SERVICIO MÉDICO SUBROGADO DE HEMODIÁLISIS

# “ANEXO TÉCNICO”

Introducción

De conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 2 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 el que se 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.

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 modificación publicada en el Diario Oficial de la Federación, el 02 de abril del 2025, respecto a las áreas competentes para intervenir en su elaboración.

Glosario de términos y definiciones

Acuerdo de Nivel de Servicio: Estándares cuantificables de mínimo desempeño, asociados a la prestación de servicio, que garantizan la calidad del Servicio Médico Subrogado para cada una de sus partidas, así como la generación, compilación y difusión de la información requerida por el área requirente, técnica, contratante o supervisora.

Adecuación Área Física: Modificaciones al área física en las Unidades Médicas del IMSS-BIENESTAR, para la instalación, manejo y adecuada conservación de los equipos y sus bienes, que permita asegurar su óptimo rendimiento, así como para la correcta prestación del Servicio Médico Subrogado, cumpliendo con las Normas Oficiales Mexicanas referentes al Servicio Médico a contratar.

Administrador del Contrato*:* Persona servidora pública en quien recae la responsabilidad de dar seguimiento y verificar el cumplimiento de las obligaciones del proveedor 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.

Área Requirente: 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.

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.

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

Compras o Contrataciones Consolidadas: Procedimiento jurídico administrativo mediante el cual se integran los requerimientos de varias unidades administrativas, dependencias o entidades para la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios de uso generalizado o sectorizado que requieran las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

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.

Contrato: El acuerdo de voluntades para crear o transferir derechos y obligaciones, y a través del cual se formaliza la adquisición o arrendamiento de bienes muebles o la prestación de servicios.

Control de Calidad: Son las actividades en la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica y técnicas operativas, desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos por la normatividad.

Convocatoria: Documento que establece las bases en que se desarrollará el procedimiento de contratación y en las cuales se describirán los requisitos de participación, como lo señala el artículo 40 de la LAASSP.

Dispositivo médico: instrumento, aparato, utensilio, máquina, *software*, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar, para ser empleado, solo o en combinación, directa o indirectamente en seres humanos.

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.

Equipo Médico: Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Organismo o IMSS-BIENESTAR: 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.

Licitante: Persona física o moral que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas.

Mantenimiento Correctivo: El mantenimiento correctivo consiste en las actuaciones del servicio técnico en respuesta a avisos sobre el mal funcionamiento de algún equipo, activo o proceso. Comprende un grupo de tareas de índole técnica cuyo propósito es corregir los fallos que sobrevienen en el funcionamiento de la maquinaria.

Mantenimiento Preventivo: Conjunto de acciones de revisión y limpieza de equipos e instalaciones, que permiten anticiparse a cualquier tipo de falla o inconveniente a través de la conservación de su estado óptimo de funcionamiento.

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

Investigation Only: Equipos que son utilizados en el país donde son fabricados como prototipos para investigación y desarrollo de estos, que no acreditan su operación en la práctica clínica habitual ya que no cuentan con un Registro Sanitario que avale su seguridad y eficacia.

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

Plataforma: Plataforma Digital de Contrataciones Públicas; sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios a que se refiere el concepto contenido en la fracción XI del artículo 5, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

Programa Permanente de Hemodiálisis: Paciente que ha completado su protocolo de trasplante y está próximo a trasplantarse, contando con nota de ingreso a hemodiálisis donde se indique que será permanente, prescrita por médico nefrólogo del HRAEB.

Proveedor: La persona física o moral que celebra contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.

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.

Servicio Médico Integral (SMI): Es una alternativa de contratación para la dotación de bienes y servicios que permitan a IMSS-BIENESTAR obtener lo necesario para la realización de procedimientos, diagnósticos o terapéuticos, completos y específicos, para que las Unidades Médicas de IMSS-BIENESTAR den respuesta a las demandas de atención, otorgándoles de forma integral, sin interrupciones.

Servicios Médicos Subrogados (SMS): Son aquellos servicios médicos prestados por organismos públicos o privados, a solicitud y bajo supervisión de IMSS-BIENESTAR, cuya contratación se formalice al amparo de la LAASSP.

Servicios Subrogados: Son aquellos prestados por organismos públicos o privados, a solicitud y bajo supervisión de IMSS-BIENESTAR, cuya contratación se formalice al amparo de la LAASSP.

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 de este.

Unidad Compradora: Es el área de la Institución Pública u Organismo que ha sido registrada y autorizada por La Secretaría de Anticorrupción y Buen Gobierno, para realizar operaciones y llevar a cabo Procedimientos de Contratación.

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

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación.

COFEPRIS:Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CTI: Coordinación de Tecnologías de la Información.

CRM: Coordinación de Recursos Materiales.

DOF: Diario Oficial de la Federación.

ema: Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.

HRAEB: Hospital Regional Alta Especialidad del Bajío

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

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

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, pequeñas y medianas empresas.

NOM: Norma Oficial Mexicana.

OIC: Órgano Interno de Control.

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).

PPH: Programa Permanente de Hemodiálisis

RIS: Reglamento de Insumos para la Salud.

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

SFP: Secretaría de la Función Pública.

SSA: Secretaría de Salud.

SAT: Servicio de Administración Tributaria.

SCMSG: Subdirección De Conservación, Mantenimiento Y Servicios Generales.

UAF: Unidad de Administración y Finanzas.

TI: Tecnologías de la Información

UVEH: Unidad de Vigilancia Epidemiológica Hospitalaria.

MIPYMES: micro, pequeñas y medianas empresas.

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).

Contenido

[“ANEXO TÉCNICO” 1](#_heading=h.r0z1gefcw3p)

[A) OBJETO DE LA CONTRATACIÓN 15](#_heading=h.urruemdlncim)

[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. 16](#_heading=h.mzvtb8iha3n7)

[El prestador del servicio se obliga a garantizar la continuidad y prestación del Servicio Médico Subrogado de Hemodiálisis, sin interrupciones, a partir del día natural siguiente a la notificación de fallo y/o adjudicación y hasta el 31 de diciembre del año 2026. 17](#_heading=h.qmzwsxk0fbpt)

[**Para dar cumplimiento a lo anterior, el proveedor deberá apegarse al siguiente esquema de transición: 17**](#_heading=)

[**Inicio de Servicio (Garantía de Subrogación Externa): A partir del día natural siguiente al fallo, el proveedor deberá asegurar la atención de todos los pacientes requeridos por el HRAEB. En tanto no se concluya la instalación en sitio, este servicio se brindará en la unidad externa del proveedor. 17**](#_heading=)

[**2. Plazo de Instalación (Unidad Interna HRAEB): El proveedor contará con un plazo máximo de 30 (treinta) días naturales, contados a partir del día siguiente al fallo, para concluir al 100% la instalación, adecuaciones, y puesta a punto de la totalidad de los equipos médicos (fijos y portátiles), sistema de agua e infraestructura requerida dentro de las instalaciones del HRAEB. El servicio deberá operar internamente en el HRAEB a más tardar el día natural 31 17**](#_heading=)

[**C) DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS, CARACTERÍSTICAS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, UNIDAD DE MEDIDA, Y EN SU CASO EQUIPOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS ASOCIADOS A LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS REQUERIDOS, 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 17**](#_heading=)

[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. 53](#_heading=h.i7m3xgr8yr7g)

[E) 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. 54](#_heading=h.beavm1lzlzok)

[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. 55](#_heading=h.n2ip7gxxelz4)

[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. 57](#_heading=h.9cobddcwwiyj)

[H) EN AQUELLOS CASOS EN QUE EL ÁREA REQUIRENTE MODIFIQUE 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, RESPECTO DE LAS ESPECIFICACIONES ESTIPULADAS PARA ESE MISMO BIEN EN EL EJERCICIO ANTERIOR, DEBERÁ ACOMPAÑAR A SU REQUISICIÓN, UN DICTAMEN MEDIANTE EL CUAL EL ÁREA TÉCNICA ACREDITA QUE CON ELLO NO SE LIMITA LA LIBRE PARTICIPACIÓN, CONCURRENCIA Y COMPETENCIA ECONÓMICA.   
No aplica. 58](#_heading=h.qoz9d0dbedyr)

[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. 62](#_heading=h.yetjfjvrgcmx)

[K) ADMINISTRADORES DEL CONTRATO. 62](#_heading=h.ypmiucy2o48e)

[L) TIPO DE CONTRATO. 63](#_heading=h.3ciq42epssc5)

[M) TIPO DE ABASTECIMIENTO. 63](#_heading=h.w3vsn5o4mb8g)

# A) OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

El presente Anexo tiene por objeto la prestación del Servicio Médico Subrogado de Hemodiálisis, a fin de que el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío cuente con la capacidad instalada, personal especializado y recursos tecnológicos necesarios para realizar sesiones de hemodiálisis intrahospitalarias y ambulatorias de manera continua y permanente, garantizando la productividad asistencial y la oportuna atención de pacientes con indicación del médico especialista.

La contratación contempla un servicio subrogado que asegure atención de programados, urgencias y casos en aislamiento, con cobertura por turnos y disponibilidad cuando sea requerido. El proveedor adjudicado pondrá el equipamiento necesario, así como dispositivos, consumibles y refacciones que garanticen la continuidad operativa. Proveerá personal médico y de enfermería especializado en hemodiálisis, y brindará atención clínica durante toda la sesión conforme a prescripción del especialista, además de instalación, verificación, calibración, y mantenimiento preventivo/correctivo de todo el equipamiento utilizado, sin costo adicional para la institución.

