

**ANEXO 1 (CARTA DE REQUERIMIENTOS TÉCNICOS)****ANEXO TÉCNICO PARA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS ESPECIALIZADOS EN EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE TAMIZ METABÓLICO NEONATAL****OBJETO DE LA CONTRATACIÓN**

Contratación de servicios especializados en el procesamiento de pruebas de Tamiz Metabólico Neonatal.

**DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN**

Con el fin de detectar oportunamente enfermedades metabólicas congénitas en los recién nacidos responsabilidad de (OPD) Servicios de Salud Jalisco, se requiere de la prestación del Servicio de Procesamiento de Pruebas de Tamiz Neonatal, a través de un laboratorio que cumpla con los requerimientos y especificaciones contenidos en el presente documento; por lo que **"EL LICITANTE ADJUDICADO"** deberá dar el debido cumplimiento a todos y cada uno de los requisitos que a continuación se describen en los presentes términos y condiciones.

El panel completo de las pruebas solicitadas, para este servicio son las siguientes:

No. DE ANALITOS	ENFERMEDAD	ANALITO A DETERMINAR
1	Hipotiroidismo congénito	Hormona estimulante de la tiroides
2	Hiperplasia suprarrenal congénita	17-hidroxiprogesterona
3	Fenilcetonuria	Fenilalanina
4	Galactosemia clásica	Galactosa total
5	Fibrosis quística	Tripsinógeno inmunoreactivo
6	Deficiencia de la enzima Glucosa 6-fosfato deshidrogenasa	Glucosa 6-fosfato deshidrogenasa

El proceso de las muestras del Tamiz Metabólico Neonatal se llevará a cabo en las instalaciones del laboratorio que haya establecido el **"LICITANTE ADJUDICADO"**, por ningún motivo podrá ceder u otorgar éste a través de terceros o en instalaciones distintas a las propuestas y estipuladas en los presentes Términos y Condiciones.

La puesta en operación e inicio del servicio, será a al día siguiente a la notificación de adjudicación.

**ALCANCES DEL SERVICIO**

- 1. DOTACIÓN DE INSUMOS**
- 2. PROCESO Y ANALISIS DE LAS PRUEBAS**

**2.1 CAPTURA DE INFORMACIÓN****2.2 ANÁLISIS DE LA MUESTRA****2.3 REPORTE****2.4 PRUEBAS CONFIRMATORIAS****3. LABORATORIO Y EQUIPO DE PROCESAMIENTO****4. PERSONAL****5. CAPACITACIÓN****6. PROPIEDAD INTELECTUAL Y CONFIDENCIALIDAD****1.- DOTACIÓN DE INSUMOS****BIENES DE CONSUMO**

1. El servicio integral de tamizaje neonatal incluye el transporte de las muestras de primera vez y confirmatorias por medio de guías electrónicas.
2. **PAPEL FILTRO** conforme al Lineamiento Técnico "Tamiz Neonatal, Detección, Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento de los Errores Innatos del Metabolismo".

Papel filtro de algodón 100%, sin aditivos, especial para recolección y transporte de sangre de neonatos, de calidad controlada para absorción (peso básico 185 g/m<sup>2</sup>, grosor 0.545 mm., absorción en agua 4.7ml/100 cm<sup>2</sup>., cenizas 0.06 %, densímetro 3.0 seg. y superficie medio suave, con impresión de 5 (cinco) círculos punteados de 1 (un) centímetro de diámetro cada uno, con nombre, foliado con número progresivo no repetibles, con un código de barras para registro individual de cada detección, cubierta protectora para los círculos con muestra y ficha de identificación del paciente integrada con original y una copia. Paquete con 10 (diez) hojas, máximo 100 (cien), el cual debe especificar el número de lote y la fecha de caducidad, **EL LICITANTE ADJUDICADO** deberá entregar copia del Certificado de Calidad (proporcionado por el fabricante) del papel al momento de realizar la entrega del insumo en el área designada por la contratante. Deberá contener los datos que se mencionan a continuación:

**Datos de la unidad**

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

**Datos del recién nacido**

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

**Datos de la madre**

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

**Datos de la muestra**

- Técnica de toma: talón
- Nombre del responsable de la toma: apellido paterno, apellido materno,nombre(s)
- ***En la parte superior derecha, con un recuadro al frente para marcar la opción que corresponda))***
- Primera muestra
- Segunda muestra por inadecuada
- Segunda muestra IRT
- Segunda muestra Galt
- Segunda muestra PKU
- Segunda muestra 17OHP
- Segunda muestra deficiencia de G6PD

**Reporte del laboratorio**

- Calidad de la muestra: adecuada, inadecuada
- Responsable del laboratorio que avala el resultado: apellido paterno, apellido materno, nombre(s)
- LANCETAS. al Lineamiento Técnico "Tamiz Neonatal, Detección, Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento de los Errores Innatos del Metabolismo".

**3. LANCETAS DE RETRACCIÓN AUTOMÁTICA Y PERMANENTE.** Incisión de 1.8 a 2.0 mm, integrada a un disparador de plástico; con dispositivo plástico removible que asegure la esterilidad. Estéril y desechable. Caja con 100 y sus múltiplos.

La distribución de lancetas y papel filtro será en una primera entrega al inicio del servicio por la cantidad equivalente al 10% de las pruebas a adjudicar, para las entregas posteriores, "**EL LICITANTE ADJUDICADO**" deberá realizar entregas de material de acuerdo al ingreso de muestras reportado a la semana más el 10%, procurando evitar el desabasto de material para toma de muestra en las Unidades Médicas.

El lugar de entrega será en las Jurisdicciones Sanitarias del Estado, Hospitales tomadores de muestras, o en el lugar indicado por la convocante, la entrega de los bienes de consumo, deberá ir acompañada del acuse de recibo de los mismos y la carta de canje contra vicios ocultos, y deberá realizarse en el horario de 09:00 a 14:00 hrs., en días hábiles, el responsable de la recepción de estos bienes de consumo, verificará que la cantidad corresponda a lo señalado y que éstos se encuentren en óptimas condiciones.

El acuse de recibo deberá ser en papel membretado de la empresa adjudicada dicho acuse deberá contener la descripción y cantidades del bien de consumo, fecha, Municipio, Jurisdicción, Unidad Médica, el lugar en el que se entrega; así como el nombre completo, sello y firma del responsable de la recepción.

## 2.- PROCESO Y ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS.

Las muestras de tamiz neonatal, deberán ser recolectadas por **"EL LICITANTE ADJUDICADO"** en las instalaciones de la convocante, para lo cual se firmará acuse de recibido, en el que se hará constar la relación de las muestras entregadas mediante un listado.

**"EL LICITANTE ADJUDICADO"**, también será responsable del embalaje, recolección y traslado de la muestra para prueba confirmatoria, desde la unidad designada por el responsable estatal, dentro de las 24 (veinticuatro) horas posteriores de la notificación al licitante adjudicado de que la muestra ha sido tomada.

### 2.1 CAPTURA DE INFORMACIÓN

**"EL LICITANTE ADJUDICADO"** registrará la información contenida en la ficha de identificación, los resultados obtenidos en el análisis con los valores de corte para cada marcador y su interpretación así como los resultados de las pruebas confirmatorias, en un reporte de datos, así como para la consulta vía remota desde cualquier punto y en cualquier computadora con acceso a internet, sin la necesidad de instalar aditamentos o algún software especial; el reporte de datos deberá permitir exportar los archivos de base de datos a formato Excel, con los datos completos demarcados en el punto 1.2 mencionados en el papel filtro, para el uso de la información por la entidad. La información que emita **"EL LICITANTE ADJUDICADO"** deberá estar disponible siempre desde la recepción de la muestra. La información es propiedad del O.P.D. Servicios de Salud Jalisco y no podrá ser utilizada parcial o totalmente por **"EL LICITANTE ADJUDICADO"**. (Ver apartado 2.3)

#### Responsable del análisis

El diseño del reporte y consulta de datos en línea, correrá a cargo de **"EL LICITANTE ADJUDICADO"**, deberá ser presentado ante el ADMINISTRADOR DEL CONTRATO, después de tres días hábiles posteriores a la notificación de la adjudicación, el cual, tendrá 2 días hábiles para hacer las observaciones correspondientes, la aprobación del reporte de datos no deberá exceder de 5 días hábiles posteriores a la notificación de la adjudicación., y cualquier cambio solicitado por vía oficial (correo electrónico u oficio) se tendrá que aplicar en un periodo menor a 5 días hábiles.

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

El acceso al reporte de datos, será restringido y con niveles de acceso, para los diferentes tipos de usuarios, por lo que sólo tendrán acceso las autoridades estatales que correspondan **"EL LICITANTE ADJUDICADO"**. Las claves de acceso para los usuarios serán proporcionadas dentro de los 5 días hábiles posteriores a la entrega del listado de usuarios por el ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.

## 2.2 ANÁLISIS DE LA MUESTRA

**"EL LICITANTE ADJUDICADO"**, deberá llevar a cabo el procesamiento del 100% de las muestras recibidas dentro de los 5 (cinco) días naturales posteriores a la recepción de las muestras. Es responsabilidad de **"EL LICITANTE ADJUDICADO"** dentro del marco de los términos del contrato, proporcionar el servicio del estudio de Tamiz Neonatal, por lo que el O.P.D. Servicios de Salud Jalisco no aceptará la omisión, suspensión o cancelación de ningún estudio, con excepción de muestras de mala calidad o tomadas antes del tiempo establecido (72 horas de vida del recién nacido) o por algún otro criterio que haga a esta muestra no válida para su análisis, condición que deberá notificarse vía correo electrónico al personal responsable en la entidad federativa.

Toda muestra que arroje un resultado sospechoso, deberá ser sometida a un segundo análisis por duplicado en la misma muestra, el cual se realizará sin costo para el O.P.D. Servicios de Salud Jalisco. Si ambos resultados del segundo análisis se encuentran dentro del +/- 15% del valor del primer resultado, se realizará un promedio de los 3, en caso contrario, solo se promediará el resultado del segundo análisis por duplicado.

Para el caso de los resultados anormales, la interpretación de los resultados será de acuerdo a lo descrito en el "Procedimiento normalizado de Operación (PNO) para la Interpretación de Resultados Anormales" y a la herramienta médica-informática con que cuente para ello **"EL LICITANTE ADJUDICADO"**. Así mismo, dependiendo del panel de pruebas, cuando la cuantificación o estimación de un analito no proporcione información concluyente para una sospecha diagnóstica, se deberán realizar sin costo adicional para el O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, las pruebas necesarias adicionales a la prueba primaria, para informar un resultado concluyente.

Las muestras procesadas deberán ser eliminadas después de 6 meses de haber sido procesadas, de conformidad con la normatividad vigente, cumpliendo con los criterios para la clasificación y especificaciones del manejo de los Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI) que se generen en los establecimientos, de conformidad con lo establecido en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002.

## 2.3 REPORTE.

Posterior al procesamiento de las muestras marcadas en el punto 2.2 el resultado de las muestras, **"EL LICITANTE ADJUDICADO"** registrará la información contenida en la ficha de identificación, en el reporte de datos, dentro de los tres días posteriores, para su consulta marcada en el punto 2.1, el reporte de datos deberá permitir exportar los archivos de base de datos a formato Excel, para el uso de la información por la entidad. La información que emita **"EL LICITANTE ADJUDICADO"** deberá estar disponible siempre desde la recepción de la muestra, debiendo ser posible la impresión de los resultados de pacientes en forma individual.

**"EL LICITANTE ADJUDICADO"** deberá tener disponibles los resultados de las pruebas procesadas para consulta en el reporte de datos, en un lapso de los 3 a 5 días naturales posteriores a la recepción de la muestra por parte del laboratorio.

Es indispensable señalar que los resultados impresos del procesamiento de muestras tamiz y de pruebas confirmatorias deberán ser entregados en original y en medio magnético en formato PDF y Excel. El reporte impreso deberá entregarse en conjunto con la papeleta de datos demográficos de cada paciente, dicha entrega deberá realizarse en la entidad federativa en días hábiles en un horario de 09:00 a 14:00 hrs., en el O.P.D. Servicios de Salud Jalisco en un término no mayor a 10 días naturales contados a partir de la recepción de la muestra. De existir errores en los datos de los resultados impresos, **"EL LICITANTE ADJUDICADO"** deberá realizar la corrección de estos en un plazo no mayor a 5 días naturales después de la notificación del error.

El reporte de datos de **"EL LICITANTE ADJUDICADO"**, se encontrará en funcionamiento las 24 (veinticuatro) horas del día, durante la vigencia del contrato. El reporte de datos deberá estar funcionando a los 20 (veinte) días naturales posteriores a la notificación de adjudicación. En caso de que presente alguna falla y ésta sea identificada por el O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, se reportará a la dirección electrónica y número telefónico proporcionado por **"EL LICITANTE ADJUDICADO"**, al arranque del servicio. **"EL LICITANTE ADJUDICADO"** deberá atender y solucionar la falla reportada por el O.P.D. Servicios de Salud Jalisco dentro de las 24 (veinticuatro) horas siguientes.

El reporte de datos, deberá permitir su consulta desde cualquier equipo de cómputo sin la necesidad de instalar aditamentos o algún software especial.

El listado de muestras recibidas por día, señalando el número de adecuadas e inadecuadas.

El listado de muestras inadecuadas, debe de incluir el catálogo de claves de rechazo de muestras en el reporte, así como en el informe que se realice por correo electrónico.

En el caso de resultados sospechosos, se debe agregar el seguimiento para las pruebas confirmatorias correspondientes.

**"EL LICITANTE ADJUDICADO"** se obliga a informar al O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, los mantenimientos programados que realice al reporte de datos con una anticipación de al menos 24 (veinticuatro) horas, los cuales no deberán exceder de 48 horas.

Por su parte, las características y especificaciones del reporte de datos serán, como mínimas las siguientes:

**a) Registro**

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

**b) Búsqueda y posibilidad de impresión por:**

- Número de ficha (registro del paciente)
- Nombre de la madre
- Mes y Año (Fecha de nacimiento)
- Fecha de toma
- Lugar de la toma Estado y/o Jurisdicción
- Muestra inadecuada
- Resultados sospechosos por marcador
- Resultados de la prueba confirmatoria (sano o enfermo)
- Muestras recibidas en el periodo de fechas determinado por el usuario
  
- Muestras procesadas en el periodo de fechas determinado por el usuario

**c) Reporte operativo por búsqueda de fechas:**

- Servicios (Número Muestras) que recibió **"EL LICITANTE ADJUDICADO"**
- Servicios (Número Muestras) retenidas por **"EL LICITANTE ADJUDICADO"** a causa de mala calidad o tomadas antes del tiempo establecido (3 días de vida del recién nacido),
- Servicios (Número Muestras) procesadas,
- Servicios (número de muestras sospechosas por cada una de las patologías).
- Servicios (número de muestras con pruebas confirmatorias por cada una de las patologías).
- Servicios (Número Muestras) con resultados entregados-capturados.
- Desglose de casos reportados para seguimiento médico, por unidad médica y por enfermedad detectada.
- Número de pacientes tamizados por unidad médica
- Incidencia encontrada para cada enfermedad por cada mil pacientes tamizados.
- Fechas de toma de primera muestra y segunda muestra (confirmatoria).
- Folio de primera y Segunda Muestra.
- Resultado de primera y segunda muestra.
- Fecha recepción de toma de primera muestra y segunda muestra (confirmatoria).
  
- Los resultados de las pruebas confirmatorias deberán incluir además de los requisitos antes mencionados para las pruebas de tamizaje, la técnica utilizada para su confirmación, además de incluir un apartado que permita claramente interpretar el resultado de la prueba como sano o enfermo.

**2.4 PRUEBAS CONFIRMATORIAS**

**"EL LICITANTE ADJUDICADO"**, deberá incluir como parte del servicio y sin costo adicional para el O.P. D. Servicios de Salud Jalisco, las pruebas confirmatorias necesarias para el 100% de los casos de los pacientes con resultado de tamiz anormal (a excepción de los casos sospechosos de Hipotiroidismo congénito), de acuerdo a los algoritmos señalados en el Anexo 1.

**EL LICITANTE ADJUDICADO** deberá entregar al O.P.D. Servicios de Salud Jalisco, una guía impresa, que contenga las especificaciones, descripción clara de las recomendaciones a seguir para la toma de muestra confirmatoria, la dirección de los centros para la toma de "cloruros en sudor", así como el equipamiento para realizarlos, con objeto de obtener la correspondiente autorización. Se define como resultado anormal de tamiz, aquella prueba procesada por duplicado, que arroje un resultado fuera de los rangos de normalidad, por consiguiente, "**EL LICITANTE ADJUDICADO**" notificará el caso a la entidad federativa correspondiente, la persona designada por el nivel estatal realizará la búsqueda del paciente y la toma de muestra sanguínea para llevar a cabo la prueba de confirmación diagnóstica. "**EL LICITANTE ADJUDICADO**", será el responsable del embalaje, recolección y traslado de la muestra para prueba confirmatoria, para lo cual **EL LICITANTE ADJUDICADO** deberá asignar personal debidamente capacitado para el embalaje y transporte de la muestra, desde la unidad designada por el responsable estatal, dentro de las 24 (veinticuatro) horas naturales posteriores de la notificación al licitante adjudicado de que la muestra ha sido tomada.

**EL LICITANTE ADJUDICADO** deberá elaborar y entregar un recibo por la recepción y el traslado de muestras para estudios confirmatorios. El reporte de resultados de la prueba confirmatoria, deberá emitirse dentro de los 10 (diez) días naturales posteriores a la recepción de la muestra y para estudios de biología molecular, hasta en un máximo de 20 (veinte) días naturales, contados apartir de la recepción de la misma, estos resultados deberán notificarse. Este resultado deberá estar disponible para su consulta en el reporte de resultados y cumplir con las características anteriormente enunciadas en el numeral 2.3 de este anexo técnico. El resultado impreso de pruebas confirmatorias deberá ser entregado.

## ANEXO 1. ALGORITMOS DE PRUEBAS CONFIRMATORIAS

### DEFICIENCIA DE GLUCOSA 6-FOSFATO DESHIDROGENASA (Disminución de G6PD) Algoritmo de Pruebas Confirmatorias

Muestra con niveles  
por debajo del nivel  
de corte para G6PD

Análisis molecular



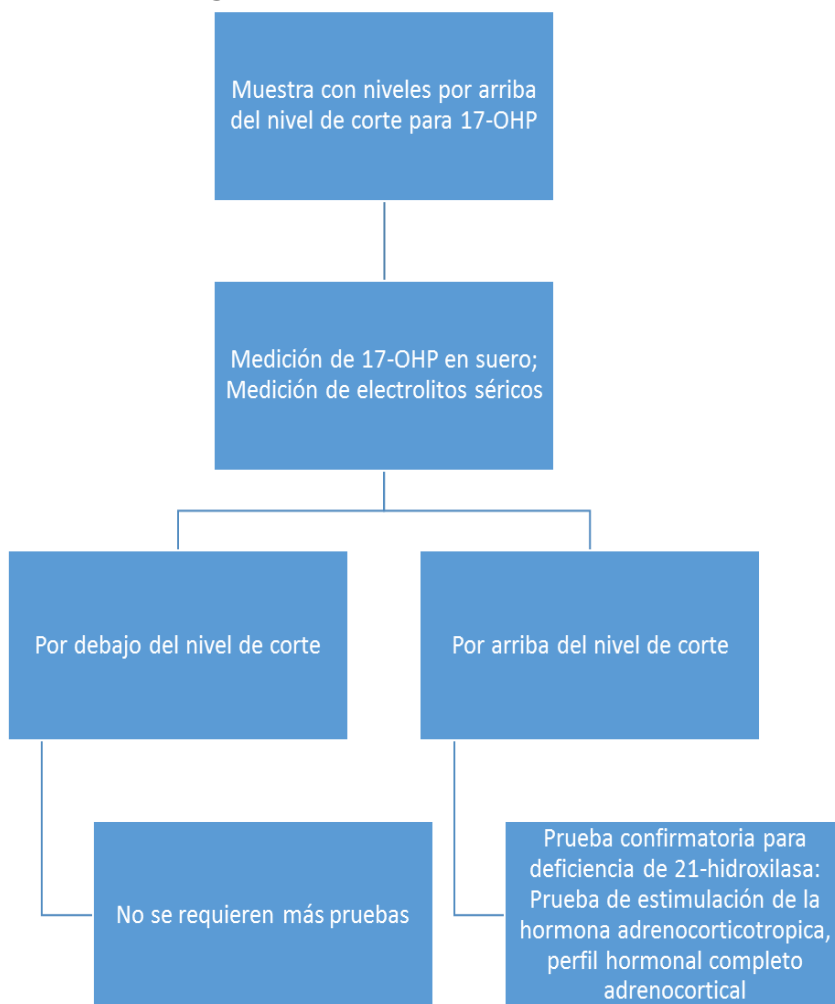
**FIBROSIS QUÍSTICA (Elevación de IRT)**

Algoritmo de Pruebas Confirmatorias

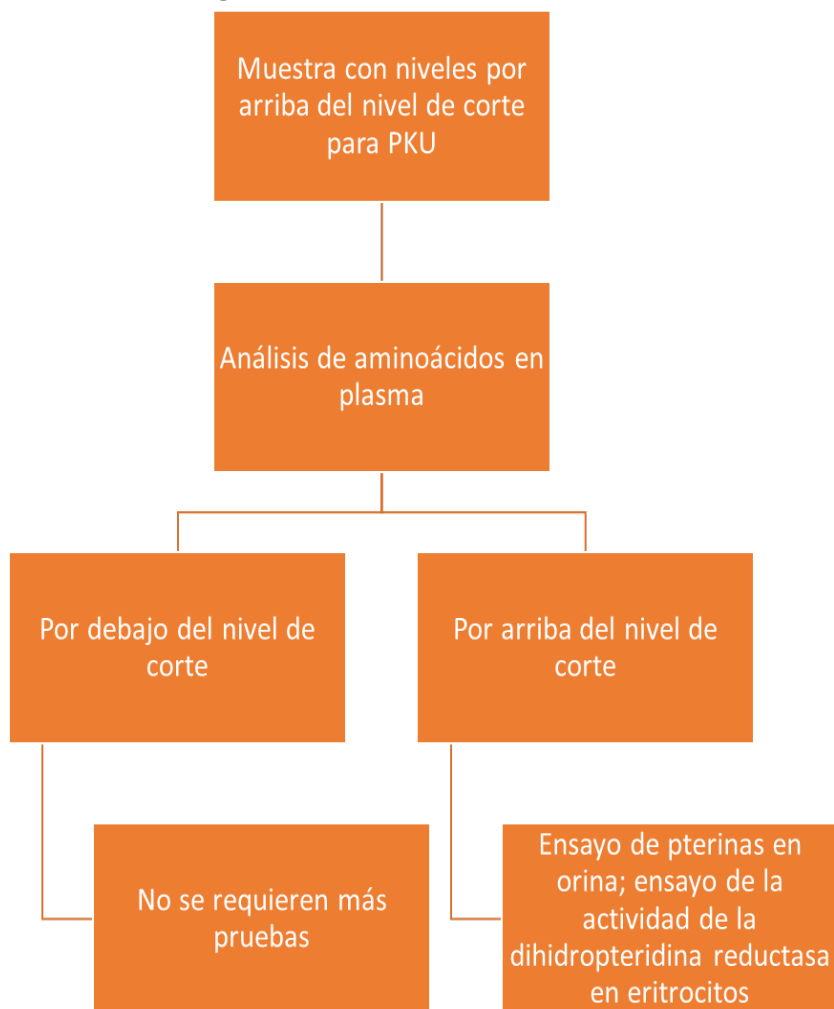


Para el caso de fibrosis quística, **EL LICITANTE ADJUDICADO** deberá informar al O.P.D. Servicios de Salud Jalisco valores de corte que considera como moderadamente elevados y el valor de corte en el cual considera pasar directamente a la determinación de cloruros en sudor. **EL LICITANTE ADJUDICADO** debe demostrar que es capaz de efectuar la determinación de cloruros en sudor por sus propios medios o mediante acuerdos celebrados con instituciones públicas o privadas con la finalidad de garantizar que ningún caso sospechoso quede sin cobertura durante la vigencia de este contrato, para lo cual deberá presentar la ruta a seguir a los 5 días hábiles posteriores a la notificación de la adjudicación, para su validación por parte de **"LA CONVOCANTE"**.

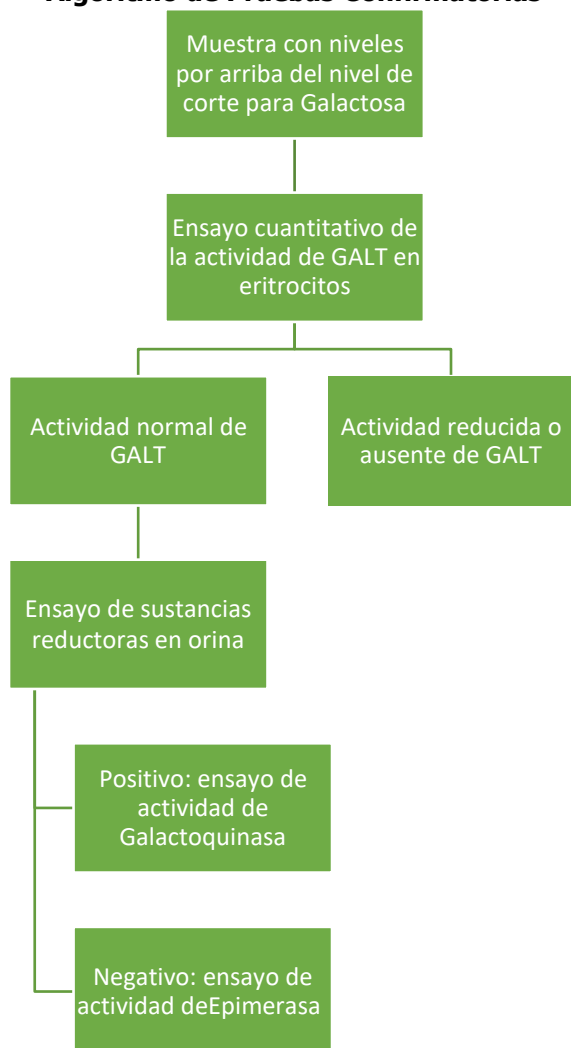
**HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA** (Elevación de 17-OHP)  
**Algoritmo de Pruebas Confirmatorias**



**FENILCETONURIA** (Elevación de PKU)  
**Algoritmo de Pruebas Confirmatorias**



**GALACTOSEMIA** (Elevación de Galactosa)  
**Algoritmo de Pruebas Confirmatorias**



### 3. LABORATORIO Y EQUIPO DE PROCESAMIENTO

**"EL LICITANTE ADJUDICADO"**, deberá de señalar el domicilio en donde se encuentre el laboratorio que llevará a cabo el servicio objeto del presente.

**"EL LICITANTE ADJUDICADO"** para prestar la totalidad del servicio, deberá contar con el equipamiento e instrumentos necesarios para el proceso de las muestras, los cuales deberán cumplir con la NOM-007-SSA3-2011, "Para la Organización y Funcionamiento de los Laboratorios Clínicos".

Aseguramiento de la calidad, enfocado a tamizaje neonatal, mediante la participación o adscripción de los programas de evaluación externa de calidad que cubra el total del panel de pruebas solicitado, las constancias y certificado de las siguientes opciones:

1. Programa de Aseguramiento de la Calidad en Tamiz Neonatal de los Centros para el Control de las Enfermedades (C.D.C., por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de América (Atlanta,G.A.).
2. Programa de Evaluación Externa de la Calidad en Pesquisa Neonatal de la Fundación Bioquímica de Argentina (Buenos Aires,B.A.).
3. Aseguramiento de la Calidad Externo para el Tamizaje Neonatal de G6PD de la Fundación de Medicina Preventiva de Taipei,Taiwan.
4. ISO-9000.
5. PMF, Preventive Medicine Fundación.
6. IQS, en Espectrometría de Masas en Tándem, Electroforesis por Isoelectroenfoque, Cromatografía de Líquidos de Alta Resolución.

"EL LICITANTE" deberá contar al menos con las bitácoras de mantenimiento de al menos 6 (seis) meses de los equipos suficientes para llevar a cabo el proceso de análisis, utilizando como lectura final la técnica de fluorometría automatizada en tiempo resuelto, para realizar el panel de las pruebas solicitadas.

Deberá enviar en la presentación de su propuesta la marca, modelo y números de serie de los equipos que se encuentran en su laboratorio, con los que se prestará el servicio, el Manual de Operación en español o en el idioma del país de origen con su traducción simple al español y copia de folletos, catálogos, instructivos debidamente referenciados en idioma español para corroborar las especificaciones, características, calidad y capacidad de los equipos. Así como, el plan en el que describa el esquema de trabajo para dar cumplimiento al procesamiento de todas las muestras para los seismarcadores.

El laboratorio deberá contar con la evidencia documental (bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo, calibración de los equipos y reportes técnicos) realizados a los equipos con los que prestará el servicio, en el año inmediato anterior a la firma del contrato. Así mismo, deberá contar con el programa de mantenimiento preventivo y calibración de instrumentos de medición y del equipo con el que prestará el servicio durante la vigencia el contrato.

No se aceptarán propuestas que considere para la prestación del servicio, bienes de consumo que posean alertas médicas por parte de las autoridades sanitarias de cualquier país, que instruyan su retiro del mercado. Los bienes de consumo que se usarán para la prestación del servicio, no deberán tener alertas médicas tipo I y II, que sean reconocidas por organismos internacionales como la FDA y/o CCEE y por las delegaciones de los ministerios de salud de cada país de origen durante los últimos 3 (tres) años.

## 7. PERSONAL

El **personal de laboratorio que procesa las muestras** podrán ser químicos, biólogos y técnicos laboratoristas, teniendo como mínimo tres años de experiencia y por lo menos tres cursos de capacitación y adiestramiento en los últimos 3 años en las pruebas de Tamiz Neonatal, los cuales deberán de ser acreditados con constancias respectivas, emitidas por autoridades o instituciones académicas con reconocimiento oficial. Para acreditar lo anterior deberán enviar:

- Copia de título.
- Copia de cédula profesional.
- Copia de al menos tres constancias de capacitación y adiestramiento en las pruebas de Tamiz Neonatal en los últimos 3 años.
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado, mismo que deberá ser por lo menos tres años
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales y en su caso, el alta en el IMSS, en el que se evidencie que el personal forma parte del equipo de trabajo de "EL LICITANTE".

El **responsable del laboratorio** deberá tener experiencia mínima de tres años en la interpretación de resultados de las pruebas de tamiz neonatal, podrá ser químico con currículum orientado al laboratorio clínico, que cuente con un mínimo de 3 años de experiencia comprobable en el área técnica o con especialidad, grado universitario de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por institución de enseñanza superior reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente o médico cirujano con certificado de especialización en patología clínica grado universitario de maestría o doctorado en las áreas de laboratorio clínico, expedido por institución de enseñanza superior o de salud reconocida oficialmente y registrado por la autoridad educativa competente, éstos deberán contar con al menos tres constancias de capacitación en Tamiz Neonatal en los últimos 3 años, contar con cédula profesional y cuya localización sea factible en el horario establecido durante la prestación del servicio. Para acreditar lo descrito deberá tener:

### Químico

- Copia de título.
- Copia de cédula profesional del licenciado.
- En caso de contar con especialidad, maestría o doctorado, presentar copia de cédula(s) correspondiente(s).
- Copia de al menos tres constancias de capacitación e interpretación de los resultados de las pruebas de Tamiz Neonatal y en diagnóstico de las EMC, en los últimos 3 años, los cuales deberán de ser acreditados con constancias respectivas, emitidas por autoridades o instituciones académicas con reconocimiento oficial.
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado.
- Currículum orientado a laboratorio clínico.

- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales y en su caso, el alta en el IMSS en el que se evidencie que el personal forma parte del equipo de trabajo de "EL LICITANTE".

**Médico**

- Copia de título.
- Copia de cédula profesional de licenciatura
- Copia de cédula de especialidad en patología clínica.
- En caso de contar con maestría o doctorado, presentar copia de cédula(s) correspondiente(s).
- Copia de al menos tres constancias de capacitación e interpretación de los resultados de las pruebas de Tamiz Neonatal y en diagnóstico y tratamiento de las EMC, en los últimos 3 años, los cuales deberán de ser acreditados con constancias respectivas, emitidas por autoridades o instituciones académicas con reconocimiento oficial.
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado.
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales y en su caso, el alta en el IMSS en el que se evidencie que el personal forma parte del equipo de trabajo de "EL LICITANTE".

"EL LICITANTE" deberá contar para la prestación del servicio con al menos un **médico con especialidad en genética o pediatría**, con tres años de experiencia en diagnóstico y tratamiento de las EMC, quien en su caso asesorará y proporcionará recomendaciones para el diagnóstico de certeza, para los casos con resultados de tamiz normales.

**Médico**

- Copia de título.
- Copia de cédula profesional de licenciatura
- Copia de cédula de especialidad en genética o pediatría.
- Carta en papel membretado, de la(s) empresa(s) en donde haya prestado sus servicios profesionales, en las que se describa el objeto de contratación, las actividades realizadas y el tiempo laborado, mismo que deberá ser por lo menos de tres años.
- Copia del contrato de prestación de servicios profesionales y en su caso, el alta en el Instituto Mexicano del Seguro Social en el que se evidencie que el personal forma parte del equipo de trabajo de "EL LICITANTE".

**8. ASESORIAS MÉDICAS PARA CASOS SOSPECHOSOS O CONFIRMADOS**

"EL LICITANTE" como parte de su propuesta técnica, deberá proveer asesorías técnicas o médicas por parte del médico especialista o del área técnica, para los casos notificados como "SOSPECHOSO" o "ENFERMO", en caso de que la CONVOCANTE así lo solicite.

## 9. PROPIEDAD INTELECTUAL Y CONFIDENCIALIDAD.

Toda la información que resulte del proceso de las muestras de tamiz (número y causa de muestras inadecuadas, número de tamizados, casos sospechosos, casos confirmados y frecuencia), tendrá el carácter de confidencial y será de uso exclusivo de los Servicios de Salud del Estado de Jalisco. **"EL LICITANTE ADJUDICADO"** no podrá utilizar o compartir la información, ni publicar estudios, apegándose a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Una vez terminado el contrato, **"EL LICITANTE ADJUDICADO"** tendrá la obligación de entregar esta información de forma electrónica y en formato Excel a **LA CONVOCANTE**.

**"EL LICITANTE ADJUDICADO"** se obliga para con la SSA, a responder por los daños y/o perjuicios que pudiera causar a éste y/o a terceros, si con motivo de la prestación de los servicios se violan derechos de autor, de patentes y/o marcas u otro derecho reservado a nivel Nacional o Internacional.