

FORMATO DE COTIZACIÓN.

PARTIDA	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN BREVE	SUBTOTAL
1	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 y junta de aclaraciones. *I.V.A. 16% *La adjudicación será por lote a un solo proveedor.			IVA
			TOTAL

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL.



Ficha Técnica

Adquisición de paquete de Reactivos para Laboratorio Clínico y Sistema Analizador de Drogas de Abuso.

"Las características descritas en la presente ficha técnica son mínimas mas no limitativas"

Información General de la Contratación

Secretaría	SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO
Unidad Administrativa / Dependencia solicitante:	CENTRO DE INFORMACIÓN PARA LA SEGURIDAD DEL ESTADO, DE EVALUACIÓN Y CONTROL DE CONFIANZA
Justificación de la contratación	Es una compra que se hace todos los años, indispensable para dar continuidad a los Exámenes de Control de Confianza que se realizan en el C3 del Estado de Nuevo León, con esta compra se aseguran los reactivos del Área Medica y de Laboratorio de Drogas de Abuso, las cuales actualmente tienen muy pocas existencias.
Descripción detallada de la contratación	Pruebas: Química sanguínea: 4,320 Pruebas para glucosa 5,280 Pruebas para urea 5,760 Pruebas para creatinina 5,280 Pruebas para colesterol 5,280 Pruebas para ácido úrico 480 Pruebas para HDL 480 Pruebas para LDL 5,760 Pruebas para triglicéridos Hematología: 5,600 Pruebas para biometría hemática con 33 parámetros y diferencial de 5 partes Uroanálisis: 3,000 Pruebas para examen general de orina (EGO) Drogas de abuso (Screening) (Pruebas necesarias para el equipo Propiedad de Gobierno del Estado): CISEC 6,000 Pruebas para cannabinoides 6,500 Pruebas para anfetamina/metanfetamina 6,000 Pruebas para barbituratos 6,000 Pruebas para benzodiacepinas 6,000 Pruebas para cocaína Pruebas de validación y adulteración (En tira): 6,500 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 con metodología EMIT II Plus con reactivos específicos y sin adaptaciones para el equipo viva twin, mismo que es propiedad de Gobierno del





Estado de Nuevo Leon.

Reactivos (para todas las pruebas solicitadas en los párrafos anteriores)

Se deberá entregar todo lo necesario para realizar las determinaciones como: reactivos, controles, calibradores, copillas, tubos, soluciones y todos los consumibles de los respectivos analizadores.

Deberán ser proporcionados todos los materiales necesarios ajenos a los analizadores, como son: Porta objetos, cubre objetos, colorante de Wright, buffer para lavado, tubos capilares, puntas para micro pipeta, etiquetas térmicas, 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, torundas de algodón, alcohol, etc...

Caducidades de Materiales Reactivos:

Todos los reactivos para realizar las pruebas descritas en los párrafos anteriores, deberán entregarse con una fecha de caducidad no menor a 6 meses. Manteniendo para su entrega 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 con determinación de 33 parámetros incluyendo serie roja, blanca, plaquetas y un diferencial de 5 partes, debe de ser automatizado, con auto cargador de muestras, perforador de tubos, volumen de muestra 40 uL de sangre completa, la capacidad para procesar las muestras debe de ser de (90 pruebas por hora), lector de código de barras, mezclador de tubos integrado, capacidad de micro muestreo, detección de muestras con alertas morfológicas, limpiezas automáticas y que prevenga el riesgo de conteos dobles o reingreso de las células, deberá utilizar las siguientes linealidades:

WBC: 0.20 – 99,9 x103/uL

RBC: 0.02 – 8.00 x106/uL

HGB: 0.10 – 25.00 g/dL

HCT: 20.0 – 60.0 %

PLT: 10 – 1490 x103/uL

Un (1) Analizador de uroanálisis: 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 uroanálisis 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 uroanálisis, 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.

Adicional deberá de contar con una (1) estación de trabajo fuera de línea para la 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, equipo alado (mariposa), 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), torundas de algodón, gasas, alcohol, 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 Especifica, 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 térmicas, 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 Especifica, 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 los siguientes metabolitos en muestras de orina humana.

1.- Canabinoides (2):

THCA = 11 Nor Delta 9 Tetrahidrocannabinol Carboxylic Acid.

Cannabidiol

2.- Cocaína (3)

Benzoilecgonina

Cocaína

Cocaetileno

3.- Estimulantes tipo Anfetaminico (5):

d,l Metanfetamina

d,l Anfetamina

Ecstasy (Metilen Dioxo Metanfetamina) = MDMA

MDA = Metilen Dioxo Anfetamina

MDEA = Metilen Dioxo 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 dentro de los 15 días hábiles contados a partir de la firma del contrato respectivo.

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 la puesta en marcha de los analizadores y del sistema de informática para el laboratorio clínico y toxicológico, no deberá ser superior a 72 horas después de instalados los analizadores y previo al reporte telefónico o vía correo, de preferencia deberá programarse en horas inhábiles o en fin de semana.





Capacitación:

El proveedor impartirá la capacitación para el manejo de los equipos a todo el personal del área médica, impartiendo los cursos que se requieran, una vez instalados 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 con el fin de realizar 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 proporcionar 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 Uroanálisis.
- 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.

Entregables

Entregables dentro del sobre técnico

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 toxicología 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 el responsable de procesar los exámenes confirmatorios.
4. Copia simple de los permisos de importación emitidos por COFEPRIS para los estándares de referencia empleados en todos los 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 todos los 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 todos los 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 acorde a los servicios solicitados
11. Copia simple de la certificación ISO 9001:2015 vigente del proveedor.

Entregables al momento de la firma del contrato

El proveedor deberá de proporcionar un teléfono de contacto y correo electrónico con el fin de realizar los reportes de falla o mantenimiento de los analizadores y de la interfaz

Entregables durante el desarrollo de la contratación

-El proveedor impartirá la capacitación para el manejo de los equipos a todo el personal del área médica, impartiendo los cursos que se requieran, una



vez instalados 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.

-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.

Tiempos y lugares

Tiempo de Entrega

PERIODO DE CONTRATACIÓN:

12 meses contados a partir de la instalación y puesta en marcha de los analizadores.

ANALIZADORES:

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 dentro de los 15 días hábiles contados a partir de la firma del contrato respectivo.

Puesta en marcha:

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

REACTIVOS:

La primera entrega se deberá de realizar máximo a los quince (15) días hábiles a partir de la formalización del contrato, el proveedor deberá de entregar lo siguiente:

Pruebas solicitadas para la 1ª entrega:

Química sanguínea:

0 Pruebas para glucosa

1,920 Pruebas para urea

1,920 Pruebas para creatinina

1,920 Pruebas para colesterol

1,920 Pruebas para ácido úrico

240 Pruebas para HDL



EL GOBIERNO DEL
**NUEVO
NUEVO LEÓN**



**GENERAL DE
GOBIERNO**
GABINETE DE
BUEN GOBIERNO

240 Pruebas para LDL

1,920 Pruebas para triglicéridos

Hematología:

1,600 Pruebas para biometría hemática con 33 parámetros y diferencial de 5 partes

Uroanálisis:

1,000 Pruebas para examen general de orina (EGO)

Drogas de abuso (Screening)

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

2,000 Pruebas para cannabinoides

2,000 Pruebas para anfetamina/metanfetamina

2,000 Pruebas para barbituratos

2,000 Pruebas para benzodiacepinas

2,000 Pruebas para cocaína

Pruebas de validación y adulteración (En tira):

2,500 Pruebas en tira para determinar cada uno de los siguientes parámetros:

- Creatinina
- Gravedad específica
- PH
- Nitritos
- Oxidantes
- Glutaraldehído

Para la segunda entrega y posteriores, éstas deberán de entregarse conforme la unidad usuaria lo vaya requiriendo durante la vigencia del contrato, lo anterior con la finalidad de evitar que los reactivos caduquen, evitando además pérdidas a consecuencia de la vigencia de los mismos.

Lugar de entrega

Calle Washington # 1429, colonia centro, entre las calles de Félix U. Gomez y Héroes del 47, Monterrey, N.L.



Personal y garantías

Perfil del proveedor

Deberá ser Distribuidor Autorizado de la Marca de los Analizadores.

Deberá tener la certificación ISO 13485:2016 vigente del proveedor acorde a los servicios solicitados.

Deberá tener la certificación ISO 9001:2015 vigente del proveedor.

Responsable de entrega-recepción

Xóchitl Guadalupe Cavazos Granados (Coordinadora del área médico-toxicológica)

Garantías del producto o servicio

Se requiere garantía por un año contra defectos de fabricación o vicios ocultos.

Pagos y penalidades

Forma de pago

100 % dentro de los 30 días hábiles posteriores a la entrega de los bienes requeridos a entera satisfacción del usuario y previa presentación de la factura correspondiente y previa recepción de los bienes y/o servicios requeridos, a entera satisfacción de La Unidad Requirente y/o La Unidad Usuaria, y acta de entrega-recepción, la cual deberá incluir evidencia fotográfica.

Penalidades

Pena convencional al licitante ganador en caso de retraso en el cumplimiento de la entrega de los servicios objeto del contrato del 0.1% diario del valor de lo no entregado, por cada día de retraso a la fecha indicada como plazo máximo para llevar a cabo la entrega del bien o servicio.

Adicionales

Notas adicionales

Precio:

Moneda Nacional.

Caducidad:

Los reactivos a entregar por parte del proveedor para realizar las pruebas solicitadas 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.

NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL.