

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL PRESENCIAL
NO. DGAS-DC-LPNP-020/2024, RELATIVA AL PAQUETE DE REACTIVOS PARA LABORATORIO CLÍNICO Y SISTEMA ANALIZADOR DE DROGAS DE ABUSO, SOLICITADO POR EL CENTRO DE INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL ESTADO, DE EVALUACIÓN Y CONTROL DE CONFIANZA (CISEC), DE LA SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO.

FORMATO DE COTIZACIÓN

PARTIDA	UNIDAD	CANTIDAD	SUMINISTRO	PRECIO UNITARIO
1	Paquete	1	Paquete de Reactivos para Laboratorio Clínico y Sistema Analizador de Drogas de Abuso, según ficha técnica.	
• Lo anterior con las especificaciones y características de las Bases, Ficha técnica, formatos de cotización y Junta de aclaraciones. • IVA 16%. • Nota: La adjudicación será por lote.				IVA
				TOTAL

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

LICITACIÓN PÚBLICA NACIONAL PRESENCIAL
NO. DGAS-DC-LPNP-020/2024, RELATIVA AL PAQUETE DE REACTIVOS PARA LABORATORIO CLÍNICO Y SISTEMA ANALIZADOR DE DROGAS DE ABUSO, SOLICITADO POR EL CENTRO DE INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL ESTADO, DE EVALUACIÓN Y CONTROL DE CONFIANZA (CISEC), DE LA SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO.

FICHA TECNICA

Cantidad	Descripción del articulo
1	Paquete de Reactivos para Laboratorio Clínico y Sistema Analizador de Drogas de Abuso

Con las siguientes características mínimas requeridas más no limitativas:

Pruebas:

Química sanguínea:

4,320 Pruebas para glucosa
3,360 Pruebas para urea
3,840 Pruebas para creatinina
3,840 Pruebas para colesterol
3,360 Pruebas para ácido úrico
3,360 Pruebas para triglicéridos

Hematología:

4,000 Pruebas para biometría hemática con 26 parámetros y diferencial de 5 partes

Uro análisis:

4,200 Tiras de Urianálisis para examen general de orina (EGO)

Drogas de abuso (Screening)

(Pruebas necesarias para el equipo Propiedad de Gobierno del Estado): CISEC

4,000 Pruebas para cannabinoides
4,000 Pruebas para anfetamina/metanfetamina
4,000 Pruebas para barbituratos
4,000 Pruebas para benzodiazepinas
4,000 Pruebas para cocaína

Pruebas de validación y adulteración (En tira):

4,000 Pruebas en tira para determinar cada uno de los siguientes parámetros:

- Creatinina
- Gravedad específica

- PH
- Nitritos
- Oxidantes
- Glutaraldehído

Las pruebas de drogas de abuso (Screening) deberán ser específicas y sin adaptaciones para el equipo viva twin, mismo que es propiedad de Gobierno del Estado de Nuevo Leon.

De todos los reactivos (pruebas descritas en los párrafos anteriores)

Se deberá entregar todo lo necesario para realizar las determinaciones como: reactivos, controles, calibradores, copillas, tubos, soluciones y demás consumibles del respectivo analizador.

Deberán estar incluidos todos los materiales necesarios ajenos a los analizadores, como son: Porta objetos, cubre objetos, colorante de Wright, buffer para lavado, puntas para micro pipeta, etiquetas, etc...

Para la cantidad de pruebas a realizar se deberán entregar también todos los insumos necesarios para la toma de muestra o fase pre-analítica como son: tubos (tapón amarillo, tapón lila), agujas (verdes, negras), parches para punción (bandita redonda color piel), torniquetes, etc...

Caducidades de Materiales Reactivos:

Todos los reactivos (pruebas descritas en los párrafos anteriores), deberán entregarse con una fecha de caducidad no menor a 6 meses. Manteniendo la red fría en el caso de los productos que así lo requieran.

***Pruebas confirmatorias (GC/MS):**

-Para todas las pruebas toxicológicas con resultado positivo se deberá realizar la confirmación del resultado de la muestra por la técnica de Cromatografía de Gases – Espectrometría de Masas (GC/MS) y su laboratorio deberá contar con la acreditación por el Centro Nacional de Certificación y Acreditación (CNCA)

-Los resultados de los exámenes confirmatorios se deberán entregar en un plazo no mayor a 10 días hábiles.

