715**	TCR GD BV421: EL ANTICUERPO SE CONJUGA CON BD HORIZON ™ BV421.EL ANTICUERPO MONOCLONAL B1 SE UNE ESPECÍFICAMENTE AL RECEPTOR DE CÉLULAS T ΓΔ (ΓΔTCR). EL TCR ΓΔ SE EXPRESA POR TIMOCITOS Y POR SUBCONJUNTOS DE CÉLULAS T PERIFÉRICAS (CÉLULAS ΓΔ T) QUE SE ENCUENTRAN EN LA SANGRE.	FRASCO	2	4
11	**R1465716**	CD56 BB515: EL ANTICUERPO CONJUGADO CON BD HORIZON ™ BB515 ES ÚTIL PARA EL ESTUDIO DE CÉLULAS CON ANTÍGENO CD56 QUE ES UNA PROTEÍNA DE ADHESIÓN FUERTEMENTE GLICOSILADA QUE ESTÁ PRESENTE EN UNA SUBPOBLACIÓN DE SANGRE PERIFÉRICA LINFOCITOS GRANULARES GRANDES QUE DEMUESTRAN ACTIVIDAD ASESINA NATURAL.	FRASCO	1	1
12	**R1465717**	TCR AB PE: EL ANTICUERPO MONOCLONAL T10B9.1A-31 CONJUGADO CON R-FICOERITRINA (PE) SE UNE ESPECÍFICAMENTE A UN DETERMINANTE MONOMÓRFICO EN EL AB RECEPTOR DE CÉLULAS T EXPRESADO EN MÁS DE UN 95% DE LA SANGRE PERIFÉRICA DE CÉLULAS T CD3 + NORMALES. EL AB TCR RECONOCE UN PÉPTIDO UNIDO A MHC CONDUCE A LA ACTIVACIÓN DE CÉLULAS T. EL ANTICUERPO T10B9.1A-31 INDUCE LA ACTIVACIÓN DE LAS CÉLULAS T EN FORMA INMOVILIZADA Y ES ÚTIL EN LA CITOMETRÍA DE FLUJO PARA EL ESTUDIO DE DELTA GAMMA + DE CÉLULAS T POBLACIONES.	FRASCO	2	4
13	**R1467158**	CD45+ FICT EL ANTICUERPO SE CONJUGA CON BD HORIZON, FRASCO DE 2 ML	FRASCO	1	1
14	**R14683189**	FIXABLE VIABILITY STAIN 660	FRASCO	1	1

1.2) Calendario de entregas del perfil de Citometría 2020

Estos serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

Las entregas se realizarán bajo las siguientes condiciones:

Ubicación: Laboratorio de Banco de Sangre.

Cantidad: Lo especificado en cada uno de los apartados y renglones.
Punto de origen: Zona de envió de reactivos del distribuidor adjudicado.
Punto final: Recepción de reactivos en la zona de almacén del Instituto Nacional de Pediatría (No se recibirá ningún reactivo sin antes haber recibido el visto bueno del área de almacén general).
Toda entrega de reactivos, controles, calibradores o insumos que necesiten la conservación apropiada de la temperatura para su adecuado funcionamiento deberá contar con el grafico que avale el control de temperatura mediante un termo-registrador que cumpla con ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado con un software que muestre las variaciones de temperatura para traslado y almacenamiento de reactivos.
El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante un gráfico de temperatura:
a. Temperatura del almacén del proveedor.
b. Temperatura durante el transporte.
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.
Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los insumos.
En dado caso que no cumpla con la temperatura idónea o que la conservación no sea la adecuada de dichos reactivos, controles, calibradores o insumos, estos no se aceptarán y deberán entregarse nuevos reactivos en un plazo no mayor a 5 días naturales; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.

1.3) Equipos.
EQUIPO 1: Un equipo automatizado, que conste de

- 3 láseres (azul, 488 nm, rojo, 633 nm y violeta, 405 nm); permite analizar hasta 8 fluorescencias de forma simultánea. Presenta velocidades de adquisición de hasta 10.000 eventos/ser, alta sensibilidad y fiabilidad ya que es totalmente digital. La ratio señal/ruido debe mejorar considerablemente frente a los equipos analógicos (FACSCAN) y el arrastre entre muestras (contaminaciones) deberá ser menor de (<0,1%). Con capacidad de al menos seis colores para las pruebas diagnósticas in vitro. Sensibilidad a cromógenos: 1000 moléculas equivalentes/partícula de Fitch. Resolución de fluorescencia: CV< 3%, pico entero. Sensibilidad de luz difusa lateral y frontal. Pureza de separación > 95% con modo de célula única.
- Software de conteo propio (mediante yoduro de propidio) de productos leucorreducidos (integrador de cuenta total). Consta de 4 filtros de colores.
- Software de calibración automático. Procesador tipo MACINTOSH g3.
- Un carrusel muestreador.

1.4) Equipos de apoyo:

- Vórtex.
- Cámara obscura de incubación
- Un cronometro contador de minutos programable de 4 canales
- 1 sellador dieléctrico de portátil.

- Juego de pipetas semiautomáticas de volumen variable (1-10 µl; 10-50 µl; 10-100 µl; 100-1000 µl) (máximo 2 años de uso), con soporte para estas; con programa de calibración y certificados por la EMA. Deberán ir acompañadas con las puntas sin filtro a cada pipeta en racks y el número de estas deberá corresponder a la cantidad de pruebas requeridas.
- 2 contenedores para tijeras curvas tipo mayo de 20 cm.
- 2 gradillas metálicas inoxidables plastificadas para 90 tubos de 15 x 75mm.
- 1 pizetas de plástico de 500 ml con punta.
- 2 contenedores para pipetas de transferencia.
- 1 computadora de escritorio con sistema operativo Windows 10, con una memoria RAM minina de 8 Gb, con capacidad de almacenamiento mínima de 1tb, con todos los programas actualizados y con soporte técnico las 24 horas del día, que no tengan más de 2 años de uso, las licencias originales de todos los programas necesarios para el procesamiento de datos que requiere el banco de sangre, además de 1 impresoras láser a color.
- UPS con supresor de picos que permita un amortiguamiento de 60 minutos como mínimo y con un va mínimo de 900 por cada equipo. (máximo 2 años de uso).

1.5) Consumibles:

Los calendarios serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

CONSUMIBLES	MÍNIMO	MÁXIMO
Tóner	4	9
FACS LYSING	3	6
Hojas blancas paquete con 500 hojas	8	18
Guantes chicos	4	9
Puntas con filtro en rack de 1000 µl	4	9
Puntas con filtro en rack de 200 µl	4	9
Puntas con filtro en rack de 10 µl	4	9
Tubo trucount	4	9
7 COLORS	4	9

1.6) Controles:

- Deberá contar con un control calidad interno para automatizados.
- El distribuidor adjudicado deberá incorporar al Banco de Sangre a un programa de control de calidad Inter laboratorio.
- El distribuidor adjudicado deberá incorporar al Banco de Sangre a un sistema de control de calidad externo avalado por la Entidad Mexicana de Acreditación.

*** LOS CONTROLES Y CALIBRADORES INTERNOS DE CADA EQUIPO DEBERÁN SER ACORDES AL NÚMERO DE CORRIDAS EFECTUADAS POR MES.**

LA APLICACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD ESTARÁ VIGENTE HASTA EL TÉRMINO DEL CONTRATO O HASTA EL CONSUMO TOTAL DE SUS REACTIVOS ADQUIRIDOS POR COMODATO.

2) Documentación

- Documentación de trazabilidad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores a estándares nacionales o internacionales proporcionados por el proveedor.

- Se deberá entregar el Certificado analítico de calidad de los reactivos o insumos descritos en cada entrega.
- Se presentará cartas de respaldo de quien sea el fabricante o titular del registro sanitario.
- Se deberá entregar certificados de calibración vigentes de equipos o instrumentos que le apliquen.
- Deberá entregar catalogó, manuales o ficha técnica de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Registros sanitarios vigentes de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores.
- Deberá entregar hojas de seguridad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores que apliquen de acuerdo a la NOM-018-STPS-2015.
- Análisis de los desechos generados por el equipo, acreditando que opera bajo la normativa vigente (NOM-052-SEMARNAT-2005), en caso de que no requiera dicho análisis se deberá entregar una copia del fabricante que lo sustente.
- Carta compromiso del distribuidor adjudicado obligándose al servicio de respaldo los 365 días al año, para mantenimientos correctivos: asesoría técnica en forma inmediata y en caso de requerir visita en sitio, con tiempo de respuesta máximo de 4 horas.
- El distribuidor adjudicado deberá presentar por escrito las alternativas de procesamiento en caso de que algún equipo sufra algún desperfecto y este no sea reparado en menos de 6 horas una vez notificado al distribuidor; este será evaluado por el Banco de Sangre con el fin de garantizar los mismos estándares de calidad que ofrece el servicio.
- Si el desperfecto persistiera después de las 6 horas una vez notificado al centro de atención se deberá programar el procesamiento de las muestras en algún hospital o centro de referencia previamente autorizado.
- El proveedor adjudicado deberá proporcionar en las fechas que así se le indiquen en el calendario los reactivos adjudicados debidamente validado por el área requirente (la entrega de los reactivos deberá ser siempre en el almacén general del Instituto)
- Calendario de mantenimiento preventivos de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Se deberá entregar comprobante de inscripción a los programas de control de calidad Inter laboratorios y de tercera opinión.
- Se entregarán las constancias de competencia vigentes de los ingenieros o asesores que avalen su competencia técnica en los equipos a su cargo.
- El proveedor deberá mantener el mismo lote de reactivos, controles, calibradores y/o insumos durante el periodo de tiempo que le fue asignada la partida, y en dado caso que la naturaleza de este no permita un solo lote, no se aceptarán más de 3 lotes por el lapso

de vigencia del contrato, así como una caducidad mínima de 6 meses a partir de la fecha de entrega.

- Todos los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que llegue a término de caducidad será cambiado por el proveedor y esto se deberá entregar en máximo 5 días naturales después de la notificación del laboratorio; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.
- En caso de que los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que no se usará o terminase antes de su fecha de caducidad (ejemplo: limitaciones inherentes al equipo), deberá ser cambiado por el proveedor en un plazo no mayor a 7días naturales después del aviso del laboratorio.
- Si las características analíticas de los reactivos no concuerdan con lo especificado en el inserto basados en el control de calidad del banco de sangre se deberá cambiar dicho reactivo en máximo 5 días naturales después de la notificación del laboratorio.

3) Interface

- El distribuidor adjudicado deberá proporcionar la interfaz de sus equipos (software y hardware) que sea compatible con el sistema informático presente en el Banco de Sangre, que permita la transferencia automatizada de los resultados obtenidos en el equipo. La interface deberá adaptarse totalmente a las necesidades del Instituto.

4)Capacitación

- El distribuidor adjudicado deberá capacitar por lo menos 1 vez al año a todo el personal involucrado en la plataforma en cada uno de los equipos disponibles en ella.
- Se contará con 2 cursos de gestión de calidad a todo el personal involucrado en la plataforma.
- Se contará con 2 cursos técnicos relacionados a la plataforma para todo el personal involucrado en la plataforma.

5) Sistema para mantener y monitorizar temperaturas del área asignada al equipo.

- Sensores para monitoreo en tiempo real de temperatura y humedad (2 termo-higrómetros ambientales nuevos). Con programa de calibración y certificados por la EMA, estos deberán estar calibrados y entregados en máximo 7 días naturales después del fallo.
- Aire acondicionado para mantener la temperatura idónea para el buen desempeño del equipo con mantenimiento y verificación de este.

6) Instalación de equipos.

Una vez instalados los equipos en el banco de Sangre se realizará:

- Calificación de diseño.
- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.

Se deberá entregar dicha información en un plazo no mayor a 15 días hábiles una vez instalado el/los equipos, de acuerdo a los lineamientos del sistema de gestión de calidad del Banco de Sangre.

7) Verificación de los equipos.

- La verificación de los equipos se realizará de acuerdo a lo establecido por las guías **Clinical & Laboratory Standards Institute** CLSI (EP15; EP12; EP6 y/o los que apliquen).
- El proveedor asumirá todo el consumo/costo de estos en cuanto a reactivos, materiales y consumibles necesarios para la realización de la verificación.
- La realización de la verificación se hará en los equipos siempre y cuando se tenga un cambio de instrumento en el cual no se haya verificado antes en el Banco de Sangre, cambio de instrumento y/o metodología o cuando se haga un remplazo metodológico, mecánico, eléctrico o electrónico sustancial en el equipo que afecte el resultado que emite este.
- En caso de no acreditar satisfactoriamente los resultados analíticos se tendrá que realizar de nuevo la verificación y si aún no se consigue obtener el resultado adecuado deberá proveerse otro equipo que si cumpla con el resultado analítico.
- Linealidad

8) Interface a plataforma SALVAR.

- El distribuidor adjudicado deberá proveer la interface al sistema de Administración Logística y Vigilancia de ARV (SALVAR).

9) Normas aplicables

Se deberán cumplir con las normativas vigentes que a continuación se describen.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014 Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005 Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-054-SEMARNAT-1993 Que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993 Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.
- 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.
- 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.
- Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2012 Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia de los laboratorios clínicos.
- Requerimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS.
- Aquellas que apliquen
- FDA Para equipos.

Perfil 32 de Reducción de volumen y células tallo solicitado por el Departamento de Banco de Sangre dependiente de la Subdirección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento (SADYTRA) del Instituto Nacional de Pediatría.

1)Descripción de bienes

1.1) Reactivos en comodato del perfil de Reducción de volumen y células tallo 2020.

PERFIL DE REDUCCIÓN DE VOLUMEN Y CÉLULAS TALLO					
No.	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	MÍNIMO	MÁXIMO
1	R1464882	KIT DE CONCENTRACIÓN DE LA FRACCIÓN BUFFY COAT DE UN PRODUCTO DE AFERESIS MEDIANTE ELIMINACIÓN DE PLASMA. CONSTA DE UNA CÁMARA DE SEPARACIÓN DE 200 ML, LÍNEA PARA MONITOREO DE PRESIÓN CON FILTRO MICROBIOLÓGICO. LLAVES DE PASO MÚLTIPLES, CÁMARA DE BURBUJAS, PUNTA PARA BOLSA INICIAL, BOLSA DE RECOLECCIÓN DE PVC PAR 500 ML, PUNTA PARA BOLSA DE RECOLECCIÓN DE BUFFY-COAT	KIT	1	1
2	R1464883	KIT DE ELIMINACIÓN EN LAS CELULAS MADRES POST-DESCONGELACIÓN DE DMSO, HEMOLISIS Y DETRITUS CELULARES MEDIANTE LAVADO CON BUFFER. EL KIT CONSTA DE UNA CÁMARA DE SEPARACIÓN DE 200 ML, LÍNEA PARA MONITOREO DE PRESIÓN CON FILTRO MICROBIOLÓGICO. LLAVES DE PASO MÚLTIPLES, CÁMARA DE BURBUJAS, PUNTA PARA BOLSA INICIAL, BOLSA DE RECOLECCIÓN DE PVC PAR 500 ML, PUNTA PARA BOLSA DE RECOLECCIÓN DE BUFFY-COAT	KIT	1	1

1.2) Calendario de entregas del perfil de Aféresis de Células tallo 2020

Estos serán elaborados posterior al fallo; de conformidad a las condiciones y fechas de instalación/ verificación de los equipos en comodato, según corresponda.

Las entregas se realizarán bajo las siguientes condiciones:

Ubicación: Laboratorio de Banco de sangre.
Cantidad: Lo especificado en cada uno de los apartados y renglones.
Punto de origen: Zona de envió de reactivos del distribuidor adjudicado.
Punto final: Recepción de reactivos en la zona de almacén del Instituto Nacional de Pediatría (No se recibirá ningún reactivo sin antes haber recibido el visto bueno del área de almacén general).

Toda entrega de reactivos, controles, calibradores o insumos que necesiten la conservación apropiada de la temperatura para su adecuado funcionamiento deberá contar con el grafico que avale el control de temperatura mediante un termo-registrador que cumpla con ISO/IEC 17025 y con trazabilidad a un organismo acreditado con un software que muestre las variaciones de temperatura para traslado y almacenamiento de reactivos.
El proveedor deberá demostrar en cada entrega de reactivos, mediante un gráfico de temperatura:
a. Temperatura del almacén del proveedor.
b. Temperatura durante el transporte.
c. Temperatura al momento de la entrega de los reactivos en el laboratorio.
Estos registros serán revisados por el personal de laboratorio que recibe los insumos.
En dado caso que no cumpla con la temperatura idónea o que la conservación no sea la adecuada de dichos reactivos, controles, calibradores o insumos, estos no se aceptarán y deberán entregarse nuevos reactivos en un plazo no mayor a 5 días naturales; en caso de no entregarse en el plazo especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.

1.3) Equipos.
EQUIPO: 2 equipos automatizados de aféresis, con las siguientes características:

- Sistema de flujo continuo y funcionalmente cerrado.
- Microprocesador electrónico.
- Centrifuga con carrete.
- Pantalla "touch screen".
- Volumen extracorpóreo menor a 200 ml.
- Idioma español.
- Interfasable a programa informático existente en banco de sangre.

