



GOBIERNO DE
MÉXICO



IMSS
BIENESTAR

Servicio Médico Integral para el Procesamiento de Pruebas de Tamiz Metabólico Neonatal (TMN)

Términos y Condiciones

Gustavo E. Campa No. 54. Col. Guadalupe Inn. C.P. 01020. Alcaldía Álvaro Obregón. CdMx.
Tel: 55 5090 3600 www.imssbienestar.gob.mx





TÉRMINOS Y CONDICIONES.

En cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 4.21.4 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (POBALINES), se establecen los presentes Términos y Condiciones, para la contratación del Servicio Médico Integral para el **PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL (TMN)**, de conformidad con lo siguiente:

A) VIGENCIA DE LA CONTRATACIÓN Y EJERCICIO PRESUPUESTAL AL QUE CORRESPONDA.

La vigencia del contrato será a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre de 2025.

B) PLAZO Y CONDICIONES DE ENTREGA. (EL CALENDARIO DE PROGRAMA, EN CASO DE APLICAR).

Una vez que se conozca al licitante ganador, derivado del fallo respectivo, éste deberá realizar acciones en coordinación con la División de Salud Reproductiva y Neonatal y las Oficinas Estatales de Salud Reproductiva y Neonatal, para ofrecer el servicio en tiempo y forma.

El proveedor se obliga a llevar a cabo el procesamiento del 100% de las pruebas de tamiz tomadas a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre del 2025 en las unidades médicas de las entidades transferidas a los Servicios de Salud IMSS-BIENESTAR. El número de pruebas requeridas se señalan a continuación:

MÍNIMOS Y MÁXIMOS DE PRUEBAS REQUERIDAS POR ENTIDAD			
PARTIDA	ENTIDAD FEDERALIZADA	MÁXIMOS	MÍNIMOS
	Baja California	31,395	15,697
	Baja California Sur	7,558	3,779
	Campeche	7,389	3,695
	Colima	5,998	2,999
	Chiapas	82,524	41,262
	Ciudad de México	57,720	28,860
	Guerrero	38,000	19,000

[Handwritten signature]



Hidalgo	25,878	12,939
México	143,632	71,816
Michoacán	52,034	26,017
Morelos	16,236	8,118
Nayarit	11,195	5,598
Oaxaca	45,537	22,769
Puebla	78,081	39,041
Quintana Roo	19,012	9,506
San Luis Potosí	28,898	14,449
Sinaloa	27,069	13,535
Sonora	26,122	13,061
Tabasco	22,503	11,252
Tamaulipas	32,234	16,117
Tlaxcala	14,601	7,300
Veracruz	62,637	31,319
Zacatecas	18,582	9,291
TOTAL	854,835	427,420

El procesamiento de las muestras de TMN se realizará en las instalaciones establecidas por el proveedor en su propuesta técnica. Por ningún motivo, podrá ceder u otorgar el servicio prestado a través de terceros o en instalaciones diferentes a las estipuladas en el presente Anexo Técnico.

La puesta en operación e inicio del servicio se llevará a cabo el 01 de enero del 2025.

Dentro de los 2 (dos) días hábiles siguientes a la emisión del fallo, el proveedor deberá entregar en las oficinas de la convocante, muestras físicas de los insumos, mismos que deberán concordar con los descritos en su propuesta técnica. "EL IMSS-BIENESTAR" través de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos, evaluará que dichos insumos, así como la documentación proporcionada, corresponda a las muestras físicas entregadas y en su caso, emitirá su validación dentro de los 2 (dos) días hábiles siguientes a la recepción de estas.

La distribución de lancetas y papel filtro será en por lo menos dos entregas, la primera entrega será del 50% dentro de los primeros 15 (quince) días naturales posteriores a la notificación del fallo y la segunda entrega (50% restante) a los 60 (sesenta) días naturales posteriores a la notificación del fallo, de conformidad a las cantidades señaladas a continuación:



MÍNIMOS Y MÁXIMOS DE INSUMOS PARA LA TOMA DE MUESTRA DE TMN				
ENTIDAD FEDERALIZADA	UNIDADES DE LANCETA		UNIDADES DE PAPEL FILTRO	
	Máximos	Mínimos	Máximos	Mínimos
Baja California	31,395	15,697	31,395	15,697
Baja California Sur	7,558	3,779	7,558	3,779
Campeche	7,389	3,695	7,389	3,695
Colima	5,998	2,999	5,998	2,999
Chiapas	82,524	41,262	82,524	41,262
Ciudad de México	57,720	28,860	57,720	28,860
Guerrero	38,000	19,000	38,000	19,000
Hidalgo	25,878	12,939	25,878	12,939
México	143,632	71,816	143,632	71,816
Michoacán	52,034	26,017	52,034	26,017
Morelos	16,236	8,118	16,236	8,118
Nayarit	11,195	5,598	11,195	5,598
Oaxaca	45,537	22,769	45,537	22,769
Puebla	78,081	39,041	78,081	39,041
Quintana Roo	19,012	9,506	19,012	9,506
San Luis Potosí	28,898	14,449	28,898	14,449
Sinaloa	27,069	13,535	27,069	13,535
Sonora	26,122	13,061	26,122	13,061
Tabasco	22,503	11,252	22,503	11,252
Tamaulipas	32,234	16,117	32,234	16,117
Tlaxcala	14,601	7,300	14,601	7,300
Veracruz	62,637	31,319	62,637	31,319
Zacatecas	18,582	9,291	18,582	9,291
TOTAL	854,835	427,420	854,835	427,420

El proveedor será responsable del traslado de muestras de tamiz, desde los sitios en donde se realiza la toma, hasta las instalaciones del laboratorio de análisis que el proveedor haya determinado, en un plazo no mayor a 5 (cinco) días naturales desde la toma de muestra hasta la llegada al laboratorio. En caso de que el plazo de llegada al laboratorio sea mayor a 5 (cinco) días naturales, el proveedor se hará acreedor a la penalización correspondiente.

El envío podrá ser realizado mediante la recolección de las muestras a través de mensajeros propios del proveedor para lo cual se firmará acuse de recibido en el que se hará constar la relación de las muestras entregadas mediante un listado elaborado por la "Entidad" o bien, podrá realizarse mediante la entrega de guías de paquetería en cada uno de los sitios de recolección y a libre demanda de estos



para su envío al menos 2 (dos) a 3 (tres) veces por semana. En caso de que exista falta de guías o atrasos en la paquetería subcontratada, el proveedor se hará acreedor a la penalización correspondiente.

El proveedor será el responsable de suministrar los insumos para la toma de muestra de las pruebas confirmatorias a las unidades de primer nivel y Hospitales de las entidades transferidas a los Servicios de Salud del IMSS-BIENESTAR, en todos aquellos casos que resulten sospechosos. El embalaje, recolección y traslado de la muestra para prueba confirmatoria, desde la unidad designada por los jefes de oficinas estatales de Salud Reproductiva y Neonatal, hasta las instalaciones del laboratorio, será responsabilidad del proveedor, dentro de las 24 (veinticuatro) horas posteriores a la recepción de la notificación de que la muestra ha sido tomada.

El proveedor deberá registrar: todos los datos contenidos en la ficha de identificación, los resultados obtenidos en el análisis con los valores de corte para cada marcador y su interpretación, así como los resultados de las pruebas confirmatorias, en un reporte automatizado de datos, que permita la consulta vía remota, desde cualquier punto y en cualquier computadora con acceso a internet, sin la necesidad de instalar aditamentos o algún software especial. Este reporte deberá estar disponible en un plazo máximo de 1 (un) día natural a partir de la notificación del fallo.

El reporte automatizado de datos deberá permitir el envío de una alerta automática de emisión de resultado de muestras inadecuadas, sospechosas y confirmadas a través de correo electrónico registrado en la ficha de identificación, así como también deberá permitir exportar los archivos de base de datos a formato Excel, para el uso de la información por cada una de las entidades y de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos de "EL IMSS-BIENESTAR".

El proveedor se obliga a llevar a cabo el procesamiento del 100% de las muestras tomadas a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre del 2025. Es responsabilidad del proveedor dentro del marco de los términos del contrato, proporcionar el servicio de análisis de muestras de TMN, por lo que "EL IMSS-BIENESTAR" no aceptará la omisión, suspensión o cancelación del análisis de muestra alguna, con excepción de aquellas que no cumplan con los criterios de muestra adecuada: de mala calidad o tomadas antes del tiempo establecido (72 horas de vida del recién nacido) o por algún otro criterio que haga a esta muestra no válida para su análisis; ante cualquiera de estas condiciones, el proveedor



deberá notificarlo a la unidad tomadora de muestra, a través del reporte de datos en línea, dentro de las 24 (veinticuatro) horas posterior a su recepción en el laboratorio.

Toda muestra cuyo procesamiento, arroje un resultado sospechoso deberá someterse a un segundo análisis por duplicado en la misma muestra, el cual no generará costo extra para "El IMSS-BIENESTAR". En caso de que los resultados del segundo análisis se encuentran dentro del $\pm 15\%$ del valor del primer resultado, se realizará un promedio de los 3, en caso contrario, solo se promediará el resultado del segundo análisis por duplicado.

Para el caso de los resultados anormales, su interpretación, deberá realizarse de acuerdo con lo descrito en el "Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para la Interpretación de Resultados Anormales" y a la herramienta médica-informática con que cuente para ello. Así mismo, dependiendo del panel de pruebas, cuando la cuantificación o estimación de un analito no proporcione información concluyente para una sospecha diagnóstica, se deberán realizar sin costo adicional para "EL IMSS-BIENESTAR", las pruebas necesarias adicionales a la prueba primaria, con la finalidad de disponer de un resultado concluyente.

Las muestras de sangre seca en papel filtro que hayan sido procesadas deben ser eliminadas después de 6 (seis) meses, conforme a la normativa vigente. Este proceso debe cumplir con los criterios de clasificación y manejo de los Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI) generados en los establecimientos, de acuerdo con lo establecido en la norma NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002. Para esto, se deberá presentar una copia del contrato vigente con una empresa autorizada para el manejo final de estos residuos como parte de su propuesta. Durante la vigencia del contrato el proveedor, deberá entregar a "EL IMSS-BIENESTAR" la constancia en donde se identifique la entrega de las muestras biológicas a destruir por parte de la empresa que el proveedor haya contratado.

El proveedor deberá disponer de los resultados de las pruebas procesadas para su consulta en el reporte de datos dentro de un plazo máximo de 3 (tres) días naturales desde la recepción de la muestra en el laboratorio. Además, la herramienta tecnológica emitirá automáticamente una alerta de resultado a través del correo electrónico registrado en la ficha de identificación.

Los resultados impresos del procesamiento de muestras de tamiz y de pruebas confirmatorias deben ser entregados en original y en formato digital PDF en dispositivo de almacenamiento, además de un concentrado en formato Excel. El reporte impreso debe incluir la ficha de identificación de cada paciente y ser



entregado en un plazo máximo de 10 (diez) días naturales a partir de la recepción de la muestra en el laboratorio

C) CRITERIO DE EVALUACIÓN DE LAS PROPOSICIONES TÉCNICAS.

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 36, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se evaluará mediante el criterio de evaluación **BINARIO**. En este supuesto, la convocante evaluará al menos las dos proposiciones cuyo precio resulte ser más bajo; de no resultar estas solventes, se evaluarán las que les sigan en precio.

Los licitantes deberán cumplir con la documentación solicitada, ya que se verificará que se incluya la información, documentos y requisitos solicitados, así como con la Propuesta de las especificaciones Técnico-Médicas, con descripción amplia y detallada del servicio. Los criterios que se aplicarán para evaluar las proposiciones se basarán en la información documental presentada por los licitantes, observando para ello lo previsto en los artículos 36 y 36 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, y 51 de su Reglamento.

Se corroborará la inclusión y legibilidad de la totalidad de la documentación técnica del licitante, remitida a través del sistema CompraNet, solicitada en el presente procedimiento, considerando las modificaciones que de estas deriven.

Se verificará la descripción técnica del servicio ofertado por el licitante, la cual deberá ser legible, amplia y detallada, incluyendo los equipos y bienes de consumo ofertados, conforme a lo solicitado en el Anexo Técnico, en el que el licitante deberá puntualizar las partidas en las que participa. Los equipos y consumibles solicitados para la prestación del servicio debidamente referenciados por partida, especificando las características y requisitos obligatorios señalados en el **Anexo TI. Requerimientos del SMI para el procesamiento de pruebas de tamiz metabólico neonatal (TMN)**.

Se comprobará la congruencia que guarda con los anexos técnicos, folletos, catálogos, fotografías, instructivos y/o manuales del fabricante, que envíe el licitante como sustento.

Se verificará la correspondencia entre la descripción técnica del licitante, indicada en el **Anexo TI. Requerimientos del SMI para el procesamiento de pruebas de tamiz metabólico neonatal (TMN)**, con los anexos técnicos, folletos,



catálogos, fotografías, imágenes, instructivos y/o manuales del fabricante, que envíe el licitante como sustento.

Se comprobará la congruencia entre la descripción técnica del licitante, indicada en el **Anexo TI. Requerimientos del SMI para el procesamiento de pruebas de tamiz metabólico neonatal (TMN)** y los documentos presentados para acreditar el registro sanitario y los certificados de calidad solicitados en el Anexo Técnico.

La evaluación de la documentación Legal y Administrativa se realizará por la Coordinación de Adquisiciones.

No serán objeto de evaluación, las condiciones establecidas por la convocante, que tengan como propósito facilitar la presentación de las proposiciones y agilizar los actos de la licitación, así como cualquier otro requisito cuyo incumplimiento, por sí mismo, no afecte la solvencia de las proposiciones.

La evaluación de la documentación técnica se realizará por el personal que designen las siguientes áreas:

PROPUESTA TÉCNICA	
Aspectos Técnicos	La evaluación de los aspectos técnicos se realizará a través del personal de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos

El área encargada de concentrar la información relativa a las evaluaciones técnicas elaboradas por cada una de las áreas técnicas anteriormente enunciadas será la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos.

Para efectos de la evaluación de la propuesta técnica, el licitante deberá cumplir con la documentación solicitada en el apartado Documentación Técnica del presente documento, ya que se verificará documentalmente que se incluya la información, documentos y requisitos solicitados.

Para efectos de la evaluación, se tomarán en consideración los criterios siguientes:

70





- a) Se verificará la inclusión de la totalidad de la información, los documentos y los requisitos técnicos solicitados.
- b) Se verificará, documentalmente, que los servicios ofertados cumplan con las especificaciones técnicas y requisitos solicitados en estos Términos y Condiciones y Anexo Técnico, así como aquellos que resulten de la junta de aclaraciones.
- c) Se verificará la congruencia de los catálogos e instructivos que presenten los licitantes con lo ofertado en la proposición técnica.
- d) Se verificará que presenten la totalidad de los escritos y documentos obligatorios que afectan la solvencia de las propuestas, requeridos en los apartados correspondientes, del presente documento y que estos se apeguen a las características solicitadas.

D) LICENCIAS, PERMISOS, REGISTROS, CERTIFICADOS O AUTORIZACIONES.

El licitante deberá acompañar su propuesta técnica con los documentos siguientes:

- a) Copia del Certificado de Calidad del papel filtro (proporcionado por el fabricante) y el proveedor deberá entregar este documento a las entidades federalizadas al momento de la entrega de los insumos.
- b) Certificado para la NMX-EC-15189-IMNC-2015 Requisitos generales para la calidad y la competencia de laboratorios clínicos en la disciplina de INMUNOLOGÍA E INMUNOQUÍMICA a nombre del licitante que coincida con la dirección en la Cédula de Identificación Fiscal.
- c) Certificado ISO 9001-2015 norma de la Gestión y Calidad a nombre del licitante que coincida con la dirección en la Cédula de Identificación Fiscal.
- d) Inscripción en al menos dos de los siguientes programas de aseguramiento de la calidad enfocados a tamizaje neonatal, de manera que se **cubra el total del panel de pruebas solicitado:**
 - Programa de Aseguramiento de la Calidad en Tamiz Neonatal de los Centros para el Control de las Enfermedades (C.D.C., por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América (Atlanta, G.A.).
 - Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Pesquisa Neonatal de la Fundación Bioquímica de Argentina (Buenos Aires, B.A.).



- Aseguramiento de la Calidad Externo para el Tamizaje Neonatal de G6PD de la Fundación de Medicina Preventiva de Taipei, Taiwan.
- e) Resultados de la evaluación del desempeño de cada analito durante el último año en el que estuvieron inscritos. Estos resultados deben demostrar una satisfacción del 100% o clínicamente satisfactoria para cada analito. La verificación de los resultados de evaluación se llevará a cabo en el sitio web correspondiente del programa.
- f) El licitante deberá presentar escrito libre, en papel membretado, con la firma del Representante Legal, en el que manifieste que la empresa y su personal se obligan, durante la prestación del servicio y una vez adjudicado, a dar cumplimiento de las siguientes Normas Oficiales, que apliquen estrictamente a su actividad, así como favorecer el cumplimiento, por parte de la Unidad Médica, de aquellas Normas que, a través del servicio integral, se deban cumplir por parte de esta última, siendo estas:

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN		
Norma Número	Denominación	Requerida y Aplicable
NOM-007-SSA3-2011	Para la organización y el funcionamiento de los laboratorios clínicos.	En la partida del presente
NOM 034-SSA2-2013	Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.	En la partida del presente
NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002	Protección ambiental -salud-ambiental- residuos peligroso biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.	En la partida del presente
NOM-004-SSA3-2012	Del expediente clínico, que establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico	En la partida del presente
NMX-EC-15189-IMNC-2015	Requisitos generales para la calidad y la competencia de laboratorios clínicos	En la partida del presente

Handwritten signature



NOM-CC-9001- IMNC-2015	Sistemas de gestión de la calidad	En la partida del presente
---------------------------	-----------------------------------	-------------------------------

E) DOCUMENTACIÓN TÉCNICA. (Aplica para cada una de las partidas en que se participe).

- Fotografías, así como en su caso, los registros sanitarios y sus certificados analíticos de cada insumo, en los que se contenga su descripción conforme a lo requerido por la convocante y en su caso, marca y modelo, con la finalidad de verificar que los insumos para la toma de muestra cumplen con las características solicitadas. El proveedor únicamente podrá entregar a las entidades, aquellos insumos que hayan sido previamente autorizados por "EL IMSS-BIENESTAR" través de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos.
- Copia del contrato vigente con una empresa autorizada para el manejo final de Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI).
- Guía impresa que contenga las especificaciones y una descripción clara de las recomendaciones para la toma de muestras confirmatorias, así como la ubicación de los centros para la realización de "cloruros en sudor" y el equipamiento necesario.
- Información detallada sobre la marca, modelo y número de serie de los equipos ubicados en su laboratorio, así como registro sanitario de los equipos y reactivos que se utilizarán para la prestación del servicio.
- Manual de Operación de los equipos en español o en el idioma del país de origen con una traducción simple al español, junto con copias de folletos, catálogos e instructivos debidamente referenciados en español.
- Manual actualizado de procedimientos técnicos del servicio de laboratorio, detallando los procesos analíticos desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados, incluyendo los controles de calidad implementados en el laboratorio.



- g) Evidencia de las certificaciones del personal del laboratorio. Cada persona debe contar con al menos un año de experiencia y haber completado al menos un curso de capacitación específicamente en pruebas de Tamiz Neonatal durante el último año. Esta capacitación debe estar alineada con las responsabilidades del puesto y debe ser documentada mediante constancias emitidas por autoridades o instituciones académicas reconocidas oficialmente.

Personal para el desempeño de las siguientes funciones: recepción, captura de datos y perforado de muestras:

- Escolaridad mínima de bachillerato o carrera técnica
- Copia de título.
- Copia de cédula profesional.
- Copia de al menos una constancia de capacitación y adiestramiento en las pruebas de Tamiz Neonatal en el último año, emitida por institución pública o por academias o sociedades avaladas por los consejos médicos de las respectivas especialidades médicas.
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado, mismo que deberá ser por lo menos un año.
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales con el licitante y en su caso de la constancia del alta en el IMSS.

Personal para el desempeño de las siguientes funciones: procesamiento de muestras:

El Personal Auxiliar:

- Escolaridad mínima de nivel medio superior
- Copia del certificado de estudios concluidos
- Copia de al menos tres constancias de capacitación y adiestramiento en las pruebas de Tamiz Neonatal en el último año, emitidas por institución pública o por academias o sociedades avaladas por los consejos médicos de las respectivas especialidades médicas
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado, mismo que deberá ser por lo menos un año.





- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales con el licitante y en su caso de la constancia del alta en el IMSS.

Químicos Analistas:

- Escolaridad mínima de Licenciatura en el área química
- Copia de título.
- Copia de cédula profesional.
- Copia de al menos tres constancias de capacitación y adiestramiento en las pruebas de Tamiz Neonatal en los últimos tres años, emitidas por institución pública o por academias o sociedades avaladas por los consejos médicos de las respectivas especialidades médicas
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado, mismo que deberá ser por lo menos un año.
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales con el licitante y en su caso de la constancia del alta en el IMSS.

Personal para el desempeño de las siguientes funciones: responsable del Laboratorio (Químico o Médico):

Químico:

- Copia de título.
- Copia de cédula profesional de Licenciatura.
- En caso de contar con especialidad, maestría o doctorado, presentar copia de cédula(s) correspondiente(s).
- Copia de al menos tres constancias de capacitación e interpretación de los resultados de las pruebas de Tamiz Neonatal y en diagnóstico de las enfermedades metabólicas congénitas, en los últimos 3 años, los cuales deberán de ser acreditados con constancias respectivas, emitidas por institución pública o por academias o sociedades avaladas por los consejos médicos de las respectivas especialidades médicas.
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado.
- Currículum orientado a laboratorio clínico.
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales con el licitante y en su caso de la constancia del alta en el IMSS.





Médico:

- Copia de título de Licenciatura en medicina.
- Copia de cédula profesional de Licenciatura.
- Copia de cédula de especialidad en patología clínica.
- En caso de contar con maestría o doctorado, presentar copia de cédula(s) correspondiente(s).
- Copia de al menos tres constancias de capacitación e interpretación de los resultados de las pruebas de Tamiz Neonatal y en diagnóstico y tratamiento de las enfermedades metabólicas congénitas, en los últimos 3 años, los cuales deberán de ser acreditados con constancias respectivas, emitidas por institución pública o por academias o sociedades avaladas por los consejos médicos de las respectivas especialidades médicas.
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado.
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales con el licitante y en su caso de la constancia del alta en el IMSS.

Médico Especialista en Genética o Pediatría y un Médico Neumólogo Pediatra:

Médico Especialista:

- Copia de título de Licenciatura en medicina.
- Copia de cédula profesional de Licenciatura.
- Copia de cédula de especialidad en genética o pediatría y otra en neumología pediátrica.
- Copia de al menos tres constancias de capacitación e interpretación de los resultados de las pruebas de Tamiz Neonatal y en diagnóstico y tratamiento de las enfermedades metabólicas congénitas, en los últimos 3 años, los cuales deberán de ser acreditados con constancias respectivas, emitidas por institución pública con reconocimiento de validez oficial ante la SEP o por academias o sociedades avaladas por los consejos médicos de las respectivas especialidades médicas.
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado, mismo que deberá ser por lo menos de tres años.
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales con el licitante y en su caso de la constancia del alta en el IMSS.



- h) Organigrama del personal que prestará el servicio, especificando el cargo, función y grado académico de cada miembro. Además, deberá detallar el número de personas y el perfil requerido para cada etapa del procesamiento de 25,000 muestras mensuales para los seis marcadores (150,000 análisis/mes), incluyendo recepción, selección de muestras, captura de datos de la ficha demográfica, perforación, análisis, validación, captura y emisión de resultados de muestras de tamiz, así como de pruebas confirmatorias.
- i) Carta descriptiva de una capacitación virtual de dos días (8 horas por día). El primer día se enfocará en la logística de toma, embalaje y envío/recolección de muestras a los laboratorios correspondientes, así como en el reporte de resultados de muestras inadecuadas, normales y sospechosas de igual forma capacitación del uso de la plataforma donde estará toda la información desde la captura de datos hasta la descarga del resultado o en su caso la descarga de información de datos en Excel. La capacitación del segundo día se centrará en los aspectos clínicos del panel de enfermedades que se están detectando.

De no cumplirse estos requisitos, las condiciones establecidas serán causal de desechamiento de la propuesta, toda vez que se afectaría su solvencia.

Asimismo, respecto a equipos y consumibles ofertados, de origen Nacional o Internacional, el licitante deberá entregar la documentación anteriormente mencionada correspondiente a los Registros Sanitarios. La calidad de los consumibles ofertados deberá demostrarse mediante el Registro Sanitario, expedido por la Secretaría de Salud, conforme a lo dispuesto en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.

En caso de que los bienes ofertados no requieran de Registro Sanitario, deberá anexar constancia oficial, expedida por COFEPRIS, con firma y cargo del servidor público que la emite.

Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá presentarse completa; en caso de estar en idioma diferente al español, deberá presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigente al Acto de Presentación y Apertura de Propositiones.



En cualquier caso, el Organismo se reserva el derecho de verificar en cualquier momento, durante el procedimiento y posterior a su fallo, cualquier documentación presentada, con la intención de corroborar la veracidad de la información proporcionada por el licitante:

- Copia simple del Aviso de Funcionamiento y/o Licencia Sanitaria vigente y a nombre del licitante.
- Copia simple de la Autorización del responsable Sanitario vigente y a nombre del licitante.
- Escrito en papel membretado por parte del licitante, firmado por el representante legal de la misma, manifestando que los equipos y consumibles no cuentan con alertas médicas en el país de origen o cualquier otro país.
- Escrito en papel membretado por parte del licitante, firmado por el representante legal de la misma, manifestando que los consumibles propuestos son compatibles con los equipos ofertados.
- Hojas de manual de operación (copia simple del original), en idioma español y/o instructivos, catálogos que fueron utilizadas para la referenciación de la cédula de descripción de los equipos solicitados y carta del fabricante que avale que las hojas presentadas corresponden a los manuales, instructivos o catálogos originales para los equipos y reactivos ofertados.
- Copia simple de los Certificados de Libre Venta vigentes, donde señale específicamente que los equipos y bienes pueden ser utilizados, sin restricción de uso en el país de origen, emitido por las autoridades sanitarias del país de origen, en el idioma del país de origen y acompañado de la traducción al español y que cuente con una vigencia acreditable en el propio documento y en caso contrario que la fecha de remisión tenga una antigüedad no mayor a tres años.
- Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura, en el idioma del país de origen de los equipos y bienes de consumo ofertados, acompañado de su traducción al español y expedido por las autoridades



sanitarias u organismos de control del país de origen o copia simple del certificado FDA o Comunidad Económica Europea, vigente de los equipos y bienes de consumo ofertados. o copia del Certificado de calidad (ISO 9001 vigente o ISO 13485:2016).

- Carta firmada por el representante legal del licitante en donde se compromete a entregar los bienes de consumo, compatibles con los equipos que ofertan, durante la vigencia del contrato.
- La falta de presentación de los escritos y documentos obligatorios señalados en este apartado, afectan la solvencia de las propuestas, o que estos no se apeguen a las características solicitadas.

I. FOLLETOS, CATÁLOGOS, FOTOGRAFÍAS, MANUALES, ENTRE OTROS, EN CASO DE QUE SE REQUIERAN PARA COMPROBAR LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Idioma en que se deberán presentar las Propositiones, los Anexos Legales, Administrativos y Técnicos, así como en su caso los Folletos que se acompañen:

Las proposiciones deberán presentarse por medios remotos de comunicación electrónica (COMPRANET), preferentemente en papel membretado de la empresa, sólo en idioma español y dirigido al área Convocante.

En caso de que los bienes con los que se presten los servicios requieran de anexos técnicos, folletos, catálogos y/o fotografías, instructivos o manuales de uso para corroborar las especificaciones, características y calidad de estos, éstos deberán presentarse en idioma español y en original del fabricante.

Cuando se trate de bienes terapéuticos con los que se presta el servicio y requieran de instructivos y manuales de uso, se deberán presentar en idioma español, conforme a los marbetes autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

II. TRANSICIÓN DEL SERVICIO.

No aplica para esta partida.

F) VISITAS A LAS INSTALACIONES INSTITUCIONALES.





En el caso de este Servicio Médico Integral, no aplica este inciso.

G) VISITA A LAS INSTALACIONES DE LOS LICITANTES.

“EL IMSS-BIENESTAR” realizará visitas de monitoreo a las instalaciones del proveedor a través de personal designado por la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos. Durante estas visitas, se verificará que los procedimientos y técnicas de fluorescencia automatizada, equipos, personal, instalaciones y demás requisitos especificados en la propuesta se encuentren instalados y en funcionamiento.

H) NIVELES DE SERVICIO, PENAS CONVENCIONALES Y DEDUCCIONES.

I. NIVELES DE SERVICIO.

El proveedor, durante la vigencia del contrato, deberá cumplir con los niveles de servicio descritos a continuación.

CONCEPTO	NIVELES DE SERVICIO	RESPONSABLE
La puesta en operación e inicio del servicio	01 de enero del 2025	Proveedor
Entrega de las muestras físicas de los insumos en las oficinas de la convocante (lancetas y papel filtro)	2 (dos) días hábiles siguientes a la emisión del fallo	Proveedor
Validación de insumos (lancetas y papel filtro)	2 (dos) días hábiles siguientes a la recepción de estos	IMSS-BIENESTAR
Distribución de lancetas y papel filtro	En dos entregas, la primera entrega (50%) dentro de los primeros 15 (quince) días naturales posteriores a la notificación del fallo y la segunda entrega (50%) a los 60 (sesenta) días naturales posteriores a la notificación del fallo.	Proveedor
Traslado de muestras de tamiz, desde los sitios en donde se realiza la toma, hasta las instalaciones del laboratorio de análisis	En un plazo no mayor a 5 (cinco) días naturales desde la toma de muestra hasta la llegada al laboratorio	Proveedor

Handwritten signature



Embalaje y transporte de la muestra confirmatoria al laboratorio	Dentro de las 24 horas siguientes a la notificación de que la muestra se ha tomado.	Proveedor
Disponibilidad del reporte automatizado de datos	1 (un) día natural a partir de la notificación del fallo	Proveedor
Entrega del listado de usuarios autorizados para la consulta de datos	3 (tres) días hábiles posteriores a la firma del contrato	IMSS- BIENESTAR
Entrega de las claves de acceso al reporte de datos	5 (cinco) días hábiles posteriores a la entrega del listado	Proveedor
Procesamiento de las muestras de tamiz	3 (tres) días naturales posteriores a la recepción de las muestras en el laboratorio	Proveedor
Notificación de muestras inadecuadas	24 horas posteriores a la recepción en el laboratorio	Proveedor
Disponibilidad de los resultados de las muestras de tamiz procesadas para su consulta en el reporte de datos	3 (tres) días naturales desde la recepción de la muestra en el laboratorio	Proveedor
Entrega de los reportes impresos del procesamiento de muestras tamiz	10 (diez) días naturales a partir de la recepción de la muestra en el laboratorio	Proveedor
Corrección de errores de captura en los datos de la ficha de identificación en los resultados impresos	5 (cinco) días naturales desde la notificación del error	Proveedor
Solución de fallas en el sistema de reporte de datos	24 horas siguientes a la notificación de la falla	Proveedor
Aviso de mantenimiento del sistema de reporte de datos	24 horas de antelación	Proveedor
Mantenimiento del sistema de reporte de datos	No exceder las 48 horas	Proveedor
Notificación de la modificación de los algoritmos de las pruebas confirmatorias	30 (treinta) días hábiles de anticipación	IMSS- BIENESTAR



Reporte de resultados de la prueba confirmatoria	<p>Para Hipotiroidismo e Hiperplasia Suprarrenal congénita deberá emitirse dentro de los 2 (dos) días naturales posteriores a la recepción de la muestra en el laboratorio.</p> <p>Para el resto de las enfermedades (Fenilcetonuria, Galactosemia clásica, Fibrosis quística, Deficiencia de la enzima glucosa 6-fosfato deshidrogenasa) deberá emitirse dentro de los 8 (ocho) días naturales posteriores a la recepción de la muestra en el laboratorio.</p> <p>Para los estudios de biología molecular de Deficiencia de Glucosa-6- fosfato deshidrogenasa y Fibrosis Quística el plazo máximo es de 15 (quince) días naturales a partir de la recepción de la muestra en el laboratorio</p>	Proveedor
Capacitación virtual	20 (veinte) días naturales a partir de la notificación del fallo.	Proveedor
Liga de acceso a plataforma para capacitación virtual	5 (cinco) días hábiles previos al curso	Proveedor

II. PENAS CONVENCIONALES POR ATRASO EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS.

El Organismo aplicará penas convencionales por atraso en la prestación de los servicios, mismas que se calcularán por cada día de incumplimiento de las fechas pactadas. De acuerdo con el porcentaje de penalización establecido. La suma de las penas convencionales no deberá exceder el importe de la garantía de cumplimiento.

El pago de los servicios quedará condicionado, proporcionalmente, al pago que el proveedor deba efectuar por concepto de penas convencionales.



Conforme a lo previsto en el último párrafo del artículo 96 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, no se aceptará la estipulación de penas convencionales, ni intereses moratorios, a cargo del Organismo.

El Administrador del Contrato será el responsable de calcular, aplicar y dar seguimiento a las penas convencionales previstas, así como de notificarlas al proveedor para que éste realice el pago correspondiente.

La pena convencional se calculará de acuerdo con los siguientes términos y condiciones expresados en la fórmula que se detalla a continuación:

$$Pca = \%d \times nda \times vspa.$$

Dónde:

%d=porcentaje determinado en la convocatoria, invitación, cotización, contrato o pedido por cada día de atraso en el inicio de la prestación del servicio.

Pca = pena convencional aplicable.

nda = número de días de atraso.

vspa = valor de los servicios prestados con atraso, sin IVA.

En los términos de lo previsto por los artículos 53 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 96 de su Reglamento, así como al numeral 4.3.3 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el Organismo aplicará al proveedor penas convencionales por el atraso en que incurra en el cumplimiento de cualquiera de las obligaciones descritas a continuación:

Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
X		2.5% por cada día natural, sobre el valor de la primera factura, por el retraso en la prestación del servicio, en el procesamiento de las muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por cada día natural, sobre el valor de la primera factura, por el retraso en la presentación de la	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el

21





Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
		ruta a seguir en cada entidad federativa, para la determinación de cloruros en sudor	incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por cada día natural, sobre el valor de la primera factura, por el retraso en la entrega de las guías con información clara y precisa de las recomendaciones y especificaciones para toma de muestras confirmatorias	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por cada día natural, sobre el valor de la factura correspondiente, por falta de entrega en las fechas acordadas de los bienes de consumo, sin considerar el IVA.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por cada día natural, sobre el valor de la factura correspondiente, por la entrega de los bienes de consumo que no correspondan a las validades previamente por el IMSS-BIENESTAR, sin considerar el IVA.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por cada día natural, sobre el valor de la primera factura, por el retraso en la aprobación y/o funcionamiento del reporte de datos	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% sobre el valor total de la factura del primer mes en el retraso de la impartición de la capacitación.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.

[Handwritten signature]



Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
X		2.5% por muestra/día de atraso en la entrega de guías de paquetería, en la recolección y/o traslado de muestra de tamiz, desde las unidades designadas hasta el laboratorio, sobre la factura en que se cobren las muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por muestra/día de atraso en el embalaje, recolección y traslado de la muestra para prueba confirmatoria, desde la unidad designada por el responsable estatal, sobre la factura en que se cobren las muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% de 1 a 5 días de atraso en el procesamiento de pruebas confirmatorias sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de la prueba de confirmación.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		5% de 6 a 10 días de atraso en el procesamiento de pruebas confirmatorias sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de la prueba de confirmación.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		7.5% de 11 a 15 días de atraso en el procesamiento de pruebas confirmatorias sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de la prueba de confirmación.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		10% de 16 a 20 días de atraso en el procesamiento de pruebas confirmatorias sobre el valor total de la factura del mes en el que se	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor





Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
		reporte el resultado de la prueba de confirmación.	del mes próximo vencido.
X		15% de más de 21 días de atraso en el procesamiento de pruebas confirmatorias sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de la prueba de confirmación.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por muestra/día de atraso en el registro de la información contenida en la ficha de identificación, los resultados obtenidos en el análisis con los valores de corte para cada marcador y su interpretación, así como los resultados de las pruebas confirmatorias, en el reporte de datos, así como para la consulta vía remota desde cualquier punto y en cualquier computadora con acceso a internet, sin la necesidad de instalar aditamentos o algún software especial, sobre la factura en que se cobren las muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% sobre el valor total de la factura del mes que contemple las muestras, cuyo reporte de datos no permita exportar total o parcialmente los archivos de base de datos a formato Excel.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% de 1 a 5 días de atraso en el procesamiento de las muestras sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		5% de 6 a 10 días de atraso en el procesamiento de las muestras	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante



Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
		sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de esas muestras.	oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		7.5% de 11 a 15 días de atraso en el procesamiento de las muestras sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		10% de 16 a 20 días de atraso en el procesamiento de las muestras sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		15% de más de 21 días de atraso en el procesamiento de las muestras sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por muestra/día de atraso en la notificación de muestras sospechosas o inadecuadas sobre la factura en el que se realice la notificación de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% sobre el valor total de la factura del mes en la que se reporten muestras que hayan arrojado resultado sospechoso y no sea sometida a un segundo análisis por duplicado en la misma muestra.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.





Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
X		2.5% por día por cada muestra procesada cuyo resultado no esté disponible para consulta en el reporte de datos sobre la factura en el que se realice la notificación del resultado de las muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por día de atraso sobre el total de la factura del mes en la que se reporten muestras con resultados impresos que sean entregados después de los 10 días naturales.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% sobre el valor total de la factura del mes en la que se reporten muestras en las cuales existan errores en la emisión, impresión, interpretación o entrega en otra entidad de resultados impresos.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por muestra/día de atraso en la corrección de resultados en los que exista errores en la emisión, impresión o interpretación sobre la factura en el que se realice la corrección de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por muestra/día de atraso en la notificación, publicación, interpretación y/o entrega de resultados de pruebas confirmatorias, en el reporte de datos sobre la factura en el que se realice la notificación de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5%, sobre el valor de los servicios que no cumplan con los criterios de aceptación analítica (curvas de calibración y puntos control establecidos en el inserto o	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará

Handwritten signature





Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
		certificado de cada reactivo) establecidos para la técnica de análisis utilizada, contados a partir de la notificación de los defectos sobre la factura en el que se reporten muestras con incumplimientos señalados.	directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% sobre el valor total de la factura en el mes en que el retraso de atención a las fallas del reporte de datos o en el acceso al mismo sea mayor a 24 horas sobre la factura en el que exista retraso en la atención del reporte.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.

III.DEDUCCIONES POR INCUMPLIMIENTO PARCIAL O DEFICIENTE EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA EL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS DE TAMIZ

De conformidad con el artículo 53 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el Organismo podrá aplicar deducciones al pago de los servicios con motivo del incumplimiento parcial o deficiente en que pudiera incurrir el proveedor, respecto de las partidas o conceptos que integran el contrato, las cuales no excederán del monto de la garantía de cumplimiento establecida en el mismo.

Dichas deductivas serán determinadas en función de los servicios que hayan sido prestados deficientemente y deberán ser calculadas de conformidad con lo establecido en los artículos 53 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 97 de su Reglamento y numeral 4.3.3 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. En ningún caso las deducciones podrán negociarse en especie.



El Organismo notificará al proveedor, a través del Administrador del Contrato, las deducciones que en su caso se haya hecho acreedor.

Las deducciones por deficiencias en la prestación del servicio se aplicarán de acuerdo con lo siguiente:

Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
X		2.5% por cada día natural, sobre el valor de la primera factura, por el retraso en la prestación del servicio, en el procesamiento de las muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por cada día natural, sobre el valor de la primera factura, por el retraso en la presentación de la ruta a seguir en cada entidad federativa, para la determinación de cloruros en sudor	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por cada día natural, sobre el valor de la primera factura, por el retraso en la entrega de las guías con información clara y precisa de las recomendaciones y especificaciones para toma de muestras confirmatorias	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por cada día natural, sobre el valor de la factura correspondiente, por falta de entrega en las fechas acordadas de los bienes de consumo, sin considerar el IVA.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por cada día natural, sobre el valor de la factura correspondiente, por la entrega de los bienes de consumo que no correspondan a las validades previamente por el IMSS-	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor

[Handwritten signature]



Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
		BIENESTAR, sin considerar el IVA.	del mes próximo vencido.
X		2.5% por cada día natural, sobre el valor de la primera factura, por el retraso en la aprobación y/o funcionamiento del reporte de datos	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% sobre el valor total de la factura del primer mes en el retraso de la impartición de la capacitación.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por muestra/día de atraso en la entrega de guías de paquetería, en la recolección y/o traslado de muestra de tamiz, desde las unidades designadas hasta el laboratorio, sobre la factura en que se cobren las muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por muestra/día de atraso en el embalaje, recolección y traslado de la muestra para prueba confirmatoria, desde la unidad designada por el responsable estatal, sobre la factura en que se cobren las muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% de 1 a 5 días de atraso en el procesamiento de pruebas confirmatorias sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de la prueba de confirmación.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		5% de 6 a 10 días de atraso en el procesamiento de pruebas confirmatorias sobre el valor total de la factura del mes en el que se	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de





Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
		reporte el resultado de la prueba de confirmación.	Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		7.5% de 11 a 15 días de atraso en el procesamiento de pruebas confirmatorias sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de la prueba de confirmación.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		10% de 16 a 20 días de atraso en el procesamiento de pruebas confirmatorias sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de la prueba de confirmación.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		15% de más de 21 días de atraso en el procesamiento de pruebas confirmatorias sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de la prueba de confirmación.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por muestra/día de atraso en el registro de la información contenida en la ficha de identificación, los resultados obtenidos en el análisis con los valores de corte para cada marcador y su interpretación, así como los resultados de las pruebas confirmatorias, en el reporte de datos, así como para la consulta vía remota desde cualquier punto y en cualquier computadora con acceso a internet, sin la necesidad de instalar aditamentos o algún software especial, sobre la factura en que se cobren las muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.

[Handwritten signature]





Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
X		2.5% sobre el valor total de la factura del mes que contemple las muestras, cuyo reporte de datos no permita exportar total o parcialmente los archivos de base de datos a formato Excel.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% de 1 a 5 días de atraso en el procesamiento de las muestras sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		5% de 6 a 10 días de atraso en el procesamiento de las muestras sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		7.5% de 11 a 15 días de atraso en el procesamiento de las muestras sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		10% de 16 a 20 días de atraso en el procesamiento de las muestras sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		15% de más de 21 días de atraso en el procesamiento de las muestras sobre el valor total de la factura del mes en el que se reporte el resultado de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor



Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
			del mes próximo vencido.
X		2.5% por muestra/día de atraso en la notificación de muestras sospechosas o inadecuadas sobre la factura en el que se realice la notificación de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% sobre el valor total de la factura del mes en la que se reporten muestras que hayan arrojado resultado sospechoso y no sea sometida a un segundo análisis por duplicado en la misma muestra.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por día por cada muestra procesada cuyo resultado no esté disponible para consulta en el reporte de datos sobre la factura en el que se realice la notificación del resultado de las muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por día de atraso sobre el total de la factura del mes en la que se reporten muestras con resultados impresos que sean entregados después de los 10 días naturales.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% sobre el valor total de la factura del mes en la que se reporten muestras en las cuales existan errores en la emisión, impresión, interpretación o entrega en otra entidad de resultados impresos.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por muestra/día de atraso en la corrección de resultados en los que exista errores en la emisión, impresión o interpretación sobre	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de

Handwritten signature





Aplica		Porcentaje (%) de penalización diario	Responsable de aplicar las penas
SI	NO		
		la factura en el que se realice la corrección de esas muestras.	Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% por muestra/día de atraso en la notificación, publicación, interpretación y/o entrega de resultados de pruebas confirmatorias, en el reporte de datos sobre la factura en el que se realice la notificación de esas muestras.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5%, sobre el valor de los servicios que no cumplan con los criterios de aceptación analítica (curvas de calibración y puntos control establecidos en el inserto o certificado de cada reactivo) establecidos para la técnica de análisis utilizada, contados a partir de la notificación de los defectos sobre la factura en el que se reporten muestras con incumplimientos señalados.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.
X		2.5% sobre el valor total de la factura en el mes en que el retraso de atención a las fallas del reporte de datos o en el acceso al mismo sea mayor a 24 horas sobre la factura en el que exista retraso en la atención del reporte.	El responsable de la verificación y administración del contrato, mediante oficio notificará por escrito el incumplimiento a la Coordinación de Adquisiciones, quien lo aplicará directamente a la factura del proveedor del mes próximo vencido.

I) DEVOLUCIÓN POR DEFECTOS, VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES O DE LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS.

La devolución y reposición de bienes de consumo será por cuenta y a cargo del proveedor, de acuerdo con lo establecido en el Anexo Técnico.



Los montos por deducir se aplicarán en la factura que el proveedor presente para su cobro.

Las deducciones no podrán exceder del 10% del monto máximo total del contrato.

El proveedor se obliga a responder, por su cuenta y riesgo, de los daños y/o perjuicios que por inobservancia o negligencia de su parte llegue a causar al Organismo y/o a terceros, con motivo de las obligaciones pactadas en el instrumento jurídico correspondiente, o bien, por los defectos o vicios ocultos en los bienes entregados, de conformidad con lo establecido en el artículo 53 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

El Organismo podrá verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes, a través de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos, cuyas muestras utilizadas para este efecto deberán ser repuestas por el proveedor, sin costo para el Organismo, al área del IMSS-Bienestar que así lo solicite.

J) GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO.

El proveedor se obliga a otorgar a el Organismo, dentro de un plazo de diez días naturales contados a partir de la firma del contrato, en términos del artículo 48 de la LAASSP, una garantía divisible de cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones a su cargo derivadas del contrato, mediante fianza expedida por compañía autorizada en los términos de la Ley Federal de Instituciones de Fianzas, y a favor de "Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar", por un monto equivalente al 10% (diez por ciento) del monto total máximo del contrato a erogar en el ejercicio fiscal de que se trate, y deberá ser renovada dentro de los primeros diez días naturales (artículo 87 del Reglamento de la LAASSP), de cada ejercicio fiscal por el monto a erogar en el mismo, sin considerar el Impuesto al Valor Agregado (IVA).

El proveedor queda obligado a entregar al Organismo la póliza de fianza, en cada entidad federativa respectiva.

Dicha póliza de garantía de cumplimiento del contrato, será devuelta al proveedor una vez que el Organismo le otorgue autorización por escrito, para que éste pueda solicitar a la afianzadora correspondiente, la cancelación de la



fianza, siempre que demuestre haber cumplido con la totalidad de las obligaciones adquiridas por virtud del contrato correspondiente, para lo cual deberá de presentar, mediante escrito, la solicitud de liberación de la fianza en el Departamento (donde se solicita la cancelación de la fianza), mismo que llevará a cabo el procedimiento para la liberación y entrega de fianza.

K) FORMA DE PAGO.

El proveedor deberá presentar, a la fecha del corte de los servicios, la representación impresa del comprobante fiscal digital (factura electrónica) y el Reporte de Sesiones efectivamente otorgadas, en el periodo obtenido del Sistema del Organismo. En caso de que el proveedor no cuente con sistema de información y mensajería HL7 certificado y/o documentos que entregarán para su autorización al Administrador del Contrato, internamente serán validados por parte del **Jefe del Departamento de Programas Preventivos de cada una de las entidades federativas**, a más tardar cinco días hábiles posteriores a la fecha indicada, la presentación impresa del comprobante fiscal digital (factura electrónica) deberá referir a las sesiones otorgadas que se encuentran señaladas en el reporte.

El pago de los servicios se efectuará en pesos mexicanos, a los 20 días naturales posteriores a la entrega de la presentación impresa del comprobante fiscal digital y documentación comprobatoria que acredite la entrega de los servicios, de conformidad con lo normado en el "Procedimiento para la recepción, glosa y aprobación de documentos presentados para trámite de pago y constitución de fondos fijos", así como del Reporte de sesiones otorgadas en el periodo. Ambos documentos deberán estar previamente autorizados por el administrador del Contrato. En caso de que el proveedor no cuente con sistema de información y mensajería HL7 certificado y la información se envíe en archivo de texto, adicionalmente entregará documentación de recepción de los servicios por el derechohabiente, en donde se haya prestado el servicio, de lunes a viernes, en un horario 9:00 a 14:00 horas, previa validación y autorización que para tal efecto realice **el Titular de la División de Salud Reproductiva y Neonatal** en su carácter de Administrador del Contrato.

Con referencia al Oficio No. 09 9001 600 000/018, de fecha 16 de febrero del presente año, signado por la Unidad de Operación Financiera, se realiza la simplificación de los requisitos en general para procesar pagos de los capítulos 2000 y 3000 del COG, siendo los siguientes:



- Evidencia de la existencia de un convenio o contrato, o del documento con el que se justifique la existencia de una obligación del IMSS-Bienestar, para el pago de una contraprestación;
- Representación impresa del comprobante fiscal digital por internet (CFDI), por los bienes o servicios prestados al IMSS-Bienestar; y,
- Opinión positiva de cumplimiento de obligaciones fiscales en materia de seguridad social.

El pago se realizará en pesos mexicanos y en una sola exhibición.

L) MECANISMOS DE COMPROBACIÓN, SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS BIENES O DE LOS SERVICIOS CONTRATADOS Y EFECTIVAMENTE ENTREGADOS O PRESTADOS, ASÍ COMO DEL CUMPLIMIENTO DE LAS REQUISICIONES DE CADA ENTREGABLE.

El mecanismo de supervisión y verificación de los bienes, así como la requisición de los entregables, se realizará con base en lo establecido en el **Anexo Tl. Requerimientos del SMI para el procesamiento de pruebas de tamiz metabólico neonatal (TMN)**. Y los formatos internos de cada unidad médica donde se reciban dichos bienes de consumo.

M) OTORGAMIENTO DE ANTICIPO.

Para este servicio Médico Integral no se solicita otorgamiento de anticipo.

N) AVISO DE PRIVACIDAD, ASÍ COMO LA PRECISIÓN DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA EL MANEJO DE LA INFORMACIÓN PARA BIENES O SERVICIOS DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES, ALINEADO A LA POLÍTICA GENERAL DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN EN MATERIA DE TIC, CUANDO SE CONSIDERE APLICABLE.

Toda la información derivada del procesamiento de las muestras de tamiz (incluyendo el número y causa de muestras inadecuadas, número de tamizados, casos sospechosos, casos confirmados y su frecuencia) será confidencial y de uso exclusivo de "EL IMSS-BIENESTAR".

42



El proveedor se obliga a no divulgar por escrito, verbalmente o por cualquier otro medio la información que obtenga para el cumplimiento del contrato y mantener en la más estricta confidencialidad, los resultados parciales y finales del mismo, absteniéndose de dar a conocer cualquier información al respecto.

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

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

Cuando concluya la vigencia del contrato, subsistirá la obligación de confidencialidad sobre los servicios solicitados en este instrumento legal y de los insumos utilizados para la prestación de los servicios.

En caso de incumplimiento a lo establecido, el proveedor tiene conocimiento de que el organismo podrá ejecutar o tramitar las sanciones correspondientes.

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





El proveedor no podrá utilizar, compartir, ni publicar estudios basados en esta información, cumpliendo con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Al finalizar el contrato, el proveedor deberá entregar esta información de forma electrónica a "EL IMSS-BIENESTAR".

El proveedor se compromete a responder ante "EL IMSS-BIENESTAR" por cualquier daño o perjuicio causado a éste o a terceros, en caso de violación de derechos de autor, patentes, marcas u otros derechos reservados a nivel nacional o internacional durante la prestación de los servicios.

O) SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL.

Para este servicio Médico Integral, no se solicita seguro de responsabilidad civil.

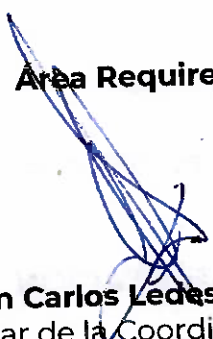
P) DICTÁMENES DE PROTECCIÓN CIVIL. (EN CASO DE APLICAR).

Para este servicio Médico Integral, no se requieren dictámenes de protección civil.

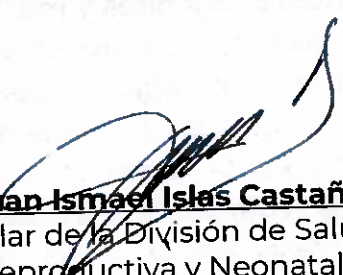


Ciudad de México, a 23 de septiembre del 2024.

Área Requirente


Dr. Juan Carlos Ledesma Vázquez
Titular de la Coordinación de
Programas Preventivos

Administrador de Contrato


Dr. Juan Ismael Islas Castañeda
Titular de la División de Salud
Reproductiva y Neonatal

Área Técnica


Dr. Juan Ismael Islas Castañeda
Titular de la División de Salud
Reproductiva y Neonatal



Anexo T1. Requerimientos del SMI para el procesamiento de pruebas de tamiz metabólico neonatal (TMN)

1. AREA REQUERENTE

La Coordinación de Programas Preventivos de los Servicios de Salud IMSS-BIENESTAR.

2. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Contratación de Servicios Médicos Integrales especializados en el procesamiento de pruebas de Tamiz Metabólico Neonatal.

2.1 DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

El tamiz metabólico neonatal (TMN) es el estudio que se practica a la persona recién nacida entre el tercer y quinto día de vida con el objetivo de detectar oportunamente padecimientos congénitos y metabólicos graves e irreversibles que no se observan al nacimiento, para reducir el riesgo de discapacidad por errores innatos del metabolismo y en algunos casos, evitar la muerte. Bajo esta premisa y con el objetivo de detectar de manera oportuna las enfermedades metabólicas más frecuentes en la persona recién nacida para otorgar un tratamiento oportuno, limitar el daño y brindar rehabilitación en los casos que lo requieran, con especial énfasis en la población sin seguridad social, de conformidad con el Modelo de Atención a la Salud para el BIENESTAR (MÁS-BIENESTAR), se requiere la prestación de Servicios Médicos Integrales que faciliten el cumplimiento de este objetivo, por lo que el proveedor deberá dar el debido cumplimiento a todos y cada uno de los requisitos que se describen en los presentes términos y condiciones de este Anexo Técnico.

El panel completo de pruebas de TMN para este servicio son:

CUADRO 1. PANEL DE PRUEBAS DE TMN PARA EL PRESENTE SERVICIO		
No	Enfermedad metabólica	Analito por determinar
1	Hipotiroidismo congénito	Hormona estimulante de la tiroides
2	Hiperplasia suprarrenal congénita	17-hidroxiprogesterona
3	Fenilcetonuria	Fenilalanina
4	Galactosemia clásica	Galactosa total



5	Fibrosis quística	Tripsinógeno inmunorreactivo
6	Deficiencia de la enzima glucosa 6-fosfato deshidrogenasa	Glucosa 6-fosfato deshidrogenasa

SE ESTABLECE UNA PARTIDA SUSCEPTIBLE DE ADJUDICARSE, CON EL NÚMERO DE PRUEBAS REQUERIDAS SEÑALADAS EN EL CUADRO 2:

El proveedor se obliga a llevar a cabo el procesamiento del 100% de las pruebas de tamiz tomadas a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre del 2025 en las unidades médicas de las entidades transferidas a los Servicios de Salud IMSS-BIENESTAR. El número de pruebas requeridas se señalan en el cuadro 2.

CUADRO 2. MÍNIMOS Y MÁXIMOS DE PRUEBAS REQUERIDAS POR ENTIDAD			
PARTIDA	ENTIDAD FEDERALIZADA	MÁXIMOS	MÍNIMOS
	Baja California	31,395	15,697
	Baja California Sur	7,558	3,779
	Campeche	7,389	3,695
	Colima	5,998	2,999
	Chiapas	82,524	41,262
	Ciudad de México	57,720	28,860
	Guerrero	38,000	19,000
	Hidalgo	25,878	12,939
	México	143,632	71,816
	Michoacán	52,034	26,017
	Morelos	16,236	8,118
	Nayarit	11,195	5,598
	Oaxaca	45,537	22,769
	Puebla	78,081	39,041
	Quintana Roo	19,012	9,506
	San Luis Potosí	28,898	14,449
	Sinaloa	27,069	13,535
	Sonora	26,122	13,061
	Tabasco	22,503	11,252
	Tamaulipas	32,234	16,117
	Tlaxcala	14,601	7,300
	Veracruz	62,637	31,319
	Zacatecas	18,582	9,291
	TOTAL	854,835	427,420



El procesamiento de las muestras de TMN se realizará en las instalaciones establecidas por el proveedor en su propuesta técnica. Por ningún motivo, podrá ceder u otorgar el servicio prestado a través de terceros o en instalaciones diferentes a las estipuladas en el presente Anexo Técnico.

La puesta en operación e inicio del servicio se llevará a cabo el 01 de enero del 2025.

3. ALCANCES DEL SERVICIO MÉDICO INTEGRAL

3.1 DOTACIÓN DE INSUMOS

La toma de muestra del TMN en la persona recién nacida se realizará dentro de las instalaciones de las unidades de primer nivel y hospitales de las entidades federativas transferidas a los Servicios de Salud del IMSS-BIENESTAR, por lo que el proveedor deberá proporcionar todos los insumos necesarios para la toma de muestra, así como los servicios necesarios de operación y mensajería para la recolección de las muestras, el transporte al laboratorio y entrega de resultados, así como una plataforma que permita la consulta del proceso de tamizaje por los usuarios.

Los insumos se deberán apegar a las características del Cuadro 3, conforme a lo establecido en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud:

CUADRO 3. CARACTERÍSTICAS DE LOS INSUMOS PARA LA TOMA DE MUESTRA DE TMN		
CLAVE DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA
080.681.2202	Papel filtro. Para prueba de TSH. Papel filtro de algodón 100%, sin aditivos, especial para recolección y transporte de sangre de neonatos, con impresión de cinco círculos punteados de un centímetro de diámetro cada uno, con nombre, número progresivo y formato duplicado foliados. Múltiplo de 10 hojas máximo 100.	Pieza

[Handwritten signature]



080.574.0032	Lancetas. Lanceta de retracción automática y permanente. Incisión de 1.8 a 2.0 mm integrada a un disparador de plástico; con dispositivo plástico removible que asegure la esterilidad. Estéril y desechable. Caja con 100 y sus múltiplos.	Pieza empaquetada en la caja con 100 y sus múltiplos.
--------------	--	---

El Papel filtro deberá cumplir y estar conforme a la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud número 080.681.2202, además de las siguientes precisiones en cuanto a la calidad:

- El papel debe presentar las siguientes características: papel filtro de algodón 100%, sin aditivos, especial para recolección y transporte de sangre de neonatos, de calidad controlada para absorción (peso básico 185 g/m², grosor 0.545 mm., absorción en agua 4.7ml/100 cm²., cenizas 0.06 %, densímetro 3.0 seg. y superficie medio suave, con impresión de 5 (cinco) círculos punteados de 1 (un) centímetro de diámetro cada uno.
- La tarjeta de papel filtro y la ficha demográfica requieren un folio único, progresivo e irreplicable de 6 dígitos, la ficha demográfica deberá contar con un código de barras para registro individual de cada detección, legible a los sistemas de escaneo informático, de modo que a la lectura del código arroje exactamente el número de folio asignado a dicha papeleta para garantizar la trazabilidad de la muestra, con cubierta protectora, en paquetes de 10 (diez) hojas máximo 100 (cien), se debe especificar número de lote y fecha de caducidad.

El licitante deberá entregar en su propuesta técnica copia del Certificado de Calidad del papel filtro (proporcionado por el fabricante) y el proveedor deberá entregar este documento a las entidades federalizadas al momento de la entrega del insumo.

La ficha demográfica deberá integrarse de un formato duplicado (original y copia), que deben ser resistentes al desprendimiento por su manipulación, sin logotipos. Deberá contener los datos que se mencionan a continuación:

Datos de la unidad:

- Nombre de la unidad donde se toma la muestra
- CLUES de la unidad
- Estado

Datos de la persona recién nacida:



- Fecha y hora de nacimiento: día, mes, año; hora y minutos (formato de 24 horas)
- Fecha y hora de toma de muestra: día, mes, año; hora y minutos (formato de 24 horas)
- Sexo: masculino, femenino, ambigüedad de genitales
- Edad gestacional: pre-término (<37 SDG), término (37-41.6 SDG), post-término (>42 SDG)
- Producto: único, número de gemelo
- Peso al nacer: gramos
- Longitud: centímetros
- Malformaciones congénitas: no, si, cual
- Condiciones del RN al momento de la toma: sano, enfermo, cuidados intensivos
- Alimentación del RN: leche materna, sucedáneo de la leche materna, mixta, ayuno

Datos de la madre:

- Nombre completo de la madre: apellido paterno, apellido materno, nombre(s)
- Domicilio: calle, No. ext./int., colonia o localidad, municipio o Demarcación Territorial, entidad federativa (estado), C.P., teléfono fijo y teléfono celular (con lada)
- Edad: años
- Gesta: número de gesta
- Enfermedad tiroidea o metabólica: no, si, cual
- CURP
- Correo electrónico

Datos de la muestra:

- Técnica de toma: talón
- Nombre del responsable de la toma: apellido paterno, apellido materno, nombre(s)
- En la parte superior derecha, con un recuadro al frente para marcar la opción que corresponda:
 - Primera muestra
 - Segunda muestra por inadecuada
 - Segunda muestra por prematuridad
 - Segunda muestra por ser sospechosa a _____
(Nombre de la enfermedad)
- Reporte del laboratorio
- Calidad de la muestra: adecuada, inadecuada

4





- Responsable del laboratorio que avala el resultado: apellido paterno, apellido materno; nombre(s)

Los licitantes incluirán dentro de su propuesta técnica, fotografías, así como en su caso, los registros sanitarios y sus certificados analíticos de cada insumo, en los que se contenga su descripción conforme a lo requerido por la convocante y en su caso, marca y modelo, con la finalidad de verificar que los insumos para la toma de muestra cumplen con las características solicitadas. El proveedor, únicamente podrá entregar a las entidades, aquellos insumos que hayan sido previamente autorizados por "EL IMSS-BIENESTAR" través de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos.

Dentro de los 2 (dos) días hábiles siguientes a la emisión del fallo, el proveedor deberá entregar en las oficinas de la convocante, muestras físicas de los insumos, mismos que deberán concordar con los descritos en su propuesta técnica. "EL IMSS-BIENESTAR" través de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos, evaluará que dichos insumos, así como la documentación proporcionada, corresponda a las muestras físicas entregadas y en su caso, emitirá su validación dentro de los 2 (dos) días hábiles siguientes a la recepción de estas.

La distribución de lancetas y papel filtro será en por lo menos dos entregas, la primera entrega será del 50% de las cantidades señaladas en el Cuadro 4, dentro de los primeros 15 (quince) días naturales posteriores a la notificación del fallo y la segunda entrega (50% restante) a los 60 (sesenta) días naturales posteriores a la notificación del fallo, de conformidad a las cantidades solicitadas por "EL IMSS-BIENESTAR".

CUADRO 4. MÍNIMOS Y MÁXIMOS DE INSUMOS PARA LA TOMA DE MUESTRA DE TMN

ENTIDAD FEDERALIZADA	UNIDADES DE LANCETA		UNIDADES DE PAPEL FILTRO	
	Máximos	Mínimos	Máximos	Mínimos
Baja California	31,395	15,697	31,395	15,697
Baja California Sur	7,558	3,779	7,558	3,779
Campeche	7,389	3,695	7,389	3,695
Colima	5,998	2,999	5,998	2,999
Chiapas	82,524	41,262	82,524	41,262
Ciudad de México	57,720	28,860	57,720	28,860
Guerrero	38,000	19,000	38,000	19,000
Hidalgo	25,878	12,939	25,878	12,939



CUADRO 4. MÍNIMOS Y MÁXIMOS DE INSUMOS PARA LA TOMA DE MUESTRA DE TMN

ENTIDAD FEDERALIZADA	UNIDADES DE LANCETA		UNIDADES DE PAPEL FILTRO	
	Máximos	Mínimos	Máximos	Mínimos
México	143,632	71,816	143,632	71,816
Michoacán	52,034	26,017	52,034	26,017
Morelos	16,236	8,118	16,236	8,118
Nayarit	11,195	5,598	11,195	5,598
Oaxaca	45,537	22,769	45,537	22,769
Puebla	78,081	39,041	78,081	39,041
Quintana Roo	19,012	9,506	19,012	9,506
San Luis Potosí	28,898	14,449	28,898	14,449
Sinaloa	27,069	13,535	27,069	13,535
Sonora	26,122	13,061	26,122	13,061
Tabasco	22,503	11,252	22,503	11,252
Tamaulipas	32,234	16,117	32,234	16,117
Tlaxcala	14,601	7,300	14,601	7,300
Veracruz	62,637	31,319	62,637	31,319
Zacatecas	18,582	9,291	18,582	9,291
TOTAL	854,835	427,420	854,835	427,420

Los sitios de entrega se señalan en el CUADRO 5, denominado "DIRECTORIO DE SITIOS DE ENTREGA DE LOS INSUMOS PARA LA TOMA DE MUESTRA DE TMN"

CUADRO 5. DIRECTORIO DE SITIOS DE ENTREGA DE LOS INSUMOS PARA LA TOMA DE MUESTRA DE TMN

ESTADO	SITIOS DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS
Baja California	3
Baja California Sur	3
Campeche	2
Chiapas	10
Ciudad de México	1
Colima	1
Estado de México	6
Guerrero	2

[Handwritten signature]



Hidalgo	1
Michoacán	1
Morelos	1
Nayarit	3
Oaxaca	5
Puebla	1
Quintana Roo	4
San Luis Potosí	4
Sinaloa	3
Sonora	1
Tabasco	6
Tamaulipas	3
Tlaxcala	1
Veracruz	5
Zacatecas	3
TOTAL	70

La entrega de los insumos, acompañada del acuse de recibo de éstos y la carta de canje contra vicios ocultos, deberá realizarse en el horario de 09:00 a 14:00 hrs, previamente consensado con la entidad federativa, en días hábiles y en los sitios de entrega señalados en el CUADRO 5. El responsable de la recepción de los insumos verificará que la cantidad corresponda a lo señalado por la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos y que éstos se encuentren en óptimas condiciones.

El acuse de recibo deberá ser en formato de remisión en hoja(s) membretadas por proveedor y deberá contener: la descripción acorde con el Compendio Nacional de Insumos para la Salud, cantidades del insumo, fecha de entrega, domicilio del lugar en el que se entrega, número de lote y caducidad; nombre completo, sello y firma del responsable de la recepción en los sitios de entrega.

3.2 RECOLECCIÓN Y TRASLADO DE MUESTRAS

El proveedor será responsable del traslado de muestras de tamiz, desde los sitios en donde se realiza la toma, hasta las instalaciones del laboratorio de análisis que el proveedor haya determinado, en un plazo no mayor a 5 (cinco) días naturales desde la toma de muestra hasta la llegada al laboratorio. En caso de que el plazo de llegada al laboratorio sea mayor a 5 (cinco) días naturales, el proveedor se hará acreedor a la penalización correspondiente.



El envío podrá ser realizado mediante la recolección de las muestras a través de mensajeros propios del proveedor para lo cual se firmará acuse de recibido en el que se hará constar la relación de las muestras entregadas mediante un listado elaborado por la "Entidad" o bien, podrá realizarse mediante la entrega de guías de paquetería en cada uno de los sitios de recolección y a libre demanda de estos para su envío al menos 2 (dos) a 3 (tres) veces por semana. En caso de que exista falta de guías o atrasos en la paquetería subcontratada, el proveedor se hará acreedor a la penalización correspondiente.

"EL IMSS-BIENESTAR", señalará al proveedor los sitios específicos de recolección de muestras de tamiz neonatal, de acuerdo con lo establecido en el "CUADRO 6. SITIOS DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL". Los sitios de recolección pueden cambiar a lo largo de la prestación del servicio, de acuerdo con las necesidades de "EL IMSS-BIENESTAR", quien notificará por escrito el cambio al proveedor.

CUADRO 6. SITIOS DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL	
ESTADO	SITIOS DE RECOLECCIÓN
Baja California	16
Baja California Sur	18
Campeche	20
Chiapas	60
Ciudad de México	15
Colima	10
Estado de México	60
Guerrero	50
Hidalgo	15
Michoacán	30
Morelos	18
Nayarit	25
Oaxaca	60
Puebla	50
Quintana Roo	20
San Luis Potosí	30
Sinaloa	40
Sonora	30
Tabasco	25
Tamaulipas	30
Tlaxcala	20



Veracruz	70
Zacatecas	30
TOTAL	742

El proveedor será el responsable de proveer los insumos para la toma de muestra de las pruebas confirmatorias a las unidades de primer nivel y Hospitales de las entidades transferidas a los Servicios de Salud del IMSS-BIENESTAR, en todos aquellos casos que resulten sospechosos. El embalaje, recolección y traslado de la muestra para prueba confirmatoria, desde la unidad designada por los jefes de oficinas estatales de Salud Reproductiva y Neonatal, hasta las instalaciones del laboratorio, será responsabilidad del proveedor, dentro de las 24 (veinticuatro) horas posteriores a la recepción de la notificación de que la muestra ha sido tomada.

3.3 PROCESO Y ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

3.1.1 CAPTURA DE INFORMACIÓN

El proveedor deberá registrar: todos los datos contenidos en la ficha de identificación, los resultados obtenidos en el análisis con los valores de corte para cada marcador y su interpretación, así como los resultados de las pruebas confirmatorias, en un reporte automatizado de datos, que permita la consulta vía remota, desde cualquier punto y en cualquier computadora con acceso a internet, sin la necesidad de instalar aditamentos o algún software especial. Este reporte deberá estar disponible en un plazo máximo de 1 (un) día natural a partir de la notificación del fallo.

El reporte automatizado de datos deberá permitir el envío de una alerta automática de emisión de resultado de muestras inadecuadas, sospechosas y confirmadas a través de correo electrónico registrado en la ficha de identificación, así como también deberá permitir exportar los archivos de base de datos a formato Excel, para el uso de la información por cada una de las entidades y de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos de "EL IMSS-BIENESTAR".

El reporte de datos debe permitir el acceso a todas las unidades de "EL IMSS-BIENESTAR" en donde se realice la toma de muestra para que, de acuerdo con las necesidades de cada unidad, los usuarios realicen la captura de los datos que se encuentran en la ficha demográfica. El proveedor se obliga a que la



información siempre se encuentre disponible, desde la recepción de la muestra en el laboratorio hasta el resultado de las pruebas confirmatorias.

El acceso al reporte de datos será restringido y con niveles de acceso a la información de acuerdo con el Nivel de Conducción y tipo de usuario, por lo que sólo tendrán acceso: 1) los responsables de la captura en cada unidad de primer nivel y Hospitales, 2) jefe de Oficina Estatal de Salud Reproductiva y Neonatal, 3) "EL IMSS-BIENESTAR" a través de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos y, 4) El proveedor.

"EL IMSS-BIENESTAR" entregará el listado de usuarios autorizados 3 (tres) días hábiles posteriores a la firma del contrato y el proveedor deberá proporcionar las claves de acceso para los usuarios dentro de los 5 (cinco) días hábiles posteriores a la entrega del listado.

La información es propiedad de "EL IMSS-BIENESTAR" por lo que el proveedor no podrá utilizarla de manera parcial o total. (Ver apartado 3.3.3 REPORTE)

Los gastos y derechos que se generen por la elaboración del reporte de datos y los que en su caso se devenguen por este concepto, correrán única y exclusivamente a cargo del proveedor.

Además, el proveedor deberá realizar la protección de la base de datos propiedad de "EL IMSS-BIENESTAR", por lo que deberá estar instalado en un servidor dedicado y ubicado en territorio nacional mexicano con protocolo de seguridad para navegadores.