Se deberá proporcionar en calidad de comodato un sistema integral para laboratorio clínico y toxicológico y deberá constar de los siguientes equipos:

Un (1) Analizador de química sanguínea: Equipo de piso con velocidad de 480 pruebas por hora y carga automática de reactivos (Flex) los cuales vienen sellados dentro de un cartucho e identificados con código de barras, consumo de agua no mayor a 5.0 L / hr., y que no necesite un sistema de osmosis inversa (alimentador externo para tratamiento de agua) elaboración de sus propias cubetas de lectura y sellado automático de las mismas para no generar desechos líquidos extra, el equipo deberá realizar de forma automática el cálculo del factor de riesgo en base a HDL.

Un (1) Analizador de hematología: Equipo automatizado para el análisis de muestras sanguíneas con velocidad de 60 pruebas por hora, capacidad de almacenamiento de resultados de hasta 100,000 con perforador

de tubos y autocargador de muestras, determinación de biometría hemática con 26 parámetros incluyendo serie roja, serie blanca, plaquetas y diferencial de 5 partes.

Un (1) Analizador de uro análisis: Equipo semi automatizado con velocidad de hasta 150 pruebas por hora, para el análisis de muestras urinarias que emplee tiras de orina Multitira con 10 parámetros: Leucocitos, Nitritos, Proteínas, Sangre, Glucosa, Cetonas, Bilirrubina, Urobilinogeno, PH, y Densidad.

Sistema de informática para Laboratorio Clínico y Toxicológico:

En base a las necesidades del laboratorio el proveedor deberá desarrollar, instalar y poner a punto un sistema de informática (software) e interfaz a comodato para los analizadores correspondiente a laboratorio clínico y toxicológico con las siguientes características:

Instalación y puesta a punto de interfaz para cada uno de los siguientes analizadores:

Equipo de química sanguínea, equipo de hematología, equipo de uro análisis y equipo de toxicología con desarrollo de formatos de reporte y estadísticas.

Instalación y puesta a punto de estaciones de trabajo en red, para ingreso de donadores, desarrollo de formatos de impresión, impresión de etiquetas, desarrollo de estadísticos y protección, emisión de resultados y control de inventarios.

3 GWSINT con instalación y puesta a punto de interfaz para cada uno de los siguientes analizadores: Equipo de química sanguínea, equipo de hematología, equipo de uro análisis, con desarrollo de formatos de reporte y estadísticas.

3 GWSEST, estaciones de trabajo en red que incluyan Instalación y puesta a punto de estación de trabajo en red para ingreso de donadores, desarrollo de formatos de impresión y desarrollo de estadísticos.

1 estación de trabajo fuera de línea para unidad móvil

De acuerdo al número de pruebas solicitadas se deberá entregar lo siguiente:

Fase pre-analítica o toma de muestra:

Kits de frascos específico para toma de muestra y cadena de custodia (Toxicología), frascos para toma de muestra con tapa roscada, torniquetes, agujas (verdes y negras), tubos de ensayo fabricados en vidrio de boro silicato tipo Pyrex, con fondo redondo, base redonda, de vidrio borosilicato, sin reborde y alta resistencia al ataque químico y la temperatura, ideales para uso con muestras sensibles a la lixiviación que se produce en los tubos de plástico, tubos tapón dorado y tapón lila, parches para punción (bandita redonda color piel), etiquetas adheribles y etiquetas térmicas adheribles.

El kit de frascos específico para toma de muestra y cadena de custodia deberá de contener lo siguiente:

Un frasco de polietileno con capacidad de 230ml. con termómetro de cristal líquido adherido, tapa de polietileno con bisagra y sello de seguridad que se rompe al abrirse por primera vez el cual se utiliza para la micción y dentro del mismo contiene los siguientes componentes: 2 frascos de polipropileno ultra liso graduados con marcas a 15 y 30 ml. cada uno con tapa flip top y sello que se rompe al abrir por primera vez, una bolsa de polietileno doble

genérica con sello auto adherible con el logo universal de material Biológico-Infeccioso y una almohadilla de papel.