1.4) Equipos de apoyo:

- 5 torunderos chicos con caja de acero inoxidable.
- 1 conector estéril de mesa
- 1 balanza para hemocomponentes
- 4 pinzas Rochester rectas en acero inoxidable
- 1 sellador dieléctricos portátil 1 pinza de rodillo, ligaduras y cojinete manual de donación.
- Un cronometro contador de minutos programable de 4 canales
- Una computadora de escritorio con sistema operativo Windows 10, con una memoria RAM minina de 8 Gb, con capacidad de almacenamiento mínima de 1tb, con todos los programas actualizados y con soporte técnico las 24 horas del día, las licencias originales de todos los programas necesarios para el procesamiento de datos que requiere el banco de sangre, además de 1 impresora láser blanco y negro, con sus consumibles.
- Un UPS con supresor de picos que permita un amortiguamiento de 60 minutos como mínimo y con un va mínimo de 900 por cada equipo. (máximo 3 años de uso).

Se deberá entregar el anticoagulante ACD necesario y esto va en relación al número de kits que se solicitaron en los reactivos en comodato.

2) Documentación

- Documentación de trazabilidad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores a estándares nacionales o internacionales proporcionados por el proveedor.
- Se deberá entregar el Certificado analítico de calidad de los reactivos o insumos descritos en cada entrega.
- Se presentará cartas de respaldo de quien sea el fabricante o titular del registro sanitario.
- Se deberá entregar certificados de calibración vigentes de equipos o instrumentos que le apliquen.
- Deberá entregar catalogó, manuales o ficha técnica de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Registros sanitarios vigentes de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores.
- Deberá entregar hojas de seguridad de reactivos, equipos, insumos, controles y calibradores que apliquen de acuerdo a la NOM-018-STPS-2015.
- Carta compromiso del distribuidor adjudicado obligándose al servicio de respaldo los 365 días al año, para mantenimientos correctivos: asesoría técnica en forma inmediata y en caso de requerir visita en sitio, con tiempo de respuesta máximo de 4 horas.
- En caso de falla de algún equipo automatizado durante el periodo del contrato, éste deberá ser reparado 6 horas una vez notificado distribuidor. Si persiste la falla o se deberá sustituir el equipo será necesario procesar las muestras en un laboratorio de referencia certificado que utilice la misma tecnología que la del equipo en cuestión.
- El proveedor adjudicado deberá proporcionar en las fechas que así se le indiquen en el calendario los reactivos adjudicados debidamente validado por el área requirente (la entrega de los reactivos deberá ser siempre en el almacén general del Instituto)
- Calendario de mantenimiento preventivos de todos los equipos involucrados en esta plataforma.
- Se entregarán las constancias de competencia vigentes de los ingenieros o asesores que avalen su competencia técnica en los equipos a su cargo.
- El proveedor deberá mantener el mismo lote de reactivos, controles, calibradores y/o insumos durante el periodo de tiempo que le fue asignada la partida, y en dado caso que la naturaleza de este no permita un solo lote, no se aceptarán más de 3 lotes por el lapso de vigencia del contrato, así como una caducidad mínima de 6 meses a partir de la fecha de entrega.
- Todos los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que llegue a término de caducidad será cambiado por el proveedor y esto se deberá entregar en máximo 5 días naturales después de la notificación del laboratorio; en caso de no entregarse en el plazo

especificado de acuerdo al contrato establecido, se notificará al área de administrativa para las acciones correspondientes.

- En caso de que los reactivos, controles, calibradores y/o insumos que no se usará o terminase antes de su fecha de caducidad (ejemplo: limitaciones inherentes al equipo), deberá ser cambiado por el proveedor en un plazo no mayor a 7días naturales después del aviso del laboratorio.

3) Interface

- El distribuidor adjudicado deberá proporcionar la interfaz de sus equipos (software y hardware) que sea compatible con el sistema informático presente en el Banco de Sangre, que permita la transferencia automatizada de los resultados obtenidos en el equipo. La interface deberá adaptarse totalmente a las necesidades del Instituto.

4)Capacitación

- El distribuidor adjudicado deberá capacitar por lo menos 1 vez al año a todo el personal involucrado en la plataforma en cada uno de los equipos disponibles en ella.
- Se contará con 2 cursos de gestión de calidad a todo el personal involucrado en la plataforma.
- Se contará con 2 cursos técnicos relacionados a la plataforma para todo el personal involucrado en la plataforma.

5) Sistema para mantener y monitorizar temperaturas del área asignada al equipo.

- Sensores para monitoreo en tiempo real de temperatura y humedad (2 termo-higrómetros ambientales nuevos). Con programa de calibración y certificados por la EMA, estos deberán estar calibrados y entregados en máximo 7 días naturales después del fallo.
- Aire acondicionado para mantener la temperatura idónea para el buen desempeño del equipo con mantenimiento y verificación de este.

6) Instalación de equipos.

Una vez instalados los equipos en el banco de Sangre se realizará:

- Calificación de diseño.
- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.

Se deberá entregar dicha información en un plazo no mayor a 15 días hábiles una vez instalado el/los equipos, de acuerdo a los lineamientos del sistema de gestión de calidad del Banco de Sangre.

7) Normas aplicables

Se deberán cumplir con las normativas vigentes que a continuación se describen.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011 Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos.

- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010 Para la prevención y el control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014 Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT-2005 Que establece las características, el procedimiento de identificación, clasificación y los listados de los residuos peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-054-SEMARNAT-1993 Que establece el procedimiento para determinar la incompatibilidad entre dos o más residuos considerados como peligrosos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993 Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control.
- 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.
- 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.
- Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2012 Requisitos Particulares para la Calidad y la Competencia de los laboratorios clínicos.
- Requerimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS.
- Aquellas que apliquen
- FDA Para equipos.

PERFIL 33 DE INMUNOHISTOQUIMICA

	CLAVE	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD MÁXIMA	CANTIDAD MÍNIMA
1	R1466106	SISTEMA DE DETECCION UNIVERSAL DE INMUNOPEROXIDASA QUE REQUIERA EL EQUIPO Y QUE INCLUYA LOS REACTIVOS NECESARIOS PARA SU USO DESDE DESPARAFINAR HASTA EL CONTRASTE CON HEMATOXILINA.	PRUEBA	PRUEBA	3200	1280
2	R1462241	CUBRE-OBJETOS DE VIDRIO DE 24 x50 mm LIMPIOS.	CAJA CON 1000 PZAS.	CAJA	4	2
3	R1462251	PORTAOBJETOS ELECTROCARGADOS de 25 x 75 mm. CON CADUCIDAD MAYOR A UN AÑO	CAJA C/144 PZAS	CAJA	27	11
4	R1462284	CD10 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 1 ml	FRASCO	1	1
5	R1462292	CD3, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE	FRASCO DE 1 ml	FRASCO	1	1

		SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)				
6	R1462286	CD13 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 1 ml	FRASCO	1	1
7	R1468304	ANTI C1q DE HUMANO FLUORESCEÍNADO (FITC), ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 2 ml. O SU EQUIVALENTE	FRASCO	1	1
8	R1468305	ANTI B1/C(C3/C3C) DE HUMANO FLUORESCEÍNADO (FITC), ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 2 ml. O SU EQUIVALENTE	FRASCO	1	1

9	R1464998	CD15 CLONA MMA ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 1 ml	FRASCO	1	1
10	R1455097	CD19 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 1 ml	FRASCO	1	1
11	R1456921	CD20 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	Frasco de 1 ml	FRASCO	1	1
12	R1464314	CD45, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 1 ml	FRASCO	1	1

13	R1468312	ANTI FIBRINOGENO HUMANO FLUORESCEÍNADO (FITC), ANTICUERPO POLICLONAL DE RATÓN CONCENTRADO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 2 ml. O SU EQUIVALENTE	FRASCO	1	1
14	R1464315	CD68 PGM-1, ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 1 ml	FRASCO	1	1
15	R1464324	ANTI IgM DE HUMANO FLUORESCEÍNADO (FITC), ANTICUERPO POLICLONAL DE CONEJO CONCENTRADO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 2 ml. O SU EQUIVALENTE	FRASCO	1	1
16	R1464326	ANTI IgA DE HUMANO FLUORESCEÍNADO (FITC), ANTICUERPO POLICLONAL DE CONEJO CONCENTRADO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 2 ml. O SU EQUIVALENTE	FRASCO	1	1
17	R1464327	ANTI IgG DE HUMANO FLUORESCEÍNADO	FRASCO DE 2 ml. O SU	FRASCO	1	1

		(FITC), ANTICUERPO POLICLONAL DE CONEJO CONCENTRADO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	EQUIVALENTE			
18	R1464994	CROMOGRANINA ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 1 ml	FRASCO	1	1
19	R1465732	PAX-5 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO (CLONA VG1) CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 1 ml	FRASCO	1	1
20	R1468316	SONDA PARA HIBRIDACION IN SITU PARA RNA DE VIRUS EPSTEIN-BARR (EBER POR SUS SIGLAS EN INGLES) PARA DETECTAR LOS TRANSCRITOS EBER1 Y EBER 2 O SU EQUIVALENTE CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO CON KIT DE DETECCION PARA LA REALIZACION DE LA PRUEBA DE EBER. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO) CON CADUCIDAD MINIMA DE 24 MESES	PRUEBA	PRUEBA	200	80
21	R1464992	CITOQUERATINA AE1/AE3, ANTICUERPO	FRASCO DE 1ml.	FRASCO	1	1

		MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)				
22	R1462344	ENOLASA NEURONA ESPECÍFICA ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100 ó EQUIVALENTE., CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 1 ml.	FRASCO	1	1
23	R1465000	DILUYENTE PARA ANTICUERPOS. BUFFER REACTIVO ANALÍTICO PARA LABORATORIO CON ROMBOS DE SEGURIDAD, CÓDIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TÉCNICA	FRASCO DE 250 ml.	FRASCO	6	3
24	R1464313	CD34 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA (INSERTO)	FRASCO DE 1 ml.	FRASCO	1	1
25	R1462324	FL1-1 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE	FRASCO 1 ml	FRASCO	1	1

		Y HOJA TECNICA INSERTO				
26	R1462283	BCL-6 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA INSERTO	FRASCO 1ml	FRASCO	1	1
27	R1462329	HELICOBACTER PYLORI ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA INSERTO	FRASCO 1 ml	FRASCO	1	1
28	R1462260	VPH COCTEL ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA INSERTO	FRASCO 1 ml	FRASCO	1	1
29	R1460699	BCL-2 ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA INSERTO	FRASCO 1 ml	FRASCO	1	1
30	R1462272	CALPONINA ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-	FRASCO 1 ml	FRASCO	1	1

		HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA INSERTO				
31	R1461504	IgG4ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA INSERTO	FRASCO 0.5 ml	FRASCO	1	1
32	R1464995	PROT-S100ANTICUERPO MONOCLONAL DE RATÓN CONCENTRADO ANTI-HUMANO CON APLICACIÓN EN MUESTRAS FIJADAS EN FORMALDEHIDO/EMBEBIDO EN PARAFINA. TEJIDO CONGELADO Y TEJIDO FRESCO, TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO 2-8 °C Y UN FACTOR DE DILUCIÓN MÍNIMO 1:100, CADUCIDAD MÍNIMA 12 MESES. ROMBO DE SEGURIDAD, CODIGO DE ALMACENAJE Y HOJA TECNICA INSERTO	FRASCO 1 ml	FRASCO	1	1

LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUIMICA
PERFIL 33 DE INMUNOHISTOQUÍMICA
EQUIPO (En Demostración Permanente):

UBICACIÓN: LABORATORIO DE INMUNOHISTOQUÍMICA, DEPARTAMENTO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA.

CANTIDAD: 1 EQUIPO.

No. de Pruebas: 3200 Pruebas efectivas

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

EQUIPO AUTOMATIZADO PARA LA DETECCIÓN DE PROTEÍNAS POR LA TÉCNICA DE INMUNOHISTOQUÍMICA (IHQ).

1. SISTEMA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS PARA LA DETECCIÓN DE PROTEÍNAS POR INMUNOHISTOQUÍMICA E INMUNOFLUORESCENCIA; DETECCIÓN DE ÁCIDOS NUCLÉICOS POR HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGÉNICA (CISH) PARA 3200 PRUEBAS EFECTIVAS SIN CONTAR LAS DE LA ESTANDARIZACIÓN DEL PRODUCTO.
2. AUTOMATIZACIÓN EN FUNDIR LA PARAFINA, RECUPERACIÓN ANTIGÉNICA, BLOQUEO DE LA PEROXIDASA ENDÓGENA, APLICACIÓN DEL SISTEMA DE DETECCIÓN HASTA LA TINCIÓN CON HEMATOXILINA.
3. PROCESO DE HIDRATACIÓN AMIGABLE CON EL AMBIENTE (LIBRE DE XILOL).
4. SISTEMA DE ETIQUETADO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS SIMPLE, ALFA NUMÉRICO O POR CÓDIGO DE BARRAS CON LAS ETIQUETAS Y TINTA NECESARIAS SEGUN EL NUMERO DE PRUEBAS SOLICITADO.
5. CONDICIONES DE REACCIÓN INDIVIDUAL PARA CADA MUESTRA.
6. SISTEMAS DE DOSIFICACIÓN DE ANTICUERPOS (EN EXISTENCIA Y POR ADQUIRIR). NECESARIOS PARA SU APLICACION DE FORMA AUTOMATIZADA EN EL EQUIPO
7. SISTEMA DE SEPARACIÓN DE DESECHOS (tóxicos y acuosos).
8. CAPACIDAD DE PROCESAMIENTO MÍNIMO DE 30 MUESTRAS POR CORRIDA.
9. VOLTAJE DE OPERACIÓN 110-120 V, FRECUENCIA 50/60 Hz
10. RANGO DE TEMPERATURA PARA CADA MUESTRA DE 5 °C – 94 °C
11. SOFTWARE POR COMPUTADORA
12. SOFTWARE DE PROGRAMACIÓN DE LA CORRIDA A UNA HORA ESPECÍFICA.
13. SOFTWARE AMIGABLE E INTUITIVO
14. SE REQUIERE DE EQUIPO DE CÓMPUTO CON PLATAFORMA DE NAVEGACIÓN DE INTERNET PARA EL RESPALDO EN LÍNEA, IMPRESORA LASER CON TINTA PARA LA IMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS, RESPALDO DE ENERGÍA (APC) Y LECTOR DE CODIGO DE BARRAS.
15. FLEXIBILIDAD DE USO CON ANTICUERPOS DILUÍDOS O CONCENTRADOS (SISTEMA ABIERTO).
16. SISTEMA ABIERTO PARA PODER EMPLEAR ANTICUERPOS DE DIFERENTES MARCAS.
17. EL VOLUMEN DE REACCIÓN MÍNIMO DE 100 µl CADA UNO.
18. VISUALIZACIÓN EN TIEMPO REAL DEL MAPA DE LAMINILLAS Y LOS PROCESOS EJECUTADOS EN CADA PASO.
19. EL EQUIPO DEBERA PERMITIR OBTENER REPORTES DEL USO Y LOS PROTOCOLOS DE CADA UNO DE LOS PROCESOS DE ELABORACION DE LAMINILLAS DE INMUNOHISTOQUIMICA
20. HOJAS DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL DE TODOS LOS REACTIVOS EMPLEADOS (NOMBRE DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA, NOMBRES DEL PRODUCTO, REFERENCIA, NÚMERO DE SERIE, LOTE, FABRICANTE, REACTIVOS PELIGROSOS, RIESGOS FÍSICOS, POSIBLES EFECTOS A LA SALUD, CLASIFICACIÓN DE RIESGOS, PRIMEROS AUXILIOS, CONTROL CONTRA INCENDIOS, EMISIONES ACCIDENTALES, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO, CONTROL DE EXPOSICIÓN, PROPIEDADES FÍSICAS, PROPIEDADES QUÍMICAS, ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD, INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA, INFORMACIÓN ECOLÓGICA, DESECHO DE RESIDUOS, TRANSPORTE, REGLAMENTACIÓN)
21. MANTENIMIENTO PREVENTIVO SEMESTRAL O CORRECTIVO DE SER NECESARIO DE LOS EQUIPOS.
22. CAPACITACIÓN AL PERSONAL USUARIO DE LOS EQUIPOS Y ENTREGA DE CONSTANCIA DE CAPACITACIÓN.
23. RESPECTO AL RENGLÓN 1 LA PRUEBA EFECTIVA SE DEFINE COMO LAMINILLA TEÑIDA PRODUCTO DEL PROCESO DE INMUNOTINCIÓN E HIBRIDACIÓN CON SU RESPECTIVO TESTIGO POSITIVO.
24. EL EQUIPO DEBE INCLUIR LOS CONSUMIBLES NECESARIOS QUE UTILICE PARA LA REALIZACION DEL NUMERO DE PRUEBAS (INMUNOHISTOQUIMICA, INMUNOFLUORESCENCIA E HIBRIDACION IN-SITU) SOLICITADAS Y PROVEERSE HASTA QUE SE REALICEN LAS MISMAS (PRUEBAS EFECTIVAS).
25. LOS ANTICUERPOS SOLICITADOS DEBEN CONTAR CON SU PROPIO RECIPIENTE DISPENSADOR PARA PODER EFECTUAR LAS PRUEBAS PERTINENTES EN EL EQUIPO AUTOMATIZADO.
26. SE DEBERÁN PROPORCIONAR LOS DISPENSADORES DE LOS ANTICUERPOS EN EXISTENCIA DEL DEPARTAMENTO, PARA PODER AUTOMATIZAR TODAS LAS PRUEBAS.

3.-CONSUMIBLES

No.	CLAVE	DESCRIPCION	CANTIDAD
1		ETIQUETAS PARA SISTEMA DE ETIQUETADO DIGITAL PARA IDENTIFICACION ALFA NUMERICA O POR CODIGO DE BARRAS DE	3200 PZAS

		LAMINILLAS	
2		TINTA PARA IMPRESORA DE ETIQUETAS	2 CARTUCHOS
3		TINTA PARA IMPRESORA LASER	3 CARTUCHOS

ASPECTOS ADICIONALES DEL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN

PLAZO, LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA O PRESTACION DE LOS BIENES:

PLAZO	Conforme al calendario que proporcione el Área Requirente.	**LUGAR**	La recepción de los bienes se realizará en el Almacén General del **INP** ubicado en Avenida Insurgentes sur 3700 letra C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía Coyoacán de esta Ciudad de México, de lunes a viernes de 9:00 a 15:00 horas, de conformidad con lo estipulado en el contrato. El INP no aceptará condición alguna sobre costos en relación con la Legal Internación al país de los bienes licitados, con términos CIF (incoterms) de la Cámara de Comercio de París, Francia; cargos por fletes, maniobras de carga y descarga, seguros de los bienes u otros costos adiciónales. A) Al efectuar la entrega en el Almacén General, deberá estar presente un representante del área técnica y un representante facultado del proveedor para que respalde la entrega de los bienes. **B)** El día de la entrega, previo a

			la recepción de los bienes, por parte del personal del Almacén General, el área técnica y/o administradores del contrato realizarán la verificación.
LICENCIAS O PERMISOS O AUTORIZACIONES	Aplica		
CONDICIONES	1. Entrega conforme al Anexo Técnico. 2. Previo a la primera entrega deberá de presentar hoja de seguridad de los insumos que así corresponda de conformidad con la 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. 3. No se recibirán los bienes que se encuentren en mal estado a simple vista. 4. Los bienes deberás estar embalados y empaquetados para su entrega. 5. Para la aceptación de los bienes, se verificará que se encuentren de acuerdo con el Anexo Técnico del perfil que corresponda. 6. El horario de entrega será en días hábiles de lunes a viernes de 09:00 a las 15:00 horas.		

NOMBRE Y CARGO DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS QUE SERÁN RESPONSABLES DE ADMINISTRAR Y VIGILAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, Y EN SU CASO, REALIZARÁN LA INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN DEL MISMO:

Q. Damáris Manzano Arredonda Jefa del Laboratorio de Bacteriología.
EBC. Lina T. Romero Guzmán. Jefa del Laboratorio de Inmunología y Alergia
BQ. María Eugenia Costantini Millán Jefa del Laboratorio de Bioquímica-Endocrinología.
QFB. Fabiola Mujica Guzmán Jefa del Laboratorio de Hemato-Oncología.
QFB. Ariadna Berenice Escitia González Jefa del Laboratorio de Inmunogenética Molecular.
QFB. Refugio Pedroza Vargas Jefa del Laboratorio de Nefrología.

EBC. Virginia Martínez Bezies. Jefa del Laboratorio de Química Clínica-Urgencias
DRA. Irma Virginia Díaz Jiménez. Jefa del Laboratorio de Virología
QFB. Yanet Estrella Tovar Calderón. Jefa del Laboratorio de Parasitología y Micología
Dra. Karla Maldonado Silva. Jefatura del Departamento de Banco de Sangre
QFB. Roberto Jaloma Avendaño. Jefe del Laboratorio de Banco de Sangre.
Dr. Rodolfo R. Rodríguez Jurado. Jefe del Departamento de Anatomía Patológica.

PRÓRROGAS

No Aplica.

DEVOLUCIONES

Aplica. Si durante o posterior a la entrega de los bienes se detectan defectos o vicios ocultos que afecten la duración y calidad de los bienes o las características de estos no corresponda a la ofertada y solicitada en el **ANEXO TÉCNICO**, el **"INP"** procederá al rechazo y/o devolución de los mismos elaborando acta detallando las causas que motivan el rechazo y firmada conjuntamente por el(los) titular(es) de la(s) jefatura(s) del(los) laboratorio(s) que corresponda(n) y por el jefe del departamento de Control de Bienes del **"INP"** y el representante facultado por proveedor.

En el supuesto señalado en el párrafo anterior, el proveedor se obliga a reponer incondicionalmente el 100% de los bienes de la correspondiente entrega en el plazo, que, considerando las necesidades y por escrito, le señale el **"INP"** a través de la Subdirección de Recursos Materiales, pero en ningún caso, será superior a tres días naturales.

Cuando la devolución sea por causas imputables al proveedor y éste no pueda realizar la reposición cuando el **"INP"** lo solicite, éste podrá a su elección, adquirir los bienes con cargo a los adeudos que se tengan con el proveedor, sin menoscabo de su derecho a hacer efectiva la fianza.

Cuando el **"INP"** requiera hacer devoluciones de bienes por causas distintas a las indicadas en puntos anteriores, éstas se efectuarán previo acuerdo de la Subdirección de Recursos Materiales y el proveedor.

Si durante el periodo de garantía los bienes sufrieran cambios físicos notables por causas imputables al proveedor, deberán ser devueltos a este de acuerdo con la Subdirección de Recursos Materiales y sin menoscabo del **"INP"** de ejercer derecho a hacer efectiva la fianza.

El proveedor que haya resultado adjudicado y que los bienes resulten rechazados, por una segunda ocasión, durante la recepción por parte del Almacén General por defectos y durante el mismo período de abastecimiento, le será cancelado sus contratos en forma inmediata, haciendo efectiva la garantía de cumplimiento.

TERMINACIÓN ANTICIPADA

El INP podrá dar por terminados los CONTRATOS cuando concurran razones de interés general, o bien, cuando por causas justificadas se extinga la

necesidad de requerir los BIENES originalmente contratados, y se demuestre que de continuar con el cumplimiento de las obligaciones pactadas, se ocasionaría algún daño o perjuicio al Estado, o se determine la nulidad total o parcial de los actos que dieron origen al CONTRATO, conforme a lo dispuesto en el Artículo 54 bis, último párrafo, de la "**LAASSP**".

NOTA 1 "REQUISITOS QUE DEBEN REUNIR LAS FACTURAS"

Los requisitos que deben reunir las Facturas Electrónicas (CFDI) son:

I. Clave del Registro Federal de Contribuyentes de quien los expida.

II. Régimen Fiscal en que tributen conforme a la Ley del ISR (Consulte el procedimiento para obtener el régimen fiscal).

III. Sí se tiene más de un local o establecimiento, se deberá señalar el domicilio del local o establecimiento en el que se expidan las Facturas Electrónicas.

IV. Contener el número de folio asignado por el SAT y el sello digital del SAT.

V. Sello digital del contribuyente que lo expide.

VI. Lugar y fecha de expedición.

VII. Razón Social de quien se expida. (**Instituto Nacional de Pediatría**)

VIII. Clave del Registro Federal de Contribuyentes de la persona a favor de quien se expida. (**INP 8304203F7**)

IX. Domicilio Fiscal de quien se expida. (**Insurgentes Sur No. 3700-C, Colonia Insurgentes Cuicuilco, Alcaldía Coyoacán, C.P. 04530, Ciudad de México**)

X. Cantidad, unidad de medida y clase de los bienes, mercancías o descripción del servicio o del uso o goce que amparen.

XI. Valor unitario consignado en número.

XII. Importe total señalado en número o en letra,

XIII. Señalamiento expreso cuando la prestación se pague en una sola exhibición o en parcialidades.

XIV. Cuando proceda, se indicará el monto de los impuestos trasladados, desglosados por tasa de impuesto y, en su caso, el monto de los impuestos retenidos.

XV. Forma en que se realizó el pago (efectivo, transferencia electrónica de fondos, cheque nominativo o tarjeta de débito, de crédito, de servicio o el denominado monedero electrónico que autorice el Servicio de Administración Tributaria).

XVI. Número y fecha del documento aduanero, tratándose de ventas de primera mano de mercancías de importación.

Además, debe contener los siguientes datos:

a) Fecha y hora de certificación.
b) Número de serie del certificado digital del SAT con el que se realizó el sellado.

Las facturas electrónicas (CFDI) cuentan con un elemento opcional llamado "Addenda", que permite integrar información de tipo no fiscal o mercantil, en caso de requerirse. Esta "Addenda" debe incorporarse una vez que la factura haya sido validada por el SAT o el Proveedor de Certificación Autorizado (PAC) y se le hubiera asignado el folio.

Asimismo, se deben cumplir las especificaciones técnicas establecidas en la Resolución Miscelánea Fiscal y su Anexo 20, a saber:

- Utilizar el estándar del comprobante fiscal digital a través de Internet extensible [XML] (esquema-comprobante.xsd).
- Contemplar las reglas para la generación del sello digital de las Facturas Electrónicas (CFDI).

NOTA 2 "OCDE"

Nota informativa para participantes de países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

El compromiso de México en el combate a la corrupción ha trascendido nuestras fronteras y el ámbito de acción del Gobierno Federal. En el plano internacional y como miembro de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y firmante de la **Convención para combatir el cohecho de servidores públicos extranjeros en transacciones comerciales internacionales**, hemos adquirido responsabilidades que involucran a los sectores públicos y privados.

Esta convención busca establecer medidas para prevenir y penalizar a las personas y a las empresas que prometan o den gratificaciones a funcionarios públicos extranjeros que participan en transacciones comerciales internacionales. Su objetivo es eliminar la competencia desleal y crear igualdad de oportunidades para las empresas que compiten por las contrataciones gubernamentales.

La OCDE ha establecido mecanismos muy claros para que los países firmantes de la convención cumplan con las recomendaciones emitidas por ésta y en el caso de México, iniciará en noviembre de 2003 una segunda fase de **evaluación** –la primera ya fue aprobada-en donde un grupo de expertos verificará, entre otros:

- La compatibilidad de nuestro marco jurídico con las disposiciones de la convención.
- El conocimiento que tengan los sectores público y privado de las recomendaciones de la convención.

El resultado de esta evaluación impactará el grado de inversión otorgado a México por las agencias calificadores y la atracción de inversión extranjera.

Las responsabilidades del sector público se centran en:

- Profundizar las reformas legales que inicio en 1999.
- Difundir las recomendaciones de la convención y las obligaciones de cada uno de los actores comprometidos en su cumplimiento
- Presentar casos de cohecho en proceso y concluidos (incluyendo aquellos relacionados con lavado de dinero y extradición)

Las responsabilidades del sector privado contemplan:

- **Las empresas:** adoptar esquemas preventivos como el establecimiento de códigos de conducta, de mejores prácticas corporativas (controles internos, monitoreo, información financiera pública, auditorías externas) y de mecanismos que prevengan el ofrecimiento y otorgamiento de recursos o bienes a servidores públicos, para obtener beneficios particulares o para la empresa.
- **Los contadores públicos:** realizar auditorías; no encubrir actividades ilícitas (doble contabilidad y transacciones indebidas, como asientos contables falsificados, informes financieros fraudulentos,

transferencias sin autorización, acceso a los activos sin consentimiento de la gerencia); utilizar registros contables precisos; informar a los directivos sobre conductas ilegales.

- **Los abogados:** promover el cumplimiento y revisión de la convención (imprimir el carácter vinculatorio entre esta y la legislación nacional); impulsar los esquemas preventivos que deben adoptar las empresas.

Las sanciones impuestas a las personas físicas o morales (privados) y a los servidores públicos que incumplan las recomendaciones de la convención, implican entre otras, privacidad de la libertad, extradición, decomiso y/o embargo de dinero o bienes.

Asimismo, es importante conocer que el pago realizado a servidores públicos extranjeros es perseguido y castigado independientemente de que el funcionario sea acusado o no. Las investigaciones pueden iniciarse por denuncia, pero también por otros medios, como la revisión de la situación patrimonial de los servidores públicos o la identificación de transacciones ilícitas, en el caso de las empresas.

El culpable puede ser perseguido en cualquier país firmante de la convención, independientemente del lugar donde el acto de cohecho haya sido cometido.

En la medida que estos lineamientos sean conocidos por las empresas y los servidores públicos del país, estaremos contribuyendo a construir estructuras preventivas que impidan el cumplimiento de las recomendaciones de la convención y por lo tanto la comisión de actos de corrupción.

Por otra parte, es de señalar que el Código Penal Federal sanciona el cohecho en los siguientes términos:

Artículo 222

Cometen el delito de cohecho:

I. El servidor público que, por sí, o por interpósita persona solicite o reciba indebidamente para sí o para otro, dinero o cualquier otra dádiva, o acepte una promesa, para hacer o dejar de hacer algo justo o injusto relacionado con sus funciones, y

II. El que de manera espontánea de u ofrezca dinero o cualquier otra dádiva a alguna de las personas que se mencionan en la fracción anterior, para que cualquier servidor público haga u omita un acto justo o injusto relacionado con sus funciones.

Al que cometa el delito de cohecho se le impondrán las siguientes sanciones:

Cuando la cantidad o el valor de la dádiva o promesa no exceda del equivalente de quinientas veces el salario mínimo diario vigente en el distrito federal en el momento de cometerse el delito, o no sea valuable, se impondrá de tres meses a dos años de prisión, multa de treinta a trescientas veces el salario mínimo diario vigente en el distrito federal en el momento de cometerse el delito y destitución e inhabilitación de tres meses a dos años para desempeñar otro empleo, cargo o comisión públicos.

Cuando la cantidad o el valor de la dadiva, promesa o prestación exceda de quinientas veces el salario mínimo diario vigente en el distrito federal en el momento de cometerse el delito, se impondrán de dos años a catorce años de prisión, multa de trescientas a quinientas veces el salario mínimo diario vigente en el distrito federal en el momento de cometerse el delito y destitución e inhabilitación de dos a catorce años para desempeñar otro empleo, cargo o comisión públicos.

En ningún caso se devolverá a los responsables del delito de cohecho, el dinero o dadivas entregadas, las mismas se aplicarán en beneficio del estado.

Capítulo XI

Cohecho a servidores públicos extranjeros

Artículo 222 BIS

Se impondrán las penas previstas en el artículo anterior al que con el propósito de obtener o retener para sí o para otra persona ventajas indebidas en el desarrollo de conducción de transacciones comerciales internacionales, ofrezca, prometa o de, por sí o por interpósita persona, dinero o cualquier otra dadiva, ya sea en bienes o servicios:

I A un servidor público extranjero para que gestione o se abstenga de gestionar la tramitación o resolución de asuntos relacionados con las funciones inherentes a su empleo, cargo o comisión;

II A un servidor público extranjero para llevar a cabo la tramitación o resolución de cualquier asunto que se encuentre fuera del ámbito de las funciones inherentes a su empleo, cargo o comisión. o

III A cualquier personas para que acuda ante un servidor público extranjero y le requiera o le proponga llevar a cabo la tramitación o resolución de cualquier asunto relacionado con las funciones inherentes al empleo, cargo o comisión de este último.

Para los efectos de este artículo se entiende por servidor público extranjero, toda persona que ostente u ocupe un cargo público considerado así por la ley respectiva, en los órganos legislativo, ejecutivo o judicial de un estado extranjero, incluyendo las agencias o empresas autónomas, independientes o de participación estatal, en cualquier orden o nivel de gobierno, así como cualquier organismo u organización pública internacional.

Cuando alguno de los delitos comprendidos en este artículo se cometa en los supuestos a que se refiere el artículo 11 de este código, el juez impondrá a la persona moral hasta quinientos días multa y podrá decretar su suspensión o disolución, tomando en consideración el grado de conocimiento de los órganos de administración respecto del cohecho en la transacción internacional y el daño causado o el beneficio obtenido por la persona moral.

NOTA 3. PÓLIZA DE GARANTÍA
(SOLO EN CASO DE SER ADJUDICADO)

($ MONTO DE GARANTÍA) (IMPORTE CON LETRA)

A FAVOR DE: INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

POR: (NOMBRE DE LA EMPRESA ADJUDICADA)

(NOMBRE DE FINANCIERO), SE CONSTITUYE FIADORA HASTA POR LA SUMA DE $0.00 (IMPORTE CON LETRA)

PARA GARANTIZAR POR EMPRESA ADJUDICADA, EL DEBIDO CUMPLIMIENTO DE TODAS Y CADA UNA DE LAS OBLIGACIONES DEL CONTRATO No. AD-000 , DE FECHA DD-MM-AA , DERIVADO DE LA LICITACIÓN PÚBLICA _____ ELECTRÓNICA NÚMERO **LA-012NCZ001-E425-2020**, CELEBRADO ANTE EL INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA Y NUESTRO FIADO EMPRESA ADJUDICADA, CON UN IMPORTE TOTAL DE $IMPORTE (IMPORTE CON LETRA), PARA LA ADQUISICIÓN DE XXX.

(NOMBRE DE FINANCIERO), EXPRESAMENTE DECLARA:

A) QUE LA FIANZA SE OTORGA PARA GARANTIZAR TODAS LAS ESTIPULACIONES CONTENIDAS EN EL CONTRATO, INCLUIDO EL PAGO DE DAÑOS Y PERJUICIOS.

B) QUE LA FIANZA GARANTIZA LA ENTREGA TOTAL DEL SUMINISTRO CONTRATADO, EN LOS TÉRMINOS PACTADOS.

C) QUE PARA CANCELAR LA FIANZA SERÁ REQUISITO INDISPENSABLE LA AUTORIZACIÓN EXPRESA Y POR ESCRITO DE "EL INP".

D) EN CASO DE QUE EL CONVENIO MODIFIQUE EL MONTO DEL CONTRATO "EL PRESTADOR" DEBERÁ PRESENTAR LA MODIFICACIÓN A LA FIANZA.

E) QUE LA FIANZA ESTARÁ VIGENTE DURANTE LA SUBSTANCIACIÓN DE TODOS LOS RECURSOS LEGALES O JUICIOS QUE SE INTERPONGAN Y HASTA QUE SE DICTE RESOLUCIÓN DEFINITIVA POR AUTORIDAD COMPETENTE.

F) QUE LA INSTITUCIÓN AFIANZADORA SE SOMETE EXPRESAMENTE A LO PRECEPTUADO POR LOS ARTÍCULOS 175 Y 178 DE LA LEY DE INSTITUCIONES DE SEGUROS Y DE FIANZAS EN VIGOR Y RENUNCIA A LOS BENEFICIOS DE ORDEN Y EXCUSIÓN A QUE SE REFIEREN LOS ARTÍCULOS 2815 Y 2822 DEL CÓDIGO CIVIL FEDERAL

Procedimiento que debe observarse para hacer público el resultado de la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales

2.1.27 Para los efectos del artículo 32-D del CFF, los contribuyentes podrán autorizar al SAT a hacer público el resultado de su opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales para lo cual deberán realizar alguno de los siguientes procedimientos:

I. Al momento de generar la opinión del cumplimiento.

a) Ingresar al buzón tributario con la e.firma o contraseña al aplicativo de opinión del cumplimiento en el Portal del SAT.
b) Seleccionar la opción: "Autorizo hacer público el resultado de mi opinión del cumplimiento" en la pantalla de selección que se muestra previo a la generación de la opinión.
c) Seleccionar la opción guardar, para registrar la autorización.
d) Si decide no dar la autorización, deberá elegir la opción "continuar" sin realizar ninguna acción.
La opinión del cumplimiento se generará al momento de guardar o continuar con su selección.

II. Ingresando con la e.firma en la funcionalidad "Autoriza que el resultado de tu opinión de cumplimiento sea público o deja sin efectos la autorización", en el Portal del SAT.

a) Elegir la opción: "Autorizo hacer público el resultado de mi opinión del cumplimiento" en la pantalla de selección que se muestra.
b) Seleccionar la opción guardar para registrar la autorización.

El resultado de la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales de los contribuyentes que autorizaron al SAT a hacerlo público, se podrá consultar a través de la ejecución en línea "Consulta la opinión del cumplimiento de los contribuyentes que autorizaron hacerla pública", en el Portal del SAT e ingresa la clave en el RFC o CURP a consultar.

Para efectos del artículo 32-D, último párrafo del CFF, los proveedores de cualquier autoridad, entidad, órgano u organismo de los Poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, de la Federación, de las Entidad e Federativas y de los Municipios, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos, así como cualquier persona física, moral o sindicato, que reciban y ejerzan recursos públicos federales y cualquier ente público, deberán hacer público el resultado de la opinión de cumplimiento a través del procedimiento anteriormente descrito.

Para cancelar la autorización a que se refiere la presente regla, los contribuyentes deberán realizar el siguiente procedimiento:

a) Ingresar con la e.firma en la funcionalidad "Autoriza que el resultado de tu opinión del cumplimiento sea público o deja sin efectos la autorización", en el Portal del SAT.
b) Seleccionar la opción: "No Autorizo hacer público el resultado de mi opinión del cumplimiento"
c) Seleccionar la opción guardar.

En el caso de que los contribuyentes con quienes se vaya a celebrar alguna operación comercial no aparezcan en la "Consulta 32-D Público", la opinión del cumplimiento la deberá generar el propio contribuyente en términos de lo dispuesto por la regla 2.1.39.

CFF 32-D, RMF 2020 2.1.39.

Procedimiento que debe observarse en la aplicación de estímulos o subsidios

2.1.30. Para los efectos del artículo 32-D, quinto párrafo del CFF, cualquier autoridad, ente público, entidad, órgano u organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, de la Federación, de las entidades federativas y de los municipios, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos, así como cualquier persona física, moral o sindicato que reciban y ejerzan recursos públicos federales que tengan a su cargo la aplicación de subsidios o estímulos, previo a la entrega o autorización de un subsidio o estímulo, deben cerciorarse del cumplimiento de las obligaciones fiscales de los beneficiarios, excepto de aquéllos que no tengan obligación de inscribirse en el RFC o cuando se otorgue un subsidio o estímulo hasta por $30,000.00 (treinta mil pesos 00/100 M.N.).

Cualquier autoridad, ente público, entidad, órgano u organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, de la Federación, de las entidades federativas y de los municipios, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos, así como cualquier persona física, moral o sindicato que reciban y ejerzan recursos públicos federales previa firma del acuerdo de confidencialidad con el SAT a que se refiere la regla 2.1.40., a través de la aplicación en línea que para estos efectos le proporcione el citado órgano desconcentrado, generarán el documento en el que se muestre el resultado de la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales del beneficiario.

En caso de que el beneficiario no se encuentre inscrito en el RFC y deba estarlo, la entidad o dependencia podrá generar la inscripción en el citado registro a través de la misma aplicación, para ello requerirá la CURP vigente y domicilio.

Para tener derecho al subsidio o estímulo, la opinión del cumplimiento deberá ser positiva o inscrito sin obligaciones fiscales y tendrá una vigencia de tres meses contados a partir del día de su emisión.

Cuando la opinión indique que el contribuyente se encuentra inscrito sin obligaciones fiscales, se tomará como positiva cuando el beneficiario no tenga ingresos superiores al valor anual de 40 UMA. Si el subsidio o estímulo rebasara el valor anual de 40 UMA, la opinión para otorgarle el subsidio deberá ser positiva.

CFF 32-D, 65, 66, 66-A, 69, 141, RMF 2020 2.1.39., 2.1.40.

Procedimiento que debe observarse para contrataciones con cualquier autoridad, ente público, entidad, órgano u organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, de la Federación, de las entidades federativas y de los municipios, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos, así como cualquier persona física, moral o sindicato que reciban y ejerzan recursos públicos federales

2.1.31. Para los efectos del artículo 32-D, primero, segundo, tercero y séptimo párrafos del CFF, cuando cualquier autoridad, ente público, entidad, órgano u organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, de la Federación, de las entidades federativas y de los municipios, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos, así como cualquier persona física, moral o sindicato que reciban y ejerzan recursos públicos federales vayan a realizar contrataciones por adquisición de bienes, arrendamiento, prestación de servicios u obra pública, con cargo total o parcial a fondos federales, cuyo monto exceda de $300,000.00 (trescientos mil pesos 00/100 M.N.) sin incluir el IVA, deberán exigir de los contribuyentes con quienes se vaya a celebrar el contrato hagan público la opinión del cumplimiento en términos de la regla 2.1.27.
Tratándose de los contribuyentes que sean subcontratados por los contribuyentes con quienes se vaya a celebrar el contrato tramitarán por su cuenta la opinión del cumplimento

de obligaciones fiscales, en términos de lo dispuesto por la regla 2.1.39., o bien los sujetos señalados en el primer párrafo de esta regla podrán obtenerla a través del procedimiento establecido en la regla 2.1.40.

En los casos en que el contribuyente tenga créditos fiscales y quiera celebrar convenio con las autoridades fiscales para pagar con los recursos que se obtengan por la enajenación, arrendamiento, prestación de servicios u obra pública que se pretenda contratar, la opinión la emitirá la ADR, enviándola al buzón tributario de éste hasta que se haya celebrado el convenio de pago.

Para los efectos de lo señalado en el párrafo anterior, las autoridades fiscales emitirán oficio a la unidad administrativa responsable de la licitación, a fin de que esta última en un plazo de quince días, mediante oficio, ratifique o rectifique los datos manifestados por el contribuyente. Una vez recibida la información antes señalada, la autoridad fiscal le otorgará un plazo de quince días al contribuyente para la celebración del convenio respectivo.

Los residentes en el extranjero que no estén obligados a presentar la solicitud de inscripción en el RFC, ni los avisos al mencionado registro y que no estén obligados a presentar declaraciones periódicas en México, asentarán estas manifestaciones bajo protesta de decir verdad en escrito libre que entregarán a la autoridad, ente público, entidad, órgano u organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, de la Federación, de las entidades federativas y de los municipios, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos, así como cualquier persona física, moral o sindicato que reciban y ejerzan recursos públicos federales convocante, para que ésta gestione ante la ADR la no aplicación del artículo 32-D del CFF. La autoridad fiscal revisará que no se actualiza el supuesto jurídico del mencionado artículo, por no existir créditos fiscales.

CFF 32-D, 66, 66-A, 141, RMF 2020 2.1.27., 2.1.39., 2.1.40.

Procedimiento que debe observarse para la obtención de la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales

2.1.39. Los contribuyentes que para realizar algún trámite fiscal u obtener alguna autorización en materia de impuestos internos, comercio exterior o para el otorgamiento de subsidios y estímulos, requieran obtener la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales en términos del artículo 32-D del CFF, deberán realizar el siguiente procedimiento:

I. Ingresarán a través del Portal del SAT buzón tributario, con su clave en el RFC y Contraseña o e.firma.

II. Una vez elegida la opción del cumplimiento de obligaciones fiscales, el contribuyente podrá imprimirla.

III. Asimismo el contribuyente, proveedor o prestador de servicio podrá autorizar a través del Portal del SAT para que un tercero con el que desee establecer relaciones contractuales, pueda consultar su opinión del cumplimiento.

La multicitada opinión, se generará atendiendo a la situación fiscal del contribuyente en los siguientes sentidos:
Positiva.- Cuando el contribuyente está inscrito y al corriente en el cumplimiento de las obligaciones que se consideran en los numerales 1 a 10 de esta regla.

Negativa.- Cuando el contribuyente no esté al corriente en el cumplimiento de las obligaciones que se consideran en los numerales 1 a 10 de esta regla.

Inscrito sin obligaciones.- Cuando el contribuyente está inscrito en el RFC pero no tiene obligaciones fiscales.

La autoridad a fin de generar la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales, revisará que el contribuyente solicitante:

1. Ha cumplido con sus obligaciones fiscales en materia de inscripción en el RFC, a que se refieren el CFF y su Reglamento y que la clave en el RFC esté activa.

2. Se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales respecto de la presentación de las declaraciones anuales del ISR y la declaración informativa anual de retenciones de ISR por sueldos y salarios e ingresos asimilados a salarios, correspondientes a los cuatro últimos ejercicios. Se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales en el ejercicio en el que solicita la opinión y en los cuatro últimos ejercicios anteriores a éste, respecto de la presentación de pagos provisionales del ISR y retenciones del ISR por sueldos y salarios y retenciones por asimilados a salarios, así como de los pagos definitivos del IVA, del IEPS y la DIOT; incluyendo las declaraciones informativas a que se refieren las reglas 5.2.2., 5.2.13., 5.2.15., 5.2.17., 5.2.18., 5.2.19., 5.2.20., 5.2.21. y 5.2.26.

3. Para efectos de lo establecido en el artículo 32-D, fracción VIII del CFF:

a) Tratándose de personas morales que tributen en términos del Título II de la Ley del ISR, excepto la de los Capítulos VII y VIII de dicho Título, así como las del Título VII, Capítulo VIII de la misma Ley, que en las declaraciones de pago provisional mensual de ISR normal o complementaria, incluyendo las extemporáneas no hayan declarado cero en los ingresos nominales del mes que declara, según el formulario electrónico que utilicen derivado del régimen en el que tributen y que hayan emitido CFDI de ingresos vigente durante el mismo periodo.

Tratándose de personas físicas y morales que tributen en términos de los Capítulos VII y VIII del Título II de la Ley del ISR, que el contribuyente no haya presentado en el ejercicio de que se trate más de dos declaraciones
consecutivas, manifestando cero en ingresos percibidos o ingresos efectivamente cobrados del periodo y haya emitido CFDI de ingresos durante los mismos meses, los cuales se encuentren vigentes.

Para efectos de este numeral, se considerarán los periodos a partir de 2017 y subsecuentes hasta el año en que se solicite la opinión, sin que estos excedan de 5 años.

b) Que respecto a las diferencias distintas a las señaladas en el inciso anterior, lo manifestado en las declaraciones de pagos provisionales, retenciones, definitivos o anuales, ingresos y retenciones concuerden con los comprobantes fiscales digitales por Internet, expedientes, documentos o bases de datos que lleven las autoridades fiscales, tengan en su poder o a las que tengan acceso.

4. Que no se encuentren publicados en el Portal del SAT, en el listado definitivo a que se refiere el artículo 69-B, cuarto párrafo del CFF.

5. No tenga créditos fiscales firmes o exigibles.

6. Tratándose de contribuyentes que hubieran solicitado autorización para pagar a plazos o hubiera interpuesto algún medio de defensa contra créditos fiscales a su cargo, los mismos se encuentre garantizados conforme al artículo 141 del CFF, con excepción de lo dispuesto por la regla 2.14.5.

7. En caso de contar con autorización para el pago a plazo, no haya incurrido en las causales de revocación a que hace referencia el artículo 66-A, fracción IV del CFF.

8. Revisará que el contribuyente se encuentre localizado. Se entenderá que un contribuyente está localizado cuando no se encuentra publicado en el listado a que se refiere el artículo 69, último párrafo del CFF, en relación con el décimo segundo párrafo, fracción III del CFF.

9. Que no tengan sentencia condenatoria firme por algún delito fiscal. El impedimento para contratar será por un periodo igual al de la pena impuesta, a partir de que cause firmeza la sentencia.

10. Que no se encuentre publicado en el listado a que se refiere el artículo 69-B Bis octavo párrafo del CFF.

Para efectos de los numerales 5, 6 y 7, tratándose de créditos fiscales firmes o exigibles, se entenderá que el contribuyente se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales, si a la fecha de la solicitud de opinión a que se refiere la fracción I de esta regla, se ubica en cualquiera de los siguientes supuestos:

i. Cuando el contribuyente cuente con autorización para pagar a plazos y no le haya sido revocada.

ii. Cuando no haya vencido el plazo para pagar a que se refiere el artículo 65 del CFF.

iii. Cuando se haya interpuesto medio de defensa en contra del crédito fiscal determinado y se encuentre debidamente garantizado el interés fiscal de conformidad con las disposiciones fiscales.

Aclaraciones

Cuando la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales arroje inconsistencias con las que el contribuyente no esté de acuerdo, deberá ingresar la aclaración correspondiente, conforme a la ficha de trámite 2/CFF "Aclaración a la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales", contenida en el Anexo 1-A, a través del buzón tributario o de su Portal; tratándose de aclaraciones de su situación en el padrón del RFC, sobre créditos fiscales o sobre el otorgamiento de garantía, aclaraciones en el cumplimiento de declaraciones fiscales, aclaraciones referentes a declaraciones presentadas en cero, pero con CFDI emitido y publicación en el listado definitivo del artículo 69-B, cuarto párrafo del CFF, la autoridad deberá resolver en un plazo máximo de seis días. Una vez que se tenga la respuesta de que han quedado solventadas las inconsistencias, el contribuyente deberá solicitar nuevamente la opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales.

Si el contribuyente no pudo aclarar alguna de las inconsistencias, podrá hacer valer nuevamente la aclaración correspondiente, cuando aporte nuevas razones y lo soporte documentalmente.

La opinión del cumplimiento de obligaciones fiscales a que hace referencia el primer párrafo de la presente regla que se emita en sentido positivo, tendrá una vigencia de treinta días naturales a partir de la fecha de emisión.

Asimismo, dicha opinión se emite considerando la situación del contribuyente en los sistemas electrónicos institucionales del SAT, por lo que no constituye resolución en sentido favorable al contribuyente sobre el cálculo y montos de créditos o impuestos declarados o pagados.

La presente regla, también es aplicable a los contribuyentes que subcontraten a los proveedores o prestadores de servicio a quienes se adjudique el contrato.

CFF 31, 32-D, 65, 66, 66-A, 69, 69-B, 69-B Bis, 141, LIVA 32, RMF 2020 2.8.4.1., 2.14.5., 4.5.1., 5.2.2., 5.2.13., 5.2.15., 5.2.17., 5.2.18., 5.2.19., 5.2.20., 5.2.21., 5.2.26.

Aplicación en línea para la obtención de la opinión del cumplimiento

2.1.40. Para los efectos de las reglas 2.1.30. y 2.1.31., para que cualquier autoridad, ente público, entidad, órgano u organismo de los poderes Legislativo, Ejecutivo y Judicial, de la Federación, de las entidades federativas y de los municipios, órganos autónomos, partidos políticos, fideicomisos y fondos, así como cualquier persona física, moral o sindicato que reciban y ejerzan recursos públicos federales que otorguen subsidios o estímulos, o bien, cuando vayan a realizar contrataciones por adquisición de bienes, arrendamiento, prestación de servicios u obra pública, cuyo monto exceda de $300,000.00 (trescientos mil pesos 00/100 M.N.) sin incluir el IVA, tengan acceso a la aplicación en línea que permita consultar el resultado de la opinión del cumplimiento, deberán:

I. Celebrar acuerdo de confidencialidad con el SAT, mismo que será firmado por el funcionario facultado legalmente para ello.

II. Designar a máximo 2 personas para que sean éstas quienes administren las altas y bajas del personal autorizado para consultar la opinión del cumplimiento. Quienes tengan a su cargo dicha administración, deberán ser empleados de la institución o dependencia y lo harán utilizando la e.firma. En caso de sustitución de las personas designadas, se deberá dar aviso al SAT de forma inmediata, pues en caso contrario se presumirá que la consulta fue realizada por la dependencia o entidad de que se trate.

III. Apercibir a quienes tengan acceso a la aplicación que permita consultar la opinión del cumplimiento, para que guarden absoluta reserva de la información que se genere y consulte, en términos de lo previsto en el artículo 69 del CFF, asimismo derivado de que dicha información es susceptible de tener el carácter de confidencial de conformidad con el artículo 113, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

IV. Las personas que administren las altas y bajas del personal autorizado para consultar la opinión del cumplimiento y quienes realicen la consulta, deberán contar con la e.firma vigente.

V. Los sujetos a que se refiere el primer párrafo de esta regla, deberán implementar las medidas necesarias para salvaguardar la integridad y confidencialidad de la información.

CFF 69, Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública 113, RMF 2020 2.1.30., 2.1.31.

NOTA 5. ACUERDO POR EL QUE SE EXPIDE EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES (PARA CONOCIMIENTO)

ACUERDO por el que se modifica el diverso que expide el Protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.

VIRGILIO ANDRADE MARTÍNEZ, Secretario de la Función Pública, con fundamento en los artículos 37, fracciones VI, XIX, XXV y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación con el Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013; 1, 2, 3, fracción III, 7, 8, fracciones VI, XI, XII y XIII, 40 y 48 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 5, 6, fracciones I, V y XXIV, y 17 BIS del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, y

CONSIDERANDO

Que el 20 de agosto de 2015 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones", el cual prevé como parte de su objeto la aplicación de los formatos que deberán utilizarse para que los particulares formulen un manifiesto de vínculos o relaciones de negocios, personales o familiares con servidores públicos de mando medio o superior en la Administración Pública Federal y aquellos que intervienen en los procedimientos materia del Acuerdo, así como de posibles conflictos de interés, estableciéndose en el Anexo Segundo de dicho ordenamiento jurídico los términos para ello, encomendándose la determinación de los casos y la instrumentación de los formatos a la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés y previéndose que ésta comunicará la disponibilidad de los formatos y los lineamientos de casos, a más tardar a los cuatro meses de la entrada en vigor de las disposiciones jurídicas por las que se cree y se le confirieran atribuciones;

Que el objeto del Acuerdo a que se refiere el considerando que antecede, fue motivado por la necesidad de constituir un esfuerzo conjunto entre ciudadanía y gobierno para el fortalecimiento de la ética y la integridad en el servicio público que permita, entre otras acciones, contar con un mecanismo que contribuya a que esta Secretaría verifique las declaraciones de posible conflicto de interés de los servidores públicos, en ciertos casos, con un documento equivalente en el que los particulares manifiesten sus vínculos o relaciones de negocios, personales o familiares con servidores públicos;

Que el 20 de octubre de 2015 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública", el cual adiciona un artículo 17 BIS al citado Reglamento para prever la existencia de la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés y establecer sus atribuciones, entre las cuales destacan las relativas a formular y someter a la consideración del Secretario los proyectos de políticas, lineamientos, estrategias y demás instrumentos de carácter general, para establecer acciones en materia de ética e integridad a fin de prevenir conductas contrarias a las disposiciones que rigen el ejercicio de la función pública, así como conflictos de interés de los servidores públicos de la Administración Pública Federal, en el ejercicio de sus funciones; así como realizar investigaciones para emitir opinión respecto de la posible actualización de conflictos de interés de los servidores públicos;

Que atendiendo a los razonamientos que motivaron el objeto del Acuerdo a que se refiere el considerando primero del presente ordenamiento jurídico y tomando en cuenta las facultades que ya le fueron conferidas a la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, resulta necesario, por un lado, que bajo un marco colaborativo se proporcione a los particulares las mayores facilidades que impliquen los menores costos operativos, a efecto de incentivar a que manifiesten sus vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco con servidores públicos de mando medio o superior en la Administración Pública Federal y con aquellos que intervengan en los procedimientos de contrataciones públicas y de otorgamiento y prorroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, y por el otro, que la información que se recabe esté alineada a la legislación aplicable y sea accesible y útil a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal para identificar y evitar conflictos de interés en los procedimientos señalados;

Que para el logro de los propósitos mencionados en el considerando anterior, es necesario realizar diversas modificaciones al Acuerdo referido en el primer considerando de este ordenamiento jurídico, las cuales propiciaran en mayor medida la participación de la sociedad en los esfuerzos que realiza el Gobierno de la República particularmente en materia de ética, integridad y prevención de conflictos de interés

en el ejercicio de la función pública y, en general, en la prevención y el combate a la corrupción, por lo que he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO QUE EXPIDE EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

ARTÍCULO ÚNICO.- Se REFORMAN los artículos Primero, Sexto, Séptimo y Segundo Transitorio, así como los Anexos Primero y Segundo, y se ADICIONAN el artículo Octavo y un artículo Tercero Transitorio, todos ellos del "Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones", publicado el 20 de agosto de 2015 en el Diario Oficial de la Federación, para quedar como sigue:

"**ARTÍCULO PRIMERO.-** El presente Acuerdo tiene por objeto:

I. Expedir el Protocolo de Actuación que, conforme al Anexo Primero, deberán observar:

a) Los servidores públicos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal inscritos en el registro que lleva la Secretaría de la Función Pública de quienes participan en las contrataciones públicas, así como en el otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, en su contacto con particulares, y

b) Los servidores públicos que funjan como residentes de obra en los contratos de obra pública y de servicios relacionados con las mismas en su trato con los superintendentes de construcción, y

II. Establecer, conforme al Anexo Segundo, los mecanismos a través de los cuales los particulares podrán formular, un manifiesto de vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco en los procedimientos de contrataciones públicas, de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ...

ARTÍCULO TERCERO.- ...

ARTÍCULO CUARTO.- ...

ARTÍCULO QUINTO.- ...

ARTÍCULO SEXTO.- La interpretación para efectos administrativos del presente Acuerdo y la resolución de los casos no previstos en el mismo, corresponderá a la Secretaría de la Función Pública, a través de la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, con la previa opinión que, en su caso, corresponda a otras unidades administrativas de esta Secretaría.

La Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, con la intervención que corresponda a otras unidades administrativas de esta Secretaría, brindará asesoría a las dependencias y entidades para la implementación de los Anexos del presente Acuerdo.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Para emitir opinión respecto de la posible actualización de conflictos de interés, la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés realizará la investigación de los datos contenidos en la declaración de posible conflicto de interés rendida por servidores públicos, para lo cual podrá requerir a la unidad administrativa competente de esta Secretaría el apartado de dicha declaración.

ARTÍCULO OCTAVO.- La Secretaría de la Función Pública y los correspondientes órganos internos de control, vigilarán el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Acuerdo.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- ...

SEGUNDO.- Las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal implementarán las acciones a que se refiere el Anexo Primero del "Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones", en la forma siguiente:

I. A partir del 22 de marzo de 2016, se deberá dar cumplimiento a las obligaciones contenidas en el Anexo Primero, con excepción de las señaladas en la fracción II del presente artículo, y

II. A partir de marzo de 2017, darán cumplimiento a lo previsto en los numerales 6, inciso b) y 8 del Anexo Primero.

TERCERO.- A más tardar en el mes de marzo de 2017, la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, con la intervención que corresponda a otras unidades administrativas de la Secretaría, deberá:

I. Incluir en el portal de la Ventanilla Única Nacional (gob.mx), a través de la liga www.gob.mx/sfp, el listado de licencias, permisos y autorizaciones a los que se refiere el numeral 6, inciso b) del Anexo Primero.

II. Diseñar e implementar el sistema electrónico que estará disponible en la liga mencionada en la fracción anterior, a fin de que los particulares formulen el manifiesto a que se refiere el Anexo Segundo."

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor el día su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a los 17 días del mes de febrero de 2016.- El Secretario, **Virgilio Andrade Martínez**.- Rúbrica.

Anexo Primero

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS Y OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

Sección I

Aspectos Generales

1. ...

2. ...

Sección II

Reglas generales para el contacto con particulares

3. ...

4. ...

5. ...

6. Las dependencias y entidades deberán informar a los particulares al inicio del procedimiento de que se trate o en el primer contacto con motivo de éste, lo siguiente:

a) Que los servidores públicos en el contacto con particulares deben observar el presente Protocolo y que éste puede ser consultado en la sección de la Secretaría de la Función Pública, que se encuentra en el portal de la Ventanilla Única Nacional (gob.mx), a través de la liga www.gob.mx/sfp; asimismo, los servidores públicos deberán informar a los particulares la fecha de la publicación de este Protocolo en el Diario Oficial de la Federación;

b) Que a fin de promover las mejores prácticas en materia de combate a la corrupción y prevención de conflictos de interés, en los procedimientos que a continuación se enuncian, las comunicaciones telefónicas serán grabadas y las reuniones, visitas y actos públicos videograbados; así como que esa información podrá ponerse a disposición de las autoridades encargadas de verificar la legalidad de dichos procedimientos y podrá ser utilizada como elemento de prueba:

i. Contrataciones públicas;

ii. Otorgamiento y prórroga de concesiones, y

iii. Otorgamiento y prórroga de licencias, permisos y autorizaciones que enliste la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, en la liga www.gob.mx/sfp

c) ...

d) Que tienen derecho a presentar queja o denuncia ante el Órgano Interno de Control correspondiente, por el incumplimiento de obligaciones que adviertan en el contacto con los servidores públicos.

7. ...

8. En los procedimientos que se señalan en el numeral 6, inciso b) de este Anexo, los servidores públicos deberán grabar las comunicaciones telefónicas y videograbar las reuniones, visitas y actos públicos.

...

...

...

...

...

9. ...

10. ...

11. ...

Sección III

Celebración de Reuniones

12. ...

13. ...

14. ...

Sección IV

Visitas

15. ...

Sección V

Actos públicos

16. Cuando en las contrataciones públicas, licencias, permisos, autorizaciones y concesiones resulte procedente la realización de actos públicos, en términos de los ordenamientos jurídicos aplicables, se deberá tomar en consideración lo siguiente:

I. El servidor público dará aviso por oficio o correo electrónico al Titular del Órgano Interno de Control de la dependencia o entidad correspondiente, por lo menos con dos días hábiles de anticipación a la realización del acto público, señalando el lugar, fecha, hora, objeto del mismo y la información relacionada con la contratación pública, licencia, permiso, autorización o concesión de que se trate; el Órgano Interno de Control podrá designar a un representante para que asista al acto.

Tratándose del otorgamiento y prórroga de licencias, permisos y autorizaciones, la disposición prevista en el párrafo anterior será aplicable únicamente a los procedimientos que se encuentren enlistados en la liga www.gob.mx/sfp.

II. **...**

III. **...**

Sección VI

Procedimientos deliberativos

17. ...

Anexo Segundo

MANIFIESTO QUE PODRÁN FORMULAR LOS PARTICULARES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, DE OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

1. Para los efectos del presente Anexo se entenderá por:

I. **Contrataciones públicas:** los procedimientos de contratación sujetos a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, la Ley de Asociaciones Público Privadas, así como los actos relativos a las enajenaciones de bienes muebles de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, en términos de la Ley General de Bienes Nacionales;

II. **Dependencias:** las definidas en el numeral 2, fracción III, del Anexo Primero;

III. **Entidades:** las definidas en el numeral 2, fracción IV, del Anexo Primero;

IV. **Sistema:** el sistema electrónico a través del cual los particulares podrán formular el manifiesto a que se refiere el numeral 2 del presente Anexo, disponible en la sección de la Secretaría de la Función Pública, que se encuentra en el portal de la Ventanilla Única Nacional (gob.mx), a través de la liga www.gob.mx/sfp, y

V. **UEEPCI:** la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés de la Secretaría de la Función Pública.

2. Los particulares personas físicas que se encuentren en los supuestos previstos en el numeral 4 de este Anexo, podrán formular un manifiesto en el que afirmen o nieguen los vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco por consanguinidad o afinidad hasta el cuarto grado que tengan la propia persona, con el o los servidores públicos a que se refiere el número 5 del presente Anexo.

3. Los particulares personas morales que se encuentren en los supuestos previstos en el numeral 4 de este Anexo, podrán formular un manifiesto en el que afirmen o nieguen los vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco por consanguinidad o afinidad hasta el cuarto grado que tengan las personas que a continuación se señalan, con el o los servidores públicos a que se refiere el número 5 del presente Anexo:

a) Integrantes del consejo de administración o administradores;

b) Director general, gerente general, o equivalentes;

c) Representantes legales, y

d) Personas físicas que posean directa o indirectamente cuando menos el diez por ciento de los títulos representativos del capital social de la persona moral.

4. A fin de fomentar las mejores prácticas en la prevención de conflictos de interés, los particulares formularán el manifiesto por única vez cuando tengan la intención de participar en los siguientes procedimientos:

I. Contrataciones públicas;

II. Otorgamiento y prórroga de concesiones, y

III. Otorgamiento y prórroga de licencias, permisos y autorizaciones que se encuentren enlistados en la liga www.gob.mx/sfp.

5. El manifiesto incluirá los vínculos o relaciones entre el particular y los servidores públicos que a continuación se indican:

I. Presidente de la República;

II. Secretarios de Estado;

III. Jefe de la Oficina de la Presidencia de la República;

IV. Consejero Jurídico del Ejecutivo Federal;

V. Procurador General de la República;

VI. Titulares de entidades;
VII. Titulares de órganos reguladores coordinados;
VIII. Subprocuradores o titulares de fiscalías especializadas;
IX. Comisionados adscritos a órganos reguladores coordinados;
X. Subsecretarios, oficiales mayores, consejeros adjuntos, titulares de órganos administrativos desconcentrados, titulares de unidad y directores generales en las dependencias;
XI. Directores generales, gerentes, subgerentes, directores o integrantes de los órganos de gobierno o de los comités técnicos de las entidades, y
XII. Personal que interviene en contrataciones públicas, en el otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, incluidos en el Registro que lleva la Secretaría de la Función Pública.

6. Los particulares formularán el manifiesto a través de la dirección electrónica www.gob.mx/sfp, siendo este medio electrónico de comunicación el único para presentarlo. El Sistema generará un acuse de presentación del manifiesto. A través de dicho medio electrónico los particulares podrán también denunciar presuntos conflictos de interés de los que tengan conocimiento, enunciando las pruebas con las que en su caso cuenten.

7. El particular podrá actualizar en cualquier momento la información contenida en el manifiesto cuando cambien sus vínculos y relaciones con los servidores públicos señalados en el numeral 5 del presente Anexo.

8. Los servidores públicos titulares de las áreas responsables de llevar los procedimientos de contrataciones públicas y otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, deberán verificar en el Sistema, respecto de su dependencia o entidad, los manifiestos de vínculos o relaciones presentados por los particulares, a fin de tomar las medidas necesarias para prevenir posibles conflictos de interés. En caso de duda, dichos servidores públicos podrán solicitar a través del Sistema la opinión razonada de la UEEPCI, la cual dará respuesta a través del citado medio electrónico, dentro de los siete días hábiles contados a partir de que reciba la solicitud.

9. La UEEPCI podrá emitir opiniones razonadas sobre los manifiestos de vínculos o relaciones presentados por los particulares, con base en la información del Sistema o de otros elementos de juicio que se allegue, a fin de que sean consideradas conforme al ámbito de sus responsabilidades, por los servidores públicos titulares de las áreas responsables de llevar los procedimientos de contrataciones públicas y otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

10. Además de lo previsto en el numeral 4 fracción III de este Anexo, la UEEPCI mantendrá en la liga www.gob.mx/sfp, la información siguiente:

I. Guía para la operación del Sistema;
II. Respuestas a las preguntas más frecuentes;
III. Correo electrónico para la aclaración de dudas sobre el uso del Sistema, y
IV. Nombres y denominaciones sociales de los particulares que soliciten que se haga público que presentaron el manifiesto.

DOF: 28/02/2017

ACUERDO por el que se modifica el diverso que expide el Protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de la Función Pública.

ARELY GÓMEZ GONZÁLEZ, Secretaria de la Función Pública, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 37, fracciones VI, XIX y XXIX de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, fracción III, 7, 8, fracciones VI, XI, XII y XIII, 40 y 48 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; así como 1, 5 y 6 fracciones I y XXIV del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, y

CONSIDERANDO

Que el 20 de agosto de 2015, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones", mediante el cual el Gobierno de la República implementó acciones para prevenir la corrupción en las contrataciones públicas y en el otorgamiento de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, a fin de que dichos procedimientos se realicen con estricta observancia a los principios constitucionales de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia, que los servidores públicos deben observar en el desempeño de sus empleos, cargos o comisiones;

Que el 19 de febrero de 2016, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *"Acuerdo por el que se modifica el diverso que expide el Protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas,*

otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones", el cual fue motivado por la necesidad de propiciar una mayor participación de la sociedad en los esfuerzos que realiza el Gobierno de la República en materia de ética, integridad y prevención de conflictos de interés en el ejercicio de la función pública y, en general, en la prevención y el combate a la corrupción;

Que el Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2017 prevé una reducción de los gastos de operación del Gobierno de la República, privilegiando los programas que contribuyen a la reducción de la pobreza a través de la disminución de las carencias sociales, y da preferencia a la inversión productiva sobre la administrativa, con la finalidad de hacer más eficiente el gasto público;

Que resulta necesario reducir el impacto presupuestario que significa la obligación para las dependencias y entidades de grabar las llamadas telefónicas relacionadas con los procedimientos de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones; así como de videograbar las reuniones, visitas y actos públicos que se realicen con motivo de dichos procedimientos. Por lo cual se propone eliminar la obligación de grabar las llamadas telefónicas y acotar los casos en que deben videograbarse las reuniones, visitas y actos públicos;

Que en el Estudio de la OCDE sobre integridad en México, entre otros aspectos, dicho organismo sugiere refinar el Protocolo de Actuación en materia de Contrataciones Públicas para hacerlo más viable, precisar las políticas para la gestión y resolución de conflictos de interés, proteger los derechos de quienes reportan irregularidades y equipar a los contralores internos para la realización de investigaciones disciplinarias y gestión de riesgos. En este tenor, dicho organismo internacional hace notar que si bien el Protocolo es un paso indispensable para asegurar un enfoque sensible al riesgo en la gestión de conflictos de interés, la Secretaría de la Función Pública podría enfocarse en mejorar y ampliar lineamientos sobre la manera en que los funcionarios de adquisiciones pueden y deben reaccionar cuando enfrentan dilemas éticos típicos y situaciones de conflicto de intereses en los procesos de licitación pública;

Que el estudio citado recalca que la integridad es una responsabilidad compartida cuyo objetivo es el cambio de comportamiento, y que más allá de los esfuerzos en materia de integridad del sector público, el gobierno debe también tratar de inculcar más ampliamente estos valores en la sociedad, y

Que a fin de seguir las recomendaciones emitidas por la OCDE, se requiere fortalecer por una parte, las reglas de contacto que deben seguir los servidores públicos a los que aplica el "protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones"; y por otra parte, los mecanismos para que la sociedad participe corresponsablemente en la prevención de la corrupción y los conflictos de intereses.

De acuerdo con lo anterior, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO QUE EXPIDE EL PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

ARTÍCULO PRIMERO.- Se **REFORMAN** los incisos a) y b) de la fracción I y la fracción II del Artículo Primero y fracciones I y II del Artículo Transitorio Tercero y se **ADICIONAN** las fracciones III, IV y V al Artículo Primero; un párrafo segundo al Artículo Quinto y un párrafo segundo al Artículo Octavo, todos ellos del Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, para quedar como sigue:

"ARTÍCULO PRIMERO.- ...

*I. **...***

a) Los servidores públicos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal inscritos en el registro que lleva la Secretaría de la Función Pública de quienes participan en las contrataciones públicas, así como en el otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, en su contacto con particulares. Los servidores públicos serán responsables en todo momento de verificar si se encuentran en el referido registro, mismo que se encuentra disponible en el siguiente vínculo: http://reniresp.funcionpublica.gob.mx*, o realizarán la consulta al oficial mayor o equivalente de la dependencia o entidad donde se encuentren adscritos.*

Tratándose de contrataciones públicas, el Protocolo de Actuación únicamente aplicará a aquellas cuyo monto rebase el equivalente a trescientas veces el valor de la Unidad de Medida y Actualización, y

b) Los servidores públicos que funjan como residentes de obra en los contratos de obra pública y de servicios relacionados con las mismas en su trato con los superintendentes de construcción;

II. Establecer, conforme al Anexo Segundo, los mecanismos a través de los cuales los particulares podrán formular un manifiesto de vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco en los procedimientos de contrataciones públicas, de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones;

III. Prever, conforme al Anexo Segundo, los mecanismos a través de los cuales los particulares podrán formular una declaratoria de integridad en los procedimientos de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones;

IV. Establecer, según el Anexo Tercero, los criterios para que los oficiales mayores o sus equivalentes de las dependencias y entidades, realicen la identificación y clasificación de los servidores públicos que deberán inscribir en el registro que se menciona en la fracción I, inciso a) de este artículo, y
V. Difundir, conforme al Anexo Cuarto, la guía de las mejores prácticas que orienta a los servidores públicos sobre cómo prevenir, detectar y gestionar las situaciones de conflicto de interés que pueden presentarse en los procedimientos de contrataciones públicas, así como de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ...
ARTÍCULO TERCERO.- ...
ARTÍCULO CUARTO.- ...
ARTÍCULO QUINTO.- ...
Los resultados de las encuestas que se señalan en el párrafo anterior se usarán para fines estadísticos y, en su caso, se turnarán a los órganos internos de control de las dependencias y entidades para los efectos que resulten procedentes.
ARTÍCULO SEXTO.- ...
ARTÍCULO SÉPTIMO.- ...
ARTÍCULO OCTAVO.- ...
A efecto de lo anterior, los órganos internos de control enviarán un informe anual a la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés, en los términos que dicha Unidad defina.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- ...
SEGUNDO.- ...
TERCERO.- ...
I. Diseñar e implementar el sistema electrónico que estará disponible en el portal de la Ventanilla Única Nacional (gob.mx), a través de la liga www.gob.mx/sfp, a fin de que los particulares formulen el manifiesto a que se refiere el Anexo Segundo, y
II. Diseñar e incluir en la liga señalada en la fracción anterior, la encuesta por medio de la cual los particulares que participan en los procedimientos de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, podrán evaluar si los servidores públicos que intervienen en los mismos cumplen el presente Acuerdo y se desempeñan con ética, integridad y ausencia de conflicto de interés."

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se **REFORMAN** las fracciones IV y V del numeral 2; los incisos b) y e), así como el apartado i del numeral 6; los numerales 8 y 12; se **ADICIONAN** una fracción VI al numeral 2; un segundo párrafo al numeral 3; en el numeral 6, los apartados ii. y iii. del inciso b) y se recorre en su orden el actual apartado ii. para ser apartado iv., así como un inciso c) y se recorren en su orden los actuales incisos c) y d) para ser incisos d) y e) respectivamente, y se **DEROGA** el segundo párrafo de la fracción I del numeral 16, todos ellos del Anexo Primero del Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, para quedar como sigue:

"Anexo Primero

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS Y OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

Sección I

Aspectos Generales

1. **...**
2. **...**

I. **...**
II. **...**
III. **...**
IV. Entidades: Los organismos descentralizados, empresas de participación estatal mayoritaria y fideicomisos públicos que de conformidad con la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, sean considerados entidades paraestatales;
V. Licencias, Permisos, Autorizaciones y Concesiones: Los procedimientos para el otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones incluyendo, en su caso, sus actos previos, que regulen los diversos ordenamientos jurídicos aplicables, y
VI. Actos Públicos: aquéllos en los que las disposiciones jurídicas que regulan los procedimientos de contrataciones públicas, licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, permiten la asistencia de cualquier persona que cumpla las condiciones que dichas disposiciones determinan.

Sección II

Reglas generales para el contacto con particulares

3. ...

Los servidores públicos firmarán una carta de ausencia de conflicto de interés, previo a la resolución de los procedimientos de contrataciones públicas y concesiones, y dicha carta formará parte de los respectivos expedientes.

4. ...

5. ...

6. ...

a) **...**

b) Que a fin de promover las mejores prácticas en materia de combate a la corrupción y prevención de conflictos de interés, en los procedimientos que a continuación se enuncian las reuniones, visitas y actos públicos serán videograbados:

i. Contrataciones públicas sujetas a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, cuyo monto rebase el equivalente a cinco millones de Unidades de Medida y Actualización;

ii. Contrataciones públicas sujetas a la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, cuyo monto rebase el equivalente a diez millones de Unidades de Medida y Actualización;

iii. Contrataciones públicas sujetas a la Ley de Asociaciones Público Privadas, cuyo monto rebase el equivalente a cuatrocientos millones de Unidades de Inversión, y

iv. Otorgamiento y prórroga de concesiones.

c) Que las videograbaciones de las reuniones, visitas y actos públicos podrán ponerse a disposición de las autoridades encargadas de verificar la legalidad de dichos procedimientos y podrán ser utilizadas como elemento de prueba. A efecto de lo anterior, dichas videograbaciones deberán conservarse en los archivos de la unidad administrativa que las haya generado.

d) Que los datos personales que se recaben con motivo del contacto con particulares serán protegidos y tratados conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, y

e) Que tienen derecho a presentar queja o denuncia por el incumplimiento de obligaciones que adviertan en el contacto con los servidores públicos, ante el Órgano Interno de Control correspondiente, o bien, a través del Sistema Integral de Quejas y Denuncias Ciudadanas, establecido mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de diciembre de
2015.

7. ...

8. En los procedimientos que se señalan en el numeral 6, inciso b) de este Anexo, los servidores públicos deberán videograbar las reuniones, visitas y actos públicos.

El dispositivo en el que se almacenen las videograbaciones formará parte del expediente de contrataciones públicas, licencias, permisos, autorizaciones y concesiones de que se trate. Dichas videograbaciones quedarán sujetas a las disposiciones jurídicas en materia de archivos electrónicos, transparencia, protección de datos personales y demás que resulten aplicables.

Los servidores públicos deberán obtener el consentimiento tácito o expreso de los particulares para videograbar las reuniones, y les comunicarán que se entenderá que hay consentimiento tácito cuando permanezcan en las reuniones de que se trate.

De no existir consentimiento del particular, el servidor público le informará que no podrá permanecer en la reunión.

Los particulares que participen en las videograbaciones podrán obtener una copia de las mismas, previo pago del costo de los materiales de almacenamiento respectivos.

En el caso de las visitas y actos públicos no se requerirá el consentimiento de los particulares para videograbarlos, en tanto que los mismos son de orden e interés públicos.

Tratándose de exámenes o evaluaciones médicas que se requieran para las licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, se estará a lo que dispongan los protocolos de actuación médica aplicables.

9. a 11. ...

12. Salvo lo dispuesto por las disposiciones legales o reglamentarias aplicables, para la celebración de reuniones con los particulares deberá mediar cita previa y el servidor público dará aviso a su superior jerárquico. En las reuniones estarán presentes al menos dos servidores públicos de las áreas relacionadas con las contrataciones públicas o licencias, permisos, autorizaciones y concesiones de que se trate, mismos que podrán o no estar inscritos en el registro a que se refiere el Artículo Primero, fracción I, inciso a), del Acuerdo.

13. a 15. ...

16. ...

I. El servidor público dará aviso por oficio o correo electrónico al Titular del Órgano Interno de Control de la dependencia o entidad correspondiente, por lo menos con dos días hábiles de anticipación a la realización del acto público, señalando el lugar, fecha, hora, objeto del mismo y la información relacionada con la

contratación pública, licencia, permiso, autorización o concesión de que se trate; el Órgano Interno de Control podrá designar a un representante para que asista al acto.

II a III. **...**

17. ..."

ARTÍCULO TERCERO.- Se **REFORMAN** la fracción V del numeral 1; primer párrafo del numeral 3; la fracción III del numeral 4 y el numeral 11, en su primer párrafo y se **ADICIONAN** una nueva fracción IV al numeral 1 y se recorren en su orden los actuales IV y V para ser V y VI y el numeral 10 y se recorre en su orden el actual 10 para ser numeral 11, todos ellos del Anexo Segundo del Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, para quedar como sigue:

"Anexo Segundo

MANIFIESTO QUE PODRÁN FORMULAR LOS PARTICULARES EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, DE OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

1. ...

I. a III. **...**

IV. Encuesta: cuestionario a través del cual los particulares que participan en los procedimientos de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, podrán evaluar si los servidores públicos que intervienen en los mismos cumplen el presente Acuerdo y se desempeñan con ética, integridad y ausencia de conflicto de interés;

V. Sistema: el sistema electrónico a través del cual los particulares podrán formular el manifiesto a que se refiere el numeral 2 del presente Anexo y responder la Encuesta. El Sistema se encontrará disponible en la sección de la Secretaría de la Función Pública, que se encuentra en el portal de la Ventanilla Única Nacional (gob.mx), a través de la liga www.gob.mx/sfp, y

VI. UEEPCI: la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés de la Secretaría de la Función Pública.

2. ...

3. Los particulares personas morales que se encuentren en los supuestos previstos en el numeral 4 de este Anexo, podrán formular por medio de sus representantes legales un manifiesto en el que afirmen o nieguen los vínculos o relaciones de negocios, laborales, profesionales, personales o de parentesco por consanguinidad o afinidad hasta el cuarto grado que tengan las personas que a continuación se señalan, con el o los servidores públicos a que se refiere el número 5 del presente Anexo:

a) a d) **...**

4. ...

I. a II. **...**

III. Otorgamiento y prórroga de licencias, permisos y autorizaciones.

5 a 9. ...

10. Los particulares que participen en los procedimientos de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, podrán presentar una declaración de integridad en la que manifiesten, bajo protesta de decir verdad, que por sí mismos o a través de interpósita persona, se abstendrán de realizar conductas contrarias a las disposiciones jurídicas aplicables.

Los servidores públicos titulares de las áreas responsables de llevar los procedimientos de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, al inicio de dichos procedimientos deberán promover ante los particulares la presentación de la declaratoria de integridad.

11. La UEEPCI mantendrá en la liga www.gob.mx/sfp, la información siguiente:

I a IV. **...**"

ARTÍCULO CUARTO.- Se **ADICIONAN** los Anexos Tercero y Cuarto al Acuerdo por el que se expide el protocolo de actuación en materia de contrataciones públicas, otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, para quedar como sigue:

Anexo Tercero

CRITERIOS PARA LA IDENTIFICACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE RESPONSABILIDAD DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL

I. Introducción

El C. Presidente de la República presentó el 3 de febrero de 2015, las acciones ejecutivas para prevenir la corrupción y evitar los conflictos de interés, en particular la número 5, en la cual instruye que todas las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal tendrán hasta el mes de abril para identificar y

clasificar el nivel de responsabilidad de los servidores públicos que intervengan en los procedimientos de contrataciones públicas, licencias, concesiones y permisos; la Secretaría de la Función Pública (SFP)

deberá integrar un registro de dichos funcionarios y someterlos a una certificación, a efecto de asegurar su honestidad y adecuado desempeño.

Las acciones de referencia, responden a la necesidad de contar con políticas públicas efectivas que garanticen que la toma de decisiones gubernamentales no sea vulnerada por intereses privados y, en consecuencia, se evite el conflicto de interés en la actuación de los servidores públicos respecto de los procedimientos señalados.

En este sentido, la SFP se ha dado a la tarea de establecer el mecanismo para que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, la Procuraduría General de la República y la Oficina de la Presidencia de la República (instituciones públicas) identifiquen y clasifiquen el nivel de responsabilidad de los servidores públicos que participan en los referidos procedimientos.

Dentro del estudio realizado para ese mecanismo, se detectó que en los procedimientos de enajenación de bienes muebles, en la asignación de los trabajos valuatorios, y la emisión de avalúos y justipreciaciones de renta, que derivan en una contratación pública, pudieran presentarse conflictos de interés; asimismo, se advirtió que las autorizaciones que otorgan diversas dependencias comparten la misma naturaleza jurídica que los permisos, licencias y concesiones, así como en su procedimiento de expedición pudieran presentarse también conflictos de interés. En razón de lo anterior, los mencionados actos también formarán parte de los trabajos de identificación y clasificación de los niveles de responsabilidad de los servidores públicos que intervienen en los mismos.

II. Objeto

El presente Anexo contiene los criterios que dan la pauta para realizar la identificación y clasificación de los servidores públicos y sus niveles de responsabilidad correspondientes con base en catálogos establecidos.

Una vez que las instituciones públicas realicen la identificación y clasificación en comento, deberán proceder al registro de los servidores públicos, a través del sistema informático del Registro de Servidores Públicos del Gobierno Federal, denominado (RUSP), para lo cual se incluyeron cinco campos adicionales al archivo de información básica del RUSP.

III. Catálogos de los niveles de responsabilidad

Los catálogos se refieren a las siguientes materias:

1. **Contrataciones Públicas:** se contemplan aquéllas sujetas a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas (LOPSRM) y la Ley de Asociaciones Público Privadas (LAPP) (Apéndice 1);
2. **Concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas:** comprende los regulados por las diversas disposiciones jurídicas de carácter federal que otorgan las dependencias de la Administración Pública Federal (APF) (Apéndice 2);
3. **Enajenación de bienes muebles:** que incluyen los actos traslativos de propiedad de los bienes muebles de la federación y de las entidades paraestatales conforme a la Ley General de Bienes Nacionales (LGBN) (Apéndice 3);
4. **Asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas:** comprende únicamente los que son competencia del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales (INDAABIN) (Apéndice 4).

Los apartados que integran cada uno de los catálogos, son los siguientes:

- **Identificador del objeto de la responsabilidad:** tiene como propósito asignar un número consecutivo que vincule al "objeto de responsabilidad" con el "nivel de responsabilidad".
- **Objeto de la responsabilidad:** se integra con los actos que se realizan en cada materia y se encuentran vinculadas de manera inmediata y directa con un potencial conflicto de interés de los servidores públicos que los llevan a cabo.
- **Elementos de orientación:** en él se precisan, con carácter enunciativo más no limitativo, las aclaraciones o consideraciones específicas necesarias que orientan a las instituciones públicas, para identificar y clasificar los niveles de responsabilidad en relación al "objeto de la responsabilidad" a cargo de los servidores públicos.
- **Nivel de responsabilidad:** es el rango o categoría en que se ubica al servidor público de acuerdo a la actividad que realiza en cada "objeto de la responsabilidad". Se determina partiendo del "objeto de responsabilidad" en el que participa cada servidor público y que pudiera generar un conflicto de interés, en términos de lo establecido en el artículo 8, fracciones XI y XII, de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, por lo que dicha participación se clasifica en los ámbitos de atención o tramitación y resolución de asuntos en los que pudiera existir un interés personal, familiar o de negocios del servidor público, susceptible de afectar el desempeño imparcial de su empleo, cargo o comisión.

El nivel de responsabilidad que corresponde a cada servidor público, se identifica en cada "objeto de responsabilidad" de la siguiente manera:

- Atención o tramitación: corresponde a la actividad de (A) elaborar, (B) revisar, (C) firmar, autorizar o dictaminar y (D) supervisar.
- Resolución: corresponde a la actividad de (E) emitir o suscribir.

La actividad (C), se presenta dentro de la atención o tramitación sin resolver el asunto en definitiva, pero que resulta necesaria para continuar hasta su resolución. Dependiendo de la materia, dicha actividad se expresa en una firma, en una autorización o en un dictamen.

La actividad (E), corresponde a la emisión del acto o la suscripción del documento con la que se resuelve en definitiva el asunto de que se trate.

En el caso de que una institución pública identifique un "objeto de responsabilidad" no previsto en los catálogos descritos anteriormente, que se encuentre sustentado en las leyes especiales de la materia que corresponda, cuando el mismo pueda generar de manera directa un conflicto de interés, lo hará del conocimiento de la SFP al correo electrónico prop_obj_resp@funcionpublica.gob.mx señalando en qué consiste dicho objeto, así como las razones por las cuáles se considera que debe incluirse en el catálogo respectivo, para el efecto de que la SFP analice la procedencia de ello y, en su caso, realizará las modificaciones pertinentes al catálogo de que se trate, lo cual hará del conocimiento de las instituciones públicas.

IV. Servidores públicos que deben ser identificados y clasificados para su registro

Se deberán considerar a todos los servidores públicos de las instituciones públicas que intervengan en las contrataciones públicas, el otorgamiento de licencias, permisos, concesiones y autorizaciones, así como en la enajenación de bienes muebles de la administración pública federal y en la asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas competencia del INDAABIN.

Esta clasificación e identificación de servidores públicos es independiente de:

- Su nivel jerárquico y puesto;
- Que se trate de personal sindicalizado o de confianza;
- Estar sujeto al Servicio Profesional de Carrera o ser de designación directa, libre designación o de gabinetes de apoyo o cualquier otra modalidad de selección en el proceso de ingreso;
- Que su contratación tenga el carácter de eventual.

Asimismo, se deberán de identificar y clasificar aquellas personas físicas que estén contratadas bajo el régimen de servicios profesionales por honorarios, con cargo al presupuesto de servicios personales y que realicen alguna de las actividades previstas en los catálogos.

Para el caso de contrataciones en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios, se deberá identificar si el servidor público está adscrito al área contratante, requirente o técnica, y tratándose de obras públicas y servicios relacionados con las mismas se deberá identificar si el servidor público está adscrito al área responsable de la contratación, requirente, técnica o al área responsable de la ejecución de los trabajos.

V. Identificación y clasificación de la participación de los servidores públicos y su registro

Las actividades previstas en los niveles de responsabilidad de los catálogos que realicen los servidores públicos, deberán identificarse considerando lo siguiente:

- Las disposiciones jurídicas aplicables en las materias objeto de dichos catálogos, tales como la LAASSP, la LOPSRM, la LAPP, la LGBN y demás leyes especiales, sus reglamentos y manuales administrativos correspondientes, los reglamentos interiores, estatutos orgánicos, normas generales, manuales de organización y procedimientos, así como en las políticas, bases y lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios y de obras públicas y servicios relacionados con las mismas (POBALINES).
- De acuerdo con la intervención de los servidores públicos en las actividades indicadas en los catálogos correspondientes, aun cuando dicha intervención no se recoja en las disposiciones señaladas en el párrafo precedente.

Los oficiales mayores o equivalentes de las instituciones públicas coordinarán las acciones necesarias para realizar la identificación y clasificación de los niveles de responsabilidad de los servidores públicos, en términos de este anexo y de los catálogos que forman parte del mismo.

Las áreas que resulten responsables de identificar y clasificar los niveles de responsabilidad de los servidores públicos en las contrataciones públicas, el otorgamiento de licencias, permisos, concesiones y autorizaciones, así como en la enajenación de bienes muebles de la administración pública federal y en la asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas competencia del INDAABIN, deberán considerar lo siguiente para la integración de la información:

- Tratándose de servidores públicos cuyas atribuciones o funciones impliquen su participación en las materias señaladas, deberán ser identificados y clasificados permanentemente.
- En el caso de servidores públicos que participen eventualmente en dichas materias, deberán ser identificados y clasificados en el periodo al cual corresponda su participación.

Las áreas mencionadas enviarán la información integrada al operador RUSP, quien utilizará el sistema RUSP para el registro y envío de la información, de conformidad con los procedimientos y el calendario de envío y recepción emitido por la Unidad de Política de Recursos Humanos de la Administración Pública Federal (UPRHAPF).

VI. Especificaciones para el llenado de los campos en el sistema RUSP

a. Campo 43: Áreas

Para el caso de contrataciones en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios, obras públicas y servicios relacionados con las mismas, a que se refiere el catálogo de contrataciones públicas (Apéndice 1), se deberá elegir el área en la cual se encuentra adscrito el servidor público
que realiza la actividad "objeto de la responsabilidad", conforme a lo siguiente:

Catálogo por tipo de área	
Identificador del área	**Tipo de área**
1	Requirente
2	Contratante (en materia de adquisiciones) o responsable de la contratación (en materia de obra pública)
3	Técnica
4	Responsable de la ejecución de los trabajos (en materia de obra pública)
5	Otro

Primer ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que el servidor público Juan Pérez Hernández que labora en alguna institución pública, se encuentra adscrito al área requirente; en tanto que Pedro López Juárez labora en un área que puede fungir como requirente y contratante de manera simultánea.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo por tipo de área, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 43 (Áreas)
JUAN	PEREZ	HERNANDEZ	**1**
PEDRO	LÓPEZ	JUÁREZ	**1, 2**

b. Campo 44: Contrataciones Públicas

Se debe identificar el nivel de responsabilidad de los servidores públicos en función de su participación en los "objetos de responsabilidad" del catálogo de contrataciones públicas (Apéndice 1).

Primer ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que el servidor público Juan Pérez Hernández que labora en alguna institución pública, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de Contrataciones Públicas:

- **Supervisa** la elaboración de convocatorias, invitaciones y solicitudes de cotización
- **Elabora** las evaluaciones de proposiciones en licitaciones públicas e invitaciones a cuando menos 3 personas.
- **Suscribe** las notificaciones de adjudicación directa de los contratos.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el correcto llenado para este campo es como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 44 (Contrataciones Públicas)
JUAN	PEREZ	HERNANDEZ	**D3,A4,E5**

Segundo ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que el servidor público Pedro López Juárez que labora en alguna institución pública, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de Contrataciones Públicas:

- **Elabora** las justificaciones para excepción a la licitación pública.

- **Dictamina** las justificaciones para excepción a la licitación pública.
- **Suscribe** los contratos.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 44 (Contrataciones Públicas)
PEDRO	LÓPEZ	JUÁREZ	**A2,C2,E6**

c. Campo 45: Concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas:

Se debe identificar el nivel de responsabilidad de los servidores públicos en función de su participación en los "objetos de responsabilidad" del catálogo de concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas (Apéndice 2).

Primer ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que el servidor público Adolfo Sánchez Ruiz que labora en alguna institución pública, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas:

- **Firma** las convocatorias.
- **Supervisa** la evaluación de los requisitos para el otorgamiento de la concesión, licencias, autorizaciones, permisos y sus prórrogas.
- **Suscribe** el otorgamiento de la concesión, licencia, autorización, permiso o sus prórrogas.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 45 (Concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas)
ADOLFO	SÁNCHEZ	RUIZ	**C1,D4,E5**

Segundo ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que la servidora pública Esmeralda Huerta López que labora en alguna institución pública, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas:

- **Elabora** las convocatorias.
- **Elabora** evaluación del cumplimiento de los requisitos para el otorgamiento de la concesión, licencia, autorización, permiso o sus prórrogas.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 45 (Concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas)
ESMERALDA	HUERTA	LÓPEZ	**A1,A4**

d. Campo 46: Enajenación de Bienes Muebles

Se debe identificar el nivel de responsabilidad de los servidores públicos en función de su participación en los "objetos de responsabilidad" del catálogo de Enajenación de Bienes Muebles (Apéndice 3).

Primer ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que el servidor público Roberto Godínez Paz que labora en alguna institución pública, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de Enajenación de Bienes Muebles:

- **Revisa** la presentación y apertura de ofertas.
- **Supervisa** la presentación y apertura de ofertas**.**
- **Elabora** la formalización del contrato.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 46 (Enajenación de Bienes Muebles)
ROBERTO	GODÍNEZ	PAZ	**B4,D4,A7**

Segundo ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que la servidora pública Sofía Martínez Chagoya que labora en alguna institución pública, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de Enajenación de Bienes Muebles:

- **Revisa** la evaluación de ofertas.
- **Emite** el fallo.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser como sigue:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 46 (Enajenación de Bienes Muebles)
SOFÍA	MARTÍNEZ	CHAGOYA	**B5,E6**

e. Campo 47: Asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas

Se debe identificar el nivel de responsabilidad de los servidores públicos en función de su participación en los "objetos de responsabilidad" del catálogo de asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas. (Apéndice 4).

Primer ejemplo de construcción del registro:

Suponiendo que el servidor público David Cruz Domínguez que labora en el INDAABIN, tiene las siguientes responsabilidades dentro del catálogo de asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas:

- **Elabora** la propuesta de asignación de un avalúo.
- **Firma** la propuesta de asignación de un avalúo.
- **Emite o suscribe** el dictamen valuatorio.

Dado lo anterior y utilizando el catálogo correspondiente, se puede apreciar que el llenado para este campo, debe ser:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 47 (Asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas)
DAVID	CRUZ	DOMÍNGUEZ	**A1,C1,E3**

VII. Integración del archivo de información básica en el sistema del RUSP

El operador RUSP con la información recibida por parte de las áreas que resulten responsables de identificar y clasificar los niveles de responsabilidad de los servidores públicos, procederá a integrar los siguientes campos:

- 43 (Área)
- 44 (Contrataciones Públicas)
- 45 (Concesiones, licencias, autorizaciones, permisos y sus prórrogas)
- 46 (Enajenación de Bienes Muebles)
- 47 (Asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas).

Ejemplo de construcción del archivo completo de información básica:

Nombre (s)	Primer Apellido	Segundo Apellido	Campo 43 (Área)	Campo 44 (Contrataciones públicas)	Campo 45 (Concesiones, licencias, autorizaciones, permisos y sus prórrogas)	Campo 46 (Enajenación de Bienes Muebles)	Campo 47 (Asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas)
JUAN	PEREZ	HERNANDEZ	**1**	D3,A4,E5	**NULL**	**NULL**	**NULL**
PEDRO	LÓPEZ	JUÁREZ	**1,2**	A2,C2,E6	**NULL**	**NULL**	**NULL**
ADOLFO	SÁNCHEZ	RUIZ	**NULL**	**NULL**	**C1,D4,E5**	**NULL**	**NULL**
ESMERALDA	HUERTA	LOPEZ	**NULL**	**NULL**	**A1,A4**	**NULL**	**NULL**
ROBERTO	GODÍNEZ	PAZ	**NULL**	**NULL**	**NULL**	**B4,D4,A7**	**NULL**
SOFÍA	MARTÍNEZ	CHAGOYA	**NULL**	**NULL**	**NULL**	**B5,E6**	**NULL**
DAVID	CRUZ	DOMÍNGUEZ	**NULL**	**NULL**	**NULL**	**NULL**	**A1,C1,E3**

Ejemplo de construcción del archivo completo de información básica en .txt:
CAMPOS: 1|2|3|4|5|**...**|20|JUAN|PEREZ|HERNANDEZ|24|25|26|**...**|42|1|D3,A4,E5 |NULL| NULL| NULL
CAMPOS:1|2|3|4|5|..|20|PEDRO|LOPEZ|JUAREZ|24|25|26|..|42|1,2|A2,C2,E6|NULL|NULL| NULL
CAMPOS:1|2|3|4|5|..|20|ADOLFO|SANCHEZ|RUIZ|24|25|26|..|42|NULL|NULL|C1,D4,E5|NULL|NULL

CAMPOS:1|2|3|4|5|..|20|ESMERALDA|HUERTA|LOPEZ|24|25|26|..|42|NULL|NULL|A1,A4|NULL|NULL
CAMPOS:1|2|3|4|5|..|20|ROBERTO|GODINEZ|PAZ|24|25|26|..|42|NULL|NULL|NULL|B4,D4,A7|NULL
CAMPOS:1|2|3|4|5|..|20|SOFIA|MARTINEZ|CHAGOYA|PAZ|24|25|26|..|42|NULL|NULL|NULL|B5,E6|NULL
CAMPOS:1|2|3|4|5|..|20|DAVID|CRUZ|DOMINGUEZ|24|25|26|..|42|NULL|NULL|NULL|NULL|A1,C1,E3

Apéndice 1. Catálogo de Contrataciones Públicas

Identificador del objeto de la responsabilidad	Objeto de la responsabilidad	Elementos de orientación	NIVELES DE RESPONSABILIDAD				
			ATENCIÓN O TRAMITACIÓN				RESOLUCIÓN
			Elaborar (A)	Revisar (B)	Firmar, autorizar o dictaminar (C)	Supervisar (D)	Emitir o Suscribir (E)

1	Autorizaciones o dictámenes previos para llevar a cabo determinado procedimiento de contratación	Comprende, entre otros, los siguientes: ictamen sobre la viabilidad del proyecto de asociación público privada (LAPP, artículo 21). n el caso de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial de Gasto Público, Financiamiento y Desincorporación, incluye los documentos que sirvan de base para pronunciarse sobre la autorización del proyecto de asociación público privada y la autorización misma (LAPP, artículo 21). utorización del pago de servicios en los que no sea posible pactar que el costo sea cubierto después de la prestación del servicio (LAASSP, artículo 13, último párrafo). utorización del proyecto ejecutivo, incluyendo en su caso, el dictamen técnico que justifique que las obras son de gran complejidad (LOPSRM, artículo 24, último párrafo y RLOPSRM, artículo 23, segundo párrafo). ictamen de excepción a la licitación pública. Tratándose de contrataciones sujetas a la LAASSP, los servidores públicos que integran el Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios, incluyendo los asesores; el titular de la dependencia o entidad o aquel servidor público a quien delegue dicha función, o					**N/A**

		en los supuestos previstos en el artículo 41, segundo párrafo, el servidor público facultado del área requirente. En el caso de contrataciones regidas por la LOPSRM, los servidores públicos que integran el Comité de Obras Públicas, incluyendo sus asesores, y cuando no exista Comité, el titular de la dependencia o entidad o el oficial mayor o equivalente en el que hubiere delegado la facultad; en los supuestos previstos en el artículo 42, fracciones VI y VII, el servidor público facultado del área responsable de la contratación, y en los de las fracciones II, IV y V de dicho artículo, el servidor público facultado del área responsable de la ejecución de los trabajos. En relación a los proyectos de asociación público privada, el titular de la dependencia o entidad. l escrito de autorización para realizar una adjudicación directa en lugar de una invitación a cuando menos tres personas, en el caso de las contrataciones por monto al amparo de la LAASSP (artículo 42, párrafo segundo)					

2	Justificación para excepción a la licitación pública.	Resulta aplicable solamente a las contrataciones al amparo de la LAASSP (artículo 40) y la LOPSRM (artículo 41).					**N/A**

3	Convocatoria, invitación o solicitud de cotización y, en su caso, bases del concurso (LAPP) y modificaciones.	ocumento en el que se indiquen las razones de procedencia o improcedencia de incluir los comentarios formulados al proyecto de la convocatoria (aplicable solamente a las contrataciones al amparo de la LAASSP y la LOPSRM). n el caso de contratos marco, se incluye el documento que establece los requisitos para formar parte de los mismos, que emite únicamente la Secretaría de la Función Pública.					**N/A**
4	Evaluación de proposiciones.	n los procedimientos de contratación regidos por la LOPSRM y la LAPP, la solicitud de aclaraciones de las proposiciones, o información adicional. n los procedimientos de contratación regidos por la LAASSP y la LOPSRM, deben considerarse los documentos que, en su caso, se elaboren para hacer constar el resultado de la evaluación de proposiciones, y sirvan de base para el fallo. n los procedimientos de contratación de proyectos de asociación público privada, debe incluirse el dictamen a que se refiere el artículo 55 de la LAPP. ratándose de contratos marco, se incluyen los documentos en los que conste el resultado de la revisión sobre el cumplimiento de los requisitos para formar parte de dichos contratos o adherirse mediante convenios de adhesión.					**N/A**
5	Adjudicación del contrato	n el caso de licitaciones públicas e invitaciones a cuando menos tres, el fallo. ratándose de adjudicaciones directas, la notificación de la adjudicación. n caso de celebrarse junta pública para dar a conocer el fallo, incluye también el acta respectiva.			**N/A**	**N/A**	
6	Formalización del contrato.	En materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios deben de considerarse también los pedidos, conforme a lo dispuesto al artículo 45 de LAASSP.			**N/A**	**N/A**	

Apéndice 2. Catálogo de Concesiones, licencias, permisos, autorizaciones y sus prórrogas

Identificador del objeto de la responsabilidad	Objeto de la responsabilidad	Elementos de orientación	NIVELES DE RESPONSABILIDAD				
			ATENCIÓN O TRAMITACIÓN				RESOLUCIÓN
			Elaborar (A)	Revisar (B)	Firmar, autorizar o dictaminar (C)	Supervisar (D)	Emitir o Suscribir (E)
1	Convocatoria a concurso o licitación o excitativa a presentar la solicitud de autorización.	ocumento en el que consta la excitativa a presentar la solicitud de autorización cuando las disposiciones jurídicas prevean este mecanismo para dar inicio al procedimiento de autorización o permiso (por ejemplo en el caso de la manifestación de impacto ambiental). ocumento en que constan la convocatoria, las bases de licitación o concurso, cuando las disposiciones jurídicas prevean a dichos procedimientos para el otorgamiento de la concesión, licencia, autorización o permiso.					**N/A**

2	Dictámenes u opiniones previos	ocumentos que, en su caso, se elaboren para hacer constar el resultado de una opinión o dictamen necesario para la evaluación. n el caso de que la opinión o dictamen deba ser emitida por otra dependencia o entidad distinta a la que compete resolver sobre la autorización o permiso, incluye el documento en el que conste dicho dictamen u opinión.					**N/A**
3	Visitas de verificación.	ocumentos de constancia de visitas de verificación o de actos tendentes a la comprobación de los requisitos señalados en la Ley, Reglamentos o normas correspondientes, o bien, de los hechos manifestados por el solicitante, cuando los mismos sean requeridos.					**N/A**
4	Evaluación del cumplimiento de los requisitos para el otorgamiento de la concesión, licencia, autorización, permiso, o sus prórrogas.	ocumentos que, en su caso, se elaboren por servidores públicos para la evaluación del cumplimiento de requisitos por parte del solicitante. n el caso de los procedimientos de licitación o concurso en que se prevea la posibilidad de desechar o tener por no admitidos a los interesados de manera previa al fallo, los documentos en que conste dicho desechamiento o no admisión.					**N/A**
5	Determinación sobre el otorgamiento de la concesión, licencia, autorización, permiso o sus prórrogas.	n el caso de los procedimientos de licitación o concurso, el fallo. ítulo de concesión o documento en que conste el otorgamiento o negativa de la licencia, autorización, permiso o sus prórrogas.			**N/A**	**N/A**	

Apéndice 3. Catálogo de Enajenación de Bienes Muebles

Identificador del objeto de la responsabilidad	**Objeto de la responsabilidad**	**Elementos de orientación**	**NIVELES DE RESPONSABILIDAD**				
			ATENCIÓN O TRAMITACIÓN				**RESOLUCIÓN**
			Elaborar (A)	**Revisar (B)**	**Firmar, autorizar o dictaminar (C)**	**Supervisar (D)**	**Emitir o Suscribir (E)**

1	Autorizaciones o dictámenes previos para llevar a cabo determinado procedimiento de enajenación de bienes muebles	Comprende, entre otros, los siguientes: cuerdo Administrativo de Desincorporación. Art. 130, fracción II de la LGBN, 16, 17 18, 19 y 22 y Anexos 2A y 2B de las NG y FORMATOS "Acuerdo administrativo de desincorporación" del Manual de RMySG. ictamen de no utilidad (21 de las Normas Generales para el registro, afectación, disposición final y baja de bienes muebles de la Administración Pública Federal Centralizada (NG) y FORMATOS "Relación de bienes muebles" y "Dictamen de no utilidad" del Manual de RMySG. ictamen de la excepción a la licitación pública en el que conste el análisis de la misma. (Incluye los servidores públicos que integran el Comité o Subcomité de Bienes Muebles, así como sus asesores). Arts. 139, 141, fracción IV de la LGBN y 37 numeral VIII de las NG.					**N/A**
2	Análisis o autorización para llevar a cabo la donación, permuta o dación en pago	Comprende, los siguientes: nálisis de la conveniencia de celebrar donaciones, permuta o dación en pago. (Incluye los servidores públicos que integran el Comité o Subcomité de Bienes Muebles, así como sus asesores). Arts. 139, 141, fracción VIII de la LGBN y (donación 41, numeral 4 de las NG) y los Subprocesos 5.7.5, 5.7.5 bis y 5.7.5 ter del Manual de RMy SG. utorización de donaciones, permuta o dación en pago. Arts. 130, fracción III, 133, 139, 141, fracción VII de la LGBN y los Subprocesos 5.7.5, 5.7.5 bis y 5.7.5 ter del Manual de RMy SG.					**N/A**

3	Modificaciones a las Bases	Aplica para el caso de venta de bienes muebles en el caso de licitación pública. Los documentos en los que consta la comunicación de las modificaciones, o bien, el relativo a la junta de aclaraciones. 30 de las NG.					**N/A**
4	Presentación y apertura de ofertas	Aplica para el caso de venta de bienes muebles en el caso de licitación pública o invitación a cuando menos tres personas. Documento en el que se haga constar las ofertas que se desechan, así como las causas para ello. 32, 2 ° párrafo de las NG.					**N/A**
5	Evaluación de ofertas.	Aplica para el caso de venta de bienes muebles en el caso de licitación pública o invitación a cuando menos tres personas. uadro comparativo de ofertas. ictamen para el sustento del fallo.					**N/A**

6	Adjudicación de los bienes muebles	n el caso de licitaciones públicas e invitaciones a cuando menos tres, el fallo. ratándose de adjudicaciones directas, la notificación de la adjudicación mediante acta de adjudicación. ratando de vehículos, además el acta de venta correspondiente.			**N/A**	**N/A**	
7	Formalización del contrato.	Tratándose de Donación, Permuta o Dación en Pago deberá considerarse lo dispuesto en la 41 de las NG y los Subprocesos 5.7.5, 5.7.5 bis y 5.7.5 ter del Manual de RMy SG.			**N/A**	**N/A**	

Apéndice 4. Catálogo de asignación y emisión de dictámenes en materia de avalúos y justipreciación de rentas

Identificador del objeto de la responsabilidad	**Objeto de la responsabilidad**	**Elementos de orientación**	**NIVELES DE RESPONSABILIDAD**				
			ATENCIÓN O TRAMITACIÓN				**RESOLUCIÓN**
			Elaborar (A)	**Revisar (B)**	**Firmar, autorizar o dictaminar (C)**	**Supervisar (D)**	**Emitir o Suscribir (E)**
1	Propuestas de asignaciones de avalúos o justipreciaciones de renta a Peritos que formen parte del Padrón Nacional de Peritos Valuadores del INDAABIN.	Comprende únicamente los avalúos y justipreciaciones de renta competencia del Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales (INDAABIN). Las propuestas se realizan en atención a las solicitudes de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, la Procuraduría General de la República y la Oficina de la Presidencia de la República, o bien, cualquier otra que contemplen las disposiciones jurídicas aplicables. Las propuestas se realizan de acuerdo a la especialidad, complejidad, dimensión, singularidad, novedad, confidencialidad, urgencia o necesidad de los servicios solicitados. Se propondrá al más adecuado perito valuador con registro vigente, que asegure los niveles de calidad técnica y oportunidad, requeridos en un marco de transparencia.					**N/A**
2	Asignación de avalúos y justipreciaciones de renta a Peritos que formen parte del Padrón Nacional de Peritos Valuadores del INDAABIN.	Comprende las asignaciones que determina el Comité de Asignación de Trabajos y Evaluación de Peritos Valuadores.					
3	Emisión de Dictámenes Valuatorios (avalúos y justipreciaciones de renta)	Comprende los dictámenes valuatorios que autorizan los Directores de Zona o los Cuerpos Colegiados de Avalúos, según el ámbito de competencia previsto en las disposiciones jurídico administrativas aplicables al INDAABIN					

Anexo Cuarto

GUÍA DE LAS MEJORES PRÁCTICAS QUE ORIENTA A LOS SERVIDORES PÚBLICOS SOBRE CÓMO PREVENIR, DETECTAR Y GESTIONAR CONFLICTOS DE INTERÉS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, ASÍ COMO DE OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES

Objetivos

1. Los objetivos de este Anexo son:

A) Orientar a los servidores públicos sobre cómo prevenir, detectar y gestionar las situaciones de conflicto de interés que pueden presentarse en los procedimientos de contrataciones públicas, así como de otorgamiento y prórroga de licencias, permisos, autorizaciones y concesiones, y

B) Presentar un resumen de las obligaciones principales que tienen los servidores públicos en materia de conflicto de interés.

Por lo tanto, este Anexo no establece obligaciones para los servidores públicos, adicionales a las que prevén los ordenamientos jurídicos vigentes.

Definición y Obligaciones

2. El conflicto de interés se define en el artículo 8, fracción XII, párrafo segundo de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos de la siguiente manera: "habrá intereses en conflicto cuando los intereses personales, familiares o de negocios del servidor público puedan afectar el desempeño imparcial de su empleo, cargo o comisión".

3. De manera enunciativa pero no limitativa, las obligaciones en materia de conflicto de interés a cargo de los servidores públicos se prevén en los artículos 8 fracciones XI, XII, XIV, XXII y XXIII, y 9 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 21, 22 y 24 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 50 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 51 de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas; 42 de la Ley de Asociaciones Público Privadas; 19 último párrafo del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 26 último párrafo del Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, y apartado quinto, numeral 1, inciso m) del "Acuerdo que tiene por objeto emitir el Código de Ética de los servidores públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la función pública, y los Lineamientos generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés", publicado el 20 de agosto de 2015 en el Diario Oficial de la Federación.

Tipos de Conflicto de Interés según la OCDE

4. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) distingue entre el conflicto de interés real, potencial y aparente, los cuales conceptúa de la siguiente manera:

A) Conflicto de interés real es aquel en que se actualiza la situación que confronta las obligaciones derivadas del servicio público con intereses privados de los funcionarios que pueden influir indebidamente en la ejecución de sus atribuciones y responsabilidades. Cabe señalar que éste es el que prevé la legislación aplicable a los servidores públicos de la administración pública federal.

B) Conflicto de interés potencial es el que surge cuando un funcionario público tiene intereses privados susceptibles de provocar que en el futuro éste incurra en un conflicto de interés real.

C) Conflicto de interés aparente es el que surge cuando existe la apariencia de que los intereses privados de un funcionario público pueden influir indebidamente en el desempeño de sus obligaciones, aunque realmente no sea el caso.(1)

5. El conflicto de interés no implica necesariamente una falta administrativa o delito, a menos que el servidor público que se encuentre en dicha situación no tome las medidas que establecen las disposiciones jurídicas aplicables.

Recomendaciones para Detectar y Prevenir Conflictos de Interés

6. Se recomienda que los titulares de las unidades administrativas que resuelven los procedimientos a los que se refiere esta guía, difundan entre el personal a su cargo el concepto de conflicto de interés y las obligaciones en la materia que tienen los servidores públicos.

A efecto de lo anterior, es recomendable que se proporcione a los servidores públicos que intervienen en dichos procedimientos, el vínculo electrónico donde la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés difundirá el presente Acuerdo, así como materiales de capacitación y lecturas sobre conflicto de interés.

Asimismo, es conveniente que las Dependencias y Entidades incluyan en sus programas de capacitación temas de ética, integridad y prevención de conflictos de interés.

7. De manera adicional a las declaraciones de posibles conflictos de interés que se presentan ante la Secretaría de la Función Pública, se sugiere que los titulares de las unidades administrativas que tramitan

y resuelven los procedimientos a los que se refiere esta guía, apliquen a los servidores públicos que intervienen en dichos procedimientos cuestionarios que permitan identificar sus responsabilidades, así como sus intereses personales, familiares o de negocios relacionados con sus funciones o que puedan afectar las mismas.

Medidas para Gestionar el Conflicto de Interés

8. El servidor público que se encuentra en una situación de conflicto de interés real tiene la obligación de proceder conforme a lo previsto en el artículo 8, fracción XI de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y demás disposiciones jurídicas que, en su caso, resulten aplicables.

9. Otras medidas que puede tomar el servidor público que se encuentra en una situación de conflicto de interés, de acuerdo a las mejores prácticas recomendadas por la OCDE, son las siguientes:

A) Liquidar la inversión; vender el negocio, acciones o propiedades que generan el conflicto de interés;

B) Renunciar a la función privada que provoca el conflicto de interés. Por ejemplo: renunciar a cargos que tenga en sociedades o empleos en el sector privado;

C) O en su caso, renunciar al cargo público.

10. Los superiores jerárquicos, al momento de ser informados por escrito de una posible situación de conflicto de interés del personal bajo su cargo, deberán tomar medidas preventivas para evitar casos posteriores.

11. En caso de presentarse un conflicto de interés en el personal bajo su cargo, los superiores jerárquicos considerarán lo siguiente:

A) Tratándose de un conflicto de interés real, el superior jerárquico excluirá o separará a la persona en cuestión del procedimiento, a menos que exista alguna causa justificada que lo impida. En este último supuesto, el superior jerárquico deberá impartir sus instrucciones por escrito al servidor público, en términos del artículo 8, fracción XI, segundo párrafo de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

Asimismo, el superior jerárquico puede implementar las siguientes acciones:

a) Redistribuir las funciones y responsabilidades del personal bajo su cargo;

b) De ser conveniente, cancelar el procedimiento que da lugar al conflicto de interés, y

c) Sugerir al servidor público involucrado que venda el negocio, acciones o propiedades que generan el conflicto de interés.

B) Si se trata de un conflicto de interés potencial, se sugiere que el superior jerárquico supervise con mecanismos de monitoreo y auditoría constantes, para detectar el momento en que el conflicto de interés, por algún cambio en la circunstancia o contexto del servidor público, se vuelva uno real.

C) Cuando sea un conflicto de interés aparente, el superior jerárquico puede tomar las siguientes acciones:

a) Buscar que se genere una aclaración o declaración pública para evitar malentendidos que dañen la imagen de la Dependencia o Entidad;

b) Mitigar las circunstancias que pueden conll
evar al conflicto de interés real;

c) Evitar que el funcionario involucrado participe en el procedimiento en cuestión, y

d) De ser conveniente, anular el proced
imiento en cuestión.

Opinión, Asesoría y Consulta en Materia de Conflicto de Interés

12. De conformidad con el artículo 17 bis, fracciones VI, VII y VIII del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, la Unidad Especializada en Ética y Prevención de Conflictos de Interés funge como órgano de asesoría y consulta en materia de prevención de conflictos de interés en el desempeño del servicio público; asimismo la citada Unidad está facultada para emitir opinión respecto de la posible actualización de conflictos de interés a cargo de los servidores públicos.

TRANSITORIO

ÚNICO.- El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Ciudad de México, a los 23 días del mes de febrero de 2017.- La Secretaria de la Función Pública, **Arely Gómez González**.- Rúbrica.