



Servicio Médico Integral de Banco de Sangre. "Anexo Técnico"

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

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Para efectos de este Anexo Técnico, se entenderá por:

Acuerdo de Nivel de Servicio: Estándares cuantificables de mínimo desempeño asociados al servicio y que garantizan la prestación del Servicio Médico Integral de Banco de Sangre, así como el envío de la información generada por este servicio al Sistema de Control de Servicios Integrales requerido por el área solicitante.

Adecuación Área Física: Modificaciones ambientales de los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión de las unidades médicas para la instalación, manejo y adecuada conservación de los equipos y sus bienes que permita asegurar el óptimo rendimiento de los mismos, cumpliendo con las normas NOM-253-SSA1-2012, NOM-007-SSA3-2011, NOM-016-SSA3-2012 y Normas de Seguridad e Higiene del Instituto de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, a cargo de los licitantes adjudicados.

Administrador del Contrato: Es el servidor público del área administradora del contrato en el Instituto, quien fungirá como responsable de administrar y verificar el cumplimiento de los derechos y obligaciones establecidas en el contrato.

Aféresis: procedimiento automatizado por el cual se extrae selectivamente, de un donante, uno o más componentes sanguíneos y en la misma sesión se reinfunde el remanente al propio donante.

Anexo Técnico Informático: Los Anexos que corresponden a la descripción técnica e informática de los componentes del Servicio Integral de Banco de Sangre a solicitar, descrito como TI1.

Anexo Técnico: Los Anexos que corresponden a la descripción técnica y médica del Servicio Médico Integral de Banco de Sangre a solicitar, descrito como T1, T2, etc.

Área Contratante: Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios y División de Servicios Integrales.

Área Requirente: Delegaciones y/o UMAE, mismas que remiten sus requerimientos, por conducto de la Coordinación de Planeación de Infraestructura Médica al área contratante.

Área Técnica. Para la evaluación técnico médica será la Coordinación de Planeación de Infraestructura Médica (CPIM), a través de la Coordinación Técnica de Servicios Indirectos con el apoyo de personal operativo de las Delegaciones y UMAE. Para la evaluación de los aspectos técnico informáticos de todas las partidas, será la Coordinación de Servicios Digitales y de Información para la Salud y Administrativos (CSDISA). En su caso, la CPIM concentrará, para su envío a la CTBS, las evaluaciones elaboradas por cada una de las áreas técnicas anteriormente enunciadas, las cuales emitirán y suscribirán cada evaluación respecto a los aspectos de su competencia, en términos del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social.





Asistencia técnica: Servicio Técnico otorgado por el proveedor para garantizar la resolución de fallas en los plazos establecidos en los términos y condiciones y en el presente anexo técnico para los equipos de Banco de Sangre y del sistema de información y programas de cómputo asociados, durante la vigencia de la prestación del servicio contratado y sin cargo para el Instituto.

Banco de Sangre: Aquel que promueve la donación de sangre, sus componentes o células progenitoras hematopoyéticas; recolecta, fracciona, estudia, distribuye y coordina la entrega y distribución de sangre y sus componentes; administra las existencias y promueve la redistribución de excedentes; realiza actividades docentes y de investigación; asesora la operación de los Centros de Colecta, dentro de su área de responsabilidad por regionalización; realiza hemovigilancia; resuelve y analiza problemas transfusionales; practica terapia transfusional ambulatoria; realiza estudios o procedimientos de producción especializada; efectúa disposición de aféresis y de células progenitoras hematopoyéticas.

Banco de Sangre Concentrador: Aquel que realiza los estudios de biología molecular (NAT) de las Unidades de Sangre Total obtenidas en los Bancos de Sangre y Centros de Colecta, realiza los estudios confirmatorios de las muestras reactivas a pruebas de serología y efectúa los estudios de control de calidad a las unidades de sangre y hemocomponentes de acuerdo a la NOM-253-SSA1-2012.

Bienes de Consumo: Son aquellos bienes muebles que por su utilización en el desarrollo de las actividades que se realizan tienen un desgaste parcial o total, por lo tanto no son susceptibles de ser utilizados nuevamente, son controlados a través de un registro global en los inventarios, dada su naturaleza y finalidad en éste, en el IMSS se clasifican como Bienes de Uso Terapéutico (insumos para la salud) y No Terapéutico.

Bolsa de Sangre: Artículo de uso médico, estéril, elaborado con materiales plásticos, metálicos y látex, atóxico, libre de pirógenos y no reactivo tisular. Consiste en una serie de bolsas unidas entre sí, mediante tubos de dimensiones apropiadas, una de las cuales puede contener una solución aditiva. La bolsa principal debe contener un anticoagulante y estar unida a un tubo transportador primario equipado con aguja.

CABCS: Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios.

CDI: Coordinador Delegacional de Informática

CEE: Certificado de uso de los equipos y reactivos expedido por la Comunidad Económica Europea.

Centro de Colecta: Aquel que promueve el programa de donación de sangre y sus componentes y de células progenitoras hematopoyéticas; recolecta, estudia parcialmente al donante, envía unidades de sangre y muestras sanguíneas del donante al Banco de Sangre, del cual depende para su estudio y procesamiento, también realiza actividades docentes y de investigación; puede efectuar obtención de aféresis, de contar con la infraestructura y personal adecuado para tal fin y realiza hemovigilancia

Células progenitoras hematopoyéticas (CPH): células primitivas pluripotenciales capaces de autorenovarse y diferenciarse en las diferentes células maduras en todos los linajes de las células sanguíneas.

CNTS: Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.

COFEPRIS: Comisión Federal Para la Prevención de Riesgos Sanitarios.



Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud: Tiene por objeto elaborar el Cuadro Básico y el Catálogo y mantenerlos actualizados para el mejor aprovisionamiento de insumos en las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo a los avances de la ciencia y la tecnología en medicina.

Componentes sanguíneos o Hemocomponentes: fracción celular o líquida del tejido hemático, separada de una unidad de sangre total por sedimentación, centrifugación, filtración, congelación o recolectada por aféresis.

CompraNet: Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental. Administrado por la Secretaría de la Función Pública.

Contrato: Documento a través del cual se formalizan los derechos y obligaciones derivados del fallo del procedimiento de contratación del servicio.

Control de calidad: son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.

Control de Calidad Externo (CCE): Procedimiento realizado por el Banco de Sangre y evaluado por un organismo externo para la certificación de la calidad de acuerdo a la NOM-253-SSA1-2012.

Control de Calidad Interno (CCI): Procedimiento llevado a cabo por los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión con el propósito de garantizar la calidad de los resultados, conforme a la NOM-253-SSA1-2012.

Convocatoria El documento que contiene los requisitos de carácter legal, técnico y económico con respecto de los servicios objeto de la contratación y las personas interesadas en proveerlos o prestarlos, así como los términos a que se sujetará el procedimiento de contratación respectivo y los derechos y obligaciones de las partes, de conformidad al MAAGMAASSP.

CPIM: Coordinación de Planeación de Infraestructura Médica.

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

CSI: Control de Servicios Integrales

CTSI: Coordinación Técnica de Servicios Indirectos.

Cuadro básico y catálogo de insumos del sector salud: Documento normativo que regula los insumos que se utilizan en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Delegaciones: Delegaciones Regionales, Estatales y de la Ciudad de México

DIDT: Dirección de Innovación y Desarrollo Tecnológico.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

DPM: Dirección de Prestaciones Médicas.

DSDICDS: División de Servicios Digitales y de Información para el Cuidado Digital de la Salud

Equipo complementario: Equipos necesarios para la toma de muestras sanguíneas, dispensación o trasvasado, producción de hemocomponentes, para la realización de estudios o complementación

de los mismos y preservación de muestras y reactivos, así como equipo indispensable para el correcto funcionamiento de los equipos del Banco de Sangre.

Equipo de Banco de Sangre: Equipos necesarios para llevar a cabo los procesos de la obtención de la sangre total, producción de hemocomponentes, procedimiento de aféresis, recolección de células progenitoras hematopoyéticas, estudios pretransfusionales, estudios de trasplantes y estudios para pacientes.

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.

FDA: Food & Drug Administration. Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norteamérica.

Hemocomponentes: Fracciones celulares y acelulares que se obtienen de una unidad de sangre total, mediante separación por centrifugación.

Hemovigilancia: Conjunto de procedimientos organizados de seguimiento de los eventos de donación y transfusionales y complicaciones o reacciones adversas inesperadas que se pueden manifestar en los donantes o en los receptores, con el fin de tratar o prevenir su aparición o recurrencia.

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

Indicadores de Productividad: Son aquellos resultados que ordenados y analizados estadísticamente permiten establecer parámetros para la mejora continua de los laboratorios y bancos de sangre.

Instituto o IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

Investigación de Mercado: La verificación de la existencia de los bienes y/o servicios, de licitantes adjudicados a nivel nacional y/o internacional, a fin de obtener el precio estimado de los servicios, basado en la información que se obtenga en el propio Instituto, de organismos públicos o privados, de fabricantes de bienes o prestadores del servicio, o una combinación de dichas fuentes de información.

ISO: International Organization for Standardization. Organización Internacional para la Estandarización, que regula una serie de normas para fabricación, comercio y comunicación, en todas las ramas industriales.

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.

Licitante: La persona que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas.

Licitante adjudicado: La persona que celebre contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.



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

Mantenimiento correctivo: Es el servicio que debe realizar el prestador del servicio al equipo de banco de sangre y de cómputo que presente fallas a fin de garantizar los niveles de servicio requeridos por la convocante.

Mantenimiento preventivo: Es el servicio programado que debe realizar el prestador del servicio a los equipos para procedimientos de banco de sangre y de cómputo, conforme a las especificaciones del fabricante, a fin de garantizar los niveles de servicio requeridos por la convocante.

NAT (NAAT, Nucleic Acid Amplification Test): Estudio de amplificación de Ácidos Nucléicos para la identificación de enfermedades infecciosas (VIH, VHC y VHB) que se pueden transmitir por transfusión.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

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.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

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

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

Partida: Es la suma de los requerimientos de cada paquete conformado a su vez por el grupo de procedimientos, por Delegación y UMAE que correspondan a cada región.

POBALINES: Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Procedimiento: para efecto de pago en esta licitación se entenderá, a la obtención de Bolsa de Sangre, Unidad de Aféresis, procedimientos, pruebas de trasplante o estudios de pacientes, que se realicen para el Servicio Médico Integral de Banco de Sangre en las Unidades Médicas del Instituto.

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

Registro SS: Registro de Secretaría de Salud

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

Sangre Segura: Unidad con tejido hemático, suspendido en una solución anticoagulante con o sin soluciones aditivas, que se fracciona en hemocomponentes y a la cual se le ha realizado todos los estudios que marca la ley y que la política institucional solicita.

Sangre Total: Unidad con tejido hemático no fraccionado, suspendido en una solución anticoagulante con o sin soluciones aditivas y a la cual no se le han realizado los estudios de serología infecciosa que marca la normativa vigente.

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

Servicios de Transfusión: Establecimiento autorizado para el manejo, conservación y aplicación de sangre humana y sus componentes, obtenidos de un banco de sangre.

SLA (Service Level Agreement). Nivel de Servicio Establecido. Es un compromiso entre un proveedor de servicios y un cliente. El proveedor del servicio y el usuario del servicio acuerdan aspectos particulares del servicio (calidad, disponibilidad, responsabilidades).

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 del mismo.

Tratados: Los convenios regidos por el derecho internacional público, celebrados por escrito por los Estados Unidos Mexicanos con los gobiernos de otros países a que se refiere el artículo 2 de la Ley que cuenten con un capítulo o título de compras del sector público.

UMAE: Unidad Médica del Alta Especialidad.

Unidad Médica: Al establecimiento físico que cuenta con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad es equivalente al nivel de operación y está destinado a proporcionar atención médica integral a la población. NOM 040-SSA2-2004. En Materia de Información en Salud. Entendiéndose para este instituto las: Unidades de Medicina Familiar, Hospitales Generales de Zona, Hospitales Regionales, Hospitales Generales de Subzona, Hospitales Generales de Zona con Medicina Familiar, UMAE.

↑





DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DEL SERVICIO

El Instituto requiere de la prestación del Servicio Médico Integral de Banco de Sangre, que permita atender la demanda de **55 Bancos de Sangre, 122 Centros de Colecta y 235 Servicios de Transfusión** de acuerdo al **Anexo T3 "Directorio de Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión"** conformado por 4 paquetes que incluyen lo siguiente: **Paquete 1** Sangre Total Segura/Aféresis/Pruebas transfusionales y Pruebas a pacientes; **Paquete 2** NAT (Biología molecular); **Paquete 3** Células Progenitoras Hematopoyéticas; y, **Paquete 4** Pruebas de Trasplante, para el proceso de obtención de Sangre Segura(Sangre Total Segura), Procedimientos de Aféresis(Aféresis), Pruebas Pre-Transfusionales y estudios de pacientes, obtención de Células Progenitoras Hematopoyéticas de Sangre Periférica y Sangre Placentaria (Células Progenitoras Hematopoyéticas) y Pruebas de Trasplante, en los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión del Instituto. Los estudios y procedimientos se presentan en el **Anexo T1.1 "Catálogo de procedimientos de BS"**. Para conformar la Sangre Total Segura, procedimientos de Aféresis, Pruebas Pre-Transfusionales y de pacientes, obtención de Células Progenitoras Hematopoyéticas de Sangre Periférica y Cordón Umbilical y Pruebas de Trasplante, deberán considerar lo establecido en el **Anexo T2.2 "Consideraciones para los procedimientos"**.

El Instituto contratará el Servicio Médico Integral de Banco de Sangre a un solo licitante por **PARTIDA (10 partidas)**, los licitantes podrán participar en más de una partida.

Región	Paquete 1 Sangre Total Segura/Aféresis/ Pruebas Transfusionales/ Estudios de pacientes	Paquete 2 NAT (Biología molecular)	Paquete 3 Células Progenitoras Hematopoyéticas	Paquete 4 Pruebas de Trasplante
Centro-Norte	Partida 1	Partida 5	Partida 9	Partida 10
Centro-Sur	Partida 2	Partida 6		
Nor-Este	Partida 3	Partida 7		
Nor-Occidente	Partida 4	Partida 8		

Para el Servicio Médico Integral (SMI) de Banco de Sangre (BS), el Instituto requiere para el período 2020-2022 de procedimientos para los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión, clave CUCOP 33900010, producto "Servicio Médico" y concepto "Banco de Sangre", los cuales se detallan en el Anexo T1 "Anexo T1 Requerimiento del SMI de BS" y considerando lo establecido en el Anexo T2.2 "Consideraciones para los procedimientos", del presente documento, y cuyos totales por Región se establecen a continuación:

Región	12 meses								36 meses							
	Paquete 1		Paquete 2		Paquete 3		Paquete 4		Paquete 1		Paquete 2		Paquete 3		Paquete 4	
	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	min	max
Centro-Norte	300,884	751,962	178,549	446,341	196	488	3,230	8,069	902,652	2,255,886	535,647	1,339,023	588	1,464	9,690	24,207
Centro-Sur	473,003	1,182,111	170,703	426,687	68	169	2,714	6,779	1,419,009	3,546,333	512,109	1,280,061	204	507	8,142	20,337
Nor-Este	519,456	1,298,182	216,097	540,156	70	173	1,433	3,572	1,558,369	3,894,547	648,291	1,620,468	210	519	4,299	10,716
Nor-Occidente	401,074	1,002,233	227,553	568,818			1,198	2,986	1,203,224	3,006,698	682,659	1,706,454			3,594	8,958
Total general	1,694,417	4,234,488	792,902	1,982,002	334	830	8,575	21,406	5,083,254	12,703,464	2,378,706	5,946,006	1,002	2,490	25,725	64,218







La conformación de los paquetes, se muestra a continuación:

Paquete	Grupo	Nombre de Grupo	clv_ procedimiento	Descripción
1	1	Sangre Total Segura	50.01.001	Sangre Total Segura
	2	Aféresis	50.02.001	Aféresis eritrocitaria (doble)
			50.02.002	Aféresis plaquetaria doble
			50.02.003	Linfocitoaféresis
	4	Pruebas Transfusionales	50.04.001	Grupo sanguíneo ABO (prueba directa e inversa) y Rh. Técnica automatizada
			50.04.002	Prueba cruzada (automatizada)
			50.04.003	Detección de anticuerpos contra antígenos eritrocitarios (semipanel, automatizada)
			50.04.004	Identificación de anticuerpos contra antígenos eritrocitarios (panel completo, automatizada)
			50.04.005	Fenotipos eritrocitarios fuera del sistema ABO (automatizada)
			50.04.008	Anticuerpos antiplaquetas HLA y HPA
			50.04.009	Grupo sanguíneo ABO (prueba directa e inversa) y Rh. Técnica manual
			50.04.010	Prueba cruzada (manual)
			50.04.011	Detección de anticuerpos contra antígenos eritrocitarios (semipanel, manual)
			50.04.012	Identificación de anticuerpos contra antígenos eritrocitarios (panel completo, manual)
			50.04.013	Fenotipos eritrocitarios fuera del sistema ABO (manual)
			50.04.014	Prueba de detección de antiglobulina humana poliespecífica anti-C3d y anti-IgG
			50.04.015	Prueba de detección de antiglobulina humana monoespecífica anti-C3d y/o anti-IgG
	6	Pruebas Pacientes	50.06.001	Biometría hemática para transfusiones ambulatorias
			50.06.002	Anticuerpos anti-VIH 1 y 2 y antígeno p24
			50.06.003	Anticuerpos anti-VHC
			50.06.004	Antígeno de superficie VHB (HBsAg)
			50.06.005	Anticuerpos anti-Trypanosoma cruzi (Chagas)
			50.06.006	Anticuerpos anti-Treponema pallidum (Sífilis)
			50.06.007	Confirmatoria VIH (Western Blot)
			50.06.008	Neutralización para VHB
			50.06.009	Confirmatoria Sífilis (TPHA)
			50.06.010	Confirmatoria de Trypanosoma cruzi (Formato diferente al ELISA)
			50.06.011	Anticuerpos anti-core VHB
2	7	NAT (Biología)	50.07.001	NAT para VIH



Paquete	Grupo	Nombre de Grupo	clv_ procedimiento	Descripción
		molecular)	50.07.002	NAT para VHB
			50.07.003	NAT para VHC
3	3	Células Progenitoras Hematopoyéticas	50.03.001	CPH de Sangre Placentaria
			50.03.002	CPH de Sangre Periférica con criopreservación
			50.03.003	CPH de Sangre Periférica Alogénicas
4	5	Pruebas Trasplante	50.05.001	HLA para Locus A, B, C/DR, DQ (método de baja/mediana resolución). Trasplante Renal
			50.05.002	HLA para Locus A, B, C/DR, DQ, DP (método de alta resolución). Trasplante de C. Hematopoyéticas
			50.05.003	HLA Método de secuenciación
			50.05.004	Prueba cruzada por citometría de flujo o microlinfocitotoxicidad mediada por complemento para linfocitos totales y con separación de linfocitos T y B (inicial, pretrasplante y cadavérico)
			50.05.005	Quimerismo por micro satélites
			50.05.006	Prueba de escrutinio para la detección de Ac vs Ag Clase I y II y Ag MICA
			50.05.007	Prueba de especificidad para la detección de Ac vs Ag Clase I y Ag MICA, % específico
			50.05.008	Prueba de especificidad para la detección de Ac vs Ag Clase II y Ag MICA, % específico
			50.05.009	Prueba de detección de Ac HLA vs donador específico Clase I y II y Ag MICA, % específico

Los licitantes adjudicados, en un plazo no mayor a **5 (cinco)** días hábiles a partir de la emisión del fallo, deberán acordar con la Coordinación Técnica de Servicios Indirectos de la CPIM, la fecha y sede donde se desarrollará la presentación del SMI de BS, logística y pormenores técnicos del servicio adjudicado, misma que deberá realizarse dentro de los primeros **10 días naturales** contados a partir de la emisión del fallo. En dicha presentación deberá atenderse los temas y lineamientos del programa de actividades que sean necesarias para el inicio del servicio, una vez se tenga la fecha y sede, notificará al Administrador del Contrato de cada Partida y este a su vez notificará a los Jefes o Encargados de Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicio de Trasfusión de cada Unidad Médica para su asistencia obligatoria en la fecha establecida.

Lo anterior, con la finalidad de que se realicen los trabajos previos y se dé inicio con toda oportunidad de la prestación del servicio a la derechohabiente a partir del **91 día natural** contado a partir de la emisión y notificación del fallo y hasta el **28 de febrero de 2023**.

CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

La prestación del servicio deberá iniciar el **día 91 natural** contado a partir de la emisión y notificación del fallo y hasta el 28 de febrero de 2023.



La unidad de medida que regulará la prestación del servicio es "PROCEDIMIENTOS", debiendo considerar los licitantes como parte del servicio, lo siguiente:

1. Adecuación del Área física.
2. Equipo de Banco de Sangre y Equipo Complementario.
3. Bienes de Consumo:
 - a. Reactivos.
 - b. Controles.
 - c. Calibradores.
 - d. Consumibles.
4. Bancos de Sangre Concentradores
5. Mantenimiento.
6. Capacitación.
7. Control de Calidad de sangre total y hemocomponentes
8. Control de Calidad Interno y Externo
9. Sistema de Información.
10. Módulo de Hemovigilancia
11. Asistencia Técnica
12. Cumplimiento de Normativa Institucional y Normas Oficiales Mexicanas.

Debiendo los licitantes adjudicados garantizar la correcta prestación del servicio considerando todo el equipamiento y los bienes de consumo, los cuales se describen en los siguientes **Anexos T2 "Especificaciones Técnicas de Equipos" y T6.1 "Bienes de consumo"**, correspondientes a cada Partida.

LUGAR DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO. Para la preparación de su propuesta, los licitantes deberán considerar la ubicación de las Unidades Médicas conforme al **Anexo T3 "Directorio de Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusion"** en donde se realizarán las adecuaciones, la entrega e instalación del equipamiento y entrega de bienes de consumo de acuerdo a las Partidas en las que participará, así como del sistema de información software, hardware y programas de cómputo asociados conforme a la **Especificación Técnica del Sistema de Información de Banco de Sangre ETIMSS 5640-023-002**, emitida por la CSDISA del Instituto, mediante el uso del estándar HL7, e interfaces, así como insumos, papel, tóner y etiquetas.

La Información sobre la prestación del Servicio Integral de los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión se establecen en el **Anexo T2.2 "Consideraciones para los procedimientos"**.

- **Designación de Enlace.** Los licitantes como parte de su **Propuesta Técnica**, deberán establecer mediante escrito en formato libre y en hoja membretada la(s) **Persona(s) designada(s) como enlace, por cada partida en la que desee participar**, quien será el responsable de coordinar y validar las adecuaciones, así como de la logística para la instalación de los equipos hasta quedar en óptimas condiciones de funcionamiento en los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusion, así mismo realizará la entrega de accesorios/equipo complementario, conforme a los **Anexos T2.1 "Equipamiento"**, según corresponda, para que el servicio se preste a entera satisfacción del Instituto, el **día 91 natural** siguiente al de la fecha de emisión y notificación del fallo, así como durante la vigencia de la prestación del servicio, del oportuno suministro de

+





los bienes de consumo y de la prestación del mantenimiento preventivo y correctivo, y demás acciones que conlleva el servicio a contratar.

1. ADECUACIÓN DEL ÁREA FÍSICA

La adecuación del área física, entrega, instalación y puesta en operación del equipo de banco de sangre, debe realizarse dentro de los 90 días naturales siguiente al de la fecha de emisión y notificación del fallo, en los domicilios establecidos en el Anexo T3 "Directorio de Bancos de Sangre Centros de Colecta y Servicios de Transfusión", para la realización de los procedimientos y estudios motivo del Servicio Médico Integral que se pretende contratar.

Es preciso señalar que las maniobras de transportación, instalación y puesta a punto correrán a cargo de los licitantes adjudicados.

- **Visita a Sitio** :El instituto, por conducto del **Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión**, proporcionará las facilidades e información correspondiente a los licitantes, con el propósito de que estos identifiquen las áreas donde se instalarán los equipos, a partir del **día hábil** siguiente a la publicación de la convocatoria y hasta el día hábil previo a la Junta de Aclaraciones, dentro del horario comprendido de las **09:30 a las 14:00 horas**, de lunes a viernes, quien será responsable por parte del Instituto de validar el formato contenido en el **Anexo T8 "Constancia de visita a sitio"**, el cual presentará el licitante y a su vez integrarlo como parte de su Propuesta Técnica, la no presentación de este documento, misma que deberá integrar debidamente firmada por el personal del IMSS señalado y del licitante como parte de su Propuesta Técnica.

Se aclara que, en caso de que durante la visita a sitio por parte de los licitantes, no se encuentre el **Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión**, se permitirá que el **Anexo T8 "Constancia de visita a sitio"**, pueda ser firmado por el Director de la Unidad Médica, o quien este designe, siempre y cuando se incluya el sello de la Unidad Médica, cargo, nombre, matrícula y firma autógrafa del servidor público con el que se realizó la visita, así como el representante del licitante al término de la visita. El personal del Instituto intervendrá únicamente en la identificación y guía del espacio en el que los equipos deberán ubicarse. Cabe señalar que el importe de la(s) visita(s) correrán a cuenta del licitante.

En caso de no realizar la visita a sitio, los licitantes deberán entregar en su **Propuesta Técnica carta en escrito libre** en hoja membretada de la empresa licitante, en la cual especifique que se compromete a realizar las adecuaciones del área física, para la instalación de los equipos de banco de sangre, complementarios y de cómputo, condiciones y necesidades que deben considerar para la óptima prestación del servicio, en la(s) Unidad(es) Médica(s) de la(s) partida(s) en la(s) que participe.

Lo anterior servirá a los licitantes para la elaboración del **Proyecto de Instalación Global** de los Equipos en escrito libre, el cual deberá contener la propuesta de las adecuaciones necesarias y plazos de ejecución de los trabajos, dentro de los 90 días naturales arriba señalados, que integrará para entregarse al **Jefe o Encargado del Banco de Sangre y/o Centro de Colecta y/o Servicio de**

Transfusión en la presentación del SMI de BS, logística y pormenores técnicos del servicio adjudicado.

Es importante aclarar que las dudas y aclaraciones derivadas de la **visita al sitio** de la prestación del servicio serán contestadas en la Junta de Aclaraciones y no durante la visita a sitio. A fin de poner en igualdad de condiciones a todos los licitantes que participen.

Los proveedores con contrato vigente para el Servicio Médico Integral de Banco de Sangre y los Licitantes Adjudicados, deberán de realizar una transición ordenada y sin la interrupción del servicio para el Instituto, la cual deberá ser coordinada en caso de Delegaciones por el **Director de la Unidad Médica, Jefe de Conservación o Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión**, en caso de UMAE por el **Director Médico, Ingeniero Biomédico o Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión**.

El licitante adjudicado para cada Partida deberá elaborar el **Anexo T4.1 “Cédula puesta a punto”** debidamente requisitada en cada uno de sus incisos y formalizada, dentro de los **30 días hábiles** contados a partir del siguiente **día hábil** de iniciado el servicio, con el personal **Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión** misma que deberán entregar en original al **Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión** y este último remitir copia simple a la CTSI al correo electrónico ctsi.bs@imss.gob.mx y a la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI) al correo electrónico calidad.especializad@imss.gob.mx.

En la visita a sitio que en su caso decidan realizar los licitantes a las instalaciones institucionales, el servidor público responsable, deberá llevar a cabo la formalización de una minuta que deberá ser firmada por los participantes y contendrá al menos: la fecha, la hora de inicio y de conclusión, los nombres completos de todas las personas que estuvieron presentes y el carácter, cargo o puesto directivo con el que participaron, del personal del Instituto (**Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión**), nombre, cargo y firma del personal de la empresa licitante asistente, así como los temas tratados, conforme a lo señalado en el numeral 14 del **“PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN MATERIA DE CONTRATACIONES PÚBLICAS, OTORGAMIENTO Y PRÓRROGA DE LICENCIAS, PERMISOS, AUTORIZACIONES Y CONCESIONES”** publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) 20 de agosto de 2015, y sus reformas de fechas de publicación en el DOF el 19 de febrero de 2016 y el 28 de febrero 2017, para lo cual previamente el servidor público del IMSS deberá realizar la invitación al personal del Órgano Interno de Control (OIC), remitiéndole a este último copia simple de la minuta que se levante del acto, en un plazo no mayor a dos días hábiles para el Instituto, contados a partir de su formalización. Dicha minuta **NO** servirá de constancia de haber realizado la visita a las instalaciones de cada sitio que se visite, solo es para el debido cumplimiento del protocolo señalado.

- **Entrega de Área Física.** El Instituto a partir del día hábil siguiente de la emisión y notificación del fallo, facilitará a los licitantes adjudicados a cada Partida los espacios físicos a título gratuito, con suministro de agua, electricidad y los nodos de red, que serán sujetos de adecuación para la instalación de los equipos ofertados, sistema de información y aire acondicionado tipo minisplit (en caso de requerirlo para el funcionamiento de los equipos) y esté en condiciones de iniciar la prestación del servicio al **día 91 natural** siguiente a la fecha de emisión y notificación del fallo, para



lo cual deberá ponerse en contacto con el Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión, a través del Administrador del Contrato con la finalidad de formalizar dicha entrega, para lo cual utilizará el formato contenido en el **Anexo T4.1 "Cédula de Puesta a Punto" apartado A** y de manera inmediata inicie con los trabajos que considere necesarios en acuerdo con el **Jefe de Conservación** de la Unidad Médica.

Asimismo, el Instituto a través del **Administrador del Contrato** hará la entrega del espacio el cual podrá adecuarse por los Licitantes Adjudicados, de tal forma que puedan hacer uso como almacén para la guarda y custodia de los **Bienes de Consumo** como parte del servicio, durante la vigencia de la prestación del servicio.

- **Adecuación del Área Física.** Los Licitantes Adjudicados se obligan a realizar sin costo alguno para el Instituto las adecuaciones en cada uno de los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión, de acuerdo al **Anexo T3 "Directorio de Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión"** sin modificación estructural, para el funcionamiento óptimo de los equipos y periféricos de su propiedad. **Anexo T4.1 "Cédula de Puesta a Punto" apartado B**, dentro de los 7 días hábiles contados a partir del siguiente día hábil de la recepción del área por parte del Instituto.
- **Entrega de Instalaciones al finalizar la prestación del servicio.** Los licitantes deberán considerar que, en caso de resultar adjudicados en la presente licitación, al término de la prestación del servicio deberán coordinar la logística de entrega de instalaciones y el retiro del equipo de banco de sangre, complementarios, de cómputo y periféricos de su propiedad, con el **Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión, el Administrador del Contrato y proveedor**, a fin de realizar una transición que permita que el Instituto cuente de manera ininterrumpida con estos servicios. Al término de la vigencia de la prestación del servicio, los licitantes adjudicados se obligan a retirar los equipos que son de su propiedad, sin dañar las instalaciones del Instituto y asegurando la permanencia de las adecuaciones al área física realizadas durante la vigencia de la prestación del servicio, previo acuerdo con las autoridades de la unidad médica correspondiente, asumiendo a su cargo los gastos que se generen por este concepto, dejando constancia de lo anterior mediante acta-entrega de las instalaciones a entera satisfacción de ambos y conforme al **Anexo T13 "Formato de Entrega de Instalaciones del Licitante adjudicado al Instituto al Término del Contrato"**.

2. EQUIPO DE BANCO DE SANGRE Y EQUIPO COMPLEMENTARIO.

Los licitantes, para cada Partida deberán ofertar el equipo de banco de sangre, equipo complementario y sus bienes de consumo necesario para procesar los procedimientos conforme al **Anexo T1 "Requerimiento del SMI de BS"**, considerando las especificaciones contenidas en el **Anexo T2 "Especificaciones Técnicas de Equipos"**, incluyendo su instalación, calificación/verificación, mantenimiento preventivo y correctivo, asistencia técnica y capacitación al personal del Instituto, Sistema de Información que incluye programas de cómputo asociados, equipos de cómputo, equipos de regulación de energía (UPS), periféricos, lectores de códigos de barras, etiquetas e impresoras necesarios, para el control del servicio integral de banco de sangre, centros de colecta y servicios de transfusión y la transmisión de la información relacionada al sistema institucional y la intercomunicación entre los diferentes servicios de una misma región.

Para el envío de información a los Sistemas de Información del Instituto, deberá proporcionar el hardware necesario para la instalación y puesta a punto del Sistema de Información y programas





de cómputo asociados que permita la continuidad operativa del servicio, todo equipo analizador deberá tener interfaz con el sistema de información del licitante adjudicado.

Los equipos para la prestación del servicio en los que se realicen estudios, deberán incluir un contador de estudios, al cual tendrá acceso únicamente el personal autorizado por el Instituto, mismo que será designado y notificado por el **Administrador del Contrato**, el cual deberá notificarle a su vez al licitante adjudicado para cada Partida. La información del contador de estudios del equipo, deberá conciliarse con las hojas de trabajo del Banco de Sangre o Servicio de Transfusión y la información del Sistema de Información, para revisión junto con el personal de enlace de los licitantes adjudicados y su consecuente autorización por el **Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión**.

El licitante adjudicado para cada una de las partidas deberá entregar, instalar y poner a punto los equipos de banco de sangre y complementarios dentro de los **90 días naturales** siguientes al de la fecha de emisión y notificación del fallo, considerando que podrá iniciar antes del plazo señalado. Los equipos a instalar, para la prestación del servicio en los **Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión**, deberán ser compatibles entre si, generar los mismos valores de referencia y garantizar la misma trazabilidad en la realización de los estudios entre las unidades médicas.

"Las refacciones, accesorios y consumibles específicos para el funcionamiento de equipos médicos y de otros insumos incluidos en el cuadro básico y catálogo, podrán ser adquiridos para cada institución de acuerdo a sus necesidades, sin que para ello sea requisito estar incorporados al cuadro básico y catálogo". de acuerdo al artículo 45 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, publicado en el DOF., 22 de junio de 2011.

- **Equipo de banco de sangre y equipo complementario.** Los equipos deberán ser de tecnología de punta, para lo cual se requiere de equipos nuevos o equipos en óptimas condiciones con fecha de fabricación de los años 2017, 2018 y 2019, en ambos casos, no mayor a 3 (tres) años, al término de la prestación del servicio médico integral adjudicado y ensamblados de manera integral en el país de origen, no se aceptarán propuestas de equipos reconstruidos, ni de bienes correspondientes a saldos, y deberán cumplir las especificaciones establecidas en el **Anexo T2 "Especificaciones Técnicas de Equipos"**.
 - El licitante adjudicado para cada Partida deberá proporcionar e instalar los equipos necesarios para la prestación del servicio, acorde al **Anexo T2.1 "Equipamiento"** y haber sido ensamblados de manera integral en el país de origen, los cuales deberán ser de origen nacional o de los países miembros de los Tratados de Libre Comercio vigentes suscritos por México.
 - Al respecto, es importante señalar que **NO SE ACEPTARÁN** propuestas de equipos médicos correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas "Only Export" ni "Only Investigation", equipos reconstruidos, discontinuados o cuyo uso no se autorice en el país de origen, o que cuenten con alertas médicas o de concentraciones por parte de las Autoridades Sanitarias Mexicanas o de cualquier país, que instruyan su retiro del mercado.
- **Recepción de equipo de banco de sangre y complementario.** La recepción de los equipos para su instalación será responsabilidad del **Administrador del Contrato**, del **Jefe o Encargado del**



Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicio de Transfusión, del Jefe o Encargado del Banco de Sangre Concentrador y del Ing. Biomédico, quienes deberán constatar que los equipos entregados sean los ofertados por el licitante de cada Partida y deberán verificar que los mismos se encuentren en óptimas condiciones, verificando a su vez que corresponda a las especificaciones técnicas ofertadas en su propuesta técnica, así como la revisión de la documentación que acompaña a dicho equipo, para proceder a su instalación, momento en que el licitante deberá entregar los manuales de operación completos y en idioma español, o en su caso la traducción respectiva al español, de manera impresa y digital; debiendo requisitar por equipo recibido conforme a los Anexos T4 "Cédula de Recepción de Equipo" T4.1 "Cédula de Puesta a Punto, con lo que autorizará se proceda a su instalación.

- **Instalación.** La instalación y puesta a punto de los equipos de banco de sangre y equipo complementario solicitados para la prestación del servicio objeto del presente, **será estricta responsabilidad del Licitante Adjudicado** para cada Partida, cuya supervisión estará a cargo de la Persona designada como enlace y del Administrador del Contrato, y cuya verificación de las condiciones óptimas de operación del equipo estará a cargo del Jefe o Encargado del Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicio de Transfusión, para lo cual se utilizará el formato contenido en el Anexo T5.1 "Reporte del Estado que Guarda el Equipo", verificando que los equipos instalados para la prestación del servicio sean compatibles entre sí, a fin de generar los mismos valores de referencia, y garantizar la realización de los estudios y procedimientos conforme a lo solicitado.

Los equipos de banco de sangre, complementarios y de cómputo instalados deberán cumplir con los **niveles de servicio** para el proceso de los procedimientos **de los bancos de sangre, centros de colecta o servicios de transfusión en equipos** automatizados, semiautomatizados o manuales, conforme a lo especificado en los Anexos T2 "Especificaciones Técnicas de Equipos" y T2.1 "Equipamiento", considerando que se deberá entregar por cada equipo, reguladores de energía (UPS) que soporte hasta 2 horas de energía para asegurar la continuidad del procesamiento de procedimientos/estudios y que deberán estar de acuerdo a las características de cada equipo.

En caso de que el equipo no se encuentre en plena capacidad de funcionamiento, se levantará el Acta Informativa para dejar constancia de los motivos y razones de la no aceptación y recepción del equipo, firmando la misma por el Jefe o Encargado del Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicio de Transfusión y el Ing. Biomédico, considerándose como notificado el Licitante Adjudicado de la Partida correspondiente a partir de ese momento, a través de la persona que haya designado y ante quien se realice la verificación en comento. La falta de firma por parte del personal de enlace del licitante no invalida el contenido del Acta Informativa. Por lo anterior el Licitante adjudicado deberá proceder a la sustitución inmediata de los equipos con las mismas características y realizar de nueva cuenta las pruebas de verificación una vez instalado. Lo cual deberá realizarse dentro del plazo de los **90 días** naturales establecidos para el inicio de la prestación del servicio

Los reactivos, controles, calibradores y consumibles utilizados para la calificación y verificación de los equipos, serán suministrados por el Licitante Adjudicado y no se considerarán como parte de la dotación para los procedimientos requeridos.

El Licitante adjudicado para cada Partida deberá realizar la calificación de los equipos de acuerdo a la Guía de Calificación de Equipos e Instrumentos Analíticos del Centro Nacional de



Metrología (CENAM), para que una vez concluidos los trabajos de la instalación, verificación y puesta a punto de los equipos, el **Administrador del Contrato** formalizará la **entrega-recepción** del servicio conforme al **Anexo T4.1 "Cédula de Puesta a Punto"**, debiendo estar validados por ambas partes, con lo que se oficializa la entrega-recepción. Los equipos deberán de recalificarse de acuerdo a lo que estipula la Guía de Calificación de los Equipos e Instrumentos Analíticos del CENAM, durante la prestación del servicio, previamente requerido por el **Jefe o Encargado del Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicio de Transfusión** conforme al alcance de los cambios y el impacto sobre el instrumento del equipo.

La Unidad Médica correspondiente deberá enviar a la **Coordinación de Planeación de Infraestructura Médica**, una copia digital en formato PDF de los **Anexos T4.1 "Cédula de Puesta a Punto"** formalizado, una vez que esté completo en cada uno de los apartados y **Anexo T5.1 "Estado que Guarda el Equipo"**, al correo electrónico ctsi.bs@imss.gob.mx y a la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI) al correo electrónico calidad.especializad@imss.gob.mx.

Las acciones correspondientes para resolver los problemas identificados en la puesta en operación del servicio **no imputables al Instituto o al Licitante Adjudicado a cada Partida**, éste deberá reportarlo por escrito a más tardar al tercer día natural en que ocurran al **Administrador del Contrato**, adjuntando su acreditación, para evaluar su procedencia a fin de estar en condiciones de pronunciarse según corresponda, y a fin de dar por recibido el equipo cuando las causas que generaron el retraso en la recepción queden resueltas.

- **Mejoras Tecnológicas.** En caso de que durante la vigencia de la prestación del servicio, existan mejoras tecnológicas en los modelos de los equipos instalados es decir, una actualización o sustitución de hardware y software o por cambio de tipo de equipo de menor rendimiento (procesamiento de más bajo volumen de estudios) a mayor rendimiento (procesamiento de más alto volumen de estudios) o cambio de marca, modelo y/o metodología a una de mayor sensibilidad/especificidad (analítica y diagnóstica) en el procedimiento, **por un equipo** que cumpla como mínimo lo correspondiente al **Anexo T2 "Especificaciones Técnicas de Equipos"**, acorde con el servicio contratado, sin que se incremente el Precio Unitario del procedimiento y sin costo para el Instituto, el licitante adjudicado a esa Partida podrá proponer conforme al **Anexo T12 "Justificación de Mejora Tecnológica y/o reemplazo"** al **Administrador del Contrato**, quien a su vez solicitará la autorización de mejora tecnológica a la **Coordinación Técnica de Servicios Indirectos (CTSI)** y de considerarse viable la propuesta del licitante adjudicado con la autorización de la CTSI al **Administrador del Contrato** se procederá a realizar el cambio o actualización del(los) equipo(s) y a suministrar los bienes de consumo necesarios para su operación, así como la instalación del software y otorgar la capacitación al personal del Instituto que lo requiera **sin modificar el Precio Unitario del procedimiento, sin costo adicional para el Instituto y sin afectar la continuidad de la prestación del servicio.** Esta modificación deberá formalizarse mediante el convenio modificatorio correspondiente

En caso de proceder, el Administrador del contrato deberá enviar copia simple de la mejora tecnológica **Anexo T4.1 "Cédula de Puesta a Punto"** formalizado a la **Coordinación Técnica de Servicios Indirectos** a la dirección electrónica ctsi.bs@imss.gob.mx, en la cual se identifique la modificación del equipo conforme lo señalado en el párrafo anterior.

El licitante adjudicado deberá considerar la instalación de un gestor de turnos automatizado para los Bancos de Sangre que obtienen más de 20,000 unidades de sangre al año, con las siguientes características:



- Permitir al donador solicitar su comprobante al gestor, para que imprima automáticamente las etiquetas de los viales y se gestione su turno.
- El sistema debe de ser interoperable con cualquier Sistema de Información a través del estándar HL7 o ASTM, para dar aviso al momento en que el donante acude, ordenados por fecha y hora de llegada.
- El gestor de turnos proporcionará la lista de donantes por medio de un monitor y equipo de audio instalado en la Sala de Espera, donde se indique al donante el cubículo de toma de muestra en el que será atendido y el tiempo estimado de atención.
- En cada cubículo de toma de muestra, se deberá instalar una pantalla táctil para que el flebotomista solicite el voceo automático del siguiente donador en turno, indicando el número de puerta a la que se debe presentar.
- El sistema debe de ser capaz de obtener análisis estadístico de tiempos y movimientos de la atención a los donantes.

3. BIENES DE CONSUMO.

- **Bienes de Consumo.** El Licitante Adjudicado para cada Partida deberá suministrar o entregar los bienes de consumo para la realización de **procedimientos**, bolsas de sangre y estudios de Banco de Sangre, establecidos en el **Anexo T1 "Requerimiento del SMI de BS"** y **Anexo T6.1 "Bienes de consumo"**, las cuales podrán ajustarse de acuerdo con las necesidades de cada unidad médica, durante la vigencia de la prestación del servicio en términos de lo establecido en los manuales de los equipos que oferte, siendo el responsable de su recepción el **Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicios de Transfusión** mediante el **Anexo T6 "Cédula Única de Control de Bienes de Consumo"**. Los horarios de recepción de los bienes de consumo serán de lunes a viernes de 9:00 a 13:00 horas, en días hábiles para el Instituto.

Debiendo considerar como Bienes de Consumo los siguientes:

- a. Reactivos.
- b. Controles.
- c. Calibradores.
- d. Consumibles.

Todos los Bienes de Consumo, que el Licitante Adjudicado considere en su propuesta para cada Partida, deberán ser originales y presentarse listos para ser utilizados, los cuales deberán **ser compatibles** con los equipos que oferten para la prestación del servicio y corresponderán a los niveles necesarios para obtener resultados precisos, de acuerdo a lo manifestado por el fabricante del producto, deberán ser de origen nacional o de los países miembros de los Tratados de Libre Comercio vigentes suscritos por México.

Considerando una vigencia de al menos de **2 (dos) meses de caducidad**, a excepción de células sanguíneas (controles) **30 días**.

En el caso que el licitante proponga **Bienes de Consumo** que requieran temperaturas de congelación inferior a 2°grados centígrados para su conservación, este deberá proporcionar el equipo congelador necesario para este fin, de acuerdo a las necesidades de cada Unidad Médica.

Los bienes de consumo no deberán ostentar las leyendas **"Only Export"** ni **"Only Investigation"**, ser discontinuados o no se autorice su uso en el país de origen, **porque hayan sido motivo de alertas que instruyan su retiro del mercado** o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias.



Los bienes de consumo que no requieren de clave de cuadro básico se sustentan en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud, publicado en el DOF, el **martes 27 de mayo de 2003**, que señala en su artículo 27 párrafo tercero: "las refacciones, accesorios y consumibles específicos para el funcionamiento de equipos médicos y de otros insumos incluidos en el cuadro básico y catálogo, podrán ser adquiridos por cada institución de acuerdo a sus necesidades, sin que para ello sea requisito estar incorporados al cuadro básico y catálogo".

- **Entrega Inicial.** La primera dotación de bienes de consumo corresponderá para la realización de la cantidad máxima de **procedimientos**, bolsas de sangre y estudios de Banco de Sangre realizados en **45 días**, conforme se establece en el **Anexo T1 "Requerimiento del SMI de BS"** y que deberá entregarse dentro de los **7 días naturales** previos a la puesta en operación de los equipos, en las Unidades Médicas del **Anexo T3 "Directorio de Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión"**.
- **Entregas Subsecuentes.** Se deberán realizar conforme a las necesidades de cada unidad médica y considerando su consumo promedio **mensual**, los licitantes en su propuesta para la prestación del servicio deben considerar mínimo **35 entregas** de bienes de consumo como mínimo durante la vigencia de la prestación del servicio a realizarse los primeros 7 días hábiles de cada mes, para lo cual el **licitante adjudicado para cada Partida deberá presentar el Anexo T6 "Cédula Única de Control de Bienes de Consumo"** debidamente requisitado, formalizado y validado por el **Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicios de Transfusión** para cada Partida adjudicada.
- **Entregas urgentes:** El licitante deberá realizar conforme a las necesidades de cada banco de sangre, centro de colecta y servicios de transfusión de las Unidades Médicas, la entrega de los bienes de consumo de aquellos que se hayan agotado antes de la siguiente fecha de dotación consideradas en las entregas subsecuentes, a solicitud del **Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicio de Transfusión** dentro de las 2 horas siguientes al de la hora de la solicitud realizada; en caso contrario el licitante adjudicado a la Partida deberá realizar el traslado, procesamiento de los estudios y entrega de resultados conforme a lo señalado en el apartado de Bancos de Sangre Concentradores conforme lo señalado en el presente anexo técnico.
- **Bienes de Consumo para Pruebas de Control Interno y Externo.** Para las pruebas de Control de Calidad Interno y Externo los licitantes adjudicados deberán considerar lo siguiente:
 - Para el Control de Calidad Interno, deberá entregar los controles necesarios para cada grupo, considerando cuando menos para una corrida diaria o de acuerdo a la productividad de cada Unidad Médica.
 - Para el Control de Calidad Externo, deberá entregar bienes de consumo de controles necesarios para cada grupo, con la periodicidad que establezca el Programa al que se inscriba.

Los anteriores **no se considerarán** como parte de la dotación **de inicio ni subsecuentes** para los procedimientos requeridos y no tendrán costo adicional para el Instituto.

- **Visita de monitoreo.** Los **Licitantes Adjudicados a cada Partida** deberán realizar visitas de monitoreo durante la vigencia de la prestación del servicio, con una frecuencia mínima de **7(siete) días** naturales, de lunes a viernes en un horario entre las 09:00 horas y las 14:00 horas en los



Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión de las Unidades Médicas del Anexo T3 "Directorio de Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión", en los cuales otorgará el apoyo logístico del servicio cuando así se requiera y cotejará la productividad registrada verificando además la existencia de los bienes de consumo, a fin de asegurar la continuidad del servicio.

- **Lugar y Horario de Entrega.** Las entregas deberán realizarse en los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión de las Unidades Médicas, en los domicilios señalados en Anexo T3 "Directorio de Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión" en un horario de las 08:00 a las 13:00 horas en días hábiles (lunes a viernes), en días hábiles para el Instituto, en el sitio asignado para su guardia y custodia.
- **Bienes de consumo desperdiciados.** Los licitantes adjudicados a cada Partida deberán reponer los bienes de consumo desperdiciados derivados de alguna falla en el proceso, en un lapso no mayor a 24 horas contadas a partir de la notificación por parte del Jefe o Encargado de Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión, utilizando el formato contenido en el Anexo T5.2 "Reporte de Falla de los Equipos".
- **Devolución y Reposición de Bienes de Consumo.** El Instituto solicitará a los Licitantes Adjudicados a cada Partida, la reposición de los bienes de consumo que presenten defectos a simple vista o de fabricación, especificaciones distintas a las establecidas en el contrato identificadas posterior a la entrega o de calidad inferior a la propuesta o con vicios ocultos, o bien, cuando el área usuaria manifieste alguna queja en el sentido de que el uso del bien puede afectar la calidad del servicio conforme al Anexo T6.2 "Devolución y Reposición de Bienes", para lo cual se notificará y enviará dicho Anexo T6.2 a la COCTI al correo electrónico calidad.especializad@imss.gob.mx, y a su vez se notificará al Licitante Adjudicado por escrito y correo electrónico a la persona designada por este, a través del Administrador del Contrato, el cual contará a partir del día hábil siguiente a la notificación, con un plazo máximo de 10 días naturales, para realizar la reposición de los bienes de consumo, sin que las sustituciones impliquen su modificación y a entera satisfacción del Instituto.
- **Suspensión/Inhabilitación.** En caso de que las Autoridades Sanitarias (COFEPRIS o SSA) suspendan o inhabiliten el registro sanitario de alguno de los bienes de consumo ofertados por los Licitantes Adjudicados a cada Partida, el Instituto procederá a la devolución o canje en términos de los establecido en el punto anterior, lo cual aplicará para los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión en donde se hayan entregado dichos bienes de consumo para la rerealización de los procedimientos o estudios motivo de este servicio.

En caso de que el Licitante adjudicado no pueda reponer los bienes de consumo compatibles con los equipos instalados de acuerdo a su oferta, deberá sustituir el equipo, equipo complementario y/o accesorios por alguno de los ofertados y aceptados en el proceso licitatorio, así como los bienes de consumo compatibles con estos, en un plazo no mayor a 30 días naturales contados a partir de su notificación.

En caso de que alguno de los equipos o bienes de consumo ofertados y aceptados durante la licitación, pierda la vigencia del registro sanitario correspondiente durante la vigencia de la prestación del servicio y el licitante adjudicado no cuente con la documentación que acredite el trámite de prórroga de dicho registro ante la autoridad sanitaria, deberá sustituir el equipo de banco de sangre, complementario y/o accesorios por alguno de los ofertados y aceptados en el proceso licitatorio, así como los bienes de consumo compatibles con estos, en un plazo no mayor a 30 días naturales contados a partir de su notificación.



El incumplimiento de las obligaciones establecidas en este punto, serán causa de rescisión del contrato de la prestación del servicio.

- **Daños y/o perjuicios.** Los Licitantes Adjudicados a cada Partida se obligan a responder por su cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar al Instituto y/o terceros.

La transportación de los Bienes de Consumo, las maniobras de carga y descarga en el lugar que se determine por el **Jefe o Encargado de Banco de Sangre**, correrá a cargo y cuenta del licitante adjudicado a cada Partida y sin costo adicional para el Instituto.

El desempeño de los bienes de consumo a suministrar, con los equipos a instalar para la prestación del servicio, deberán ser compatibles entre sí y corresponderán a los niveles necesarios para obtener resultados precisos y exactos, de acuerdo a lo manifestado por el fabricante del producto.

Los bienes no deberán ostentar las leyendas "Only Export" ni "Only Investigation", discontinuados ó no se autorice su uso en el país de origen, **porque hayan sido motivo de alertas que instruyan su retiro del mercado** ó de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias y deberán ser de origen nacional o de los países miembros de los Tratados de Libre Comercio vigentes suscritos por México.

En caso de no estar en condiciones de operar alguno de los Bancos de Sangre, Centros de Colecta o Servicios de Transfusión, por la falta de bienes de consumo, imputable al **licitante adjudicado**, este prestará el servicio a través de los Bancos de Sangre Concentradores o de otro Banco de Sangre del Instituto por un plazo máximo de **10 días** naturales, de común acuerdo con ambos Jefes o Encargados de los servicios involucrados, sin costo adicional para el Instituto.

Documentación Requerida. El Licitante deberá presentar como parte de su **Propuesta Técnica** para cada Partida, con fundamento en los artículos 26 Bis Fracción II y 34 de la LAASSP, a través del Sistema CompraNet, la siguiente documentación de los equipos de banco de sangre, complementario, bienes de consumo (reactivos, controles, calibradores y consumibles), que deberán estar debidamente referenciados con clave y descripción de procedimientos de cada uno de los procedimientos ofertados, de acuerdo al **Anexo TI.1 "Catálogo de procedimientos de BS"**, identificando los reactivos, controles, calibradores y consumibles que correspondan en cada una de los procedimientos o estudios solicitados en la presente licitación:

Para aquellos equipos, reactivos, controles y calibradores ofertados, de origen Nacional o Internacional, los licitantes deberán adjuntar a su propuesta técnica la documentación en los términos siguientes:

- Para aquellos equipos y bienes de consumo (reactivos, controles y calibradores), copia simple del Registro Sanitario, vigente, expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), en el que se deberá identificar:
 - Número de registro, prórroga o modificación.
 - Titular del registro.
 - Nombre y domicilio del fabricante.



- Indicaciones de uso y/o descripción.
- Modelo(s).
- Fecha de emisión y de vencimiento.
- Nombre, firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite.

En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, el licitante deberá presentar:

- A. Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.
- B. Copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS.
- C. Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en donde Bajo Protesta de Decir Verdad, manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga.

Asimismo, respecto a equipos y bienes de consumo ofertados, de origen Nacional o Internacional, que estén integrados por uno o varios equipos y/o accesorio(s), el licitante deberá entregar la documentación anteriormente mencionada correspondiente a los Registros Sanitarios. La calidad de los bienes de consumo ofertados deberá demostrar dicha calidad mediante el Registro Sanitario, expedido por la Secretaría de Salud, conforme a lo dispuesto en la LGS (Ley General de Salud) y el Reglamento de Insumos para la Salud.

Para aquellos casos en el que los equipos y bienes de consumo ofertados, de origen Nacional o Internacional, que estén integrados por uno o varios equipos y/o accesorio(s) y/o consumibles, licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar, debidamente referenciado, el "Listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre del 2014, en el que identifique aquellos que oferte.

Para los casos de aquellos equipos y bienes de consumo, en los que el licitante advierta que no requieren de Registro Sanitario, deberá presentar la notificación oficial, expedida por la SSA, con firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, que lo exima del mismo.

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

En cualquier caso, el Instituto se reserva el derecho de verificar en cualquier tiempo durante el procedimiento y posterior a su adjudicación, cualquier documentación presentada, con la intención de corroborar la veracidad de la información proporcionada por el licitante.

- ii. Copia simple del Certificado de calidad ISO 9001:2015 o TÜV-SÜD, vigente, a nombre del fabricante de los equipos, en el que se deberá identificar:



- Tipo y número de certificado.
- Nombre y dirección de la empresa que se certifica.
- Alcance.
- Fecha de emisión.
- Vigencia o fecha de vencimiento o fecha de expiración o su equivalente.
- Nombre y firma autógrafa de la persona que emite el certificado.

El alcance deberá amparar la fabricación de bienes de iguales o similares características a los solicitados para la prestación del servicio de la presente licitación.

- iii. Folletos, catálogos, fotografías, manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas.

Para corroborar las especificaciones y requisitos de los equipos de banco de sangre, complementarios y bienes de consumo ofertados, se requiere que el licitante presente anexos técnicos, folletos, catálogos, fotografías, imágenes, instructivos y/o manuales del fabricante, los cuales deberán corresponder, con la(s) marca(s) y modelo(s) y/o número(s) de parte(s) y/o número(s) de catálogo(s) y con la descripción técnica enunciadas por el licitante en el **Anexo T2 "Especificaciones Técnicas de Equipos"** dicha documentación deberá estar completa y, en caso de estar en idioma diferente al español deberá presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones, los cuales deberán estar **debidamente referenciados incluyendo la clave y Descripción del procedimiento Ofertado, conforme al Anexo T1.1 "Catálogo de procedimientos de BS"**.

Se precisa que el licitante deberá comprobar que existe correspondencia entre las imágenes y/o fotografías que presente y el equipo que pretende ofertar.

- iv. **Copia simple del Certificado de buenas practicas de manufactura o ISO 13485** de cada equipo ofertado y bienes de consumo, en el idioma del país de origen, acompañado de su traducción simple al español, mismos que deberán estar expedidos por las autoridades y los organismos de control del país de origen de los equipos, así como también deberán demostrar estar vigentes al menos a la fecha de presentación de las proposiciones, en la que deberá estar **debidamente referenciados incluyendo la clave y Descripción del procedimiento Ofertado, conforme a Anexo T1.1 "Catálogo de estudios y procedimientos de BS"** e identificar lo siguiente:

- Tipo y Número de Certificado.
- Nombre y Dirección de la empresa.
- Alcance.
- Fecha de emisión.
- Vigencia o fecha de vencimiento o fecha de presentación de las propuestas técnicas.

El alcance deberá amparar la fabricación de los bienes de iguales o similares características a los solicitados en la presente Convocatoria y ofertas por el licitante.

- v. Para los equipos ofertados con los que prestará el servicio deberá presentar copia simple de los **Certificados de libre venta vigentes**, donde señale específicamente que los equipos pueden ser



utilizados, sin restricción de uso en el país de origen, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, en el idioma del país de origen y acompañado de la traducción simple al español y con antigüedad del escrito no mayor a tres años, debidamente referenciados incluyendo la clave y Descripción del estudio Ofertado, conforme al Anexo T1.1 "Catálogo de procedimientos de BS".

- vi. Escrito en formato libre en hoja membretada del licitante en el que manifieste que los equipos ofertados, tienen una fecha de fabricación no mayor a 3 (tres) años.
- vii. Resumen de Equipos que oferten por las partidas que deseen participar conforme al Anexo T10 "Resumen de Equipos Ofertados en la Propuesta Técnica" especificando el tipo de rendimiento necesario, mismos que deberán cumplir con lo solicitado o a un equipo de un tipo de nivel superior de los señalados en el Anexo T2 "Especificaciones Técnicas de Equipos" y Anexo T2.1 "Equipamiento".
- viii. Escrito, por parte del licitante en el que manifieste que contará con los equipos necesarios para la prestación del servicio de acuerdo a lo solicitado, los que deberán estar en óptimas condiciones de funcionamiento, ser de tecnología de vanguardia, en óptimas condiciones y haber sido ensamblados de manera integral en el país de origen y para los bienes de consumo considerar una vigencia de al menos de **2 meses de caducidad** contado a partir de la fecha de dotación del bien de consumo correspondiente. Los equipos y bienes de consumo que se oferten no serán reconstruidos, ni de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas "Only Export" ni "Only Investigation", discontinuados o sin autorización para su uso en el país de origen porque hayan sido motivo de alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias de cualquier país, que instruyan su retiro del mercado.

4. BANCOS DE SANGRE CONCENTRADORES

Las muestras doblemente reactivas a las pruebas de serología, las muestras para estudios de biología molecular, así como las de control de calidad de sangre total y hemocomponentes, incluidas en la Tabla de Pruebas a Procesar en Bancos de Sangre Concentradores, se procesarán en los Bancos de Sangre Concentradores, de acuerdo al Anexo T3.2 "Bancos concentradores", El responsable de cada Banco de Sangre, deberá proporcionar al responsable de su Banco de Sangre Concentrador, el correo electrónico donde deberán ser enviados los resultados de las pruebas confirmatorias y de control de calidad interno, en formato pdf, con independencia de que dichos resultados deben de ser ingresado de forma automática en el Sistema de Información correspondiente y enviados de forma impresa.

El responsable de cada Banco de Sangre Concentrador, notificará a los responsables de los Bancos de Sangre los requerimientos, documentación y condiciones de las muestras para las Pruebas Confirmatorias, de biología molecular y de control de calidad de los hemocomponentes. Una vez validados los resultados, deberán registrarse en el sistema informático del Banco de Sangre, dentro de las siguientes 24 horas. Además, deberán enviarse a la base de datos central del Instituto, acorde a la Especificación Técnica del Sistema de Información de Banco de Sangre según la ETIMSS: 5640-023-002.

1

1



5. MANTENIMIENTO.

El Licitante Adjudicado para todas las partidas, estará obligado a brindar los mantenimientos preventivos y/o correctivos a la totalidad de los equipos de banco de sangre, complementarios, de cómputo y periféricos instalados, sin costo adicional al Instituto durante la vigencia de la prestación del servicio, con la finalidad de mantenerlos en óptimas condiciones, a efecto de garantizar la prestación del servicio de manera ininterrumpida.

El mantenimiento preventivo y correctivo, deberá considerar mano de obra especializada y certificada, refacciones originales, lubricantes y demás actividades que en su caso sean necesarias para la correcta operación de los equipos involucrados y de la interfaz de los equipos analizadores con el sistema de información, en cumplimiento a la normativa vigente.

Cuando por causas relativas a los trabajos de mantenimiento preventivo o correctivo, ameriten la suspensión de la operación de uno o más equipos del Banco de Sangre, el Licitante Adjudicado deberá garantizar la prestación del servicio considerando el traslado y procesamiento de las muestras, de acuerdo a las necesidades del Banco de Sangre y previo acuerdo con el **Jefe o Encargado del Banco de Sangre o Centro de Colecta**, a otro Banco de Sangre o Banco de Sangre Concentrador, debiendo sustituir el o los equipo(s) por otro(s) de iguales características, en los términos previstos en el presente Anexo Técnico.

Dicho mantenimiento deberá ser supervisado por el **Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicios de Transfusión y/o Jefe de Conservación** de la Unidad Médica, quien remitirá el reporte correspondiente al Administrador del Contrato, una vez avalado mediante su firma autógrafa. Dejando como constancia, la colocación de etiqueta en el equipo que indique la fecha de realización del mantenimiento, la fecha del próximo mantenimiento y el nombre del técnico que lo realizó.

- **Mantenimiento Preventivo**

El licitante adjudicado a cada Partida, dentro de los **10 días hábiles** para el Instituto posteriores a la instalación de los equipos, hará de conocimiento y para su validación al **Jefe o Encargado de Banco de Sangre** y al **Jefe de Conservación de la Unidad Médica/UMAE**, el **Anexo T5 "Programa de Mantenimiento Preventivo"** de los Equipos (incluyendo sus protocolos correspondientes).

El mantenimiento preventivo se deberá proporcionar de acuerdo al calendario previamente establecido en días y horas hábiles de los bancos de sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión, considerando las recomendaciones del fabricante de los equipos. (Protocolo de mantenimiento preventivo recomendado por el fabricante de equipos), en su caso reemplazo de partes originales y su calibración sin costo adicional para el Instituto, en un plazo máximo de **7(siete) días naturales**, contados a partir de la fecha señalada en el **Anexo T5 "Programa de Mantenimiento Preventivo"** durante las horas hábiles de operación de los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión.

Es requisito para el licitante adjudicado a cada Partida, cumplir los mantenimientos preventivos con la finalidad de mantener el equipo proporcionado por él, en óptimas condiciones, a efecto de

que el Instituto este en posibilidad de realizar sin interrupción, en tiempo y forma, los procedimientos requeridos en el Servicio Médico Integral de Banco de Sangre.

Al finalizar el mantenimiento preventivo, el licitante adjudicado a cada Partida deberá elaborar un reporte que asegure el cumplimiento del mantenimiento preventivo recabando el visto bueno del Jefe o Encargado del Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión, además de registrar en la bitácora del equipo, el informe de calibración, verificación (demostrar la trazabilidad a patrones nacionales e internacionales) o calificación del equipo o instrumentos de medición de acuerdo a los numerales 15.1.7 y 15.1.9 de la NOM 253-SSA1-2012 la cual deberá ser congruente con la información que consigne en el referido reporte, Anexo T5.1 "Reporte del Estado que Guarda el Equipo" el cual deberá entregar en un plazo no mayor de 7 (siete) días naturales posteriores al mantenimiento preventivo correspondiente.

- **Mantenimiento Correctivo**

El Jefe o Encargado del Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión reportará fallas o descomposturas de los equipos de banco de sangre, complementarios y de cómputo o periféricos al **enlace designado** por el Licitante Adjudicado de cada Partida, vía correo electrónico y telefónica al soporte de asistencia técnica, siendo obligación del prestador del servicio de cada Partida asignar el folio correspondiente, así mismo deberá registrar en la bitácora del equipo el reporte de falla, el cual deberá tener fecha, hora de reporte, persona que recibe el reporte, Paquete/Partida, equipo, accesorios o periférico reportado con número de serie y el número de folio asignado correspondiente. Procediendo a elaborar el reporte, utilizando el formato contenido en el Anexo T5.2 "Reporte de Falla de los Equipos". Por su parte el licitante adjudicado a cada Partida deberá efectuar las reparaciones necesarias, en un plazo máximo a **48 horas**, siguientes contadas a partir de la notificación del reporte que el Instituto realice.

Una vez que se realice el reporte de falla, el licitante adjudicado a cada Partida deberá atender la solicitud, el procedimiento y obtención de resultados en función de las necesidades de cada Unidad Médica de acuerdo a la urgencia, lo anterior en común acuerdo con el **Jefe o Encargado del Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión** o alguna autoridad competente de la Unidad Médica.

En caso de requerirse el reemplazo de partes o piezas por el desgaste o dañadas, deberán ser nuevas y originales y sin costo para el Instituto.

En caso de reparaciones mayores, es necesario realizar la validación/verificación del equipo de banco de sangre; si dentro del plazo anteriormente señalado, el Licitante Adjudicado determina la necesidad de sustituir el equipo y/o periférico, lo deberá reponer dentro de los **20 días hábiles** posteriores a la notificación del reporte de falla por parte del Instituto, por otro de igual o mejores características y que proporcione los mismos parámetros, sin modificar el Precio Unitario del procedimiento.

En caso de presentarse hasta **2 (dos)** reportes de fallas en los equipos en un período de **30 días naturales** o acumular **4 (cuatro)** reportes de fallas en 365 días naturales, las cuales impliquen la interrupción del servicio y el traslado y procesamiento de las muestras en otro Banco de Sangre o Banco de Sangre Concentrador, el Licitante Adjudicado a la Partida deberá realizar la sustitución e instalación de un equipo de igual o mejores características, en un plazo menor a **20 días hábiles** a



la notificación del reporte de falla por parte del Instituto, sin modificar el Precio Unitario del procedimiento y sin costo adicional para el Instituto, al Administrador del contrato, mismo que formalizará con el **Anexo T12 "Justificación de Mejora Tecnológica y reemplazo"** y solicitará el visto bueno mediante oficio a la CTSI del equipo a sustituir propuesto por el licitante adjudicado a través del Administrador del Contrato; en un plazo no mayor a **10 días** hábiles posteriores a la notificación del segundo reporte de falla en el período de 30 días o el cuarto reporte dentro del período de 365 días naturales anteriormente señalados, mismo plazo en que deberá entregar reactivos, controles, calibradores, consumibles, catálogos, folletos, instructivos y hojas de manuales de operación. Éstos deberán estar en idioma español o traducción simple al español y debidamente referenciado e instructivo de uso de los reactivos y los registros sanitarios del equipo y de bienes de consumo.

6. CAPACITACIÓN

El licitante adjudicado a cada Partida, para el cumplimiento de la **NOM-253-SSA1-2012** en cuanto a la capacitación dirigida al personal del Instituto en el Servicio Integral del Banco de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión, deberá, de manera continua y permanente por personal especializado, realizar capacitación sin costo adicional para el Instituto. Esta capacitación tendrá como objetivo garantizar, que el personal identifique las partes operativas del equipo y su funcionamiento, así como la utilización y el mejor aprovechamiento de los bienes de consumo, el cual deberá cumplir los requisitos descritos en el presente anexo técnico. **El licitante adjudicado** deberá proporcionar la capacitación al personal del Instituto para el adecuado uso y manejo de los equipos de banco de sangre, complementarios, bienes de consumo, de cómputo, periféricos, de los procedimientos analíticos, la cual deberá de cumplir los requisitos establecidos en el presente numeral.

El **licitante adjudicado** deberá presentar al **Jefe o Encargado del Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicio de Transfusión**, un programa de capacitación al personal designado por el Instituto, en formato libre detallando los contenidos temáticos, el tiempo de duración, considerando todos los turnos dentro de la jornada laboral del personal asignado.

El **licitante adjudicado** a cada Partida deberá considerar una capacitación previa al inicio del servicio y capacitación continua durante la vigencia de la prestación del servicio, en las instalaciones del Instituto, será dirigida al personal para que identifique las partes operativas del equipo y su funcionamiento, así como la utilización y el mejor aprovechamiento de los bienes de consumo. Esta capacitación será coordinada y supervisada por el **Jefe o Encargado del Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicio de Transfusión**, quien será el responsable de proporcionar la lista del personal a capacitar al **licitante adjudicado**.

El control del Registro de Asistencia, se realizará mediante el formato contenido en el **Anexo T7.1 "Registro del Personal que asiste a la Capacitación"**, el cual será avalado por el **Jefe o Encargado de Banco de Sangre, Centro de Colecta y/o Servicio de Transfusión** al término de cada evento, quien entregará al **Administrador del Contrato**.

Al término de la capacitación (previa y continua), el **licitante adjudicado** a cada Partida, extenderá constancia con las firmas del representante del Instituto y del licitante, entregando copias del acuse

de las mismas al **Administrador del Contrato** y así mismo se deberá requisitar el **Anexo T4.1 apartado E "Cédula de Puesta a Punto"** y el **Anexo T7.2 "Formato de acreditación de la capacitación"**.

- **Capacitación previa.**

El licitante adjudicado a cada Partida, deberá brindar una capacitación previa al inicio de la prestación del servicio al personal del Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicios de Transfusión de las unidades médicas, en las instalaciones del Instituto, posterior a la instalación de los equipos y dentro de los 90 días naturales previos al inicio de la prestación del servicio, que en conjunto con el **Jefe o Encargado del Servicio de Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión** elaborarán el formato contenido en el Anexo T7 "Programa de Capacitación".

Consistirá en garantizar, que el personal identifique las partes operativas del equipo y su funcionamiento, así como la utilización y el mejor aprovechamiento de los bienes de consumo, el cual deberá cumplir los requisitos descritos en el presente anexo técnico. Se iniciará durante la instalación de los equipos y a más tardar al **día 90** natural contados a partir de la emisión y notificación del fallo. Esta capacitación será coordinada y supervisada por el **Jefe o Encargado del Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión**, quien será el responsable de proporcionar la lista del personal a capacitar al **licitante adjudicado**.

- **Capacitación Continua.**

La capacitación continua, será dirigida al personal del Instituto para que identifique las partes operativas del equipo y su funcionamiento, así como la utilización y el mejor aprovechamiento de los bienes de consumo. Esta capacitación será coordinada y supervisada por el **Jefe o Encargado de Banco de Sangre, Centro de Colecta y/o Servicio de Transfusión**, quien será el responsable de proporcionar la lista del personal a capacitar al **licitante adjudicado**.

Durante la vigencia de la prestación del servicio debe considerarse su realización, previa solicitud por escrito del **Administrador del Contrato**, en un plazo máximo de 7 días hábiles, contados a partir de la entrega de la solicitud por escrito al **licitante adjudicado**, cuya coordinación y supervisión de su realización estará a cargo del **Jefe o Encargado de Banco de Sangre, Centro de Colecta y Servicios de Transfusión**.

7. CONTROL DE CALIDAD DE SANGRE Y HEMOCOMPONENTES

El licitante de cada Partida del Paquete 1 deberá considerar los estudios que se realizan para el control de calidad de las unidades de sangre y hemocomponentes, las cuales se concentrarán en los Bancos de Sangre Concentradores en donde se procesarán de acuerdo al **Anexo T3.1 "Bancos concentradores"**, debiendo registrarse esta solicitud de procesamiento en el sistema de información, tanto del Banco de Sangre solicitante como en el que lo procesa, para lo cual, los sistemas de información deberán estar en red.

CONTROL DE CALIDAD:
FVIII coagulante
Factor de Von Willebrand



Fibrinógeno
Hemólisis (Hemoglobina libre)
Cuenta plaquetaria y leucocitaria
pH
Proteínas Totales
Cultivos microbiológicos (Aerobios , Anaerobios , Hongos y levaduras)

8. CONTROL DE CALIDAD INTERNO Y EXTERNO

Los licitantes adjudicados a cada Partida, durante la vigencia de la prestación del servicio, proporcionarán a cada Unidad Médica los resultados derivados del control de calidad, los cuales serán analizados conjuntamente con los Jefes o Responsables del Banco de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión, a fin de tomar medidas correctivas en su caso, dando cumplimiento a la **NOM-253-SSA1-2012**.

