



Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA)

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.



GLOSARIO DE TÉRMINOS

Acuerdo de Nivel de Servicio: Estándares cuantificables de mínimo desempeño asociados al servicio y que garantizan la prestación del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA) 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.

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 Adquisiciones.

Área Requiriente: Área del IMSS-BIENESTAR que solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquélla que los utilizará, para la contratación de este Servicio Médico Integral, 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 licitantes; el Área técnica, podrá tener también el carácter de Área requiriente. Para el presente es la Coordinación de Unidades de Segundo Nivel.

Bolsas de diálisis: Aquellas que contienen las soluciones de Diálisis y se presentan en bolsas, se consideran soluciones convencionales a las soluciones glucosadas monocamerales que se infunden a pH ácido.

Canje: Es la obligación que contraen los prestadores del servicio con el Organismo, para cambiar los bienes entregados por bienes nuevos del mismo tipo, cuando los primeros se encuentren en mal estado, con defectos, especificaciones distintas a las establecidas en el contrato o calidad inferior a la propuesta, vicios ocultos o bien, cuando el área usuaria manifieste alguna queja en el sentido de que el uso del bien puede afectar la calidad del servicio o que no pueden ser utilizados.

Catálogo de Insumos: El expedido por el Consejo de Salubridad General.

Clave: es el código numérico que identifica a cada uno de los insumos que se incluyen en el documento.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Órgano Administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud.

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



CompraNet: Sistema electrónico de información pública gubernamental referido en la fracción II del artículo 2 de la LAASSP.

Contrato: Documento a través del cual se formalizan los derechos y obligaciones derivados del fallo del procedimiento de contratación.

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 pos analítica 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.

CUCOP: Clasificador Único de las Contrataciones Públicas en CompraNet, establecido en el numeral 28 del "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que se deberán observar para la utilización del Sistema Electrónico de Información Pública Gubernamental denominado CompraNet".

Diálisis peritoneal: Procedimiento terapéutico especializado por medio de una solución dializante infundida en la cavidad peritoneal, se condicionan los principios físico-químicos como la ósmosis, la difusión y la convección, con lo que se obtiene la depuración y la ultrafiltración a través de la membrana peritoneal, con la finalidad de eliminar solutos y agua excedentes del organismo.

Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria DPCA: Modalidad de diálisis peritoneal que se realiza en forma manual por el paciente o con ayuda de familiar en el domicilio.

Enfermedad renal crónica: Daño renal por más de 3 meses, caracterizado por afección estructural o funcional, con o sin disminución de la tasa de filtración glomerular, manifestado por anomalías histopatológicas, anormalidades de la química sanguínea, del examen general de orina o en estudios de imagenología o bien reducción en la tasa de filtración glomerular a menos de 60 ml/min/1.73 m² sin evidencia de daño renal. Consta de cinco etapas evolutivas.

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.

Insuficiencia Renal Crónica: Pérdida de la función renal generalmente lenta y progresiva, irreversible, de origen multifactorial.

Investigación de Mercado: La verificación de la existencia de los bienes y/o servicios, de licitantes adjudicados a nivel nacional y/o internacional, a fin de obtener el precio estimado de los servicios, basado en la información que se obtenga en el propio Organismo, de organismos públicos o privados, de fabricantes de bienes o prestadores del servicio, o una combinación de dichas fuentes de información.



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

Proveedor: La persona que celebre contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.

Localidad: Circunscripciones territoriales señaladas por este Organismo en el **ANEXO T.2 (T.DOS) DIRECTORIO DE UNIDADES MÉDICAS DPCA**, del presente documento.

Marbete: Documento mediante el cual se identifican las características bajo las cuales la COFEPRIS emitió el Registro Sanitario correspondiente para cada insumo médico.

Medios Remotos de Comunicación Electrónica: Los dispositivos tecnológicos para efectuar transmisión de datos e información a través de computadoras, líneas telefónicas, enlaces dedicados, microondas y similares.

