



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Nº DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

## ANEXO ÚNICO

### ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO DE IMPLEMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO (LIS – LABORATORY INFORMATION SYSTEM)

#### 1. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO.

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán requiere de una Solución Integral con las siguientes características para los siguientes laboratorios:

##### 1.1 Laboratorio de Microbiología

La Solución Integral solicitada deberá considerar la actualización del sistema con la disposición en línea con enfoque de innovación tecnológica para la gestión de la muestras y estudios que se realizan en el laboratorio, así como los resultados de las mismas. Asimismo, se requiere el acceso a través de un visor a la base de datos del Microclín, el cual será proporcionado por el Laboratorio de Microbiología.

##### 1.2 Laboratorio Central

En actualidad derivado de una serie de estándares de calidad, acreditaciones y certificaciones que garantizan la seguridad del paciente y optimizan procesos, se tiene claridad, en la oportunidad de mejora para contar con un LIS integras que genere una comunicación completa y bidireccional con todos los laboratorios del instituto. Herramienta que nos permita una mejora continua para los diferentes puntos de interés dentro de la medicina de laboratorio.

##### 1.3 Laboratorio de Histocompatibilidad.

En el Laboratorio de Histocompatibilidad, la Solución Integral solicitada deberá permitir la interfaz entre éste y el LIS del Laboratorio de Histocompatibilidad para la recepción de órdenes de estudios y reporte de resultados, así como con el Sistema del Expediente Clínico Electrónico Institucional.

##### 1.4 Servicio de Medicina Transfusional.

En el servicio de Medicina Transfusional, la Solución Integral solicitada deberá permitir la interfaz entre éste y el Sistema HemoCod para el proceso de los Hemocomponentes, así como con el Sistema del Expediente Clínico Electrónico Institucional.

#### 2. OBJETIVO DEL SERVICIO

Contar con un Sistema de Información de Laboratorio, que cubra las necesidades de los laboratorios Central, Microbiología Clínica, Laboratorio de Histocompatibilidad y Servicio de Medicina Transfusional, a fin de realizar el proceso de análisis de las muestras de los pacientes y colaborar en el diagnóstico de los mismos, con la integración completa al Sistema del Expediente Clínico Electrónico Institucional y con la posibilidad de visualización de información histórica.

#### 3. CONSIDERACIONES GENERALES



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24**

1. La Proveedoradora deberá considerar que su solución cumpla con todos los requisitos definidos para toda la operación de los Laboratorios mencionados en el objetivo del servicio.
2. La Proveedoradora deberá considerar en su oferta técnica y económica, que, desde el inicio de la vigencia del servicio, otorgará al Instituto la o las licencias de uso necesarias para el correcto funcionamiento del Sistema de Información de Laboratorio.
3. Otorgará al Instituto la licencia de uso de software de la solución propuesta.
4. La Proveedoradora deberá considerar que el software y las herramientas enlistadas en el presente anexo, son enunciativas mas no limitativas, por lo que la Proveedoradora deberá incluir durante la vigencia del contrato del servicio todo el software y herramientas necesarias para el óptimo funcionamiento de la solución propuesta sin costo adicional para el Instituto.
5. La Proveedoradora deberá considerar la generación de informes y reportes que el Instituto requiera durante la vigencia del contrato del servicio.
6. La Proveedoradora deberá considerar la actualización, mantenimiento y el desarrollo de las interfaces o nuevas funcionalidades requeridas por el Instituto para el óptimo funcionamiento de la solución propuesta y los sistemas Institucionales a desarrollar y en operación.
7. La Proveedoradora deberá considerar que el acceso a su solución será por medio de la validación del Directorio Activo (Active Directory) donde especificará el perfil y la vigencia del usuario.
8. La Proveedoradora deberá considerar en su propuesta técnica y económica que el Instituto podrá requerir distintos perfiles y privilegios que tendrán acceso a la solución, así como, aquel personal adicional que la Proveedoradora considere para el óptimo funcionamiento de la solución propuesta durante la vigencia del servicio.
9. La Proveedoradora deberá considerar la atención de los servicios de mantenimiento preventivo a los sistemas, aplicaciones y herramientas contempladas en la solución de acuerdo a la periodicidad, días y horarios determinados por la Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (STIC), a fin de que no se comprometa la continuidad del servicio; así como, todos los servicios de mantenimiento correctivos que sean necesarios.
10. La Proveedoradora deberá considerar el cumplimiento de los estándares de Seguridad de la Información aplicable a la solución propuesta.
11. La Proveedoradora deberá considerar la capacitación necesaria y requerida por las áreas usuarias y técnicas en los días y horarios que determine el Instituto.
12. La Proveedoradora deberá considerar el cumplimiento de la atención a incidencias presentadas por la solución propuesta, con el apoyo de la mesa de ayuda del Instituto (primer nivel de servicio) y por su propia mesa de ayuda (segundo y tercer nivel de servicio) a través del esquema de administración, comunicación y atención especificado en el presente anexo técnico.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Nº DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

13. La Proveedora deberá entregar un esquema de niveles de servicio.
14. La Proveedora deberá especificar los requerimientos técnicos de hardware, software y/o herramientas necesarias para el funcionamiento de la solución propuesta.
15. La Proveedora deberá considerar el acceso a la información histórica de los diferentes laboratorios a través de un visor a la base de datos, proporcionado por cada laboratorio.
16. La Proveedora deberá considerar en su propuesta técnica y económica todos los insumos, personal, software, hardware, capacitación, entre otros, para el óptimo funcionamiento de la solución propuesta, por lo que el Instituto no pagará ningún costo adicional que la Proveedora no haya considerado durante la vigencia del servicio.
17. La Proveedora deberá considerar que la vigencia del servicio será por 07 meses a partir de la firma del contrato.
18. La Proveedora deberá entregar un plan de trabajo que considere las fases necesarias para la puesta a punto de las diversas aplicaciones que integran la solución, dentro de los 5 días hábiles posteriores a la fecha del fallo del procedimiento de Licitación, mismo que será validado por el personal que el Instituto determine.
19. La Proveedora se encargará de realizar los trabajos de conectividad entre cada uno de los equipos existentes en las áreas usuarias.
20. La solución propuesta permita el registro de URL a los sistemas anteriores.
21. La solución propuesta deberá de considerar la generación de archivos en formato PDF para entrega de resultados a pacientes, así como, para consulta desde otras plataformas (Ej; clave única), El Instituto determinará la infraestructura a utilizar para el almacenamiento.
22. La solución propuesta deberá ser un Sistema de Información de Laboratorio (un LIS NO un Middleware).
23. Toda la solución propuesta deberá estar en idioma español.

#### 4. ALCANCE DEL SERVICIO

El Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán requiere de una Solución Integral con el siguiente alcance:

- a. La gestión de laboratorios de alto desempeño, que incluya las fases pre analítica, analítica y post analítica con apego a la normatividad en materia de conectividad con el Sistema del Expediente Clínico Electrónico Institucional que el Instituto determine, así como, los requisitos de acreditación del College of American Pathologists.
- b. La gestión de proceso de muestras y estudios realizados en el servicio de Microbiología Clínica.
- c. Interface de sistema de Medicina Transfusional y Trasplantes.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

- d. Interface de todos los analizadores y dispositivos tecnológicos utilizados en los diferentes laboratorios.
- e. Suministrar los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo a la solución propuesta a fin de satisfacer las necesidades para garantizar la ejecución idónea y segura.

Para esto, la solución propuesta de la Proveedoradora, deberá cumplir con todas y cada una de las características que se enlistan en "consideraciones generales", las cuales no son exclusivas de ninguna marca y cualquier LIS pudiera cumplirlas, por tal motivo deberán ser demostradas en su totalidad (sin excepción), de acuerdo a la descripción integral del servicio.

## 4.1 Consideraciones específicas de la solución propuesta

### 4.1.1 Para Laboratorio Central y Microbiología Clínica

#### 4.1.1.1 Catálogo.

Los estudios a procesar disponible corresponderán con el catálogo proporcionado por cada laboratorio y podrá ser modificado de acuerdo a la solicitud de incorporar pruebas nuevas o modificar las existentes a petición de cada laboratorio, siempre que existan en el catálogo general del Instituto.

#### 4.1.1.2 Módulo de trazabilidad de la muestra.

Deberá poder mostrar un reporte en el cual se indique fecha y hora de ingreso de la orden, usuario que la registra, además de la fecha y hora de ingreso, resultados, modificaciones, validación e impresión de cada una de las pruebas de la orden. Lo anterior deberá estar disponible en un sistema de auditoría interna que permita dar seguimiento.

4.1.1.2.1 Capacidad de rechazar o aplazar muestras

4.1.1.2.2 Capacidad de visualizar las condiciones y manejo de la muestra

4.1.1.2.3 Capacidad de generar alarmas de muestras que no han ingresado al laboratorio.

4.1.1.2.4 Capacidad de identificar y guardar los resultados de los estudios repetidos.

4.1.1.2.5 Capacidad de modificar los resultados registrando quién, cuándo y a qué hora se modificaron los mismos en el sistema LIS.

4.1.1.2.6 En la actualidad se emplean dispositivos tipos PDA para la trazabilidad de la recepción de pacientes, por lo que, la Proveedoradora deberá de garantizar la conexión para este proceso

#### 4.1.1.3 Ingreso de nuevos resultados.

4.1.1.3.1 Posibilidad de agregar campos adicionales durante la captura o registro de la muestra tales como; sitio de origen, nombre del médico o proveedor, pertenencia a programa de CENSIDA, gratuidad, procedencia interna o externa de la muestra y datos del contacto, etc.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Nº DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

- 4.1.1.3.2 Posibilidad de modificar en cualquier momento los datos demográficos, adición, eliminación de los exámenes de acuerdo al privilegio del usuario y generando auditoría
- 4.1.1.3.3 Posibilidad de agregar comentarios durante el registro de la muestra.
- 4.1.1.3.4 Opción de capturar muestras de manera masiva a través de un archivo de texto.
- 4.1.1.3.5 Posibilidad de registrar la captura masiva a través de un identificador específico.
- 4.1.1.3.6 En el caso de Microbiología Clínica que exista la posibilidad de impresión de etiquetas en bloque, así como establecer de manera predeterminada el número de etiquetas a imprimir según el tipo de muestra
- 4.1.1.3.7 Posibilidad de cargar resultados en formato PDF previamente elaborados con trazabilidad al registro del paciente.
- 4.1.1.3.8 Opción de asegurar la trazabilidad de las pruebas adicionales solicitadas a una misma muestra, manteniendo el mismo número de muestra, pero con un identificador diferente.
- 4.1.1.3.9 La recolección de los resultados se realizará de manera automática a través de una interfaz propia del sistema con los diferentes analizadores que tengan la posibilidad de realizar este procedimiento. La información que intercambie con los analizadores deberá ser: demográficos de pacientes, datos de las solicitudes, programación de pruebas analíticas, resultados de los análisis, alarmas de los analizadores, datos de control de calidad y datos de calibración.
- 4.1.1.3.10 Posibilidad de introducir resultados predefinidos en forma automática (POS = Positivo)
- 4.1.1.3.11 Opción de capturar resultados manualmente (en caso de no funcionar la interfaz o en áreas que no tengan analizador)
- 4.1.1.3.12 Opción de capturar resultados por área de trabajo (resultados parciales de una solicitud de varios estudios de diferentes áreas)
- 4.1.1.3.13 Sobre las hojas de trabajo, que tenga la capacidad de utilizar filtros para poder verificar si se tienen pendientes de resultado, validaciones e impresiones en área de trabajo
  - 4.1.1.3.13.1 Uso de filtros para obtener hojas de trabajo por: exámenes, áreas de trabajo, departamentos, tipo de pacientes, rango de códigos de toma o código de barras, urgentes, no urgentes, todos, etc.
  - 4.1.1.3.13.2 Capacidad de reimpresión de hojas de trabajo
- 4.1.1.3.14 Comunicación con el sistema del expediente electrónico para el envío de resultados, así como comunicación con el sistema de consulta de resultados para los pacientes a través del portal web del Instituto.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Nº DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

- 4.1.1.3.15 Se deberá tener la opción para editar y personalizar los reportes de resultados con logotipos de la institución, firmas digitalizadas con el nombre del responsable sanitario del laboratorio y los usuarios que validan los resultados en cada una de las áreas de trabajo. En los reportes de resultados estará disponible la fecha y hora de la cita, así como, fecha y hora en la que se liberan los resultados.
- 4.1.1.3.16 Tener la opción de poder reportar comentarios previamente registrados para agregarlos al resultado de cualquier estudio que se requiera.
- 4.1.1.3.17 Por cada hoja de trabajo deberá corresponder una captura de los resultados. Los resultados se irán llenando ya sea manual o automáticamente, en la forma en como vayan estando listos.
- 4.1.1.3.18 Que el software permita comparar los resultados emitidos con los límites de referencia establecidos y los interprete con las palabras ALTO y BAJO cuando correspondan (y que se refleje en el reporte).
- 4.1.1.3.19 En el caso de microbiología que permita que a partir de una misma muestra se puedan generar varios estudios por lo que el número asignado a la muestra deberá conservarse.
- 4.1.1.3.20 En el caso de Microbiología Clínica, que se tenga la posibilidad de desarrollar una hoja de trabajo específica por área en la cual se puedan registrar los resultados de las pruebas preliminares (para vista interna del laboratorio), en la cual se puedan registrar:
  - 4.1.1.3.20.1 Resultados de pruebas rápidas (cargados como datos preestablecidos para seleccionar)
  - 4.1.1.3.20.2 Registro de resultados de susceptibilidad en milímetros determinada por Kirby Bauer y que automáticamente haga la interpretación de susceptible, intermedio o resistente. El tipo, número y lectura de antibióticos probados por este método es dinámico, por lo que deberá actualizarse periódicamente
  - 4.1.1.3.20.3 Resultados de características macro y microscópicas de los aislados microbianos
  - 4.1.1.3.20.4 Registro de los controles de calidad para cada una de estas pruebas rápidas.
  - 4.1.1.3.20.5 Que exista la posibilidad de agregar estudios que no se encuentren en la solicitud inicial.
  - 4.1.1.3.20.6 Que exista la posibilidad de agregar estudios que no se encuentren clasificados en el tabulador de cuotas de recuperación
  - 4.1.1.3.20.7 Que la solución propuesta permita programar pruebas reflejas en caso de resultados específicos (mayores a valores previamente establecidos).
- 4.1.1.4 **Resultados emitidos.**
  - 4.1.1.4.1 Que el resultado incluya valores de referencia, fecha y hora de liberación de resultado, firma del responsable sanitario, firma de responsables



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

**4.1.1.4.2** Posibilidad de descargar resultados de manera masiva identificados mediante lotes para cargar en otras plataformas

## 4.1.1.5 Calidad interna

**4.1.1.5.1** El LIS deberá de contar con una herramienta informática que permita el análisis de indicadores de control de calidad de acuerdo con las necesidades del Programa de Gestión de la Calidad del INCMNSZ.

## 4.1.1.6 Validación

**4.1.1.6.1** El módulo de validación de resultados deberá prever una validación automática y una validación manual. La validación automática debe procesar automáticamente los resultados introducidos al sistema y validar si satisfacen las buenas prácticas de laboratorio. Todo resultado no validado automáticamente deberá ser validado manualmente.

**4.1.1.6.2** La validación se deberá poder realizar por estudio, áreas o secciones y por hoja de trabajo.

**4.1.1.6.3** Para poder efectuar la validación el operador debe tener disponible inmediatamente en pantalla para cada resultado la siguiente información:

**4.1.1.6.4** Capacidad de manejo en forma aleatoria o secuencial

**4.1.1.6.5** Que todos los datos de fecha, hora y persona que validó queden registrados en el estudio

**4.1.1.6.6** Posibilidad de imprimir en automático en el reporte los datos de la persona que validó clínicamente los estudios.

**4.1.1.6.7** Validación y desvalidación de resultados con privilegios específicos por área de trabajo y usuario.

**4.1.1.6.8** La validación de los resultados deberá ser manual, por la revisión de los analistas.

**4.1.1.6.9** Capacidad de realizar la validación automática de los resultados (autovalidación) aplicando diversas reglas configuradas por el usuario: control de calidad, alarmas emitidas por los analizadores, valores de referencia normales, delta check selectivo, rango de linealidad, variabilidad biológica, sexo, edad, relación entre analitos, etc. Y emita gráficas del porcentaje de pruebas auto validadas periódicamente.

**4.1.1.6.10** Proporcionar un Log de modificaciones a los resultados sin validar

**4.1.1.6.11** Check-in obligatorio

**4.1.1.6.12** Trackin obligatorio

## 4.1.1.7 Consulta de resultados.

**4.1.1.7.1** La consulta deberá poder ser efectuada por paciente, por estudio, por área o demográfico que indique la solicitud de servicio del laboratorio.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Nº DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

- 4.1.1.7.2 Capacidad de consulta de resultados anteriores del paciente por estudio, incluyendo los realizados y reportado previamente en los sistemas Microclin y Labsis a través de URL's.
- 4.1.1.7.3 Deberá contar con una herramienta para la extracción de datos.
- 4.1.1.7.4 Deberá contar con un módulo de reportes definidos por los diferentes laboratorios
- 4.1.1.7.5 Deberá permitir una extracción de los datos demográficos de los pacientes al momento del estudio.

## 4.1.1.8 Control de calidad

- 4.1.1.8.1 La Proveedoradora deberá de considerar el desarrollo para que los laboratorios cuenten con una herramienta que transmita de manera automatizada el control de calidad interno al sistema.
- 4.1.1.8.2 En el caso de los laboratorios cuyo control de calidad es manual, deberán contar con la funcionalidad para su registro.
- 4.1.1.8.3 El LIS deberá de contar con una herramienta informática que permita el análisis de indicadores de control de calidad de acuerdo con las necesidades del Programa de Gestión de la Calidad del Instituto.
- 4.1.1.8.4 La Proveedoradora deberá de proporcionar herramientas para el seguimiento de indicadores de calidad necesarios preanalíticos, analíticos y post analíticos:
  - 4.1.1.8.4.1 Tiempos de toma de muestra
  - 4.1.1.8.4.2 Número de pacientes tomados
  - 4.1.1.8.4.3 Tiempo promedio de traslado de muestras
  - 4.1.1.8.4.4 Tiempo promedio de análisis de muestras
  - 4.1.1.8.4.5 Tiempos de entregas en pacientes de emergencia y hospitalizados
  - 4.1.1.8.4.6 Tiempos de entrega y reportes de valores críticos
  - 4.1.1.8.4.7 Manejo de incidentes en la fase preanalítica
- 4.1.1.8.5 La Proveedoradora deberá de proporcionar una lista de muestras pendientes por analizar, con filtros que permita identificar por áreas, turno, analista entre otras.
- 4.1.1.8.6 La Proveedoradora debe de ajustarse a las necesidades que presenten los laboratorios para el cumplimiento de certificaciones, acreditaciones o necesidades institucionales posteriores a la instalación de la solución propuesta y deberá de desarrollar la funcionalidad sin costo adicional.
- 4.1.1.8.7 La Proveedoradora deberá proporcionar un módulo de incidencias para el registro interno con base a lo establecido por las necesidades de los laboratorios.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

- 4.1.1.9** Que la solución propuesta permita administrar la comunicación con todos los analizadores y dispositivos (interfase bidireccional), tanto los que están conectados al sistema automatizado, como los que están fuera de él, independientemente de la marca o fabricante. La información que intercambie con los analizadores deberá ser: demográficos de pacientes, datos de las solicitudes, programación de pruebas analíticas, resultados de los análisis, alarmas de los analizadores, datos de control de calidad y datos de calibración.
- 4.1.1.10** Que la solución propuesta cumpla con todos los items específicos del checklist del programa de acreditación del CAP aplicables al LIS, es responsabilidad totalmente de la Proveedoradora del LIS el cumplimiento de esta parte. Si no se cumple, la Proveedoradora tendrá que realizarlos hasta el cumplimiento en su totalidad, el cual necesariamente tendrá que ser aprobado por el jefe del Departamento del Laboratorio Central y/o Laboratorio de Microbiología del Instituto, según corresponda.
- 4.1.1.11** Que la solución propuesta permita programar pruebas reflejas en caso de resultados específicos (mayores a valores previamente establecidos).
- 4.1.1.12** Que la solución propuesta permita comparar los resultados emitidos con los límites de referencia establecidos y los interprete con las palabras ALTO y BAJO cuando correspondan (y que se refleje en el reporte).
- 4.1.1.13** Que la solución propuesta permita la revisión de la imprecisión analítica mes a mes, mediante el análisis de los índices de CV y DS de un mes en comparación con los del mes anterior y que emita alarmas en caso de que dichos índices sean mayor a 2. Además, deberá permitir anotar las acciones correctivas tomadas en el propio sistema. Esto para cada analito de todas las pruebas realizadas en el Laboratorio (incluyendo pruebas definidas por el usuario).
- 4.1.1.14** Que la solución propuesta permita el envío automático de los resultados obtenidos en el laboratorio de pruebas de referencia, de modo tal que se obtenga un reporte único de resultados por paciente que integre todas las pruebas del laboratorio del Instituto, adicionadas a los resultados obtenidos de las pruebas enviadas al laboratorio de referencia (interfase con el laboratorio de referencia).
- 4.1.1.15** Que la solución propuesta permita la gestión de la flebotomía de pacientes ambulatorios en la Unidad Toma de Muestras y realice un balanceo de cargas de trabajo por cubículo de toma, defina los puntos de control y administración de flebotomistas, así como la creación de listas de trabajo para el manejo y distribución de muestras para cada área o laboratorio diferente del Laboratorio Central.
- 4.1.1.16** Que la solución propuesta tenga la capacidad para manejar bitácoras de clasificación y administración de información electrónica de reactivos, analizadores, controles, calibradores y operadores e integre toda esta información en una misma pantalla, junto con gráficas de control de calidad.
- 4.1.1.17** Que la solución propuesta permita realizar un análisis estadístico gaussiano, en tiempo real, basado en promedios de todos los resultados de los pacientes para cada analito, para ser analizado con base a la SD y al CV, para definir la imprecisión analítica y poder monitorear cambios de comportamiento (monitoreo del "Moving Average"). Estas estadísticas deben generarse a partir de los resultados obtenidos de las muestras de pacientes anteriores. Este requisito debe cumplirse para todas las pruebas del



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Nº DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

laboratorio, particularmente deberá ser demostrado en las pruebas que componen la citología hemática, donde la sangre entera estabilizada no se utiliza para el control de calidad. Este requisito también deberá demostrarse en su cumplimiento para los tiempos de coagulación.

**4.1.1.18** Que la solución propuesta permita realizar el análisis del Moving Average, para pruebas realizadas de lunes a viernes, de manera independiente de las pruebas realizadas en sábados y domingos, debido a la diferente composición de los pacientes.

**4.1.1.19** Que la solución propuesta tenga un panel de control de indicadores de gestión que incluya tiempos de respuesta de todos los resultados

**4.1.1.20** Que la solución propuesta tenga un módulo de estadísticas avanzado que contemple volúmenes de muestras por mes, por día, por área, por turno, total de órdenes, pruebas por paciente, muestras por paciente, tiempo promedio de espera en toma de muestra y distribución de cargas de trabajo por hora. En el caso de microbiología, que proporcione la frecuencia de hemocultivos y urocultivos contaminados.

**4.1.1.20.1** Capacidad de enviar estadísticas a un archivo externo

**4.1.1.20.2** Posibilidad de transferir los datos a herramientas de productividad individual (Excel, Word) para poder realizar fácilmente procesos, estadísticas o reportes personalizados.

**4.1.1.20.3** Posibilidad de obtener estadísticas personalizadas a través del acceso directo a la base de datos (Querys)

**4.1.1.20.4** Que permita crear plantillas de resultados

**4.1.1.20.5** Que permita visualizar resultados en tablas históricas

**4.1.1.20.6** Que permita visualizar resultados en gráficas históricas

**4.1.1.21** Que las estadísticas que genere la solución propuesta, permitan establecer indicadores de oportunidad en la entrega de resultados (TATs) para poder conocer los tiempos de respuesta de las pruebas de cualquier área del laboratorio (ej. Química, hematología, urianálisis, etc), para cualquier turno seleccionado (diurno, vespertino, nocturno, incluyendo jornada acumulada y días festivos), para cualquier procedencia (ej. consulta externa, urgencia, sectores específicos de hospitalización, etc.), para cualquiera de los servicios de la Institución (ej. terapia), y para cualquier período de tiempo seleccionado (ej. por día, por mes, por año, etc.), comparándolos con una meta establecida previamente y que el reporte del comportamiento de los TATs seleccionados no solo lo muestre en la pantalla, sino que además lo entregue en formato PDF indicando; número y % de cumplimiento con dicha meta.

**4.1.1.22** Que la solución propuesta realice TATs de gasometrías por turno (matutino, vespertino, nocturno y fines de semana), con metas específicas expresadas en minutos y alarma visual en caso de excederse de la misma.

**4.1.1.23** Que la solución propuesta permita dar seguimiento y localización a cualquier muestra en todo momento del proceso, en cualquier sección del laboratorio desde la Toma de Muestras hasta los equipos (trazabilidad total).



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

4.1.1.24 Que la solución propuesta tenga la capacidad de interconexión con equipos instalados fuera de la institución.

## 4.1.2 Para Microbiología Clínica

4.1.2.1 Sobre el ingreso de resultados:

4.1.2.1.1 Que se cuente con un módulo para el registro de la existencia de muestras remanentes en el área de recepción, así como indicar la posición dentro de los refrigeradores y congeladores en donde se almacenó la muestra sobrante.

4.1.2.2 Sobre el reporte de resultados:

4.1.2.2.1 Que la susceptibilidad emitida por sistema automatizado de identificación y susceptibilidad: Realice la transferencia de la MIC y el resultado categórico (Susceptible, Intermedio, o Resistente). Estos resultados deben ser validados por el usuario antes de liberar el resultado final.

4.1.2.2.2 Que se tenga la posibilidad de liberación de resultados preliminares y resultados finales sobre la misma muestra/paciente. Que se indique cuando un resultado es preliminar y se mencione como nota los estudios que se encuentran pendientes con la fecha de la probable entrega de éstos.

4.1.2.2.3 Que en el reporte de resultados se incluyan datos como la cuenta bacteriana, cálculo de bacterias por gramo de tejido, según sea necesario.

4.1.2.2.4 Que el registro de controles de calidad se pueda vincular con las muestras problema con las que se fueron validados.

4.1.2.3 Sobre la revisión de resultados

4.1.2.3.1 Que tenga la capacidad de seleccionar una muestra representativa de los resultados emitidos diariamente para su revisión antes de liberar el resultado.

4.1.2.4 Sobre el control de calidad: Que la solución propuesta permita gestionar completamente el control de calidad de los analizadores en el laboratorio de manera automática, para lo cual deberá tener la capacidad de almacenar los resultados de diferentes lotes de controles, de tres diferentes niveles de control, así también deberá aplicar las reglas de Westgard definidas por el laboratorio, generar gráficas de Levey-Jennings, realizar todos los cálculos estadísticos y permitir la evaluación completa del control de calidad del laboratorio como medida del desempeño global en cualquier momento en que se requiera y en tiempo real. La información debe ser visualizada por el perfil de coordinador de área.

## 4.1.3 Para Laboratorio de Histocompatibilidad.

En el Laboratorio de Histocompatibilidad, el Servicio Integral Solicitado deberá permitir la interfaz entre éste y el LIS del Laboratorio de Histocompatibilidad para la recepción de órdenes de estudios y reporte de resultados, así como con el Sistema del Expediente Clínico Electrónico Institucional.

## 4.1.4 Para Servicio de Medicina Transfusional.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

En el servicio de Medicina Transfusional, el Servicio Integral Solicitado deberá permitir la interfaz entre éste y el Sistema HemoCod para el proceso de los Hemocomponentes, así como con el Sistema del Expediente Clínico Electrónico Institucional.

## 4.1.5 Para todos los laboratorios

- 4.1.5.1** Que la solución propuesta permita visualizar la información del control de calidad interno en gráficos de OPSpecs Chart con datos normalizados a escala sigma (con la inexactitud y la imprecisión para todas las pruebas de cada equipo), en tiempo real, por equipos (al menos para los equipos de química, inmunología y hematología) y que sean visualizados en todo momento en la pantalla de control del proceso ubicada a la entrada del laboratorio, así como en la computadora y teléfonos móviles del personal directivo y en cualquiera de los dispositivos fijos y móviles de las personas designadas por este, dentro y fuera del Instituto.
- 4.1.5.2** Que la solución propuesta tenga la capacidad de gestionar las incidencias que sean generadas en el proceso preanalítico, analítico y post analítico, incluyendo las incidencias informáticas (Bitácora Electrónica de Incidencias). Las incidencias deberán estar programadas de modo tal que sean autogeneradas (o programadas por el usuario), para esto deberá tener un panel de control específico que permita visualizar, y que muestre no solo la incidencia como tal, sino también los tiempos resolutivos por incidencia, con metas específicas por incidencia las cuales deben poder ser configuradas por el usuario. Este sistema, como mínimo, deberá clasificar las incidencias por prioridad (alta, media y baja), tipos (preanalítica, analíticas, post analíticas e informáticas) y categoría (específicas de cada tipo), totalmente en español y exportable a Excel.
- 4.1.5.3** Que la solución propuesta tenga una herramienta electrónica para la gestión de valores críticos; la capacidad de generar la gestión de los valores críticos que cumpla totalmente con la normatividad de SS y CAP, incluyendo alertas a los médicos, registro de los acuses de recibidos de la información entregada, módulo de gestión de notificaciones de los valores críticos, métricas (en minutos) de los tiempos de entrega de los valores críticos, así como su evaluación con base a metas.
- 4.1.5.4** Que la solución propuesta tenga la capacidad de entregar mensualmente la comparación entre los CV de cada analito, de cada nivel, de cada equipo (para la comparación intralaboratorio de las pruebas que se corren en dos equipos idénticos) y lo compare con el % de error permitido.
- 4.1.5.5** Que la solución propuesta tenga la capacidad de poder entregar estadísticas anuales de todo lo realizado en el laboratorio con fines auditables y entregado en un tiempo máximo de un día laboral.
- 4.1.5.6** Que los desarrolladores del software incorporen dos nuevos desarrollos adicionales al año por cada laboratorio (de cuantas horas, son 320 hr por 2 meses) (no incluidos en los requisitos anteriores a necesidades del servicio), que sean factibles y sin costo para el Instituto para enfrentar los retos de calidad, ampliación de cobertura, articulación operativa y referencia de servicios que enfrenta el laboratorio. Debido a esto, la Proveedora deberá demostrar que tiene la capacidad de cumplir con este requisito en su totalidad, con no más de dos meses de demora en la entrega de dicho desarrollo completado, mediante cartas de otros usuarios de dicho software, que demuestren su competencia técnica y agilidad operativa para lograrlo, así también con la demostración en sitio de las evidencias que lo acrediten.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

**4.1.5.7** Si la solución propuesta requiere alguna actualización, esta deberá ser aprobada por la Jefatura de cada Laboratorio al que corresponda, sin que esto afecte la operación del mismo.

**4.1.5.8** La STIC y la Proveedoradora acordarán la infraestructura necesaria para el ambiente de QA, donde se realizarán las pruebas necesarias previo a la liberación al ambiente de producción; conservando evidencias las mismas y contando con el visto bueno del personal que la STIC designe para dicha tarea y de la jefatura de laboratorio que corresponda.

## 4.1.6 Informes y Reportes

**4.1.6.1** Todos los informes y reportes requeridos por los diferentes laboratorios deberán estar contenidos en la solución propuesta a fin de evitar el acceso directo a la BD y deberán ser gestionados a través de la STIC.

**4.1.6.2** En caso de que los diferentes laboratorios requieran algún nuevo informe o reporte, lo solicitarán a la STIC a fin de que gestione con la Proveedoradora el desarrollo del mismo y este deberá entregarlo en un lapso no mayor a 10 días hábiles.

**4.1.6.3** Los informes y reportes deberán ser generados en formato PDF y exportados en formato Excel.

## 4.1.7 Interfaces y desarrollos.

**4.1.7.1** El sistema deberá contar con interfaces a los distintos analizadores y equipos presentes en los laboratorios y comunicarse con el Sistema de Expediente Clínico Electrónico Institucional para enlazar los resultados obtenidos.

Equipos del Laboratorio de Microbiología que requieren interfaz con el LIS

| NOMBRE DEL EQUIPO Y (NÚMERO) | DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS   | MARCA Y MODELO | TIPO DE INTERFAZ                                     | FORMATO DE DATOS TRANSMITIDOS                     |
|------------------------------|--|----------------|--|---|
| VITEK 2 XL (1)               | Sistema de Identificación-Susceptibilidad Automatizado                                       | BioMérieux     | Serial RS232   | Basado en ASTM                                    |
| VITEK 2 COMPACT (1)          | Sistema de Identificación-Susceptibilidad Automatizado                                       | BioMérieux     | Serial RS232   | Basado en ASTM                                    |
| MALDI-TOF MS (1)             | Instrumento para la identificación de microorganismos basado en espectrometría de masas      | Bruker         | Conexión serie bidireccional (a través de Epicenter) | ASTM E_1381 (formato o protocolo de comunicación) |
| InGenius (2)                 | Equipo automatizado para la detección de virus, bacterias y protozoarios por PCR Tiempo Real | Elitech        | Conexión bidireccional (a través de cable ethernet)  | En inglés ATSM E 1381-02                          |



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

|                              |  |                  |  |   |
|------------------------------|--|------------------|--|---|
| GeneXpert (2)                | Equipo automatizado para la detección de patógenos bacterianos por PCR tiempo real   | Cepheid          | Cable y puerto Ethernet                              | ASTM E_1381 (formato o protocolo de comunicación) |
| FACS Canto II (2)            | Equipo que realiza la determinación de inmunofenotipo de linfocitos CD3, CD4, CD8, CD45 por citometría de flujo                            | BECTON DICKINSON | Carpeta compartida sin protocolos RS232 o HL7        | Archivos en formato CSV                           |
| FACS LYRIC (3)               | Equipo que realiza la determinación de inmunofenotipo de linfocitos CD3, CD4, CD8, CD45 por citometría de flujo                            | BECTON DICKINSON | Carpeta compartida sin protocolos RS232 o HL7        | Archivos en formato CSV                           |
| Bactec MGIT 960 I (2)        | Instrumento automatizado para la detección y realización de pruebas de susceptibilidad en Micobacterias                                    | BECTON DICKINSON | Conexión serie bidireccional (a través de Epicenter) | ASTM E_1381 (formato o protocolo de comunicación) |
| BACTE "FX" (2)               | Instrumento automatizado de monitoreo continuo para la detección de cultivos de sangre y fluidos corporales, positivos con microorganismos | BECTON DICKINSON | Conexión serie bidireccional (a través de Epicenter) | ASTM E_1381 (formato o protocolo de comunicación) |
| FILMARRAY Torch (1)          | Plataforma molecular para la identificación de patógenos microbianos por PCR múltiplex   | BioMérieux       | MLLP   | HL7   |
| PR4100 Microplate Reader (1) | Espectrofotómetro que mide una amplia gama de ensayos de ELISA   | BIO-RAD          | A través de laptop y RJ45                            | Basado en ASTM                                    |
| miniVIDAS BLUE (1)           | Analizador automático de heces para la detección de Clostridioides difficile   | BioMérieux       | Serial RS232   | ASTM  |
| Alinity (1)                  | Plataforma molecular para determinación de carga viral de VIH por PCR en tiempo real   | Abbot            | Lenguaje de comunicación HL7                         | Hoja de cálculo Microsoft Excel                   |
| M2000 (1)                    | Plataforma molecular para determinación de carga viral de VIH por PCR en tiempo real   | Abbot            | Lenguaje de comunicación ASTM                        | Formato de texto, txt                             |
| Vidas 30 (2)                 |  | BioMérieux       | Serial RS232   | ASTM  |



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN**

**N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24**

|  |   |  |     |     |
|--|---|--|-----|-----|
|  | Equipo para pruebas automatizadas por tecnología ELFA para determinación de anticuerpos y antígeno de VIH y niveles de procalcitonina |  | FTP | XML |
|--|---|--|-----|-----|

Equipos de Laboratorio Central que requieren interfaz con el LIS

| NOMBRE DEL EQUIPO Y (NÚMERO) | DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS  | MARCA Y MODELO  | TIPO DE INTERFAZ                 | FORMATO DE DATOS TRANSMITIDOS |
|------------------------------|---|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| ABL90 Flex<br>(3 equipos)    | Analizador de gases en sangre   | Radiometer      | SERIAL Bidireccional / HostQuery | ASTM,HL7                      |
| ABL800 Flex<br>(1 Equipo)    | Analizador de gases en sangre   | Radiometer      | SERIAL Bidireccional / HostQuery | ASTM, HL7                     |
| Rotem delta<br>(1 equipo)    | Analizador de hemostasia  | ROTEM           | Sin interfaz actualmente         | ASTM,HL7                      |
| AU-5800<br>(2 Equipos)       | Analizador de química clínica   | Beckman Coulter | SERIAL Bidireccional / HostQuery | ASTM,HL7                      |
| DxH 900<br>(2 Equipos)       | Analizador de hematología   | Beckman Coulter | SERIAL Bidireccional / HostQuery | ASTM,HL7                      |
| CS-2500<br>(1 Equipo)        | Analizador de coagulación   | Syxmex          | SERIAL Bidireccional / HostQuery | ASTM,HL7                      |
| ROLLER 20 PN<br>(1 Equipo)   | Analizador para la determinación de la velocidad de eritrosedimentación | Alifax          | SERIAL Bidireccional / HostQuery | ASTM,HL7                      |



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN**

**N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24**

|   |  |                 |   |          |
|---|--|-----------------|---|----------|
| DxH SMS<br>(1 Equipo)                                   | Sistema de análisis celular  | Beckman Coulter | Sin interfaz actualmente                  | ASTM,HL7 |
| Wadiana<br>(1 Equipo)                                   | Analizador de inmunohematología  | Grifols         | SERIAL<br>Bidireccional /<br>HostQuery    | ASTM,HL7 |
| Unicel DxI 800<br>(2 Equipos)                           | Analizador de inmunoensayo   | Beckman Coulter | SERIAL<br>Bidireccional /<br>HostQuery    | ASTM,HL7 |
| Architect<br>i2000<br>(1 Equipo)                        | Analizador de inmunoensayos  | Abbott          | SERIAL Bidireccional /<br>HostQuery       | ASTM,HL7 |
| Architec i1000<br>(1 Equipo)                            | Analizador de inmunoensayos  | Abbott          | SERIAL<br>Bidireccional /<br>HostQuery    | ASTM,HL7 |
|   |  |                 |   |          |
| Termociclador<br>Tiempo Real<br>ABBOTT rt<br>(1 Equipo) | Equipo que permite la<br>amplificación de ADN                                  | Abbott          | Sin interfaz<br>actualmente               | ASTM,HL7 |
| D-100<br>Hemoglobin<br>Testing<br>System<br>(1 Equipo)  | Analizador de HPLC para la<br>determinación de HbA1c                           | Bio-Rad         | SERIAL<br>Bidireccional /<br>HostQuery    | ASTM,HL7 |
| Liasion XL<br>(1 Equipo)                                | Analizador de quimioluminiscencia<br>para determinaciones de de<br>inmunología | DiaSorin        | SERIAL<br>Bidireccional /<br>HostQueryIAL | ASTM,HL7 |
| Optilite<br>(1 Equipo)                                  | Analizador de proteínas  | BINDING SITE    | SERIAL<br>Bidireccional /<br>HostQuery    | ASTM,HL7 |



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

|  |   |                         |  |                  |
|--|---|-------------------------|--|------------------|
| Minicap Flex<br>Pierring<br>(1 Equipo)             | Analizador de electroforesis capilar                          | Sebia                   | SERIAL<br>Unidireccional /<br>HostQuery  | Archivo de texto |
| Variant<br>(1 Equipo)                              | Analizador de hemoglobina A1C                                 | Bio-Rad                 | SERIAL<br>Bidireccional /<br>HostQuery   | ASTM,HL7         |
| Hydrasis 2<br>Scan Focusin<br>(1 Equipo)           | Analizador de electroforesis en gel<br>de agarosa             | Sebia                   | SERIAL<br>Unidireccional /<br>HostQuery  | Archivo de texto |
| UC-3500<br>(1 Equipo)                              | Analizador de química de orina                                | Sysmex                  | RED Bidireccional /<br>HostQuery         | ASTM,HL7         |
| UF-5000<br>(1 Equipo)                              | Analizador de partículas de orina                             | Sysmex                  | RED<br>Bidireccional /<br>HostQuery      | ASTM,HL7         |
| UD-10<br>(1 Equipo)                                | Analizador de imágenes digitales de<br>partículas de orina    | Sysmex                  | RED<br>Bidireccional /<br>HostQuery      | ASTM,HL7         |
| UC-1000<br>(1 Equipo)                              | Analizador semiautomatizado de la<br>tira de química de orina | Sysmex                  | SERIAL<br>Bidireccional /<br>HostQuery   | ASTM,HL7         |
| OSMOMETRO<br>ADVANCED<br>INSTRUMENTS<br>(1 Equipo) | Analizador que permite medir la<br>osmolaridad.               | ADVANCED                | SERIAL<br>Bidireccional /<br>HostQuerySi | ASTM,HL7         |
| SENTIFIT 270<br>(1 Equipo)                         | Analizador para detectar sangre<br>oculta en heces            | Sentinel<br>Diagnostics | SERIAL<br>Bidireccional /<br>HostQuery   | ASTM,HL7         |



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Nº DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

|                                       |   |           |                                  |           |
|---------------------------------------|---|-----------|----------------------------------|-----------|
| Etiquetador Automático<br>(2 Equipos) | Sistema automatizado para el almacenaje y etiquetado de tubos   | HENm      | SERIAL Bidireccional / HostQuery | ASTM, HL7 |
| Laboratorio de referencia (2)         | Sistema que permite la transmisión de resultados de laboratorio | No Aplica | SERIAL Bidireccional / HostQuery | ASTM, HL7 |

**4.1.7.2** Los sistemas deberán contar con la capacidad de integración con el Sistema de Expediente Clínico Electrónico Institucional mediante el estándar de mensajería HL7 V 2.4.

**4.1.7.3** A solicitud de la STIC, la Proveedoradora se compromete a realizar en un plazo no mayor a 20 días hábiles la integración de las diversas aplicaciones que componen la solución con cualquiera de los sistemas o aplicaciones institucionales.

**4.1.7.4** En caso de requerir algún cambio en los campos o en un proceso de la solución propuesta, este será desarrollado por parte de la Proveedoradora sin costo para el Instituto.

**4.1.7.5** El Ingeniero en sitio deberá revisar y solucionar las incidencias reportadas respecto a la integración con el Sistema del Expediente Clínico Electrónico Institucional o algún otro sistema Institucional de acuerdo con los horarios de la STIC.

## 4.1.8 Acceso a las Soluciones

**4.1.8.1** Para poder acceder a las diversas aplicaciones que integran la solución, se deberán utilizar las credenciales del directorio activo Institucional, por medio de una conexión LDAP.

**4.1.8.2** Dentro de la administración de la aplicación, la Proveedoradora deberá establecer una matriz de perfiles y privilegios para los diferentes tipos de acceso a las diversas aplicaciones que integran la solución en conjunto con los laboratorios.

**4.1.8.3** Contar con la capacidad de acceso al servicio dentro y fuera del Instituto. El acceso desde fuera del Instituto se realizará a través del ECE.

**4.1.8.4** El personal del Instituto podrá acceder a las aplicaciones a través del navegador Google Chrome (predeterminado) y al menos con los siguientes navegadores web Edge, Firefox, Safari y Opera, sin que las aplicaciones presenten alguna incompatibilidad en la navegación.

**4.1.8.5** La solución propuesta contará con su certificado de seguridad SSL y nombre de dominio, mismos que serán proporcionados por la STIC.

**4.1.8.6** Durante la vigencia del contrato deberá contemplar la incorporación de la firma electrónica en los procesos que requieran los diferentes laboratorios.

**4.1.8.7** Durante la vigencia del contrato, la Proveedoradora deberá considerar la doble autenticación a sus aplicaciones en los procesos que requieran los diferentes laboratorios.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

## 4.1.9 Soporte en sitio y remoto (Solo que en caso de que el Instituto lo requiera, previo acuerdo técnico y económico con el proveedor)

4.1.9.1 La Proveedora deberá considerar en su solución, la asignación de un Ingeniero en sitio para el soporte diario de la operación.

4.1.9.2 El Ingeniero en sitio deberá tener el siguiente perfil:

4.1.9.2.1 Tener al menos dos años de experiencia en la solución propuesta.

4.1.9.2.2 Certificación en la solución propuesta.

4.1.9.3 El horario del Ingeniero en sitio será de 08:00 a.m. a 17:00 p.m. de lunes a viernes.

4.1.9.4 Al Ingeniero en sitio se le asignará un lugar en el Departamento de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas.

4.1.9.5 El Ingeniero en sitio deberá contar con un equipo de cómputo portátil proporcionado por la Proveedora, al cual se le asignaran los servicios de TIC para realizar sus actividades en el Departamento de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas.

4.1.9.6 El ingeniero en sitio deberá contar con una lista de verificación (Checklist) para la validación de la operación del servicio 2 veces al día y deberá publicarlo donde lo indique la STIC.

4.1.9.7 El Ingeniero en sitio estará asignado al 100% en la atención de la solución propuesta, sin realizar actividades ajenas al Instituto, en caso contrario, la Proveedora se hará acreedor a la aplicación de la sanción correspondiente conforme a lo definido en las penas y deductivas establecidas en el contrato.

4.1.9.8 En caso inasistencia del Ingeniero al Instituto, la Proveedora deberá remplazar con otro Ingeniero en sitio que cubra el mismo perfil, solo previa validación del Administrador del Contrato del Instituto. En caso de fuerza mayor, la Proveedora deberá notificar en la primera hora del turno del Ingeniero en sitio.

4.1.9.9 La Proveedora deberá considerar en su solución los recursos necesarios en días y horarios no hábiles para llevar a cabo el soporte remoto, previa autorización de la STIC.

4.1.9.10 La STIC proporcionará el mecanismo de conexión remota a usar para el soporte a la solución.

4.1.9.11 La Proveedora deberá proporcionar la capacitación necesaria al personal que determinen los diferentes laboratorios y la STIC, sin costo adicional.

## 4.1.10 Mantenimiento preventivo y correctivo de las aplicaciones que conforman la solución

4.1.10.1 La Proveedora deberá considerar los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo a los sistemas, aplicaciones, bases de datos y herramientas contempladas en la solución propuesta.

4.1.10.2 El mantenimiento correctivo deberá otorgarse 24\*7 los 365 días del año de acuerdo con los siguientes niveles de servicio



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Nº DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

| NIVELES DE ATENCIÓN | AREA RESPONSABLE                          | TIEMPO DE ATENCIÓN | DESCRIPCIÓN   |
|---------------------|---|--------------------|---|
| Nivel 1             | Personal de la STIC                       | 1 hora – 4 horas   | El incidente deberá ser resuelto por personal de la STIC en conjunto con el Ingeniero de Soporte de la Proveedoradora durante la primera llamada realizada a la mesa de ayuda sin interrumpirla, además de complementar la atención con el uso de correo electrónico. |
| Nivel 2             | Ingeniero de Soporte de la Proveedoradora | 2 horas – 5 horas  | El incidente involucra un análisis más detallado en sitio junto con el Administrador del Servicio, deberá considerar las pruebas necesarias a fin de buscar la solución del incidente.  |
| Nivel 3             | La Proveedoradora                         | 3 horas – 6 horas  | El incidente es escalado con la proveedoradora de la Solución y se informa de su avance al Administrador del Contrato.  |

**4.1.10.3** La Proveedoradora entregará para su validación por la STIC el calendario propuesto para los servicios de mantenimiento preventivo al software de la solución propuesta y sus componentes, considerando por lo menos un evento mensual, en un horario que no afecte la operación.

**4.1.10.4** El personal que la STIC designe, realizará un monitoreo para validar que no existan incidentes o fallas relacionadas a los servicios de mantenimiento preventivo.

**4.1.10.5** El personal que la STIC designe, validará la evidencia documental de los servicios de mantenimiento preventivo a la solución propuesta y sus componentes. (5 días hábiles)

## 4.1.11 Servicios de Continuidad Operativa.

### 4.1.11.1 Actualizaciones

**4.1.11.1.1** La Proveedoradora deberá realizar las actividades necesarias para la atención de incidentes y problemas presentados durante periodos previstos de actualización de la solución, los cuales pueden estar asociados a fallas en la operación, cambios, y/o factores de la solución en ambiente productivo, así como, modificaciones a configuraciones u otras actividades.

**4.1.11.1.2** Los incidentes se deberán resolver de acuerdo con las prioridades definidas por los diferentes Laboratorios.

### 4.1.11.2 Seguridad

**4.1.11.2.1** La Proveedoradora deberá entregar un programa de gestión de continuidad operativa o BCP/DRP (Plan de continuidad de negocio / plan de recuperación de desastres) que cubra todas las fases de la solución propuesta, identificando todos los procesos y recursos críticos, describiendo riesgos e impactos por interrupciones, así como, la definición de estrategias y planes de recuperación.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

- 4.1.11.2.2 La Proveedora deberá entregar un documento técnico especificando el sistema operativo donde estará funcionando su solución propuesta, ya que el Instituto utiliza el virtualizador Proxmox.
- 4.1.11.2.3 La Proveedora, deberá entregar bajo protesta de decir verdad una carta original en papel membretado, donde manifieste que posee amplio conocimiento de la plataforma técnica de seguridad propuesta y que cuenta con personal capacitado en materia de Seguridad de la Información.
- 4.1.11.2.4 La Proveedora, deberá cumplir con la normatividad en materia de uso y protección de datos personales e información sensible de acuerdo a la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.
- 4.1.11.2.5 La Proveedora deberá firmar una carta responsiva sobre la protección de datos personales contenidos en la solución.
- 4.1.11.2.6 La Proveedora entregará los procedimientos técnicos donde describa la forma de dar de alta y dar de baja los servicios de la solución para su funcionamiento.
- 4.1.11.2.7 El personal que designe la STIC en conjunto con el área usuaria verificará los perfiles y privilegios con los que cuenta la solución a fin de identificar las actividades que lleva a cabo cada usuario.
- 4.1.11.2.8 La solución propuesta deberá registrar todos los eventos de las acciones de los usuarios, incluyendo avisos de modificación de resultados.
- 4.1.11.2.9 La solución propuesta deberá garantizar la protección de información por medio del cifrado de datos con la implementación de punto a punto.
- 4.1.11.2.10 La Proveedora deberá realizar la configuración de una replica de la base de datos productiva en el ambiente proporcionado para la STIC.

## 4.1.11.3 Capacitación

- 4.1.11.3.1 La Proveedora proporcionará la capacitación necesaria al personal que determinen los diferentes laboratorios y la STIC sin costo adicional.
- 4.1.11.3.2 La Proveedora deberá considerar que la capacitación es enunciativa mas no limitativa, porque está deberá ser impartida en cada cambio de versión, actualización o si lo requiere el Instituto.
- 4.1.11.3.3 La Proveedora debe de entregar a la STIC los manuales técnicos y de usuarios en idioma español de la solución propuesta.

## 4.1.11.4 Mesa de Ayuda

- 4.1.11.4.1 La Proveedora deberá entregar el procedimiento de recepción de reportes y atención de fallas, dentro de los 5 días hábiles posteriores a la fecha de inicio del contrato.
- 4.1.11.4.2 La Proveedora deberá contar con una herramienta de registro de incidencias, sin costo para el Instituto.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

**4.1.11.4.3** La Proveedoradora deberá proporcionar un correo electrónico y un número telefónico del centro de atención telefónica de la Proveedoradora, sin costo de llamada para el Instituto.

**4.1.11.4.4** La Proveedoradora deberá entregar una matriz de escalamiento que permita al Instituto, contactar al personal designado por la Proveedoradora para asegurar el cumplimiento conforme al presente documento, de igual manera, la Proveedoradora deberá proporcionar un documento donde se plasme el procedimiento que seguirá para resolución de incidentes.

**4.1.11.4.5** Los diferentes laboratorios reportarán sus incidencias al Departamento de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas y este procederá a levantar el reporte y de ser necesario, se le asignará al ingeniero en sitio de la Proveedoradora para su atención.

## 4.1.11.5 Especificaciones Técnicas de Hardware

**4.1.11.5.1** En caso de modificación en las especificaciones requeridas posterior a la implementación de la solución propuesta, La Proveedoradora entregará las especificaciones actualizadas de los servidores o de algún otro hardware requerido.

## 4.1.11.6 Ambiente de aseguramiento de la calidad

**4.1.11.6.1** El Instituto proporcionará la infraestructura con características similares al ambiente productivo para la instalación del ambiente del aseguramiento de calidad (QA) en el cual se llevarán a cabo todas las pruebas necesarias, previo a la liberación en ambiente productivo de modificaciones a cualquiera de los componentes de la solución propuesta.

## 4.1.11.7 Acceso a la consulta de información histórica

**4.1.11.7.1** La Proveedoradora deberá colocar dentro de la solución propuesta los accesos o URL de los visores que contendrán la información histórica y que serán proporcionados por los proveedores de las soluciones actuales.

## 4.2 Número de estaciones por laboratorio

**4.2.1** Número de estaciones ilimitadas por laboratorio

## 5. ENTREGABLES

| N°. | ENTREGABLE   | TIEMPO                                    | RESPONSABLE       |
|-----|--|---|-------------------|
| 1   | Propuesta técnica firmada y rubricada en todas las hojas de acuerdo a la descripción contenida en este documento técnico, sin omitir algún punto.  | Durante el proceso de adjudicación.       | La proveedoradora |
| 2   | Plan de Trabajo para la implementación de las diversas aplicaciones que integran la solución propuesta.  | Deberá incluirla en la propuesta técnica. | La proveedoradora |
| 3   | Carta, documento u oficio donde se especifique que otorgará al Instituto la o las licencias de uso necesarias para el correcto funcionamiento del Sistema de Información de Laboratorio. | Deberá incluirla en la propuesta técnica. | La proveedoradora |



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Nº DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

|    |  |  |                   |
|----|--|--|-------------------|
| 4  | Informe de incidencias, solicitudes y nuevos requerimientos que contenga su estatus de atención, el cual deberá contener la información para su identificación.<br><br>Cada una de las atenciones deberá estar registrado en la plataforma que el proveedor determine. | 5 días hábiles posteriores al inicio de cada mes.                                  | La proveedora     |
| 5  | Plan de Capacitación al personal que determinen los diferentes laboratorios y la STIC.   | Deberá incluirla en la propuesta técnica como parte del proceso de implementación. | La proveedora     |
| 6  | Manuales técnicos y de usuario en formato digital e idioma español   | 10 días hábiles previos a la capacitación  | La proveedora     |
| 7  | Matriz de perfiles y privilegios de la solución propuesta.   | Deberá incluirla en la propuesta técnica.  | La proveedora     |
| 8  | Un Checklist con los principales procesos para mantener en funcionamiento la solución propuesta.   | 5 días hábiles posteriores a la fecha de inicio del contrato                       | La proveedora     |
| 9  | Procedimiento de recepción de reportes (Mesa de ayuda)   | 5 días posteriores a la fecha de inicio del contrato                               | La proveedora     |
| 10 | Procedimientos técnicos donde describa la forma de dar de alta y dar de baja los servicios de la solución para su funcionamiento   | 5 días hábiles posteriores a la fecha de inicio del contrato                       | La proveedora     |
| 11 | Matriz de escalamiento   | 5 días hábiles posteriores a la fecha de inicio del contrato                       | La proveedora     |
| 12 | Especificaciones técnicas de hardware y software para los servidores que proporcionará el Instituto, tanto para ambiente productivo como para QA.  | Deberá incluirlas en la propuesta técnica.   | La proveedora     |
| 13 | Esquema de comunicación entre los componentes de la solución propuesta.  | Deberá incluirlo en la propuesta técnica.  | La proveedora     |
| 14 | Hardware y software  |  | 30 días naturales |

## 6. FINALIZACIÓN DEL CONTRATO

El Instituto podrá incrementar hasta en un 20% del servicio conforme al Artículo 52 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), previa aceptación de la Proveedora.

Noventa días naturales previos al término del contrato, la Proveedora y el Instituto acordarán el proceso de transición del servicio, con la finalidad de que no se afecte la operación y los niveles de servicio requeridos por el Instituto en el presente anexo técnico.

Derivado de lo anterior, la Proveedora se obliga a:

- Participar en las reuniones que solicite el Instituto para realizar la transición con el



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

nuevo Proveedor.

- b. Al finalizar el contrato motivo de este servicio, la Proveedora deberá otorgar un periodo de transición de 30 días naturales, sin costo adicional para el Instituto, en los cuales se podrá seguir utilizando el servicio.
- c. En caso de ser la misma proveedora del servicio vigente, contemplará un periodo de transición de 30 días naturales para actualizar el software, hardware, herramientas, interfaces o lo requerido para el funcionamiento de la versión vigente, sin costo adicional para el Instituto.
- d. En caso de que la Proveedora esté interesado en realizar la donación de la solución al Instituto, se establecerán las condiciones en un periodo previo al término de la vigencia del contrato de 30 días naturales.

## 7. GLOSARIO

- 7.1 Active Directory:** Es una base de datos y un conjunto de servicios que conectan a los usuarios con los recursos de red que necesitan para realizar su trabajo. La base de datos (o el directorio) contiene información crítica sobre su entorno, incluidos los usuarios, los equipos de cómputo y perfiles.
- 7.2 Almacenamiento en línea:** Se refiere a tener la información almacenada físicamente dentro del Instituto, mediante un servidor, esto permite el acceso a los datos casi en tiempo real, sin necesidad de cargas de alta duración.
- 7.3 Almacenamiento en la nube:** Es un modelo de informática que almacena datos en Internet a través de un proveedor que administra y opera el almacenamiento en la nube como un servicio.
- 7.4 Aseguramiento de calidad:** Control de Calidad del software desarrollado (Quality Assurance QA)
- 7.5 CompraNet:** Sistema electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos, servicios, obras públicas y servicios relacionados con las mismas.
- 7.6 Conexión LDAP:** El protocolo ligero de acceso a directorios (en inglés: Lightweight Directory Access Protocol)
- 7.7 CAP:** College of American Pathologists
- 7.8 CV: Coeficiente de variación**
- 7.9 Equipo de cómputo:** Es una computadora que suelen instalarse en una mesa de escritorio, y se utilizan tanto en el ámbito empresarial como para uso doméstico, dedicados al entretenimiento y a tareas administrativas.
- 7.10 Dispositivos electrónicos:** Son todas las computadoras portátiles o dispositivos informáticos móviles como tablet o teléfonos inteligentes que tienen acceso a la red local del Instituto.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24

**7.11 NOM-019-SCFI:** Norma enfocada en Seguridad de equipo de procesamiento de datos. Esta Norma establece los requisitos de seguridad que deben cumplir todos los equipos de procesamiento de datos, periféricos o equipos relacionados, que se comercialicen en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos.

**7.12 Estación de trabajo:** Es una computadora de altas prestaciones destinado para trabajo técnico o científico, conectado en una red de computadoras y que al ofrecer fiabilidad, compatibilidad, escalabilidad y arquitectura avanzada son ideales para entornos multiproceso.

**7.13 Hardware:** Son aquellos elementos físicos o materiales que constituyen una computadora o un sistema informático, es decir, son aquellas partes físicas de un sistema operativo, tales como sus componentes eléctricos, electrónicos, electromecánicos, mecánicos y cualquier elemento físico que esté involucrado.

**7.14 HL7 V 2.4 (Health Level seven):** Es un conjunto de Estándares para facilitar el registro, distribución y acceso a los registros electrónicos entre Instituciones de Salud.

**7.15 INFORME:** (Reporte diagnóstico)

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

**7.17 RLAASSP:** Reglamento de la ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público

**7.18 LGPDPSO:** Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.

**7.19 LIS:** Sistema Informático de Laboratorio

**7.20 Nivel de Servicio:** Estándares cuantificables de mínimo desempeño asociados al servicio y que garantizan la prestación del Servicio Integral Administrado del Sistema.

**7.21 Modalidades:** Son equipos de diagnóstico clínico tales como: Tomografía Computarizada (TAC), Resonancia Magnética (RM), Ultrasonido (US), Mastografía (MG) entre otros, los cuales adquieren imágenes médicas en formato DICOM, las almacenan localmente y pueden ser enviadas al sistema PACS para su almacenamiento permanente.

**7.22 Mantenimiento preventivo:** Mantenimiento a bases de datos y en su caso a la solución.

**7.23 OPSpecs Chart:** Son mapas de especificaciones operativas, describen la imprecisión y la inexactitud permisibles para un método y el control de calidad necesario para monitorear el desempeño del método y así detectar los errores médicamente importantes.

**7.24 Equipos de Laboratorio:** Son aquellos que se utilizan para el ensayo y análisis de sustancias químicas, biológicas o físicas.

**7.25 Provedora:** La persona que celebre contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.

**7.26 Programa de Gestión de la Calidad del Instituto:** Opera en todos los niveles del Instituto para garantizar que el trabajo esté a la altura de los estándares que se desean transmitir.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24**

**7.27 Proxmox:** Proxmox Virtual Environment; es una solución de código abierto para la virtualización

**7.28 Servidor:** Es una computadora de gran potencia que se encarga de almacenar grandes cantidades de datos y a su vez "prestar el servicio" de transmitir la información pedida por sus clientes (otras computadoras, dispositivos móviles, usuarios, etc.).

**7.29 Software:** Un sistema informático, que comprende el conjunto de los componentes lógicos necesarios que hacen posible la realización de tareas específicas, en contraposición a los componentes físicos que son llamados hardware.

**7.30 SoTeci:** Sistema del Expediente Clínico Electrónico del Instituto.

**7.31STIC:** Subdirección de Tecnologías de la Información y Comunicaciones del Instituto.

**7.32 SD:** Desviación estándar

**7.33 SS:** Secretaría de Salud

**7.34 URL:** (Uniform Resource Locator): Es el conjunto de caracteres que posibilita la asignación de una dirección exclusiva a un recurso que se encuentra disponible en el espacio virtual, el URL es una dirección de Internet que, al ser encontrada y visualizada por un navegador, muestra un recurso de información al usuario

## 8. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

| SERVICIO   | ETAPA       | ACTIVIDAD  | RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD O SEGUIMIENTO               | MES |     |     |     |     |     |     | MEDIO DE EVIDENCIA | FECHAS DEL ENTREGABLE                                    |  |
|--|-------------|--|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--------------------|--|--|
|  |             |  |   | JUN | JUL | AGO | SEP | OCT | NOV | DIC |                    |  |  |
| Servicio de Implementación y Mantenimiento del Sistema de Información de Laboratorio (LIS-Laboratory Information System) | Instalación | Instalación, implementación, configuración y puesta a punto del hardware y software                          | Proveedor   | X   | X   | X   |     |     |     |     |                    | Bitácoras de Instalación, configuración y puesta a punto | Dentro de los 10 días hábiles posteriores al arranque del servicio.              |
|  | Inicio      | Validación del inicio del servicio, por parte del administrador del contrato y administradores del servicio. | Proveedor y Administradores del contrato y del servicio | X   | X   | X   |     |     |     |     |                    | Documento que avale el inicio del servicio               | Dentro de los 10 días hábiles posteriores a la fase de Instalación del Servicio. |
|  | Operación   | Periodo en el que el servicio está en operación.   | Proveedor y Administradores del contrato y servicios    |     |     |     | X   | X   | X   | X   |                    | Reporte mensual de actividades.                          | Dentro de los 10 días hábiles posteriores al término de cada mes.                |
|  | Transición  | Al finalizar el contrato, el Proveedor deberá otorgar  | Proveedor y Administrador                               | X   |     |     |     |     |     |     | X                  | Carta de decir verdad que otorgara un periodo de         | Dentro de la propuesta técnica   |



**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN**

**N° DE CONTRATO: INCMN/0706/2/AD/072/24**

|  |                |  |   |   |  |  |  |  |  |   |   |                                |
|--|----------------|--|---|---|--|--|--|--|--|---|---|--------------------------------|
|  |                | un periodo de transición de noventa días naturales, sin costo adicional.   | es del contrato y servicios                           |   |  |  |  |  |  |   | transición de 30 días   |                                |
|  | <b>Término</b> | Noventa días naturales previos al término del contrato se acordará el esquema del término de la vigencia del servicio. | Proveedor y Administrador es del contrato y servicios | X |  |  |  |  |  | X | Carta de decir verdad que acordará el esquema de término del servicio, 30 días previo al término de la vigencia del servicio. | Dentro de la propuesta técnica |

- La vigencia del contrato no cambia, sin embargo, el periodo de las actividades podrá cambiar, siempre y cuando la Proveedoradora y los administradores del contrato y de servicios lo validen.

**FIRMANTES O SUSCRIPCIÓN**

Por lo anteriormente expuesto, se está conforme y bien enterado de las consecuencias, valor y alcance legal de todas y cada una de las estipulaciones del presente documento, que, firmado por el Administrador del Contrato, forma parte integrante del **CONTRATO CERRADO N° INCMN/0706/2/AD/072/24**.

**ADMINISTRADOR DEL CONTRATO**

**NOMBRE**

**CARGO**

**R.F.C.**

**ING. FANNY ALVARADO CHAVEZ**

**SUBDIRECTORA DE  
TECNOLOGÍAS DE LA  
INFORMACIÓN Y  
COMUNICACIONES**

**AACF8008319W6**

**DR. RAYMUNDO DAVID VALDEZ ECHEVERRÍA**

**JEFE DEL DEPARTAMENTO DE  
LABORATORIO CENTRAL**

**VAER851023KL8**

LA PRESENTE FOJA ES PARTE INTEGRAL DEL ANEXO ÚNICO DEL CONTRATO CERRADO N° INCMN/0706/2/AD/072/24 PARA EL SERVICIO DE IMPLEMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIO (LIS - LABORATORY INFORMATION SYSTEM), QUE CELEBRAN EN 27 FOJAS ÚTILES, POR UNA PARTE "EL INSTITUTO" Y POR LA OTRA "LA EMPRESA PROVEEDORA".-----

-----

-----

-----