3.1.2 ANÁLISIS DE LA MUESTRA

El proveedor se obliga a llevar a cabo el procesamiento del 100% de las pruebas de tamiz tomadas a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre del 2025. Es responsabilidad del proveedor dentro del marco de los términos del contrato, proporcionar el servicio de análisis de muestras de TMN, por lo que "EL IMSS-BIENESTAR" no aceptará la omisión, suspensión o cancelación del análisis de muestra alguna, con excepción de aquellas que no cumplan con los criterios de muestra adecuada: de mala calidad o tomadas antes del tiempo establecido (72 horas de vida del recién nacido) o por algún otro criterio que haga a esta muestra no válida para su análisis; ante cualquiera de estas condiciones, el proveedor deberá notificarlo a la unidad tomadora de muestra, a través del reporte de datos en línea, dentro de las 24 (veinticuatro) horas posterior a su recepción en el laboratorio.



Los valores de corte de las pruebas de tamiz serán analizados en forma periódica, al menos cada 4 meses por el proveedor y en su caso se modificarán, para que estos se ajusten a la población estudiada. Dicha situación y cualquier cambio o ajuste en los puntos de corte deberá informarse por escrito y en forma electrónica a "EL IMSS-BIENESTAR" a través de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos.

Toda muestra cuyo procesamiento, arroje un resultado sospechoso deberá someterse a un segundo análisis por duplicado en la misma muestra, el cual no generará costo extra para "EL IMSS-BIENESTAR". En caso de que los resultados del segundo análisis se encuentran dentro del $\pm 15\%$ del valor del primer resultado, se realizará un promedio de los 3, en caso contrario, solo se promediará el resultado del segundo análisis por duplicado.

Para el caso de los resultados anormales, su interpretación, deberá realizarse de acuerdo con lo descrito en el "Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para la Interpretación de Resultados Anormales" y a la herramienta médica-informática con que cuente para ello. Así mismo, dependiendo del panel de pruebas, cuando la cuantificación o estimación de un analito no proporcione información concluyente para una sospecha diagnóstica, se deberán realizar sin costo adicional para "EL IMSS-BIENESTAR", las pruebas necesarias adicionales a la prueba primaria, con la finalidad de disponer de un resultado concluyente.

Las muestras de sangre seca en papel filtro que hayan sido procesadas deben ser eliminadas después de 6 (seis) meses, conforme a la normativa vigente. Este proceso debe cumplir con los criterios de clasificación y manejo de los Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI) generados en los establecimientos, de acuerdo con lo establecido en la norma NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002. Para esto, se deberá presentar una copia del contrato vigente con una empresa autorizada para el manejo final de estos residuos como parte de su propuesta. Durante la vigencia del contrato, el proveedor deberá entregar a "EL IMSS-BIENESTAR" la constancia en donde se identifique la entrega de las muestras biológicas a destruir por parte de la empresa que el proveedor haya contratado.

3.1.3 REPORTE

Una vez obtenidos los resultados de las muestras, el proveedor registrará la información de la ficha de identificación en el reporte de datos, el cual podrá ser consultado desde cualquier computadora o dispositivo electrónico con acceso a



internet sin necesidad de instalar software adicional; este reporte deberá permitir la consulta diaria de resultados.

Este reporte deberá permitir el envío automático de alertas de resultados mediante correo electrónico registrado en la ficha de identificación de muestras inadecuadas, sospechosas y confirmadas. Además, deberá permitir la exportación de los archivos de base de datos a formato Excel, para que cada entidad y "EL IMSS-BIENESTAR" puedan utilizar la información. La información emitida por el proveedor deberá estar disponible desde la recepción de la muestra en el laboratorio hasta la emisión de los resultados de las pruebas confirmatorias, y deberá ser posible imprimir los resultados de los pacientes de forma individual.

El proveedor deberá disponer de los resultados de las pruebas procesadas para su consulta en el reporte de datos dentro de un plazo máximo de 3 (tres) días naturales desde la recepción de la muestra en el laboratorio. Además, la herramienta tecnológica emitirá automáticamente una alerta de resultado a través del correo electrónico registrado en la ficha de identificación.

Los resultados impresos del procesamiento de muestras de tamiz y de pruebas confirmatorias deben ser entregados en original y en formato digital PDF en dispositivo de almacenamiento, además de un concentrado en formato Excel. El reporte impreso debe incluir la ficha de identificación de cada paciente y ser entregado en un plazo máximo de 10 (diez) días naturales a partir de la recepción de la muestra en el laboratorio. Esta entrega debe realizarse para cada entidad federativa en días hábiles, de 09:00 a 14:00 horas, en los domicilios especificados en el CUADRO 5. DIRECTORIO DE SITIOS DE ENTREGA DE LOS INSUMOS PARA LA TOMA DE MUESTRA DE TMN.

Si se encuentran errores de captura en los datos de la ficha de identificación en los resultados impresos, el proveedor deberá corregirlos en un plazo máximo de 5 (cinco) días naturales desde la notificación del error. Se aplicarán penalizaciones por la entrega de resultados impresos que no correspondan al Estado, así como por errores en la captura de información demográfica en la ficha de identificación de los resultados impresos.

El reporte de datos del proveedor deberá estar en funcionamiento las 24 horas del día durante toda la vigencia del contrato, por lo que deberá contar con soporte técnico durante este tiempo, a través de un sistema digital de comunicación. Si se presenta alguna falla y esta es identificada por "EL IMSS-BIENESTAR", se reportará a través de la División de Salud Reproductiva y



Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos a la dirección de correo electrónico y número telefónico proporcionados por el proveedor al inicio del servicio. El proveedor debe resolver la falla reportada por "EL IMSS-BIENESTAR" dentro de las 24 horas siguientes posteriores a la notificación.

El listado de muestras recibidas debe estar desglosado por Estado, indicando el número de muestras adecuadas e inadecuadas, así como el número de muestras procesadas por analito, el número de casos sospechosos, el número de casos sospechosos con prueba confirmatoria y el número de casos positivos. El listado de muestras inadecuadas debe incluir los datos de la ficha demográfica y el catálogo de claves de rechazo de muestras tanto en el reporte como en el informe enviado por correo electrónico.

El reporte de datos permitirá la notificación de las solicitudes de recolección de segundas muestras de las unidades médicas, a fin de evitar la duplicidad de datos y mejorar la trazabilidad en las recolecciones. En el caso de los resultados sospechosos, se deberá incluir el seguimiento correspondiente para las pruebas confirmatorias.

El proveedor está obligado a informar a "EL IMSS-BIENESTAR" sobre los mantenimientos programados al reporte de datos con al menos 24 horas de antelación, y estos mantenimientos no deben exceder las 48 horas.

Las características y especificaciones mínimas del reporte de datos serán las siguientes:

3.1.3.1 Registro

- Datos de la ficha demográfica.
- Reportarse en hoja membretada y contener el nombre o razón social
- Contener el domicilio del establecimiento
- Contener nombre, firma y cédula del responsable sanitario
- Contener nombre y firma autógrafa o digitalizada de la persona que realiza el análisis
- Resultados de cada uno de los marcadores analizados con el nivel de corte correspondiente con su interpretación.

3.1.3.2 Búsqueda y posibilidad de impresión por:

- Número de ficha (registro del paciente)
- Nombre de la madre





- Mes y Año (Fecha de nacimiento)
- Fecha de toma
- Fecha de ingreso al laboratorio
- Fecha de notificación de resultados
- Lugar de la toma, Estado, Municipio y Unidad médica
- Muestra inadecuada
- Resultados sospechosos por marcador
- Resultados de la prueba confirmatoria (sano o enfermo)
- Muestras recibidas en el periodo de fechas determinado por el usuario
- Muestras procesadas en el periodo de fechas determinado por el usuario

3.1.3.3 Reporte operativo por búsqueda de fechas y por entidad debe incluir:

- Servicios (Número Muestras) que recibió el proveedor por entidad,
- Servicios (Número Muestras) retenidas por el proveedor a causa de mala calidad o tomadas antes del tiempo establecido (3 días de vida del recién nacido) por entidad,
- Servicios (Número Muestras) procesadas por entidad,
- Servicios (número de muestras sospechosas por marcador y entidad),
- Servicios (número de muestras con pruebas confirmatorias, número de muestras pendientes de confirmar, número de recién nacidos sanos, y número de enfermos, por marcador y entidad),
- Servicios (Número Muestras) con resultados entregados-capturados por entidad,
- Desglose de casos reportados para seguimiento médico, por unidad médica y por enfermedad detectada,
- Número de pacientes tamizados por unidad médica, municipio y por entidad,
- Incidencia encontrada para cada enfermedad por cada mil pacientes tamizados por entidad.

Los resultados de las pruebas confirmatorias deben incluir, además de los requisitos previamente mencionados, la técnica utilizada para la confirmación, las fechas de toma de la muestra, de recolección, de ingreso al laboratorio y de notificación de los resultados. Además, debe haber un apartado que permita interpretar claramente el resultado de la prueba confirmatoria.

El diseño del reporte y la consulta de datos en línea, así como el envío automático de alertas de resultados de muestras inadecuadas, sospechosas y confirmadas



por correo electrónico, será responsabilidad del proveedor. Sin embargo, este diseño deberá ser presentado para validación al personal de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos de "EL IMSS-BIENESTAR", con el fin de corroborar los procedimientos y requisitos de funcionamiento.

El sistema debe permitir la consulta de datos desde cualquier computadora con acceso a internet, de manera simultánea en dos o más equipos, sin necesidad de instalar software adicional. También debe incluir el envío automático de alertas de resultados al teléfono celular y/o correo electrónico registrado en la ficha de identificación y cumplir con las especificaciones detalladas en los puntos 3.3.3.1; 3.3.3.2 y 3.3.3.3 Además, debe permitir la exportación de los archivos de base de datos en formato Excel.

Con la finalidad de facilitar la localización de las personas recién nacidas con muestras sospechosas y confirmadas y para favorecer el diagnóstico y tratamiento oportunos, el reporte de datos deberá generar en tiempo real el proceso automático de geolocalización permitiendo trazar una ruta de localización del paciente sospechoso. Esta función se deberá realizar con los datos de la ficha demográfica: folio del papel filtro, nombre de la madre, unidad médica donde se tomó la muestra, fecha de toma de muestra, fecha de emisión de resultados, fecha de notificación o una combinación de cualquiera de los criterios mencionados.

Los resultados del procesamiento de todas las muestras (en su versión de consulta en línea e impresos) emitidos por el proveedor deberán disponer de un Código QR que permita el seguimiento de las muestras y la verificación de su autenticidad, evitando así posibles fraudes o falsificaciones.

3.1.3.4 Pruebas Confirmatorias

El proveedor deberá proporcionar, como parte del servicio y sin costo adicional para "EL IMSS-BIENESTAR", las pruebas confirmatorias necesarias para el 100% de los casos con resultados de tamiz anormal, así como las pruebas de seguimiento según los algoritmos indicados en las figuras 1, 2, 3, 4 y 5 y 6. "EL IMSS-BIENESTAR" podrá modificar los algoritmos señalados en las figuras 1, 2, 3, 4, 5 y 6, en cualquier momento durante la vigencia del contrato, notificando al proveedor con 30 (treinta) días hábiles de anticipación.

El proveedor deberá incluir en su propuesta técnica una guía impresa que contenga las especificaciones y una descripción clara de las recomendaciones



para la toma de muestras confirmatorias, así como la ubicación de los centros para la realización de "cloruros en sudor" y el equipamiento necesario. Esto busca garantizar que el servicio se realice correctamente.

Un resultado anormal de tamiz se define como aquella prueba procesada por duplicado que arroje un resultado fuera de los rangos de normalidad. Por lo tanto, el proveedor deberá notificar el caso a la entidad federativa correspondiente y a "EL IMSS-BIENESTAR" mediante el reporte en línea de resultados, para que el personal designado a nivel estatal realice la búsqueda del paciente y la toma de la muestra correspondiente para la prueba de confirmación diagnóstica. El proveedor será responsable de la dotación de insumos, embalaje, recolección y traslado de la muestra para la prueba confirmatoria. Para ello, deberá asignar personal capacitado para el embalaje y transporte de la muestra desde la unidad designada por el jefe de Oficina Estatal de Salud Reproductiva y Neonatal, dentro de las 24 horas posteriores a la notificación de que la muestra ha sido tomada.

Con la finalidad de facilitar el seguimiento de las personas recién nacidas con muestras confirmadas y para favorecer el seguimiento oportuno, el reporte de datos deberá generar en tiempo real el proceso automático de geolocalización permitiendo trazar una ruta de localización del paciente confirmado del panel completo de pruebas de TMN del servicio a brindar. Esta función se deberá realizar con los datos de la ficha demográfica previamente capturados en la localización de la sospecha.

El proveedor deberá elaborar y entregar un acuse de recibo por la recepción y el traslado de muestras para estudios confirmatorias.

El reporte de resultados de la prueba confirmatoria para Hipotiroidismo e Hiperplasia Suprarrenal congénita deberá emitirse dentro de los 2 (dos) días naturales posteriores a la recepción de la muestra en el laboratorio.

El reporte de resultados de la prueba confirmatoria para el resto de las enfermedades (Fenilcetonuria, Galactosemia clásica, Fibrosis quística, Deficiencia de la enzima glucosa 6-fosfato deshidrogenasa) deberá emitirse dentro de los 8 (ocho) días naturales posteriores a la recepción de la muestra en el laboratorio.

Para los estudios de biología molecular de Deficiencia de Glucosa-6- fosfato deshidrogenasa y Fibrosis Quística el plazo máximo es de 15 (quince) días naturales a partir de la recepción de la muestra en el laboratorio, estos resultados deberán notificarse tanto a "EL IMSS-BIENESTAR" mediante el reporte en línea

[Handwritten signature]



de resultados, cumpliendo con las características establecidas en el numeral 3.3.3 REPORTE de este anexo técnico. Además, el resultado deberá estar disponible, y la versión impresa de los resultados confirmatorios deberá entregarse a las entidades federativas dentro de los 10 (diez) días naturales posteriores a la emisión del resultado, según lo mencionado en el "CUADRO 6. SITIOS DE RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL"

ALGORITMOS DE PRUEBAS CONFIRMATORIAS

FIGURA 1. ALGORITMO DE PRUEBA CONFIRMATORIA PARA CASO SOSPECHOSO DE FIBROSIS QUÍSTICA (Elevación de IRT)

Para el caso de fibrosis quística, el proveedor debe demostrar su capacidad para realizar la determinación de electrolitos en sudor, ya sea por sus propios medios o mediante acuerdos previos con instituciones públicas o privadas. Esto es con el fin de garantizar que todos los casos que lo requieran, según el algoritmo, tengan acceso a este servicio durante la vigencia del contrato. Para ello, deberá presentar detalladamente la ruta a seguir en cada entidad federativa en el plan de trabajo de su propuesta técnica.