Reactivos y consumibles para realizar las determinaciones:

Se deberán entregar todos los insumos necesarios para realizar la cantidad de pruebas solicitada como son: Reactivos, calibradores, controles, diluyentes, lisantes, buffer, copillas, rotores, tubos, tapones, agua bidestilada para el equipo de química clínica, solución de sistema y demás consumibles para el respectivo analizador. Para las pruebas de Toxicología del equipo propiedad de Gobierno del Estado se requieren reactivos específicos, Emit II Plus y así mismo calibradores / controles de los niveles 0, 2, 3, 4 y 5 y para las pruebas de validación y adulteración (Creatinina, Gravedad Específica, Ph, Nitritos, Oxidantes y glutaraldehído) deberán ser en tirilla.

Materiales varios:

Deberán estar incluidos todos los materiales necesarios ajenos a los analizadores, como son: Portaobjetos, cubreobjetos, colorante de Wright, buffer para lavado, tubos capilares, puntas para micropipeta, etiquetas, etc...

Dispositivos en copa para el examen toxicológico y de validación de muestras en orina (Prueba Rápida):

Se deberán entregar 700 dispositivos en copa integrada para analizar los siguientes parámetros:

Validación de muestras: Creatinina, Nitritos, Glutaraldehídos, Ph, Gravedad Específica, Oxidantes.
Drogas de abuso Screening: Cannabinoides, Cocaína, Anfetaminas, Metanfetaminas, Benzodiacepinas y Barbitúricos.

Así mismo se deberán entregar 1,400 frascos Flip Top para muestras de custodia.

Servicios:

Confirmación por la técnica de Cromatografía de Gases acoplada a Espectrometría de Masas (GC/MS) de las muestras inicialmente positivas en el screening:

El proveedor deberá contar con Laboratorio de Toxicología propio con licencia sanitaria emitida por Cofepris para el manejo de sustancias psicotrópicas y estupefacientes y acreditación vigente del Centro Nacional de Certificación y Acreditación (CNCA) y de acuerdo a las pruebas toxicológicas solicitadas deberá realizar la confirmación de las muestras que produzcan resultados inicialmente positivos por la técnica de Cromatografía de gases acoplada a Espectrometría de masas (GC/MS).

Se deberá confirmar la presencia de las siguientes moléculas en muestras de orina humana. METABOLITO:

1.- THC = 11 Nor Delta 9 Tetrahidrocannabinol Carboxylic Acid.

2.- Cocaína (3) = Benzoilecgonina Cocaína y Cocaetileno.

3.- Estimulantes tipo Anfetaminico (5):

d,l Metanfetamina

d,l Anfetamina

Ecstasis (Metilen Dioxi Metanfetamina) = MDMA

MDA = Metilen Dioxi Anfetamina

MDEA = Metilen Dioxi Etil Anfetamina

4.- Benzodiacepinas (7):

Diazepam

Clonazepam (7 Amino Clonazepam)

Lorazepam

Oxazepam

Temazepam

Alprazolam (Alfahidroxialprazolam)

Nordiazepam = (Desmetildiazepam)

5.- Barbitúratos (6):

Secobarbital

Pentobarbital

Fenobarbital

Butalbital

Butabarbital

Amobarbital

Instalación de Analizadores (Química Sanguínea, Hematología y EGO):

Se deberán instalar en calidad de comodato los analizadores de Química sanguínea, Hematología y EGO solicitados así como los No Break, reguladores de voltaje, cableado, Hardware y demás aditamentos necesarios para la instalación de los mismos.

Puesta en marcha:

Previo al curso de capacitación se deberán poner en marcha los analizadores así como el sistema de informática para laboratorio.

El plazo para iniciar y concluir con la instalación y puesta en marcha de los analizadores y del sistema de informática para el laboratorio clínico y toxicológico, no deberá ser superior a 72 horas posteriores al reporte telefónico o vía correo, de preferencia deberá programarse en horas inhábiles o en fin de semana.

Capacitación:

El proveedor impartirá la capacitación del manejo de los equipos a todo el personal del área médica, impartiendo los cursos que se requieran, al inicio de la operación de los equipos y cuando se tenga personal de nuevo ingreso, a entera satisfacción de los usuarios y deberá emitir constancia de capacitación para el manejo de los equipos.

