



## Servicio Médico Subrogado de Hemodiálisis

# Anexo Técnico





## Introducción.

Derivado del contenido de los Artículos Transitorios Noveno y Décimo Primero, del *DECRETO por el que se crea el Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR)*, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 31 de agosto de 2022, en los que se establece que "en tanto se implementa la infraestructura, sistemas de información y normativa del IMSS-Bienestar, sus procesos administrativos deberán realizarse a través de los medios y sistemas de información del Instituto Mexicano del Seguro Social, así como sujetarse a la normativa de dicho Instituto, para lo cual ambas entidades celebrarán los convenios de colaboración necesarios.", así como que "en los convenios de coordinación a que se refiere el artículo 2, último párrafo del presente decreto, se deberá establecer que los procedimientos de contratación que estén en trámite a la fecha de celebración de los mismos, continuarán a cargo de las unidades administrativas responsables de dichos procedimientos, hasta su total conclusión, quienes también serán responsables de las obligaciones de pago o adeudos que deriven de los contratos ya suscritos o de tales procedimientos; con fundamento en la legislación en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.", y de igual que, "el Instituto Mexicano del Seguro Social y el IMSS-BIENESTAR, por ningún motivo serán responsables solidarios, mancomunados o sustitutos respecto de las obligaciones a que se refiere el párrafo anterior."; es importante señalar que "el Instituto Mexicano del Seguro Social, a través del Programa IMSS-Bienestar, tomará las medidas necesarias para garantizar la prestación de los servicios de salud a la población sin seguridad social, en tanto se concluyen las etapas procedimentales y se cumple con las obligaciones jurídicas referidas en los párrafos anteriores, conforme a la legislación aplicable."

Es preciso señalar que el último párrafo del artículo 2 del decreto de creación citado, establece que el IMSS-Bienestar brindará los servicios de salud a las personas sin afiliación a las instituciones de seguridad social, en aquellas entidades federativas con las que celebre convenios de coordinación para la transferencia de dichos servicios.

Es necesario señalar que también se ha tomado como base, el contenido del Convenio Marco de Colaboración que celebran, el Instituto Mexicano del Seguro Social y el organismo público descentralizado denominado Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar, suscrito el 21 de marzo de 2023, en el que establecen las bases y mecanismos de colaboración entre ambas instituciones.

Bajo este contexto y en cumplimiento de lo dispuesto en el numeral 4.21.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el



Bienestar (POBALINES), se ha elaborado el presente Anexo Técnico, con la directriz de proveer un documento en el que se precisan las características técnicas que se requieren de los bienes o servicios objeto de la contratación, así como de contar con los mismos con oportunidad, que formará parte integrante del contrato para la prestación de los servicios y considerando, en todo momento, lo que al respecto establece el Estatuto Orgánico de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-Bienestar), publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 13 de septiembre de 2023, con última Adición publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 27 de septiembre del 2023., respecto a las áreas competentes para intervenir en su elaboración.





## Contenido

A)OBJETO	DE	LA	CONTRATACIÓN.	8
B)VIGENCIA		DEL	CONTRATO.	8
C)DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES O SERVICIOS SOLICITADOS				8
Clave CUCOP: Clave: 33900010 Partida 33901 Servicio Médico.				8
D) PROCESO DE ENTREGA DE BIENES, DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS O TODA ACTIVIDAD QUE SE REQUIERA REALIZAR PREVIO AL INICIO DEL CONTRATO QUE DEBERÁ REALIZAR EL PROVEEDOR ADJUDICADO.				10
La Unidad de Hemodiálisis Subrogada deberá cumplir con los siguientes puntos:				10
E) LOS FORMATOS ANEXOS, MEDIANTE LOS CUALES SE REALIZARÁ LA ENTREGA-RECEPCIÓN, SEGUIMIENTO, VALIDACIÓN Y AQUELLAS FUNCIONES QUE SE CONSIDEREN NECESARIAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO, ARRENDAMIENTO O ENTREGA DE BIENES.				22
F) GENERACIÓN DE INFORMACIÓN. ESTUDIOS, FORMATOS U OTRO, POR PARTE DEL PROVEEDOR QUE PERTENEZCAS A IMSS BIENESTAR.				22
G) PRUEBAS. MÉTODO DE EVALUACIÓN, RESPONSABLE DE LLEVARLAS A CABO, TIEMPO REQUERIDO PARA SU REALIZACIÓN, UNIDAD DE MEDIDA CON LA CUAL SE DETERMINARÁ Y RESULTADO MÍNIMO.				23
H) MODIFICACIÓN DE LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE ALGÚN BIEN QUE NO SE ENCUENTRE REGULADO POR EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD EXPEDIDO POR EL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.				24
I) NORMAS. (OFICIAL MEXICANA, ESTÁNDAR, INTERNACIONAL, DE REFERENCIA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, QUE RESULTE APLICABLE A LOS BIENES O SERVICIOS REQUERIDOS).				24
J) ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.				25
K) TIPO DE CONTRATATO.				25

## GLOSARIO DE TÉRMINOS





**Acuerdo de Nivel de Servicio:** Estándares cuantificables de mínimo desempeño asociados al servicio y que garantizan la prestación del Servicio Médico de Hemodiálisis Subrogada para cada una de sus partidas, así como el envío de la información generada por este servicio al Sistema de Información requerido por el área solicitante.

**Adecuación Área Física:** Modificaciones al área física en las Unidades de Hemodiálisis del IMSS, para la instalación, manejo y adecuada conservación de los equipos y sus bienes que permita asegurar el óptimo rendimiento de los mismos, así como lo necesario para la correcta prestación del Servicio Médico Integral, cumpliendo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, para la práctica de la hemodiálisis y de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, a cargo del prestador del servicio.

**Administrador del Contrato:** Persona servidora pública en quien recae la responsabilidad de dar seguimiento y verificar el cumplimiento de las obligaciones del prestador del servicio establecidas en el contrato, así como determinar la aplicación y cálculo de penas convencionales y deductivas y, en su caso, solicitar al área competente, la rescisión del contrato, aportando los elementos conducentes;

**Área Contratante:** Área del IMSS-BIENESTAR facultada para llevar a cabo los procedimientos de contratación para la adquisición o arrendamiento de bienes, así como para contratar la prestación de servicios. En el presente caso será la Coordinación de Servicios de Administración (CSA), a través de la División de Investigación de Mercado, la División de Adquisiciones y la División de Contratos en el ámbito de sus respectivas competencias, de conformidad con el artículo 39 del Estatuto;

**Área Requirente:** Área del IMSS-BIENESTAR que solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquella que los utilizará. En este proyecto, son las Coordinaciones Estatales.

**Área Técnica:** Área del IMSS-BIENESTAR que elabora las especificaciones técnicas que se deberán incluir en el procedimiento de contratación, evalúa la propuesta técnica de las proposiciones y será responsable de responder en la junta de aclaraciones, las preguntas que sobre estos aspectos realicen los participantes; el Área técnica, podrá tener también el carácter de Área requirente. Para el presente es la Coordinación de Unidades de Segundo Nivel.

**COFEPRIS.** Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios.

**CompraNet:** El Sistema Electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos, servicios, con dirección electrónica en Internet: <https://upcp-compranet.hacienda.gob.mx/> que permite a los proveedores, así como, al área contratante, enviar y recibir información por medios remotos de comunicación electrónica, así como generar para cada procedimiento un mecanismo de seguridad que garantice la confidencialidad de las propuestas que reciba el Organismo por esa vía; y que constituye el único instrumento con el cual podrán abrirse los sobres que contengan las proposiciones en la fecha y hora establecidas en el presente documento para el inicio de los actos de presentación y apertura.

**Consumible:** Los materiales desechables necesarios para que el insumo realice sus funciones conforme a su intención de uso que pierden sus propiedades o características de origen después de usarse y que son de consumo repetitivo.

**Control de calidad:** Son las actividades en la etapa preanalítica, analítica y postanalítica y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos por la normatividad.

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

**CA:** Coordinación de Adquisiciones.

**CNPM:** Coordinación de Normatividad y Planeación Médica.



CTI: Coordinación de Tecnologías de la Información.

**Compendio Nacional de Insumos para la Salud:** Documento normativo que regula los insumos que se utilizan en las instituciones del Sistema Nacional de Salud.

**Equipo de Cómputo:** Equipo requerido para la correcta operación del sistema de información en cuanto a entradas, procesamientos y salidas de información, tanto electrónica como manual.

**Sesión Efectiva Realizada:** Sesión de hemodiálisis que fue realizada de acuerdo con la prescripción médica y el correspondiente envío del mensaje mediante el Sistema de Información.

**DOF:** Diario Oficial de la Federación.

**EMA:** Entidad Mexicana de Acreditación A.C.

**Equipo Médico:** Son los aparatos con los que se realizarán los procedimientos hemodialíticos a los pacientes que presentan insuficiencia renal aguda o crónica u otros padecimientos que requieran detoxificación sanguínea.

**Equipo de Cómputo:** Equipo requerido para la correcta operación del sistema de información en cuanto a entradas, procesamientos y salidas de información, tanto electrónica como manual.

**Hemodiálisis:** Procedimiento terapéutico especializado empleado en el tratamiento de la insuficiencia renal, aplicando técnicas y procedimientos específicos a través de equipos, soluciones, medicamentos e instrumentos adecuados, que utiliza como principio físico-químico la difusión pasiva del agua y solutos de la sangre a través de una membrana semipermeable extracorpórea.

**Insuficiencia renal crónica o IRC:** Pérdida de la función renal generalmente lenta y progresiva, irreversible, de origen multifactorial.

**IMSS-BIENESTAR u Organismo:** Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.

**Investigación de Mercado:** La verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados de fabricantes de bienes o prestadores del servicio o una combinación de dichas fuentes de información.

**I.V.A.:** Impuesto al Valor Agregado.

**Kt/V.** Índice matemático que emplea a la urea como marcador para determinar la dosis de diálisis, tanto en hemodiálisis como en diálisis peritoneal. Rango de referencia de 1.2 - 1.4.

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

**LFPDPPP:** Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

**Licitante:** Toda persona física o moral que pueden participar en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas.

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

**MIPYMES:** Las micro, pequeñas y medianas empresas de nacionalidad mexicana a que hace referencia la ley para el desarrollo de la competitividad de las micro, pequeñas y medianas empresas.

**Mantenimiento Correctivo:** Es el servicio que debe realizar el prestador del servicio a las máquinas de hemodiálisis, planta de tratamiento de agua y de cómputo que presente fallas a fin de garantizar los niveles de servicios requeridos por el Organismo.

**Mantenimiento Preventivo:** Es el servicio programado que debe realizar el prestador del servicio a las máquinas de hemodiálisis, Planta de Tratamiento de agua y de cómputo conforme a las especificaciones del fabricante a fin de garantizar los niveles de servicios requeridos por el Organismo.

**NOM:** Norma Oficial Mexicana.

**NOM-003-SSA3-2010:** Norma Oficial Mexicana para la práctica de Hemodiálisis, publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) del 8 de julio de 2010.





**NOM-004-SSA3-2012** Del expediente clínico, publicada en el DOF el 15 de octubre de 2012.  
**NOM-024-SSA3-2012**, Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información en Salud. Publicada en el DOF 30 de noviembre de 2012.

**OIC:** Órgano Interno de Control en el IMSSBIENESTAR.

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

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

**Paciente de nuevo ingreso:** Es el paciente que ingresa al programa de hemodiálisis interna de manera definitiva, incluyendo a pacientes que fueron dados de baja del programa anteriormente y que requieren nuevamente esta modalidad de terapia de manera definitiva.

**Partida:** La división o desglose de los bienes o servicios, contenidos en un procedimiento de contratación o en un contrato o pedido, para diferenciarlos unos de otros, clasificarlos o agruparlos.

**Planta de Tratamiento de Agua:** Sistema central de tratamiento de agua por ósmosis inversa para la producción de agua de calidad para empleo en hemodiálisis, de acuerdo a lo establecido en el Apéndice Normativo "A" de la NORMA Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de hemodiálisis.

**Prestador del servicio.** La persona física o moral a quien se le haya adjudicado el contrato para llevar a cabo el Servicio Médico de Hemodiálisis Subrogada, para una o más partidas.

**Procedimiento de Hemodiálisis:** Procedimiento terapéutico especializado que utiliza como principio físico-químico la difusión de agua y solutos pasiva a través de una membrana artificial semipermeable, y que se emplea en el tratamiento de la insuficiencia renal aplicando los aparatos e instrumentos adecuados.

**Procedimiento para otorgar el tratamiento dialítico de los pacientes con insuficiencia renal crónica en Unidades Médicas Hospitalarias de Segundo Nivel de Atención.** Procedimiento de observancia obligatoria para la Coordinación de Áreas Médicas y el equipo multidisciplinario que participa en la atención de los pacientes con insuficiencia renal crónica con tratamiento conservador, de diálisis y trasplante renal, en las Unidades Médicas Hospitalarias de segundo nivel de atención, del IMSS-BIENESTAR.

**Proveedor:** La persona física o moral que celebre contrato de adquisiciones, arrendamientos o servicios.

**POBALINES:** Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR).

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

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

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

**SFP:** Secretaría de la Función Pública.



SSA: Secretaría de Salud.

SAT: Servicio de Administración Tributaria.

**Sesiones de Hemodiálisis:** Procedimiento terapéutico especializado empleado en el tratamiento de la insuficiencia renal, aplicando técnicas y procedimientos específicos a través de equipos, soluciones, medicamentos e instrumentos adecuados, que utiliza como principio físico-químico la difusión pasiva del agua y solutos de la sangre a través de una membrana semipermeable extracorpórea.

SSA: Secretaría de Salud.

**Testigo Social:** Persona física o moral que participa en el presente procedimiento de contratación con derecho a voz, con objeto de que, al término de la licitación, emita testimonio público sobre el desarrollo del mismo.

TGO: Transaminasa glutámico oxalacética.

TGP: Transaminasa glutámico pirúvica.

UMAE: Unidad Médica del Alta Especialidad.

**Unidad de Hemodiálisis:** Área física donde se llevan a cabo los procedimientos de Hemodiálisis.

**Unidad de Hemodiálisis Subrogada.** Área física donde se llevan a cabo los procedimientos de Hemodiálisis.

**Unidad Médica:** Establecimiento físico que cuenta con los recursos materiales, humanos, tecnológicos y económicos, cuya complejidad es equivalente al nivel de operación y está destinado a proporcionar atención médica integral a la población.

URR: Cociente de reducción de Urea.

#### A) OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

Contratación del Servicios Médico Integral de Hemodiálisis Subrogada.

#### B) VIGENCIA DEL CONTRATO.

El plazo para la prestación de los servicios para el Servicios Médico Subrogado de Hemodiálisis será a partir del 01 de enero hasta el 31 de diciembre del año 2025.

#### C) DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES O SERVICIOS SOLICITADOS

Clave CUCOP: Clave: 33900010 Partida 33901 Servicio Médico.

El Organismo requiere del Servicio Médico Subrogado de Hemodiálisis para sus usuarios, consistente en sesiones de hemodiálisis de conformidad con las cantidades mínimas y máximas que se señalan en el ANEXO TI REQUERIMIENTO DE SESIONES PARA PACIENTES EN HEMODIÁLISIS SUBROGADA POR PARTIDA del presente Anexo Técnico.





El Organismo adjudicará el Servicio Médico Subrogado de Hemodiálisis a un solo licitante por partida (Unidad Médica).

El licitante deberá indicar la distancia entre cada unidad médica subrogada ofertada para cada partida y la unidad médica del IMSS correspondiente, de acuerdo al **ANEXO T0 (T-CERO) OFERTA TÉCNICA**.

Para el caso que el licitante presente oferta para más de una partida, deberá establecer el número de máquinas de hemodiálisis destinadas de forma exclusiva para cada partida, de acuerdo al **ANEXO T0 (T CERO) "OFERTA TÉCNICA"**, a fin de corroborar que cuenta con la cantidad de máquinas necesarias para cubrir el requerimiento de cada partida ofertada.

Adicionalmente, se informa que el equipamiento médico y los insumos que están en la descripción del servicio médico que nos ocupa, se contemplan de conformidad con el Compendio Nacional de Insumos para la Salud para este Servicio Médico Integral, por lo tanto, los bienes y equipo médico solicitados, se encuentran estandarizados en el mercado.

#### c.1. Generalidad del SMI o SMS.

Los licitantes, para la presentación de sus proposiciones, deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en este Anexo Técnico, describiendo en forma amplia y detallada las características del servicio que están ofertando, bajo las condiciones siguientes:

Serán un total de 22 partidas como se describe a continuación:

PARTIDA	CLUES	Entidad	Hospital
1	HGSSA001590	HIDALGO	HOSPITAL GENERAL DEL VALLE DEL MEZQUITAL IXMIQUILPAN
2	HGSSA002430	HIDALGO	HOSPITAL GENERAL PACHUCA
3	HGSSA015520	HIDALGO	HOSPITAL GENERAL DE LA HUASTECA
4	HGSSA015532	HIDALGO	HOSPITAL GENERAL TULA
5	HGSSA018000	HIDALGO	HOSPITAL GENERAL DE TULANCINGO
6	OCSSA000985	OAXACA	HG OAXACA DR. AURELIO VALDIVIESO
7	PLSSA005710	PUEBLA	HOSPITAL DE LA MUJER
8	PLSSA008425	PUEBLA	HOSPITAL GENERAL DE CHOLULA
9	PLSSA009394	PUEBLA	HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DOCTOR Y GENERAL RAFAEL MORENO VALLE
10	QRSSA018001	QUINTANA ROO	HOSPITAL GENERAL DE PLAYA DEL CARMEN



11	QRSSA018062	QUINTANA ROO	HOSPITAL GENERAL DE CANCÚN DR JESUS KUMATE RODRIGUEZ
12	SPSSA017313	SAN LUIS POTOSI	HOSPITAL GENERAL DE SOLEDAD DE GRACIANO SÁNCHEZ
13	TSSSA001550	TAMAULIPAS	HOSPITAL GENERAL NUEVO LAREDO
14	TLSSA001376	TLAXCALA	H.G.R. EMILIO SÁNCHEZ PIEDRAS
15	TLSSA017983	TLAXCALA	HOSPITAL GENERAL DE HUAMANTLA
16	VZSSA001150	VERACRUZ	HOSPITAL REGIONAL DE COATZACOALCOS DR.VALENTIN GÓMEZ FARIAS
17	VZSSA001355	VERACRUZ	HOSPITAL GENERAL CORDOBA YANGA
18	VZSSA002965	VERACRUZ	CENTRO DE ALTA ESPECIALIDAD DR. RAFAEL LUCIO
19	VZSSA002970	VERACRUZ	HOSPITAL REGIONAL DE XALAPA DR. LUIS F. NACHÓN
20	VZSSA004744	VERACRUZ	HOSPITAL REGIONAL POZA RICA DE HIDALGO
21	VZSSA006313	VERACRUZ	HOSPITAL GENERAL DE TIERRA BLANCA JESÚS GARCÍA CORONA
22	VZSSA006972	VERACRUZ	HOSPITAL DE ALTA ESPECIALIDAD DE VERACRUZ

La descripción de los requerimientos cada una de las partidas se encuentra desglosada en el ANEXO TI REQUERIMIENTO DE SESIONES PARA PACIENTES EN HEMODIÁLISIS SUBROGADA POR PARTIDA.

**D) PROCESO DE ENTREGA DE BIENES, DE INSTALACIÓN DE EQUIPOS O TODA ACTIVIDAD QUE SE REQUIERA REALIZAR PREVIO AL INICIO DEL CONTRATO QUE DEBERÁ REALIZAR EL PROVEEDOR ADJUDICADO:**

La Unidad de Hemodiálisis Subrogada deberá cumplir con los siguientes puntos:

1. Se encuentre certificada por el Consejo de Salubridad General o en proceso de certificación por dicho Consejo, en atención al ACUERDO por el que se establece como obligatorio, a partir del 1 de enero de 2012, el requisito de certificación del Consejo de Salubridad General a los servicios médicos hospitalarios y de hemodiálisis privados que celebren contratos de prestación de servicios con las dependencias y entidades de las administraciones públicas de los gobiernos federales, estatales de la Ciudad de México (antes Distrito Federal) y municipales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de diciembre de 2011.
2. Las Clínicas Subrogadas ofertadas deben ubicarse dentro de un radio de distancia terrestre máxima de 45 kilómetros de la Unidad Médica a la que pretenda prestarse el servicio, por lo que deberá presentar mapa de ubicación generada a través de la plataforma electrónica de Google Maps o análogo.
3. El área de tratamiento deberá ser considerada área semirestringida (zona gris).
4. La unidad de hemodiálisis subrogada deberá contar con servicio de traslado en ambulancia, en términos de la Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los Servicios de Salud Atención Médica Prehospitalaria, debiendo



contar con las características mínimas como se indican en la norma antes señalada en su numeral 4.1.4 Ambulancia de urgencias básicas, debiendo presentar como parte de su oferta la Factura de ambulancia misma, que se verificará que cumpla con los requisitos fiscales vigentes y que esté a nombre del licitante participante, para dar el servicio de traslado o en su caso presentar contrato y/o convenio del servicio correspondiente a nombre del licitante cuya vigencia comprenda como mínimo el término de la prestación del servicio, para los casos que se requieran tales como:

Pacientes graves o que presenten complicaciones (pre, trans y post tratamiento) en el área de la unidad de hemodiálisis subrogada, hasta conseguir la estabilización hemodinámica del paciente para el traslado a la unidad médica de referencia.

La vigencia del contrato o convenio a de ambulancia deberá comprender como mínimo el término de la prestación del servicio que es al 31 de diciembre de 2025.

5. Contar con las áreas descritas en el apartado "Infraestructura, Equipamiento y Suministro" del presente documento, en apego a la NOM-003-SSA3-2010, "Para la práctica de la hemodiálisis".
6. Central(es) de enfermeras con visibilidad de los pacientes.
7. Área de aislamiento equipada destinada a pacientes con enfermedades infecto-contagiosas como: VIH o Hepatitis B o C.
8. El área para cada estación de hemodiálisis deberá ser de por lo menos 1.5 x 2.0 mts. La cual se calculará con base a los metros cuadrados del área de tratamiento de hemodiálisis (área gris) y el número de máquinas que tenga la unidad subrogada de hemodiálisis.
9. Toma o tanque portátil de oxígeno y aspirador de secreciones (en caso de optar por el uso de tanque portátil de oxígeno y aspirador de secreciones, deberá contar con uno por cada 5 (cinco) máquinas instaladas).
10. Área de lavado, desinfección y esterilización de material de curación y médico-quirúrgico, en caso de no contar con material desechable.
11. Almacén de ropa limpia o de ropa desechable, de guarda de bienes de consumo, área de intendencia, área de conservación y mantenimiento. En el caso de utilizar ropa desechable no será necesario que cuente con almacén de ropa sucia.
12. Deberá cumplir con las disposiciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud, Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos-Clasificación y Especificaciones de Manejo.
13. Debe contar con cisterna o tinacos para la disponibilidad de agua suficiente de acuerdo con la capacidad instalada de atención para los 365 días del año que permita la operación de la unidad.
14. Cada paciente deberá recibir las sesiones con duración de 3:00 a 4:00 horas por sesión de acuerdo con la prescripción del médico del IMSS-BIENESTAR.
15. El licitante deberá tener el número de máquinas de hemodiálisis, de acuerdo con las necesidades de cada Unidad Médica, asegurando al menos 936 sesiones anuales por cada máquina, para la atención de cada uno de los pacientes. Apegándose al horario de servicio que será de las 7 a las 21 horas, de lunes a sábado; incluyendo días festivos. Los horarios diferentes se deberán acordar con las autoridades de las Unidades Médicas correspondientes y si se requiere incrementar el tiempo de atención para cubrir los requerimientos de las





necesidades de las Unidades Médicas del Organismo, se podrá aumentar a más de 4 turnos al día.

El licitante deberá contar con los equipos médicos, y bienes de consumo que se requieren para llevar a cabo los procedimientos (sesiones de hemodiálisis), para cubrir las necesidades de las unidades hospitalarias que se adjudiquen. Por lo que una vez que se conozca al licitante adjudicado deberá coordinar acciones con las Unidades Médicas asignadas para prestar el servicio en tiempo y forma.

**La unidad de Hemodiálisis Subrogada deberá ofrecer los siguientes servicios al paciente:**

1. A todo paciente al que se le haya determinado la permanencia en el programa de hemodiálisis subrogada se le deberá colocar un acceso vascular permanente. La transición del acceso vascular temporal a un acceso vascular definitivo no deberá ser mayor a los 3 (tres) meses de haber ingresado a la unidad de hemodiálisis subrogada, siendo éste colocado por el licitante adjudicado del servicio, el cual deberá atender las complicaciones que se presenten. El plazo contará a partir de la fecha de ingreso a la unidad de hemodiálisis subrogada y de acuerdo con el formato de subrogación de servicios 4-30-2/03.
2. El licitante adjudicado prestador del servicio subrogado será responsable de mantener un acceso vascular funcional y sin complicaciones derivadas de la prestación del servicio.
3. Una vez registrado el paciente en la unidad de hemodiálisis subrogada, el licitante adjudicado prestador del servicio deberá mantener los estudios actualizados para cada paciente conforme a lo establecido en el apartado denominado III "La Unidad de hemodiálisis subrogada deberá realizar por cada paciente las siguientes pruebas de laboratorio con la frecuencia que a continuación se especifica", del presente documento. Deberá recibir a los pacientes en caso de hemodiálisis de urgencia, los cuales serán remitidos por el Organismo una vez estabilizados hemodinámicamente, con los estudios de acuerdo con el apartado denominado VI "Responsabilidades del Organismo" a excepción del panel para virus de Hepatitis B, C y VIH, el cual se enviará en un plazo no mayor a 15 días naturales. Se aclara que la atención de los pacientes de urgencia, será en condiciones hemodinámicamente estables; con relación a la atención de pacientes con apoyo ventilatorio, para estos debe existir comunicación entre la Unidad Hospitalaria del Organismo que envía al paciente y la Unidad Subrogada para su atención.
4. A partir de su referencia a la unidad de hemodiálisis subrogada serán responsabilidad del prestador de servicio, el cuidado, el mantenimiento y/o recambio del acceso vascular temporal o definitivo y la atención de las complicaciones que se presenten.

**En cada procedimiento de Hemodiálisis, en las etapas pre-, trans- y post- Hemodiálisis, se deberá determinar y registrar por cada paciente lo siguiente:**

1. Peso, del paciente pre- y post- diálisis, presión arterial pre-, trans- y post-diálisis, temperatura pre- y post- diálisis, frecuencia cardíaca pre-, trans- y post- diálisis, verificar heparinización, tipo de filtros de diálisis, flujo del dializante, flujo sanguíneo, tiempo de diálisis y ultrafiltración, KT/V, signos y síntomas del paciente antes, durante y al finalizar la hemodiálisis. Las





mediciones tomadas por la máquina de hemodiálisis deben registrarse en el sistema de información.

2. Exploración física con especial énfasis en el acceso vascular.
3. Eventos relevantes y complicaciones.
4. Medicamentos administrados.
5. Transmitir a la base de datos central del Organismo, al finalizar la sesión de hemodiálisis, los datos registrados en el sistema de información, de acuerdo con el software especializado.

**La unidad de hemodiálisis subrogada deberá realizar por cada paciente los siguientes estudios de laboratorio con la frecuencia que a continuación se especifica:**

1. En forma mensual: urea o nitrógeno ureico, biometría hemática completa, glucosa, creatinina, ácido úrico, sodio, potasio, cloro, calcio, fósforo, AST (sólo en caso de pacientes seropositivos para hepatitis B o C).
2. Trimestral: Albúmina, proteínas totales, cinética de hierro (ferritina, transferrina).
3. Cuatrimestral: Determinación de antígeno de superficie (HBs Ag), Anti HCV.
4. Semestral: Colesterol, triglicéridos, VIH.

En caso de contar con laboratorio propio para la realización de estudios a pacientes, el licitante adjudicado deberá presentar copia del aviso de funcionamiento del laboratorio clínico, vigente, este documento se debe presentar en la propuesta técnica del licitante, así como en las visitas de verificación y asentar en la cédula correspondiente.

En caso de No contar con un laboratorio propio el licitante adjudicado deberá presentar copia del contrato del laboratorio clínico que procesará las muestras, debidamente firmado y cuya vigencia deberá ser por lo menos del periodo de prestación del servicio, este documento se debe presentar en la propuesta técnica del licitante, así como en las visitas de verificación y asentar en la cédula correspondiente.

**La adecuación de la sesión de hemodiálisis se deberá realizar mensualmente en forma individualizada para cada paciente y se deberá cumplir con los siguientes parámetros:**

- a. Clínicos: sin datos de uremia, control óptimo de la presión arterial, sin datos de retención hídrica y con peso seco en forma individual.
- b. Bioquímicos:
  - i. KT/V monocompartamental igual o mayor de 1.2
  - ii. URR igual o superior al 65%

**Criterios especiales a seguir por las unidades subrogadas:**

1. En caso necesario de transfusión de componentes sanguíneos, que provoque descompensación aguda, el paciente deberá ser trasladado a la unidad hospitalaria de adscripción correspondiente sin costo adicional para el Organismo.
2. Considerar como pacientes de alto riesgo a aquellos que se encuentran seropositivos con hepatitis B o C y VIH, y a los que, en condiciones de urgencia, no se haya podido determinar su panel viral.
3. Los pacientes que se encuentren con hepatitis B o C o VIH con prueba confirmatoria positivos, deben dializarse en riñón artificial exclusivo para este tipo



de pacientes y en área aislada, siguiéndose las técnicas internacionales establecidas.

4. Los pacientes con hepatitis B o C o VIH deben dializarse utilizando en ellos material y equipo exclusivo. En estos pacientes no debe reutilizarse el dializador. Se deberá seguir el procedimiento de técnica de aislamiento aplicando la NOM 010-SSA2-2010 "Para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana".
5. El material desechable utilizado en los procedimientos de hemodiálisis, deberá ser exclusivo para cada paciente.
6. El licitante deberá presentar escrito libre donde señale que cumple con las disposiciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección ambiental-Salud ambiental-Residuos peligrosos biológico-infecciosos-Clasificación y especificaciones de manejo.
7. Aseo exhaustivo de las áreas al menos una vez por semana, utilizando detergente en todas las superficies como pisos, paredes, puertas y ventanas y/o de acuerdo con cultivos bacteriológicos realizados en el área.
8. Fumigar todas las áreas de la Unidad Médica al menos una vez al mes, con plaguicidas o pesticidas y en su caso aplicar soluciones bactericidas.
9. Asear y desinfectar la máquina de hemodiálisis después de cada procedimiento, de igual forma el demás mobiliario que haya sido utilizado, deberá ser aseado y sanitizado al término de cada día de uso.
10. En la detección de casos nuevos de Hepatitis B, C y VIH, por la unidad de hemodiálisis subrogada, ésta deberá dar aviso al director y médico tratante del hospital de referencia, a través de nota médica de la presencia de esta patología.
11. Envío de nota médica mensual a la unidad médica del Organismo de adscripción conforme a la NOM-004-SSA3-2012, "Del expediente clínico" anotando los resultados de los exámenes de laboratorio con la periodicidad referida en el apartado IV "La Unidad de hemodiálisis subrogada deberá realizar por cada paciente las siguientes pruebas de laboratorio con la frecuencia que a continuación se especifica", del presente documento.

#### Responsabilidades del Organismo:

1. El Organismo a través del servicio de (Medicina Interna o Nefrología), enviará al paciente con solicitud de subrogación (4-30-2/03) debidamente acreditada por el director de la unidad y/o subdirector médico y jefe de servicio, con resumen médico, con vigencia actualizada y los estudios complementarios de laboratorio y gabinete siguientes: Biometría hemática completa, pruebas de coagulación, química sanguínea, glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, sodio, potasio, calcio, fósforo, AST, ALT, proteínas totales, albúmina, panel de hepatitis B y C, VIH y placa de tórax.
2. El Organismo será responsable de extender las recetas de medicamentos, incapacidades, solicitudes de interconsulta, de laboratorio y gabinete en caso necesario para cada paciente incluido en el servicio de hemodiálisis subrogada materia del presente documento.
3. El Organismo, ratificará la continuidad del servicio de cada paciente.



4. El Organismo dará continuidad a la atención de complicaciones propias de la hemodiálisis de cada paciente, que haya requerido traslado de la unidad de hemodiálisis subrogada a la unidad hospitalaria del Organismo.
5. A través de personal autorizado por el Organismo, realizará visitas de supervisión a la unidad de hemodiálisis subrogada, a efecto de verificar la debida prestación del servicio en forma integral, ininterrumpida a lo descrito en el **ANEXO T4 (T-CUATRO) CÉDULA DE SUPERVISIÓN DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS SUBROGADA**, del presente documento.
6. Para pacientes seronegativos aplicar vacunación contra hepatitis B con doble dosis al ingresar al programa de hemodiálisis subrogada, en caso de no tenerla y completar su esquema de vacunación.
7. Procedimiento de transfusión en caso necesario y previa valoración médica.
8. En el caso de los accesos vasculares el Organismo será responsable de enviar de manera inicial al paciente a la unidad de hemodiálisis subrogada con un acceso vascular temporal o definitivo funcional.

**Responsabilidades del proveedor prestador del servicio subrogado:**

1. El prestador del servicio subrogado de hemodiálisis con base en los Términos y Condiciones y conforme a lo señalado en los apartados de este Anexo Técnico, y sus Anexos; Anexos **ANEXO T1 REQUERIMIENTO DE SESIONES PARA PACIENTES EN HEMODIÁLISIS SUBROGADA POR PARTIDA; T2 (T DOS) ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO MÉDICO E INSUMOS PARA HEMODIÁLISIS, A) CARACTERÍSTICAS DE LA MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS, B) UNIDAD DE REPROCESAMIENTO DE DIALIZADORES (EN CASO DE OPTAR POR REPROCESAMIENTO DE DIALIZADORES), C) BIENES DE CONSUMO PARA HEMODIÁLISIS DE ADULTO Y PEDIÁTRICO, D) ACCESOS VASCULARES y E) DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL SILLÓN CLÍNICO, ANEXO T3 (T TRES) CÉDULA DE VERIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES EN LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS SUBROGADAS**, (y escrito de manifestación que cumple con todos y cada uno de los requisitos señalados en dicho Anexo); **T4 (T CUATRO) CÉDULA DE SUPERVISIÓN DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS SUBROGADA; T5 (T CINCO) CALENDARIO PARA ENTREGA DE LAS PRUEBAS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE HEMODIÁLISIS SUBROGADA; T6 (T SEIS) CALENDARIO PARA ENTREGA MENSUAL DE CATÉTERES; T7 (T SIETE) TABLA CIFRAS DE CONTROL DE REGISTRO NOMINAL HEMODIÁLISIS SUBROGADO; T8 (T OCHO) DIRECTORIO DE UNIDADES MÉDICAS; T9 (T NUEVE) FORMATO DE SOLICITUD DE SUBROGACIÓN DE SERVICIOS; T9 BIS (T NUEVE BIS) CARACTERÍSTICAS DE OPERACIÓN DEL SERVICIO MÉDICO DE HEMODIÁLISIS SUBROGADA; ANEXO T11 (TI UNO) SOLICITUD DE PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD Y ENVÍO DE INFORMACIÓN MEDIANTE SOFTWARE ESPECIALIZADO; ANEXO T12 (TI DOS) ESCRITO EN FORMATO LIBRE; ANEXO T13 (TI TRES) ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD; ANEXO T14 (TI CUATRO) DESIGNACIÓN DE CONTACTO RESPONSABLE Y ANEXO T15 (TI CINCO) DESIGNACIÓN DE SISTEMA Y EMPRESA SOPORTE**, los cuales forman parte de este documento.
2. Atender de manera adecuada y oportuna las complicaciones o emergencias propias del procedimiento, (en el pre, trans y post hemodiálisis) utilizando todos los recursos humanos, materiales y equipo que se requieran, hasta conseguir la





estabilización hemodinámica del paciente y su traslado a la unidad de adscripción, sin costo adicional para el Organismo.

Deberá entender por complicaciones:

- I. Hipotensión arterial severa, cuadro de cardiopatía isquémica aguda, descompensación metabólica aguda, bacteriemia, arritmias cardíacas, enfermedad cerebral vascular en fase de instalación y cualquier otra eventualidad aguda que comprometa la integridad y estabilidad hemodinámica del paciente.
  - II. Complicaciones del acceso vascular temporal que se deriven:
    - i. De la manipulación del catéter.
    - ii. Disfunción inherente del catéter.
    - iii. Generadas durante el proceso de hemodiálisis.
  - III. Complicaciones del acceso vascular definitivo que se deriven:
    - i. De la manipulación o cateterización.
    - ii. Disfunción inherente del acceso.
    - iii. Generadas durante el proceso de hemodiálisis.
3. Deberá notificar a la Unidad Médica correspondiente del Organismo por vía telefónica en forma inmediata y por escrito en un plazo máximo de 24 horas siguientes a la presentación del caso de complicaciones, al director o subdirector médico de la Unidad Médica correspondiente, para la atención del médico nefrólogo tratante brindado la siguiente información:
- I. Un resumen clínico del caso.
  - II. Detalle de la complicación.
  - III. Atención que se brindó, y
  - IV. Resultados obtenidos, con objeto de dar continuidad al tratamiento.
- La llamada telefónica permitirá el traslado inmediato del paciente estabilizado en ambulancia de la unidad de hemodiálisis subrogada al hospital correspondiente.
4. Deberá enviar al Jefe de Servicio de la Unidad Médica correspondiente: resumen mensual, con nota de evolución, eventos relevantes, resultados de laboratorio y gabinete, observaciones de cada uno de los pacientes.
  5. Dará las facilidades necesarias para que el personal autorizado y designado por el Organismo pueda hacer las visitas de supervisión referidas en el numeral VI del apartado "Responsabilidades del Organismo" del presente documento.
  6. La unidad de hemodiálisis subrogada tendrá la facultad de optar por cualquiera de las opciones siguientes: uso de dializadores nuevos por cada sesión de hemodiálisis; o el reúso de dializadores de forma automatizada.
  7. Es responsabilidad estricta del licitante asegurar la calidad del Agua de Diálisis desde el punto de vista bacteriológico y químico, conforme a la NOM-003-SSA3-2010 "Para la Práctica de la hemodiálisis" y las recomendaciones de la AAMI consideradas en la norma citada. Es obligatorio para el prestador del servicio contar con el reporte original de las pruebas realizadas por un laboratorio acreditado, antes del inicio y en operación con la periodicidad bimestral y anual correspondiente.





8. En el caso del reúso de los dializadores, deberá apegarse a las normas del apéndice "B" de la NOM 003-SSA3-2010 "Para la Práctica de la hemodiálisis".
9. Cumplir con las disposiciones de la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos-Clasificación y Especificaciones de manejo.
10. Presentar copia del contrato de prestación de servicio de laboratorio clínico debidamente firmado cuya vigencia deberá ser por lo menos del periodo de prestación del servicio, estos documentos deben presentarse como parte de su propuesta técnica del licitante, así como en las visitas de verificación, o en caso de contar con laboratorio propio copia de la licencia de funcionamiento del laboratorio clínico vigente y a nombre del licitante, estos documentos deben presentarse como parte de su propuesta técnica y en las visitas.
11. Si va a optar por el reprocesamiento de dializadores deberá ofertar y presentar la documentación correspondiente de la Unidad de reprocesamiento de dializadores conforme a la Clave 531.340.0227 del CNIS del **ANEXO T2 (T-DOS) ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO MÉDICO E INSUMOS PARA HEMODIÁLISIS**.

#### Cantidad de sesiones de hemodiálisis requeridas:

La cantidad mínima y máxima de sesiones de hemodiálisis a contratar por localidad se establece en el **ANEXO T1 REQUERIMIENTO DE SESIONES PARA PACIENTES EN HEMODIÁLISIS SUBROGADA POR PARTIDA** del presente documento, para un periodo de contratación a partir del 01 de enero y hasta el 31 de diciembre del 2025.

#### Características de la unidad de hemodiálisis en donde se subrogará el servicio:

##### Personal

1. Deberá ajustarse a lo descrito en la NOM-003-SSA3-2010 "Para la práctica de hemodiálisis", particularmente a lo descrito en los numerales 5.1 y 5.2. de dicha Norma.
2. El responsable de la unidad de hemodiálisis deberá ser un médico especialista en nefrología, con certificado de especialización, cédula profesional, el horario en que se deberá encontrar en la Unidad de Hemodiálisis Subrogada se acordará con las autoridades de la Unidad Médica que le corresponde
3. El personal de enfermería con especialidad en nefrología o personal profesional y técnico con capacitación y adiestramiento en hemodiálisis demostrará documentalmente haber recibido la especialidad en nefrología o en su caso, haber recibido cursos de capacitación y adiestramiento en hemodiálisis por un periodo mínimo de seis meses impartidos en un centro de atención médica o unidad de hemodiálisis certificada. El servicio deberá contar con al menos una enfermera por cada 3 (tres) máquinas de hemodiálisis.
4. El personal de la unidad de hemodiálisis subrogada deberá estar capacitado sobre el manejo de sangre, material y equipos contaminados con virus de Hepatitis B y C y VIH, en las visitas de supervisión por el Organismo durante la prestación del Servicio, el licitante adjudicado, deberá de mostrar las capacitaciones relacionadas con este rubro (basta con estar referenciado en el Manual de procedimientos técnicos del servicio de hemodiálisis el manejo de sangre, material y equipos contaminados con virus de Hepatitis B y C y VIH).



5. El prestador del servicio, deberá realizar vacunación para Hepatitis B a los seronegativos y, determinación de Aspartato aminotransferasa (AST), antígeno de superficie (Hbs Ag) y anti-HVC cada seis meses, mostrando comprobante de vacunación en las visitas de supervisión por el Organismo durante la prestación del Servicio.

## Infraestructura, Equipamiento y Suministros

### Área Física

La unidad de hemodiálisis subrogada deberá estar conforme a la NOM-003-SSA3-2010 "Para la práctica de hemodiálisis" en su numeral 6.1, 6.4 y derivados, y 6.5.

El procedimiento de hemodiálisis se llevará a cabo en hospitales que tengan licencia sanitaria o en unidades independientes o no ligadas a un hospital que hayan presentado aviso de funcionamiento ante la autoridad sanitaria según corresponda y con las características mínimas siguientes:

1. El área para cada estación de hemodiálisis deberá ser de por lo menos 1.5 x 2.0 mts.
2. Consultorio.
3. Área de recepción de fácil acceso a los pacientes.
4. Central de enfermeras.
5. Almacén.
6. Área de prelavado y de tratamiento de agua.
7. Sanitarios para pacientes, diferenciado para hombres y mujeres.
8. Sanitarios para personal de la unidad.
9. Cuarto séptico.
10. Área administrativa.
11. Sala de procedimientos (En caso de no encontrarse la unidad de hemodiálisis dentro de un hospital). Al menos deberá contar con lo descrito en los estándares de estructura para la autoevaluación de establecimientos de atención médica de hemodiálisis vigentes emitidos por el Consejo de Salubridad General vigentes.
12. Instalaciones y accesorios propios para el manejo de pacientes con capacidades diferentes.
13. Sala de espera.

La unidad de hemodiálisis deberá contar con área física adecuada en cuanto a limpieza, espacio físico, iluminación y temperatura ambiental regulable.

### Características del Equipo y de los Bienes de Consumo

1. El licitante deberá ajustarse a lo descrito en la NOM-003-SSA3-2010 "Para la práctica de hemodiálisis".
2. Los bienes de consumo se deberán apegar a lo descrito en el ANEXO T2 (T-DOS) ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO MÉDICO E INSUMOS PARA HEMODIÁLISIS.



3. Las máquinas de hemodiálisis deberán apegarse al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, clave 531.340.0169 y a la Clave 531.340.0227, en caso de optar por reprocesamiento de los dializadores.
4. La unidad de hemodiálisis deberá contar con máquinas exclusivas y en área aislada para pacientes con seropositividad a hepatitis B, C y VIH.
5. Las máquinas utilizadas para las sesiones de hemodiálisis deberán estar en óptimas condiciones de mantenimiento y funcionamiento y haber sido ensambladas de manera integral en el país de origen.
6. No deberán contener leyendas "Only Export" ni "Only Investigation", ser modelos descontinuados o de uso no autorizado en el país de origen, contar con alertas médicas tipo I y II que sean reconocidas por organismos internacionales y por los ministerios de salud de cada país de origen durante los últimos 3 años. En el caso de que los equipos hayan presentado alerta médica el licitante debe contar con el alta o resolución de esta.
7. Cuando se trate de un procedimiento de Licitación Pública Electrónica de Carácter Internacional bajo Cobertura de tratados, las personas físicas deben acreditar ser de nacionalidad mexicana o de alguno de los países con los que México tiene un tratado de libre comercio con capítulo de compras gubernamentales y en el caso de personas morales, deberán acreditar su existencia legal con las escrituras públicas correspondientes, esto es acreditar que fueron constituidas conforma a las leyes mexicanas o a las leyes de alguno de los países con los que México tiene celebrado un tratado de libre comercio con capítulo de compras gubernamentales.
8. Dializador de fibra hueca de membrana sintética o semisintética, biocompatibles, específicos para pacientes adultos o pediátricos según corresponda.
9. Ácido y bicarbonato en concentraciones de acuerdo con los equipos de hemodiálisis propuestos para la prestación del servicio.
10. Línea arteriovenosa.
11. Aguja fistula para punción de acceso venoso y arterial.
12. Catéter temporal o permanente o injerto vascular heterólogo.
13. Material estéril necesario para conexión y desconexión de fistula o catéter.

Para corroborar el cumplimiento de dichas características, deberá presentar folletos, catálogos, instructivos y, en su caso, fotografías de los equipos necesarios en idioma español y debidamente referenciado.

Deberá entregar los manuales de operación de la(s) máquina(s) de hemodiálisis que corresponda al mismo modelo con que se prestará el servicio.

#### Requisitos del Agua a utilizar en Hemodiálisis

Deberá apegarse a lo descrito en el punto 6.4.9.2 y el Apéndice Normativo "A" de la NOM-003-SSA3-2010 "Para la práctica de hemodiálisis", así como lo previsto en el presente documento.

Es responsabilidad del licitante adjudicado, asegurar la calidad del "Agua de Diálisis" desde el punto de vista bacteriológico y químico, conforme a la NOM-003-SSA3-2010 "Para la Práctica de la hemodiálisis" y las recomendaciones de la AMMI consideradas en la norma



citada y siendo obligatorio contar con el reporte original de los resultados de las pruebas realizadas por un laboratorio acreditado, antes del inicio de la prestación del servicio y en operación con la periodicidad bimestral para el análisis de contaminantes biológicos que deberán realizarse a la planta de tratamiento de agua, así como máquinas de hemodiálisis y al menos una vez al año para contaminantes químicos.

Los exámenes deberán realizarse por laboratorios acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).

Bimestralmente para las pruebas biológicas se tomarán 3 muestras obtenidas de la planta de tratamiento de agua en los siguientes sitios: una de ósmosis, una del reservorio y una de la máquina de hemodiálisis que esté ubicada al final de la red de suministro de agua tratada. En caso de que la unidad de hemodiálisis no cuente con reservorio se tomará de la válvula de retorno y de una máquina de hemodiálisis ubicada en un plano intermedio de la red de suministro.

Deberá existir un sistema de tratamiento de agua con ósmosis inversa y filtros para suavizarla, que garanticen estándares internacionales de calidad, para lo cual deberá contar con el manual de operación en idioma español de dicho sistema (planta de tratamiento de agua).

La presión, flujo y temperatura deberán ser adecuados y **específicos** para cada sistema de hemodiálisis.

El administrador del contrato determinará y notificará al prestador del servicio, las fechas en que el prestador de servicio deberá entregar copia simple de los reportes originales de los resultados de las pruebas realizadas para asegurar la calidad del agua, presentando los originales de dichos reportes para cotejo, con la periodicidad bimestral para el análisis de biológicos y al menos una vez al año para los estudios químicos, así como, validar que los resultados se encuentren dentro de los parámetros estipulados en la NOM 003-SSA3-2010 de los estudios mencionados, mediante el **ANEXO T 5 (T-CINCO) CALENDARIO PARA ENTREGA DE LAS PRUEBAS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE HEMODIALISIS SUBROGADA**.

### **Verificación física o visitas de supervisión**

Durante la prestación del servicio, la unidad de hemodiálisis subrogada estará sujeta a una verificación visual y documental mediante las visitas de supervisión semestrales o las que determine el Organismo necesarias, que realizarán por personal designado de nivel normativo, Unidad Médica, con apego a lo descrito en el **ANEXO T4 (T-CUATRO) CÉDULA DE SUPERVISIÓN DE LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS SUBROGADA** del presente documento, con el objeto de verificar el cumplimiento de las **condiciones requeridas** y de la NOM-003-SSA3-2010 "Para la práctica de hemodiálisis". Cabe resaltar que mientras no se cumpla con las condiciones de la prestación del servicio establecidas en este documento, el Organismo no dará por aceptado el servicio y se aplicarán las penas convencionales o deducciones correspondientes, el jefe de servicios de prestaciones médicas en las Unidades Médicas y Director Médico en las Unidades Médicas serán los encargados de notificar por escrito al administrador del contrato en caso de incumplimiento de las especificaciones técnico médicas solicitadas en el presente documento.

Para el caso en el que las Unidades Subrogadas se encuentren certificadas por el Consejo de Salubridad General, las visitas de supervisión se realizarán cada 6 meses, en el caso de que la Unidad Subrogada se encuentre en proceso de Certificación, las visitas se realizarán cada 4 meses y en el caso de que la Unidad Subrogada no se encuentre ni en proceso de certificación ni certificada, las visitas se realizarán cada 2 meses.





**Constancias con las que deberá contar el licitante:**

1. Registros Sanitarios de los equipos y de los bienes de consumo requeridos para la prestación del servicio, a excepción de aquellos que no requieran Registro Sanitario, de acuerdo con la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), en el que se deberá identificar:
  - i. Número de registro, prórroga o modificación.
  - ii. Titular del registro.
  - iii. Nombre y domicilio del fabricante.
  - iv. Indicaciones de uso y/o descripción.
  - v. Modelo(s).
  - vi. Fecha de emisión y de vencimiento.
  - vii. Nombre, firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite.

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

- i. Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.
- ii. Copia simple del "Comprobante de Trámite de Prórroga" en el que se acredite el trámite de prórroga del registro sanitario o, en su caso, copia simple de la "Constancia de Prórroga" emitida por la COFEPRIS del Registro Sanitario sometido a prórroga.

De no cumplirse estos requisitos con las condiciones establecidas será causal de desechamiento de la propuesta, toda vez que se afectaría la solvencia de la propuesta.

**Nota:** No son válidas "consultas por Internet, capturas de pantalla o cartas dirigidas" a COFEPRIS sin su respuesta.

En caso de que los bienes ofertados no requieran de Registro Sanitario, deberá anexar constancia oficial, expedida por COFEPRIS, con firma y cargo del servidor público que la emite, que lo exima del mismo o el "Listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre del 2014, en el que identifique aquellos que oferte.

1. Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá ser completa y, en caso de estar en idioma diferente al español deberá presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigentes al Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones.
2. Licencia Sanitaria y/o Aviso de Funcionamiento y de responsable Sanitario ante la COFEPRIS vigente y a nombre del licitante actualizado de la unidad de hemodiálisis subrogada.
3. Certificados de calidad vigentes en su idioma original, de los equipos y bienes de consumo que se utilizarán para la prestación del servicio, expedidos por los



organismos de control y/o autoridades sanitarias del país de origen, si el idioma es distinto al español, deberá presentar su traducción simple.

4. Copia del certificado de buenas prácticas de manufactura, en el idioma del país de origen de los equipos y bienes de consumo ofertados, acompañado de su traducción al español y expedido por las autoridades sanitarias u organismos de control del país de origen o copia simple del certificado FDA o Comunidad Económica Europea vigente de los equipos y bienes de consumo ofertados vigentes o copia del Certificado de calidad (ISO 9001 vigente o ISO 13485:2016).
5. Documento emitido por el Secretario del Consejo de Salubridad General, en el cual se señala que el establecimiento privado de atención médica hospitalaria con el que se ofrece el servicio al Organismo cuenta con certificación vigente o se encuentra en proceso de certificación, en atención al Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de diciembre de 2011.
6. Durante la vigencia de la prestación del servicio del contrato, el Administrador del Contrato verificará en la página de internet del Consejo de Salubridad General (), que las clínicas en donde se presten los servicios se permanezca vigente la Certificación de Establecimientos de Atención Médica de Hemodiálisis, ya que en caso contrario deberá dar una fecha no mayor a un mes para la entrega de la certificación correspondiente actual a ese momento y vigente.
7. Certificado de libre venta vigente emitido por las autoridades sanitarias u organismos de control del país de origen, en el que se señale que los equipos y bienes de consumo necesarios para la prestación del servicio pueden ser usados sin restricción de uso en el país de origen, Si el certificado está en idioma distinto al español, deberá presentar su traducción simple al español.
8. Escrito del licitante manifestando que cumple con los requisitos señalados en el **ANEXO T3 (T TRES), CÉDULA DE VERIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES EN LAS UNIDADES DE HEMODIÁLISIS SUBROGADAS**, a cargo del personal designado por Unidades Médicas o Nivel Central de Conformidad con lo establecido en la Convocatoria, y en el Inciso g) numeral 5 "VISITAS A LAS INSTALACIONES DE LOS LICITANTES" del apartado de Términos y Condiciones.

**E) LOS FORMATOS ANEXOS, MEDIANTE LOS CUALES SE REALIZARÁ LA ENTREGA-RECEPCIÓN, SEGUIMIENTO, VALIDACIÓN Y AQUELLAS FUNCIONES QUE SE CONSIDEREN NECESARIAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO, ARRENDAMIENTO O ENTREGA DE BIENES.**

**F) GENERACIÓN DE INFORMACIÓN. ESTUDIOS, FORMATOS U OTRO, POR PARTE DEL PROVEEDOR QUE PERTENEZCAS A IMSS BIENESTAR.**

El proveedor se obliga a no divulgar por escrito, verbalmente o por cualquier otro medio la información que obtenga para el cumplimiento del contrato y mantener



en la más estricta confidencialidad, los resultados parciales y finales del mismo, absteniéndose de dar a conocer cualquier información al respecto.

La información contenida en el contrato que derive de esta Licitación es pública de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1, 24 fracción VI y 70 fracción XXVIII, de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; sin embargo la información que proporcione el Organismo a el proveedor para el cumplimiento del objeto materia del mismo, será considerada como confidencial en términos del artículo 116 último párrafo del citado ordenamiento jurídico, por lo que el proveedor se compromete a recibir, proteger y guardar la información confidencial proporcionada por el Organismo con el mismo empeño y cuidado que tiene respecto de su propia información confidencial, así como hacer cumplir a todos y cada uno de los usuarios autorizados a los que les entregue o permita acceso a la información confidencial, en los términos del mencionado contrato.

El proveedor se compromete a que la información considerada como confidencial no será utilizada para fines diversos a los autorizados en el contrato; asimismo, dicha información no podrá ser copiada o duplicada total o parcialmente en ninguna forma o por ningún medio, ni podrá ser divulgada a terceros que no sean usuarios autorizados. De esta forma, el proveedor se obliga a no divulgar o publicar informes, datos y resultados obtenidos de la prestación de los servicios objeto del contrato, toda vez que son propiedad del Organismo.

Cuando concluya la vigencia del contrato, subsistirá la obligación de confidencialidad sobre los servicios solicitados en este instrumento legal y de los insumos utilizados para la prestación de los servicios.

En caso de incumplimiento a lo establecido, el proveedor tiene conocimiento de que el Organismo podrá ejecutar o tramitar las sanciones.

**G) PRUEBAS. MÉTODO DE EVALUACIÓN, RESPONSABLE DE LLEVARLAS A CABO, TIEMPO REQUERIDO PARA SU REALIZACIÓN, UNIDAD DE MEDIDA CON LA CUAL SE DETERMINARÁ Y RESULTADO MÍNIMO.**

El Sistema de Información del licitante adjudicado deberá permitir al Jefe de Servicio de la Unidad Médica del Organismo, el generar un reporte filtrado por unidad, por periodo, por contrato, con el desglose de las sesiones otorgadas, presentando el listado nominal de los pacientes que recibieron el servicio, como mínimo por nombre, Clave Única de Registro de Población y agregado médico.

Todas las gestiones relacionadas con el Sistema de Información se realizarán en las oficinas del Administrador del Contrato o donde el Organismo designe.

El licitante adjudicado será responsable de proveer la conexión de internet en la unidad médica subrogada para el envío de información al Organismo, de acuerdo con los estándares de seguridad establecidos en la ETIMSS 5640-023-004 vigente.

En atención al numeral 7.2.16 de la **Norma que Establece las Disposiciones Generales para la Planeación, Obtención y el Control de los Servicios Subrogados de Atención Médica** los administradores de los contratos, titulares de la Unidad Médica, Jefes de Servicios de Atención a la Salud, Directores o Directores Médicos de las Unidades Médicas o a quien éstos designen según corresponda deberán registrar el consumo de los servicios en los



sistemas institucionales que el Organismo designe; así mismo deberán informar trimestralmente a la Coordinación de Normatividad y Planeación Médica.

#### **H) MODIFICACIÓN DE LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE ALGÚN BIEN QUE NO SE ENCUENTRE REGULADO POR EL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD EXPEDIDO POR EL CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.**

Las fichas técnicas empleadas en este procedimiento se han obtenido de la información presente en el Compendio Nacional de Insumos para la Salud publicado en el diario oficial con fecha 28 de abril de 2023, así como por la Coordinación de Equipamiento para Establecimientos de salud las cuales podrán consultarse en el siguiente enlace anexo: [https://imssbienestar.gob.mx/infra\\_fichas\\_tecnicas.html](https://imssbienestar.gob.mx/infra_fichas_tecnicas.html).

#### **I) NORMAS. (OFICIAL MEXICANA, ESTÁNDAR, INTERNACIONAL, DE REFERENCIA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, QUE RESULTE APLICABLE A LOS BIENES O SERVICIOS REQUERIDOS).**

Los licitantes deberán acompañar a su propuesta técnica los documentos siguientes:

- a) Copia simple que acredite el cumplimiento con la actividad normada por la Norma Oficial Mexicana, Norma Mexicana, Norma Internacional, Norma de Referencia o Especificación Técnica aplicable, expedido por un Organismo de Certificación acreditado por la EMA., El certificado deberá estar vigente durante la vigencia del contrato; por lo que, en caso contrario se deberá tramitar su renovación ante un Organismo de Certificación acreditado, debiendo enviar copia de éste al IMSS-BIENESTAR.
- b) El licitante deberá presentar escrito libre, en papel membretado, con la firma del Representante Legal, en el que manifieste que la empresa y su personal se obligan, durante la prestación del servicio y una vez adjudicado, a dar cumplimiento de las siguientes Normas Oficiales, que apliquen estrictamente a su actividad, así como favorecer el cumplimiento, por parte de la Unidad Médica, de aquellas Normas que, a través del servicio integral, se deban cumplir por parte de esta última, siendo estas:
  - Norma Oficial Mexicana NOM 003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis, fecha de publicación en el DOF 8/6/2010.
  - NOM-137-SSA1, Etiquetado de Dispositivos Médicos
  - NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos
  - NOM- 240-SSA1, Instalación y operación de la tecnovigilancia
  - Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de Información de Registro Electrónico para la Salud. Intercambio de Información en Salud, Fecha de Publicación en el DOF 30/11/2012.
  - NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo. Fecha de Publicación en el DOF 1/11/ 2001.
  - Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-2010, para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. Fecha de Publicación en el DOF. 10/11/2010.



- Norma Oficial mexicana NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones Eléctricas. Fecha de Publicación en el DOF 29/11/2012.
- Norma Oficial mexicana NOM-002-STPS-2010, Condiciones de seguridad-Prevención y protección contra incendios en los centros de trabajo. Fecha de Publicación en el DOF 12 /11/ 2010.
- Norma Oficial mexicana NOM-001-STPS-2008, edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo-condiciones de seguridad. Fecha de Publicación en el DOF 2/10/ 2008.
- Norma Oficial mexicana NOM-025-STPS-2008, Condiciones de iluminación en los centros de trabajo. Fecha de Publicación en el DOF 12/12/ 2008.
- Norma Oficial mexicana NOM-026-STPS-2008, colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías. Fecha de Publicación en el DOF 2 /10/ 2008.
- Norma Oficial mexicana NOM-029-STPS-2011, mantenimiento de las instalaciones eléctricas en los centros de trabajo-condiciones de seguridad. Fecha de Publicación en el DOF 29/12/2011.
- Norma Oficial mexicana NOM-003-SEGOB-2011, señales y avisos para protección civil, colores, formas y símbolos a utilizar. Fecha de Publicación en el DOF 23/12/2011.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-034-SSA3-2013, Regulación de los servicios de salud. Atención médica pre hospitalaria, Fecha de Publicación en el DOF: 23/09/2014.
- Norma Oficial Mexicana NOM-008-SEGOB-2015, Personas con discapacidad. - Acciones de prevención y condiciones de seguridad en materia de protección civil en situación de emergencia o desastre. Fecha de Publicación en el DOF 12/08/2016.
- Norma Oficial mexicana NOM-223-SSA1-2003: Que establece los requisitos arquitectónicos para facilitar el acceso, tránsito, uso, y permanencia de las personas con discapacidad en establecimientos de atención médica ambulatoria y hospitalaria del Sistema Nacional de Salud. Fecha de Publicación en el DOF 16/12/2003.

En el supuesto de que no existan organismos de certificación acreditados, los licitantes deberán presentar carta del fabricante de los bienes, suscrita por el Representante Legal, la cual deberá de ser bajo protesta de decir verdad, de que los bienes ofertados cumplen con las normas antes señaladas.

#### J) ADMINISTRADOR DEL CONTRATO.

Persona servidora pública de IMSS-BIENESTAR, adscrita al Área Requirente, con nivel jerárquico de cuando menos Titular de División, Jefe de Servicios o equivalente, conforme al numeral 5.3.16 de las POBALINES, quien fungirá como lo establecen los artículos 2 fracción III Bis y 84 del RLAASSP, así como el numeral 1. "Definiciones y Siglas", del apartado 5.2 Comisión Consultiva Mixta de Abastecimiento, del ACUERDO por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

#### K) TIPO DE CONTRATATO.

De acuerdo con las características del servicio, se deberá determinar si será un contrato o pedido abierto o cerrado.



### ÁREA REQUIRIENTE

Dr. Eduardo Rafael Sánchez Mejía  
Titular de la División de Hospitales Especializados  
en la Coordinación de Unidades de Segundo Nivel

### ÁREA TÉCNICA

Dr. Eduardo Rafael Sánchez Mejía  
Titular de la División de Hospitales  
Especializados  
en la Coordinación de Unidades de  
Segundo Nivel

Con fundamento a lo dispuesto en el artículo 17, fracción III, segundo párrafo del Estatuto Orgánico de los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar IMSS-BIENESTAR, así como al Oficio No. DG-0405/2024 firma la Dra. María Cristina Upton Alvarado, Encargada de Despacho de los asuntos inherentes a la Coordinación de Hospitales de Alta Especialidad y Programas Especiales.