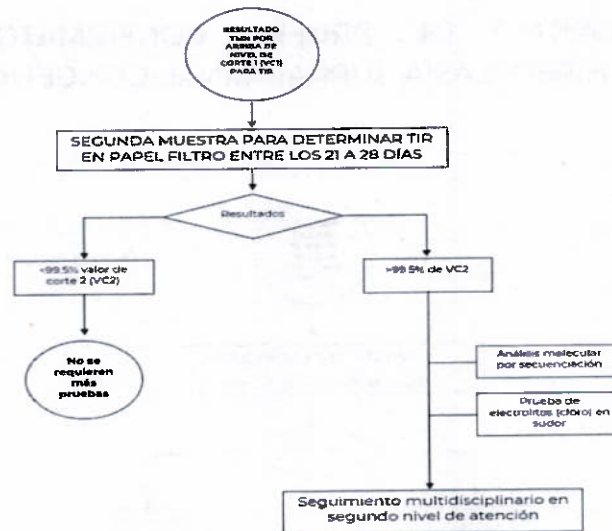




FIGURA 2. ALGORITMO DE PRUEBA CONFIRMATORIA PARA CASO SOSPECHOSO DE HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO

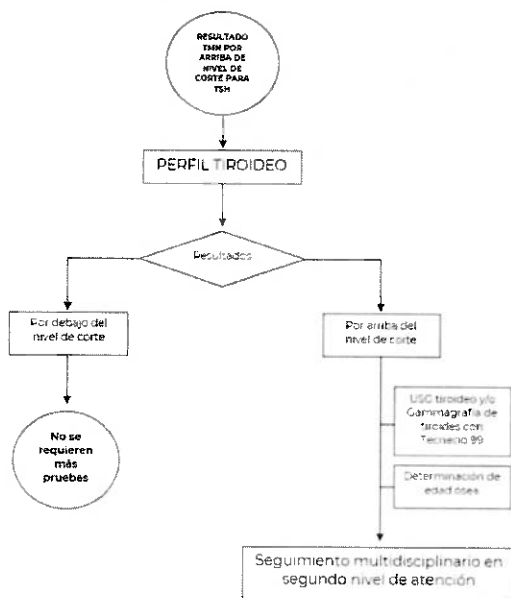


FIGURA 3. ALGORITMO DE PRUEBA CONFIRMATORIA PARA CASO SOSPECHOSO DE HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA (Elevación de 17-OHP)

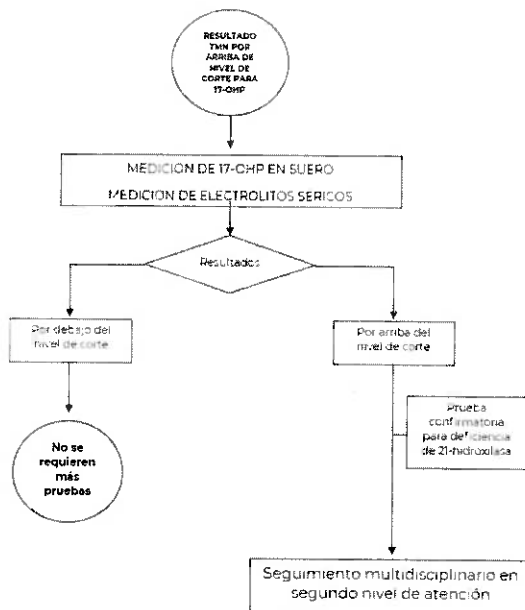




FIGURA 4. ALGORITMO DE PRUEBA CONFIRMATORIA PARA CASO SOSPECHOSO DE FENILCETONURIA (Elevación de PKU)

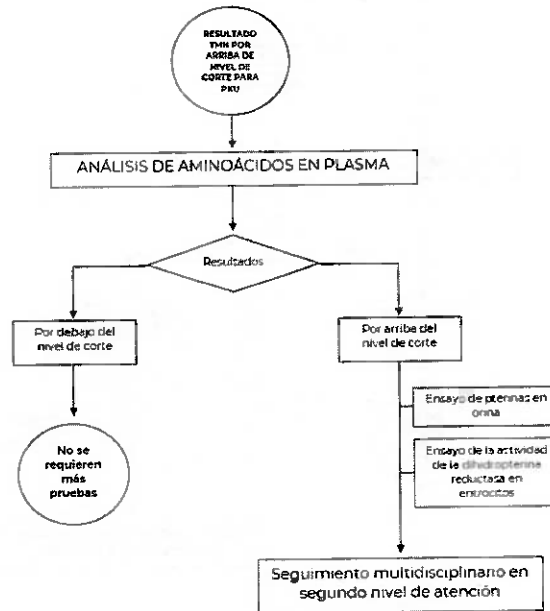


FIGURA 5. ALGORITMO DE PRUEBA CONFIRMATORIA PARA CASO SOSPECHOSO DE GALACTOSEMIA (Elevación de Galactosa)

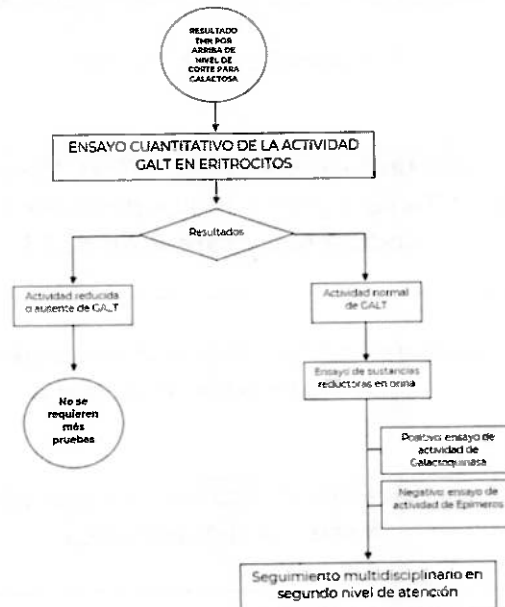
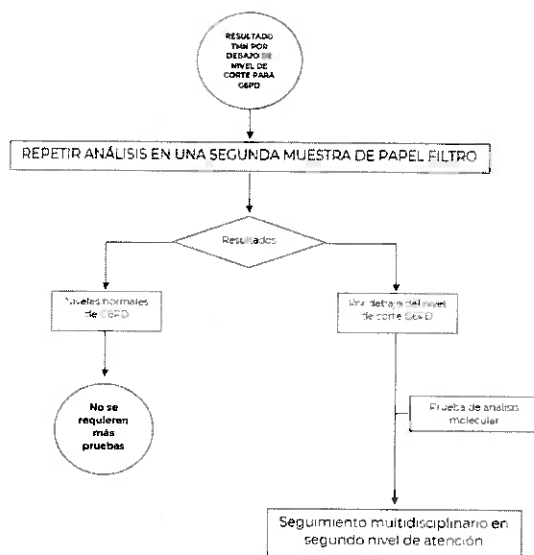




FIGURA 6. CASO SOSPECHOSO DE DEFICIENCIA DE GLUCOSA 6-FOSFATO DESHIDROGENASA (Disminución de G6PD)



* Las mutaciones a evaluar serán indicadas por “EL IMSS-BIENESTAR”

DetECCIÓN	Estudio	Tipo de muestra
Hipotiroidismo congénito	Cuantificación de TSH	5 círculos de sangre en papel filtro
	Perfil tiroideo que incluye: TSH, T3 libre y total, T4 libre y total, índice de tiroxina libre, yodo sérico y captación de T3	2 ml de suero sanguíneo
Fenilcetonuria	Cuantificación de Fenilalanina, tirosina y relación fenilalanina/tirosina	5 círculos de sangre en papel filtro 2 ml de suero sanguíneo
Galactosemia	Cuantificación de Galactosa, Galactosa-1-fosfato uridiltransferasa	5 círculos de sangre en papel filtro 3 ml de



		sangre total con EDTA
	Galactosa-1- fosfato (GALIP)	3 ml de sangre total con EDTA
Hiperplasia suprarrenal congénita	Cuantificación de 17-OHP	5 círculos de sangre en papel filtro
	Perfil confirmatorio para HSC: electrolitos séricos (sodio, potasio, cloro), aldosterona sérica, dehidroepiandrosterona, androstenediona, 17- hidroxiprogesterona (17-OHP), cortisol sérico, testosterona total	2 ml de suero sanguíneo
Deficiencia de Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa	Biología molecular: secuenciación Sanger de las 4 variantes prevalentes en México	5 círculos de sangre en papel filtro
Fibrosis quística	Determinación de cloruros en sudor	Sudor
	Biología molecular: análisis de 12 exones (identificación de 796 variantes patogénicas) por secuenciación Sanger en el gen CFTR	5 círculos de sangre en papel filtro
	Biología molecular: análisis por secuenciación Sanger del gen CFTR	5 círculos de sangre en papel filtro

3.4 LABORATORIO Y EQUIPO DE PROCESAMIENTO

El proveedor, deberá de señalar el domicilio o domicilios en donde se encuentre (n) el o los laboratorios que llevarán a cabo el servicio objeto del presente.

El proveedor deberá disponer de los laboratorios necesarios para procesar las muestras, asegurándose de que estos laboratorios cumplan con la NOM-007-SSA3-2011, "Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos", presentando certificado para la NMX-EC-15189-IMNC-2015 Requisitos generales



para la calidad y la competencia de laboratorios clínicos en la disciplina de INMUNOLOGÍA E INMUNOQUÍMICA y Certificado ISO 9001-2015 norma de la Gestión y Calidad, ambos a nombre del licitante que coincida con la dirección en la Cédula de Identificación Fiscal.

El proveedor deberá estar inscrito en al menos dos de los siguientes programas de aseguramiento de la calidad enfocados a tamizaje neonatal, de manera que se cubra el total del panel de pruebas solicitado:

- Programa de Aseguramiento de la Calidad en Tamiz Neonatal de los Centros para el Control de las Enfermedades (C.D.C., por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América (Atlanta, G.A.).
- Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Pesquisa Neonatal de la Fundación Bioquímica de Argentina (Buenos Aires, B.A.).
- Aseguramiento de la Calidad Externo para el Tamizaje Neonatal de G6PD de la Fundación de Medicina Preventiva de Taipei, Taiwan.

En su propuesta técnica, el proveedor deberá incluir los resultados de la evaluación del desempeño de cada analito durante el último año en el que estuvieron inscritos. Estos resultados deben demostrar una satisfacción del 100% o clínicamente satisfactoria para cada analito. La verificación de los resultados de evaluación se llevará a cabo en el sitio web correspondiente del programa.

El proveedor debe contar con suficientes equipos instalados para realizar el proceso de análisis, utilizando la técnica de fluorescencia automatizada como lectura final. Para realizar el panel de las pruebas solicitadas, se requiere:

Equipos automatizados (Inmunoanalizadores) instalados suficientes, de tal forma que tengan capacidad para la realización de mínimo 25,000 muestras mensuales para cada uno de los seis marcadores solicitados (150,000 pruebas/mes), considerando el personal y los turnos laborales del laboratorio.

Por lo tanto, deberá incluir en la presentación de su propuesta técnica la información detallada sobre la marca, modelo y número de serie de los equipos ubicados en su laboratorio, así como registro sanitario de los equipos y reactivos que se utilizarán para la prestación del servicio. Además, se requiere el Manual de Operación en español o en el idioma del país de origen con una traducción simple al español, junto con copias de folletos, catálogos e instructivos debidamente referenciados en español. Estos documentos son necesarios para verificar las especificaciones, características, calidad y capacidad de los equipos.



Asimismo, se debe proporcionar un plan detallado que describa el esquema de trabajo para procesar 25,000 muestras mensuales para los seis marcadores (150,000 análisis/mes).

Los licitantes deben facilitar en su propuesta, el manual actualizado de procedimientos técnicos del servicio de laboratorio, detallando los procesos analíticos desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados, incluyendo los controles de calidad implementados en el laboratorio.

Durante este periodo, el proveedor podrá considerar la incorporación de mejoras tecnológicas en los equipos, siempre que estén alineadas con los servicios contratados. También podrá sustituir equipos y bienes de consumo, sujeto a notificación y análisis por parte de "EL IMSS-BIENESTAR" a través de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos para su aprobación. Posteriormente, deberá proporcionar el registro sanitario de los nuevos equipos y bienes de consumo para su evaluación y, en caso afirmativo, procederá con el cambio correspondiente para la prestación del servicio.

No se admitirán propuestas que incluyan bienes de consumo para el servicio, los cuales hayan sido señalados por autoridades sanitarias de cualquier país para su retiro del mercado. Los bienes de consumo utilizados en el servicio no deben tener alertas médicas de tipo I y II emitidas por organismos internacionales como la FDA y/o CCEE, así como por delegaciones de ministerios de salud de sus países de origen en los últimos 3 años.

3.5 PERSONAL

El proveedor deberá contar con personal de laboratorio suficiente e idóneo para los diferentes procesos de análisis de las muestras, desde su recepción en el laboratorio hasta la emisión de resultados, podrán ser químicos, biólogos y técnicos laboratoristas, de acuerdo con lo siguiente:

3.5.1 Recepción, manejo de datos (ficha demográfica y resultados):

Se deberá contar con personal técnico suficiente para el desempeño de las siguientes funciones: recepción, captura de datos y perforado de muestras. Cada persona debe contar con al menos un año de experiencia y haber completado al menos un curso de capacitación específicamente en pruebas de Tamiz Neonatal durante el último año. Esta capacitación debe estar alineada con las



responsabilidades del puesto y debe ser documentada mediante constancias emitidas por autoridades o instituciones académicas reconocidas oficialmente. Como parte de su propuesta técnica, deberán proporcionar evidencia de estas certificaciones.

- Escolaridad mínima de bachillerato o carrera técnica
- Copia de título.
- Copia de cédula profesional.
- Copia de al menos una constancia de capacitación y adiestramiento en las pruebas de Tamiz Neonatal en el último año, emitida por institución pública o por academias o sociedades avaladas por los consejos médicos de las respectivas especialidades médicas.
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado, mismo que deberá ser por lo menos un año.
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales con el licitante y en su caso de la constancia del alta en el IMSS.

3.5.2 Procesamiento de muestras:

Se requerirán Químicos Analistas y personal auxiliar según sea necesario para apoyar a los analistas principales en sus funciones.

El personal auxiliar debe tener al menos un año de experiencia laboral y al menos tres cursos de capacitación y adiestramiento en las pruebas de Tamiz Neonatal en los últimos tres años. Estos cursos deben estar certificados con constancias emitidas por autoridades o instituciones académicas reconocidas oficialmente. Estos documentos deben ser presentados como parte integral de la propuesta técnica.

- Escolaridad mínima de nivel medio superior
- Copia del certificado de estudios concluidos
- Copia de al menos tres constancias de capacitación y adiestramiento en las pruebas de Tamiz Neonatal en el último año, emitidas por institución pública o por academias o sociedades avaladas por los consejos médicos de las respectivas especialidades médicas
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación,





las actividades realizadas y el tiempo laborado, mismo que deberá ser por lo menos un año.

- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales con el licitante y en su caso de la constancia del alta en el IMSS.

Cada uno de los QUÍMICOS ANALISTAS debe tener al menos un año de experiencia laboral, así como haber completado al menos tres cursos de capacitación y adiestramiento en las pruebas de Tamiz Neonatal en los últimos tres años. Estos cursos deben estar certificados con constancias emitidas por autoridades o instituciones académicas reconocidas oficialmente. Estos documentos deben ser presentados como parte integral de la propuesta técnica.

- Escolaridad mínima de Licenciatura en el área química
- Copia de título.
- Copia de cédula profesional.
- Copia de al menos tres constancias de capacitación y adiestramiento en las pruebas de Tamiz Neonatal en los últimos tres años, emitidas por institución pública o por academias o sociedades avaladas por los consejos médicos de las respectivas especialidades médicas
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado, mismo que deberá ser por lo menos un año.
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales con el licitante y en su caso de la constancia del alta en el IMSS.

Se debe disponer de un RESPONSABLE DEL LABORATORIO, que puede ser un Químico o Médico, con un mínimo de tres años de experiencia en la interpretación de resultados de las pruebas de tamiz neonatal. Este profesional puede ser un químico con un currículo orientado al laboratorio clínico y al menos tres años de experiencia comprobable en el área técnica o con una especialidad, grado de maestría o doctorado en laboratorio clínico, expedido por una institución de educación superior reconocida oficialmente por la SEP. Alternativamente, puede ser un médico cirujano con certificación en patología clínica y un grado de maestría o doctorado en laboratorio clínico, también expedido por una institución de educación superior con reconocimiento oficial ante la SEP. Este responsable debe tener al menos tres constancias de capacitación en Tamiz Neonatal en los últimos tres años, contar con cédula profesional y estar disponible durante el horario de prestación del servicio. Para acreditar lo anterior, deberá presentar:



Químico:

- Copia de título.
- Copia de cédula profesional de Licenciatura.
- En caso de contar con especialidad, maestría o doctorado, presentar copia de cédula(s) correspondiente(s).
- Copia de al menos tres constancias de capacitación e interpretación de los resultados de las pruebas de Tamiz Neonatal y en diagnóstico de las enfermedades metabólicas congénitas, en los últimos 3 años, los cuales deberán de ser acreditados con constancias respectivas, emitidas por institución pública o por academias o sociedades avaladas por los consejos médicos de las respectivas especialidades médicas.
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado.
- Currículum orientado a laboratorio clínico.
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales con el licitante y en su caso de la constancia del alta en el IMSS.

Médico:

- Copia de título de Licenciatura en medicina.
- Copia de cédula profesional de Licenciatura.
- Copia de cédula de especialidad en patología clínica.
- En caso de contar con maestría o doctorado, presentar copia de cédula(s) correspondiente(s).
- Copia de al menos tres constancias de capacitación e interpretación de los resultados de las pruebas de Tamiz Neonatal y en diagnóstico y tratamiento de las enfermedades metabólicas congénitas, en los últimos 3 años, los cuales deberán de ser acreditados con constancias respectivas, emitidas por institución pública o por academias o sociedades avaladas por los consejos médicos de las respectivas especialidades médicas.
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado.
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales con el licitante y en su caso de la constancia del alta en el IMSS.



El licitante deberá disponer de al menos UN MÉDICO ESPECIALISTA EN GENÉTICA O PEDIATRÍA y UN MÉDICO NEUMÓLOGO PEDIATRA, ambos con tres años de experiencia en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades metabólicas congénitas. Estos profesionales deberán estar capacitados para asesorar y proporcionar recomendaciones para el diagnóstico certero (y la validación de resultados en el caso de fibrosis quística) en los casos con resultados anormales de tamiz.

Médico Especialista:

- Copia de título de Licenciatura en medicina.
- Copia de cédula profesional de Licenciatura.
- Copia de cédula de especialidad en genética o pediatría y otra en neumología pediátrica.
- Copia de al menos tres constancias de capacitación e interpretación de los resultados de las pruebas de Tamiz Neonatal y en diagnóstico y tratamiento de las enfermedades metabólicas congénitas, en los últimos 3 años, los cuales deberán de ser acreditados con constancias respectivas, emitidas por institución pública con reconocimiento de validez oficial ante la SEP o por academias o sociedades avaladas por los consejos médicos de las respectivas especialidades médicas.
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado, mismo que deberá ser por lo menos de tres años.
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales con el licitante y en su caso de la constancia del alta en el IMSS.

En su propuesta de plan de trabajo, el licitante deberá incluir un organigrama del personal que prestará el servicio, especificando el cargo, función y grado académico de cada miembro. Además, deberá detallar el número de personas y el perfil requerido para cada etapa del procesamiento de 25,000 muestras mensuales para los seis marcadores (150,000 análisis/mes), incluyendo recepción, selección de muestras, captura de datos de la ficha demográfica, perforación, análisis, validación, captura y emisión de resultados de muestras de tamiz, así como de pruebas confirmatorias.

Si se realiza algún cambio en la plantilla del personal presentada en el plan de trabajo técnico, se deberá notificar de inmediato al "EL IMSS-BIENESTAR" para su



verificación y validación. El nuevo personal deberá cumplir con el perfil ofertado en la propuesta del licitante.

3.6 CAPACITACIÓN VIRTUAL

El licitante deberá incluir en su propuesta técnica la carta descriptiva de una capacitación virtual de dos días (8 horas por día). El primer día se enfocará en la logística de toma, embalaje y envío/recolección de muestras a los laboratorios correspondientes, así como en el reporte de resultados de muestras inadecuadas, normales y sospechosas de igual forma capacitación del uso de la plataforma donde estará toda la información desde la captura de datos hasta la descarga del resultado o en su caso la descarga de información de datos en Excel. La capacitación del segundo día se centrará en los aspectos clínicos del panel de enfermedades que se están detectando. La capacitación virtual se ofrecerá, dentro de los 20 (veinte) días naturales a partir de la notificación del fallo. El proveedor indicará la plataforma virtual donde se llevará a cabo la capacitación, ésta deberá soportar un máximo de 200 participantes y con una duración ininterrumpida. La liga de acceso deberá ser proporcionada por el proveedor 5 (cinco) días hábiles previos al curso.

El curso será impartido por el personal del proveedor con experiencia y dominio de las técnicas analíticas involucradas en el análisis de muestras de tamiz neonatal y los fundamentos bioquímicos y técnicos de las pruebas confirmatorias. El programa académico de los aspectos clínicos, así como el perfil del personal que impartirá la capacitación, deberá ser avalado previamente por "EL IMSS-BIENESTAR" a través de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos, para lo cual deberá ser enviado en la propuesta técnica y cumplir con los siguientes requisitos:

- Copia de título.
- Copia de cédula profesional de Licenciatura
- Copia de cédula de especialidad en Genética, Pediatría, Neumología u otro.
- Documentación que avale su experiencia en el manejo de pacientes con alguna de las enfermedades detectadas en el panel y de publicaciones científicas en el tema.

Al término de la capacitación el proveedor deberá extender las constancias correspondientes.





3.7 PROPIEDAD INTELECTUAL Y CONFIDENCIALIDAD

Toda la información derivada del procesamiento de las muestras de tamiz (incluyendo el número y causa de muestras inadecuadas, número de tamizados, casos sospechosos, casos confirmados y su frecuencia) será confidencial y de uso exclusivo de "EL IMSS-BIENESTAR".

El proveedor no podrá utilizar, compartir, ni publicar estudios basados en esta información, cumpliendo con la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Al finalizar el contrato, el proveedor deberá entregar esta información de forma electrónica y en formato Excel a "EL IMSS-BIENESTAR".

El proveedor se compromete a responder ante "EL IMSS-BIENESTAR" por cualquier daño o perjuicio causado a éste o a terceros, en caso de violación de derechos de autor, patentes, marcas u otros derechos reservados a nivel nacional o internacional durante la prestación de los servicios.

4. CONDICIONES DE ENTREGA

"EL IMSS-BIENESTAR" realizará visitas de monitoreo a las instalaciones del proveedor a través de personal designado por la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos. Durante estas visitas, se verificará que los procedimientos y técnicas de fluorescencia automatizada, equipos, personal, instalaciones y demás requisitos especificados en la propuesta se encuentren instalados y en funcionamiento.

Las pruebas procesadas deberán eliminarse según la normativa vigente después de 6 meses de haber sido procesadas, cumpliendo con los criterios de clasificación y manejo de Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI) conforme a la NOM 087-SEMARNAT-SSA1-2002. Para esto, se deberá presentar una copia del contrato vigente con una empresa autorizada para el manejo final de estos residuos como parte de la propuesta. Durante la vigencia del contrato, el proveedor deberá entregar a "EL IMSS-BIENESTAR" la constancia de la entrega de las muestras a destruir a la empresa contratada para tal efecto. Durante el periodo de almacenamiento, las muestras no podrán ser utilizadas en procesos analíticos diferentes a los especificados en el presente documento.

El proveedor deberá tener como fecha de corte el 25 de cada mes para el registro de las muestras procesadas durante el periodo del 26 al 25 del mes siguiente. El



registro de las pruebas procesadas debe estar siempre disponible y enviarse a las direcciones electrónicas juan.islas@imssbienestar.gob.mx; monica.vergara@imssbienestar.gob.mx; mediante un archivo de texto y xls.

La División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos del IMSS-BIENESTAR revisará y aprobará la información registrada de las muestras de Tamiz Neonatal por el proveedor para fines de pago. En su caso, rechazará las muestras sin resultado, las que no cumplan con los criterios de validación de las técnicas analíticas utilizadas, las que no hayan sido reanalizadas por duplicado en el caso de muestras sospechosas, o aquellas que no correspondan al periodo o al estado reportado.

NORMAS APLICABLES A LA CONTRATACIÓN		
Norma Número	Denominación	Requerida y Aplicable
NOM-007-SSA3-2011	Para la organización y el funcionamiento de los laboratorios clínicos.	En la partida del presente
NOM 034-SSA2-2013	Para la prevención y control de los defectos al nacimiento.	En la partida del presente
NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002	Protección ambiental -salud-ambiental-residuos peligroso biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.	En la partida del presente
NOM-004-SSA3-2012	Del expediente clínico, que establece los criterios científicos, éticos, tecnológicos y administrativos obligatorios en la elaboración, integración, uso, manejo, archivo, conservación, propiedad, titularidad y confidencialidad del expediente clínico	En la partida del presente
NMX-EC-15189-IMNC-2015	Requisitos generales para la calidad y la competencia de laboratorios clínicos	En la partida del presente
NOM-CC-9001-IMNC-2015	Sistemas de gestión de la calidad	En la partida del presente



CONCEPTO	NIVELES DE SERVICIO	RESPONSABLE
La puesta en operación e inicio del servicio	01 de enero del 2025	El proveedor
Entrega de las muestras físicas de los insumos en las oficinas de la convocante (lancetas y papel filtro)	2 (dos) días hábiles siguientes a la emisión del fallo	El proveedor
Validación de insumos (lancetas y papel filtro)	2 (dos) días hábiles siguientes a la recepción de estos	IMSS-BIENESTAR
Distribución de lancetas y papel filtro	En dos entregas, la primera entrega (50%) dentro de los primeros 15 (quince) días naturales posteriores a la notificación del fallo y la segunda entrega (50%) a los 60 (sesenta) días naturales posteriores a la notificación del fallo.	El proveedor
Traslado de muestras de tamiz, desde los sitios en donde se realiza la toma, hasta las instalaciones del laboratorio de análisis	En un plazo no mayor a 5 (cinco) días naturales desde la toma de muestra hasta la llegada al laboratorio	El proveedor
Embalaje y transporte de la muestra confirmatoria al laboratorio	Dentro de las 24 horas siguientes a la notificación de que la muestra se ha tomado.	El proveedor
Disponibilidad del reporte automatizado de datos	1 (un) día natural a partir de la notificación del fallo	El proveedor
Entrega del listado de usuarios autorizados para la consulta de datos	3 (tres) días hábiles posteriores a la firma del contrato	IMSS-BIENESTAR
Entrega de las claves de acceso al reporte de datos	5 (cinco) días hábiles posteriores a la entrega del listado	El proveedor
Procesamiento de las muestras de tamiz	3 (tres) días naturales posteriores a la recepción de las muestras en el laboratorio	El proveedor
Notificación de muestras inadecuadas	24 horas posteriores a la recepción en el laboratorio	El proveedor



Disponibilidad de los resultados de las muestras de tamiz procesadas para su consulta en el reporte de datos	3 (tres) días naturales desde la recepción de la muestra en el laboratorio	El proveedor
Entrega de los reportes impresos del procesamiento de muestras tamiz	10 (diez) días naturales a partir de la recepción de la muestra en el laboratorio	El proveedor
Corrección de errores de captura en los datos de la ficha de identificación en los resultados impresos	5 (cinco) días naturales desde la notificación del error	El proveedor
Solución de fallas en el sistema de reporte de datos	24 horas siguientes a la notificación de la falla	El proveedor
Aviso de mantenimiento del sistema de reporte de datos	24 horas de antelación	El proveedor
Mantenimiento del sistema de reporte de datos	No exceder las 48 horas	El proveedor
Notificación de la modificación de los algoritmos de las pruebas confirmatorias	30 (treinta) días hábiles de anticipación	IMSS-BIENESTAR
Reporte de resultados de la prueba confirmatoria	<p>Para Hipotiroidismo e Hiperplasia Suprarrenal congénita deberá emitirse dentro de los 2 (dos) días naturales posteriores a la recepción de la muestra en el laboratorio.</p> <p>Para el resto de las enfermedades (Fenilcetonuria, Galactosemia clásica, Fibrosis quística, Deficiencia de la enzima glucosa 6-fosfato deshidrogenasa) deberá emitirse dentro de los 8 (ocho) días naturales posteriores a la recepción de la muestra en el laboratorio.</p> <p>Para los estudios de biología molecular de Deficiencia de Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y Fibrosis</p>	El proveedor

[Handwritten signature]



	Quística el plazo máximo es de 15 (quince) días naturales a partir de la recepción de la muestra en el laboratorio	
Capacitación virtual	20 (veinte) días naturales a partir de la notificación del fallo.	El proveedor
Liga de acceso a plataforma para capacitación virtual	5 (cinco) días hábiles previos al curso	El proveedor

g

g