Asesoría técnica y científica:

El proveedor deberá contar con departamento de asesoría técnica propio y personal calificado, así mismo deberá brindar apoyo y solución a las eventualidades que se presenten en el proceso y operación del laboratorio y deberá actualizar y capacitar constantemente a los usuarios.

Servicio Técnico para los Analizadores:

El proveedor deberá contar con departamento de servicio técnico propio e ingenieros capacitados por el fabricante de los equipos, así mismo deberá contar con stock de refacciones y brindar atención oportuna a los reportes de servicio.

Mantenimiento Preventivo a los Analizadores:

Deberán realizarse 2 mantenimientos preventivos a los analizadores en un lapso de 12 meses especificando las acciones efectuadas y las refacciones reemplazadas, así mismo deberá extender orden de servicio como constancia y cumplimiento del programa de mantenimiento del laboratorio.

Mantenimiento Correctivo a los Analizadores e Interfaz:

El proveedor deberá de proporcionar un teléfono de contacto y correo electrónico dentro del sobre de la propuesta técnica o a la firma del contrato, con el fin de atender los reportes de falla o mantenimiento de los analizadores y de la interfaz, mismos que se deberán atender en un tiempo no mayor a 48 horas.

Analizador para Toxicología (Screening):

Para el equipo analizador de drogas de abuso, propiedad de Gobierno del Estado (CISEC) se deberá considerar el No Break, regulador de voltaje, cableado, hardware y demás materiales necesarios para su puesta a punto, así mismo su interfaz al Sistema de Informática para Laboratorio Clínico y Toxicológico y los servicios solicitados (Puesta en Marcha, Capacitación, Asesoría Técnica y Científica, Servicio Técnico (Mantenimiento Preventivo, Mantenimiento Correctivo) y Control de Calidad Externo.

Actualizaciones al Sistema de Informática para el Laboratorio:

Se deberán realizar las actualizaciones necesarias y las modificaciones solicitadas siempre que se tenga necesidad del área usuaria del sistema de Informática para el Laboratorio Clínico y Toxicológico (software).

Control de calidad externo para el laboratorio:

El proveedor deberá inscribir por un periodo de 12 meses al laboratorio del CISEC en los siguientes programas de control de calidad.

- Programa de aseguramiento de la calidad para Química Sanguínea, Hematología y Uro análisis.
- Programa de control de calidad externo para Toxicología.

La inscripción en los anteriores programas de calidad deberá de acreditarse por el proveedor adjudicado mediante contrato o comprobante de pago con los proveedores externos que prestaran los servicios.

El proveedor deberá presentar la siguiente información dentro de su propuesta técnica:

1. Escrito bajo protesta de decir verdad donde manifieste que su empresa/laboratorio cuentan con acreditación vigente por parte del Centro Nacional de Certificación y Acreditación (CNCA) para la realización de Exámenes Confirmatorios de Metabolitos de Drogas de Abuso por la técnica de (GC/MS).
2. Copia simple de licencia sanitaria expedida por COFEPRIS como laboratorio de ensayos donde se autorice el manejo de sustancias psicotrópicas y estupefacientes.
3. Copia simple de constancias de capacitación en la técnica de Espectrometría de masas por asociaciones vinculadas con la misma técnica para los responsables de procesar los exámenes confirmatorios.
4. Copia simple de los permisos de importación emitidos por COFEPRIS para los estándares de referencia empleados en los distintos analitos que se determinan por Cromatografía de Gases-Espectrometría de Masas.
5. Copia simple de los certificados de importación de cada uno de los estándares de referencia empleados en los distintos analitos que se determinan por Cromatografía de Gases-Espectrometría de Masas.
6. Copia simple de los certificados de análisis (COA) de los estándares de referencia de los distintos analitos que se determinan por Cromatografía de Gases-Espectrometría de Masas.
7. Escrito bajo protesta de decir verdad donde manifieste que cuenta con departamento de servicio técnico propio, e ingenieros capacitados por el fabricante de los equipos, para brindar soporte técnico calificado e inmediato.
8. Copia simple de los certificados de capacitación para sus ingenieros de servicio por parte del fabricante de los equipos propuestos.
9. Escrito bajo protesta de decir verdad donde manifieste que cuenta con departamento de Asesoría técnica propio y personal químico calificado para brindar asistencia en las áreas solicitadas.
10. Copia simple de la certificación ISO 13485:2016 vigente del proveedor.

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL