



# SERVICIO MÉDICO INTEGRAL PARA EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL (TMN)

## Anexo Técnico





## Introducción.

Derivado del contenido de los Artículos Transitorios Noveno y Décimo Primero, del *DECRETO por el que se crea el Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR)*, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 31 de agosto de 2022, en los que se establece que "en tanto se implementa la infraestructura, sistemas de información y normativa del IMSS-Bienestar, sus procesos administrativos deberán realizarse a través de los medios y sistemas de información del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como sujetarse a la normativa de dicho Instituto, para lo cual ambas entidades celebrarán los convenios de colaboración necesarios.", así como que "en los convenios de coordinación a que se refiere el artículo 2, último párrafo del presente decreto, se deberá establecer que los procedimientos de contratación que estén en trámite a la fecha de celebración de los mismos, continuarán a cargo de las unidades administrativas responsables de dichos procedimientos, hasta su total conclusión, quienes también serán responsables de las obligaciones de pago o adeudos que deriven de los contratos ya suscritos o de tales procedimientos; con fundamento en la legislación en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.", y de igual que, "el Instituto Mexicano del Seguro Social y el IMSS-BIENESTAR, por ningún motivo serán responsables solidarios, mancomunados o sustitutos respecto de las obligaciones a que se refiere el párrafo anterior."; es importante señalar que "el Instituto Mexicano del Seguro Social, a través del Programa IMSS-Bienestar, tomará las medidas necesarias para garantizar la prestación de los servicios de salud a la población sin seguridad social, en tanto se concluyen las etapas procedimentales y se cumple con las obligaciones jurídicas referidas en los párrafos anteriores, conforme a la legislación aplicable."

Es preciso señalar que el último párrafo del artículo 2 del decreto de creación citado, establece que el IMSS-Bienestar brindará los servicios de salud a las personas sin afiliación a las instituciones de seguridad social, en aquellas entidades federativas con las que celebre convenios de coordinación para la transferencia de dichos servicios.

Es necesario señalar que también se ha tomado como base, el contenido del Convenio Marco de Colaboración que celebran, el Instituto Mexicano del Seguro Social y el organismo público descentralizado denominado Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, suscrito el 21 de marzo de 2023, en el que establecen las bases y mecanismos de colaboración entre ambas instituciones.

Bajo este contexto y en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 4.21.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (POBALINES), se ha elaborado el presente Anexo Técnico, con la directriz de proveer un documento en el que se precisan las características técnicas que se requieren de los bienes o servicios objeto de la contratación, así como de contar con los mismos con oportunidad, que formará parte integrante del contrato para la prestación de los servicios y considerando, en todo momento, lo que al respecto establece el Estatuto Orgánico de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-Bienestar), publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 13 de septiembre de 2023, con última modificación publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 30 de julio de 2024, respecto a las áreas competentes para intervenir en su elaboración.





## Glosario de Términos y Definiciones.

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

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

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

**Anexo Técnico:** Documento que forma parte integrante del contrato o pedido en el que se precisan las características técnicas que se requieren de los bienes o servicios objeto de la contratación, así como la oportunidad con que son requeridos.

**Área Contratante:** Área del IMSS-BIENESTAR facultada para llevar a cabo los procedimientos de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes, así como para contratar la prestación de servicios. En el presente caso será la Coordinación de Adquisiciones (CA), a través de la División de Investigación de Mercado, la División de Adquisiciones y la División de Contratos, en el ámbito de sus respectivas competencias, de conformidad con el artículo 39 del Estatuto.

**Área Requirente:** Área del IMSS-BIENESTAR que solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquélla que los utilizará. En este proyecto, será la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos.

**Área Técnica:** Área del IMSS-BIENESTAR que elabora las especificaciones técnicas que se deberán incluir en el procedimiento de contratación, evalúa la propuesta técnica de las proposiciones y será responsable de responder en la junta de aclaraciones, las preguntas que sobre estos aspectos realicen los licitantes; el Área técnica, podrá tener también el carácter de Área requirente. Para el presente proyecto, será la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos.

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

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

*[Handwritten signature]*





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

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

**Contrato:** El acuerdo de voluntades para crear, transferir o extinguir derechos y obligaciones, a través del cual se formaliza la adquisición o arrendamiento de bienes muebles o la prestación de servicios, señalado en el Numeral 1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (MAAGMAASSP), que considera el contenido previsto en los artículos 45 de la LAASSP y 81 del RLAASSP.

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

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

**Dispositivo Médico:** Instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos; con alguna(s) de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo, y/o auxiliar en el tratamiento de enfermedades;
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje, o auxiliar en la cicatrización de una lesión;
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico;
- Soporte de vida;
- Control de la concepción;
- Desinfección de dispositivos médicos;
- Sustancias desinfectantes;
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos;
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano, y/o
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida;

Y cuya finalidad de uso principal no es a través de mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, sin embargo, pueden ser asistidos por estos medios para lograr su función. Los dispositivos médicos incluyen a los Insumos para la salud de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.





**Equipo de Cómputo:** Equipo requerido para la correcta operación del sistema de información en cuanto a entradas, procesamientos y salidas de información, tanto electrónica como manual.

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

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

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

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

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

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

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

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

**Norma Institucional:** Documento establecido por consenso y aprobado por un órgano de nivel central que establece, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.

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

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

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



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

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

**Sesión Efectiva Realizada:** Sesión del Servicio Médico Integral que fue realizada de acuerdo con la prescripción médica, cumple con los requisitos de calidad y está acompañada de la entrega y recepción por el área médica.

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

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

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

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







## Términos Abreviados

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

**CA:** Coordinación de Adquisiciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

**NOM:** Norma Oficial Mexicana.

**OIC:** Órgano Interno de Control.

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

**SAT:** Servicio de Administración Tributaria.

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

**SSA:** Secretaría de Salud.

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



**a) Objeto de la Contratación.**

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

**b) Vigencia del Contrato.**

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

**c) Descripción amplia y detallada de los bienes o servicios solicitados.**

Procesamiento de muestras de tamiz metabólico neonatal que permita detectar oportunamente padecimientos congénitos y metabólicos graves e irreversibles. 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 términos y condiciones de este Anexo Técnico.

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

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

**Clave CUCOP:** 33900012

**c.1 Generalidades del SMI o SMS.**

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 de 2025 en





las unidades médicas de las entidades transferidas a los Servicios de Salud IMSS-BIENESTAR.

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. Se establece una partida susceptible de adjudicarse, con el número de pruebas requeridas señaladas 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
	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
	<b>TOTAL</b>	<b>854,835</b>	<b>427,420</b>

Handwritten signature



La descripción del servicio médico integral para esta partida única se encuentra desglosada en el **ANEXO T1. Requerimientos del Servicio Médico Integral para el Procesamiento de Pruebas de Tamiz Metabólico Neonatal (TMN).**

## **c.2 Equipamiento Médico.**

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

### **c.2.1 Registro Sanitario y Certificados.**

El licitante incluirá 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.

Así mismo se deberá incluir en la presentación de la 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.

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.

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.

### **c.2.2 Consumibles.**

En el **ANEXO T2. Especificaciones del Equipo Médico e Insumos**, se detallan los consumibles que el proveedor deberá suministrar, para la correcta prestación del servicio. Si alguno de los consumibles descritos presentara alguna falla o defecto, el proveedor deberá sustituirlos por otros de iguales características a las requeridas, sin costo adicional para el Organismo.

### **c.2.3 Mantenimiento y Asistencia Técnica.**

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.

### **c.3 Capacitación.**

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.





### c.3.1 Capacitación previa

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.

### c.3.2 Capacitación Continua.

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

### c.4 Adecuación del Área Física.

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

### c.4.1 Visita a Sitio.

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

### c.5 Mínimos y máximos por Partida.





El Organismo contratará el Servicio Médico Integral, a un solo licitante por una partida única, como se describe a continuación:

<b>MÍNIMOS Y MÁXIMOS DE PRUEBAS REQUERIDAS POR ENTIDAD</b>			
<b>PARTIDA</b>	<b>ENTIDAD FEDERALIZADA</b>	<b>MÁXIMOS</b>	<b>MÍNIMOS</b>
	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
	<b>TOTAL</b>	<b>854,835</b>	<b>427,420</b>

La descripción del servicio médico integral requerido para esta partida se encuentra desglosada en **Anexo TI. Requerimientos del Servicio Médico Integral para el Procesamiento de Pruebas de Tamiz Metabólico Neonatal (TMN)**.

#### **c.6 Pruebas de Funcionalidad.**

El licitante deberá entregar, con su propuesta, Carta Compromiso en papel membretado, signada por el representante legal del licitante en la que



manifieste estar enterado y de acuerdo en que se realizarán pruebas para validar la funcionalidad del servicio, en términos de lo establecido en el presente Anexo Técnico. Adicionalmente deberá de entregar:

a) Firma de Acuerdo de Confidencialidad.

El proveedor del Servicio se compromete con el Organismo a firmar un acuerdo de confidencialidad (**ANEXO T3. Acuerdo de Confidencialidad**), en el cual se establece que en ningún momento y en ninguna circunstancia podrá hacer uso de la información puesta a su disposición, ni de aquella información generada durante y posterior a la vigencia del contrato, para un fin distinto al establecido en su objeto, o en el presente documento, sujetándose a las responsabilidades económicas, civiles, penales y de cualquier otra índole a instancia del Organismo, que deriven del incumplimiento de este acuerdo.

b) Designación de contacto responsable con sus datos.

El proveedor notificará los datos de contacto de la persona responsable de establecer comunicación con el Organismo, para todo lo referente al Servicio Médico Integral (**ANEXO T4. Designación de Contacto Responsable con sus Datos**), que podrá ser un Coordinador Clínico asignado a la partida licitada, el cual deberá portar identificación oficial, así como identificación de la empresa a la que representa y que demuestre ser a la que se ha adjudicado el contrato del Servicio Médico Integral.

El proveedor notificará al administrador de contrato, cualquier cambio que realice respecto al personal designado, con la finalidad de mantener actualizado el registro de contactos para cada proveedor.

d) **Proceso de entrega de bienes, de instalación de equipos o toda actividad que se requiera realizar, previo al inicio del contrato que deberá realizar el proveedor adjudicado.**

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

e) **Formatos anexos mediante los cuales se realizará la entrega-recepción, seguimiento, validación y aquellas funciones que se consideren necesarias para la correcta administración del servicio, arrendamiento o entrega de bienes.**

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 se llevará a cabo 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:

<b>MÍNIMOS Y MÁXIMOS DE INSUMOS PARA LA TOMA DE MUESTRA DE TMN</b>				
<b>ENTIDAD FEDERALIZADA</b>	<b>UNIDADES DE LANCETA</b>		<b>UNIDADES DE PAPEL FILTRO</b>	
	<b>Máximos</b>	<b>Mínimos</b>	<b>Máximos</b>	<b>Mínimos</b>
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
<b>TOTAL</b>	<b>854,835</b>	<b>427,420</b>	<b>854,835</b>	<b>427,420</b>

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.

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 el 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.

Aunado a lo anterior se deberá requisitar el formato denominado "Formato de entrega-recepción de insumos para la toma de tamiz incluido en el **ANEXO T5. Formato de entrega-recepción de insumos para la toma de tamiz.**

**f) Generación de información. Estudios, formatos u otro, por parte del proveedor que pertenezcan a IMSS-Bienestar.**

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.

El proveedor del Servicio se compromete con el Organismo a firmar un acuerdo de confidencialidad (**Anexo T3. Acuerdo de Confidencialidad**), en el cual se establece que en ningún momento y en ninguna circunstancia podrá hacer uso de la información puesta a su disposición, ni de aquella información generada durante y posterior a la vigencia del contrato, para un fin distinto al establecido en su objeto, o en el presente documento, sujetándose a las responsabilidades económicas, civiles, penales y de cualquier otra índole a instancia del Organismo, que deriven del incumplimiento de este acuerdo.

*[Handwritten signature]*





- g) Pruebas. Método de evaluación, responsable de llevarlas a cabo, tiempo requerido para su realización, unidad de medida con la cual se determinará y resultado mínimo.**

"EL IMSS-BIENESTAR", a través de la División de Salud Reproductiva y Neonatal adscrita a la Coordinación de Programas Preventivos, supervisará que se cumplan con los tiempos establecidos señalados 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
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

*[Handwritten signature]*



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 <b>2 (dos) días naturales</b> 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 <b>8 (ocho) días naturales</b> posteriores a la recepción de la muestra en el laboratorio.</p>	Proveedor

*[Handwritten signature]*



	Para los estudios de biología molecular de Deficiencia de Glucosa-6- fosfato deshidrogenasa y Fibrosis Quística el plazo máximo es de <b>15 (quince) días naturales</b> a partir de la recepción de la muestra en el laboratorio	
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

Por otro lado, "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) Modificación de la especificación técnica de algún bien que no se encuentre regulado por el Compendio Nacional de Insumos para la Salud expedido por el Consejo de Salubridad General**

Las fichas técnicas empleadas en este procedimiento se han obtenido de la información presente en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicado, en el Diario Oficial de la Federación, el 28 de abril de 2023, así como por la Coordinación de Equipamiento para Establecimientos de Salud, las cuales podrán consultarse en el siguiente enlace anexo: [https://imssbienestar.gob.mx/infra\\_fichas\\_tecnicas.html](https://imssbienestar.gob.mx/infra_fichas_tecnicas.html).

**i) Normas.**

Los licitantes deberán acompañar a su propuesta técnica los documentos siguientes:

- 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.

*[Handwritten signature]*





- b) 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.
- c) Copia del contrato vigente con una empresa autorizada para el manejo final de Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI).
- d) 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.
- e) 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.
- f) 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.
- g) 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.
- h) 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.
- i) 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.







- j) 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.
- k) 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.
- l) 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.

#### 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.

m) 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

Página 23 de 67





(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.

- n) 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.
- o) 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

*[Handwritten signature]*





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

- j) **El Anexo Técnico no deberá contener información relativa a la suficiencia presupuestaria ni patrimonial, precios de contratación o al tipo de procedimiento de contratación.**

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

- k) **Administrador del Contrato.**

NOMBRE Y CARGO DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS QUE SERÁN RESPONSABLES DE ADMINISTRAR Y VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO O PEDIDO, Y EN SU CASO, REALIZARÁN LA INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN DEL MISMO:		
Nombre	Cargo	Actividad
Juan Ismael Islas Castañeda	Titular de la División de Salud Reproductiva y Neonatal	Verificar que se cumplan las condiciones establecidas en el presente anexo

- l) **Tipo de Contrato.**

De acuerdo con las características del servicio, se determina que este proceso será respaldado por un contrato abierto.



## Apéndices

Para facilitar la presentación de la Propuesta Técnica, se enlistan los puntos (no limitativos), que deberán cumplir los licitantes que deseen participar:

### 1. Manifestación de cumplimiento.

Escrito por parte del licitante en papel membretado, con firma de su representante legal, en el que manifieste que cuenta con los equipos necesarios para la prestación del servicio de acuerdo a lo solicitado, los que deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento, cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el Anexo T2, sus incisos, haber sido ensamblados de manera integral en el país de origen y que los bienes no correspondiente a saldos o remanentes, ni ostenten las leyendas "Export only", ni "Investigation only", se encuentran descontinuados o no se autoriza su uso en el país de origen.

### 2. Origen de los Bienes.

**Bienes Nacionales.** Escrito bajo protesta de decir verdad, en el que el representante legal del proveedor manifieste que los bienes que oferta, para la partida respectiva que entregarán, serán producidos en los Estados Unidos Mexicanos, contendrán como mínimo el porcentaje el contenido nacional requerido y que tienen conocimiento de lo establecido en el Artículo 57, párrafo segundo, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en el sentido de que, en caso de ser requeridos, exhibirán la información documental y/o permitirán la inspección física de la planta industrial en la que se producen los bienes ofertados y adjudicados, a fin de que la Secretaría de Economía verifique el cumplimiento de los requisitos sobre el contenido nacional de dichos bienes.

### 3. Bienes de importación.

En caso de que oferten bienes de importación, el proveedor, a través de su representante legal, deberá presentar escrito bajo protesta de decir verdad, en el que manifieste que los bienes importados, son originarios de algún país que tiene suscrito con los Estados Unidos Mexicanos, un Tratado de Libre Comercio, con capítulo de compras del sector público.

### 4. Equipo de cómputo para la comunicación y envío de la información.

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

**Nota.** El listado arriba señalado no es limitativo para el cumplimiento total del presente Anexo Técnico.







Ciudad de México, a 23 de septiembre del 2024.

**Área Requiriente**

**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





### Tabla de Anexos

Anexo	Descripción
T1	Requerimientos del Servicio Médico Integral para el Procesamiento de Pruebas de Tamiz Metabólico Neonatal (TMN)
T2	Especificaciones del Equipo Médico e Insumos para
T3	Acuerdo de Confidencialidad
T4	Designación de Contacto Responsable con sus Datos
T5	Formato de entrega-recepción de insumos para la toma de tamiz





## 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	<b>Papel filtro.</b> 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







080.574.0032	<b>Lancetas.</b> 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/m<sup>2</sup>, grosor 0.545 mm., absorción en agua 4.7ml/100 cm<sup>2</sup>., 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 irrepetible 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
- 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
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



**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
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
<b>TOTAL</b>	<b>854,835</b>	<b>427,420</b>	<b>854,835</b>	<b>427,420</b>

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
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
<b>TOTAL</b>	<b>70</b>

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.

<b>ESTADO</b>	<b>SITIOS DE RECOLECCIÓN</b>
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
<b>TOTAL</b>	<b>742</b>



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

*[Handwritten signature]*





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 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

Página 45 de 67







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.

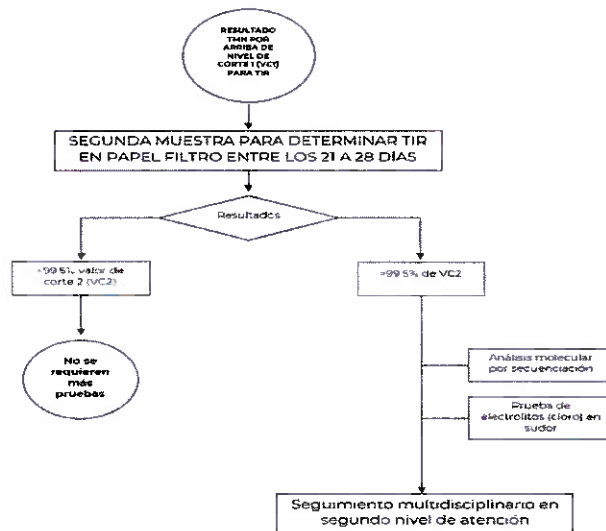


FIGURA 2. ALGORITMO DE PRUEBA CONFIRMATORIA PARA CASO SOSPECHOSO DE HIPOTIROIDISMO CONGÉNITO

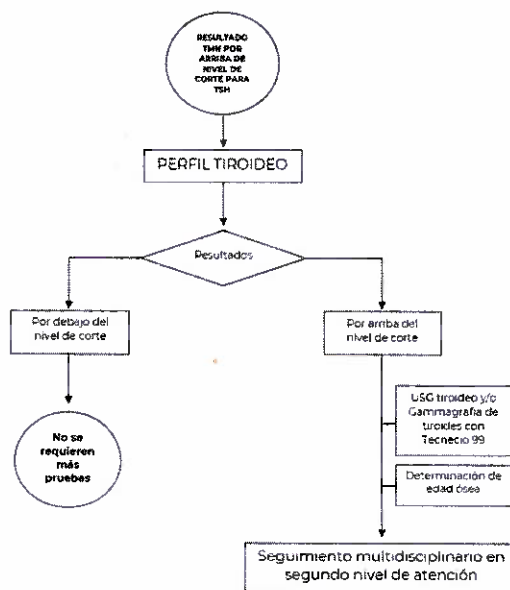




FIGURA 3. ALGORITMO DE PRUEBA CONFIRMATORIA PARA CASO SOSPECHOSO DE HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA (Elevación de 17-OHP)

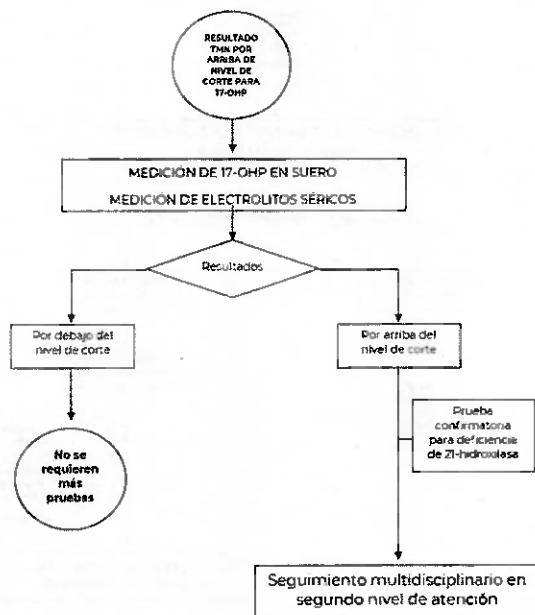


FIGURA 4. ALGORITMO DE PRUEBA CONFIRMATORIA PARA CASO SOSPECHOSO DE FENILCETONURIA (Elevación de PKU)

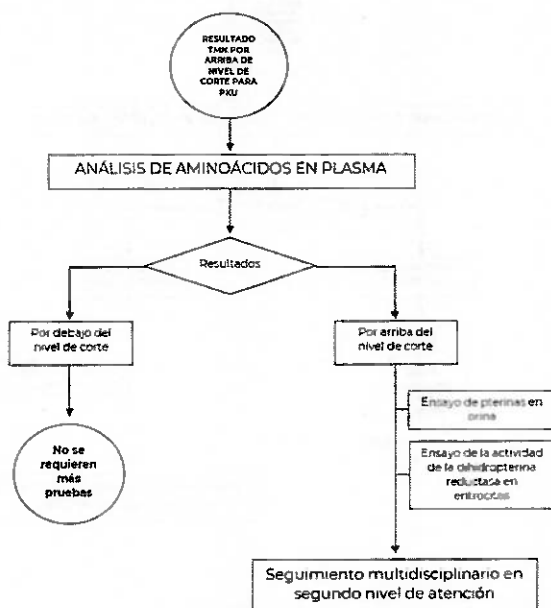




FIGURA 5. ALGORITMO DE PRUEBA CONFIRMATORIA PARA CASO SOSPECHOSO DE GALACTOSEMIA (Elevación de Galactosa)

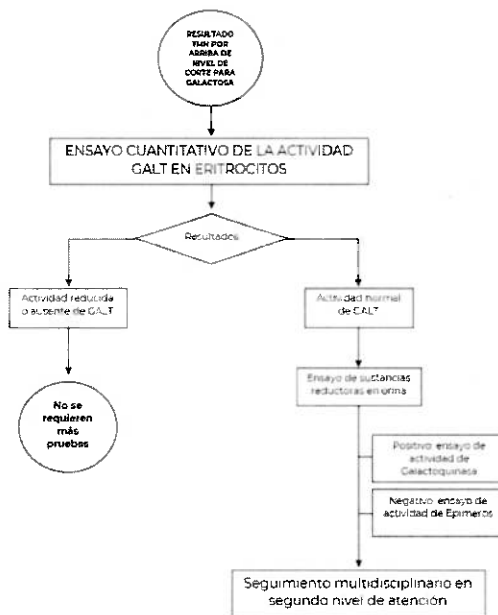
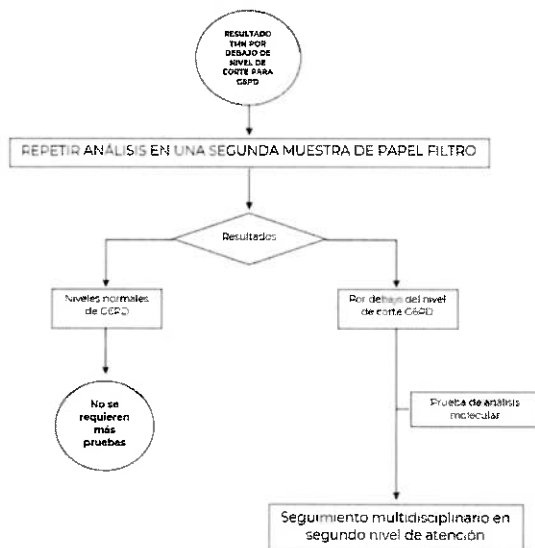


FIGURA 6. CASO SOSPECHOSO DE DEFICIENCIA DE GLUCOSA 6-FOSFATO DESHIDROGENASA (Disminución de G6PD)



\* 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 (GAL1P)	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.

*Handwritten signature*





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 currículum 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 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](mailto:juan.islas@imssbienestar.gob.mx); [monica.vergara@imssbienestar.gob.mx](mailto: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

Handwritten signature





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	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.  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	El proveedor

*[Handwritten signature]*



	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	
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

Handwritten signature





## Anexo T2. Especificaciones del Equipo Médico e Insumos

### A) ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO MÉDICO E INSUMOS PARA

#### B) EQUIPO MÉDICO.

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

#### C) BIENES DE CONSUMO

CUADRO 2. 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	<b>Papel filtro.</b> 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
080.574.0032	<b>Lancetas.</b> 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.

*[Handwritten signature]*







### Anexo T3. Acuerdo de Confidencialidad

#### ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Se muestra, de manera informativa, el texto correspondiente al Acuerdo de Confidencialidad, que deberá presentarse a firmar en las oficinas del Administrador del Contrato, el representante legal de la persona física o moral, que acredite con poderes amplios o especiales, debidamente protocolizados por fedatario público, la debida representación del proveedor adjudicado.

=====

Ciudad de México, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

Por medio del presente, Nombre del Representante Legal, en mi carácter de representante legal de la persona física o moral denominada: Nombre del Proveedor o Razón Social (en adelante EL PRESTADOR), manifiesto que cualquier información oral o escrita que sea proporcionada con motivo de trabajo a realizar para los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (en adelante "EL ORGANISMO"), será tratada de acuerdo a las siguientes:

#### CLÁUSULAS

**Primera.- Información confidencial.** Para los efectos del presente Acuerdo, el término "información" o "información confidencial" significa todos los datos, conversaciones telefónicas, mensajes de audio, mensajes de grabadoras, cintas magnéticas, programas de cómputo y sus códigos fuente entre otros medios de comunicación, tales como la información contenida en discos compactos (CD), mensajes de datos electrónicos (correos electrónicos), medios ópticos o de cualquier otra tecnología o cualquier otro material que contenga información jurídica, operativa, técnica, financiera o de análisis, registros, documentos, especificaciones, productos, informes, dictámenes y desarrollos a que tenga acceso o que le sean proporcionados por "EL ORGANISMO".

De igual forma, será considerada como confidencial aquella información derivada de la ejecución del servicio que preste "EL PRESTADOR" que señale "EL ORGANISMO" y sea propiedad exclusiva de éste.

**Segunda.- Obligación de No-Divulgación.** "EL PRESTADOR" reconoce que queda prohibida su difusión y/o utilización total o parcial en su favor o de terceros ajenos a la relación contractual, por cualquier medio, entre otros, de manera enunciativa más no limitativa: vía oral, impresa, electrónica, magnética, óptica y, en general, por ningún medio conocido o por desarrollar, conforme a lo establecido en la Ley.

Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares (LFPDPPP), Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial y de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Si no se cumplen los términos de las leyes antes mencionadas serán sancionados con base en lo que se estipule en cada una de las mismas.

En este sentido, acepta que la prohibición señalada en el párrafo anterior comprende inclusive, en forma enunciativa más no limitativa, que no se podrá hacer uso y difusión de la información con fines de lucro, comerciales, académicos, educativos o para cualquier otro fin, por lo que "EL PRESTADOR" se responsabiliza del uso y cuidado de la





información, a nombre propio y de las personas que formen parte del mismo, así como del personal directivo, administrativo y operativo que las conformen.

Adicionalmente, "EL PRESTADOR" se obliga a lo siguiente:

1. Utilizar toda la información a que tenga acceso o generada con motivo de la prestación del servicio ante "EL ORGANISMO", únicamente para cumplimentar el objeto del contrato adjudicado.
2. Limitar la revelación de la información y documentación a que tenga acceso, únicamente a las personas que, dentro de su propia organización, se encuentren autorizadas para conocerla, haciendo responsable del uso que dichas personas puedan hacer de la misma.
3. No hacer copias de la información, sin la autorización por escrito de "EL ORGANISMO".
4. No revelar a ningún tercero la información, sin la previa autorización por escrito de "EL ORGANISMO".
5. Mantener estricta confidencialidad de la información y/o documentación relacionada con la prestación del servicio, bajo la pena de incurrir en responsabilidad penal, civil u otra índole, por lo tanto, no podrá ser divulgada, transmitida, ni utilizada en beneficio propio o de terceros.

**Tercera.- Devolución de la Información.** Una vez concluida la vigencia del presente acuerdo, "EL PRESTADOR" entregará a "EL ORGANISMO" todo material, documentos y copias que contengan la información confidencial que le haya sido proporcionada por "EL ORGANISMO", no debiendo conservar en su poder ningún material, documentos y copias que contenga la referida información confidencial.

"EL PRESTADOR" conviene en limitar el acceso de dicha información confidencial a sus empleados o representantes. Sin embargo, necesariamente harán partícipes y obligados solidarios a aquéllos, respecto de sus obligaciones de confidencialidad aquí contraídas. Cualquier persona que tuviere acceso a dicha información, deberá ser advertida de lo convenido en este documento, comprometiéndose a observar y cumplir lo estipulado en este punto.

"EL PRESTADOR" acepta que todas las especificaciones, productos, estudios técnicos, informes, dictámenes, desarrollos, códigos fuente y programas, datos clínicos, así como todo aquello que se obtenga como resultado en la prestación del servicio, serán confidenciales.

La duración del presente documento será la menor de entre las siguientes:

- i. 1 (un) año contado a partir de la fecha de firma de este Acuerdo de Confidencialidad. El plazo de 1 (un) año antes mencionado podrá ser prorrogado, una o más veces, por voluntad de las partes, por períodos adicionales de 1 (un) año cada uno, en cuyo caso dichas prórrogas deberán constar por escrito y estar firmadas por ambas partes, o reducido en caso de vigencia de contrato menor a 1 (un) año.

Este documento solamente podrá ser modificado mediante consentimiento de las partes, otorgado por escrito.

El presente documento se registrará por las leyes vigentes. Para todo lo relacionado con la interpretación y cumplimiento del presente documento, las partes se someten a la jurisdicción y competencia de los Tribunales competentes en la Ciudad de México,

*[Handwritten signature]*



expresamente renunciando a cualquier otro fuero que pudiera corresponderles por razón de sus domicilios presentes o futuros o por cualquier otra causa.

Este documento se firma por duplicado al calce de cada una de sus hojas útiles por ambos lados, quedando un original en poder de cada una de las partes, en el domicilio ubicado en: [dirección], [día], [mes] y [año] 2024.

[Nombre del Representante legal del Proveedor  
Adjudicado con facultades de Administración o de Dominio]

Nombre y firma del Administrador del Contrato IMSS-Bienestar

**\*\*Se deberán firmar dos tantos: (administrador del contrato y proveedor)**



**Anexo T4. Designación de Contacto Responsable con sus Datos**

**DESIGNACIÓN DE CONTACTO RESPONSABLE CON SUS DATOS**  
**[HOJA MEMBRETADA POR EL PROVEEDOR DEL SERVICIO]**  
**[LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN DEL OFICIO]**

SERVICIOS DE SALUD DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PARA  
EL BIENESTAR  
ATENCIÓN:

Administrador del contrato  
P R E S E N T E

Estimado **[ADMINISTRADOR DEL CONTRATO AL MOMENTO DE EXPEDICIÓN]**  
a nombre de mi representada **[NOMBRE LEGAL DEL PROVEEDOR QUE OTORGA EL SERVICIO]** me permito por medio del presente dar a conocer los datos de contacto de la persona(s) responsable(s) de establecer comunicación entre el Organismo y nuestra representada para todo lo referente al Sistema de Información, los cuales se detallan a continuación:

- **[NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE]**
- **[CARGO DEL REPRESENTANTE]**
- **[DIRECCIÓN COMPLETA DEL REPRESENTANTE]**
- **[TELÉFONO Y EXTENSIÓN]**
- **[CORREO ELECTRÓNICO]**

Lo anterior para dar cumplimiento con lo requerido en el procedimiento de contratación con número: [xx-xxxxx-xxxx-xxxx] relacionado con el contrato **[NUMERO DE CONTRATO VIGENTE ENTRE EL PROVEEDOR Y EL ORGANISMO]** de fecha **[LA FECHA DEL CONTRATO]** como prestación del Servicio Integral de Hemodiálisis Interna, del IMSS-BIENESTAR de **[ENTIDAD FEDERATIVA]**, para las partidas **[NÚMERO CORRESPONDIENTE A LA PARTIDA ADJUDICADA]**.

Sin otro particular quedo de usted, enviándoles cordiales saludos.

ATENTAMENTE

**[NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PROVEEDOR]**  
REPRESENTANTE LEGAL DE **[NOMBRE DEL PROVEEDOR]**

*[Handwritten signature]*





## Anexo T5. Formato de entrega-recepción de insumos para la toma de tamiz

GOBIERNO DE MÉXICO		IMSS BIENESTAR							
<b>Servicios de Salud IMSS-BIENESTAR</b>									
Unidad de Atención a la Salud									
Coordinación de Programas Preventivos									
División de Salud Reproductiva y neonatal									
<b>Estrategia de Tamiz Metabólico Neonatal</b>									
<b>FORMATO DE ENTREGA RECEPCIÓN DE INSUMOS (LANCETAS Y PAPEL FILTRO)</b>									
Entidad federativa									
Fecha de recepción de insumos									
Unidad médica/administrativa que recibe									
CLUES de la unidad médica/administrativa									
Se entrega certificado de calidad del papel filtro	SI	NO							
Se entrega carta de canje contra vicios ocultos	SI	NO							
<table border="1"><thead><tr><th>INSUMOS</th><th>CANTIDAD ENTREGADA</th></tr></thead><tbody><tr><td>LANCETAS</td><td></td></tr><tr><td>PAPEL FILTRO</td><td></td></tr></tbody></table>				INSUMOS	CANTIDAD ENTREGADA	LANCETAS		PAPEL FILTRO	
INSUMOS	CANTIDAD ENTREGADA								
LANCETAS									
PAPEL FILTRO									
Nombre completo de quien entrega los insumos									
Nombre completo de quien recibe insumos									
Cargo de quien recibe insumos									
<div></div> Firma de quien RECIBE	<div></div> Firma de quien ENTREGA	<div></div> Sello de la unidad receptora							
NOTA: El proveedor deberá entregar en una hoja membretada el total de los insumos entregados									