- **Control de Calidad Interno**

El licitante adjudicado a cada Partida del Paquete 1, para las pruebas de serología, deberá proporcionar dentro de los 7 días naturales siguientes a cada conteo mensual los siguientes controles: negativo, positivo y positivo débil para cada una de las pruebas de serología, adicional al que incluye el fabricante, (este último con un valor que no exceda tres veces el punto de corte y trazado a un patrón internacional de acuerdo a los numerales 9.4.9.1, 9.4.10.1, 9.4.11.1, 9.4.12.1, 9.4.14.1 y a la tabla 40 de la NOM-253-SSA1-2012) que serán utilizados al inicio de cada corrida o cuando se considere necesario.

El instituto podrá realizar durante la vigencia de la prestación del servicio, evaluaciones analíticas y de atributos a los equipos y reactivos con los que se esté proporcionando los servicios, para aceptar aquellos que cumplan con las especificaciones requeridas y rechazar aquellos que se encuentren fuera de especificaciones.

El licitante adjudicado para cada Partida del Paquete 2 para las pruebas de NAT deberá proporcionar dentro de los 7 días naturales siguientes a cada conteo mensual controles positivos trazados a un patrón internacional y negativos para ser utilizados en cada corrida para el control interno diario.

- **Control de Calidad Externo**

El licitante adjudicado deberá inscribir a todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión de las Unidades Médicas conforme al **Anexo T3 "Directorio de Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión"**, a un programa de Control de Calidad Externo, debiendo entregar las constancias de inscripción correspondientes, a más tardar el día 30 contado a partir de la emisión y notificación del fallo.

El licitante adjudicado a cada Partida, deberá confirmar la inscripción a todos los Bancos de Sangre, Bancos de Sangre Concentradores, Centros de Colecta y/o Servicios de Transfusión a donde les aplique, según corresponda y conforme a la **NOM-253-SSA1-2012**, a un programa de



control de calidad externo que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, para lo que deberá considerar el pago de la inscripción a dicho Programa y realizar el trámite.

El licitante adjudicado a cada Partida, deberá inscribir a los Bancos de Sangre, Bancos de Sangre Concentradores y servicios de transfusión que realicen determinaciones analíticas, a un programa de control de calidad de tercera opinión, adicional al descrito en el párrafo anterior, en cuyo caso deberá dar cumplimiento al capítulo 15 de la **NOM 253-SSA1-2012**. Los proveedores de las muestras para el control externo de la calidad, deberán contar con el reconocimiento de su capacidad técnica y confiabilidad por una entidad de acreditación como proveedor de ensayos de aptitud.

Para todos los casos de inscripción a programas de control de calidad externo, deberá entregar al **Jefe o Encargado del Banco de Sangre o Servicio de Transfusión** y al **Administrador del Contrato**, el documento en original y facilitando a la Coordinación Técnica de Servicios Indirectos copia digital a la dirección electrónica ctsi.bs@imss.gob.mx de la inscripción a más tardar el día **30 natural** contado a partir de la fecha de emisión y notificación del fallo.

El licitante adjudicado a cada Partida, durante la vigencia de la prestación del servicio, analizará conjuntamente con el Jefe del Banco de Sangre o Servicios de Transfusión en cada ciclo, los resultados derivados del Control de Calidad Interno y Externo, con el fin de tomar medidas en su caso y registrando todas las medidas preventivas y correctivas efectuadas, dando cumplimiento a la **NOM-253-SSA1-2012**.

El licitante adjudicado a cada Partida deberá de enviar los resultados de cada ciclo del Control de Calidad Externo a la Coordinación Técnica de Servicios Indirectos, en copia digital a la dirección electrónica ctsi.bs@imss.gob.mx y a la COCTI al correo electrónico calidad.especializad@imss.gob.mx.

9. SISTEMA DE INFORMACIÓN

El licitante adjudicado a cada Partida del Paquete 1 deberá ofertar dentro de su propuesta un sistema de información el cual deberá entregar, instalar y poner a punto al inicio de la prestación del servicio conforme a la **Especificación Técnica 5640-023-002**, la cual define la funcionalidad mínima que debe incluir el Sistema de información del licitante que resulte adjudicado, y cómo debe darse la comunicación hacia el sistema de Control de Servicios Integrales (CSI) del Instituto, para la comprobación de identidad y/o vigencia de derechos del paciente, así como el envío de información clínica por medio de mensajería HL7 definido en las guías de implementación correspondientes.

La **ETIMSS 5640-023-002** se encuentra publicada en el **Portal de compras** del Instituto en la sección **Información para Proveedores**, en la página de internet <http://compras.imss.gob.mx/?P=provinfo>

Este Sistema de información deberá cumplir con lo estipulado en la Especificación Técnica del Sistema de Información de Banco de Sangre 5640-023-002, así como cumplir en el envío correcto y oportuno de la mensajería HL7 hacia la base de datos central del Instituto (base de datos del sistema de Control de Servicios Integrales), para garantizar que a través de ésta, se pueda tener información actualizada al día para extraer simplificar el proceso de construcción de aplicativos de análisis y consulta de la Jefatura del Banco de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión, Coordinaciones de Auxiliares de Diagnóstico, Dirección del Hospital y la Delegación/UMAE correspondiente, de todos los procedimientos y estudios realizados de todo el



periodo durante la vigencia de la prestación del servicio, para todas las unidades que pertenezcan a la región adjudicada.

El licitante que resulte adjudicado a cada Partida del Paquete 1 deberá realizar todas las gestiones administrativas relacionadas con el Sistema de Información y envío de mensajería HL7, en las oficinas de la Coordinación de Servicios Digitales y de Información para la Salud y Administrativos (CSDISA), ubicadas en la calle de Tokio 80, 4º piso, Col Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México. C.P. 06200 o donde el Instituto determine.

En caso de existir actualizaciones en el sistema de información del Instituto (CSI), así como los componentes que lo conforman mencionados anteriormente, que provoquen modificaciones en el sistema de información del licitante adjudicado, éste último se verá obligado a realizar los cambios necesarios para permitir la continuidad de la operación, durante la vigencia de la prestación del servicio, sin costo adicional para el Instituto.

Presentación de la propuesta técnica

El licitante de cada Partida del Paquete 1 deberá integrar en su propuesta técnica la documentación correspondiente al sistema de información ofertado (propio o en participación conjunta) por partida, pudiendo ofertar una o más opciones, con el cual proporcionará el servicio, dicha documentación será:

Para cada sistema y/o sistemas ofertado(s) deberá incluir lo siguiente:

- Check list de la funcionalidad del sistema de información propuesto con base en el Anexo TII "Checklist de Funcionalidad", el cual deberá estar debidamente requisitado y firmado por el representante legal del licitante.
- Video en formato mp4, con una duración máxima de 30 minutos, formato ".zip" sin exceder de los 150 Megabytes, el cual deberá demostrar el sistema de información propuesto, realizando el flujo de negocio con el cual pretende prestar el servicio en caso de ser adjudicado, conforme a la funcionalidad descrita en el check list.
- Carta Bajo Protesta de decir verdad en formato libre, en hoja membretada del licitante y debidamente firmada por el representante legal del licitante, en la cual manifiesta que cuenta con un sistema de información listo para proporcionar el servicio y el cuál puede ser adaptado en su totalidad para dar cumplimiento a las especificaciones técnico-normativas establecidas por el Instituto.

Equipo de Cómputo y Periféricos para el Sistema de Información

El equipo de cómputo del licitante adjudicado de cada Partida de cada Paquete, deberá cubrir las características técnicas suficientes para el correcto funcionamiento del Sistema de Información y su comunicación con el Instituto.

El licitante adjudicado de cada Partida de cada Paquete debe proporcionar los equipos de cómputo, periféricos, lectores de código de barras y UPS, impresoras, etiquetas, papel y todo lo necesario para la instalación y puesta a punto del Sistema de Información y programas de cómputo asociados que permitan la continuidad operativa del servicio. El equipo de cómputo e infraestructura de red, debe surtir de acuerdo a las especificaciones mínimas del Anexo T12 "Especificaciones Mínimas de los Equipos de Cómputo".



En caso de que los licitantes adjudicados requieran de más de un equipo mencionado en este apartado para cumplir con los niveles de servicio, podrá adicionarlos a la solución propuesta, sin costo para el Instituto.

Para efectos de integrar en su propuesta técnica y económica los equipos de cómputo, periféricos, insumos, etc. mencionados en el párrafo anterior, los licitantes deberán considerar los requerimientos de operación de su equipo y las necesidades de las áreas de acuerdo al espacio y el personal que las opera. Para dar cumplimiento a este punto, deberán llenar el formato que contiene la matriz de necesidades y obtener la firma de los responsables asignados durante la visita a sitio.

Dentro de su propuesta el licitante de cada Partida del Paquete 1 deberá considerar que, en caso de resultar adjudicado en la presente licitación, al término de la vigencia de la prestación del servicio deberá coordinar la logística de entrega de instalaciones y el retiro del equipo con el nuevo proveedor, en conjunto en caso de Delegaciones con el **Director de la Unidad, Jefe de Conservación o Jefe o Encargado del Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión**, en UMAE con el Director Médico, Ingeniero Biomédico o **Jefe o Encargado del Banco de Sangre, Centro de Colecta o Servicio de Transfusión**, a fin de realizar una transición que permita que el Instituto cuente de manera ininterrumpida con estos servicios.

Al término de la vigencia de la prestación del servicio, el licitante adjudicado a todas las Partidas se obliga a retirar los equipos que son de su propiedad, instalados por él para el cumplimiento de la vigencia de la prestación del servicio, sin dañar las instalaciones del Instituto, previo acuerdo por escrito con las autoridades de la Unidad Médica correspondiente, sin costo para el Instituto.

INFRAESTRUCTURA DE RED: La instalación de la red contemplará un concentrador (switch) instalado en la Jefatura del Banco de Sangre y Centro de Colecta o Servicio de Transfusión dentro de una gaveta de seguridad y se considerará un nodo por cada estación de trabajo incluyendo el servidor. Esta red deberá cumplir con el estándar E IA/TIA568.

Los licitantes adjudicados deberán apegarse a lo establecido por la DIDT, en materia de seguridad informática (**Por ejemplo: NO ACCESO A INTERNET, INSTALAR Y MANTENER ACTUALIZADO ANTIVIRUS**).

Los licitantes deberán gestionar por escrito a la Coordinación Delegacional de Informática (CDI) la asignación de un nodo de red con IP fija para el servidor y realizar las pruebas correspondientes de conectividad.

Se deberán instalar nodos de red en cada Unidad Médica en la que prestarán el servicio, uno para cada estación de trabajo (incluyendo Recepción y Jefatura del Banco de Sangre) y uno para el servidor, previo a la puesta en operación del Servicio.

Los licitantes en coordinación con el Jefe de Servicio y el CDI levantarán una remisión del Sistema de Información, programas de cómputo asociados, equipos de cómputo, periféricos, y UPS, correspondientes a cada Unidad Médica según **Anexo T9 "Reporte mensual de procedimientos efectivos realizados"**.

El licitante adjudicado al Paquete 1 se deberá comprometer a **instalar la misma Empresa, sistema y versión del sistema de información en todos los Bancos de Sangre, Centros de Colecta, Servicios de Transfusión que integre la región(es) que le sea adjudicada(s)**, además deberá tener disponible una página Web para la consulta por la Intranet de la Disponibilidad de Componentes Sanguíneos por



grupo Sanguíneo de cada Banco de Sangre y Servicio de Transfusión según se define la Norma correspondiente.

Validación del Sistema de Información

Requisitos previos para validación del Sistema de Información

El licitante adjudicado al Paquete 1, entregará en las Oficinas de la Coordinación de Servicios Digitales y de Información para la Salud y Administrativos (CSDISA) o con quien el Instituto designe, dentro de los 5 (cinco) días hábiles siguientes a la fecha de emisión del fallo, la siguiente documentación:

- a) Firma de Acuerdo de Confidencialidad, **Anexo TI3 "Acuerdo de Confidencialidad"**.
- b) Designación de contacto responsable, **Anexo TI4 "Designación de Contacto Responsable"**.
- c) Designación de sistema y empresa soporte, **Anexo TI5 "Designación de Sistema y Empresa Soporte"**.
- d) Solicitud de Pruebas de funcionalidad y envío de mensajería HL7 **Anexo TI6 "Solicitud de Pruebas de Funcionalidad y Envío de Mensajería HL7"**.

A. Firma de Acuerdo de Confidencialidad

El licitante adjudicado del Servicio se compromete con el Instituto a firmar un acuerdo de confidencialidad, **Anexo TI3 "Acuerdos de Confidencialidad"**, en el cual se establece que en ningún momento y bajo ninguna circunstancia podrá hacer uso de la información puesta a su disposición o generada durante y posterior a la vigencia de la prestación del servicio para un fin distinto al establecido en su objeto y en el presente documento, sujetándose a las responsabilidades económicas, penales y de cualquier otra índole a instancia del Instituto, que deriven del incumplimiento de este acuerdo.

B. Designación de contacto responsable con sus datos

El licitante adjudicado al Paquete 1 deberá notificar por escrito los datos de contacto de la persona responsable de establecer comunicación con el Instituto para todo lo referente al Sistema de Información, la cual debe mantener una relación laboral con la empresa a quien se adjudica el contrato del Servicio Integral. El licitante adjudicado deberá notificar a la CSDISA o a quien el Instituto designe, cualquier cambio que realice respecto al personal designado con la finalidad de mantener actualizado el registro de contactos para cada proveedor. Toda comunicación entre el Instituto y el licitante Adjudicado será única y exclusivamente mediante el personal designado, por lo que el Instituto se reserva el derecho de atender toda solicitud proveniente de proveedores o personas distintas a las designadas.

C. Designación de sistema y empresa soporte

El licitante adjudicado al Paquete 1 deberá notificar por escrito a la CSDISA, el Sistema de Información que propone implantar en las unidades donde otorgará el servicio y la empresa que le dará soporte

D. Solicitud de Pruebas de funcionalidad y envío de mensajería HL7

El licitante adjudicado al Paquete 1 solicitará por escrito una cita de pruebas de funcionalidad y envío de mensajería HL7 para su Sistema de Información, a la Coordinación de Servicios Digitales y de Información para la Salud y Administrativos (CSDISA) o quien el Instituto designe,



dentro de los cinco días hábiles posteriores al fallo. La fecha propuesta por la CSDISA para realizar las pruebas de funcionalidad y envío de mensajería HL7, la cual se informará en un plazo no mayor a 5 días hábiles, posteriores a la recepción de la solicitud de pruebas.

Todos los documentos relativos a los incisos:

- a) Firma de Acuerdo de Confidencialidad, b) Designación de contacto responsable con sus datos, c) Designación de sistema y empresa soporte y d) Solicitud de Pruebas de funcionalidad y envío de mensajería HL7 deberán entregarse mediante un escrito libre en hoja membretada de la empresa licitante, debidamente firmada por el representante legal del licitante en las instalaciones de la CSDISA, en días y horas hábiles. (Lunes a Viernes de 9:00 a 17:00 hrs)

Pruebas de funcionalidad para validación del Sistema de Información

Las pruebas de funcionalidad y envío de mensajería HL7, constan de dos fases:

- Validación en las oficinas de la Coordinación de Servicios Digitales y de Información para la Salud y Administrativos (CSDISA) o donde el Instituto designe, de la funcionalidad del Sistema de Información del licitante adjudicado, apegado a lo establecido en la ETIMSS vigente y para revisión del envío de mensajería HL7 del Sistema de Información del licitante adjudicado hacia el sistema de Control de Servicios Integrales (CSI). En caso de cumplir exitosamente con las pruebas en oficina, la CSDISA notificará al(los) Administrador(es) del contrato para la continuación de las pruebas funcionales en sitio.
- Validación en sitio, para revisión en conjunto con el CDI en Delegaciones o ingeniero biomédico en UMAE y el jefe o encargado del banco de sangre, de la funcionalidad del Sistema de Información del licitante adjudicado y del envío de mensajería HL7, la cual deberá realizarse en alguna de las unidades adjudicadas previo acuerdo con el Administrador del contrato, vía correo electrónico.

El licitante adjudicado al Paquete 1, deberá concluir exitosamente con las pruebas funcionales y de envío de mensajería HL7, en oficinas y en sitio, en un plazo no mayor de los 90 días naturales, contados a partir del fallo, previo a la instalación del Sistema de Información en las unidades adjudicadas.

Para las pruebas funcionales se permitirá como máximo tres intentos para acreditarlas exitosamente para las pruebas funcionales en oficina y dos intentos para aprobar exitosamente las pruebas en sitio; dentro del plazo de 90 días posteriores al fallo

Una vez concluidas exitosamente las pruebas funcionales (en oficina y en sitio), la CSDISA, emitirá, al licitante adjudicado, un documento en el cual se acredite el cumplimiento exitoso del proceso para la instalación del Sistema de Información en todas las unidades médicas adjudicadas, respecto a lo establecido en la ETIMSS vigente (documento denominado Comprobante de Cumplimiento de la Especificación Técnica).

En caso de no acreditar exitosamente las pruebas funcionales en sitio en el plazo de 90 días señalado, el Administrador del Contrato deberá notificar a la CSDISA, mediante un Oficio, a efecto de no emitir el comprobante correspondiente.

Una vez agotado el plazo de los 90 días naturales, la Coordinación de Servicios Digitales y de Información para la Salud y Administrativos (CSDISA) o quien el Instituto designe, deberá



notificar al Administrador del contrato sobre el cumplimiento o incumplimiento de éste requisito.

Una vez concluido el periodo establecido para la realización de las pruebas de funcionalidad y puesta en punto del sistema de información, la CSDISA no recibirá más solicitudes.

Instalación y Puesta a Punto del Sistema de Información

El licitante adjudicado al Paquete 1 deberá llevar a cabo la instalación y puesta en operación del Sistema de Información que acreditó exitosamente las pruebas funcionales señaladas en el punto anterior, para otorgar el Servicio de Banco de Sangre, conforme a las características y plazos establecidos.

Una vez acordado el Calendario de Despliegue del sistema de información de las Unidades Médicas adjudicadas, el licitante adjudicado lo informará a cada Unidad Médica, por medio del Administrador del Contrato.

El licitante adjudicado al Paquete 1 deberá coordinar esfuerzos con la Coordinación Delegacional de Informática (CDI) o quien ésta determine, para realizar las gestiones técnicas implicadas en el despliegue del Sistema de Información.

El licitante adjudicado al Paquete 1 deberá llevar a cabo la instalación y puesta en operación de los programas de cómputo asociados, equipos de cómputo, UPS, periféricos y lectores de códigos de barras necesarios para el control del servicio de Banco de Sangre y otorgar apoyo técnico necesario con personal capacitado, dentro de los plazos establecidos en los Niveles de Servicios de los presentes Términos y Condiciones.

Se deberán instalar nodos de red en cada Unidad Médica en la que prestarán el servicio, uno para cada estación de trabajo (incluyendo Recepción y Jefatura de Banco de Sangre) y uno para el servidor, previo a la puesta en operación del Servicio.

El licitante adjudicado al Paquete 1, en coordinación con el Jefe de Servicio de Banco de Sangre o Encargado y la CDI o quien ésta determine, levantarán una cédula de recepción de equipos programas de cómputo asociados, equipos de cómputo, periféricos y UPS, correspondientes a cada Unidad Médica según Anexos T4 "Cédula de Recepción de Equipos" y T4.1 "Cédula de Puesta a Punto", lo cual no deberá de exceder de un plazo de 5 días hábiles posteriores a la entrega del equipamiento a entera satisfacción del Instituto.

El administrador del contrato y el CDI en Delegaciones o Ingeniero Biomédico en UMAE; validará que la versión del sistema de información a instalar en todas las unidades de atención médica adjudicadas, es la previamente evaluada y aprobada por la CSDISA y el CDI en Delegaciones o Ingeniero Biomédico en UMAE, en las pruebas de funcionalidad y envío de mensajería HL7 realizadas en oficina y en sitio.

El licitante adjudicado al Paquete 1 deberá instalar el sistema de información que acreditó exitosamente las pruebas funcionales y efectuó la entrega recepción del equipamiento correspondiente, a entera satisfacción del Instituto, dentro del plazo de los 90 días naturales posteriores al fallo, en todas y cada una de las unidades médicas adjudicadas.

El Instituto, se reserva el derecho de poder revisar en cualquiera de las Unidades Médicas en donde el licitante adjudicado al Paquete 1 otorga el servicio, que la versión instalada del Sistema de Información sea la descrita en el documento *Comprobante de Cumplimiento de la*



Especificación Técnica, teniendo en cuenta que el incumplimiento por parte del licitante adjudicado activará los supuestos de penas convencionales y/o deducciones establecidas.

El Instituto a través del Administrador del Contrato o quien éste determine, podrá evaluar, en cualquiera de las Unidades Médicas en donde el licitante adjudicado al Paquete 1 otorga el servicio, desviaciones en la operación derivadas del funcionamiento del Sistema de Información, de manera que el Área Requiriente solicite a la CSDISA la revisión correspondiente.

Ante cualquier cambio sobre la versión del Sistema de Información descrita en el documento *Comprobante de Cumplimiento de la Especificación Técnica*, el licitante adjudicado al Paquete 1 deberá someter a evaluación la nueva versión del Sistema.

El licitante adjudicado al Paquete 1 deberá tener disponible una página Web para la consulta por la Intranet de los resultados de laboratorio conforme a lo indicado en la Especificación Técnica (ETIMSS) 5640-023-002. Este acceso deberá ser validado con el Jefe del Servicio en cada unidad.

Adicionalmente, el licitante adjudicado deberá contemplar la integración de toda la información que se tenga en el sistema de información del proveedor anterior, incluyendo histórico, sin costo adicional para el Instituto.

La información en la operación de los Servicios Integrales, será propiedad del Instituto y es considerada como confidencial conforme al **Anexo TI3 "Acuerdo de Confidencialidad"**, todo ello se conservará en el área donde se prestó el servicio y sólo podrán ser utilizados por un tercero con el consentimiento expreso del Instituto y bajo las disposiciones de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. Asimismo el licitante adjudicado se obliga a no hacer uso indebido de la misma, en caso contrario será responsable de los daños y perjuicios ocasionados al Instituto, ya sean de naturaleza civil, penal o administrativa.

Registro de información del servicio Banco de Sangre

La mensajería HL7 descrita en la ETIMSS vigente, deberá ser enviada al sistema Control de Servicios Integrales (CSI), dentro de las 24 horas siguientes a la fecha del evento de otorgamiento del servicio integral en las unidades médicas adjudicadas.

CAPACITACIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN

El licitante adjudicado al Paquete 1 elaborará y presentará como parte de su propuesta técnica, un proyecto de Programa de Capacitación del Sistema de Información, el cual tendrá los contenidos temáticos y la duración, considerando todos los turnos de trabajo con lista de asistencia según **Anexo T7.1 "Registro del Personal que asiste a la Capacitación"**, firmada de conformidad. Al finalizar la capacitación, realizará la evaluación de la misma, requisando el **Anexo T7.2 "Formato de acreditación de la capacitación"** como constancia de realización en tiempo y forma.

El licitante adjudicado al Paquete 1 proporcionará capacitación al personal de la Unidad, de acuerdo al perfil de los usuarios; entregarán una copia del manual de usuario impreso o electrónico con acuse de recibo en formato libre a cada participante, y llevará listas de asistencia, evaluaciones y firma de conformidad por parte del usuario, al término de la capacitación extenderá constancia de la misma.



El licitante adjudicado al Paquete 1 se comprometerá a mantener capacitado permanentemente al personal que así lo requiera la Unidad Médica durante la vigencia de la prestación del servicio, sin costo adicional para el Instituto, todo ello a conformidad del Jefe o Responsable del Banco de Sangre. Las capacitaciones que se soliciten como subsiguientes, deberán iniciarse a más tardar 7 (siete) días hábiles después de haberse solicitado al licitante adjudicado.

El licitante adjudicado al Paquete 1 entregará la evidencia (constancia y lista de asistencia según Anexos T7.1 "Registro del Personal que asiste a la Capacitación" y T7.2 "Formato de acreditación de la capacitación") que acredite el cumplimiento del Programa de Capacitación de acuerdo al Anexo T7 "Programa de Capacitación", así como del catálogo electrónico (pdf) o ficha técnica del equipo de cómputo, UPS, periféricos y lectores de códigos de barras en idioma español o inglés con su traducción simple al español, al Administrador del contrato, dentro del periodo de 90 (noventa) días naturales posteriores al fallo.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN Y HARDWARE

El mantenimiento preventivo para el Sistema de Información, programas de cómputo asociados, equipos de cómputo, periféricos, lectores de códigos de barras y UPS, se llevará a cabo a través de la Bitácora de Mantenimiento Preventivo, de acuerdo al programa de mantenimiento acordado con la Unidad Médica cada 6 (seis) meses o el tiempo que estipule el fabricante, lo que resulte menor, por lo que el licitante adjudicado se compromete de manera enunciativa y no limitativa a que:

- a) El servidor se encuentre conectado a la red institucional;
- b) Las IP´s se encuentren activas y asignadas a los equipos del licitante adjudicado;
- c) El equipo lector de código de barras se encuentre en buenas condiciones y operando;
- e) Se mantenga actualizado el antivirus;
- f) Se realice la limpieza y verificación de piezas para el equipo de cómputo, periféricos, lectores de código de barras y UPS, cada 6 (seis) meses o lo que indique el fabricante, si el plazo que establece es menor; y
- g) Se actualice el sistema operativo y software complementario, al menos cada 6 (seis) meses en caso de ser requerido

En caso que el licitante adjudicado al Paquete 1 identifique que el servidor no se encuentra conectado a la red institucional y/o que las IP´s asignadas no se encuentren activas, tendrá que dar aviso vía correo electrónico a la CDI de la Delegación o a quien ésta determine.

Se remplazarán las partes del hardware (equipos de cómputo, periféricos, lectores de código de barras y UPS) que se hayan dañado o desgastado por partes nuevas y originales.

El licitante, en el caso de solicitud por contingencia derivada de fallas en el sistema de información, programas de cómputo asociados, equipos de cómputo, UPS, periféricos y lectores de códigos de barras, realizará:

- a) La recepción de reportes de incidentes para la asistencia técnica, asignando un folio de atención y registrando como mínimo fecha de recepción, hora de reporte, número



consecutivo, nombre de quien lo recibió y la descripción de la falla reportada dentro de las 24 (veinticuatro) horas siguientes en que se ocasionó la falla, para lo cual el Jefe o Responsable de Banco de Sangre llenará el **Anexo T5.2 "Reporte de falla de los equipos"**.

b) Las reparaciones necesarias correctivas específicas, en un plazo no mayor a 24 (veinticuatro) horas contadas a partir de la notificación del Instituto.

c) El reemplazo del equipo dañado, en caso no tener reparación, en un lapso no mayor a 48 (cuarenta y ocho) horas contadas a partir de la notificación del Instituto.

MANTENIMIENTO CORRECTIVO DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN Y HARDWARE: Se remplazarán las partes del hardware (equipos de cómputo, periféricos, lectores de código de barras, lectores de huella digital, cámara fotográfica digital y UPS) que se hayan dañado o desgastado por partes nuevas y originales.

Los licitantes adjudicados, en el caso de solicitud por contingencia derivada de fallas en el sistema de información, programas de cómputo asociados, equipos de cómputo, UPS, periféricos, cámara fotográfica digital y lectores de códigos de barras y de huellas digitales, realizará:

a) La recepción de reportes de incidentes se realizará a través de soporte en línea para la asistencia técnica asignando un folio de atención y registrando como mínimo fecha de recepción, hora de reporte, número consecutivo, nombre de quien lo recibió y la descripción de la falla reportada dentro de las 24 (veinticuatro) horas siguientes en que se ocasionó la falla, para lo cual el Jefe o Responsable del Banco de Sangre, Puesto de Sangrado y Servicios de Transfusión llenará el **Anexo T5.2 "Reporte de falla de los equipos"**.

b) Las reparaciones necesarias correctivas específicas, en un plazo no mayor a 24 (veinticuatro) horas contadas a partir de la notificación del Instituto.

c) El reemplazo del equipo dañado, en caso no tener reparación, en un lapso no mayor a 48 (cuarenta y ocho) horas contadas a partir de la notificación del Instituto.

Generales

El licitante adjudicado al Paquete 1 deberá de instalar y mantener en operación, durante la vigencia de la prestación del servicio, la misma Empresa, Sistema y versión del Sistema de Información, para todos los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión que integren la región de cada partida, así como contar con las interfaces de conexión con los licitantes adjudicados de las otras partidas, a fin de asegurar homogeneidad en la operación de los Bancos de Sangre, para lo cual debe de presentar como parte de su propuesta, manifestación que se compromete a lo anterior.

Los licitantes deberán proporcionar una herramienta cuya funcionalidad permita la Extracción, Transformación y Carga de datos, que incluya también motores de visualización y de presentación de información, para así poder simplificar el proceso de construcción de aplicativos de análisis y la consulta de la Jefatura del Banco de Sangre, Jefatura de Auxiliares de Diagnóstico, Dirección del Hospital y la Delegación correspondiente, de todos los consumos y pruebas realizadas durante la vigencia de la prestación del servicio, para todas las unidades que pertenezcan a la región adjudicada. Para ello deberá otorgar un resguardo mensual de la información en CD ó en el medio

↑

↑



que considere conveniente de acuerdo al volumen de información mismo que será entregado al Encargado o Jefe de Servicio a más tardar durante los primeros 10 días del mes siguiente.

Este Sistema de información deberá cumplir con lo estipulado en la Especificación Técnica del sistema de Información de Banco de Sangre que el Instituto determine y contar con procesos de Hemovigilancia durante todo el proceso de transfusión, o a través de un módulo para este proceso con la siguiente finalidad:

- Monitoreo de cadena fría de las bolsas de sangre,
- Inventario de las bolsas de sangre, este puede ser con lector de código de barras.
- Además de lo establecido por las normas correspondientes, el sistema deberá llevar el control del proceso de las transfusiones de las bolsas de sangre:
 - Los donadores aceptados a las cuales se les asigna el número de donación correspondiente, el cual vendrá impreso en el identificador del componente que se adhiere a la bolsa de sangre correspondiente y que servirá para el proceso de extracción.
 - Las unidades aceptadas que ya pasaron por el proceso completo de extracción, centrifugado y fraccionamiento.
 - Las unidades rechazadas y los motivos específicos de rechazo conforme al catálogo proporcionado por la CSDISA a las cuales se les da de baja.

El módulo de hemovigilancia deberá ser interoperable con otros Sistemas de Bancos de Sangre (Anfitrión) proporcionando una especificación o facilidad de comunicación con el objetivo de:

- Imprimir los identificadores de componentes al momento de liberar las sangres y de ingresar hemocomponentes de otros bancos desde el sistema anfitrión.
- Proporcionar facilidad sistemática para intercambio de mensajes de existencias físicas y bajas o salidas de los hemocomponentes del sistema con el sistema anfitrión conforme al detalle solicitado en la ETIMSS.

Una vez iniciado el servicio y en el supuesto de que se requiera para la operación del Banco de Sangre de más equipo (s) de los mencionados en este apartado para cumplir con los niveles de servicio, deberá adicionarlos a la solución propuesta, sin costo adicional para el Instituto.

Así mismo, deberán realizar la transmisión de la información relacionada con los estudios de Banco de Sangre y componentes de sangre relacionados con la operación de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión entre los Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión de la región, considerando la información del Servicio de Transfusión. Deberán realizar la interfaz de todos los equipos instalados y dar cabal cumplimiento a la transmisión de información conforme a la Especificación Técnica del Sistema de Información de Banco de Sangre 5640-023-002, emitida por la CDSSIS mediante el uso del estándar HL7 Versión 3.0. Todo ello, sin costo adicional para el instituto.

El Instituto podrá proporcionar una aplicación centralizada para la administración de los servicios del Banco de Sangre durante la vigencia de la prestación del servicio, por lo que el licitante adjudicado, deberá considerar una interfaz entre su sistema y la aplicación del Instituto, que podría ser a través de HL7, para mantener la comunicación entre ambas aplicaciones, o bien, a



través del Sistema de Información y la aplicación centralizada del Instituto incluyendo el soporte técnico. Adicionalmente se deberá contemplar la integración de toda la información que se tenga en el sistema de información del proveedor anterior, incluyendo histórico, sin costo adicional para el Instituto.

La información, en la operación de los Servicios Integrales, serán propiedad del Instituto y es considerada como confidencial conforme al **Anexo TI3 "Acuerdo de Confidencialidad"**, todo ello se conservará en el área solicitante donde se prestó el servicio y sólo podrán ser utilizados por un tercero con el consentimiento expreso del Instituto y bajo las disposiciones de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Asimismo los licitantes adjudicados se obligan a no hacer uso indebido de la misma, en caso contrario será responsable de los daños y perjuicios ocasionados al Instituto, ya sean de naturaleza civil, penal o administrativa.

El licitante adjudicado al Paquete 1 deberá considerar un servidor tipo central por región, en el cual podrá concentrar la información de las partidas adjudicadas cumpliendo con lo estipulado en el **Anexo TI2 "Especificaciones Mínimas de los Equipos de Cómputo"**, este estará al resguardo del Instituto en el área que se crea conveniente en coordinación con la CSDISA, y la administración del servidor estará a cargo del licitante adjudicado, el cual deberá proporcionar un acceso para consultar la información otorgando las herramientas informáticas que crea indispensables para la consulta al área Normativa que lo solicite, previa autorización por parte de la Coordinación de Planeación de Infraestructura Médica a través de la Coordinación Técnica de Servicios Indirectos.

- **Párametros de Eficiencia y Calidad para Seguimiento de Metas e Indicadores Obtenidos del Sistema de Información.**

El Licitante adjudicado a cada Partida del Paquete 1, para los indicadores unificados de acuerdo a los formatos emitidos por el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS), deberá presentar carta bajo protesta de que se compromete a entregar una herramienta informática para la obtención y control de los siguientes: Informe Mensual de la Disposición de Células Troncales y Progenitoras CNTS-01-002, Informe Mensual de la Disposición de Sangre y Componentes Sanguíneos CTS-01-003-A, Modalidad A) Bancos de Sangre, Informe Mensual de la Disposición de Sangre y Componentes Sanguíneos CTS-01-003-B, Modalidad B) Servicios de Transfusión, Informe Mensual de la Disposición de Sangre y Componentes Sanguíneos CTS-01-003-C, Modalidad C) Del uso terapéuticos, sin costo adicional para el Instituto.

El licitante adjudicado a cada Partida del Paquete 1 deberá entregar, dentro de los 90 días naturales contados a partir de la emisión y notificación del fallo, una herramienta informática para la obtención y control de los indicadores unificados de los formatos al **Jefe o Encargado del Banco de Sangre, Centro de Colecta y/o Servicios de Transfusión** según sea el caso. Debiendo reportar los indicadores dentro de los 7 días hábiles posteriores al vencimiento de cada mes y entregar una copia del informe al **Administrador del Contrato** y una copia digital al correo electrónico ctsi.bs@imss.gob.mx a la Coordinación Técnica de Servicios Indirectos y a la COCTI al correo electrónico calidad.especializad@imss.gob.mx.

10. MÓDULO DE HEMOVIGILANCIA

El Sistema de información que sea adjudicado deberá cumplir con lo estipulado en la **Especificación Técnica del sistema de Información de Banco de Sangre** que el Instituto determine y



contar con procesos de Hemovigilancia, Control de Calidad Interno, Control de Calidad tercera opinión, Control de Calidad del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Control de Calidad Externo, Serología, Repeticiones, Confirmatorias, Pruebas de NAT, reportes mensuales Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, Monitoreo de cadena fría de las bolsas de sangre durante todo el proceso de transfusión, inventario de las bolsas de sangre, este puede ser con lector de código de barras, o a través de un módulo para este proceso con la siguiente finalidad:

- Además de lo establecido por las normas correspondientes, el sistema deberá llevar el control del proceso de las transfusiones de las bolsas de sangre:
 - Los donadores aceptados a las cuales se les asigna el número de donación correspondiente, el cual vendrá impreso en el identificador del componente que se adhiere a la bolsa de sangre correspondiente y que servirá para el proceso de extracción.
 - Las unidades aceptadas que ya pasaron por el proceso completo de extracción, centrifugado y fraccionamiento.
 - Las unidades rechazadas y los motivos específicos de rechazo conforme al catálogo proporcionado por la CSDISA a las cuales se les da de baja.

Los licitantes adjudicados deberán considerar un sistema de alarma que permita identificar a los predonantes rechazados de acuerdo a la temporalidad que se establece en el numeral 6.10.4 motivos de exclusión indefinida, 6.10.5 motivos de exclusión permanente, 6.10.6 motivos de exclusión temporal de la NOM-253-SSA1-2012, dicha información deberá ser compatible entre las diferentes Regiones.

El módulo de hemovigilancia deberá ser interoperable con otros Sistemas de Bancos de Sangre proporcionando una especificación o facilidad de comunicación con el objetivo de:

- Imprimir los identificadores de componentes al momento de liberar las sangres y de ingresar hemocomponentes de otros bancos desde el sistema anfitrión.
- Proporcionar facilidad sistemática para intercambio de mensajes de existencias físicas y bajas o salidas de los hemocomponentes del sistema con el sistema anfitrión conforme al detalle solicitado en la ETIMSS.

Este módulo debe contar con las siguientes características durante todo el proceso de transfusión:

En la solicitud de los hemocomponentes:

- **Solicitudes** El sistema debe tener la capacidad de registrar las solicitudes de los Hemocomponentes en un equipo de cómputo desde los Servicios médicos donde se realizan las transfusiones y deberá emitir un brazalete con código de barras para la muñeca del paciente y una etiqueta para identificar el tubo de sangre del paciente y tres etiquetas para identificar el formato BS-16.
- Al hacer la solicitud de un hemocomponente debe validarse la existencia en el banco local, si no hubiera existencia, el sistema deberá buscarlo en la red Geográfica y presentar un mapa en donde se localice y se indique la distancia y el tiempo estimado para obtenerlo.



- **Pruebas Cruzadas.** El sistema debe tener un módulo disponible en el área de transfusiones del banco o del hospital donde se hacen las pruebas cruzadas para hacer la asociación con la unidad de sangre que es compatible con la muestra del paciente.
- En caso de que exista equipo automatizado para realizar pruebas cruzadas, el sistema deberá proveer la interfaz necesaria.

En el Monitoreo de la Transfusión:

- Al inicio de la transfusión se deberá validar sistemáticamente, que el hemocomponente a transfundir sea el que corresponda acorde a las pruebas cruzadas de la sangre del paciente, "La sangre correcta para el Paciente Correcto".
- Deberá registrar los eventos y datos clínicos antes, durante y posteriores a la Transfusión acorde a la norma vigente, también deberá contar con reportes estadísticos del proceso de transfusión.
- Al registrar los eventos transfusionales el sistema deberá proporcionar una guía clínica de las acciones a realizar para atender adecuadamente cada evento.
- El sistema debe de tener la trazabilidad del evento transfusional: paciente, responsable, fecha hora y duración de la transfusión así como todos los eventos transfusionales registrados.

El sistema de hemovigilancia se deberá instalar en las unidades con servicios de transfusión en mínimo tres de los siguientes servicios: Cirugía, Nefrología, Urgencias, Medicina Interna, Terapia Intensiva, Ginecología, Pediatría, Cardiología, Cirugía, Traumatología o en aquellos que el Jefe o Encargado del Banco de Sangre o Servicio de Transfusión del hospital indique, donde se realicen la mayoría de las transfusiones.

El hardware requerido para cada servicio es:

- Una estación de trabajo
- Una impresora para impresión de etiqueta del tubo de la muestra de sangre del paciente.
- Software con interface al servicio de transfusión.

Nota: En caso de que la función de hemovigilancia sea brindada por medio de un módulo externo al sistema de información de banco de sangre, ésta deberá de integrarse al mismo.

11. ASISTENCIA TÉCNICA.

El Licitante Adjudicado al Paquete 1 deberá contar y proporcionar soporte en línea para la asistencia técnica que funcione las 24 horas, los 365 días del año, donde se reporten las fallas y se asigne un número de folio correspondiente para su seguimiento; se les de atención a Bancos de Sangre, Centros de Colecta y Servicios de Transfusión de las Delegaciones/UMAE comprendidas en el **Anexo T3 "Directorio de Bancos de Sangre Centros de Colecta y Servicios de Transfusion"** del servicio que se pretende contratar, el cual debe de implementarse a partir del día en que inicia el servicio y durante la vigencia de la prestación del servicio. Asimismo, proporcionará al Instituto, los datos de las personas y/o direcciones de correo electrónico de los contactos oficiales para el reporte de las fallas. Utilizando el formato contenido en el **Anexo T5.2 "Reporte de falla de los equipos"** dentro de los 90 días del inicio del servicio.

12. CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA INSTITUCIONAL Y NORMA OFICIALES MEXICANAS

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y Guías que el Licitante Adjudicado Las Normas Oficiales debe considerar para la prestación del Servicio Médico Integral de Banco de sangre, así como



cualquier otra normativa que se publique o actualice durante la vigencia de la prestación del servicio, son:

- La cadena de frío de la sangre. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. OMS
- **Norma Mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2015**, Sistemas de gestión de calidad-Fundamentos y vocabulario, publicada en el DOF el 17 de marzo de 2016.
- **Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2015**, Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos, publicada en el DOF el 03 de mayo de 2016.
- **Norma Mexicana NMX-EC-15189-IMNC-2015**, Laboratorios Clínicos Requisitos de la Calidad y Competencia, publicada en el DOF el 26 de mayo de 2015.
- **Norma Mexicana NMX-EC-17043-IMNC-2010**, Evaluación de la conformidad-Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- **Norma Mexicana NMX-Z-055-IMNC-2009**, Vocabulario Internacional de metrología-conceptos fundamentales y generales asociados (VIM), publicada el 24 de diciembre de 2010.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-001-STPS-2008**, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo condiciones de seguridad, publicada en el DOF el 24 de noviembre de 2008.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012**, Del expediente clínico, publicada en el DOF el 15 de octubre de 2012.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA3-2010**, Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios, publicada en el DOF el 16 de agosto de 2010.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998**, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, publicada en el DOF el 02 de febrero de 1999.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011**, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos, publicada en el DOF el 27 de marzo de 2012.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI-2002** Sistema general de unidades de medida, publicada en el DOF 27 de noviembre de 2002.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010**, Para la prevención y control de la infección por Virus de la Inmunodeficiencia Humana, publicada en el DOF el 10 de noviembre de 2010.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-011-STPS-2001**, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido, publicada en el DOF el 17 de abril de 2002.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-012-STPS-2012**, Condiciones de seguridad y salud en los centros de trabajo donde se manejen fuentes de radiación ionizante, publicada en el DOF el 31 de octubre de 2012.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-016-SSA3-2012**, Que establece las características mínimas de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada, publicada en el DOF 08 de enero de 2013.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012**, Para la vigilancia epidemiológica, publicada en el DOF el 19 de febrero de 2013.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008**, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo, publicada en el DOF el 09 de diciembre de 2008.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2015**, Sistema armonizado para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo, publicada en el DOF el 09 de octubre de 2015.



- **Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012**, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud, publicada en el DOF el 30 de noviembre de 2012.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-030-SSA3-2013**, Que establece las características arquitectónicas para facilitar el acceso, tránsito, uso y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos para la atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud, publicada en el DOF el 12 de septiembre de 2013.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA2-2014**, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual, publicada en el DOF el 01 de junio de 2017.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005**, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, publicada en el DOF 20 de noviembre de 2009.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993**, Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico, publicada en el DOF el 24 de febrero de 1995.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994**, Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica, publicada en el DOF el 01 de julio de 1996.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994**, Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica, publicada el 01 de julio de 1996.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002**, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo, publicada en el DOF el 17 de febrero de 2003.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012**, Instalación y operación de la tecnovigilancia, publicada en el DOF el 30 octubre de 2012.
- **Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012**, Para Disposición de Sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el DOF el 26 de Octubre del 2012 y su modificación a los puntos 6.10.5.3, 8.1.1, 8.4.6.1 y 13.5.1 y la eliminación del punto 3.1.38, publicada en el DOF el 18 de septiembre de 2015.



Firma de los responsables del proyecto.

Requirente:

Dr. Juan Pablo Villa Barragán
Coordinador de Planeación de Infraestructura
Médica

Dr. Armando Pérez Cabrera
Encargado de la Coordinación Técnica de
Servicios Indirectos