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.

POBALINES: Políticas, Bases y Lineamientos, en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del IMSS.

Precio Máximo de Referencia: Es el precio a partir del cual, sin excepción, los proveedores ofrezcan porcentajes de descuento como parte de su proposición, mismos que serán objeto de evaluación.

Prestador de Servicio. La persona física o moral contratada para llevar a cabo el Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Automatizada (DPA).

Proveedor: Persona que señala el artículo 2 fracción VI de la LAASSP.

Puesta a Punto: Actividades requeridas para iniciar 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.

Sobre inventario: Habrá sobre inventario de bolsas de diálisis cuando además de la prescripción por el médico tratante exceda más de veintiocho bolsas que equivale a la dotación para 7 días, siempre y cuando se compruebe que el proveedor entregó producto de más.

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.



Términos Abreviados:

CA: Coordinación de Adquisiciones.

CNPM: Coordinación de Normatividad y Planeación Médica.

CTI: Coordinación de Tecnologías de la Información.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

ema: Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.

FDA: Food & Drug Administration. Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norteamérica.

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

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

JSON: Java Script Object Notation.

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

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

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

MIPYMES: Micro, Pequeña y Mediana Empresa.

OIC: Órgano Interno de Control en el IMSS-BIENESTAR.

SAI: Sistema de Abasto Institucional.

SAT: Servicio de Administración Tributaria, Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público de Administración Tributaria.

SFP: Secretaría de la Función Pública.

SSA: Secretaría de Salud.



CONTENIDO

A) OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.....	9
B) VIGENCIA DEL CONTRATO EN CASO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS O ARRENDAMIENTO DE BIENES O DE LA FECHA PARA ENTREGA DE LOS BIENES A ADQUIRIR.....	9
C) DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS BIENES A ADQUIRIR O ARRENDAR O SERVICIOS SOLICITADOS, CARACTERÍSTICAS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, UNIDAD DE MEDIDA, Y EN SU CASO EQUIPOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS ASOCIADOS A LA CONTRATACIÓN DE LOS BIENES REQUERIDAS, CANTIDADES POR PARTIDA (CON MÍNIMOS Y MÁXIMOS ESTIMADOS). EN TODO CASO, LOS BIENES Y SERVICIOS MATERIA DEL REQUERIMIENTO, DEBEN INCLUIR LA CLAVE CUCOP QUE LE CORRESPONDE.....	9
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; JUNTO CON LAS ACTIVIDADES CORRESPONDIENTES PARA EL PROVEEDOR SALIENTE, SIN QUE EN LA TRANSICIÓN SE VEA AFECTADO IMSS-BIENESTAR.....	14
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.....	¡Error! Marcador no definido.
F) EN LOS CASOS DONDE SE HAYA GENERADO INFORMACIÓN, ESTUDIOS, FORMATOS U OTROS, POR PARTE DEL PROVEEDOR QUE PERTENEZCAN A IMSS-BIENESTAR, SE DEBERÁ DETERMINAR A LOS RESPONSABLES Y LOS MEDIOS POR LOS QUE EL PROVEEDOR SALIENTE DEBERÁ HACER LA ENTREGA DE LOS MISMOS, EL PERÍODO DE ENTREGA, LAS CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES PARA LA MISMA.....	¡Error! Marcador no definido.
G) EN CASO DE QUE SE REQUIERAN PRUEBAS, DEBERÁ INDICAR EL MÉTODO DE EVALUACIÓN, EL RESPONSABLE DE LLEVARLAS A CABO, EL TIEMPO REQUERIDO PARA SU REALIZACIÓN, LA UNIDAD DE MEDIDA CON LA CUAL SE DETERMINARÁ Y EL RESULTADO MÍNIMO QUE DEBE OBTENERSE AL EJECUTAR LAS PRUEBAS, SI SE REQUIERE VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES SOLICITADAS DE ACUERDO CON LA LIC CUANDO ÉSTA RESULTE APLICABLE. DICHA COMPROBACIÓN SERÁ ELABORADA POR EL ÁREA TÉCNICA.....	¡Error! Marcador no definido.



- I) NORMAS: OFICIAL MEXICANA, ESTÁNDAR (ANTES MEXICANA), INTERNACIONAL, DE REFERENCIA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, QUE RESULTE APLICABLE A LOS BIENES O SERVICIOS REQUERIDOS, CONFORME A LA LIC CON BASE EN LO SEÑALADO EN EL NUMERAL 4.25.2 DE LAS PRESENTES POBALINES Y, EN SU CASO, EN EL REGISTRO SANITARIO CORRESPONDIENTE. 17
- J) EL ANEXO TÉCNICO NO DEBERÁ CONTENER INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUFICIENCIA PRESUPUESTARIA NI PATRIMONIAL, PRECIOS DE CONTRATACIÓN O AL TIPO DE PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN. 18
- K) TIPO DE CONTRATACIÓN. 18
- TIPO DE ABASTECIMIENTO. ¡Error! Marcador no definido.
- ADMINISTRADORES DEL CONTRATO ¡Error! Marcador no definido.



A) OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Contratación del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria (DPCA)

B) VIGENCIA DEL CONTRATO

El plazo para la prestación del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria 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

Sistema Integral para la Aplicación de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria: Clave 010.000.2365.00.

Clave CUCOP corresponde a: 25301917 Sistema Integral para la aplicación de diálisis peritoneal continua ambulatoria.

El Organismo a fin de atender las necesidades de sus beneficiarios con insuficiencia renal crónica, requiere de la prestación del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, mismo que se señala en el **ANEXO T.1 (T.UNO) REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS**, del presente documento.

Por lo que el licitante deberá dar el debido cumplimiento a todos y cada uno de los requisitos que a continuación se describen en los términos y condiciones establecidos en el presente documento.

C.1. GENERALIDADES 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:

El Organismo contratará la Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, como se describe a continuación:

PARTIDA	ENTIDAD FEDERATIVA
1	BAJA CALIFORNIA
2	BAJA CALIFORNIA SUR
3	CAMPECHE
4	COLIMA
5	CHIAPAS
6	CIUDAD DE MÉXICO
7	GUERRERO
8	MORELOS
9	NAYARIT
10	OAXACA
11	PUEBLA
12	QUINTANA ROO
13	SINALOA
14	SAN LUIS POTOSÍ
15	SONORA
16	TABASCO
17	TLAXCALA
18	TAMAULIPAS



PARTIDA	ENTIDAD FEDERATIVA
19	VERACRUZ
20	ZACATECAS
21	ESTADO DE MEXICO
22	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PEDIÁTRICAS

La descripción de cada una de las partidas se encuentra desglosada en el **ANEXO T.1 (T.UNO) REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS**, el cual forma parte integrante de este Anexo Técnico.

Para los pacientes que ingresan a Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, el Organismo requiere de bienes con características específicas que se describe en forma amplia y detallada en el **ANEXO T.4.A (T.CUATRO.A) DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA**, mismos que podrán ser ofertados por los licitantes de acuerdo a su tecnología.

Para las farmacias de cada una de las Unidades Médicas, el prestador del servicio entregará el 2% de las soluciones correspondientes a cada mes, las cuales serán entregadas a solicitud de la Unidad Médica.

Los licitantes que deseen participar, en la presentación de sus proposiciones deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en este Anexo Técnico, describiendo en forma amplia y detallada los bienes que estén ofertando, de acuerdo con lo establecido en el **ANEXO T.4.A (T.CUATRO.A) DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA**.

Para el Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, deberá seguirse lo estipulado en el **ANEXO T.5 (T.CINCO) PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES PARA DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA CON ENTREGA DOMICILIARIA, EN UNIDADES MÉDICAS**.

C.2. REGISTRO SANITARIO Y CERTIFICADOS

El licitante deberá presentar, como parte de su Propuesta Técnica:

- a. Copia simple de los registros sanitarios de los dispositivos médicos (equipos médicos y consumibles), anverso y reverso, vigentes y, en su caso, su última actualización (refrendo o prórroga según corresponda), expedidos por la COFEPRIS, considerando lo señalado en el presente Anexo Técnico y en los Términos y Condiciones, en congruencia con lo dispuesto por el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), en el que se deberá identificar:
 - Número de registro, prórroga o modificación.
 - Titular del registro.
 - Nombre y domicilio del fabricante.
 - Nombre y domicilio del distribuidor.
 - Indicaciones de uso
 - Descripción.
 - Modelo(s).



- Fecha de emisión y de vencimiento.
- 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 o se encuentre dentro de los 150 días naturales previos a su vencimiento, el licitante deberá presentar la siguiente documentación, en caso de no presentar la información completa, se desechará la propuesta:

- Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga
- Copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS,
- Carta en hoja membretada y firmada por el representante legal del Titular del Registro Sanitario en donde, manifieste que el trámite de prórroga del Registro Sanitario, del cual presenta copia, fue sometido en tiempo y forma, y que el acuse de recibo presentado corresponde al producto sometido al trámite de prórroga.

Cuando los dispositivos médicos no requieran Registro Sanitario deberán presentar Carta de No Requerimiento emitido por la COFEPRIS o presentar copia de la publicación del Diario Oficial de la Federación donde se publicó el acuerdo; el cual deberá corresponder justa, exacta y cabalmente a la descripción del insumo ofertado mismo que deberá ser referenciado en el listado publicado.

- b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos dedicados a la Fabricación de Dispositivos Médicos NOM-241-SSA1-2012, emitido por COFEPRIS vigente (cuando aplique); en el que se deberá identificar Nombre y domicilio del fabricante, descripción, modelos o números de catálogo de los dispositivos médicos.
- c. Copia simple del Certificado de buenas prácticas de fabricación de Dispositivos Médicos ISO-13485:2016; vigente a nombre del fabricante de los bienes, en el idioma del país de origen acompañado de su traducción simple al español; en el que se deberá identificar Nombre y domicilio del fabricante, descripción, modelos o números de catálogo de los dispositivos médicos.
- d. Copia simple de Registros Internacionales de Libre Venta del país de origen: FDA o CE o JIS.

C.3. CONSUMIBLES

En el ANEXO T.4.A (T.CUATRO.A) DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA Y ANEXO T.1 (T.UNO) REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS, se detallan los consumibles que el proveedor deberá suministrar, para la correcta prestación del servicio, los cuales deberán ser compatibles con los equipos médicos ofertados para la prestación del servicio.

Si alguno de los consumibles descritos presentara alguna falla o defecto, el proveedor deberá sustituirlos por otros de iguales características a las requeridas, sin costo adicional para el Organismo.

C.4 CAPACITACIÓN

La capacitación tendrá como objetivo garantizar que el personal de la Unidad Médica identifique las partes operativas, funcionamiento, utilización y el mejor aprovechamiento de los dispositivos médicos y equipo de cómputo, el cual deberá cumplir los requisitos descritos en el presente Anexo Técnico.



El proveedor proporcionará la capacitación al personal del Organismo, para el uso adecuado y manejo de los dispositivos médicos, equipos de cómputo, periféricos y consumibles.

El proveedor presentará al Administrador de Contrato, además de a quien este designe en la Unidad Médica, un programa de capacitación al personal designado por el Organismo, en formato libre, detallando los contenidos temáticos, el tiempo de duración, considerando todos los turnos dentro de la jornada laboral del personal asignado. Las capacitaciones no generarán costo adicional para el Organismo.

Al término de la capacitación, el proveedor extenderá constancia con las firmas del personal designado por el Organismo y entregará copias del acuse de las mismas al Administrador del Contrato.

El prestador del servicio se obliga a proporcionar la capacitación y asistencia técnica en los dos niveles que se detallan a continuación:

1. Para Pacientes, Familiares y Vecinos:

- 1.1 Se otorgará directamente al paciente y familiares que los primeros expresamente autoricen para tal efecto la capacitación previa al ingreso o cambio de modalidad de terapia en programa de diálisis peritoneal hasta garantizar el adecuado manejo del proceso de conexión, desconexión y/o manejo de la bolsa de diálisis en coordinación proveedor – Organismo.
- 1.2 El prestador del servicio, en coordinación con el personal responsable del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria del Organismo, proporcionará asesoría y/o la capacitación del uso de los bienes y equipo médico asociado a éstos, directamente al paciente, familiares o vecinos que los primeros expresamente autoricen para tal efecto.
- 1.3 El personal del área médica del Organismo, en coordinación con el prestador del servicio, realizará un programa de visitas trimestrales programadas domiciliarias, en aquellos casos en los que se presenten complicaciones derivadas del inadecuado manejo del catéter, bolsa o fallas de la diálisis, para reforzar la capacitación previa.

2. Para personal del Organismo:

- 2.1 El proceso de capacitación deberá realizarse en un plazo no mayor a 45 días naturales a partir de la fecha de inicio del contrato para el médico tratante y personal de enfermería asignados, así como de manera continua según las necesidades de la unidad médica.
- 2.2 Durante la vigencia del contrato el prestador del servicio capacitará al personal médico y de enfermería con respecto del uso, manejo y fallas de los bienes del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria y capacitación al personal médico en el procedimiento de colocación del catéter percutáneo, de acuerdo con las necesidades de la unidad. De existir cambios tecnológicos, la capacitación será acorde con los mismos.
- 2.3 El prestador del servicio deberá considerar las fechas y períodos para proporcionar la capacitación al personal de enfermería según las necesidades de la Unidad Médica.
- 2.4 El Organismo a través del Administrador del Contrato, determinarán en común acuerdo con el prestador del servicio la organización y realización de actividades académicas, cursos, seminarios, etc., para el personal



involucrado en el Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria.

- 2.5 El prestador del servicio deberá proporcionar capacitación, así como la asistencia técnica y tecnológica relativas al Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, haciendo la observación que, para la información y promoción relativa a este punto, el prestador del servicio se obliga a realizarla única y exclusivamente a través de las Jefaturas de Servicios de Atención a la Salud y Direcciones Médicas de las Unidades Médicas, quienes serán los únicos facultados para autorizar y confirmar la asistencia de los licitantes a estas actividades.

C.5. ADECUACIÓN DEL ÁREA FÍSICA

No Aplica

C.6. VISITA A SITIO

No Aplica

C.7. MÍNIMOS Y MÁXIMOS POR PARTIDA

El Organismo contratará el Servicio Médico Integral, a un solo licitante por partida (Unidad Médica, Entidad Federativa, Región), los licitantes podrán ofertar las partidas en las que desee participar, como se describe en el **ANEXO T.1 (T.UNO) REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS**

C.8. PROPUESTA TÉCNICA

El licitante presentará los folletos **y/o** catálogos **y/o** fotografías **y/o** manuales entre otros, en caso de que se requieran para comprobar las especificaciones técnicas requeridas; para corroborar las especificaciones y requisitos de los equipos y bienes de consumo ofertados, se requiere que el licitante presente anexos técnicos **y/o** folletos **y/o** catálogos **y/o** fotografías **y/o** imágenes **y/o** instructivos **y/o** manuales del fabricante, los cuales deberán corresponder, con la(s) marca(s) y modelo(s) **y/o** número(s) de parte(s) **y/o** número(s) de catálogo(s) y con la descripción técnica enunciadas por el licitante tal documentación deberá ser completa y en caso de estar en idioma diferente al español deberá presentar la traducción simple al idioma español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones **y/o** párrafos que soporten sus proposiciones, los cuales deberán estar debidamente referenciados incluyendo la clave y descripción de los bienes ofertados, conforme al **ANEXO T.4.A (T.CUATRO.A) DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA**.

El idioma en que se deberán presentar las proposiciones, los Anexos Legales, Administrativos y Técnicos, así como en su caso los Folletos que se acompañen deberán presentarse en el idioma español, en papel membretado del licitante y en su caso, dirigidas al Área Contratante.

En caso de que los bienes solicitados requieran de anexos técnicos, folletos, catálogos **y/o** fotografías, instructivos o manuales de uso para corroborar las especificaciones, características y calidad de estos, éstos deberán presentarse en idioma español y en original del fabricante.

Tratándose de bienes que requieran de instructivos y manuales de uso, se deberán presentar en idioma español, conforme a los marbetes autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.



Además de formar parte de la propuesta, durante la vigencia de la prestación del servicio, que, en su caso, se adjudique(n), el Organismo podrá solicitar al prestador del servicio en cualquier tiempo durante la vigencia del instrumento jurídico de referencia:

1. El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, expedido por la COFEPRIS (vigente).
2. Las muestras necesarias (mínimo tres piezas por lote) para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes; en los casos de bienes que requieran Registro Sanitario, serán evaluados a través de Terceros Autorizados por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).
3. Las muestras solicitadas serán evaluadas por el Organismo de acuerdo con la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, misma que es aplicable a los insumos establecidos en el documento en el cual se describen las pruebas y métodos para la evaluación de los insumos.
NOTA: "En caso de que no existan personas acreditadas por la EMA o Terceros Autorizados por Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), según sea el caso, el Organismo a través del área responsable, evaluará las especificaciones de los bienes."
4. El Organismo podrá en cualquier momento verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes al licitante que resulte adjudicado.
5. Así mismo, durante la vigencia del contrato el Organismo coadyuvará con la autoridad sanitaria (COFEPRIS), informándole los resultados de aquellos insumos para la salud que no cumplan con la normatividad establecida.
6. La evaluación de las muestras de los insumos para la salud se realizará conforme a lo establecido en la Ley General de Salud, en los artículos aplicables, en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, en las Normas Oficiales Mexicanas, o Estándares, Normas Internacionales, así como en las especificaciones técnicas del Organismo, que se podrán consultar en <https://upcp-compranet.hacienda.gob.mx/sitiopublico/#/> y a falta de éstas, de acuerdo con las especificaciones técnicas del fabricante.
7. Especificaciones técnicas de calidad, métodos de prueba, así como las sustancias de referencia y los resultados de estudios de estabilidad acelerada y a largo plazo de sus productos, para estar en posibilidad de llevar a cabo su análisis.
8. En caso de encontrarse alguna inconsistencia de acuerdo con la legislación sanitaria o autorizaciones por la COFEPRIS, el Organismo lo hará del conocimiento de dicha autoridad.

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

Con la finalidad de atender las necesidades de sus beneficiarios con insuficiencia renal crónica, se requiere de la adquisición de los bienes (bolsas de diálisis) para la prestación del Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, mismo que se señala en el **ANEXO T.1 (T.UNO) REQUERIMIENTOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS**, del presente Anexo Técnico. Este tratamiento requiere ser realizado en domicilio, donde a través de un catéter de tipo Tenckhoff el paciente con ayuda de un familiar se realiza intercambios de líquido de diálisis en forma manual, procedimiento que es un soporte de vida.

El prestador del servicio entregará con oportunidad en el domicilio de los pacientes :



1. Los bienes, que corresponderán a la prescripción hecha en los formatos de Ingreso del Paciente FIP-01 y/o en los formatos de Modificación de Prescripción o Datos del Paciente MPDP-01 por los médicos responsables de los pacientes.
2. El prestador del servicio hará entrega de los bienes en el domicilio del paciente, conforme a la prescripción realizada por el médico tratante y conforme a los ajustes realizados por el proveedor de acuerdo con las existencias en el periodo anterior, de conformidad con el ANEXO T.5.3 (T CINCO.TRES) FORMATO ENTREGA Y RECEPCIÓN CE-01/ CR-01.
3. Para cada uno de los pacientes de ingreso para el Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria requiere de: Catéter de Tenckhoff, conector de titanio, línea de transferencia.

I. Reposición o Cambio

A partir del segundo mes de inicio del contrato, el proveedor deberá entregar en la Unidad Médica el número de Catéteres Tenckhoff colocados el mes previo más dos.

El prestador del servicio otorgará y mantendrá en la Unidad Médica un inventario mensual a reposición de catéter Tenckhoff, correspondiente al 10% del total de pacientes en el Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, para reinstalación por deterioro o disfunción de estos, sin costo adicional al Organismo.

El prestador del servicio proporcionará de acuerdo con el número de pacientes inscritos en el Servicio Médico Integral de Diálisis Peritoneal Continua Ambulatoria, un stock de 10% mensual de las líneas de transferencia (de larga duración 6 meses), cada 6 meses para reposición a las mismas.

El prestador del servicio entregará en el domicilio del paciente todos los bienes descritos con las especificaciones señaladas en el **ANEXO T.4.A (T.CUATRO.A) DESCRIPCIÓN DE LAS CLAVES QUE SE REQUIEREN PARA LA ATENCIÓN DE PACIENTES DE DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA.**

Este cambio y reposición de bienes se harán sin costo adicional para el Organismo.

II. Cancelación del Surtimiento

El prestador del servicio suspenderá la entrega de los bienes en el momento que tenga conocimiento de la baja del paciente por cualquier motivo, informando de inmediato al Director de la Unidad Médica que corresponda, conforme al procedimiento contenido en el **ANEXO T.5 (T.CINCO) PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES PARA DIÁLISIS PERITONEAL CONTINUA AMBULATORIA CON ENTREGA DOMICILIARIA, EN UNIDADES MÉDICAS** de este documento.

Para efectos de constatar que el paciente continúa en tratamiento y éste se realiza adecuadamente, el Organismo, a través del área médica de la unidad, realizará visitas de supervisión al domicilio de manera trimestral programada de los pacientes conforme al **ANEXO T.3 (T. TRES) PROGRAMA DE SUPERVISIÓN.**



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.

El prestador del servicio deberá generar un reporte que contenga el registro de entregas de conformidad con lo señalado en los **ANEXO T.5.3 (T.CINCO.TRES) FORMATO ENTREGA Y RECEPCIÓN CE-01/ CR-01 Y ANEXO NÚMERO TI 1 (TI UNO) REQUERIMIENTOS DEL REPORTE A GENERAR DEL SERVICIO MÉDICO INTEGRAL DE DPCA POR EL PRESTADOR DEL SERVICIO, PARA EL REGISTRO DE ENTREGAS**, realizadas a pacientes autorizados, para el pago de estas.

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 Instituto 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 Instituto 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 Instituto.

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 Instituto 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 TERMINARÁ Y RESULTADO MÍNIMO.

El seguimiento del Servicio se llevará a cabo a través del **ANEXO T.3 (T. TRES) PROGRAMA DE SUPERVISIÓN**.



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.

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:

Incluir todas las Normas que le apliquen al servicio

-
- **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, publicado en el DOF el 30 de noviembre de 2012.
- **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

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 Requiriente o a la Coordinación Estatal, 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 CONTRATO.

Contrato abierto, de conformidad con lo establecido en el artículo 47 fracción I de la LAASSP.

ÁREA REQUIRENTE

Dr. Rafael Rodríguez Cabrera
Coordinador de Unidades de Segundo Nivel

ÁREA TÉCNICA

Dr. Eduardo Rafael Sánchez Mejía
Titular de la División de Hospitales Especializados