

FICHA TECNICA
"SERVICIO INTEGRAL DE ENDOSCOPIA DEL TUBO DIGESTIVO
EN LA UNIDAD MEDICA DEL ISSSTELEÓN"

Justificación:

El Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado de Nuevo León, requiere contar con el Servicio Integral de Endoscopia del Tubo Digestivo para brindar una atención oportuna y de calidad a los derechohabientes, el cual consiste en realizar procedimientos de endoscopia digestiva diagnósticos y terapéuticos programados y de urgencias.

La pandemia ocasionó que durante los últimos 2 años se prolongara la atención de los procedimientos no urgentes de endoscopia por lo que actualmente existe un gran número de procedimientos rezagados, actualmente más de 170. Además, el aumento de las patologías gastrointestinales debido a los cambios alimentarios poblacionales ha propiciado la necesidad de realizar más estudios de tipo endoscópico, se tiene una proyección durante el 2023 de 150 procedimientos (potenciales).

Por otra parte, el cáncer de colon es el segundo tipo de cáncer más común a nivel global y a nivel México (para ambos sexos y todas las edades). Nuevo León es uno de los 3 estados con mayor prevalencia e incidencia de esta enfermedad que comunmente es diagnosticada en etapas terminales, causando gastos catastróficos a la población e instituciones de salud.

Sin embargo, esta enfermedad puede ser diagnosticada fácilmente mediante tamizaje colorrectal el cual ya es una realidad y rutina en países como Estados Unidos, siendo un costo-beneficio a considerar en nuestro estado y población. La creación de una unidad de endoscopia ayudaría al instituto a disminuir los costos de estos estudios subrogados además de aumentar la capacidad diagnóstica de enfermedades gastrointestinales.

El servicio fue integrado con las siguientes especificaciones determinadas por los médicos especialistas del Instituto en donde se contemplaron primordialmente los procedimientos de mayor volumen dejando de lado aquellos procedimientos de muy baja productividad y que solo se realizan en un número mínimo, así como la descripción realizada por el área médica de insumos, equipo, sets o instrumental especificado hacia una marca o sin registro sanitario fueron excluidos, dando como resultado lo siguiente:

PARA INTEGRAR SU PROPUESTA TÉCNICA Y ECONÓMICA DEBERÁ CONSIDERAR LOS SIGUIENTES ASPECTOS:

- Los datos de los bienes, arrendamientos o servicios a cotizar (mismos que se especifican en el anexo de la solicitud de información/cotización).



- Condiciones de entrega:
 - La Prestación del Servicio se realizará dentro de las instalaciones del ISSSTELEÓN conforme a lo señalado en el anexo del requerimiento.
- Deductivas y Penas convencionales por atraso en la entrega de bienes y/o servicios y Deduciones por incumplimiento parcial o deficiente serán del 5% diario hasta un máximo de 20 días de acuerdo con la siguiente tabla:

DEFICIENCIAS EN EL SERVICIO	IMPORTE DE LA DEDUCCIÓN
Cuando el prestador no cumpla con la entrega de uno o más insumos, instrumental o equipo para llevar a cabo cualquiera de los procedimientos de objeto de la presente licitación a la hora y en lugar solicitado de conformidad con la programación establecida	10% del costo del procedimiento cancelado o reprogramado por causa imputables al prestador
Cuando por causas imputables al prestador, cualquiera de los equipos suministrados o instrumental no se encuentre en óptimas condiciones de funcionamiento.	10% del costo del procedimiento cancelado o reprogramado por causa imputables al prestador
Cuando el personal del prestador no asista a los procedimientos programados, a fin de asegurar el óptimo funcionamiento de los equipos médicos e instrumental	5% del costo del procedimiento cancelado o reprogramado por causa imputables al prestador

- En este caso, el proveedor deberá cumplir con las especificaciones establecidas para el servicio de acuerdo con las Normas Oficiales Mexicanas, Registros Sanitarios o Permisos Especiales, en su caso.
- Integrar en su propuesta técnica y económica los procedimientos en número y tipo así como las especificaciones técnicas del equipamiento médico, instrumental y consumibles necesarios para la realización de los procedimientos los cuales se describen como parte de esta ficha técnica en el anexo técnico 1 y anexo técnico 2

Equipo médico, accesorios, instrumental quirúrgico e insumos.

El servicio deberá incluir equipos médicos y accesorios en óptimas condiciones con mantenimiento garantizado durante la vigencia del contrato, el instrumental quirúrgico e insumos compatibles entre sí y necesarios para realizar los procedimientos establecidos en el **Anexo No. 1. (Catálogo y número de procedimientos)** entendiéndose como procedimientos Endoscópicos diagnósticos y terapéuticos

los que consisten en estudios para visualizar y en ocasiones tratar patologías del tubo digestivo tracto gastrointestinal, con ayuda de un endoscopio, es decir, la utilización de una cámara de video adaptada a un instrumento tubular rígido o flexible que permite la visualización diagnóstica y la realización de maniobras quirúrgicas terapéuticas en el interior de las cavidades internas del organismo.

También el número de procedimientos autorizados por tipo y señalados en el catálogo son de manera enunciativa más no limitativa. Sin embargo, no podrán realizar procedimientos no autorizados, de ser el caso deberán solicitarse su autorización a la Dirección de Servicios Médicos, para evaluar la factibilidad y determine si se autoriza la realización de estos procedimientos.

El servicio integral incluirá la dotación de equipos médicos en óptimas condiciones, su instalación y puesta en marcha, así como accesorios, instrumental quirúrgico e insumos necesarios y suficientes para la debida prestación del servicio conforme al **Anexo No. 2 (Requerimiento mínimo de equipo, instrumental y consumibles)** siendo este ofertado como cantidad mínima conforme a las cédulas de equipos necesarios para la realización de los procedimientos

Al término de la vigencia del contrato, el proveedor se obliga a retirar sin costo adicional para el Instituto los equipos que son de su propiedad y que hayan sido instalados por el proveedor para el cumplimiento del contrato, excepto las mejoras que en su caso haya realizado a los servicios, tales como remozamientos, instalaciones eléctricas, hidráulicas, etc. y sin dañar las instalaciones del Instituto, en un plazo no mayor de 20 días naturales, previo acuerdo con las autoridades de la unidad médica correspondiente, asumiendo a su cargo los gastos que se generen por este concepto.

En el caso de que el proveedor durante la vigencia del contrato realice una transacción comercial en las mismas condiciones de contratación, es decir, de iguales características a las solicitadas en el presente documento con alguna dependencia o entidad del Sector Público, con precios inferiores a los contratados, el proveedor se obliga a otorgar al Instituto los mismos precios a partir de la fecha en que se haya efectuado la transacción comercial.

Insumos e instrumental quirúrgico.

En el Anexo 2 se describen las especificaciones técnicas de los equipos médicos y las cantidades mínimas de insumos que el proveedor deberá suministrar para llevar a cabo cada uno de los procedimientos del catálogo, sin omitir que será la Coordinación de Enfermería de la Dirección de Servicios Médicos quien determine dichos insumos incluso el instrumental quirúrgico requerido para cada evento que se presente, la misma Coordinación de Enfermería solicitará al proveedor conforme a su programación semanal los insumos y el instrumental quirúrgico requerido para cada procedimiento, cumpliendo con las siguientes premisas.

- De acuerdo con el tipo de procedimiento diagnóstico y/o terapéutico programados.
- Todos los accesorios, instrumental quirúrgico e insumo deberán entregarse en óptimas condiciones para su uso y conforme al catálogo de procedimientos.
-

- Los insumos a suministrar deberán ser estrictamente compatibles con el equipo médico relacionado y entre sí, para el desarrollo y cumplimiento de la técnica quirúrgica; estos deberán cumplir con las especificaciones técnicas y de control de calidad requerido para la prestación del servicio y además, corresponderán a los niveles necesarios para obtener los resultados esperados.
- Los insumos, que no tengan relación con el equipo médico, y que son parte necesaria para el procedimiento quirúrgico y que no están descritos, deberán cumplir con las mismas especificaciones.
- Deberá presentar la gama de opciones (longitudes, calibres, medidas, diámetros etc.) para cada insumo, con la finalidad de que el médico especialista, tenga la opción específica para el paciente, siendo susceptible de pago sólo el insumo utilizado.
- La solicitud de los insumos adicionales deberá ser previo a la realización de los procedimientos a través de la programación, con el visto bueno de la Directora de Servicios Médicos, para la dotación por parte del proveedor.
- El proveedor del servicio estará obligado a entregar lo necesario para la realización de los procedimientos conforme a la programación del Subdirector de Especialidades Médicas y Hospitales, así como, contar con lo necesario para realizar los procedimientos de urgencia, teniendo el proveedor 24 horas de respuesta.
- Para los equipos médicos, accesorios, insumos y/o implantes e Instrumental quirúrgico ofertados, deberán contar con certificados de calidad vigentes que podrán ser presentados por familia y marca de producto, certificado de buenas prácticas de manufactura expedido por las autoridades sanitarias como; FDA CE y la COFEPRIS (Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios).

Adiestramiento:

El proveedor deberá proporcionar al personal designado por el Instituto el adiestramiento necesario, el cual consta de un proceso sistemático y organizado que permita al personal médico y paramédico las habilidades, conocimientos y destrezas necesarias para el uso y manejo de los equipos médicos, accesorios, instrumental quirúrgico e insumos desde el inicio de la instalación y puesta en marcha de los equipos.

Así mismo, en el caso de ser reemplazado el equipo y/o el personal de nuevo ingreso del Instituto, se llevará acabo el adiestramiento descrito y/o las veces que sea necesario.

Mantenimiento:

Durante la vigencia del contrato, el proveedor deberá proporcionar sin costo adicional el mantenimiento preventivo y correctivo tanto de los equipos médicos y accesorios que se hayan instalado para la prestación del servicio, para lo cual deberá contar con programa de mantenimiento preventivo y correctivo, así como bitácora de mantenimiento.

Mantenimiento Preventivo. Tiene como objetivo detectar fallas que puedan llevar al mal funcionamiento del equipo médico o accesorio el cual se realiza en forma anticipada con el fin de prevenir el surgimiento de averías o fallos dentro de las acciones incluyendo ajustes, limpieza, análisis, lubricación calibración, reparación, cambios de pieza, entre otros. Se deberá realizar considerando las recomendaciones del fabricante de los equipos y esto deberá estar plasmado en la bitácora del mantenimiento preventivo programado y calendarizado, mismo que deberá contar con el visto bueno del administrador del servicio y el proveedor.

Mantenimiento Correctivo. El cual consiste en reparar los fallos o defectos que se presenten en los equipos médicos o accesorios el cual contemplara tanto el contingente o no planificado el cual se realiza por algún fallo imprevisto y este debe realizarse 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.

Este mantenimiento correctivo deberá incluir el reemplazo de las partes o del equipo médico que se haya dañado o desgastado, por partes nuevas y originales o bien el reemplazo por otro equipo médico o accesorio en óptimas condiciones dentro de un plazo máximo de 24 (veinticuatro) horas, contadas a partir de la notificación del reporte que el Instituto haga por escrito al proveedor, siendo su obligación asignar el folio correspondiente emitiendo un reporte por escrito a la unidad médica de las acciones hasta la conclusión del mantenimiento y la operación correcta del equipo médico o accesorio.

En caso de que el equipo médico o cualquier accesorio presenten más de 2 ocasiones alguna falla en un periodo de tres meses consecutivos o tres fallas en un periodo de seis meses, el proveedor deberá sustituirlo por otro en óptimas condiciones.

Supervisión a la Operación.

El Subdirector de Especialidades Médicas y Hospitales y la Coordinadora de Enfermería se encargarán de comprobar, supervisar y verificar la realización correcta y eficiente del servicio integral. Deberán vigilar, evaluar y controlar la congruencia de la información emitida por el proveedor, la cual deberá ser validada, respecto a los datos proporcionados por el proveedor del servicio integral, así como, de reportar los incumplimientos, problemas y necesidades que se presenten en el desarrollo de los instrumentos jurídicos, a efecto de proceder con las penalizaciones que en su caso haya lugar.

- **Supervisión de la correcta prestación del servicio por el proveedor.**

El proveedor deberá supervisar por lo menos una vez al mes las condiciones de operación del servicio, así como, del estado funcional y deterioro de los equipos médicos e instrumental quirúrgico, la calidad y el nivel de suministro de los insumos. Adicionalmente el proveedor deberá de supervisar el cumplimiento de las actividades de su personal técnico designado en cada unidad médica con el fin de atender las dudas de los médicos operarios, apoyando en el buen desempeño del servicio, prevenir fallas o descomposturas de los equipos médicos, accesorios y evitar el desabasto de insumos.

- **Registro de la validación y aceptación del servicio integral.**

Durante la vigencia del contrato es responsabilidad del proveedor entregar las órdenes de servicio originales a la Subdirección de Especialidades Médicas y Hospitales firmados por el médico especialista que realice el procedimiento, mismos que deberá integrar al expediente del paciente atendido, además estos insumos contarán con un código de barras el cual deberá escanearse a través del sistema lector para que este pueda ser descargado en la plataforma, para que la Dirección de Servicios Médicos como administrador del contrato pueda visualizar en línea y en tiempo real, en tanto se cuenta con el sistema informático para el control y seguimiento del servicio integral y esta información sea trasladada por interfaz al Instituto.

Es responsabilidad del proveedor, enviarlo conciliar el servicio prestado dentro de los cinco días naturales posteriores al mes inmediato anterior, la Subdirección de Soporte Médico validará de conformidad la recepción del servicio siendo la responsable de contar con una base de datos en Excel que resguarde la productividad mensual como parte de su estadística interna la cual servirá para atender requerimientos de información por parte de la Dirección de Servicios Médicos.

Asistencia Técnica:

El proveedor deberá proporcionar la asistencia técnica necesaria para el uso óptimo de los equipos médicos, accesorios e instrumental quirúrgico

Deberá designar técnicos capacitados en procedimientos endoscópicos, que otorguen cobertura de manera permanente y conforme a las necesidades de procedimientos de la unidad médica, para que asistan logísticamente al personal del Instituto en todos los procedimientos y proporcionen los insumos suficientes y necesarios para la óptima operación, así como, para que verifiquen y garanticen la óptima operación de los equipos médicos sus accesorios e instrumental quirúrgico, así mismo, este personal deberá permanecer en el área respectiva (asignado por cada unidad médica) y estar disponible cuando sea necesario a través de guardias y telecomunicaciones, deberá contar con identificación proporcionada por la empresa que resulte adjudicada y siempre deberá portarla en lugar visible que lo identifique durante su estancia en la unidad médica del Instituto, cumpliendo con lo siguiente:

Pre Operatorio

1. Acceso a la programación de procedimientos.
2. Elaboración del plan de suministro para asegurar el abasto oportuno de los insumos.
3. Puesta a punto de cada uno de los elementos requeridos por procedimiento en tiempo y forma, limpio y ensamblado si fuere necesario
4. Preparación y entrega del material necesario para los procedimientos diagnósticos y terapéuticos tanto accesorios, equipos médicos, instrumental quirúrgico e insumos

Operatorias:

1. Asistir e instrumentar el procedimiento quirúrgico y asegurar el óptimo funcionamiento del equipo médico, accesorios, instrumental quirúrgico e insumos, durante el evento.



Post Operatorias:

1. Limpieza del equipo médico, accesorio e instrumental, donde el proveedor dotará el material necesario para el lavado.
2. Generar el folio correspondiente del procedimiento realizado y asistido debidamente requisitado.
3. El médico responsable de llevar a cabo el procedimiento, deberá dar cierre al folio 30 minutos después del término del mismo, validándolo con su firma.
4. Colaborar en la validación del reporte mensual.
5. Será responsable del resguardo de equipos médicos, instrumental quirúrgico e insumos en el área proporcionado por la unidad médica.

El personal técnico que este asignado deberá contar con el título, perfil y experiencia laboral a fin del servicio de endoscopia solicitado, de igual forma el proveedor deberá proporcionar un directorio con nombre, cargo y números telefónicos de por lo menos cuatro contactos disponibles durante las 24 horas durante la vigencia del contrato con capacidad de resolutive.

Subrogación:

En el caso de que no se lleve a cabo cualquier procedimiento de endoscopia del tubo digestivo conforme a la programación establecida por la unidad médica y que sea por causa imputable al proveedor del servicio la unidad médica tendrá la facultad de subrogar el procedimiento de manera integral (incluyendo de manera enunciativa más no limitativa los siguientes conceptos realización del procedimiento insumos, traslados, hospitalización, viáticos, y cualquier gasto generado por no haberse llevado a cabo en la unidad médica) con cargo al proveedor del servicio.

Forma y lugar de pago:

El Instituto no otorgará anticipos, se efectuarán pagos por procedimiento realizado y concluido a entera satisfacción del Instituto, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 51 de la ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 93 de su Reglamento. Para que la obligación de pago se haga exigible, deberá presentar a conciliar en la Subdirección de Soporte Médico de la Dirección de Servicios Médicos con la documentación completa y debidamente requisitada que ampare el 100% de los procedimientos, realizados en el mes inmediato anterior.

El Instituto pagará el precio de los procedimientos realizados en moneda nacional dentro de los veinte días naturales posteriores a la entrega de la factura respectiva, previa prestación del servicio, con las retenciones que las disposiciones legales establezcan.

Carpeta del Servicio Integral de Endoscopia del Tubo Digestivo:

El proveedor del servicio deberá entregar en la Dirección de Servicios Médicos una carpeta con los siguientes documentos:

1. Copia del contrato y sus anexos en medio magnética.
2. Acta de inicio del servicio generada por el proveedor del servicio.
3. Acta entrega recepción generada por el área administrativa de la unidad médica con logo institucional, firmas del Director, Subdirector Administrativo, Jefe y/o Coordinador del Servicio y representante de la empresa que incluya todos y cada uno de los elementos establecidos en el contrato o en la Convocatoria (Equipo médico, accesorios, instrumental quirúrgico, Insumos, manuales de operación, nombre del personal que acudirá a Centro Médico ISSSTELEON y que es parte del personal del proveedor).
4. Lista del personal que recibió el adiestramiento y constancia que lo acredite firmada por los participantes y capacitadores.
5. Programación y bitácora de mantenimientos preventivos.
6. Copia de los reportes de los mantenimientos preventivos y correctivos.
7. Evidencias de la capacitación otorgada al personal en el manejo y uso del equipo.
8. Integración de todo aquel documento que forme parte del servicio integral de endoscopia durante la vigencia del contrato.

ANEXOS TÉCNICOS DE LA FICHA DEL SERVICIO INTEGRAL DE ENDOSCOPIA DEL TUBO DIGESTIVO EN LA UNIDAD MEDICA DEL ISSSTELEÓN"

ANEXO TÉCNICO 1 CATALOGO Y NUMERO DE PROCEDIMIENTOS

NOMBRE ESTUDIO	MÍNIMO	MÁXIMO
Gastroscopía	20	50
Gastroscopía con retiro de cuerpo extraño	2	10
Gastroscopía con biopsia	40	100
Colonoscopia	40	100
Colonoscopia con biopsia	32	80
Colonoscopia con polipectomía	16	40

7

ANEXO 2
ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO MEDICO, INSTRUMENTAL Y
CONSUMIBLES PARA LA UNIDAD DE ENDOSCOPIA EN ISSSTELEÓN

TORRE DE ENDOSCOPIA FLEXIBLE BÁSICA, COMPATIBLE, QUE INCLUYA:
Procesador de video con fuente de iluminación integrada, que incluya:
Teclado para introducción de datos de paciente.
Control de brillo manual o automático
Ajuste de tono de color
Ajuste de balance de blancos
Selección de modo de Iris
Ajuste de optimización de imagen
Opción de salida de video Y/C, RGB, VB8 compuesta y XGA, S-Video y que permita salida simultánea.
Congelamiento de la imagen.
Lámpara de Halógeno o Xenón de 150 Watts.
Lámpara de emergencia.
Función de transiluminación.
Ajuste de salida de luz.
Indicador de vida de lámpara
Suministro de aire ajustable.
Contenedor para alimentación de aire y agua.

Monitor
Pantalla LCD touch screen mayor o igual a 19"
Con alta definición (HD TV). Almacenamiento de video
Almacenamiento de video y/o imágenes en HDD por puerto usb
Salida de video en formato HD (dvi-d,sdi), 2rgbs, 2y/c, 2 composite(ntsc), conectividad con redes
Con pie de soporte para situar en superficie.

Base Rodante o Estación de transporte de equipo que incluya:
De material plástico de alto impacto o metal.
Con manubrio para su conducción.
Dos entrepaños ajustables. Soporte retráctil para el teclado
Ruedas antiestáticas, con cuatro llantas, dos de ellas con freno
Soporte para colgar dos endoscopios
Con regulador o transformador de aislamiento.
Colgador de endoscopios incorporado.



Equipo extra
Sistema integral de imágenes medicas
Computadora.
Con impresora a color con calidad fotográfica.
Probador manual de fugas

Para el Servicio de Colonoscopia con o sin toma de biopsia:
Video colonoscopio diámetro inserción 11.6 mm, con canal de trabajo de 3.8 mm
Longitud de trabajo 1700 mm
Ángulo de flexión arriba /abajo 180°/180° izq./der. 120°/120°
Visión frontal, ángulo de visión de 140°
Close focus

Para el servicio de Gastroscofia con o sin toma de biopsia:
Video gastroscopio con diámetro del tubo de inserción mínimo de 5.4 mm, con diámetro de canal de trabajo de 2 mm o superior
Longitud de trabajo 1100 mm
Ángulo flexión arriba/abajo 210°/120° e izquierda derecha 120°/120°
Visión frontal
Ángulo visión 120°
Ángulos de flexión de la punta hacia arriba, hacia abajo, hacia la derecha y hacia la izquierda.

NUMERO DE EQUIPO, INSTRUMENTAL Y CONSUMIBLES REQUERIDOS

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO MEDICO
1	Máquina de Anestesia, vaporizador pantalla lcd 1ft 7"
1	Electrocauterio
1	Sistema de Endoscopia con fuente de luz y procesador 4400
1	Carrito de Transporte
1	Laptop, Software para reportes e impresora con impresiones ilimitadas
1	Monitor Grado médico 26 "
1	Gastroscopio
1	Colonoscopio
Lo necesario	Instrumental y accesorios necesarios para llevar a cabo los procedimientos: pinza de cuerpos extraños, cepillos de citología y de limpieza, pinzas de biopsia, asa de polipectomía, asa con red y boquillas

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

El Departamento de Calidad del ISSSTELEÓN realizará al menos una vez por semestre la evaluación del servicio brindado por el proveedor. Esta evaluación tiene un beneficio mutuo para el licitante e ISSSTELEÓN ya que se realizará en conjunto apegándose a cláusulas de calidad y con el objetivo principal de verificar la calidad y seguridad del servicio brindado a los pacientes por ambas partes

Monterrey, Nuevo León, a 02 de Enero del 2023.



DRA. MARIA GUADALUPE GARZA SAGASTEGUI
DIRECTORA DE SERVICIOS MEDICOS DE IUSSTELEON