

MEMORÁNDUM DSM-0854/2022

Monterrey, Nuevo León, a 10 de Octubre del 2022.

LIC. JUAN ENRIQUE VILLARREAL SALAZAR
DIRECTOR DE ADMINISTRACION
Presente.-

Anexo al presente envío a usted Ficha Técnica para llevar a cabo el proceso de contratación para brindar el servicio médico de HEMODIALISIS para un periodo multianual.

Esperando vernos favorecidos con la presente solicitud, sin otro particular, reciba un atento saludo.

Atentamente.-






DRA. MA. GUADALUPE GARZA SAGÁSTEGUI
DIRECTORA DE SERVICIOS MÉDICOS

MGGG/JAQG/FHF/***



isssteleon.gob.mx

Matamoros 319 Pte., Monterrey, Nuevo León. Tel. (81) 2033.9000

@gob_Nuevo León   

FICHA TÉCNICA

Servicio de Hemodiálisis

En el año de 1983 se crea el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado de Nuevo León (ISSSTELEON) como un organismo público descentralizado, con personalidad jurídica, patrimonio y órganos de gobierno propios, que tiene por objeto el establecimiento de un régimen de seguridad social con el propósito de proteger la salud y el bienestar económico de los servidores públicos, jubilados, pensionados y pensionistas del Estado de Nuevo León y sus beneficiarios.

Con el fundamento en los artículos 7, Inciso A, fracción I y del 28 al 36 de la Ley del ISSSTELEON, se establece con carácter obligatorio, entre otros, el Seguro de Enfermedades, Riesgos de Trabajo y Maternidad del que gozarán los sujetos señalados en el párrafo anterior en los términos y condiciones que establece dicha Ley. Este seguro otorga el derecho a la asistencia médica y obstétrica, clínica, quirúrgica, hospitalaria, farmacéutica y de rehabilitación apegado a las políticas, procesos y protocolos de atención, los cuales deben de garantizar una atención médica de excelencia en todos los rubros antes mencionados.

Actualmente el ISSSTELEON requiere para la atención de sus 59,361 derechohabientes (septiembre de 2022), los servicios médicos de los cuales carece y por ellos se requiere contratar los siguientes servicios con terceras personas para la atención médica oportuna y adecuada.

Con base a lo anterior es necesario que ISSSTELEON contrate los siguientes servicios, a partir del día 01 de enero de 2023.

Dotación en comodato de las máquinas de hemodiálisis nuevas de ultima generación y tecnología, que incluya un sistema de tratamiento de agua, sillones clínicos, suministro de los paquetes de consumibles necesarios para realizar las sesiones, asistencia técnica, capacitación y mantenimiento preventivo y correctivo a equipos de hemodiálisis, con la finalidad de atender a los pacientes del ISSSTELEON con insuficiencia renal aguda y crónica en etapa avanzada, como se señala a continuación.

(Nota: las características señaladas son mínimas y enunciativas más no limitativas y cualquier referencia a alguna marca se interpreta solamente como referencia de calidad.)

GENERALIDADES.

El ISSSTELEON a fin de atender las necesidades de los derechohabientes relacionados con el servicio de hemodiálisis, requiere que el licitante cumpla con todas las especificaciones que a continuación se describen y forman parte de los términos y condiciones de la presente convocatoria.

Especificaciones:

- La adjudicación del servicio será por partida completa.
- El producto o servicio descrito es enunciativo, más no limitativo.
- Los servicios adjudicados no podrán ser objeto de Cesión o Subcontratación.



EQUIPO

Instalación y puesta en marcha de 10 máquinas de hemodialisis nuevas que cumplan con las especificaciones publicadas por el Diario Oficial de la Federación del 22 de junio del 2015 y el CBYCIYEM con la Clave 531.340.0169 y un sistema de tratamiento de agua con base en ósmosis inversa, para brindar calidad de agua para realizar 600 sesiones mensuales en promedio que incluya lo siguiente:

- Capacitación técnica en el uso y manejo de las máquinas de hemodiálisis, accesorios del equipo, sistema de tratamiento de agua y consumibles al personal médico y de enfermería.
- La entrega de un sillón tipo reposet clínico, con ruedas y con sistema de freno, ergonómicamente diseñado, por cada máquina.
- La asistencia técnica y el mantenimiento preventivo y correctivo, con refacciones originales a las máquinas de hemodiálisis, sistema de tratamiento de agua y sillones.

El licitante deberá presentar en su propuesta técnica las características técnicas detalladas de todo equipo y accesorio ofertado.

SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA

Instalación y mantenimiento de la planta de tratamiento de agua (Pretratamiento y Osmosis Inversa) en cumplimiento y seguimiento con la NOM-003-SSA3.2010 Para la Practica de Hemodialisis, Estandares ANSI/AMMI 13959:2014 para obtención de agua grade Hemodialítico.

El licitante deberá presentar en su propuesta técnica las características técnicas detalladas de todo equipo y accesorio ofertado.

CONSUMIBLES

Los insumos básicos de los que se compone el comodato para una sesión de hemodiálisis y de los cuales se deberan consumir 60 piezas de cada uno de ellos por máquina por mes son:

- Filtros para Hemodialisis sinteticos de alta eficiencia (pediátrico y adulto) no reciclables.
- Concentrado Ácido para Hemodiálisis (con variabilidad en concentración de potasio de 0 a 2.0 mEq/L con volumen de 3.78 L) y bicarbonato (presentación en bolsa de polietileno de 851g o cartucho).
- Juego de líneas arterial y venosa
- Set para cebado flebotek s/aguja
- Material esteril necesario para conexión y desconexión para cateter o fistula, según corresponda
- Kit para conexión de cateter esteril

Paquete de consumibles nuevos requeridos para realizar los procedimientos hemodialítico (por sesión), que incluya lo siguiente:

1 filtro dializador (desechable)

1 línea arteriovenosa (desechable).

1 galón de líquido concentrado ácido para hemodialisis, con y sin potasio y concentraciones variables de calcio segun requerimiento del área médica.



1 bolsa de bicarbonato de sodio en polvo, grado hemodiálisis, para uso no parenteral de 500 gr. para dilución manual.

1 kit de conexión y desconexión para cateter y/o fistula (el kit de fistula incluye dos agujas para fistula), que consta de lo siguiente:

Kit para conexión y desconexión de cateter:

Conexión

- 2 pares de guantes de examen desechable
- 2 jeringas desechables de 3 ml
- 8 esponjas de gasa de 7.5 x 5.0 cm
- 1 campo de tela absorbente de 30.0 x 40.0 cm

Desconexión

- 1 par de guantes de examen desechable
- 5 esponjas de gasa de 7.5 x 5.0 cm
- 1 esponja de gasa de 10.0 x 10.0 cm
- 2 tapones luer lock para cateter
- 1 apósito con adhesivo impermeable para cateter de 10.0 x 14.0 cm

Kit para conexión y desconexión de fistula:

Conexión

- 1 par de guantes de examen desechable
- 5 esponjas de gasa de 7.5 x 5.0 cm
- 4 campos de tela absorbente quirúrgicos de 35.0 x 40.0 cm

Desconexión

- 1 par de guantes de examen desechable
- 6 esponjas de gasa de 7.5 x 5.0 cm
- 2 parches ovales o circulares apósitos

- El licitante deberá presentar en su propuesta técnica las características técnicas detalladas de todos los insumos y consumibles ofertados.

ANALISIS CLINICOS A PLANTA DE AGUA Y MANTENIMIENTO DE EQUIPO MEDICO

- Se realizarán los siguientes análisis con su debida frecuencia: análisis fisicoquímicos (semestral), análisis bacteriológico (mensual), mantenimiento preventivo de máquinas de hemodiálisis (semestral), mantenimiento y desinfección del sistema de tratamiento de agua (mensual) y sanitización con hipoclorito de sodio del sistema de tratamiento de agua y loop de recirculación (mensual).
- Asistencia técnica y el mantenimiento correctivo con refacciones originales a las máquinas de hemodiálisis y plantas de tratamiento de agua, que no incurra en un costo adicional para el ISSSTE LEON con un tiempo de respuesta de 24 hr y en caso de requerir sustitución de alguna pieza el tiempo de respuesta sera de 48 hr.
- Deberá incluir la capacitación técnica en el uso y manejo de las máquinas de hemodiálisis, accesorios del equipo, sistema de tratamiento de agua y consumibles al personal medico y de enfermería.
- Se deberá asignar un ingeniero de servicio quien cuente con la certificación del fabricante para la realización de mantenimientos preventivos y correctivos a los equipos instalados, disponible para brindar la atención en los tiempos establecidos.



- El proveedor adjudicado deberá de proporcionar algún medio de comunicación directo e inmediato para levantar reportes en dado caso que se requiera y los contactos de servicios técnicos responsables.

ASPECTOS REGULATORIOS

Carta de distribuidor. - En el caso de ser distribuidor, el concursante deberá presentar escrito original en papel membretado del fabricante o filial en México o Importador, debidamente firmado por este último, mediante el cual se compromete a respaldar la oferta del licitante y le garantice el abasto suficiente para que a su vez pueda cumplir con las adjudicaciones que se deriven de esta licitación. En dicho escrito deberán especificarse sin omisión los insumos, bienes y/o conceptos que el fabricante, filial en México o Importador respalde, el incumplimiento de este requisito será motivo de descalificación.

Carta de fabricante. - En el caso de ser fabricante, el concursante deberá presentar escrito original en papel membretado debidamente sellado y firmado con la leyenda "bajo protesta de decir verdad", mediante el cual manifieste que cuenta con la capacidad de producción suficiente para garantizar las adjudicaciones que se deriven de esta licitación, el incumplimiento de este requisito será motivo de descalificación.

Catálogo técnico y hojas de manuales de usuario o servicio. - Presentar catálogos técnicos, folletos, instructivos de uso u hojas de manuales de usuario o servicio, de cada uno de los equipos en comodato e insumos ofertados de la siguiente manera:

Deberán ser en copia simple totalmente legible.

- Deberán corresponder a la marca y modelo que señalen en su oferta técnica individual; por lo que no se tomarán en consideración aquellos catálogos y hojas del manual de servicio u hojas del manual de usuario que se refieran una marca o modelo diferente al ofertado.
- Deberán marcar y señalar claramente mediante marcador de color o etiquetas adheribles en los mismos, cada uno de los puntos referenciados en su oferta técnica. Así como las características de este, la descripción y especificaciones técnicas de los bienes ofertados.
- Deberán referenciar las características adicionales de acuerdo con la marca y modelo ofertado. Los oferentes que presenten los documentos solicitados en este punto en idioma diferente al español, deberán presentar invariablemente la traducción simple al español, el incumplimiento de este requisito será motivo de descalificación.

Registros sanitarios de equipos ofertados en comodato.- Presentar copia simple completa y legible (anverso y reverso), de los Registros Sanitarios vigentes para los equipos ofertados en comodato, para el caso de que el bien ofertado no requiera de registro sanitario el licitante participante deberá presentar, debidamente referenciado, el "Listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre del 2014, en el que identifique aquellos que oferte de acuerdo al Anexo Técnico, el incumplimiento de este requisito será motivo de descalificación.

Registros sanitarios de insumos.- Anexar copia simple vigente, legible y completa (anverso y reverso) de los referidos Registros Sanitarios vigentes de los insumos ofertados, para el caso de que el bien ofertado no requiera de registro sanitario el licitante participante deberá presentar, debidamente referenciado, el



“Listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario”, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de diciembre del 2014, el incumplimiento de este requisito será motivo de descalificación.

TÉRMINOS Y CONDICIONES:

- Tiempo de Entrega, Instalación y Puesta a Punto: máximo 30 días naturales para la entrega de los equipos y su la debida instalacion, capacitacion y puesta en marcha a partir de la firma del contrato. Sin embargo, el servicio podrá iniciar a los 10 días posterior a la firma del contrato correspondiente con máquinas seminuevas, programando su cambio a los equipos nuevos según disponibilidad.
- Vigencia: 3 años
- Precios fijos durante la vigencia del contrato, plazo mínimo de 36 meses.
- Forma de Pago: 30 días naturales posteriores a la entrega de la factura.
- Garantía: 1 año en partes y componentes.

DE LA FORMA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO O SERVICIO

- El Departamento de Calidad del ISSSTELEON realizará al menos una vez por semestre la evaluación del producto o servicio brindado por el licitante. Esta evaluación tiene un beneficio mutuo (para el licitante e ISSSTELEON) ya que se realiza en conjunto, apegándose a cláusulas de calidad y con el objetivo principal de aumentar la calidad y seguridad del servicio brindado a los pacientes por ambas partes.

DE LA CAPACITACIÓN CONTINUA PROPORCIONADA POR EL PROVEEDOR

- El licitante proporcionará al ISSSTELEON cursos y eventos de capacitación y/o educación continua como mínimo 2 veces al año y considerando un número de aproximadamente 100 asistentes por evento.

Monterrey, Nuevo León, octubre 7 del 2022



DRA. MA. GUADALUPE GARZA SAGASTEGUI
DIRECTORA DE SERVICIOS MÉDICOS DE ISSSTELEON