La prestación del servicio se realizará con estándares de seguridad del paciente, calidad y trazabilidad, con registro individual de cada sesión en los formatos establecidos y validación por el área usuaria; pago contra servicio efectivamente realizado. El proveedor cumplirá indicadores de desempeño (adecuación dialítica, oportunidad, continuidad, eventos adversos, entre otros), resguardará la confidencialidad de la información clínica generada, capacitará al personal involucrado en el uso seguro de la tecnología provista y mantendrá planes de contingencia (equipamiento alterno, respaldo de agua/energía e insumos) que aseguren la continuidad del servicio ante fallas operativas.

El procedimiento consta de 1 partida y será adjudicado por partida al licitante cuya proposición resulte solvente conforme a los criterios de evaluación establecidos en la convocatoria y a las disposiciones aplicables. La contratación se regirá por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público vigente, Nueva Ley publicada en el DOF el 16 de abril de 2025, y su Reglamento; la prestación se sujetará a las cantidades mínimas y máximas señaladas en el ANEXO 1 “REQUERIMIENTO” del presente Anexo Técnico.

# 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.

# El prestador del servicio se obliga a garantizar la continuidad y prestación del Servicio Médico Subrogado de Hemodiálisis, sin interrupciones, a partir del día natural siguiente a la notificación de fallo y/o adjudicación y hasta el 31 de diciembre del año 2026.

# Para dar cumplimiento a lo anterior, el proveedor deberá apegarse al siguiente esquema de transición:

# Inicio de Servicio (Garantía de Subrogación Externa): A partir del día natural siguiente al fallo, el proveedor deberá asegurar la atención de todos los pacientes requeridos por el HRAEB. En tanto no se concluya la instalación en sitio, este servicio se brindará en la unidad externa del proveedor.

# 2. Plazo de Instalación (Unidad Interna HRAEB): El proveedor contará con un plazo máximo de 30 (treinta) días naturales, contados a partir del día siguiente al fallo, para concluir al 100% la instalación, adecuaciones, y puesta a punto de la totalidad de los equipos médicos (fijos y portátiles), sistema de agua e infraestructura requerida dentro de las instalaciones del HRAEB. El servicio deberá operar internamente en el HRAEB a más tardar el día natural 31

# C) DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA DE LOS SERVICIOS SOLICITADOS, CARACTERÍSTICAS, ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, UNIDAD DE MEDIDA, Y EN SU CASO EQUIPOS, CONSUMIBLES Y ACCESORIOS ASOCIADOS A LA CONTRATACIÓN DE LOS SERVICIOS REQUERIDOS, 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

Servicio Médico Subrogado

Partida 33901 Subcontratación de Servicios con Terceros

Clave CUCOP: 33900010 Servicio Médico

Especificaciones técnicas

EL HRAEB adscrito a los servicios de salud de INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL PARA EL BIENESTAR (IMSS-BIENESTAR) requiere contratar con el Servicio Médico subrogado de Hemodiálisis para la atención de sus pacientes, por lo que el proveedor asignado deberá de cumplir con las siguientes condiciones:

Condiciones Generales

El proveedor se obliga a suministrar el Servicio Médico Subrogado de Hemodiálisis con la periodicidad que determine el HRAEB acorde a las cantidades mínimas y máximas, establecer el compromiso de contratación que se describen en los apéndices del presente anexo técnica

1.- Características que debe cumplir este servicio:

El HRAEB a fin de atender las necesidades de contar con un Servicio Médico Subrogado de Hemodiálisis para el otorgamiento de atención médica en este hospital, EL PROVEEDOR debe cumplir con los aspectos que enseguida se describen:

* 1. “EL PROVEEDOR” deberá asegurar el servicio desde el primer día (día natural siguiente al fallo). Para los pacientes ambulatorios o estables que puedan ser trasladados, esta obligación se cumplirá mediante la subrogación del servicio en su unidad externa, conforme a lo establecido en los Términos y Condiciones.
  2. “EL PROVEEDOR” deberá de contar desde el primer día (día natural siguiente al fallo) con el personal, insumos y los equipos portátiles (ej. máquinas de hemodiálisis y ósmosis inversa portátiles especificados en el Anexo 2) necesarios para realizar las sesiones de pacientes hospitalizados o críticos (ej. UCI, Terapias) que no puedan ser trasladados a la unidad externa, garantizando la atención dentro del HRAEB acorde a las necesidades de este último.
  3. “EL PROVEEDOR” deberá asegurar un horario de atención de 6 am - 22 horas de lunes a sábado, atención nocturna, domingos y días festivos, urgencias, situaciones extraordinarias, disponibilidad las 24 horas, los 365 días del año. con un tiempo de respuesta posterior a la solicitud de 3 horas máximo para iniciar el procedimiento de hemodiálisis.
  4. “EL PROVEEDOR” contará con un plazo máximo de 30 (treinta) días naturales, contados a partir del fallo, para que realice al 100% la instalación de la infraestructura de la unidad central (incluyendo el Sistema Central de Tratamiento de Agua) y el equipamiento fijo (ej. las 8 estaciones) para el otorgamiento del servicio en las instalaciones del HRAEB. Al término de este plazo, el servicio ambulatorio (definido en 1.1) migrará de la unidad externa a esta nueva unidad interna.
  5. El área de tratamiento de “EL PROVEEDOR” debe de considerarse como una zona restringida (zona gris).
  6. “EL PROVEEDOR” contará con una central de enfermeras con visibilidad de todos los pacientes.
  7. “EL PROVEEDOR” contará con un área de aislamiento equipada para pacientes con enfermedades infectocontagiosas como: VIH-SIDA, Hepatitis A, B, C, COVID-19 y otras enfermedades infectocontagiosas, en los que se deberá de utilizar un equipo y personal para este grupo de pacientes.
  8. “EL PROVEEDOR” debe proveer sillón reclinable de posiciones que sean de fácil aseo y permitan la posición de Trendelenburg en cada uno de los cubículos destinados a proporcionar el tratamiento.
  9. “EL PROVEEDOR” considerará como mínimo de uno punto cinco por dos metros (1.5m x 2m) por estación de hemodiálisis.
  10. “EL PROVEEDOR” contará con disposición de gases medicinales y accesorios para brindar asistencia de reanimación cardiopulmonar en todas y cada una de las estaciones.
  11. Contará “EL PROVEEDOR” con área de lavado, desinfección y esterilización de material de curación y médico-quirúrgico.

2.0- “EL PROVEEDOR” deberá de utilizar exclusivamente líquido de diálisis con bicarbonato polvo o solución.

2.1- “EL PROVEEDOR” deberá de contar con un almacén de ropa limpia, de ropa sucia, de guarda de consumibles, área de intendencia, conservación y mantenimiento. En el caso de utilizar ropa desechable no será necesario que cuente con almacén de ropa sucia, pero sí deberá contar con un contenedor para ropa desechable ya utilizada.

2.2- “EL PROVEEDOR” deberá proporcionar el número de máquinas de hemodiálisis, de acuerdo con ANEXO 2 (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO” de las necesidades licitadas por el HRAEB, asegurando un servicio eficiente para cada uno de los pacientes.

2.3-El material de desecho de RPBI (todo aquel insumo que haya estado en contacto con sangre y secreciones corporales como: gasas, jeringas, dializadores, filtros, etc.) deberán de depositarse en contenedores especiales los cuales deberán de ser proporcionados por el HRAEB. Asimismo, la disposición del material de desecho será responsabilidad del HRAEB de acuerdo con la normativa aplicable.

2.4- “EL PROVEEDOR” deberá realizar la desinfección del área física (aseo exhaustivo) cada semana (domingo), aseo diario rutinario, los dispensadores para el lavabo de manos y los insumos para esta acción (jabón desinfectante, alcohol en gel, clorhexidina al 2% y las toallas para el secado de manos).

3. “EL PROVEEDOR” deberá ofrecer los siguientes servicios al paciente

3.1 Acceso vascular y provisión de insumos

Ámbito y responsabilidad. Para todos los pacientes incorporados al Programa Permanente de Hemodiálisis (PPH) —conforme a la definición establecida en la Sección 3.10— la provisión, reposición y logística de insumos, dispositivos y material asociado al acceso vascular y a la conexión a hemodiálisis será obligación exclusiva de “EL PROVEEDOR”, sin costo para el HRAEB.  
Para pacientes fuera de protocolo o no incorporados al PPH, aplicará lo previsto en las responsabilidades del HRAEB (Sección 5), a fin de evitar duplicidad.

3.1.1 Acceso vascular funcional

El paciente deberá presentarse a la unidad de hemodiálisis —o podrá solicitarse hemodiálisis urgente— únicamente cuando cuente con acceso vascular (fístula, injerto o catéter) debidamente instalado y con funcionamiento corroborado por el personal del PROVEEDOR previo a la conexión.

3.1.2 Disfunción o complicación del acceso

Si durante la valoración preconexión o durante la sesión se detecta disfunción o complicación que requiera recambio o reinstalación del acceso, la atención y gestión corresponderá al nefrólogo del PROVEEDOR conforme a la ruta clínica acordada.

Todos los insumos y dispositivos requeridos para pacientes del PPH serán provistos por el PROVEEDOR, sin costo para el HRAEB.

3.1.3 Cuando el recambio lo realice personal del HRAEB

Cuando por indicación clínica u operativa el recambio de acceso de un paciente del PPH deba efectuarse por personal del HRAEB, el PROVEEDOR deberá:  
a) Proporcionar previa y oportunamente los insumos y dispositivos necesarios; o  
b) Reponer al 100 % los insumos institucionales utilizados, sin costo para el HRAEB, dentro de un plazo máximo de 48 horas hábiles, contra evidencia documental (vale o registro de salida de almacén).  
La reposición deberá ser misma marca y compatibilidad o equivalente funcional autorizado por el HRAEB.

3.1.4 Alcance de insumos (enunciativo, no limitativo)

Catéter temporal o permanente y su kit de inserción; guías; introductores; campos estériles; soluciones y antisépticos; suturas; apósitos y material de curación; conectores; equipo de perfusión y material asociado; así como los consumibles necesarios para la conexión, mantenimiento, curación y recambio del acceso vascular en pacientes del PPH.

Cláusula de no duplicidad. El HRAEB no suministrará insumos para pacientes del PPH. Cualquier requerimiento de insumos para dichos pacientes corresponde al PROVEEDOR, conforme a este apartado y a la Sección 3.10.

3.1.5 Registro y trazabilidad. Toda intervención sobre el acceso se documentará en expediente y formatos establecidos, incluyendo lote, serie y caducidad de insumos; cualquier evento adverso se notificará y gestionará conforme a los flujos de reporte vigentes.

3.1.6 Urgencias vitales. Si por urgencia vital se utilizan insumos institucionales antes de la entrega del proveedor, este deberá reponerlos en los términos del punto 3.1.3(b).

3.2 Los pacientes que requieran de sesiones de hemodiálisis durante su estancia hospitalaria, el lugar para la realización es la Unidad de Hemodiálisis en casos extraordinarios el médico nefrólogo del HRAEB define su realización en áreas críticas definidas por el HRAEB como ADMISIÓN CONTINUA Y TERAPIAS INTENSIVAS de acuerdo con la estabilidad clínica o inestabilidad de las constantes vitales del paciente y lo dejará consignado en la solicitud de Hemodiálisis del formato del sistema klíniC.

3.3 EL paciente recibirá tres sesiones semanales con duración de 3.5 a 4 horas por sesión, o como lo prescriba el médico tratante estableciendo el número de sesiones y duración de cada una de éstas

3.4 Cuando el HRAEB requiera atención de pacientes adultos y pediátricos EL PROVEEDOR del servicio deberá de garantizar el equipo, infraestructura, personal e insumos específicos para este tipo de pacientes

3.5 Para el caso de pacientes en terapia intensiva adultos, pediátrica, intermedia y cuidados coronarios las sesiones se realizarán en la unidad del paciente, con un tiempo de respuesta para su atención no máximo de 3 horas posterior a la solicitud, para lo cual el paciente será presentado ya con acceso vascular funcional.

3.6 Cada una de las sesiones de hemodiálisis que lleve a cabo EL PROVEEDOR deberán de registrarse en el expediente electrónico correspondiente del paciente, para lo cual deberá de contar con equipamiento compatible con el sistema de información del HRAEB y deberá de estar integrada en un plazo no mayor a 2 horas posterior a haberse realizado el procedimiento y deberá de anexar el reporte emitido por el equipo (software) de cada sesión de una hemodiálisis.

3.7 “EL PROVEEDOR” será responsable de realizar íntegramente el proceso para la obtención de la certificación ante el Consejo de Salubridad General (CSG), incluyendo —de forma enunciativa más no limitativa— la inscripción, autoevaluación, integración y carga de evidencias, planes de mejora, atención de visitas/ evaluaciones, así como todos los trámites y gestiones subsecuentes, asumiendo los costos que se deriven. Deberá enviar al HRAEB, a más tardar el 31 de octubre del año en curso, la constancia de inscripción (folio o acuse del CSG) y el cronograma de trabajo; asimismo, deberá informar por escrito cada hito relevante del proceso en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles posterior a su ocurrencia.

3.8 “EL PROVEEDOR” deberá de realizar una entrega del paciente con acompañamiento por parte del personal de enfermería, en la unidad del paciente, al momento de retornar de una sesión de hemodiálisis, en caso de que por alguna situación extraordinaria autorizada por el HRAEB se haya realizado en sus instalaciones, en la cual deberá de informar las condiciones clínicas e incidentes incluidos eventos adversos presentados durante y posterior a la sesión de hemodiálisis a través de la metodología SAER, misma situación que deberá de realizar el PROVEEDOR a la enfermera del HRAEB a cargo del paciente una vez concluida su sesión de hemodiálisis en la unidad del paciente.

3.9 Reporte y supervisión de cuasi-fallas, eventos adversos y eventos centinela

3.9.1 Obligación de reportar (del PROVEEDOR). “EL PROVEEDOR” deberá reportar trimestralmente, con carácter obligatorio, el análisis de patrones y tendencias de cuasi-fallas y eventos adversos al Staff de Calidad del HRAEB. En caso de evento centinela, deberá notificarse de forma inmediata y enviar informe preliminar en ≤ 24 horas y análisis causal/plan de acción en ≤ 72 horas, a través de medios electrónicos institucionales y con evidencia física del reporte.

3.9.2 Supervisión (del HRAEB). Los reportes serán revisados, validados y supervisados por el personal del HRAEB asignado al área (Calidad/Seguridad del Paciente y la jefatura clínica/operativa correspondiente). Dicho personal podrá requerir información adicional, ordenar auditorías o visitas in situ, y verificar la implementación y eficacia de las acciones correctivas y preventivas.

3.9.3 Contenido mínimo del reporte. Identificador del paciente/folio, fecha y hora, tipificación del incidente (p. ej., acceso vascular, medicación, IAAS, agua/equipo, eléctrica), severidad, análisis causal, acciones correctivas y preventivas (AC/ AP), responsables y fechas compromiso, evidencias (registros, bitácoras, fotos, checklist) y estado de cierre.

3.9.4 Revisión y seguimiento. Los casos serán presentados en comité mensual/trimestral con minuta y acuerdos firmados por las partes. El HRAEB llevará bitácora de verificación (cumplimiento de plazos, cierre efectivo de acciones, reincidencias).

3.9.5 Indicadores. Tasa de eventos y cuasi-fallas por 1,000 sesiones, tendencia trimestral, % de acciones cerradas en tiempo, y tasa de reincidencia por categoría.

3.9.6 Confidencialidad y acceso. El PROVEEDOR garantizará confidencialidad y trazabilidad; el HRAEB tendrá acceso irrestricto a expedientes, bitácoras y registros asociados para fines de supervisión.

3.9.7 Incumplimientos. La falta de reporte en tiempo y forma, la omisión de información crítica o el no cierre de acciones en los plazos comprometidos constituirán causales de deducciones/penalizaciones conforme al contrato.

3.10 Ingreso y seguimiento en el servicio de hemodiálisis

Responsabilidades generales  
Al ingreso del paciente al servicio de hemodiálisis, EL PROVEEDOR deberá verificar que existan estudios actualizados en el expediente y que cumplan con los parámetros indicados en los incisos a), b) y d).

Si faltan estudios o están vencidos, se gestionarán por la parte responsable conforme a lo siguiente:

* EL PROVEEDOR: pacientes en su programa (incluye permanentes y/o en protocolo de trasplante).
* HRAEB: pacientes fuera de protocolo.

a) Clínicos  
Sin datos de uremia; control óptimo de presión arterial; sin datos de retención hídrica; peso seco definido de manera individual.

b) Bioquímicos  
Hematocrito mínimo de 33; transferrina 257 mg; albúmina ≥ 3.5 g/dl; Kt/V monocompartimental 1.2–1.4; URR ≥ 65%; índice de catabolismo proteico (PCR) 0.8–1.4 g/kg/día; calcio 9–10.5; fósforo 4–5.5; producto calcio-fósforo < 60.

c) Nutricionales  
EL PROVEEDOR realizará bimestralmente la valoración y descripción del estado nutricional mediante plicometría o bioimpedancia y parámetros bioquímicos, exclusivamente en los pacientes que, durante el bimestre, hayan recibido el servicio y se encuentren en “Programa permanente de hemodiálisis”.

Se entenderá por bimestre el período contado desde el primer mes de ingreso al programa, independiente del número de sesiones.

d) Registro por procedimiento

En todas las hemodiálisis (fases pre, trans y post) se deberá determinar y registrar en el sistema que se defina para este fin: peso, tensión arterial, frecuencias cardiaca y respiratoria, temperatura, volumen de sangre procesada, flujo sanguíneo, ultrafiltración, así como exploración física con énfasis en acceso vascular, y el registro de eventos relevantes y complicaciones.

e) Parámetros y pruebas periódicas (solo Programa permanente)

“EL PROVEEDOR” realizará y entregará los siguientes estudios exclusivamente en pacientes en “Programa permanente de Hemodiálisis”, situación definida por el médico nefrólogo del HRAEB:

* Mensual: Kt/V, URR, biometría hemática completa, glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, sodio, potasio, cloro, TGO, TGP y anti-VHC.  
  Regla de mes de ingreso: si en el mes de ingreso el paciente recibió < 5 sesiones, los estudios mensuales se realizan al mes siguiente; si recibe ≥ 5 sesiones, se realizan en ese mismo mes.
* Bimestral: calcio, fósforo, proteínas totales, albúmina, colesterol y triglicéridos.
* Trimestral: panel de Hepatitis B y VIH.
* Semestral: electrocardiograma y parathormona (PTH).

4.- Criterios especiales a seguir.

4.1- Transfusión: en caso necesario de transfusión, el HRAEB proporcionará los elementos sanguíneos para que durante la hemodiálisis el personal de EL PROVEEDOR lleve a cabo este procedimiento. La prescripción queda exclusivamente a cargo del HRAEB y por parte del personal del proveedor se realizará el contacto con el centro de colecta, servicio de transfusión y aféresis para el envío y recepción de los hemocomponentes.

4.2- Considerar como paciente de alto riesgo aquellos con hepatitis B, C o VIH, COVID-19 y otras infectocontagiosas determinadas por médico tratante del HRAEB, que, bajo condiciones de urgencia, no se les haya podido determinar su panel viral.

4.3- Los pacientes con hepatitis B, C y VIH con prueba confirmatoria positiva y otras patologías infectocontagiosas que considere el médico tratante del HRAEB, sus hemodiálisis deben realizarse en riñón artificial exclusivo para este tipo de pacientes y en área aislada, siguiéndose las técnicas internacionales establecidas para manejo de pacientes infectocontagiosos.

4.4- En las sesiones para pacientes con hepatitis B y C y VIH Sida, COVID-9 y otras infectocontagiosas definidas por el médico del HRAEB, se deberá utilizar material, personal y equipo exclusivo. En estos pacientes no debe reutilizarse el dializador. Se deberá seguir el procedimiento de la técnica de aislamiento aplicando la NOM-010-SSA-2023 para la prevención y el control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.

4.5- El material no desechable deberá ser exclusivo para cada paciente.

4.6- Disposición del material de desecho de insumos que haya estado en contacto con sangre deberá manejarse de acuerdo con la NOM 087-SEMARNAT-SSA1-2002, protección ambiental, salud ambiental, residuos peligrosos biológicos infecciosos, clasificación y especificaciones de manejo.

4.7-El proveedor deberá de contar con su alta de la unidad de tecnovigilancia, esto con base a lo establecido en el documento denominado Alta directiva de COFEPRIS y normativa aplicable.

4.8- Aseo exhaustivo de área cada ocho días y de acuerdo con resultados de cultivos bacteriológicos realizados en el área, se programarán los necesarios

4.9- Se deberá descontaminar la máquina de hemodiálisis de acuerdo con la normativa aplicable para la práctica de hemodiálisis y contará con bitácoras de registro de dicha descontaminación.

5. Responsabilidades del HRAEB

Cláusula de no duplicidad.  
Lo dispuesto en esta Sección 5 se interpreta sin perjuicio de la Sección 3.10, en la que EL PROVEEDOR es responsable de los estudios y pruebas de seguimiento de los pacientes en su “Programa Permanente de Hemodiálisis” (PPH). Para evitar duplicidad, el HRAEB no solicitará estudios que ya formen parte del paquete periódico a cargo del PROVEEDOR (3.10, inciso e).

5.1 Ámbito de aplicación de estudios por parte del HRAEB

El HRAEB realizará estudios complementarios de laboratorio y gabinete únicamente en los siguientes supuestos:

a) Pacientes fuera de protocolo y no incorporados al programa del “PROVEEDOR”.  
b) Atención de urgencias y fase pre-ingreso hasta que el paciente sea valorado e incorporado (o no) al programa del PROVEEDOR.  
c) Estudios adicionales que indique el médico nefrólogo del HRAEB no comprendidos en el paquete de seguimiento periódico definido en 3.10 e).  
d) Revaloraciones hospitalarias asociadas a complicaciones que requieran atención intrahospitalaria (véase 5.5).

5.2 Paquete complementario de estudios del HRAEB (según juicio clínico)

Cuando aplique alguno de los supuestos del 5.1, el HRAEB podrá solicitar, según criterio clínico, los siguientes estudios no periódicos (de ingreso, reingreso o control fuera de protocolo):  
a) Biometría hemática completa.  
b) Pruebas de coagulación completas.  
c) Química sanguínea (glucosa, urea, creatinina, ácido úrico, sodio, potasio, cloro, calcio, fósforo).  
d) TGO, TGP.  
e) Proteínas totales y albúmina.  
f) Grupo y RH.  
g) Panel de Hepatitis B y C.  
h) VIH.  
i) Placa de tórax.  
j) Electrocardiograma.

Nota: Los controles periódicos (mensuales, bimestrales, trimestrales y semestrales) de pacientes en “Programa Permanente de Hemodiálisis” son exclusiva responsabilidad del PROVEEDOR conforme al 3.10 e.

5.3 Prescripción de hemodiálisis

El personal del HRAEB autorizado para prescribir sesiones de hemodiálisis será el cuerpo de médicos nefrólogos del HRAEB.  
En ausencia de estos y ante una urgencia, se autoriza al médico nefrólogo del PROVEEDOR para prescribir hemodiálisis.

5.4 Indicaciones terapéuticas y coordinación

Las indicaciones de medicamentos, transfusiones, interconsultas y solicitudes de laboratorio y gabinete estarán a cargo de los nefrólogos del HRAEB, en coordinación con el nefrólogo asignado por el PROVEEDOR, respetando la distribución de responsabilidades:

* PROVEEDOR: seguimiento periódico de pacientes en su programa (3.10 e).
* HRAEB: supuestos del 5.1.

5.5 Continuidad de atención a complicaciones

El HRAEB dará continuidad a las complicaciones propias de la hemodiálisis que hayan requerido atención hospitalaria, posterior a la atención inicial brindada por el PROVEEDOR en sus instalaciones, hasta su resolución o estabilización conforme a criterios institucionales.

5.6 Supervisión cuatrimestral

El HRAEB, mediante personal autorizado y acreditado, realizará visitas de supervisión cuatrimestrales a la unidad de hemodiálisis. Participarán: Área de Calidad y Certificación, Enfermería, Servicios Generales, Jefatura Nefro-Urología y Área Médica (podrá designarse suplente en su defecto). Se levantarán hallazgos y acciones correctivas con seguimiento documentado.

6.- Responsabilidades de “EL PROVEEDOR”

6.1- “EL PROVEEDOR” dará cumplimiento sin excepción a lo establecido en el contrato.

6.2- “EL PROVEEDOR” deberá enviar un informe mensual de todos los pacientes atendidos durante el mes en reporte, dirigido a la Jefatura de Nefro-Urología de forma digital, mismos que deben de estar en el expediente de cada uno de los pacientes atendidos dentro de los primeros 5 días naturales al mes de reporte, anexando los estudios de laboratorio, gabinete y valoración nutricia, realizados y correspondientes al mes de reporte. (dicho reporte mensual y sus anexos deberán de estar en el KLINIC que cuente el HRAEB) todo paciente que durante el mes de ingreso a la unidad hay tenido de 5 o más sesiones se le deberá de realizar informe mensual, si es menor a 5 se considerará hasta el mes próximo.

6.3- “El PROVEEDOR” deberá proporcionar el personal técnico operativo calificado, que incluye médico nefrólogo certificado con cédula profesional, médicos generales y de enfermería capacitados de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.1 y 5.2 de la NOM 003 SSA3-2016 para la práctica de la hemodiálisis, personal administrativo y personal de mantenimiento en los equipos de hemodiálisis.

6.4- “EL PROVEEDOR” asignará personal médico y de enfermería que acudirá a la unidad del paciente cuando este requiera el servicio de hemodiálisis, con equipo portátil en área destinada a Hemodiálisis podrá ser Admisión Continua y/o Terapias de preferencia, mismos que deberán permanecer hasta completar la sesión y retiro del equipo, en coordinación el personal de enfermería del HRAEB, siendo responsabilidad del personal del PROVEEDOR el manejo del paciente

6.5“EL PROVEEDOR” es responsable de atender de manera adecuada las complicaciones o emergencias propias del procedimiento, sin que se genere un costo extra para el HRAEB, utilizando todos los recursos humanos, materiales y equipo que se requieran, hasta conseguir la completa estabilización del paciente, si requiere apoyo en área de hospitalización deberá presentarlo a admisión continua en este hospital para dar continuidad de su atención, para lo cual el medico nefrólogo del PROVEEDOR deberá entregar al paciente en el área de admisión continua del HRAEB y entregar un reporte detallado de la situación presentada y el manejo otorgado.

Se define por complicaciones:

* 1. Hipotensión arterial severa, cuadro de cardiopatía isquémica aguda, descompensación metabólica aguda, bacteriemia, arritmias cardiacas, enfermedad cerebrovascular en fase de instalación y cualquier otra eventualidad aguda que comprometa la integridad y estabilidad hemodinámica del paciente
  2. Complicaciones del acceso vascular temporal que se derive: de la manipulación del catéter, distribución inherente al catéter, o disfunciones generadas durante el proceso de hemodiálisis.
  3. Complicaciones del acceso vascular definitivo que se deriven: de la manipulación o catéter iniciación, disfunciones inherentes al acceso, generadas durante el proceso de hemodiálisis.

d). En caso de que se demuestre que dicha complicación se derivó de fallas en el equipo y/o personal de “EL PROVEEDOR” éste deberá asumir la responsabilidad penal, civil y/o económica y sin costo adicional para el “HRAEB”.

6.6 “EL PROVEEDOR” deberá notificar el “HRAEB” vía telefónica y por escrito al médico nefrólogo, internista, pediatra y/o intensivista tratante, donde conste un resumen del caso, del detalle de la complicación, la atención que se brindó y resultados obtenidos, con objeto de dar continuidad al tratamiento.

* 1. “EL PROVEEDOR” deberá enviar de forma electrónica e impresa un resumen mensual con nota de evolución, nota de ingreso al servicio de hemodiálisis, solicitud de indicación de hemodiálisis, eventos relevantes, resultados de laboratorio y gabinete, valoraciones nutricias y observaciones de cada uno de los pacientes al Administrador del contrato del “HRAEB”, de cada uno de los pacientes atendidos en el mes de reporte, así como el reporte individual de cada una de las sesiones otorgadas a los pacientes.

6.8 “EL PROVEEDOR” dará las facilidades necesarias para que el personal autorizado y debidamente acreditado pueda hacer visita de supervisión cuatrimestral.

6.9 “EL PROVEEDOR” deberá proporcionar acceso a las instalaciones y a la documentación, evidencia, procesos, manuales y cualquiera información que sea solicitada al HRAEB por instancias jurídicas, de certificación, acreditación, supervisiones federales, estatales y/o locales, con notificación previa por parte del HRAEB, así como visita a las instalaciones, toma de fotografía y/o video, así como cualquiera evidencia solicitada por dichas instancias.

6.10 “EL PROVEEDOR” deberá regirse por la NOM 003-SSA3-2010 para las prácticas de la hemodiálisis conforme a lo indicado en el artículo 6.1 de la referida norma vigente.

6.11 En caso de disfunción o complicación por infección de los accesos vasculares, el médico nefrólogo asignado por “EL PROVEEDOR”, deberá de notificar al médico tratante del HRAEB, para que este inicie el protocolo de manejo del acceso vascular.

7- Productividad

7.1 La programación de pacientes ambulatorios será responsabilidad del médico nefrólogo responsable de la unidad de hemodiálisis en coordinación con el jefe de Nefro-urología del “HRAEB” de acuerdo con las necesidades del HRAEB. Así mismo en caso de ameritar modificación en los turnos o sesiones de hemodiálisis se planeará en coordinación con el médico nefrólogo responsable por parte del PROVEEDOR.

7.2 El tiempo de diálisis por paciente y la frecuencia de estas será calculado por el nefrólogo del “HRAEB” basado en los protocolos de atención.

8. Características de la unidad de hemodiálisis donde se proveerá el servicio

8.1 Cumplimiento normativo de la unidad. “EL PROVEEDOR” deberá operar y mantener la unidad en apego estricto a la NOM-003-SSA3-2010 (Práctica de la hemodiálisis), en lo que corresponda a infraestructura, equipamiento, personal, procesos, desinfección, calidad de agua, manejo de insumos y (si aplica) reuso de dializadores, así como a las disposiciones de seguridad y trazabilidad establecidas en dicha NOM.

8.2 Responsable sanitario y aviso de funcionamiento. “EL PROVEEDOR” designará un(a) médico(a) nefrólogo(a) que fungirá como Responsable Sanitario de la unidad y tramitará el Aviso de Funcionamiento ante la autoridad competente. El/la nefrólogo(a) asignado(a) deberá contar con certificación vigente del Consejo Mexicano de Nefrología, experiencia comprobable en hemodiálisis y disponibilidad 24/7/365. Su actuación deberá cumplir lo previsto en la NOM-003-SSA3-2010.

8.3 Programa de calidad y seguridad del paciente. “EL PROVEEDOR” operará conforme al programa de calidad vigente del Consejo de Salubridad General (CSG) y DGCES, que incluye:  
a) Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente (AESP) — Acuerdo modificado DOF 16-jun-2023, y  
b) Modelo Único de Evaluación de la Calidad (MUEC)/CUNCEEC — Criterios y Estándares 2023 aplicables al servicio (Ambulatorio y, cuando corresponda por forma de prestación intrahospitalaria, Hospital).  
Cualquier actualización publicada será obligatoria desde su entrada en vigor.

8.4 Roles y dotación de personal. “EL PROVEEDOR” presentará semanalmente los roles de personal en formato libre, firmados por el representante legal, garantizando la cobertura por turno, las relaciones pacientes/máquina y los perfiles exigidos en el ANEXO 9 (NUEVE) “REQUERIMIENTO DE PERSONAL” y en la NOM-003-SSA3-2010.

8.5 Vigilancia de salud ocupacional (serologías). El personal de la unidad deberá acreditar serologías basales (hepatitis B y C, VIH) y las determinaciones adicionales que establezca la UVEH del HRAEB, con control anual y resguardo confidencial de resultados, en apego a lineamientos institucionales.

8.6 Esquema de vacunación del personal. “EL PROVEEDOR” mostrará y vigilará que todo su personal (médico, enfermería, administración, limpieza, técnico, etc.) cuente con cartilla de vacunación del adulto actualizada como personal de salud, conforme a lo que defina la UVEH del HRAEB (p. ej., hepatitis B, influenza, tétanos/difteria, COVID-19 u otras). La documentación deberá estar disponible para revisión del personal del HRAEB asignado al área.

9. Aseguramiento de la calidad del servicio

9.1 “EL PROVEEDOR” contará con hasta 60 (sesenta) días naturales a partir del fallo para tramitar y obtener el Aviso de Funcionamiento y el Aviso del Responsable Sanitario correspondientes a la unidad física que operará dentro de las instalaciones del HRAEB, ante la autoridad competente, entregando evidencia documental al HRAEB dentro de ese plazo. Este requisito es independiente del Aviso de Funcionamiento de su unidad externa presentado en la propuesta técnica.  
b) Registros sanitarios. “EL PROVEEDOR” presentará los registros sanitarios vigentes (y/o equivalentes de conformidad) de equipos, dispositivos, insumos y soluciones a utilizar, con su trazabilidad (lote/serie/caducidad) cuando aplique.  
c) Satisfacción del servicio (opcional). “EL PROVEEDOR” podrá proponer una metodología de evaluación de satisfacción. El Área de Calidad y Certificación del HRAEB la revisará y alineará a los instrumentos institucionales. La medición la realizará trimestralmente el HRAEB.

9.2 Metodología oficial de evaluación técnica (definida por el HRAEB)  
d) Emisión y obligatoriedad. El HRAEB diseñará y emitirá la metodología oficial de evaluación técnica (indicadores, fichas técnicas, fuentes de datos, umbrales, criterios de calificación y deducciones/bonos). Será notificada al PROVEEDOR dentro de 30 días naturales posteriores a la adjudicación y su aplicación es obligatoria.  
e) Ejecución y reporte. Las evaluaciones técnicas se realizarán con periodicidad bimestral por el Área de Calidad y Certificación y/o áreas usuarias designadas. Los resultados se comunicarán por escrito, incluyendo hallazgos, planes de acción, responsables y plazos.  
f) Prevalencia metodológica. En caso de discrepancia entre instrumentos del PROVEEDOR y la metodología oficial del HRAEB, prevalecerá esta última.  
g) Mejora continua. La metodología podrá ajustarse por el HRAEB durante la vigencia del contrato; toda actualización será notificada indicando fecha de entrada en vigor.

9.3 Metodología de supervisión y evaluación (visitas in situ)  
9.3.1 Frecuencia mínima. Se efectuará al menos una visita cuatrimestral a la unidad de hemodiálisis para verificar el apego a los procedimientos de atención y la continuidad operativa.  
9.3.2 Planeación y alcance. El HRAEB definirá, para cada visita, el momento y los procedimientos a evaluar y lo notificará al proveedor previo a la primera visita de supervisión. El alcance podrá incluir, entre otros: procesos administrativos; infraestructura; equipamiento; insumos; documentación; integración de expedientes clínicos; competencias/capacitación del personal; prevención y control de infecciones; seguridad de instalaciones; sistema de mejora de la calidad y seguridad del paciente; AESP; consentimientos informados; uso y manejo de medicamentos; educación y reglamentos para pacientes y familiares.  
9.3.3 Quién evalúa y cómo.  
a) Las evaluaciones serán realizadas por el personal que designe el HRAEB.  
b) Se aplicarán de forma objetiva mediante listas de cotejo y evidencias documentales.  
c) Base de referencia: i) NOM-003-SSA3-2010 (o la que la sustituya), ii) Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente (AESP, DOF 16-jun-2023), y iii) MUEC/CUNCEEC 2023 (criterios y estándares aplicables).  
9.3.4 Observaciones y plazos.  
a) Las observaciones derivadas de cada visita se entregarán por escrito en un plazo máximo de 5 días hábiles a la persona designada por el PROVEEDOR para su recepción.  
b) Irán acompañadas de la descripción de los aspectos a corregir/mejorar/implementar y de los plazos definidos para su cumplimiento.  
9.3.5 Seguimiento de acciones. El HRAEB, en conjunto con el PROVEEDOR, definirá plazos y formas para verificar avances (revisiones documentales y/o visitas de verificación).  
9.3.6 Instrumentos de evaluación. La cédula/lista de cotejo podrá modificarse por acuerdo de las partes; el HRAEB notificará previamente la versión aplicable.  
9.3.7 Reglamento del paciente. El PROVEEDOR deberá contar con un reglamento de adecuado comportamiento y respeto para pacientes y acompañantes durante la atención; lo someterá a consideración del HRAEB y, en su caso, ajustará conforme a las observaciones institucionales.

9.4 Incumplimientos  
La falta de entrega de evidencias en tiempo y forma, el no cumplimiento de acciones correctivas dentro de los plazos establecidos, o reincidencias en hallazgos críticos podrán dar lugar a deducciones/penalizaciones conforme al contrato, sin perjuicio de otras acciones procedentes.

10. Unidad de hemodiálisis

10.1 Acceso y supervisión del HRAEB. “EL PROVEEDOR” permitirá el acceso al personal autorizado del HRAEB para realizar visitas y supervisiones técnicas, operativas y de calidad, incluidas entrevistas breves y no intrusivas a pacientes presentes para recabar opinión del servicio, sin interferir con la atención ni la confidencialidad.

10.2 Soporte para integración institucional. “EL PROVEEDOR” brindará apoyo técnico con personal capacitado para la puesta en marcha e integración del sistema de información y sus programas con los sistemas del HRAEB, hasta lograr su operación estable y auditada por TI institucional.

10.3 Servicios básicos y cuotas de recuperación. El consumo de agua potable y energía eléctrica asociados a la operación del servicio estará sujeto a cuotas de recuperación a cargo de “EL PROVEEDOR”, determinadas y notificadas por Subdirección de Mantenimiento, Conservación y Servicios Generales del HRAEB “EL PROVEEDOR” entregará carta compromiso (formato libre) y cubrirá los montos conforme al mecanismo de pago que establezca el HRAEB (medición directa o prorrateo técnicamente fundado).

10.4 Continuidad energética. “EL PROVEEDOR” deberá contar con programa alterno de suministro eléctrico (p. ej., UPS para equipos críticos y/o planta generadora) para asegurar la continuidad del servicio ante fallas o interrupciones del suministro institucional.

10.5 Telecomunicaciones. Los servicios de telefonía y/o datos que “EL PROVEEDOR” requiera para su operación interna serán contratados y cubiertos por éste, sin costo para el HRAEB.

10.6 Entrega de infraestructura y responsabilidades. “EL PROVEEDOR” recibirá la infraestructura física del sitio y servicios periféricos (agua, luz, drenaje) en óptimas condiciones; cualquier daño ocasionado durante la vigencia del contrato será reparado o cubierto por “EL PROVEEDOR”, sin afectar la operación hospitalaria.

10.7 Acceso a instalaciones técnicas. El acceso del personal de “EL PROVEEDOR” a sitios técnicos del HRAEB (cuartos eléctricos, datos, agua tratada) se realizará sólo con autorización previa de la SCMSG y en presencia del personal institucional designado.

11. Sistema de información y programas de cómputo asociados

11.1 Interoperabilidad y transmisión oportuna. El sistema deberá capturar, validar y transmitir la información al cierre de cada sesión, con tiempo objetivo ≤ 1 minuto. Deberá interoperar con el HRAEB mediante estándares (p. ej., HL7 CDA, HL7 v2/v3, FHIR, XML/JSON) o API documentada que permita intercambio seguro y trazable.

11.2 Componentes y responsabilidad. “EL PROVEEDOR” proveerá nodos de red, conexiones adicionales, equipos de cómputo, hardware y software necesarios para el funcionamiento de la unidad; su suministro, operación y mantenimiento serán de su responsabilidad.

11.3 Registro integral y monitoreo institucional. El sistema deberá registrar oportunamente todas las actividades clínicas y administrativas y permitir al HRAEB el monitoreo de la calidad e integridad de la información.

11.4 Requisitos del SOFTWARE.

a) Captura en origen: en el lugar y momento en que se genera.

b) Mínima recaptura: reducir recaptura y uso de papel al mínimo.

c) Disponibilidad: información 24/7/365 para el HRAEB con perfiles de acceso.

d) Auditoría: el HRAEB auditará mensualmente la completitud y calidad.

e) Intercambio: HL7 (CDA, v2/v3, FHIR) y/o XML/JSON conforme instrucción de TI HRAEB.

11.5 Infraestructura y seguridad.

a) TI y comunicaciones: PCs, impresoras, escáneres y red propia (switches, routers, APs) compatible con la red del HRAEB.

b) Seguridad: confidencialidad, integridad y disponibilidad con controles de acceso, cifrado en tránsito y reposo (cuando aplique), respaldos y plan de recuperación.

c) Servidor de administración para gestión de configuración y versiones.

d) Integración con sistemas HRAEB mediante interfaces documentadas.

e) Cumplimiento NOM-024-SSA3-2012 y NOM-035-SSA3-2012 (y sus actualizaciones).

f) Titularidad y entrega: el acceso administrativo a la base de datos será exclusivo del HRAEB; “EL PROVEEDOR” no hará uso indebido de la información y, al término del contrato, entregará base de datos, respaldos, manuales y credenciales a la Subdirección de TI del HRAEB.

12. Adecuaciones físicas

12.1 Alcance y autorización. “EL PROVEEDOR” realizará las adecuaciones necesarias para la operación (p. ej., cableado de interfaz máquinas–sistema, red de agua tratada, canalizaciones y puntos eléctricos, ocultamiento de instalaciones), previa autorización y bajo supervisión de la SCMSG del HRAEB, sin afectar otros servicios.

12.2 Instalación eléctrica adicional. Cualquier instalación eléctrica adicional (circuitos, tableros, UPS, tierras físicas) deberá cumplir la normatividad aplicable (p. ej., NOM-001-SEDE-2012) y los criterios técnicos del HRAEB. “EL PROVEEDOR” entregará proyecto, memoria técnica, planos as-built y realizará pruebas con personal institucional.

12.3 Reversibilidad y restitución. Las adecuaciones deberán ser reversibles; al término del contrato “EL PROVEEDOR” retirará instalaciones no permanentes y repondrá acabados y funcionalidad a condición original, salvo autorización expresa del HRAEB para su permanencia.

12.4 Permisos y coordinación. Toda intervención se coordinará con SCMSG y, cuando aplique, con TI y Seguridad e Higiene del HRAEB; “EL PROVEEDOR” gestionará permisos internos, ventanas de trabajo y señalización para minimizar riesgos y afectaciones.

1. EQUIPAMIENTO MÉDICO

**La garantía del servicio deberá iniciar a partir del día natural posterior al fallo** y/o adjudicación. La entrega, instalación y puesta en operación del equipamiento médico descrito en el ANEXO 2. (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO”, deberá realizarse, **permitiéndose la instalación de los equipos hasta 30 días naturales posterior al fallo** y/o adjudicación, y la recepción del equipo se llevará a cabo conforme a lo establecido en el ANEXO 5 (CINCO) “RECEPCIÓN DE EQUIPOS”.

Adicionalmente, se informa que el equipamiento médico y los consumibles 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 Subrogado de Hemodiálisis, por lo tanto, los bienes y equipo médico solicitados, se encuentran estandarizados en el mercado.

1. MANTENIMIENTO

El prestador del servicio deberá proporcionar, sin costo adicional para el Organismo y durante la vigencia del contrato, el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo médico, a efecto de que se garantice la prestación del servicio en óptimas condiciones para la seguridad de los pacientes.

El mantenimiento preventivo y correctivo deberá considerar mano de obra especializada y certificada, refacciones originales, lubricantes y demás actividades que, en su caso, sean necesarias para la correcta operación de los equipos involucrados, en cumplimiento a la normativa vigente.

Cuando por causas relativas a los trabajos de mantenimiento, preventivo o correctivo, ameriten la suspensión de la operación del equipo médico, el prestador del servicio deberá garantizar la prestación del servicio.

Dicho mantenimiento deberá ser supervisado por el Subdirección de Atención Hospitalaria y el Subdirector de Ingeniería Biomédica de la Unidad Médica, quien remitirá el reporte correspondiente al Administrador del Contrato, una vez avalado mediante su firma autógrafa, dejando constancia, que indique la fecha de realización del mantenimiento, la fecha del próximo mantenimiento y el nombre del técnico que lo realizó.

1. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Tiene como objetivo, detectar fallas en algún equipo o accesorios que se puedan llevar al mal funcionamiento, el cual se realiza en forma anticipada, con la finalidad de prevenir y evitar las averías, dentro de las acciones incluye: ajustes, limpieza, análisis, lubricación, calibración reparación, cambios de piezas, entre otros, deberá requerirse conformidad con el ANEXO 6 "REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS E INSTRUMENTAL”

El prestador del servicio entregará, a los jefes del servicio y Subdirección de Ingeniería Biomédica, dentro de los 10 días naturales posteriores a la instalación de los equipos médicos el calendario del programa de mantenimiento preventivo del equipo médico, conforme a las especificaciones del fabricante y se llevará el control a través de la bitácora de mantenimiento preventivo, con base en lo siguiente:

1. Para las máquinas de hemodiálisis se deberá ajustar a las especificaciones recomendadas por el fabricante.

2. Para la planta de tratamiento de agua, no deberá exceder los 6 meses, conforme a los resultados de las pruebas analíticas de la dureza del agua local y especificaciones de los componentes de la planta de tratamiento de agua. El proveedor será el responsable de realizar la sanitización de la planta de tratamiento de agua y del sistema de suministro de agua tratada con la frecuencia requerida a fin de conservar estas instalaciones dentro de los resultados físico, químico y microbiológicos dentro de los rangos establecidos como aceptados por normativa.

3. Para el sistema de información y programas de cómputo asociados, cuando sea necesario.

4. Para el mobiliario cada tres meses

El prestador del servicio deberá prever lo necesario a efecto de que al realizar el mantenimiento preventivo garantice la continuidad del Servicio Médico Subrogado El prestador del servicio está obligado a informar al Organismo sobre los mantenimientos programados con al menos 24 horas de antelación, y estos mantenimientos no deben exceder las 48 horas.

1. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El cual consiste en reparar los fallos o defectos que se presenten en los equipos médicos o accesorios, contempla tanto el contingente o no planificado que se realiza por algún fallo imprevisto y será realizado con la mayor rapidez para evitar daños materiales o humanos, así como el mantenimiento correctivo programado el cual se anticipa a los posibles fallos o desperfectos que se pueden presentar en equipos o accesorios en un momento a otro por el uso del mismo el cual permite que este pueda ser programado para realizar la revisión y evitar suspensión en la operación del servicio, deberá requerirse de conformidad con el ANEXO 6 “FORMATO REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS”

El proveedor será el encargado de realizar la sanitización de la planta de tratamiento de agua para lo que deberá incluir los agentes químicos necesarios. Así como realizará las desinfecciones y desincrustaciones de las máquinas para hemodiálisis externas.

Además de lo anterior, deberá de programar la toma de bacteriológicos a lo siguiente: osmosis inversa, tanque de almacenamiento, ultra filtros, retorno a tanque, red de distribución (agua para tomas de bicarbonato), y equipos de Hemodiálisis, programados en forma mensual (o con mayor frecuencia dependiendo de los resultados) y coordinados con Epidemiología y/o Dirección de Operaciones con el fin de mantener adecuado control en la unidad; el procesamiento de dichos cultivos será responsabilidad del proveedor y el HRAEB-IMSS-Bienestar se reserva el derecho de realizar cultivos de manera independiente para control.

CALIDAD DEL AGUA TRATADA PARA HEMODIÁLISIS:

Será responsabilidad del proveedor realizar con periodicidad mensual muestras del agua tratada, para análisis Físico y Químico; y, mensual para el Microbiológico en un laboratorio acreditado de la localidad.

El proveedor entregará un reporte con el informe de las pruebas analíticas Físico, Químicas y Microbiológicas del agua tratada para hemodiálisis cada que estos se generen, los resultados deberán reportarse en el ANEXO 17 “REPORTE DE PRUEBAS ANALÍTICAS FISICO, QUIMICAS y MICROBIOLOGICAS”.

Para dar atención a los reportes en el caso de fallas del equipo médico, el prestador del servicio deberá efectuar las reparaciones necesarias o sustituir las partes o el equipo que se haya dañado o desgastado, por partes nuevas y originales o bien el reemplazo por otro equipo médico o accesorio en óptimas condiciones con las mismas características, dentro de un plazo máximo de 72 horas, contadas a partir de la notificación del reporte que el Organismo realice. En caso de no resolver lo necesario para la prestación del servicio, en el plazo antes referido, con independencia a las penas que deriven de ello, el prestador del servicio deberá prestar el mismo a través de la subrogación, en los términos establecidos en el presente Anexo Técnico.

1. ASISTENCIA TÉCNICA

Características del personal que brindará el servicio

Remisión a ANEXO 9 Todo el personal requerido (perfiles, cantidades por turno, requisitos habilitantes —título, cédula, certificaciones— y experiencia) se encuentra especificado en el ANEXO 9 (NUEVE) “REQUERIMIENTO DE PERSONAL”. “EL PROVEEDOR” deberá asignarlo y mantenerlo conforme a dicho Anexo.

Capacitación obligatoria en riesgos biológicos.  
Todo el personal asignado deberá contar, desde el inicio y con recertificación periódica, con capacitaciones formales sobre manejo seguro de sangre, materiales y equipos en contacto con hepatitis (B/C), VIH, COVID-19 y otras enfermedades infectocontagiosas, incluyendo: precauciones estándar y por transmisión, uso de EPP, higiene de manos, exposición ocupacional y desinfección/limpieza de equipos y área. La evidencia documental (constancias, listas de asistencia, contenidos) deberá estar disponible para supervisión del HRAEB.

Responsable clínico. “EL PROVEEDOR” designará un médico(a) nefrólogo(a) responsable, conforme al ANEXO 9, con presencia durante la jornada de prestación del servicio y disponibilidad 24/7, asegurando la supervisión clínica de todas las sesiones.

Personal técnico y coordinación.

“EL PROVEEDOR” proveerá personal capacitado para desinfección, mantenimiento preventivo y correctivo de máquinas de hemodiálisis, planta de tratamiento de agua y sistemas asociados, con disponibilidad 24/7, y coordinación operativa con el personal del HRAEB. Dicho personal pertenece al PROVEEDOR; no existe relación laboral con el HRAEB. Deberá acatar las políticas institucionales.

Presentación e identificación. El personal del PROVEEDOR se presentará aseado, con uniforme e identificación vigente que lo acredite.

Uso de instalaciones y responsabilidad. El PROVEEDOR es responsable del correcto uso de las instalaciones y bienes del HRAEB por parte de su personal. Daños o perjuicios derivados de su actuación se deducirán conforme al contrato. El PROVEEDOR asume las responsabilidades penales, civiles y laborales que correspondan por actos u omisiones de su personal frente a pacientes o al HRAEB.

Sustituciones y continuidad. El PROVEEDOR deberá sustituir de inmediato al personal ausente o no idóneo, sin afectar la continuidad del servicio y manteniendo los mínimos de dotación establecidos en el ANEXO 9.

1. CONSUMIBLES

En el ANEXO 3 (TRES) “REQUERIMIENTO DE CONSUMIBLES” del presente Anexo Técnico, se detallan los consumibles que el prestador del servicio deberá suministrar, para llevar a cabo los procedimientos, los cuales deberán ser compatibles con los equipos médicos ofertados para la prestación del servicio.

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 del equipo médico que corresponda al mismo modelo con que se prestará el servicio.

Si alguno de los consumibles presentara alguna falla o defecto, el prestador del servicio deberá sustituirlos por otros de iguales características a las requeridas, en la siguiente entrega de surtimiento de consumibles, sin costo adicional para el HRAEB, dentro de un plazo máximo de 48 horas posteriores a la detección de la falla o defecto.

EL PROVEEDOR deberá de proporcionar todos los insumos y/o dispositivos mencionados en ANEXO 3 (TRES) “REQUERIMIENTO DE CONSUMIBLES” y los necesarios para el otorgamiento de la sesión de hemodiálisis y en caso de que el hospital y/o la unidad de referencia previamente haya colocado alguno de estos, deberá de ser repuesto al almacén del HRAEB a través de la Subdirección de Mantenimiento, Conservación y Servicios Generales., incluyendo los dispositivos utilizados como accesos temporales.

EL PROVEEDOR deberá de integrar y asegurar todos los componentes y características de los carros rojos para la atención de parada cardiorrespiratoria en homologación a lo establecido por el HRAEB (MP-SE-02 Manual de procedimiento del carro de parada), mismos que se le darán a conocer al inicio de la vigencia del presente contrato, así como sus cambios y actualizaciones acorde a las necesidades del HRAEB, por lo que en caso de existir dichos cambios el proveedor deberá de dar cumplimiento a los 10 días naturales posteriores a la notificación.

1. CAPACITACIÓN

No Aplica.

1. CAPACITACIÓN PREVIA

No Aplica.

1. CAPACITACIÓN CONTINUA.

No Aplica.

# 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.

El PROVEEDOR deberá garantizar la prestación y continuidad del servicio a partir del día natural posterior al fallo y/o adjudicación.

La entrega, instalación y puesta en operación del equipamiento médico descrito en el ANEXO 2. (DOS) “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO”, deberá completarse en un plazo máximo de 30 días naturales posteriores al fallo y/o adjudicación. Es responsabilidad del PROVEEDOR asegurar la continuidad del servicio por los medios necesarios durante este período de instalación.

La recepción del equipo se llevará a cabo conforme a lo establecido en el ANEXO 5 (CINCO) “RECEPCIÓN DE EQUIPOS”. El equipo médico ofertado deberá ser nuevo o en su caso encontrarse en óptimas condiciones de funcionamiento, debiendo tener una antigüedad no mayor a 5 años de fabricación apegándose al Compendio Nacional de Insumos para la Salud vigente, haber sido ensamblados de manera integral en el país de origen. No se aceptarán propuestas de bienes correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas “Export Only”, ni “Investigation Only”, descontinuados o no se autorice su uso en el país de origen, o que cuenten con alertas médicas o de concentraciones por parte de las autoridades sanitarias.

EL PROVEEDOR contará con 30 días naturales a partir del retiro del equipo del proveedor previo, para que realice al 100% las sesiones de hemodiálisis, la instalación de toda la infraestructura, insumos, personal y equipos para el otorgamiento del servicio en el HRAEB.

# E) 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.

| ANEXOS | |
| --- | --- |
| ANEXO 1 | “REQUERIMIENTO” |
| ANEXO 2 | “REQUERIMIENTO DE EQUIPO MÉDICO” |
| ANEXO 3 | “REQUERIMIENTO DE CONSUMIBLES” |
| ANEXO 4 | “DIRECTORIO DE UNIDADES MÉDICAS” |
| ANEXO 5 | “RECEPCIÓN DE EQUIPOS” |
| ANEXO 6 | “FORMATO REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS” |
| ANEXO 7 | “FORMATO REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE LOS EQUIPOS MÉDICOS INSTRUMENTAL” |
| ANEXO 8 | “ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD” |
| ANEXO 9 | “REQUERIMIENTO DE PERSONAL”. |
| ANEXO 10 | “CONTROL SEMANAL DE DOTACIÓN DE BIENES DE CONSUMO” |
| ANEXO 11 | “CONTROL DE ENTREGA RECEPCIÓN DE BIENES DE CONSUMO” |
| ANEXO 12 | "REPORTE INDIVIDUAL DE PROCEDIMIENTOS Y BIENES DE CONSUMO” |
| ANEXO 13 | “REPORTE MENSUAL DE PROCEDIMIENTOS Y BIENES DE CONSUMO UTILIZADOS” |
| ANEXO 14 | “REPORTE DE INCIDENCIAS” |
| ANEXO 15 | “CONTROL DE PRODUCTIVIDAD” |
| ANEXO 16 | “CARTA RELATIVO A LA OBLIGACIÓN DEL LICITANTE DE REALIZAR LOS TRABAJOS DE ADECUACIÓN” |
| ANEXO 17 | “REPORTE DE PRUEBAS ANALÍTICAS FISICO, QUIMICAS y MICROBIOLOGICAS |

# 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.

El Proveedor que resulte adjudicado 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 de este, absteniéndose de dar a conocer cualquier información al respecto, de conformidad con el ANEXO 8 “ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD”.

La información contenida en el contrato que derive de esta Licitación es pública de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1, 65 fracción XXVI inciso a) de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública; sin embargo la información que proporcione el Organismo al proveedor para el cumplimiento del objeto materia del mismo, será considerada como confidencial en términos del artículo 115 penúltimo párrafo del citado ordenamiento, 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 de IMSS-BIENESTAR.

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 correspondientes.

Por otra parte, el prestador del servicio saliente deberá realizar la integración de toda la información que se tenga en el sistema de información del contrato correspondiente ya concluido, incluyendo histórico de pacientes, y resultados de estudios, y la deberá entregar al jefe o Encargado del Servicio en un plazo no mayor a 10 días naturales posteriores al término de la vigencia del contrato.

# 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.

No aplica.

ÚNICAMENTE SE PODRÁ SOLICITAR LA PRESENTACIÓN DE MUESTRAS CUANDO SE CUENTE CON EL PERSONAL TÉCNICO CAPACITADO Y CERTIFICADO PARA REALIZAR LAS PRUEBAS, MISMAS QUE DEBERÁN EN TÉRMINOS DE LO ESTABLECIDO CONFORME A LA LIC COMPRENDE, ENTRE OTROS, LOS PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO, PRUEBA, INSPECCIÓN, EVALUACIÓN.  Y CERTIFICACIÓN A LAS NORMAS: OFICIAL MEXICANA, ESTÁNDAR (ANTES MEXICANA), INTERNACIONAL, DE REFERENCIA, O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA, SEGÚN CORRESPONDA.

No aplica.

# H) EN AQUELLOS CASOS EN QUE EL ÁREA REQUIRENTE MODIFIQUE 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, RESPECTO DE LAS ESPECIFICACIONES ESTIPULADAS PARA ESE MISMO BIEN EN EL EJERCICIO ANTERIOR, DEBERÁ ACOMPAÑAR A SU REQUISICIÓN, UN DICTAMEN MEDIANTE EL CUAL EL ÁREA TÉCNICA ACREDITA QUE CON ELLO NO SE LIMITA LA LIBRE PARTICIPACIÓN, CONCURRENCIA Y COMPETENCIA ECONÓMICA.  No aplica.

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.

De conformidad con los artículos 53, 55 y 155, fracción II, de la Ley de Infraestructura de Calidad; 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; así como del numeral 4.21.3, inciso i), de las POBALINES, durante la vigencia de la prestación del servicio el prestador del servicio tendrá la obligación de dar cumplimiento de las Normas Oficiales señaladas en el Anexo Técnico, tales como:

Normatividad sanitaria

* NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis
* NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico
* NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de Registro Electrónico para la Salud
* NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia (dispositivos médicos)
* NOM-010-SSA-2023, Para la prevención y control de la infección por VIH
* NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Residuos peligrosos biológico-infecciosos – Clasificación y manejo

Seguridad y salud en el trabajo / Protección civil e instalaciones

* NOM-001-SEDE-2012, Instalaciones eléctricas
* NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo – Condiciones de seguridad
* NOM-002-STPS-2010, Condiciones de seguridad – Prevención y protección contra incendios.
* NOM-025-STPS-2008, Condiciones de iluminación en los centros de trabajo (vigente; con modificación DOF 20-ago-2015).
* NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene; identificación de riesgos en tuberías
* NOM-029-STPS-2011, Mantenimiento de instalaciones eléctricas en centros de trabajo – Condiciones de seguridad
* NOM-003-SEGOB-2011, Señales y avisos para Protección Civil – Colores, formas y símbolos
* NOM-008-SEGOB-2015, Personas con discapacidad – Acciones de prevención y condiciones de seguridad en protección civil
* NOM-233-SSA1-2003, Requisitos arquitectónicos para accesibilidad en establecimientos de atención médica

Calidad y seguridad del paciente (programas institucionales)

* Acciones Esenciales para la Seguridad del Paciente (AESP) – Acuerdo modificado DOF 16-jun-2023 (obligatorias en SNS).
* Modelo Único de Evaluación de la Calidad (MUEC) / CUNCEEC – Criterios y Estándares 2023 (Ambulatorio y, cuando aplique, Hospital)

De acuerdo con lo establecido en los artículos 4, fracción X y 73 de la Ley de Infraestructura de la Calidad que a la letra dice:

*“ (…)*

*X. Estándar: al documento técnico que prevé un uso común y repetido de reglas, especificaciones, atributos o métodos de prueba aplicables a un bien, producto, proceso o servicio, así como aquéllas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado, etiquetado o concordaciones.”*

“Artículo 73. El sistema de calidad e innovación forma parte del Sistema Nacional de Infraestructura de la Calidad; está integrado por los Organismos Nacionales de Estandarización y demás sujetos facultados para estandarizar, y se sustenta en el desarrollo y aplicación de los Estándares que, por regla general, son de aplicación voluntaria excepto cuando se actualice cualquiera de los siguientes supuestos*:*

*(…)”*

En caso de que las Normas Oficiales Mexicanas, los Estándares u otras disposiciones legales sean abrogadas, o se actualicen durante la prestación del arrendamiento, el prestador del servicio deberá cumplir con lo allí previsto.

A falta de éstas, el servicio cumplirá con las Normas Internacionales aplicables, de conformidad con lo que se establece en el artículo 31 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 53 y 55 de la Ley de Infraestructura de la Calidad y lo establecido en el presente documento.

En el mismo sentido, el prestador del servicio deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la COFEPRIS y contar con la Licencia Sanitaria de Fabricación de Preparaciones Farmacéuticas correspondiente, con una vigencia que cubra la duración del servicio; así como el aviso de responsable sanitario de la operación y funcionamiento del establecimiento vigente emitido por la Secretaría de Salud o autoridad competente, mismos que deberán exhibirse en lugar visible.

En caso de que exista alguna actualización en las normas, guías o reglamentos para el manejo de las mezclas para la operación del servicio, se deberán realizar los ajustes que correspondan para observar su cumplimiento.

# 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.

El presente Anexo no hace referencia a la información señalada en este inciso.

# K) ADMINISTRADORES DEL CONTRATO.

Persona servidora pública de IMSS-BIENESTAR, adscrita a la Coordinación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío 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 art. 84, párrafo 8 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.

De conformidad con el numeral 4.14 de las POBALINES, el Titular del Área Requirente, designará y notificará por escrito a la persona servidora pública que fungirá como Administrador del Contrato o pedido.

El Administrador del Contrato podrá auxiliarse para el debido cumplimiento de sus obligaciones, con otras personas servidoras públicas que fungirán como supervisores del contrato cuando las condiciones contractuales lo requieran, en este caso, dichos supervisores deberán ser designados por escrito, y serán corresponsables de las actividades que se les asignen y de mantener informado al Administrador del Contrato con la periodicidad y forma que se les indique.

# L) TIPO DE CONTRATO.

El procedimiento de contratación se formalizará a través de un contrato abierto por partida.

El contrato será abierto, en los términos de los artículos 68 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y 85 de su Reglamento.

# M) TIPO DE ABASTECIMIENTO.

Se adjudicará el 100% de la totalidad de los requerimientos de las PARTIDAS a un solo licitante y se formalizará contrato por partida adjudicada, así mismo un licitante podrá participar en varias partidas.

León Gto, a 05 de septiembre de 2025

| Área Técnica  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Subdirección de Atención Hospitalaria | Área Requirente  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Dirección Médica |
| --- | --- |

Autoriza

Dra. Rocío del Carmen Mendoza Trujillo

Titular de la Coordinación del Hospital Regional del Bajío, adscrito a los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar.