INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANEXO TÉCNICO

Servicio Médico Integral para Cirugía Cardiovascular y Torácica

ANEXO TÉCNICO

1. DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS..... 3
2. CATÁLOGO DE PROCEDIMIENTOS: 3
3. EQUIPO MÉDICO. 5
4. INSTRUMENTAL. 8
5. BIENES DE CONSUMO. 10
6. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO. 16
7. ASISTENCIA TÉCNICA. 18
8. TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO..... 22
9. REPORTE MENSUAL DE LA PRODUCTIVIDAD. 23
10. BITÁCORA DE INCIDENCIAS. 24

ANEXO DE TÉCNICO

"En cumplimiento a lo dispuesto en el inciso **a)** numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES), se establecen el presente ANEXO TÉCNICO para la contratación del Servicio Médico Integral para Cirugía Cardiovascular y Torácica (SMI para CCV y T) **clave CUCOP 33900012**, incisos b), c) y d) del numeral 4.24.3 no son aplicables al servicio, que de conformidad con lo siguiente:"

1. DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS.

El "Servicio Médico Integral para Cirugía Cardiovascular y Torácica (SMI para CCV y T) tiene como objetivo la realización de los procedimientos quirúrgicos terapéuticos, que solucionan o mejoran las patologías cardiacas que no son tratables con fármacos ni con intervenciones de mínima invasión como el cateterismo cardiaco.
La contratación de un servicio integral que contemplara todo el equipamiento, instrumental, bienes de consumo, tanto básicos como complementarios, y consumibles extras para la cirugía cardiovascular y torácica, que además incluyera mantenimiento preventivo y correctivo, asistencia técnica para el uso de los equipos médicos y registro en un sistema de información para el control del servicio médico integral.
El allegarse de un Servicio Médico Integral para Cirugía Cardiovascular y Torácica asegura la continuidad de atención a la derechohabiencia, con calidad, nivel de tecnología actualizado, oportuna y con los elementos que lo conforman compatibles entre sí; equipo, instrumental y bienes de consumo.

Para poder reducir la magnitud de la enfermedad cardiaca y optimizar la calidad de vida del paciente, se requiere de un SMI para CCV y T que resuelva las patologías de corazón, grandes vasos y pulmones, como son las siguientes: Revascularización aortocoronaria con derivación cardiopulmonar, Corrección quirúrgica de cardiopatías congénitas complejas, Corrección de Malformaciones Congénitas Pulmonares, entre otras, para lo cual se necesita la prestación del SMI para CCV y T que incluya la entrega, instalación y puesta a punto de los equipos médicos, Instrumental y bienes de consumo, servicio de mantenimiento preventivo y correctivo, asistencia técnica, capacitación técnica al personal que designe el Instituto para el uso de los equipos médicos y registro en el sistemas de Información para el control del servicio médico integral.

Para lo cual se deberá considerar el requerimiento establecido para UMAE Hospital de Especialidades CMNO. establecido en el **Anexo T1 "Requerimiento"**.

2. CATÁLOGO DE PROCEDIMIENTOS:

Los **PROCEDIMIENTOS** que integran el **servicio a contratar**, se describen en el siguiente **Catálogo de procedimientos,** identificándolos por número de clave y nombre:

GRUPO 1: Procedimientos de Cirugía Cardiovascular
GRUPO 2: Procedimientos Complementarios de CCV
GRUPO 3: Procedimientos Complementarios de Tórax y Endoscopias Trans operatorio.
GRUPO 4: Procedimientos de Cirugía de Tórax.
GRUPO 5: Procedimientos Especiales.

No.	Clave CTSMI	GRUPO 1 Procedimientos de Cirugía Cardiovascular
1	20.01.001	Revascularización aortocoronaria con derivación cardiopulmonar.
2	20.01.002	Revascularización aortocoronaria sin derivación cardiopulmonar.
3	20.01.003	Revascularización aortocoronaria convertida.
4	20.01.004	Cirugía de válvula con o sin implante de prótesis, o con o sin implante de injerto, o con o sin implante de anillo.
5	20.01.005	Cambio valvular por mínima invasión.
6	20.01.006	Corrección quirúrgica de cardiopatías congénitas complejas.

No.	Clave CTSMI	GRUPO 1 Procedimientos de Cirugía Cardiovascular
7	20.01.007	Fistula sistémico pulmonar y/o cerclaje (bandaje). Cierre de conducto arterioso o Cirugía de coartación aórtica con o sin cerclaje.
8	20.01.008	Cierre de CIA –CIV.
9	20.01.009	Cirugía de tumores cardiacos peri-corazón o intracardiacos.
10	20.01.010	Procedimiento de reparación de aneurisma aórtico descendente o abdominal (AAA) y Aneurisma Ventricular.
11	20.01.011	Procedimiento de reparación vascular periférica (para miembros inferiores o superiores).
12	20.01.012	Procedimientos cardiovasculares menores. (Mediastinitis, Pericardiectomía y reintervención por sangrado sin circulación extracorpórea).
13	20.01.013	Ventana pericárdica.
14	20.01.014	Cirugía de trasplante cardiaco receptor.
15	20.01.015	Cirugía de trasplante cardiaco donador (procuración).
16	20.01.016	Procedimiento para reintervención por sangrado quirúrgico y/o mediastinitis con circulación extracorpórea.
17	20.01.017	Ablación quirúrgica de la FA.
18	20.01.018	Procedimiento de tromboendarterectomía.
19	20.01.020	Aplicación de Marcapaso Epicárdico Definitivo.
20	20.01.021	Traqueotomía Percutánea.

No.	Clave CTSMI	GRUPO 2 Procedimientos Complementarios de CCV
21	20.02.001	Asistencia de balón intraaórtico de contra pulsación.
22	20.02.002	Recuperación celular y autotransfusión.
23	20.02.003	Monitoreo invasivo con catéter de flotación pulmonar.
24	20.02.004	Procedimiento de concentración de plaquetas.
25	20.02.005	Tromboelastografía rotacional.
26	20.02.006	Mapeo plaquetario.
27	20.02.007	Procedimiento de GCC y SV mínimamente invasivo.
28	20.02.008	Procedimiento de apoyo para cirugía cardiaca con circuito mínimo extracorpóreo.
29	20.02.009	Procedimiento soporte ventricular de corta estancia hasta 14 días.
30	20.02.010	Procedimiento de infusión rápida de fluidos.
31	20.02.011	Procedimiento para colocación de válvula transapical.
32	20.02.012	Procedimiento de asistencia cardiorrespiratoria de con permanencia de 14 a 30 días.

No.	Clave CTSMI	GRUPO 3 Procedimientos de Cirugía de Tórax
33	20.03.001	Procedimientos pulmonares por toracoscopía.
34	20.03.002	Procedimientos pulmonares a cielo abierto (Traquobronquiales y Torácicos: Segmentectomia. Lobectomía, Neumonectomía, Decorticación, Timectomía, Osteosíntesis esternal y Costal, Simpatectomía, Diafragmáticos, Pleurales, Trasplante Pulmonar donador y Mediastinales).
35	20.03.003	Trasplante pulmonar (receptor).
36	20.03.004	Corrección de Malformaciones Congénitas Pulmonares.

No.	Clave CTSMI	GRUPO 4 Procedimientos Complementarios de Tórax y Endoscopias Transoperatorio
37	20.04.001	Video broncoscopía flexible transoperatoria.
38	20.04.002	Procedimientos por mediastinoscopia (resecciones ganglionares, tumorales y estatificación).
39	20.04.003	Procedimientos con Broncoscopía rígida; Dilataciones traqueales O bronquiales adulto.

No.	Clave CTSMI	GRUPO 5 Procedimientos Especiales

40	20.05.001	Procedimiento de soporte hepático.
41	20.05.002	Sistema de asistencia Cardio respiratoria adulto y pediátrico (Extra Corporeal Membrane Oxigenation).
42	20.05.003	Terapia lenta continúa hemodialítica.
43	20.05.004	Ecocardiograma transesofágico.

3. EQUIPO MÉDICO.

Se requiere Equipo Médico para la UMAE Hospital de Especialidades CMNO, puesta en operación que aseguren la realización de los procedimientos de Cirugía Cardiovascular y Torácica (cirugía a cielo abierto y Mínima Invasión), para lo cual se requiere de equipos nuevos o usados (mediante el formato **T30 "Carta Compromiso de Equipo Médico que avale los 4 Años cero meses de Fabricación (a partir enero 2022)."**, cubriendo la vigencia del contrato, que deberán cumplir las especificaciones que se establecen en el **ANEXO T2 "Equipo Médico de Cirugía Cardiovascular y Torácica"** , que serán evaluados con el formato **T21 "Propuesta para la evaluación técnica /documental"**, contenida en los **"Formatos de Cirugía Cardiovascular y Torácica"**

La entrega, instalación y puesta en operación del equipo médico, para la realización de los procedimientos establecidos en la descripción del servicio, debe realizarse a más tardar el día **01 de Septiembre del 2025**, en la UMAE Hospital de Especialidades CMNO, conforme distribución establecida en el **ANEXO T11. "Distribución de Equipo e Instrumental de Cirugía Cardiovascular y Torácica"**

Los licitantes participantes, deberán adjuntar como parte de su propuesta; los anexos técnicos, folletos, catálogos, fotografías, imágenes, instructivos y/o manuales del fabricante, así como aquellos que presente en su proposición técnica para ser evaluados, tales como certificados del fabricante, los cuales deberán corresponder, con la(s) marca(s), modelo(s) y con la descripción técnica del licitante de los equipos ofertados así como de las características del servicio ofertado, lo cual deberá ser completo y en caso de estar en idioma diferente al español deberá proporcionar la traducción simple al español, sin que altere, modifique o distorsione el contenido y/o alcance del documento traducido, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten lo ofertado.

Los licitantes una vez que sean adjudicados deberán entregar al Jefe de Servicio de la Unidad Médica, la descripción de los equipos médicos que utilizarán para la prestación del servicio, así como el manual del fabricante en idioma español, al día 65 (sesenta y cinco) de la emisión del fallo y antes de la Transferencia de conocimientos al personal, a través del **Formato T19 "Relación de Marcas, Modelo de Equipo Médico"**, contenida en **"Formatos de SMI para CCV y T"**, que tendrán que ser los mismos evaluados y aceptados de su propuesta técnica.

No se aceptarán propuestas de equipos correspondientes a saldos o remanentes que ostenten las leyendas "Only Export" ni "Only Investigation", descontinuados o cuyo uso no se autorice en el país de origen, o que cuenten con alertas médicas o de concentraciones por parte de las Autoridades Sanitarias Mexicanas, Food & Drug Administration FDA y /o la Comunidad Económica Europea CEE, según corresponda.

La instalación y puesta a punto de los equipos solicitados para la prestación del servicio objeto de esta licitación, será estricta responsabilidad del licitante adjudicado, cuya supervisión estará a cargo del **SUPERVISOR** por parte del proveedor y del Administrador del Contrato por parte del IMSS.

3.1 Documentación requerida del equipo médico contenido en el ANEXO T2.

Para la documentación requerida, deberá considerar las **Normas oficiales tanto Mexicanas como Internacionales o Especificación Técnica que resulte aplicable a los bienes requeridos,** inciso e) numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES) y anexar lo siguiente:

3.1.1 El licitante deberá presentar como parte de su propuesta técnica el **FORMATO T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL" (presentar formato en PDF y Excel editable)**, incluyendo copia simple de los registros sanitarios en anverso y reverso, vigentes expedido por la COFEPRIS, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), en caso de que el registro sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, deberá presentar:

A. El licitante deberá presentar como parte de su Propuesta Técnica, copia simple de los registros sanitarios en anverso y reverso, vigentes y su última actualización (refrendo o prórroga según corresponda) expedidos por la COFEPRIS. En su caso su comprobante del trámite de prórroga, de los equipos médicos ofertados, debidamente identificados y referenciados conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, con vigencia de cinco años del equipo médico contenido en el **ANEXO T 2. "Equipo Médico de Cirugía Cardiovascular y Torácica"**, así como copias simples del oficio de registro sanitario sometido a prorroga, el acuse de recibo del trámite de prórroga del registro sanitario presentado ante de la COFEPRIS y Carta del Titular del registro sanitario, como se refiere en numeral 4.1.1 inciso" C".

B. En el caso de que algún equipo de origen Nacional o Internacional, el licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar documento expedido por la COFEPRIS o 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 (DOF) el 22 de diciembre del 2014, en el que identifique aquellos que oferte. Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá ser completa y en caso de estar en idioma diferente al español tendrá que presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigente en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones.

3.1.2 Para efectos de evaluación se requiere presentar el contenido referenciado de folletos, catálogos, manuales y/o referencia gráfica del equipo médico, con los cuales se pueda comprobar y corroborar las especificaciones técnicas solicitadas y revisar las características de los bienes presentados y en caso de estar en idioma del país de origen, deberá presentar su traducción simple al español, aceptando únicamente la Portada del documento sustento de la referencia, así como la página donde se encuentre la especificación y/o característica técnica solicitada, conforme a lo establecido en el **ANEXO T2** "Equipo médico de cirugía cardiovascular y torácica" y **FORMATO T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL" (presentar formato en PDF y Excel editable).**

3.1.3 Del Equipo Médico ofertado deberá presentar copia simple del Certificado FDA, CE o Certificado de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura de COFEPRIS o ISO de Calidad: ISO-9001:2015 O ISO-13485:2016 o JIS o MDSAP o EMA, vigentes a nombre del fabricante de los bienes, en el idioma del país de origen acompañado de su traducción simple al español. Aceptando únicamente las páginas debidamente referenciadas donde se cite el equipo, **FORMATO T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL"** (presentar formato en PDF y Excel editable).

3.1.4 El Instituto facilitará al licitante adjudicado, dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores, a partir de la emisión del fallo, un espacio físico accesible al área de Quirófanos de la Unidad Médica, a título gratuito y con electricidad, que podrá **adecuar** y administrar de tal forma que pueda usarse como almacén y resguardo del equipo, instrumental y bienes de consumo propiedad del proveedor, con el que proporcionará el **SMI para CCV y T**, durante la vigencia del contrato.

Para el funcionamiento óptimo del equipo, se deberán considerar las adecuaciones que se requieran, sin que afecten la estructura del lugar y sin generar un costo adicional para el Instituto.
La instalación y puesta a punto de los equipos médicos solicitados para la prestación del SMI para CCV y T, será de estricta responsabilidad del licitante adjudicado, cuya supervisión estará a cargo del **SUPERVISOR** por parte del proveedor, y del **Administrador del Contrato**, cuya verificación en las condiciones de operación adecuada del equipo médico, será a cargo del Jefe de Servicio o del Jefe de Conservación por parte de la Unidad Médica.

Para lo cual, se deberá firmar lo contenido en el **FORMATO T 17 "RELACIÓN DE MARCAS Y MODELOS DE EQUIPO MÉDICO"**, con esto se realizará la entrega recepción de los equipos médicos de manera oficial, ya que en caso de que exista alguna inconsistencia en el equipo y no se encuentre en su plena capacidad de funcionamiento, se levantará "Acta Informativa" para dar constancia de los motivos y razones de "No aceptación" en la entrega-recepción, considerándose como notificado el Proveedor a partir de ese momento, para lo cual deberá subsanar las deficiencias o motivos señalados del rechazo del equipo médico en un término máximo de 48 horas, con la finalidad de asegurar el inicio y cabal cumplimiento a la prestación del servicio al día natural 91, contados a partir de la emisión y notificación del fallo.

3.2 SUPERVISOR DE EQUIPO.

Será el responsable por parte del proveedor de que se concluya la instalación de los equipos hasta quedar en óptimas condiciones de funcionamiento; así como, de que se encuentre vigente en el portafolio/catálogo de productos del fabricante y/o no estar descontinuado por el mismo fabricante y cumplir con las especificaciones técnicas descritas en el **ANEXO T2**, cuidando que sean compatibles con el Catálogo Institucional (Cuadro Básico Institucional de Equipo Médico IMSS vigente a la fecha de publicación) o Interinstitucional Cuadro básico interinstitucional y haber sido ensamblado de manera integral en el país de origen.
En su propuesta técnica en el plan de trabajo el Licitante deberá designar al menos un SUPERVISOR, por región, que deberá coordinar las acciones en la Unidad(es) Médica(s) asignada(s) dentro de la región adjudicada, para que el servicio se preste a entera satisfacción del Instituto y una vez adjudicado deberá informar por escrito al Administrador del Contrato la designación del Supervisor y contactos (que será el mismo personal que fue evaluado) mediante el **FORMATO T22 "Designación De Contacto Responsable".**

Por su parte se le facilitará al proveedor un espacio físico preferentemente accesible al área de quirófanos de la Unidad Médica, a título gratuito y con electricidad, que podrá adecuar y administrar de tal forma que pueda usarse como almacén y resguardo del equipo e insumos propiedad del proveedor, con el que proporcionará el SMI para CCV y T, durante la vigencia del contrato.

Una vez concluidos los trabajos de la instalación y puesta en uso de los equipos médicos y del instrumental, el administrador del contrato formalizará la entrega recepción de los equipos conforme al **FORMATO T7** Recepción de Equipos, debiendo estar validados por ambas partes, con lo que se oficializa la Entrega recepción.

La empresa deberá presentar el Manual de Procedimientos del Proceso de Desinfección de Alto Nivel (DAN) mediante el formato contenido en el **FORMATO T25**, para los endoscopios, que utilizará para la prestación del servicio en UMAE y formará parte de la Metodología de su Plan Trabajo. La empresa deberá acreditar que sus técnicos en asistencia en

Cirugía Cardiovascular y Torácica conocen y saben llevar a cabo el procedimiento de desinfección y esterilización de los endoscopios y pinzas reusables.

Este Manual de Procedimientos del Proceso de Desinfección de Alto Nivel y Esterilización deberá presentarse al Jefe o responsable del Servicio de Cirugía Cardiovascular y Torácica para su revisión y aprobación, y estar disponible en cada unidad donde se preste el servicio con endoscopios y será acorde con las medidas establecidas por el Comité Local de Infecciones, así como a la **Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005,** Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.

Las acciones correspondientes para resolver los problemas identificados en la puesta en operación del servicio, no imputables al licitante adjudicado, deberá reportarlo por escrito a más tardar al tercer día natural al Administrador del Contrato, adjuntando su acreditación, para lo cual la UMAE Hospital de Especialidades CMNO evaluará su procedencia a fin de estar en condiciones de pronunciarse según corresponda, a fin de dar por recibido el equipo médico cuando las causas que generaron el retraso en la recepción queden resueltas.

3.3 MEJORAS TECNOLÓGICAS DE EQUIPO.

En caso de que, durante la vigencia del contrato, existan mejoras tecnológicas acorde con los servicios contratados, sin que se incremente el Precio Unitario, el proveedor podrá proponer al Administrador del Contrato donde se prestan los servicios, el cambio o actualización de los equipos, el instrumental y/o los bienes de consumo señalados; así como del software de los equipos, acompañando a la solicitud, los registros sanitarios de los equipos e insumos que lo requieran para su evaluación validación y autorización por parte del Jefe de Servicio de Cirugía Cardiovascular y Torácica de la UMAE Hospital de Especialidades CMNO, de considerar viable la propuesta por parte del proveedor, se procedería a realizar el cambio o actualización de los equipos y a suministrar los consumibles; así como otorgar la capacitación específica sobre esta tecnología de innovación al personal del Instituto que lo requiera sin costo adicional y sin afectar la continuidad de la prestación del servicio.

Lo anterior previa presentación de la documentación y especificaciones técnicas a la UMAE Hospital de Especialidades CMNO, la cual revisará, analizará y autorizará dicho cambio tecnológico, sin que lo anterior modifique el precio unitario de los procedimientos.

4. INSTRUMENTAL.

En el **ANEXO T3 "Instrumental de Cirugía Cardiovascular y Torácica"**, se describen los sets de instrumental para la unidad médica que la empresa deberá suministrar **a más tardar el día** 01 de septiembre del 2025, mediante el **FORMATO T8 "RELACIÓN DE SETS DE INSTRUMENTAL ACEPTADOS"** para llevar a cabo los procedimientos contenidos en el Catálogo de Procedimientos en la UMAE Hospital de Especialidades CMNO las cuales se encuentran desagregadas por Unidad Médica en el **ANEXO T1 "Requerimientos del SMI para CCV y T"**, que forma parte del presente documento.

La distribución del instrumental debe apegarse a lo descrito en el **ANEXO T11. "Distribución de Equipo e Instrumental de Cirugía Cardiovascular y Torácica"**.
En el caso de instrumental, ya se ha considerado en los rangos una variación de +/- 10(diez)%, en las medidas de acuerdo con lo dispuesto en el Cuadro Básico Institucional de Instrumental vigente. Las medidas del instrumental que no puedan ser referenciadas en catálogos, podrán ser acreditadas mediante copia simple de carta apostillada del fabricante que confirme que las medidas solicitadas son equivalentes a las referenciadas en el catálogo y presentadas en la Propuesta Técnica. El instrumental deberá ser acorde (longitud y diámetro) a la constitución y complexión de los pacientes: adultos y pediátricos, así como al tipo de procedimiento programado.

Aquellas características de instrumental referidas a nombres propios, no referenciadas en los catálogos podrán ser acreditadas mediante referencia gráfica.

La empresa adjudicada deberá presentar y entregar el Catálogo del instrumental actualizado a la fecha de la publicación de la convocatoria, emitido por el fabricante con el que prestará el servicio en un plazo no mayor del día 90 a partir de la emisión del fallo.

Para garantizar la continuidad del servicio, se requiere que el licitante adjudicado se comprometa a dar cumplimiento al "Programa de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Médicos e Instrumental" establecido en el punto 6 del presente documento, cuyo control se realizará a través del formato contenido en el formato **T5 "REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO"**, el cual llevará la firma de conformidad del Jefe del Servicio de Cirugía Cardiovascular y Torácica, Jefe de Conservación y Representante del Proveedor y formará parte de la Metodología del Plan de Trabajo.

El Programa de Mantenimiento correctivo o reemplazo oportuno del instrumental endoscópico, se dará conforme al uso y condiciones del instrumental, con una planeación de reemplazo de aquellas piezas que estén deterioradas, de inmediato si existe falla durante un procedimiento o en 48 horas después de haber levantado el cirujano un reporte con aval del Jefe de Servicio o Divisionario de Cirugía Cardiovascular y Torácica.

Las pinzas reusables deberán ser reemplazadas conforme al desgaste por uso o por deficiencia en la funcionalidad y ser estrictamente compatibles con los endoscopios ofertados, lo cual se registrará mediante el formato contenido en el formato **T5 "REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO"**. Sin costo adicional para el Instituto.

La empresa deberá presentar el **Manual de Procedimientos del Proceso de Desinfección de Alto Nivel (DAN)** mediante el formato contenido en el formato **T25 "MANUAL DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL (DAN)"**, para las pinzas reusables, que utilizará para la prestación del servicio en la UMAE y formará parte de la Metodología de su Plan Trabajo. La empresa deberá acreditar que sus técnicos en asistencia en Cirugía Cardiovascular y Torácica con uso de endoscopios, conocen y saben llevar a cabo el procedimiento de desinfección y esterilización de los endoscopios y pinzas reusables.

Este Manual de Procedimientos del Proceso de Desinfección de Alto Nivel y Esterilización, deberá presentarse al Jefe o Responsable del Servicio de Cirugía Cardiovascular y Torácica en un plazo no mayor del día 90 a partir de la emisión del fallo y en concordancia al manual enviado en su metodología de plan de trabajo durante la evaluación, con uso de endoscopios para su revisión y aprobación, y estar disponible en cada unidad de donde se preste el servicio y será acorde con las medidas establecidas por el Comité Local de Infecciones, así como a la **Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales.**

4.1 Documentación requerida del instrumental contenido en el ANEXO T3 "Instrumental de Cirugía Cardiovascular y Torácica":

Para la documentación requerida, deberá considerar las **Normas oficiales tanto Mexicanas como Internacionales o Especificación Técnica** que resulte aplicable a los bienes requeridos, inciso e) numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES) y anexar lo siguiente:

4.1.1 El licitante deberá presentar como parte de su propuesta técnica el formato **T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL"** (presentar formato en PDF y Excel editable). Incluyendo copia simple de los registros sanitarios en anverso y reverso, vigentes expedido por la COFEPRIS, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), en caso de que el registro sanitario no se encuentre vigente, el licitante deberá presentar:

A. Copia simple del Registro Sanitario sometido a prórroga.

B. Copia simple del acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS.

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

4.1.2 En el caso de que algún instrumental de origen Nacional o Internacional, el licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar documento expedido por la COFEPRIS o 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 (DOF) el 22 de diciembre del 2014, en el que identifique aquellos que oferte. Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá ser completa y en caso de estar en idioma diferente al español tendrá que presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigentes en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones.

4.1.3 Para efectos de evaluación se requiere presentar el contenido referenciado de los folletos, catálogos o referencia gráfica del instrumental, y en caso de estar en idioma del país de origen, deberá presentar su traducción simple al español, aceptando únicamente la Portada del documento sustento de la referencia, así como la página donde se encuentre la especificación y/o característica técnica solicitada, conforme a lo establecido en el **ANEXO T3** "Instrumental de Cirugía Cardiovascular Y Torácica ", y en el formato **T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL"** (presentar formato en PDF y Excel editable).

4.1.4 Del Instrumental ofertado, deberá presentar, tratándose de Bienes Nacionales o Internacionales:

4.1.4.1 Registro sanitario

Además, al tratarse de **Bienes Internacionales:**

4.1.4.2 Certificado FDA o CCEE o su equivalente por la Autoridad Sanitaría del país de origen o Certificado de calidad ISO-9001:2015 o ISO-13485:2016 o JIS o EMA vigente a nombre del fabricante de los bienes.

En el caso de que el Certificado(s)se presente en el idioma del país de origen, se deberá de entregar la traducción simple al español del mismo. Aceptando únicamente las páginas debidamente referenciadas donde se cite el instrumental formato **T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL** (presentar formato en PDF y Excel editable).

5. BIENES DE CONSUMO.

En el **ANEXO T4 "Bienes de consumo de SMI para CCV Y T"** del presente documento, se detallan los bienes de consumo básicos y bienes de consumo complementarios, cuando estos últimos sean necesarios, para cada uno de los procedimientos del catálogo de servicios, que el proveedor deberá suministrar para llevar a cabo los procedimientos diagnósticos y terapéuticos conforme al **ANEXO T1 "Requerimientos del SMI para CCV y T".**

Catálogo de Bienes de Consumo Complementario:

CLAVE	BIEN DE COSUMO COMPLEMENTARIO
20.01.813	Sonda de drenaje torácico 12, 16, 20 , 24, 28 , 36 y 40 Fr.
20.01.814	Sonda de drenaje torácico acanalado recto 19 Fr a 24 Fr.
20.01.815	Sonda de drenaje torácico acanalado en espiral 19 a 24 Fr.
20.01.816	Conector en "Y" 3/8 para sondas y equipo de drenaje torácico.
20.01.817	Sondas de drenaje torácico varias medidas con sistema de aclaramiento activo.
20.01.818	Tubos de silicón radiopacos de 1.5 mm y 2.5 mm de diámetro, 2x45cm longitud, color azul y rojo.
20.01.820	Cánula para administración de solución cardioplejía por vía retrógrada, con luer-lock, para medición de presión y balón ajustable, adulto.
20.01.821	Cánula para administración selectiva de solución cardioplejía, en ostium de coronaria izquierdo y derecho.
20.01.822	Cánula para cardioplejía anterógrada con y sin línea de aspiración. de 4 A 9 Fr.
20.01.824	Cánula para cardioplejía anterógrada de 3 líneas con y sin vent. de 4 A 9 Fr.
20.01.825	Cánula para cardioplejía anterógrada sin línea de aspiración. de 4 A 12 Fr. de 20 cm.
20.01.826	Cánula para perfusión aórtica, recta, de 6 a 24 Fr.
20.01.827	Cánula para perfusión aórtica de alto flujo, recta, de 6 a 24 Fr.
20.01.828	Cánula de alto flujo para soporte cardiovascular de arteria femoral calibre de 8 a 24 Fr.
20.01.829	Cánula para perfusión aórtica de alto flujo, FLEXIBLE Y CON ALMA DE ACERO recta, de 6 a 24 Fr.
20.01.830	Cánula para perfusión aórtica, angulada, incluir todas las medidas de 12 a 24 Fr.
20.01.831	Cánula para drenar venas cavas, recta, incluir todas las medidas de 12 a 38 Fr.
20.01.832	Cánula de alto flujo para soporte cardiovascular de vena femoral incluir todas las medidas calibres de 15 a 31 Fr.
20.01.833	Kit para drenaje venoso por acceso yugular calibres, 15, 17 y 19 fr., incluye dilatadores, trocar y guía.
20.01.834	Cánula con alma de acero multiperforada para drenar venas cavas 15 al 19* Fr.
20.01.835	Cánula para drenar venas cavas, angulada incluir todas las medidas de 12 40 Fr.
20.01.836	Cánula doble canastilla arteriales o venosas, 28/36 Fr. , 32/46 Fr. , 29/37 Fr. , 32/40 Fr. , 34/46 Fr. , 36/46 Fr. , 36/51 Fr. , 17 Fr. , 19 Fr. y 21 Fr.
20.01.837	Cánula para succión intracardiaca ventricular Pediátrica corta y larga 10 Fr a 12 Fr.
20.01.839	Cánula para succión intracardiaca ventricular Adulto corta en el rango de 16 a 17 Fr.
20.01.840	Cánula para succión intracardiaca ventricular Adulto larga en el rango de 18 a 20 Fr.
20.01.841	Aspirador rígido pequeño.
20.01.842	Aspirador rígido estándar.
20.01.843	Cánula para aspiración de campo maleable.
20.01.844	Injerto aórtico pulmonar biológico bovino con o sin soporte varias medidas.
20.01.845	Tubos de teflón impermeable liso y anillado incluir varias medidas de 10 al 24 Fr.
20.01.846	membrana de teflón impermeable 0.1mm de espesor.
20.01.847	Parche pericardio de bovino 4X4 y 6X8cm.
20.01.848	Parche de matriz extracelular (parche de submucosa intestinal).
20.01.849	Injerto tubular 3.0 a 5mm.
20.01.850	Parches de fieltro de politetraflouroetileno PTFE 15.24cm X 15.24cm.
20.01.851	Parche de poliéster con superficies aterciopeladas 15 X 15 cm.
20.01.853	Válvula de rápida liberación sin sutura, Aórtica para cirugía abierta incluir varias medidas de 19 a 27 mm.
20.01.854	Válvula de rápida liberación con tres puntos de sutura, Aórtica para cirugía abierta incluir varias medidas de 19 a 27 mm.
20.01.855	válvulas biológicas de bajo perfil para implante supra-anular.
20.01.856	Válvulas biológicas bovinas.
20.01.857	Anillos semicompletos para valvuloplastía.
20.01.858	Anillos completos para valvuloplastía mitral.
20.01.859	Acero, con aguja de 1/2 círculo de cuerpo estriado, cortante de 48 mm, Long de la hebra 45 cm, calibre de la sutura 2 o 5.
20.01.860	Adhesivo tópico para piel.
20.01.861	Cera para hueso, estéril, sobre con 2.5 g.
20.01.862	Kit para reemplazo valvular que incluye 8 hebras de suturas de poliéster trenzado verde y 7 hebras de poliéster trenzado blanco con pulibutilato calibre 2-0, longitud 75cm, ambos juegos con agujas ahusadas, con punta trocar v-5 17mm, 1/2 círculo, doble armado y pledgetstfe 3 x 3 x 1.5mm.
20.01.863	Kit para reemplazo valvular que incluye 8 hebras de suturas de poliéster trenzado verde y 7 hebras de poliéster trenzado blanco con pulibutilato calibre 2-0, Long 75cm, ambos juegos con agujas ahusadas, con punta trocar v-7 26mm, 1/2 círculo doble armado y pledgetstfe 6 x 3 x 1.5mm.

CLAVE	BIEN DE COSUMO COMPLEMENTARIO
20.01.864	Nylon con aguja de 3/8 círculo de cuerpo estriado, reverso cortante incluir varias medidas de 11mm a 19mm, longitud de la hebra 45 cm, calibre de la sutura 2-0, 3-0, 4-0, 5-0,6-0.
20.01.869	Perlas y/o pledgets de ptfe de 7mmx 3 mm x 1.15 mm de grosor.
20.01.870	Policaprone 25 antibacterial con aguja de 1/2 círculo, ahusada 17 mm y 26mm, longitud de la hebra de 45cm y70 cm, calibre de la sutura 2-0, 3-0, 4-0 y 5-0.
20.01.871	Policaprone 25 antibacterial con aguja reverso cortante de 3/8 de círculo de 19 mm, longitud de la hebra 45cm y70cm, calibre de la sutura 3-0, 4-0 y 5/0.
20.01.875	Polidioxanona con aguja de 3/8 círculo, cuerpo estriado doble armado, ahusada 13 mm, longitud de la hebra 75 cm, calibre de la sutura 0, 1, 2-0, 3-0, 4-0, 5-0 y 6-0.
20.01.877	Polidioxanona con aguja de 1/2 círculo, doble armado, ahusada 17 mm, longitud de la hebra 70 cm, calibre de la sutura 4-0 y 5-0.
20.01.878	Polidioxanona plus, Sutura sintética absorbible de 70 cm con aguja de ½ círculo 3-0, 4-0 y 5-0.
20.01.879	Poliéster trenzado con recubrimiento y parche de teflón, con aguja de 1/2 círculo, doble armado, ahusada, de 17mm y 25 mm o 26 mm, longitud de la hebra 75 cm y 90 cm, calibre de la sutura 2-0 y 3-0. Múltiples hebras.
20.01.881	Poliéster trenzado con recubrimiento, con aguja de 1/2 círculo de cuerpo estriado, cortante de 40 mm y 48mm, longitud de la hebra 75 cm, calibre de la sutura 2 y 5.
20.01.885	Poliglactina 910 antibacterial, Sutura sintética absorbible con aguja de 1/2 círculo, de cuerpo estriado ahusada de 17mm, 24mm o 26 mm, 36mm longitud de la hebra de 45cm y 70 cm, calibre de la sutura 0, 1, 2-0, 3-0 y 4-0.
20.01.889	Poliglactina 910 trenzada, Sutura sintética absorbible con aguja de 3/8 círculo de cuerpo estriado, reverso cortante de 19 mm, 24mm longitud de la hebra 45 cm, calibre de la sutura 4-0.
20.01.893	Polímero de ácido glicolico, con aguja 3/8 de círculo reverso cortante 13mm,16mm, 19 mm y 24mm longitud de hebra de 45cm y 70cm, calibre de la sutura 3-0, 4-0, 5-0, 6-0.
20.01.895	Polímero de ácido glicólico, con aguja de 1/2 círculo ahusada de 17mm, 36mm longitud de la hebra 70 cm, calibre de la sutura 1 y 5-0.
20.01.899	Polipropileno con aguja ½ círculo reverso cortante 37 mm, 75 cm de longitud, calibre de sutura 1.
20.01.901	Polipropileno con aguja 3/8 círculo reverso cortante 13mm, 19mm, 24mm y 26mm longitud de la hebra 45 cm y 75cm, calibre de sutura 2-0, 3-0, 4-0, 5-0.
20.01.906	Polipropileno con aguja de 1/2 círculo de cuerpo estriado, doble armado, ahusada de 16 mm, 25 mm o 26mm, 37mm longitud de la hebra 75 cm y 90cm cal de la sutura 1, 2-0, 3-0, 4-0 y 5-0.
20.01.913	Polipropileno con aguja de 3/8 círculo de cuerpo estriado, doble armado, ahusada de 6.5mm, 9.3mm, 11mm y 13 mm, longitud de la hebra de 45cm, 60cm,75 cm, calibre de la sutura 6-0,7-0, 8-0.
20.01.918	Seda con aguja de 1/2 círculo, ahusada de 26mm, 36.4 mm, 37mm longitud de la hebra 75 cm, calibre de la sutura 0, 1, 2-0, 3-0.
20.01.919	Seda con aguja de 3/8 de círculo reverso cortante de 19 mm, 24mm, 26mm, longitud de la hebra 45 cm, calibre de la sutura 2-0, 3-0,4-0.
20.01.924	Seda negra trenzada, sin aguja, longitud de la hebra 75 cm, cal de la sutura 0, 1, 2-0, 3-0 y 4-0 sobre con 7 a 12 hebras.
20.01.926	Sutura politetrafluoroetileno expandid (PTFE) con aguja de ½ círculo de cuerpo estriado, ahusada de 24 mm longitud de la hebra 45 cm, calibre de la sutura 3-0.
20.01.927	Engrapadora desechable con grapas hemostáticas de titanio, ferromagnéticas, con pinza desechable (por cada 100 cartuchos) y cartucho con grapas (con veinte grapas c/u) tamaño chico, mediano y grande.
20.01.928	Grapas hemostáticas de titanio, ferromagnéticas, con pinza aplicadora y cartucho con grapas (con veinte grapas c/u) tamaño chico, mediano y grande.
20.01.932	Sabana térmica de calentamiento por aire forzado, que permite el uso de baja presión para prevenir que flote.
20.01.933	adhesivos quirúrgicos grado médico de 4 o 5 y 2ml
20.01.934	Sellos Hemostáticos de fibrina y/o polisacárido.
20.01.935	Cepillos quirúrgicos con clorohexidina desechables.
20.01.936	Campo quirúrgico desechable auto adherible.
20.01.937	Apósito especial para herida estéril.
20.01.938	Solución para preservación miocárdica intracelular tipo HTK bolsa de 1 litro(Solución cardiopléjica a base de cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio, ácido alfacetoglutárico, L-Histidina,L-Triptófano, manitol y cloruro de calcio, bolsa de 1000ml).
20.01.939	Reactivos para medir tiempo de coagulación activada. Los necesarios para el procedimiento.
20.01.940	Cintas de politetrafluoroetileno expandido (PTFE) 4mmx 61cm para cerclaje de cavas.
20.01.942	Aspirador de pozo mutifenestrado de 1/4.
20.01.944	Clip para conducto chico, mediano y largo a elección del cirujano presentación de uno por empaque.

CLAVE	BIEN DE COSUMO COMPLEMENTARIO
20.01.945	Cepillos de citología para broncoscopía diámetro 1.8mm largo 120 cm.
20.01.946	Catéter para lavado bronquial diámetro de 1.8mm largo 120 cm.
20.01.947	Stent bronquial de silicón varias medidas.
20.01.948	Trampa de lavado bronquial o equivalente.
20.01.949	Set de cánulas de Hood con postes y T-Y de Hood de 14 mm de diámetro externo y 30 y 40 mm de longitud.
20.01.950	Set de cánulas de traqueotomía abierta (fenestrada) del número 7 y 8 mm de diámetro externo, con y sin globo.
20.01.951	Set de Kit de traqueotomía percutánea del número 7 y 8 mm de diámetro externo, con y sin globo.
20.01.952	Prótesis Metálicas Traqueales recubiertas. Diámetro: 14, 16, 18, 20mm. longitud 40, 60, 80 mm.
20.01.953	Prótesis Metálicas Bronquiales recubiertas. Diámetro: 8, 10, 12, 14mm. longitud 30, 40, 60 mm.
20.01.954	Válvulas mecánicas aórtica y mitral de carbón pirolita de todos los diámetros.
20.01.955	Introductor de marcapaso tipo "mandril" 9 Fr. O mayor.
20.01.956	Cautín para realizar orificios en el dacrón.
20.01.957	Tubo valvulado pulmonar yugular bovino con y sin soporte.
20.01.958	Injerto tubular valvulado aórtico mecánico de carbón pirolita de diferentes medidas
20.01.959	Perlas para transporte de antibiótico para liberación prolongada.
20.01.963	Injerto de PTFE anillado, para revascularización periférica, de diámetros 3.5 a 20mm y diferentes longitudes.
20.01.964	Injertos de dacrón bifurcado para revascularización periférica, pre-coagulados con colágeno, diferentes diámetros y longitudes.
20.01.966	Lazo de silicón.
20.01.967	Parche de PTFE de baja porosidad, diversos tamaños de 1.85 mm de espesor. Pared delgada.
20.01.968	Hemostático avanzado con proteínas humanas.
20.01.969	Hemostático avanzado de almidón vegetal.
20.01.970	Hemostático avanzado de octil-cianocrilato.
20.01.971	Hemostático de celulosa.
20.01.974	Administración de Óxido Nítrico en balance Nitrógeno.
20.01.975	Malla para reparación de pared de PTFE.
20.01.976	Engrapadora cortante, reusable para cirugía abierta.
20.01.977	Cartucho para engrapadora cortante.
20.01.978	Engrapadora lineal articulada.
20.01.979	Cartucho para engrapadora lineal articulada.
20.01.980	Solución dializante para terapia de hemodiafiltración a base de calcio, magnesio, sodio y cloro, bolsa de 5000 ml.
20.01.981	Hemofiltro de fibras huecas, libre de látex, esterilizado con óxido de etileno, línea de acceso, línea de retorno, línea de dializante y línea de reemplazo, con flujo sanguíneo mínimo de 75 ml/min y de 100ml/min.
20.01.982	Sensores de oximetría según complexión del paciente (adultos, pediátrico o neonatal) compatibles con el Monitor de oximetría tisular no invasiva; ofertado.
20.01.983	Banda de compresión radial desechable con jeringa incluida o Torniquete de compresión radial con jeringa incluida.
20.01.984	Estabilizador cardiaco o posicionador cardiaco desechable
20.01.985	Clip costal de Titanio de varias medidas, de 6, 9 y 13 segmentos, derecho e izquierdo
20.01.986	Clip para esternón de Titanio, varias medidas, doble y triple
20.01.987	Barra de conexión de Titanio dentada y semidentada
20.01.988	Cable de acero quirúrgico, No. 5 para osteosíntesis de Tórax

Bienes de Consumo para la UMAE Hospital de Especialidades CMNO:

El licitante adjudicado deberá tener a disposición la primera dotación de bienes de consumo básico y complementario, (la cual corresponderá al consumo histórico estimado de 7 días) esta deberá entregarse a más tardar el día **01 de Septiembre del 2025**, en la UMAE Hospital de Especialidades CMNO, según **ANEXO T1 "Requerimientos del SMI para CCV y T"** y se hará constar en el formato **T20 "Control semanal de dotación de bienes de consumo básicos y complementarios"**, y el formato **T13 "Relación de marcas de bienes de consumo básicos y complementarios"**, donde se tenga el contacto con el fabricante o el distribuidor en caso de requerirse por algún fallo por la Unidad para control interno de la unidad médica. Este control no representa ninguna responsabilidad de resguardo de insumos o considerarse para fines de facturación y pago para el Instituto.

La dotación subsecuente de los bienes de consumo básicos y complementarios, se efectuará previamente al procedimiento programado, dentro de los 7(siete) días naturales antes de la fecha considerada para llevar a cabo estos procedimientos, (la cual corresponderá al consumo histórico estimado de 7 días), y será conforme a lo establecido en el formato **T20 "Control semanal de dotación de bienes de consumo básicos y complementarios"**, del presente documento.

Debe de considerarse la dotación para procedimientos de urgencia, así como aquellos que por su característica médica no puedan ser programados, mismos que serán previstos de mutuo acuerdo con los Jefes de Servicio para su abasto permanente.

En el caso de los bienes de consumo complementarios deberá ajustarse a los requerimientos establecidos para cada unidad médica en base al **ANEXO T1 Requerimiento del SMI para CCV y T"** debiéndose entregar a solicitud del Administrador de Contrato y se hará constar en el formato **T20 "Control semanal de dotación de bienes de consumo básicos y complementarios".**
Se deberá garantizar la disponibilidad de los bienes de consumo básicos y bienes de consumo complementarios en condiciones óptimas de envase, embalaje a prueba de humedad y de polvo, con el fin de preservar la esterilidad, calidad y condiciones adecuadas durante el transporte y almacenaje, deberán contener en idioma español la siguiente información:

- Descripción completa del bien de consumo (marca y lote).
- Cantidad.
- Fecha de fabricación y caducidad.
- País de origen del bien de consumo.

Lo anterior para que los bienes de consumo se entreguen al momento del procedimiento, nuevos y en óptimas condiciones para su uso, de acuerdo al tipo de procedimiento endoscópico programado en la UMAE Hospital de Especialidades CMNO.

Los bienes de consumo, deberán ser estrictamente compatibles con el equipo médico relacionado y entre sí, para el desarrollo y cumplimiento de la técnica diagnóstica terapéutica, estos deberán cumplir con las especificaciones técnicas y de control de calidad requeridas para la prestación del servicio a fin de obtener resultados de calidad y seguridad para el paciente. Estos deberán ser entregados en la Unidad Hospitalaria de que se trate de acuerdo al **ANEXO T1 "Requerimiento del SMI para CCV y T"**.

El licitante adjudicado del servicio está obligado a tener disponibles y proporcionar las diferentes medidas (diámetros, calibres, longitudes) de los bienes de consumo básico, descrito en el **ANEXO T4 "Bienes de Consumo de SMI para CCV Y T"**, en las cantidades requeridas, con el fin de que el médico cuente con la opción específica para cada paciente en particular.

El licitante adjudicado del servicio está obligado a tener disponible y proporcionar los diferentes bienes de consumo complementarios necesarios en el momento en el que se lleva a cabo el procedimiento, sumándose el precio de este insumo al precio unitario del procedimiento programado, **ANEXO T1 "Requerimiento del SMI para CCV y T"** y **ANEXO T4 "Bienes de Consumo de SMI para CCV Y T".**

El Jefe de Servicio de la Unidad Médica, verificará la existencia del inventario o stock de los bienes de consumo, de manera aleatoria por lo menos una vez a la semana, a fin de garantizar la realización de los procedimientos programados y de urgencia en ese mismo lapso. Esta verificación de inventario no deberá ser considerada para efectos de facturación y pago del licitante adjudicado.

El licitante adjudicado entregará 30 (treinta) minutos antes de cada procedimiento, a través de su técnico, el instrumental y los bienes de consumo del inventario existente en la Unidad Médica de que se trate, estériles, completos y requeridos para los procedimientos contratados, conforme al **ANEXO T4 "Bienes de Consumo de SMI**

para CCV Y T". Lo anterior en el entendido de que cada unidad contará con un stock suficiente según lo solicitado en los párrafos previos, en su caso de así requerirlos los bienes de consumo complementarios.

Si por causas imputables al proveedor se diera la cancelación de algún procedimiento programado, este último se reprogramará y se realizará sin costo para el Instituto. Dicha incidencia se hará constar en la **"Bitácora de Visitas del Supervisor"** y en el formato **T18 "REPORTE DE INCIDENCIAS"**.

Si alguno de los bienes de consumo básico y/o complementario presentara alguna falla o defecto, el proveedor deberá sustituirlo de inmediato por otro de iguales características a las requeridas, sin costo para el Instituto.

El proveedor del servicio está obligado a proporcionar los bienes de consumo complementarios, **ANEXO T4 "Bienes de Consumo de SMI para CCV y T"** relacionados con la cartera de servicios de cada unidad médica, **Anexo T1 "Requerimiento del SMI para CCV y T"**, y serán foliados y facturados por separado.

5.1 Documentación requerida tanto de los bienes de consumo básicos como complementarios, contenidos en el ANEXO T4 "Bienes de Consumo de SMI para CCV y T".

Para la documentación requerida, deberá considerar las **Normas oficiales tanto Mexicanas como Internacionales o Especificación Técnica** que resulte aplicable a los bienes requeridos, inciso e) numeral 4.24.3 de las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social (POBALINES) y anexar lo siguiente:

5.1.1 El licitante deberá presentar como parte de su propuesta técnica el formato **T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL"** (presentar formato en PDF y Excel editable), incluyendo copia simple de los registros sanitarios en anverso y reverso, vigentes expedido por la COFEPRIS, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), en caso de que el registro sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia, el licitante deberá presentar:

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

5.1.2 En el caso de que algún Bien de Consumo de origen Nacional o Internacional, el licitante advierta que no requiere Registro Sanitario, deberá presentar documento expedido por la COFEPRIS o 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 (DOF) el 22 de diciembre del 2014, en el que identifique aquellos que oferte. Para cualquiera de los casos indicados, la documentación que acredite lo solicitado, deberá ser completa y, en caso de estar en idioma diferente al español tendrá que presentar la traducción simple al español, en el entendido de que la traducción podrá contener únicamente las páginas, secciones y/o párrafos que soporten sus proposiciones. Asimismo, la documentación presentada, deberá estar vigentes en el Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones.

5.1.3 Para efectos de evaluación se requiere presentar el contenido referenciado de los folletos, catálogos o referencia gráfica de los Bienes de Consumo, y en caso de estar en idioma del país de origen, deberá presentar su traducción simple al español, aceptando únicamente la Portada del documento sustento de la referencia, así como la página donde se encuentre la especificación y/o característica técnica solicitada, conforme a lo establecido en el **ANEXO T4 "Bienes de Consumo de SMI para CCV y T"**, y en el formato **T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL"** (presentar formato en PDF y Excel editable).

5.1.4 De los Bienes de Consumo ofertados deberá presentar copia simple del Certificado FDA, CE o Certificado de Calidad de Buenas Prácticas de Manufactura de COFEPRIS o EMA o ISO de Calidad, vigente en el idioma del país de origen acompañado de su traducción simple al español. Aceptando únicamente las páginas debidamente referenciadas donde se cite los bienes de consumo formato **T21 "PROPUESTA PARA EVALUACIÓN TÉCNICA /DOCUMENTAL"** (presentar formato en PDF y Excel editable).

6. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO.

En cumplimiento del numeral 5.2 de la **NOM-026-SSA3-2012, para la "Práctica de la Cirugía Mayor Ambulatoria"**, y en donde la UMAE que cuenten con este servicio deben acatar los lineamientos que a la letra dice: **"Todo el equipamiento médico debe estar sujeto a mantenimiento preventivo y correctivo".** La empresa deberá considerar en su propuesta, lo referente al mantenimiento, con la finalidad de que en la unidad médica en donde se lleve a cabo el servicio cumpla con esta normatividad, otorgando los siguientes mantenimientos:

6.1 Mantenimiento Preventivo de Equipo y del Instrumental.

El licitante adjudicado, deberá informar por escrito al Jefe de Servicio o Coordinador Clínico y Jefe de Conservación de la Unidad Médica, durante los primeros **15 (quince) días naturales posteriores a partir del día natural siguiente a la emisión y notificación del fallo**, el Programa de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Médicos y de Instrumental que sugiere **el FABRICANTE,** notificando a su vez al Administrador del Contrato.

En caso de así considerarlo la Convocante, autorizará por medio del Administrador del Contrato, se realicen los ajustes que se consideren necesarios, si no está enunciado la recomendación del fabricante, por lo que el licitante adjudicado considerará la realización del Mantenimiento Preventivo al tercer mes de iniciado el contrato, con la finalidad de mantener o alcanzar los criterios de certificación, según lo marca el Consejo de Salubridad General **(CSG).**

EJEMPLO DE PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

MES "Junio"	MES "diciembre"	**MES:** *Puede variar a necesidad de acuerdo a su productividad de cada Unidad (antes de lo previsto)*
Fecha 00 / 00 /20xx	Fecha 00 / 00 /20xx	**Fecha:** *Escalonar las fechas de mantenimiento de tal forma que no afecte la continuidad del servicio (por ejemplo; por sala quirúrgica).*

Es preciso señalar que la fecha específica de mantenimiento no podrá rebasar la semana señalada y se deberá considerar que puede ser modificado por la frecuencia de los servicios, por las características técnicas y a las necesidades de uso y desgaste de los equipos y/o instrumental, lo cual se hará del conocimiento del licitante adjudicado a través del Administrador del Contrato para establecer fechas anticipadas de mantenimiento preventivo.

El Instituto, a través del Administrador del Contrato llevará el control a través del formato **T5 "Reporte de Mantenimiento Preventivo de los Equipos Médicos".** Dicho mantenimiento deberá ser supervisado por el Jefe de Servicio y/o Jefe de Conservación de la Unidad Médica, quien remitirá el reporte correspondiente al Administrador del Contrato, una vez avalado mediante su firma autógrafa. Dejando como constancia, la colocación de etiqueta en el equipo que indique la fecha de realización del mantenimiento, la fecha del próximo mantenimiento y el nombre del técnico que lo realizó.

Como resultado en el mantenimiento preventivo de equipo médico y del instrumental, en caso de presentarse o detectarse fallas o problemas técnicos que disminuyan la capacidad operativa, deberá realizarse la reparación y/o sustitución en un plazo máximo de 48 (cuarenta y ocho) horas para el área metropolitana, y 72 (setenta y dos) horas, para las áreas rurales, a partir de la notificación del reporte que el Instituto realice vía telefónica así como por correo electrónico, donde se asignará un número de folio, y se cuente de nuevo con estos dispositivos médicos en el servicio. Para lo cual el técnico designado por el proveedor de servicio, deberá entregar el formato **T5 "Reporte de Mantenimiento Preventivo"** al Jefe de Conservación de la Unidad Médica para que este notifique al Administrador del Contrato.

Toda vez que, el proveedor de servicio deberá dar el seguimiento puntual al cronograma de servicio (en formato libre de la empresa) a detalle por equipo o set de instrumental tipo check-list correspondiente que deberá elaborar y registrar en la bitácora del equipo médico y de instrumental.
De incumplirse el cronograma de Mantenimiento preventivo sin haber re-agendado con el Jefe de Servicio de Cirugía.
Si derivado de la revisión de mantenimiento preventivo al detectarse un fallo no reportado de algún equipo o set de instrumental deberá pasar a mantenimiento correctivo para garantizar la continuidad del SMI para CCV y T.
De no realizarse en las fechas acordadas por el proveedor y Jefe de Servicio de Cirugía se realizará la penalización correspondiente de acuerdo a lo señalado en los **"Términos y Condiciones"** por concepto de Penas Convencionales y/o Deducciones por atraso en la prestación de los servicios.

6.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO DE EQUIPO MÉDICO E INSTRUMENTAL.

El mantenimiento correctivo, se prestará cuando el equipo y/o instrumental, presente fallas en alguna de sus partes, para lo que deberá dar atención a través de los reportes, en que se indicará las fallas del equipo médico y/o la asistencia técnica, según proceda.

La empresa deberá efectuar las reparaciones necesarias con **piezas nuevas y originales**.
Cuando el proveedor identifique que se requiera la sustitución de las mismas por el uso y desgaste, o bien cuando por el tiempo de vida de las partes del equipo sea recomendable el cambio, el costo de las refacciones e insumos que se requieran, para el mantenimiento correctivo de los equipos e instrumental, serán por cuenta del **PROVEEDOR**, en caso de que se determine la necesidad de substituir los equipos o instrumental, por otros de las mismas especificaciones técnicas, esto deberá realizarse en un plazo máximo de 48 (cuarenta y ocho) horas para el área metropolitana, y 72 (setenta y dos) horas, para las áreas rurales, contadas a partir de la notificación del reporte que el Instituto realice vía telefónica así como por correo electrónico donde se asignará un número **de folio correspondiente.** Dicho mantenimiento deberá ser supervisado por el jefe de servicio y/o jefe de conservación de la unidad médica y avalada mediante firma autógrafa en el formato **T6. "Reporte de Mantenimiento Correctivo".**

Cuando no se lleve cabo el mantenimiento correctivo de los equipos médicos 48 (cuarenta y ocho) horas para el área metropolitana, y 72 (setenta y dos) horas, para las áreas rurales, contadas a partir de la notificación del reporte que el Instituto realice vía telefónica, así como por correo electrónico, será motivo de penalización como se señala en **"Términos y Condiciones"**, inciso **12.1 "Penas Convencionales".**

Para aquellos equipos médicos o instrumental que tengan en un periodo de treinta días, tres incidencias correctivas deberán ser sustituidas en un lapso no mayor a 48 (cuarenta y ocho) horas y 72 (setenta y dos) horas, para las áreas

rurales, por otro igual o de mayores características, lo cual se hará mediante el formato **T18. "Reporte de Incidencias"**.

Para aquellos equipos médicos o instrumental que tengan en un periodo de treinta días, cuatro incidencias correctivas será motivo para iniciar el procedimiento de rescisión de contrato.

Tanto el mantenimiento preventivo como el correctivo del equipo y/o instrumental propiedad del licitante deberán ser realizados por cuenta de este mismo, garantizando la funcionalidad de los equipos y/o instrumental y la continuidad del servicio en óptimas condiciones.

7. ASISTENCIA TÉCNICA.

Una vez adjudicado el licitante entregará a la UMAE el formato **T17 "Designación de supervisor de instalación y técnicos en sitio"**.

Para la preparación y puesta en uso de los equipos, instrumental y bienes de consumo en el procedimiento cardiovascular. Los licitantes deberán presentar currículum empresarial, en papel membretado y firmado por el representante legal, en el que manifiesten que para la prestación del servicio cuentan con personal técnico capacitado y con experiencia prestando servicios con características similares, iguales o superiores, al que se pretende contratar, el cual deberá ser mínimo de 1 (un) año o mayor.
Para acreditar la experiencia laboral **del personal** (personal técnico en sitio y SUPERVISOR), en la prestación del servicio, deberá adjuntar copia simple de contrato(s) formalizado(s) (fracciones de año o anual), o escritos de opinión donde **se especifique o se relacione al servicio**, de características iguales o superiores, que se pretende prestar. Los contratos laborales podrán versar sobre distribución y/o venta de equipo médico y/o instrumental y/o bienes de consumo, y en mantenimiento o asistencia técnica de algunos de estos y deberán estar comprendidos de los años 2017 a 2023. Pudiendo presentar hasta 5 (cinco) contratos, de los cuales podrá entregar al menos las hojas que contengan la siguiente información:

- Nombre del licitante;
- Institución pública o privada contratante;
- Objeto del contrato, con la descripción del servicio prestado;
- Periodo del contrato y/o la prestación del servicio;
- Firmas de las partes contratantes.

El licitante participante deberá designar TÉCNICOS capacitados en Procedimientos Cardiovasculares y comprobarlo mediante la entrega de diplomas o constancias expedidas por el fabricante o centros de capacitación reconocida por los mismos. Dando cobertura a los turnos matutino, vespertino y nocturno, de lunes a domingo, conforme a la programación y necesidades de la UMAE, para que asistan logísticamente al personal del Instituto en todos los procedimientos, conforme a las actividades de este documento.
Este personal deberá permanecer en las salas de Cirugía Cardiovascular y Torácica, según corresponda, y estar disponible de acuerdo a la programación de procedimientos, sean estos procedimientos electivos o de urgencias, estos últimos si son en el turno nocturno serán atendidas por el proveedor con guardias o comunicación telefónica conforme a un acuerdo mutuo.

Para la preparación y puesta en uso de los equipos médicos, instrumental y bienes de consumo en los procedimientos de Cirugía Cardiovascular y Torácica, el licitante adjudicado deberá proporcionar la asistencia técnica necesaria, al menos un técnico por sala quirúrgica por turno, para el uso óptimo de equipos médicos, instrumental y bienes de consumo, en la UMAE con SMI para CCV y T; en el entendido que el personal perfusionista que maneje equipo especializado, como ejemplo La bomba de circulación extracorpórea, considerar apoyo de otro técnico que ha de resurtir algún insumo si se da el caso.
El Técnico, deberá contar con identificación (gafete), proporcionado por el proveedor y deberá portarlo en lugar visible para su identificación durante su estancia en la UMAE, y conocerá a detalle las funciones asignadas por el supervisor designado por el licitante adjudicado, cumpliendo como mínimo con lo siguiente:

7.1 ACTIVIDADES ASISTENCIALES DEL TÉCNICO

- **Previo al procedimiento**

El Técnico deberá presentarse:

- Turno matutino a las 7:30 a 14:00 a.m.
- Turno vespertino a las 13:30 a 20:00 p.m. En este horario deberá coordinarse con el Jefe de Servicio para definir el horario.
- Turno nocturno a las 20:00horas a 8:00 p.m. se deberá coordinar con los Jefes de Servicio, en caso de que este horario este considerado en el servicio y Unidad asignada.
- Debiendo el proveedor designar un Técnico por cada sala.
- Las urgencias serán atendidas por el proveedor con Personal de guardia, acorde a un acuerdo mutuo con el Jefe de Servicio. (comunicación vía telefónica, en su caso).
- Deberá entregar y tener listos 30 (treinta) minutos antes de cada procedimiento, el equipo, los accesorios, los bienes de consumo e instrumental estériles, completos, requeridos y contratados para cada procedimiento.

- **Durante el procedimiento.**

- Observación activa del óptimo funcionamiento de los elementos descritos.
- Asistencia técnica al médico con respecto a la provisión de insumos.

- **Posterior al procedimiento.**

- Limpieza del set de instrumental y equipo.
- Entregar limpio y ensamblado el set de instrumental al área de Central de Esterilización en la Unidad Médica, quien será responsable de llevar a cabo el proceso de esterilización.
- Recolectará los desechos de sus consumibles que se generen durante el procedimiento y depositarlos en los contenedores señalados por el Instituto, acorde a su clasificación. El producto final de estos desechos debe de ser manejado por el personal del Instituto de acuerdo a la **NOM 087-ECOL-SSA1-2002 Manejo de Residuos Peligrosos y Biológico Infecciosos**. Los mecanismos de destrucción para aquellos bienes de consumo que así lo requieran serán los indicados por el fabricante.
- El Técnico designado por la empresa será el responsable del resguardo de equipos, accesorios y bienes de consumo.

- Es obligación del Técnico entregar limpio, ensamblado y esterilizado el instrumental para los procedimientos según la programación quirúrgica.

En el caso de los endoscopios con el siguiente procedimiento:

- Lavado mecánico de los endoscopios con base en la guía del fabricante después de cada procedimiento llevado a cabo en el paciente, o el uso de equipo de lavadoras automáticas para el lavado de endoscopios, siendo decisión del licitante adjudicado la utilización de los mismos en forma automática o el lavado mecánico antes descrito. La utilización del lavado mecánico o el uso de lavadoras automáticas debe de apegarse a normatividad conforme a la **NOM-045-SSA2-2005 Para la Vigilancia Epidemiológica, Prevención y Control de las Infecciones Nosocomiales.**

- Todos los endoscopios utilizados, deberán ser sometidos a un proceso de desinfección de alto nivel (DAN) o de esterilización que garantice la asepsia de los mismos en apego al formato **T25 "Manual de Desinfección de Alto Nivel (DAN)"**, para evitar infecciones o contagios en los pacientes y personal de salud, conforme a la **NOM-045-SSA2-2005 Para la Vigilancia Epidemiológica, Prevención y Control de las Infecciones Nosocomiales**, numerales 6.23, 10.6.6.4 y 10.6.7.5.

- El Técnico deberá apegarse a los lineamientos que marque el Comité de Infecciones de la unidad con base en la **NOM-045-SSA2-2005 para el Control y Prevención de Infecciones Nosocomiales** en los numerales 10.2, 10.6.1.1, 10.6.1.6, 10.6.6.1, 10.6.6.4, 10.6.6.5,10.6.7, 10.6.7.5, 10.6.1.6. Este proceso es susceptible de supervisión por parte del Instituto, las cuales se llevarán a cabo hasta en dos ocasiones por mes, sin previo aviso.

7.2 ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS DEL TÉCNICO PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA CARDIOVASCULAR Y TORÁCICA.

a) Elaborar carpeta técnica que contenga la cartera de servicios de la Unidad Médica.

b) Entregar y dar a conocer al personal médico; el equipo, el instrumental y los bienes de consumo contratados por procedimiento.

c) El Jefe de Servicio permitirá el acceso al TÉCNICO asignado a la programación de procedimientos, para coadyuvar en la elaboración del plan de suministro y asegurar el abasto oportuno de los bienes de consumo requeridos.

d) Recabar al término de cada procedimiento; nombre, matrícula y firma autógrafa del médico, que realizó el procedimiento, avalando con ello, el tipo de procedimiento realizado y los bienes de consumo utilizados conforme al formato **T14 "REPORTE INDIVIDUAL DE PROCEDIMIENTOS Y BIENES DE CONSUMO COMPLEMENTARIOS".** el cual deberá ser recabado al término de cada procedimiento realizado, con la autorización del Jefe del Servicio (Nombre, Matrícula y Firma autógrafa), para su facturación mensual.

e) Registrar y complementar los procedimientos realizados y los bienes de consumo general utilizados durante los procedimientos de Cirugía Cardiovascular y Torácica en el formato **T26 "Control de productividad, bienes básicos y bienes de consumo complementarios de la CTSI"**, que se

correlacionará con la información contenida en el formato **T14 "Reporte individual de procedimientos y bienes de consumo complementarios".** el cual deberá ser recabado al término de cada procedimiento realizado, debidamente firmado por el médico que realizó el procedimiento, con la autorización del Jefe del Servicio (Nombre, Matrícula y Firma autógrafa), para su facturación mensual, que servirán para seguimiento y control del gasto por la Coordinación Técnica de Servicios Médicos Indirectos.

El técnico designado por el licitante adjudicado a cada unidad médica realizará exclusivamente actividades de ASISTENCIA TÉCNICA al personal de salud y NO DE TIPO ASISTENCIAL AL PACIENTE.

7.3 SUPERVISIÓN DE OPERACIÓN.

El licitante podrá designar un **SUPERVISOR DE OPERACIÓN** por cada cinco TÉCNICOS asignados; el cual no forma parte de la evaluación curricular y realiza actividades administrativas, ya que su función no está directamente relacionada con el manejo de equipos o asistencial al médico o personal del Instituto.

El **SUPERVISOR DE OPERACIÓN**, apoyará el buen desempeño del servicio ofertado:

a) Con el monitoreo de las condiciones de operación del servicio ofertado, del estado funcional y deterioro del equipo médico e instrumental, así como de la calidad y el nivel de suministro de los bienes de consumo.
b) Verificando el cumplimiento de las actividades del o los técnicos asignados a la Unidad Médica.
c) Vigilando el abasto oportuno de bienes de consumo.

7.4 SUPERVISIÓN EN INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO.

El licitante, a través de su SUPERVISOR, el cual se requiere sea un personal capacitado con dominio de los equipos relacionados con la prestación del servicio, que podrá ser cualquier rama técnica biomédica o licenciatura en manejo de aparatos biomédicos.

Presentando la acreditación de sus competencias en manejo de equipo médico, como se define en el numeral 4.2.12 y 4.2.13 de los Términos y Condiciones.

Deberá supervisar la instalación y puesta a punto de los equipos solicitados para la prestación del servicio objeto de esta licitación. Así mismo supervisará los mantenimientos preventivos y correctivos que se requieran para garantizar la continuidad de la prestación del servicio en óptimas condiciones.

A fin de dar seguimiento al programa de mantenimiento preventivo del equipo médico de Cirugía Cardiovascular y Torácica establecido en el **punto 6** que antecede, el Instituto llevará a cabo control a través de **"Bitácora de mantenimiento preventivo y correctivo"**, formato **T5 "REPORTE DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO"**, lo mismo hará cuando se lleven a cabo los mantenimientos correctivos formato **T6 "REPORTE DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO"**. La bitácora será firmada por el técnico profesional capacitado responsable de la supervisión de los mantenimientos, el Jefe del Servicio de endoscopía y el Jefe de Conservación de la unidad médica.

7.5 APOYO A LA OPERACIÓN

Con el fin de hacer eficiente la prestación del Servicio Médico Integral y facilitar al Instituto su verificación durante la vigencia del contrato:

I. El licitante adjudicado deberá permitir, en cualquier momento, al personal del Instituto el acceso para verificar las condiciones de la prestación del servicio.

II. El licitante adjudicado deberá proporcionar número telefónico y correo electrónico a la UMAE, al momento de formalizar el contrato para notificar las incidencias generadas en la prestación del servicio, con motivo las fallas en el equipo médico, en el instrumental y todo lo que compete a los bienes de consumo, así como de las deficiencias en la asistencia técnica, otorgando un número de folio a cada una de las incidencias reportadas para su seguimiento, mismo que deberá consignarse en el Reporte de Incidencias, formato **T18 Reporte de incidencias.**

III. En caso de existir cambios, en el número telefónico y correo electrónico, éstos serán notificados por escrito a la Unidad Médica que afecte el cambio, en un plazo no mayor a 24 (veinticuatro) horas, debiendo recabar el acuse de recibo correspondiente, remitiendo de inmediato copia del referido acuse al Administrador del Contrato.

8. TRANSFERENCIA DEL CONOCIMIENTO.

Al personal para el uso de los **equipos médicos, instrumental y manejo de los insumos en general.**

La transferencia de conocimiento que proporcione el licitante adjudicado ya sea mediante su personal técnico que estará en sitio o por supervisor de instalación y mantenimientos la cual será coordinada y supervisada por el Jefe de Servicio y será el responsable de proporcionar la lista del personal a que deberá presentarse a transferencia del conocimiento al Administrador del Contrato.

El Administrador del Contrato, proporcionará a más tardar al día 5 (cinco) natural después de la adjudicación , lista del personal que será capacitado, considerando que **se lleva a cabo en las instalaciones de la UMAE**, para que el proveedor, con base a esta información, proceda a elaborar el programa de transferencia del conocimiento utilizando contenido en el formato **T9 "Programa de Transferencia Del Conocimiento"**, el cual se deberá entregar el día 5 (cinco) natural después de la adjudicación al Administrador del Contrato.

El **programa de transferencia del conocimiento**, deberá considerar transferencia Previa al inicio de los servicios y Continua durante la vigencia del contrato, para el uso y manejo de los equipos médicos, el instrumental, los accesorios y del adecuado uso de los bienes de consumo, el cual deberá ser autorizado por el Jefe de Servicio, con el Visto Bueno del Director y avalado por el Administrador del Contrato.

Es preciso señalar que el Instituto, podrá ajustar la lista de participantes, con 5(cinco) días naturales de anticipación a la fecha de su realización y la fecha podrá modificarse con 15(quince) días naturales de anticipación, conforme a la notificación que por escrito realice el Jefe de Servicio, a través del Administrador del Contrato al proveedor.

El control del Registro de Asistencia, se realizará mediante el formato contenido en el formato **T10 "Registro de asistencia a la transferencia del conocimiento"**, el cual será avalado por el Jefe de Servicio o Divisionario de Cirugía Cardiovascular y Torácica al término de cada evento, quién la entregará al Administrador del Contrato.

Al término de la Transferencia del conocimiento el proveedor extenderá constancia con las firmas del Instituto y del proveedor.

Transferencia técnica inicial. Esta capacitación técnica deberá otorgarse una vez que ya se tengan los **equipos, instrumental e insumos en la unidad.**

Transferencia técnica continúa (del manejo de los equipos o innovación de bienes de consumo). Se deberá considerar su realización por lo menos una vez cada tres meses, hasta tener la totalidad del Personal Médico, cuya coordinación y supervisión estará a cargo del Jefe de Servicio o Titular de la División de Cirugía Cardiovascular y Torácica y será a petición por escrito de este.

9. REPORTE MENSUAL DE LA PRODUCTIVIDAD.

El licitante adjudicado deberá generar un reporte en hoja de cálculo del programa Microsoft Office Excel del formato **T26 "Control de Productividad, Bienes Básicos y Bienes de Consumo Complementarios de la CTSI"**, contenido en "Formatos de SMI para CCV y T", entregando copia al correo ctsi.ccvyt@imss.gob.mx, el cuál deberá contener el registro de la productividad de los procedimientos realizados, los datos de identificación y vigencia de derechos de los pacientes, así mismo la información correspondiente a la prestación del propio servicio como: número de contrato, fecha del procedimiento realizado al paciente, precio unitario, importe total, importe con IVA, nombre y matrícula del médico que autorizó, etc.

Se deberá entregar a la UMAE Hospital de Especialidades CMNO; el formato **T26 "Control de Productividad, Bienes Básicos y Bienes de Consumo Complementarios de la CTSI"**, el formato digital de hoja de cálculo del programa Microsoft Office Excel en físico y electrónico, de manera mensual durante los primeros 5 (cinco) días posteriores al cierre del mes calendario del servicio otorgado.

La información de los pacientes deberá ser consistente con los datos existentes en el Sistema ACCEDER, por lo que será responsabilidad de la Jefatura del Servicio Médico de Cirugía validar dicha información.

El reporte deberá contener mínimamente la siguiente información:

1) Folio Servicio.
2) Clave Presupuestal de la Unidad Médica.
3) Localidad.
4) Fecha de Procedimiento (dd/mm/aaaa).
5) Servicio Integral.
6) NSS (a diez dígitos o posiciones).
7) Agregado Médico (a ocho dígitos o posiciones).
8) Nombre del paciente.
9) Primer Apellido Paciente.
10) Segundo Apellido Paciente.
11) Fecha de Nacimiento del Paciente (dd/mm/aaaa).
12) Sexo del Paciente.

13) Nombre Médico Tratante.
14) Primer Apellido Médico Tratante.
15) Segundo Apellido Médico Tratante.
16) Matricula Médico Tratante.
17) CLVSI del Procedimiento.
18) Tipo de procedimiento.
19) Motivo reprogramación.
20) Precio Unitario del Procedimiento.
21) Por cada Bien de Consumo Requerido del Procedimiento.
    a. CLVSI de Bien de Consumo Requerido del Procedimiento.
    b. Lote de Bien de Consumo Requerido del Procedimiento.
    c. Cantidad de Bien de Consumo Requerido del Procedimiento.
22) Por cada Bien de Consumo Complementario.
    a. CLVSI de Bien de Consumo Complementario.
    b. Lote de Bien de Consumo Complementario.
    c. Cantidad de Bien de Consumo Complementario.
    d. Precio Unitario del Bien de Consumo Complementario.
23) Incidencia.
    a. Fechas (dd/mm/aaaa).
    b. Breve descripción incidencia.

Firma de Acuerdo de Confidencialidad.

El licitante adjudicado del Servicio se compromete con el Instituto a firmar un acuerdo de confidencialidad, formato **T32 "Acuerdo de Confidencialidad"**, en el cual se establece que en ningún momento y bajo ninguna circunstancia podrá hacer uso de la información puesta a su disposición o generada durante y posterior a la vigencia de este contrato para un fin distinto al establecido en su objeto y en el presente documento, sujetándose a las responsabilidades económicas, penales y de cualquier otra índole a instancia del Instituto, que deriven del incumplimiento de este acuerdo y formará parte del contrato.

10. BITÁCORA DE INCIDENCIAS.

Los días lunes de cada semana, antes de las 12:00 horas. El proveedor deberá reportar las incidencias presentadas por el Jefe de Servicio, de la semana previa inmediata, durante la vigencia del contrato conforme al formato **T18 "Reporte de incidencias"**, y en paralelo enviarlo vía correo electrónico al Administrador del Contrato.

Muestras para Pruebas: No se solicitan antes de la prestación del servicio, en el caso que **durante** la prestación del servicio se presente reiterativamente en más de dos ocasiones una incidencia de fallo con un Equipo, Instrumental o Bien de consumo básico o complementario, se deberá documentar, con el soporte de lo solicitado en el **FORMATO T18 "Reporte de incidencias"**, (marcas, modelo, fecha de fabricación, lotes etc.), Podrán ser requeridas piezas o muestras para envió a la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI) que deberán entregarse dentro del plazo de no más de 48 horas una vez llenado el Reporte de Incidencias y notificado al proveedor de la(s) fallas, su costo lo absorberá el proveedor.

Con fundamento en el Artículo 48 Fracción I de la **"Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público"**, publicada en el DOF el día 16 de Abril de 2025 el Instituto se reserva el derecho de autentificar los documentos presentados en cualquier momento.

11. Normas Oficiales por considerar para la prestación del servicio.

El licitante participante presentará un escrito en forma libre en hoja membretada y debidamente firmada por su representante legal, en el que manifieste que dará cumplimiento a las normas aplicables durante la prestación y una vez adjudicado, en alguna de las partidas de su interés, tendrá la obligación de dar cumplimiento de las siguientes Normas Oficiales, así como favorecer en la Unidad Médica la aplicación de estas Normas, que por el servicio integral se deban cumplir, siendo estas:

- 2000-001-001 Norma que establece las disposiciones generales para la planeación, implantación y control de servicios médicos integrales en el IMSS, con fecha de publicación 26 de julio de 2010.
- Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005, para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales. Con fecha de publicación en el DOF 20 de noviembre de 2009.
- Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA3-2012, para la Práctica de la Cirugía Mayor Ambulatoria. Con fecha de publicación en el DOF 07 de agosto de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA2-2004, en Materia de Información en Salud. Con fecha de publicación en el DOF 28 de septiembre del 2005 y proyecto de modificación; PROY-NOM-035-SSA3-2012, en materia de información en salud. Publicado en DOF 23 de agosto de 2012.
- Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000, Infraestructura y Equipamiento de los hospitales y consultorios de atención médica especializada. Fecha de publicación en el DOF 24 de octubre de 2001.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo. Fecha de publicación en el DOF 17 de febrero de 2003.
- Norma Mexicana NOM-R-025-SCFI-2015 en Igualdad Laboral y No Discriminación, Fecha de publicación en el DOF 19 de octubre de 2015.
- **NOM-004-SSA3-2012** del expediente clínico publicada en DOF el día 15 de octubre de 2012, y en las Guias de la práctica clínica vigentes; Cardiopatía Isquémica, valvulopatías, Cardiopatías congénitas emitidas por el Instituto Mexicano del Seguro Social, además por las guias internacionales de la sociedad europea de cardiología (ESC) , La sociedad de cirujanos torácicos (STS) y del colegio americano del corazón (AHA).

El no presentar el escrito con el compromiso, será causal de desechamiento.

Firma de los responsables:

Área técnica
Dr. Gabriel Herrera Camacho
Jefe de Servicio de Cirugía Cardiovascular UMA HECMNO

Administrador del Contrato
Dr. Porfirio Eduardo Martínez Gutiérrez
Jefe de División de Cardioneumología UMAE HECMNO