



## JUSTIFICACIÓN

JUSTIFICACIÓN, PARA DICTAMINAR SOBRE LA PROCEDENCIA DE LA EXCEPCIÓN A LA LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA “**LA CONTRATACIÓN PLURIANUAL DEL SERVICIO INTEGRAL DE HEMODIÁLISIS PARA LOS EJERCICIOS FISCALES 2018, 2019 Y 2020**”, CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 41, FRACCIÓN VII DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO Y 72 FRACCIÓN VI DE SU REGLAMENTO.

## ANTECEDENTES

El **Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca**, a través de la Dirección Médica, con domicilio en Carretera Federal México Puebla km 34.5, Colonia Zoquiapan, Ixtapaluca, C.P. 56530, Estado de México. Tel. 59 72 98 00 ext. 1112 y 1279, con fundamento en el artículo **134** de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, **25** segundo párrafo, **26** fracción **III**, **28** fracción **I**, **40**, **41** fracción **VII** y **47** de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, **71**, **72** fracción **VII** y **85** de su Reglamento, así como **50** de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, **147** y **148** de su Reglamento y demás normatividad aplicable en la materia, dictamina sobre la procedencia de la excepción a la Licitación Pública, mediante Adjudicación Directa.

El artículo 4º. Constitucional señala lo siguiente: “... Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación...”

En este sentido la Ley General de Salud, establece en su artículo 77 bis 5, inciso A) fracción II que la Secretaría de Salud proveerá servicios de salud de alta especialidad a través de los establecimientos públicos de carácter federal creados para el efecto.

El **Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018**, establece dentro de sus seis objetivos asociados a las Metas Nacionales se encuentra la de **México Incluyente** el cual propone enfocar la acción del Estado en garantizar el ejercicio de los derechos sociales y cerrar las brechas de desigualdad social que aún nos dividen. El objetivo es que el país se integre por una sociedad con equidad, cohesión social e igualdad sustantiva, entre ellas la salud. Esto implica hacer efectivo el ejercicio de los derechos sociales de todos los mexicanos, a través del acceso a servicios básicos.

El **Plan Sectorial de Salud 2013-2018** traza la ruta que se debe seguir para cimentar las bases de un Sistema Nacional de Salud Universal. Se hará siguiendo un esquema de atención más homogéneo, una operación integrada y una mayor coordinación entre las distintas instituciones de salud. A la transformación institucional aquí delineada, también deberá sumarse una vigorosa política en materia de prevención, que nos permita enfrentar los retos de las enfermedades crónicas no transmisibles, como la diabetes, el cáncer o las enfermedades del corazón.

El “Plan Maestro de Infraestructura Física en Salud”, es el instrumento rector al que se sujetarán los servicios estatales, con el fin de racionalizar la inversión pública en infraestructura y garantizar la operación sustentable, así como definir las características de los centros regionales de alta especialidad, se detectó la pertinencia de desarrollar, en Ixtapaluca, Estado de México, un Hospital de alta especialidad con una capacidad física instalada de 246 camas censables, **así como cuatro unidades médicas especializadas ubicadas dentro del mismo inmueble, que**



**complemente su autosuficiencia con los servicios de hemodiálisis**, cirugía de corta estancia, rehabilitación y oncología, a través de los cuales se pretende ofrecer servicios de salud de alta especialidad a una población no asegurada estimada en 2004 de 5,687,222 habitantes y proyectada a 2030 de 7,730,990 de habitantes en edad pediátrica y adultos, en estrecha interrelación con las redes de atención a la salud estatales y de la región.

Con fecha 8 de junio de 2012 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que crea el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, como Organismo Descentralizado de la Administración Pública Federal, que en su artículo 1 señala entre otras cosas que tendrá por objeto proveer servicios médicos de alta especialidad con enfoque regional, con autonomía de gestión para el cabal cumplimiento de su objeto y de los objetivos y metas señalados en sus programas.

En el artículo 2 del citado Decreto, señala las funciones que le son conferidas a esta Institución, siendo entre otras:

- I. Proporcionar los servicios médico-quirúrgicos, ambulatorios, hospitalarios y de atención médica, de alta especialidad, que determine su Estatuto Orgánico, así como aquéllos relacionados con la salud que autorice su Junta de Gobierno, regidos por criterios de universalidad y gratuidad, de acuerdo con las condiciones socioeconómicas de los usuarios.
- II. Fungir como hospital federal de referencia para efectos del Fondo de Protección contra Gastos Catastróficos, dentro del Sistema de Protección Social en Salud.
- VI. Prestar servicios de alta especialidad a otros organismos, órganos, entidades o instituciones públicas y privadas que lo requieran, de acuerdo a los convenios que para el efecto celebre.

El **Manual de Organización Específico** del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, señala entre otras funciones de la **Dirección Médica** las siguientes:

- 1.- Dirigir y coordinar el proceso y acciones continuas para la prestación y ejecución de los servicios de atención médica clínica y quirúrgica del hospital para prevenir
- 7.- Evaluar e integrar la actualización de la cartera de servicios de salud del Hospital con la finalidad de satisfacer la demanda de la población.
- 10.- Coordinar conjuntamente con la Dirección de Operaciones las acciones relacionadas con la gestión clínica y la producción de servicios para determinar las necesidades de personal médico, paramédico, insumos y equipamiento.

El Estatuto Orgánico del Hospital, en su artículo 33 señala las funciones de la **Dirección Médica** entre las que destacan las siguientes:

- XIV. Planear las estrategias para dar o incrementar la respuesta a las nuevas demandas de servicios de salud de la población, dentro del marco de la alta especialidad;
- XII. Proponer la actualización de la cartera de servicios del Hospital conforme a las variaciones de la demanda de servicios de salud de la población, así como de la capacidad de respuesta a estas necesidades;



Dadas las disposiciones legales apenas transcritas, permite demostrar que la **Dirección Médica** cuenta con las funciones que requieren de la contratación plurianual del Servicio Integral de Hemodiálisis para los ejercicios fiscales 2018, 2019 y 2020, necesario para proporcionar los servicios hospitalarios y de atención médica de alta especialidad del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca hacia los pacientes que derivan de Estado de México y sus alrededores.

De conformidad con el artículo 71 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el titular del Área Requirente emite el presente documento señalado en el segundo párrafo del Artículo 40 de la Ley el cual contiene la información que a continuación se indica:

**I. DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES**

SISTEMA DE HEMODIÁLISIS Y ULTRAFILTRACION	
No.	DESCRIPCION
1	Equipo para el tratamiento con hemodiálisis de pacientes en estado crítico, con falla renal, o con otros padecimientos que requieran destoxificación sanguínea para ser utilizado por el personal médico y de enfermería en hospitales
2	Con tecnología basada en microprocesadores.
3	Con capacidad para monitoreo central a través de un sistema de cómputo.
4	<b>Con control de los siguientes parámetros:</b>
4.1	Temperatura del líquido dializante en el rango de +33 a +40°C.
4.2	Flujo del líquido dializante en el rango de 300 a 800 ml/min.
4.3	Flujo de sangre en el rango de 30 a 600 ml/min.
4.4	Sistema integrado de infusión de heparina.
4.5	Sistema de ultrafiltración controlada con tasa de ultrafiltración dentro del rango de 0.5 a 4, l/Hr.
4.6	Conductividad de bicarbonato dentro del rango de 20 a 40 mmol/l o 2.0 a 4 ms/cm.
4.7	Nivel de sodio programable durante el proceso de dializado dentro del rango de 125 a 160 mmol/l, o 12.5 a 16 ms/cm
4.8	Con indicador de tiempo transcurrido o restante de diálisis.
5	Con control volumétrico de la ultrafiltración con tasa dentro del rango de 0.5 a 4 l/hr, o de 0.5 a 3 kg/Hr
6	Con capacidad para trabajar con Bicarbonato de sodio en cartucho 760GR. (para uso no parenteral), para dilución automática en la máquina.
7	Con capacidad para operar con bipunción y opcional unipunción.
8	<b>Que cuente dentro del sistema con:</b>
8.1	Tensión arterial no invasiva
8.2	Detector de fugas sanguíneas.
8.3	Alarma o Detector de aire
9	Monitor o pantalla a color Touch screen integrado al cuerpo de la máquina.
10	<b>Con despliegue en pantalla de los siguientes parámetros:</b>
10.1	Visualización de la Presión arterial de circuito con sus límites.
10.2	Visualización de la Presión venosa de circuito con sus límites.
10.3	Presión transmembrana con sus límites
10.4	Flujo de líquido dializante.
10.5	Flujo de sangre.
10.6	Visualización del flujo actual de heparina
10.7	Flujo actual de ultrafiltración.
10.8	Conductividad.
10.9	Flujo de sangre real.



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL REGIONAL  
ALTA ESPECIALIDAD  
IXTAPALUCA

SISTEMA DE HEMODIÁLISIS Y ULTRAFILTRACION	
No.	DESCRIPCION
10.10	Temperatura de líquido dializante.
10.11	Monitorización automática de la Presión arterial (ABPM) no invasiva del paciente (sistólica y diastólica)
10.12	Monitoreo de frecuencia cardiaca
11	<b>Con sistema de alarmas visuales y audibles de los siguientes parámetros:</b>
11.1	Límite superior e inferior de presión arterial
11.2	Límite superior e inferior de presión venosa
11.3	Presión transmembrana (PTM)
11.4	Circuito del Dializado
11.5	Flujo de sangre.
11.6	Ultrafiltración.
11.7	Límite de Conductividad.
11.8	Temperatura del Dializado.
11.9	Fuga de sangre.
11.10	Alarma de Aire.
11.11	Falla en el flujo de agua.
11.12	Falla del suministro eléctrico.
11.13	Presión arterial (ABPM) del paciente (mínima sistólica y diastólica)
12	Con selección de todos los parámetros o alarmas por medio de teclas, perilla o por tecnología sensible al tacto.
13	Con sistema automático para desinfección química, descalcificación con Ácido cítrico al 50%; con sistema de desinfección térmica.
13.1	Software que permite mostrar en tiempo real con gráficos la remoción de Urea , con principios de espectroscopia, calculando un kt/v durante la sesión de hemodiálisis
13.2	Software que mide en línea la presión arterial del paciente y modifica automáticamente la tasa de ultrafiltración para prevenir hipotensiones.
14	<b>Gabinete con las siguientes características:</b>
14.1	Superficie de material de fácil limpieza.
14.2	Con base rodable.
14.3	Con sistema de frenos.
15	Instalación
15.1	Corriente eléctrica 120 a 230v $\pm 10\%$ / 50/60 Hz $\pm 5\%$ , tierra física
15.2	Suministro de agua, calidad de hemodiálisis basada en la ANSI/AAMI
16	Operación. manual de operación original con su traducción simple al español
17	Deberá contarse con dos máquinas de las mismas características como respaldo, de acuerdo a la NOM-003-SSA.

CONSUMIBLES QUE INTEGRAN EL PAQUETE PARA PROCEDIMIENTOS HEMODIALITICOS PARA ADULTO	
NO.	DESCRIPCION
1.-	<b>Filtros para hemodiálisis o dializadores</b> sintéticos de alto y bajo flujo de 1.0 m2 hasta 2.3 m2 de polisulfona.
2.-	<b>Líneas arterial y venosa</b> , desechable, estéril, con conectores, compatible con la máquina de hemodiálisis de la marca correspondiente.
3.-	<b>Concentrado ácido para hemodiálisis</b> de acuerdo a marca y modelo de la máquina con variabilidad en concentración de calcio y potasio.
4.-	<b>Bicarbonato de sodio</b> en cartucho en presentación de 760 g; para uso no parenteral; para conductividad de acuerdo a la marca de la máquina; para dilución automática en la máquina.



5.-	<b>Agujas para punción de fístula</b> Arteriovenosa interna: consta de tubo de elastómero de silicón de 15 o 30 cm de longitud, conector luer lock, mariposa y aguja calibre 15,16 y 17g.
6.-	<b>Ácido cítrico</b> como liquido desinfectante y desincrustante 50%

PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA CON OSMOSIS INVERSA	
NO.	DESCRIPCIÓN
1	Equipo de ósmosis inversa
2	Desionizador de lechos dobles o mixtos
3	Filtros de carbón
4	Suavizadores
5	Tanque de salmuera
6	Bombas centrifuga multietapa de acero inoxidable de 0.5 a 60 hp
8	Porta filtro
9	Una lámpara de luz UV
10	Panel de control para automatización central del sistema
11	Un tanque de polipropileno, fondo cónico, para almacenamiento de agua tratada con capacidad cualquiera que se necesite, venteado a través de filtro de bacterias de 0.22 micras y sistema de aspersión de agua en la parte superior.
12	Material de vario: (tubería de 1", válvulas de bola, puertos de muestreo) de pvc: cédula 80 grado sanitario.
13	Manómetros de acero inoxidable.
14	Red de recirculación de PVC cédula 80, grado sanitario.

#### SILLÓN CLÍNICO PARA HEMODIALISIS

NO.	DESCRIPCIÓN
1	Características de los sillones: - Sillón terapéutico para el tratamiento de hemodiálisis - De fácil limpieza. - Dimensiones de 115cm alto x 90 cm de largo, acostado 170 cm - Dimensiones del colchón 90 cm de largo, ancho 67 cm, acostado 170 cm - Posición Trendelenburg - Peso no mayor a 52 kg

#### CATÉTERES

NO.	DESCRIPCIÓN
15	Equipo para hemodiálisis de inserción en subclavia, yugular o femoral doble lumen, con: un alambre guía, un catéter doble lumen, calibre 8 a 10 fr. Y diámetro interno mínimo de 4 fr. Un dilatador de tejido – 8fr o 10fr, con extensiones. El catéter deberá ser flexible para que facilite el flujo sanguíneo aun en condiciones de dobles.
16	Equipo para hemodiálisis de inserción en subclavia, yugular o femoral doble lumen con: una guía de alambre con punta j, un catéter doble lumen, calibre 11 a fr. Con un dilatador de 10 fr. Con extensiones
17	curvas tipo mahurkar adulto. El catéter deberá ser flexible para que facilite el flujo sanguíneo aun en condiciones de dobles.
18	Catéter para hemodiálisis, permanente, tamaño adulto, de doble lumen, de silicón, con diámetro oval de 5.9 x 3.3 mm. Y 36 cm de longitud, con separación de 2.5 cm entre segmento arterial y venoso, con un orificio lateral en la pared arterial, heparinización tipo perm-cath, incluye 2 tapones con sitios de inyección. El catéter deberá ser flexible para que facilite el flujo sanguíneo aun en condiciones dobles.





**\*SISTEMA INFORMÁTICO DENTRO DE LAS INSTALACIONES DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEBERÁ PERMITIR LA CONSULTA DE LOS SIGUIENTES PARÁMETROS Y DATOS DEMOGRÁFICOS.**

1. Permitir el registro de un directorio de pacientes atendidos en la unidad de hemodiálisis, con al menos:
  - Nombre.
  - CURP
  - Dirección.
  - Teléfono.
  - Fecha de nacimiento.
2. Permitir la recuperación automática de datos desde cada máquina de hemodiálisis hasta el sistema de cómputo de cada sesión que se realice en la unidad.
3. El sistema debe conservar el historial de sesiones de hemodiálisis de cada paciente.
4. Cada sesión debe conservar:
  - La fecha de la sesión.
  - La hora de inicio y final de la sesión.
  - Tiempo total de hemodiálisis.
  - Dializador utilizado.
  - Acceso vascular utilizado.
  - El número de máquina en que se realizó la sesión.
  - Presiones sistólicas y diastólicas, frecuencia cardiaca y temperatura previas y posteriores a la sesión.
  - Peso inicial y final del paciente.
  - Total de sangre procesada.
  - Tomas periódicas de la sesión que contengan al menos:
    - \* Hora de toma de la tomas de datos.
    - \* Presiones sistólica y diastólica.
    - \* Frecuencia cardiaca.
    - \* Temperatura.
    - \* Presiones venosa y arterial.
    - \* Flujo sangre y sangre procesada al momento de la toma de datos.
5. Permitir registro cronológico de notas de evolución.
6. Contar con la funcionalidad de organizar la agenda semanal de la unidad de hemodiálisis, permitiendo su consulta en cualquier momento.
7. Permitir el registro de bajas de pacientes.
8. Debe contar con reportes de:
  - Relación de ingresos y egresos a la unidad en un periodo definible por el usuario.
  - Cuantificación de sesiones en periodo definible por el usuario.
  - Relación diaria de pacientes hemodializados.
9. El sistema debe contar con acceso controlado a base de claves de usuario.
10. Todos los datos deben ser conservados en una base de datos local.
11. El sistema debe permitir la exportación de por lo menos directorio de pacientes, sesiones de hemodiálisis y notas de evolución a formato de Excel.
12. Los datos que arroje la máquina deberán ser propiedad del hospital no del integrador.
13. Otorgar soporte técnico cuando falle alguna unidad de hemodiálisis.
14. Al final del contrato del integrador tendrá la obligación de entregar el directorio de pacientes, el historial de sesiones de hemodiálisis y notas de evolución en formato de Excel.
15. Se deberá entregar el manual de operación, folletos y catálogos que describan el funcionamiento del sistema informático propuesto de las máquinas.

**\*EQUIPO DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO LENTO**



1. La versión que el integrador oferte debe ser de última generación para el soporte de vida.
2. Debe estar provista de:
  - Cinco bombas peristálticas oclusivas con parámetros de:
    - \* Una bomba de sangre con flujo seleccionable por el usuario con rango de 10 a 450 ml / min. Con incrementos de 10 ml / min, 2 ml / min para sets de bajo flujo. Con precisión de  $\pm 10\%$  del flujo definido por el usuario, flujo de sangre de retorno de 10 a 100 ml / min, con flujo de recirculación de 0 a 150 ml / min.
    - \* Una bomba de líquido de sustitución, con flujo seleccionable por el usuario con rango de velocidad de flujo de 0 a 8000 ml / h con incremento de 50 ml / h, 10 ml / h para sets de bajo flujo con CVVH, CVVHDF. Porcentaje de dilución previa de 0 a 100% con incremento del 5% en CVVH. Porcentaje de dilución previa de 0 (post dilución) o 100% (dilución previa) en CVVHDF. Rango de 0 a 5000 ml / h, con incremento de 10 ml / h en TPE. Con precisión de  $\pm 30$  ml / h.
    - \* Una bomba de dializante con flujo seleccionable por el usuario, con rango de 0 a 8000 ml / h, con incrementos de flujo de 50 ml / h. De 10 ml / h flujo para sets de bajo flujo, en CVVD, CVVDF, con precisión de  $\pm 30$  ml / h.
    - \* Una bomba de solución de PBP, con flujo seleccionable por el usuario, con rango de 0 a 8000 ml / h en CVVH, CVVHD, CVVH, CRRT Spetex y de 0 a 1000 ml / h en SCUF, TPE. HP.

Con incrementos de 30 <	Qpbp < 100.....	...2 ml / h.
	100 < Qpbp < 200.....	...5 ml / h.
	200 < Qpbp < 1500.....	10 ml / h.
	1500 < Qpbp.....	...50 ml / h.

(Qpbp= Velocidad del flujo de la solución del PBP en ml / h).

Con precisión de  $\pm 30$  ml / h.

El volumen total de PBP es de 2000 ml / tratamiento para TPE.

\*Una bomba de efluente (extracción) de líquidos del paciente seleccionable por el usuario con un rango de flujo de 0 a 20000 ml / h para TPE, con incremento de 10 ml / h y con una precisión de  $\pm 30$  ml / h,  $\pm 70$  ml / 3 h,  $\pm 300$  ml / día, con basculas calibradas a temperatura ambiente.

Flujo de efluente con rango de 0 a 10000 ml / h. Esto de acuerdo a la terapia seleccionada.

3. Una jeringa de infusión de heparina.
  - Con flujo continuo de suministro de anticoagulante seleccionado por el usuario con un rango de 0 o de 1 a 5 ml / h, con jeringa de 10 ml, 0 o de 0.5 a 5 ml / h, 0 o de 0.5 a 10 ml / h, con jeringa de 30 ml, 0 o de 2.0 a 20 ml / h, con jeringa de 50 ml, con incremento de flujo de 0.1 ml / h y una precisión de  $\pm 0.6$  ml / h, presión entre 0 y + 600 mmHg. Con jeringas homologadas.
  - Volumen de bolos de anticoagulante con rango de 0 ml o de 0.5 a 5 ml con jeringas de 10 ml 20 ml, 0 ml o de 1.0 a 5.0 ml con jeringa de 30 ml, 0 ml o de 2.0 a 9.9 ml con jeringa de 50 ml, con incremento de 0.1 ml y una precisión de  $\pm 0.5$  ml.
  - Intervalo de suministro del bolo por la jeringa, con rango una vez entre 1 y 24 horas con opción de inmediato también disponible en modo de marcha y modo de recirculación, con incremento de una hora.
  - Tasa de suministro del bolo de la jeringa de 1 ml /  $\leq 20$  segundos. Con uso de jeringas homologadas.
4. Panel frontal.
  - Luz de estado: Luces que se encienden para aportar una indicación general sobre las condiciones de funcionamiento (verde, amarillo y rojo).
  - Pantalla táctil que muestra el texto y teclas, instrucciones de funcionamiento, alarma y ayuda, área activas que el operador puede modificar la configuración y navegar entre las pantallas.
5. Alojamiento de los sistemas de presión.
  - Sensor de presión en la línea de entrada.
    - \* Sensor de presión de línea de entrada rango operativo de - 250 a + 300 mmHg con una precisión de  $\pm 10\%$  de la lectura  $\pm 8$  mmHg (el que sea mayor).
    - \* Límite de advertencia "Extremadamente negativa" de -10 a -250 mmHg, valor por defecto de + 300 mmHg, con incrementos de 5 mmHg.



- \* Límite de advertencia "Entrada demasiado negativa", la presión en la toma debe ser 50 mmHg (o 70 mmHg si el flujo de sangre es > 200 ml / min), más positiva que el punto de funcionamiento establecido.
- \* Límite de aviso "Aumento de la presión de entrada", la presión en la toma de entrada es 50 mmHg (o 70 mmHg si el flujo de sangre es > 200 ml / min), más positiva que el punto de funcionamiento establecido.
- \* Umbral de alarma seguridad sangre desconexión de entrada se activa alarma de seguridad de sangre por incrementos por encima de 10 mmHg y el valor operativo establecido es inferior a - 10 mmHg.
- \* Límite de advertencia "Desconexión de entrada", la presión en la toma de entrada es más positiva que -10 mmHg y el punto de funcionamiento establecido es más negativo que -10 mmHg (rango de funcionamiento negativo).
- Sensor de presión en la línea de retorno.
  - \* Rango operativo de -50 a + 350 mmHg. Precisión de  $\pm 10\%$  de la lectura o  $\pm 8$  mmHg, el que se mayor.
  - \* Límite de advertencia de "Retorno extremadamente positivo", alarma de advertencia de + 15 a 350 mmHg, valor por defecto de +350 mmHg, incrementos de 5 mmHg.
  - \* Límite de aviso "Retorno demasiado positivo", la presión en la cámara venosa de retorno es 50 mmHg (o 70 mmHg si el flujo de sangre es > 200 ml / min), más positiva que el punto de funcionamiento establecido.
  - \* Límite de advertencia "Presión de retorno descendiendo" la presión en la cámara venosa de retorno es de 50 mmHg (o 70 mmHg si el flujo de sangre es > 200 ml / min), más negativa que el punto de funcionamiento establecido.
  - \* Límite de advertencia "Desconexión del retorno", la presión en la cámara venosa del retorno es inferior a + 10 mmHg y el punto de funcionamiento establecido es superior a + 10 mmHg.
- Sensor de presión en el filtro.
  - \* Rango operativo de - 50 a 450 mmHg, con la precisión de  $\pm 10\%$  de la lectura o  $\pm 8$  mmHg. El que sea mayor.
  - \* Límite de advertencia "Desconexión de set", se produce una alarma de advertencia, la presión en la toma del filtro (inmediatamente anterior al filtro) es  $\geq 450$  mmHg.
  - \* Límite de "Filtro extremadamente positivo", se produce una alarma de advertencia, la presión en la toma del filtro (inmediatamente anterior al filtro) es de  $\geq 450$  mmHg.
  - \* Límite de aviso "El filtro está coagulado", se produce un alarma de aviso:
    - a) Caída de presión en el filtro, seleccionable por el usuario de + 10 a +100 mmHg mayor que la caída de presión inicial en el filtro, valor por defecto de + 100 mmHg, incremento de 10 mmHg.
    - b) Aumento PTM, seleccionable por el servicio técnico de +50 a 100 mmHg mayor que la PTM inicial, valor por defecto de + 100 mmHg, incremento de 10 mmHg.
  - \* Límite de aviso "El filtro de plasma se está coagulando", se produce una alarma de aviso, la caída de presión en el filtro es entre + 10 y 60 mmHg mayor que la caída de presión inicial en el filtro, valor por defecto de + 60 mmHg, incremento de 10 mmHg. Cuando se ha alcanzado el límite de TPE.
  - \* Límite de aviso "El cartucho de HPO se está coagulando", se produce una alarma de aviso, la caída de presión en el filtro es entre \* 10 y 30 mmHg mayor que la caída de presión inicial en el filtro, valor por defecto de +30 mmHg, incremento de 10 mmHg.
  - \* Límite de advertencia "Filtro coagulado", la caída de presión en el filtro es igual o mayor al valor límite fijado para el filtro en uso, o bien se han alcanzado los límites de aviso "El filtro está coagulado" y la precaución "PTM excesiva en (CRRT).
  - \* Límite de advertencia "Filtro de plasma coagulado", la caída de presión en el filtro es igual o mayor al valor límite fijado para el filtro de plasma utilizado, o bien se han alcanzado los límites de aviso "El filtro de plasma se está coagulando" y la precaución "PTM excesiva en (PTE).
  - \* Límite de advertencia "Cartucho de HO coagulado", se produce una alarma de advertencia, la caída de presión del filtro es igual o mayor al valor límite fijado para el cartucho de HO utilizado.



- \* Límite de aviso "PTM demasiado alta", se produce una alarma de aviso, seleccionable por el usuario de + 70 a 350 mmHg, valor por defecto de +350 mmHg, incremento de 10 mmHg, PTMa llega al límite ajustado por el usuario en (CRRT).
  - \* Límite de aviso "TPMa demasiado alta", se produce una alarma de aviso, seleccionable por el usuario de 0 a 100 mmHg, valor por defecto de + 100 mmHg, incremento de 10 mmHg, en PTMa llega al límite establecido por el usuario en (TPE).
  - \* Límite de precaución "PTM excesiva", se produce una alarma de precaución, PTM mayor al valor límite fijado para el filtro utilizado en (CRRT).
  - \* Límite de precaución "PTMa excesiva", se produce una alarma de precaución PTMa mayor que un valor calculado automáticamente por la máquina según el flujo de sangre y el filtro de plasma utilizado en (TPE).
  - Sensor de presión en la línea de efluente.
    - \* Rango operativo de -350 a + 400 mmHg en CRRT, y de - 350 a + 350 mmHg en TPE, con precisión de  $\pm 10\%$  de la lectura o de  $\pm 8$  mmHg, el que sea mayor.
6. Detector de burbujas de aire.
- Detección macro de aire / espuma, se produce una advertencia, el transductor recibe una disminución de voltaje del nivel de la señal nominal, que corresponde con la detección de una única burbuja / espuma de aproximadamente 20 microlitros.
7. Detección de pérdidas hemáticas.
- Detección de pérdida mínima de sangre, la alarma de advertencia se produce en los 7 segundos tras la detección, pérdida mayor a 0.35 ml / min a 0.25 de hematocrito, para flujo de efluente inferior a 5500 ml / h, pérdida mayor a 0.50 ml / min a 0.50 hematocrito, a la velocidad de efluente más alta.
8. Mantenimiento.
- Superficie de material lavable, limpieza rutinaria, limpieza del detector de pérdida de sangre, limpieza de la pantalla táctil.
  - Con columna y soporte con ruedas y sistema de frenos.
9. Instalación.
- Alimentación eléctrica.
  - Tensión de la línea de 100 a 240 VCA.
  - Frecuencia de 50 a 60 Hz.
  - Corriente de la línea de alimentación de 500 a 600 W.
10. Consumibles.
- Sets de alto flujo (sets HF) cuya característica debe ser que presenten una amplia capacidad para flujos de sangre y ultrafiltración.
  - Sets de bajo flujo (sets LF) que permitan un volumen de sangre extracorpórea bajo, con capacidad de flujos de sangre y de ultrafiltración limitada.
  - Set de membrana AN 69 HF.
  - Bolsa recolectora de efluente de 5 litros.
  - Solución de diálisis de reemplazo a base de bicarbonato.
  - Solución con presentación de 5 a 7 litros de BGK 4/2.5.
  - Solución con presentación de 5 a 7 litros de BGK 2/0.
  - Solución con presentación de 5 a 7 litros de BGK /3.5.
  - Solución BPB con presentación de 5 litros.

**\*CÉDULA DE CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DE LOS CONSUMIBLES QUE INTEGRAN EL PAQUETE PARA PROCEDIMIENTOS DE TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO LENTO.**

1. Set para terapia de recambio continuo.
- Set hemofiltro para terapia renal continua hf1000, set con membrana PAES.



- \* Set con área de superficie de 1.4 m<sup>2</sup>.
  - \* Set para realizar las siguientes modalidades de terapias: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF.
  - \* Set hemofiltro con líneas pre conectadas con código de color para reducir la contaminación y asegurar la colocación del filtro adecuado.
  - \* Deben contener bolsa colectora de 5 litros para conexión de línea de eliminación o efluente.
2. Set hemofiltro para terapia renal continua hf 1400, set con membrana PAES.
- Set con área de superficie de 1.1 m<sup>2</sup>.
    - \* Set para realizar las siguientes modalidades de terapias: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF.
    - \* Set hemofiltro con líneas pre conectadas con código de color para reducir la contaminación y asegurar la colocación del filtro adecuado.
    - \* Deben contener bolsa colectora de 5 litros para conexión de línea de eliminación o efluente.
3. Bolsa solución de diálisis y reemplazo a base de bicarbonato.
- Bolsa solución con presentación de 5 a 7 litros de bkg. 4/2.5.
  - Bolsa solución con presentación de 5 a 7 litros de bkg. 2/0.
  - Bolsa solución con presentación de 5 a 7 litros de bkg. 0/3.5.

**\* CÉDULA DE ESPECIFICACIONES DE LOS SERVICIOS QUE DEBE PRESTAR EL INTEGRADOR.**

Deberá realizar las adecuaciones correspondientes y necesarias para el acondicionamiento y funcionamiento del área de hemodiálisis y para la terapia de reemplazo renal continuo lento.

Adecuación e instalación de redes hidráulicas y sanitarias dentro del área de hemodiálisis.

Adecuación e instalación de área de rehúso incluyendo sistema de refrigeración.

Debe proporcionar una báscula [BASCULA CON ESTADÍMETRO] superior o equivalente para pacientes con capacidades diferentes.

Deberá contar con refrigeradores de grado médico para la conservación de medicamentos.

(CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS REFRIGERADORES: RANGO DE TEMPERATURA 2°C A 8°C CONTROL DE TEMPERATURA DIGITAL DESHIELO AUTOMÁTICO SISTEMA DE AUTO-EVAPORACIÓN DE CONDENSADOS, GAS REFRIGERANTE AMIGABLE CON EL MEDIO AMBIENTE LIBRE DE CFC'S, PARRILLAS DE ACERO INOXIDABLE PUERTA CRISTAL LOW-E / PUERTA SÓLIDA DE ACERO INOXIDABLE ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES).

Deberá proporcionar el mobiliario necesario para la adecuación de consultorios, salas de usos múltiples, central de enfermeras, recepción, ropería y almacén.

(Mesas de exploración, escritorio, línea y equipo de teléfono, computadora con interface para sistema medsys (propio del hospital), impresora, 3 sillas secretariales por consultorio, estante para equipo e instrumental, dispensador de jabón, dispensador de sanitas, banco de altura por consultorio, banco giratorio por consultorio, baumanómetro de pared, estetoscopio y estuche de diagnóstico por consultorio. Sala de usos múltiples: mesa, sillas secretariales. Central de enfermeras. Bancos de altura necesarios para el personal que esté laborando por turno, línea y equipo de teléfono, computadora con interface a sistema medsys, impresora, dispensador de jabón y dispensador de sanitas. Recepción. Línea y equipo de teléfono, computadora con interface a sistema medsys, impresora, dos sillas secretariales. Ropa clínica, batas para pacientes y lo todo necesario para la atención integral de pacientes. Estantería necesaria para la colocación de insumos)

Deberá proporcionar los insumos y consumibles necesarios para el desempeño de cada máquina de hemodiálisis.

Deberá proporcionar los consumibles e insumos necesarios para el manejo de RPBI.

Deberá proporcionar la ropa clínica necesaria para el adecuado funcionamiento del área de hemodiálisis. (Batas clínicas para pacientes y toda aquella ropa que juzgue necesaria para los procedimientos que se realicen en el área)

Se hará cargo del contrato y pago para el suministro de gases medicinales.

Se hará cargo de los contratos y pago para los servicios de agua, energía eléctrica, telecomunicaciones, suministro de gas, intendencia, manejo de RPBI.

Deberá contar con proveedores necesarios y suficientes para contar con materiales de curación y medicamentos para el tratamiento de cada uno de los pacientes que sean atendidos en la unidad de hemodiálisis.

Deberá contar con equipo de cómputo que permita la interfaz adecuada con el sistema de expediente electrónico del HRAEI.

El licitante deberá de acreditar la calidad con que se brindara el servicio solicitando para lo cual deberá de adjuntar copia del documento que acredite la certificación de calidad ISO 9001:2008 en cumplimiento a la NMX-CC-9001:2008/ISO 9001:2008, operación de servicios integrales de Cuidado Renal y/o Hemodiálisis, el cual deberá de estar a nombre del licitante.

El licitante deberá de contar con área con temperatura controlada y áreas con temperatura ambiente (registros de temperatura) lo cual comprobara con fotografías del área, dirección y dimensiones de sus almacenes los cuales servirán para corroborar los datos.

Escrito en el que manifieste que garantizará que cuenta con soporte en línea, o telefónico, para la asistencia técnica que funciona las 24 (veinticuatro) hrs, los 365 días del año, donde se reportan a nivel nacional y/o local, incluyendo los datos del soporte en línea (teléfono, pagina web, etc.) Para lo cual deberá de presentar folleto en donde aparezcan los datos anteriores. Este requisito podrá ser verificado durante el proceso licitatorio en cualquier momento.

El licitante deberá de contar con una solución de soporte mediante un sistema de comunicación fácil, rápido y cómodo (APP) para solicitar servicios correctivos y capacitaciones a través de dispositivos móviles. Dicha solución de soporte deberá permitir a los usuarios:

- Levantamiento de reporte en tiempo real.
- Reportes de servicio correctivos
- Reportes de capacitación
- Consultar reportes de servicio
- Validación en captura de solicitudes de servicio
- Interacción para búsqueda de equipos por número de serie.

Para lo cual el licitante deberá de presentar folleto técnico de dicha solución, e impresión de pantallas que garanticen que la aplicación está actualmente funcionando.

Deberá contar con personal suficiente para dar atención continua e ininterrumpida a los pacientes que se atiendan en la unidad de hemodiálisis. Es decir, seis días a la semana y un 1 día de lavado exhaustivo de la unidad de hemodiálisis como lo marca la norma, con horario de siete a diecinueve horas y contar con personal específico y suficiente de acuerdo a la **NOM-003-SSA**.

El personal que proporcione el integrador será:

- **Recepcionista.**
- \* Sexo indistinto.
- \* Escolaridad. Medio superior concluido o superior.
  
- **Personal de Intendencia.**

- \* Sexo indistinto.
- \* Escolaridad. Medio básica concluida.

- **Enfermera.**

- \* Sexo. Indistinto.
- \* Escolaridad.
- \* POS-TÉCNICO EN TERAPIA INTENSIVA O EN NEFROLOGÍA, CON CONOCIMIENTO Y MANEJO DE PACIENTE NEFROPATÍA, TÍTULO Y CÉDULA.
- \* Experiencia mínima de un año en el área de hemodiálisis.

Podrán intervenir en los procedimientos de hemodiálisis, preferentemente el personal que tenga especialidad en nefrología o el personal profesional y técnico que demuestre documentalmente haber recibido cursos de capacitación y adiestramiento en hemodiálisis, por un periodo mínimo de seis meses, impartidos en un centro de atención médica o unidad de hemodiálisis certificada.

- **Médico nefrólogo.**

- \* Especialidad en Nefrología, título y cédula.
- \* Certificación vigente del Consejo de Nefrología vigente.
- \* Sexo indistinto.
- \* Experiencia Dos años.

Únicamente podrán prescribir y aplicar el procedimiento terapéutico de hemodiálisis, los médicos especialistas en nefrología con certificado de especialización y cédula profesional legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes. Y certificación vigente.

- **Psicólogo.**

- \* Escolaridad: Licenciatura, título y cédula, con experiencia en tratamiento psicológico en pacientes con enfermedades crónico degenerativas.
- \* Sexo indistinto.

- **Nutriólogo**

- \* Escolaridad: Licenciatura en nutrición, título y cédula, con experiencia comprobada en tratamiento de pacientes nefrópatas, avalado por cursos con un mínimo de seis meses y de actividad con pacientes mínimo de un año.
- \* Sexo indistinto.

Este personal deberá proporcionarse en función al número de pacientes que se atiendan en la unidad de hemodiálisis y de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana 003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis.

El integrador o fabricante será el encargado de dar mantenimiento predictivo, preventivo y correctivo de los equipos e instalaciones operadas por él y comprometerse a cambiar los equipos de acuerdo a las actualizaciones que se presenten en el mercado.

**Máximos y mínimos.**

Será necesario contar con un mínimo de 16 sillones o unidades, mientras el máximo será de 22 sillones (al 100%), con un mínimo de 1740 sesiones mensuales de hemodiálisis.

El prestador del servicio debe ofrecer exámenes de laboratorios.

**Mensual:** Biometría hemática, química sanguínea de 27 elementos.

**Trimestral:** Perfil de hierro en hemodiálisis. (Cinética de hierro: hierro sérico, ferritina y saturación de transferina)

**Semestral:** Panel viral (HIV, HBsAg, HCV, anticuerpos antígeno de superficie de hepatitis B), Parathormona intacta en sangre.

Urea posterior al evento dialítico (mensual)

El prestador del servicio deberá ofrecer consulta psicológica mensual a cada paciente.

El prestador del servicio deberá otorgar capacitación al personal del área de terapia intensiva en el uso y manejo del equipo de terapia renal continua.

**\* EQUIPO PARA TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO LENTO, DE EXTRACCIÓN DE LÍQUIDOS, Y DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO PLASMÁTICO.**

Instalación y calibración de una máquina de Terapia de Reemplazo Renal Continuo lento, que realice las siguientes funciones:

- SCUF (ultrafiltración continua lenta)
- CVVH ( Hemofiltración Venovenosa continua)
- CVVHD (Hemodiálisis Venovenosa continua)
- CVVHDF (Hemodiafiltración Venovenosa continua)

Consumibles:

- Un set de terapia M100 o M60, según se requiera, de acuerdo a la prescripción médica (cada set se reemplaza cada 48 o 72 horas)
- Veinticuatro Bolsas, Soluciones con las siguientes formulas mínimas requeridas:
- Veinte bolsas de 5 a 7 litros concentración BGK 4/2.5 (4 potasio/2.5 calcio).
- Dos piezas. Bolsa solución de 5 a 7 litros concentración BGK 0/3.5 calcio.
- Dos piezas. Bolsa solución de 5 a 7 litros concentración BGK 0/2 (0 calcio/2 potasio).

Mantenimiento:

- Preventivo menor anual o a las 4000 horas de trabajo del equipo, lo que ocurra primero.
- Preventivo mayor anual o a las 4000 horas de trabajo del equipo, lo que ocurra primero
- Correctivos, incluyendo refacciones.
- Capacitación y certificación al personal en el manejo del equipo propuesto

Los licitantes deberán considerar que los equipos requeridos deberán estar en demostración permanente en las instalaciones del hospital durante la vigencia del contrato. Estos podrán ser nuevos o tener una antigüedad de hasta 2 años, situación que deberá comprobar con las facturas correspondientes.

En el caso del equipo para terapias de reemplazo renal continuo lento, deberá considerar la renta del equipo, la cual incluirá los consumibles necesarios para prestar el servicio cada que lo requiera el Hospital.

Los servicios deberán de comenzar a prestarse a partir del día 01 de enero de 2018, por lo que el Prestador del servicio deberá prever de ser necesario equipo portátil para prestar el servicio.

El prestador del servicio deberá implementar como parte de la atención del paciente actividades recreativas y lúdicas de acuerdo a grupo de edad y tomando en cuenta el tiempo de la sesión correspondiente.

El prestador del servicio contará de 45 días naturales para la instalación de los equipos requeridos y para la adecuación del área, así como, la contratación de todos los servicios requeridos para prestar el inicio de operaciones



al 100%, en un horario de 09:00 a 17:00 horas de lunes a viernes. El prestador del servicio deberá de ponerse en contacto con el personal de la Subdirección de Conservación, Mantenimiento y Servicios Generales del Hospital a efecto de que se les proporcionen las políticas de estancia en el Hospital y se tramite el acceso, tanto al personal que laborará temporalmente en las adecuaciones al área, como el personal que trabajara durante la vigencia del contrato.

El prestador del servicio deberá de contar con por lo menos 2 (dos) centros de procesamientos alternos al Hospital ubicados en el Distrito Federal o Zona Metropolitana, para que preste el servicio a los pacientes del Hospital, cuando por causas de fuerza mayor o caso fortuito no le sea posible prestarlo en el domicilio del Hospital, mismo que deberán de contar con la certificación del Consejo de Salubridad General a los servicios médicos hospitalarios y de hemodiálisis privados, que celebren contratos de prestación de servicios con las dependencias y entidades de las administraciones públicas de los gobiernos federal, estatales, del Distrito Federal (ahora Ciudad de México) y municipales, de conformidad con el ACUERDO por el que se establece como obligatorio, a partir del 1 de enero de 2012, el requisito de certificación del Consejo de Salubridad General a los servicios médicos hospitalarios y de hemodiálisis privados, que celebren contratos de prestación de servicios con las dependencias y entidades de las administraciones públicas de los gobiernos federal, estatales, del Distrito Federal y municipales del 29 de diciembre de 2011.

El prestador del servicio deberá tener habilitado el carro de paro para la terapia de hemodiálisis de conformidad con los criterios de acreditación hospitalaria emitidos por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud de la Secretaría de Salud.

La contratación del servicio será por 36 meses a partir del 01 de enero de 2018, por lo que el licitante deberá de considerar como referencia para su propuesta técnica y económica los procedimientos enunciados a continuación, ya que son de carácter enunciativo y no limitativo:

EJERCICIO FISCAL 2018	PROCEDIMIENTO	SERVICIOS MÁXIMOS APROXIMADOS POR MES	MESES
	HEMODIALISIS	800	
	TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO LENTO	15	

EJERCICIO FISCAL 2019	PROCEDIMIENTO	SERVICIOS MÁXIMOS APROXIMADOS POR MES	MESES
	HEMODIALISIS	850	
	TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO LENTO	18	

EJERCICIO FISCAL 2020	PROCEDIMIENTO	SERVICIOS MÁXIMOS APROXIMADOS POR MES	MESES
	HEMODIALISIS	910	
	TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO LENTO	21	

## II. PLAZOS Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN DE "LOS SERVICIOS"

"LOS SERVICIOS" serán proporcionados de acuerdo a las "órdenes de servicio" que formulen los Administradores del Contrato, con las especificaciones técnicas, términos de referencia, y demás conceptos correspondientes descritos en el apartado "CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES". El número de profesionales deberá ser el necesario para dar atención a 12 pacientes al mismo tiempo y ofrecer un tratamiento integral.

#### **Plazo para la realización de “LOS SERVICIOS”**

“LOS SERVICIOS” se prestarán a partir de la firma del contrato y el Administrador del contrato le notificará al prestador del servicio la “orden de Servicio”, que podrá ser de forma presencial y/o por correo electrónico.

#### **Lugar**

La terapia de hemodiálisis se prestará en la unidad de apoyo, edificio B, primer piso del “HRAEI”, ubicado en Carretera Federal México Puebla KM 34.5, Colonia Zoquiapan, Ixtapaluca, C.P. 56530, Estado de México. Tel. 5972 9800 Ext. 1105 1106.

La terapia de reemplazo renal continuo lento se prestará en donde lo requiera el Administrador del Contrato, dentro de las instalaciones del “HRAEI”.

#### **Horario para la prestación de “LOS SERVICIOS”**

Para la Terapia de Hemodiálisis prestador del servicio deberá contar con personal suficiente para dar atención continua e ininterrumpida a los pacientes que se atiendan en la unidad de hemodiálisis. Es decir, siete días a la semana con horario de siete a diecinueve horas y contar con personal específico y suficiente de acuerdo a la NOM-003-SSA-2010. Tanto para procedimientos dialíticos programados como para llamado en caso de necesitar alguna sesión de ultrafiltración de urgencia. La Terapia de Reemplazo Renal Continuo lento se prestará las 24 horas del día y de conformidad con el requerimiento que realice el Administrador del Contrato.

#### **Garantía del cumplimiento de “LOS SERVICIOS”**

El prestador del servicio deberá garantizar la calidad de “LOS SERVICIOS” a entera satisfacción del “ADMINISTRADOR DEL CONTRATO”.

#### **Garantía de los insumos y equipos**

El prestador del servicio deberá garantizar los insumos y los equipos por un periodo de mínimo de 12 meses a entera satisfacción del “ADMINISTRADOR DEL CONTRATO”.

#### **Administración del contrato**

En apego a lo dispuesto en el artículo 84 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, Responsable de Apoyo al Diagnóstico y Tratamiento en conjunto con el Jefe de Unidades Críticas del “HRAEI”, serán los responsables de administrar y supervisar que la prestación de “LOS SERVICIOS”, se realice conforme a las características y condiciones pactadas en el contrato y el presente “ANEXO ÚNICO”, en su carácter de “ADMINISTRADORES DEL CONTRATO”. Lo anterior, sin perjuicio de que con posterioridad se hagan otras designaciones.

Asimismo, serán los únicos facultados para dar inicio a los procedimientos de cesión de los derechos de cobro en favor de un tercero y a petición del prestador del servicio, la rescisión administrativa, la terminación anticipada, la suspensión temporal y el otorgamiento de prórrogas, así como de realizar los trámites indicados en el presente **Anexo Único**.

#### **Vigencia**

La vigencia para la prestación de “LOS SERVICIOS”, será a partir del **09 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2020**, debiendo concluirse la misma, precisamente el día señalado, sin necesidad de comunicado alguno o resolución en tal sentido, o en su caso, por haber llegado al monto total máximo programado para “LOS SERVICIOS”, lo que ocurra primero.

### Penas convencionales

Se aplicará pena convencional del 1% (uno por ciento) por cada día natural de atraso en la prestación de **“LOS SERVICIOS”**, sobre el importe de **“LOS SERVICIOS”** no prestados oportunamente conforme a los plazos establecidos.

La acumulación de dicha pena no deberá exceder del monto de la garantía de cumplimiento del contrato, lo anterior, sin perjuicio del derecho de que los **ADMINISTRADORES DEL CONTRATO** puedan optar entre exigir el cumplimiento del contrato o rescindirlo. Ello de conformidad con lo establecido en los artículos 53 y 54 de la Ley.

El administrador del contrato será el encargado de calcular las penas convencionales, el reporte que se desprenda de dicho cálculo será remitido a la Subdirección de Recursos Financieros y notificado al proveedor.

El monto de las penas convencionales deberá ser declarado por el proveedor en su factura, desglosando los importes correspondientes, por lo que al pago que se genere se le aplicará el descuento del monto de las penas convencionales calculadas conforme a lo establecido en la presente convocatoria.

En el supuesto de que sea rescindido el contrato no procederá el cobro de dichas penas, ni la contabilización de las mismas para hacer efectiva la garantía de cumplimiento.

Se considerará adicionalmente que no presta **“LOS SERVICIOS”** cuando:

- El prestador del servicio no entregue, instale, ponga a punto los equipos, no entregue los insumos necesarios para la prestación de **“LOS SERVICIOS”** y no instale la correspondiente planta de tratamiento de agua.
- Cuando el prestador del servicio no proporcione la asistencia técnica necesaria, para el uso óptimo de los equipos, accesorios y consumibles en el **“HRAEI”** de acuerdo a lo solicitado en el presente **ANEXO TÉCNICO**.
- Cuando el prestador del servicio no entregue el certificado analítico o informe de pruebas fisico-químicas y microbiológicas, previas al arranque de la operación de las máquinas de hemodiálisis.

### Deductivas

Cuando exista alguna falla o deficiencia en alguno de los conceptos enlistados abajo, se aplicarán los porcentajes designados, sobre el valor de **“LOS SERVICIOS”** prestados deficientemente en que pudiera incurrir prestador del servicio en los siguientes casos:

Requerimiento del HRAEI	% de la deductiva
I. MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS	0.5 %
II. SISTEMA INFORMÁTICO DENTRO DE LAS INSTALACIONES DE LA UNIDAD DE HEMODIÁLISIS DEBERÁ PERMITIR LA CONSULTA DE PARÁMETROS Y DATOS DEMOGRÁFICOS.	0.2 %
III. CONSUMIBLES PARA PROCEDIMIENTOS HEMODIALÍTICOS PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS.	0.4 %
IV. CÉDULA DE CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS PARA LA PLANTA DE TRATAMIENTO DE AGUA.	0.3 %
V. SILLÓN DE HEMODIÁLISIS.	0.5 %
VI. EQUIPO DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO LENTO	0.5 %
VII. CÉDULA DE CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DE LOS CONSUMIBLES QUE INTEGRAN EL PAQUETE PARA PROCEDIMIENTOS DE TERAPIAS DE	0.4 %



REEMPLAZO RENAL CONTINUO LENTO.	
VIII. CÉDULA DE ESPECIFICACIONES DE LOS SERVICIOS QUE DEBE PRESTAR EL INTEGRADOR.	0.2 %
IX. EQUIPO PARA TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO LENTO, DE EXTRACCIÓN DE LÍQUIDOS, Y DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO PLASMÁTICO.	0.3 %

El monto máximo de aplicación de las deducciones no podrá ser superior a la parte proporcional que corresponda al porcentaje de la garantía de cumplimiento del contrato y en ningún caso, las deducciones que procedan, podrán exceder el importe de la garantía de cumplimiento de contrato, en caso contrario, será motivo de rescisión del contrato.

### Garantías

#### Garantía de “LOS SERVICIOS”

De conformidad con el artículo 53 párrafo segundo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 95 segundo párrafo de su Reglamento, el prestador del servicio se obliga ante el “HRAEI” a responder de los defectos y vicios ocultos y por la calidad de “LOS SERVICIOS”, así como de cualquier otra responsabilidad en que incurra, en el “ANEXO ÚNICO”, en el Código Civil Federal y demás Legislación aplicable.

#### Garantía del cumplimiento de “LOS SERVICIOS”

Las obligaciones contractuales son indivisibles, por lo que para garantizar al “HRAEI” el exacto cumplimiento de las obligaciones que el prestador del servicio quien deberá otorgar fianza a favor del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, equivalente al 10% (DIEZ POR CIENTO) del monto total máximo, sin incluir el Impuesto al Valor Agregado, ante la Dirección de Administración y Finanzas de la Dirección General del “HRAEI”, de conformidad con lo señalado en los artículos 48 y 49 fracción II de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

El prestador del servicio deberá contar con una póliza de responsabilidad Civil Vigente por la duración del contrato por un monto de \$5, 000,000.00 (Cinco millones de pesos 00/100 M/N).

Los impuestos y derechos locales y federales que se generen con motivo de la prestación del servicio de la presente adjudicación serán cubiertos por su representada. Este Hospital únicamente pagará el Impuesto al Valor Agregado. El prestador del servicio será el responsable de las obligaciones en materia Laboral, Fiscal, de Seguridad Social y en general de todas aquellas que le correspondan como patrón; así como calcular, retener y enterar las contribuciones Fiscales Obrero-Patronales y demás que pudieran ser relativas a la relación laboral que tenga con sus trabajadores, con fundamento en el artículo 56 del Código Financiero del Estado de México, el prestador del servicio en su carácter de patrón deberá retener el Impuesto causado por la remuneraciones al trabajo personal de las personas físicas que proporcionen el servicio al Hospital, en caso de no contar con la documentación que lo acredite el Hospital realizará la retención correspondiente.

### III. RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO

Derivado del oficio número la requisición DM/HRAEI/2511/2017 de la Dirección Médica recibido el 28 de noviembre de 2017, la Subdirección de Recursos Materiales, procedió a realizar la Investigación de mercado con fundamento en los artículos 2 fracción X, 26 sexto párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, 28, 29 y 30 de su Reglamento, conformándose por lo siguiente:

#### **a) Compranet:**

Se realizó una búsqueda en el apartado anuncios vigentes y en seguimiento para consultar el histórico del sistema encontrándose lo siguiente:

- Expediente 1094039 "Contratación de procedimientos de terapia de reemplazo renal continuo", de fecha 30 de junio de 2016.
- Expediente 1524281 "Hemodiálisis con prisma", de fecha 12 de septiembre de 2017.
- Expediente 1457203 "Contratación del servicio integral de Hemodiálisis", de fecha 10 de agosto de 2017.
- Expediente 1078544 "AA-019GYR003-E205-2017 Servicio integral de Hemodiálisis", de fecha 26 de febrero de 2016.
- Expediente 1368652 "Servicio integral de Hemodiálisis", de fecha 23 de mayo de 2017.

Se anexan al presente documento impresiones de los expedientes consultados, en los que no se pudo verificar el precio unitario de los renglones que integran el servicio solicitado, pero si se pudieron consultar las convocatorias, verificándose que existen oferta y demanda de los servicios requeridos.

De la misma manera se verificaron los siguientes expedientes en los que si se encuentran plasmados precios unitarios.

- Expediente 691407 - "Contratación plurianual del servicio integral de hemodiálisis 2014-2017"
- Expediente 1533006 - "La prestación del servicio integral de hemodiálisis"

#### **b) FO-CON- 04 "Solicitud de cotización"**

Se procedió a enviar el FO-CON- 04 "Solicitud de cotización" a las empresas Médica consultora, S.A. de C.V., Savare Medica, S.A. de C.V., Medikal Muneris, S.A. de C.V., Innovaciones Biomédicas Integrales del Sur, S.A. de C.V., Dicipa, S.A. de C.V., Centro Asistencial Medico Renal, S.A. de C.V., del 28 de noviembre al 04 de diciembre de 2018. Obteniendo cotización de las empresas Médica consultora, S.A. de C.V., Savare Medica, S.A. de C.V., Medikal Muneris, S.A. de C.V., Innovaciones Biomédicas Integrales Del Sur, S.A. de C.V., Dicipa, S.A. de C.V. y Centro Asistencial Medico Renal, S.A. de C.V.,

#### **c) Histórico de contrataciones del Hospital**

Se verificó en el histórico de contrataciones del Hospital, constatándose que existe el contrato HRAEI-LPN-069-2014, relativo a la Contratación Plurianual del Servicio Integral de Hemodiálisis para los Ejercicios Fiscales 2014, 2015, 2016 y 2017, contrato HRAEI-AD-078-2017, celebrados con la empresa Dicipa, S.A. de C.V.

Con la verificación obtenida de las fuentes señaladas anteriormente, se da cumplimiento a lo establecido en el artículo 28 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

### **Propósito de la Investigación de Mercado**

Con los datos obtenidos de las fuentes antes citadas, se permite determinar lo siguiente:

1. Existe oferta de los servicios requeridos, en la cantidad, calidad y oportunidad requerida.
2. Se han delimitado los precios preponderantes en el mercado, los cuales se encuentran plasmados en el formato denominado FO-CON-05, además de que en éste, se determinó la mediana de los precios obtenidos en la presente investigación de mercado, la cual podrá ser utilizada para determinar si los precios ofertados son aceptables en el procedimiento de contratación que determine el área contratante.
3. Considerando los precios unitarios cotizados, el número de servicios probables que realizará el área requirente y los montos de actuación para el presente ejercicio fiscal, se determina que corresponde realizar un procedimiento de Licitación Pública de conformidad con lo establecido en el artículo 26 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
4. Se constató que la adquisición solicitada por la Dirección Médica del Hospital, puede realizarse, por lo que con fundamento en el artículo 28 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el procedimiento que se determine realizar debe ser de carácter Nacional, toda vez que el origen de los servicios es Nacional.

Es importante resaltar que la información obtenida, corresponde a la presentada en la cotización de la empresa que respondió a la solicitud de cotización, sin que esta fuera alterada o suplantada por parte del personal del Hospital.

Asimismo, se hace constar que los elementos proporcionados y planteados en el presente documento son: veraces, oportunos y suficientes, para que de conformidad con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se pueda determinar lo más conveniente para el Hospital Regional de Alta Especialidad de Ixtapaluca, complementado así el expediente de la contratación en lo que se refiere a la investigación de mercado, con el fin de asegurar las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes.

#### **IV. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PROPUESTO Y FUNDAMENTACIÓN LEGAL DEL SUPUESTO DE EXCEPCIÓN**

Se propone el procedimiento de Adjudicación Directa con Carácter Nacional, fundando el supuesto de excepción para llevar a cabo dicha adjudicación en los artículos 41, fracción VII de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 72 fracción VI de su reglamento, que disponen lo siguiente:



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



HOSPITAL REGIONAL  
ALTA ESPECIALIDAD  
IXTAPALUCA

*“**Artículo 41.** Las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios, sin sujetarse al procedimiento de licitación pública, a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa, cuando:*

(...)

***VII. Se haya declarado desierta una licitación pública, siempre que se mantengan los requisitos establecidos en la convocatoria a la licitación** cuyo incumplimiento haya sido considerado como causa de desechamiento porque afecta directamente la solvencia de las proposiciones; “*

*“**Artículo 72.** Para los efectos de lo establecido en el artículo 41 de la Ley, deberá considerarse, respecto de las fracciones de dicho precepto legal, lo que se cita a continuación: (...)*

***VI.** El supuesto a que se refiere la fracción VII, solo resultará procedente **cuando se mantengan los mismos requisitos cuyo incumplimiento se consideró como causa de desechamiento en la convocatoria a la licitación pública, declarada desierta,** incluidas las modificaciones derivadas de las juntas de aclaraciones correspondientes; dentro de dichos requisitos, se considerará la cantidad de bienes o servicios indicada en la convocatoria a la primera licitación pública. Lo anterior será aplicable para el caso de las partidas que se hayan declarado desiertas en una licitación pública;*

Una de las razones por la que se sustenta la excepción a la licitación propuesto es que el 29 de diciembre de 2017, se declaró desierta la Licitación Pública Nacional Electrónica, número LA-012NBU999-E91-2017, relativa a la Contratación Plurianual del Servicio Integral de Hemodiálisis para los Ejercicios Fiscales 2018, 2019 y 2020, con fundamento en el artículo 38 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 58 de su reglamento, toda vez que la totalidad de las proposiciones presentadas no reúnen los requisitos solicitados en la convocatoria afectando la solvencia de las mismas.

Derivado de lo anterior el Hospital se ve en la imperiosa necesidad de contratar el Servicio Integral de Hemodiálisis para los Ejercicios Fiscales 2018, 2019 y 2020, dado que es necesario continuar con el tratamiento de paciente con insuficiencia renal en sus dos variedades, aguda y crónica, misma que puede ser tratada con la modalidad de terapia substitutiva extracorpórea conocida como hemodiálisis y sus terapias afines, tales como hemofiltración y hemodiafiltración, tratamiento que, junto con medidas médicas y nutricionales mejoran el pronóstico y modifican la evolución de los enfermos con insuficiencia renal.

La contratación del Servicio de Hemodiálisis, para los ejercicios fiscales 2018, 2019 y 2020, a través de la realización de un solo procedimiento de contratación, garantiza la continuidad en la prestación de estos servicios en el Hospital y asegura desde el presente año, el acceso a los servicios solicitados por las áreas médicas de la especialidad en el Hospital, bajo términos, precios y condiciones más favorables, logrados gracias a la demanda programada de 36 meses condiciones que permanecerán vigentes durante los ejercicios fiscales de 2018, 2019 y 2020, con lo que se evita el incremento de precios propio de las contrataciones por un solo ejercicio y

acrecenta la ventaja económica que representan los ahorros generados por la estabilidad en los precios.

Aunado a lo anterior es una obligación cumplir con la NORMA Oficial Mexicana NOM-003-SSA3-2010, Para la práctica de la hemodiálisis.

Esta norma establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento, con los que deberán contar los establecimientos en los que se practique la hemodiálisis y terapias afines, ya sea en hospitales, unidades independientes o no ligadas a un hospital, así como el perfil del personal y los criterios científicos y tecnológicos a los que deberá sujetarse dicha práctica

Es por ello que en la presente adjudicación se mantienen los requisitos establecidos en la convocatoria a la licitación cuyo incumplimiento fue considerado como causa de desechamiento en la licitación pública declarada desierta, así como las modificaciones derivadas de la Junta de Aclaraciones.

Es de resaltar que de celebrar un nuevo procedimiento de licitación implicaría demasiado tiempo que pone en riesgo la salud e integridad de los pacientes a los que se les proporciona el servicio de hemodiálisis, ya que se les otorga de forma periódica y la interrupción de éste puede repercutir en el pronóstico de la su enfermedad, además se debe considerar que al acreditarse el Hospital en diversas patologías entre ellas el servicio de hemodiálisis, en el programa de Seguro Popular de fondo de protección en Gastos Catastróficos, se ha convertido en Centro de Referencia para la atención de estos pacientes, teniendo con esto aproximadamente 200 pacientes ingresados en este sistema y a los cuales se les otorga un tratamiento integral e ininterrumpido.

#### V. MONTOS ESTIMADOS DE LA CONTRATACIÓN Y FORMA DE PAGO PROPUESTA

MONTO TOTAL MÍNIMO	MONTO TOTAL MÁXIMO
<b>2018</b>	
\$14,852,600.00 (Catorce millones ochocientos cincuenta y dos mil seiscientos pesos 00/100 M.N.)	\$37,131,500.00 (Treinta y siete millones ciento treinta y un mil quinientos pesos 00/100 M.N.)
<b>2019</b>	
\$16,337,860.00 (Dieciséis millones treinta y siete mil ochocientos sesenta pesos 00/100 M.N.)	\$40,844,650.00 (Cuarenta millones ochocientos cuarenta y cuatro mil seiscientos cincuenta pesos 00/100 M.N.)
<b>2020</b>	
\$17,971,646.00 (Diecisiete millones novecientos setenta y un pesos seiscientos cuarenta y seis 00/100 M.N.)	\$44,929,115.00 (Cuarenta y cuatro millones novecientos veintinueve mil ciento quince pesos 00/100 M.N.)

El Área Requiriente cuenta con la autorización y disponibilidad presupuestaria conforme a la partida presupuestal **“33901 Subcontratación de Servicios con Terceros”**, lo que se acredita con la suficiencia presupuestal: **SRF/HRAEI/SP-173/2017**:

Mediante oficio número DG/HRAEI/700/2017, de fecha 06 de diciembre de 2017, el Director General del hospital autoriza la contratación plurianual para ejercerse en los ejercicios presupuestales de 2018, 2019 y 2020, del Servicio de Hemodiálisis.

La autorización del presupuesto para cada Ejercicio Fiscal, estará sujeta a la aprobación que se dé por la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal que corresponda, por lo que para sus efectos estarán condicionados a la existencia de los recursos presupuestarios respectivos, sin que la no realización de la referida condición suspensiva origine responsabilidad alguna para las partes.

El pago se realizará a los 20 días naturales siguientes a la aceptación de la factura original, mediante transferencia electrónica de fondos, en moneda nacional, de conformidad al artículo 51 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

En la presente contratación no se otorgará anticipo.

El pago de los servicios prestados quedará condicionado, proporcionalmente, al pago o entero que el proveedor deba efectuar por concepto de penas convencionales. En el supuesto de que sea rescindido el instrumento contractual no procederá el cobro de dichas penas.

## VI. PERSONA PROPUESTA PARA LA CONTRATACIÓN

Se propone a la empresa: **DICIPA, S.A. DE C.V.**, con R.F.C. DCP790511-D36, con domicilio ubicado en Avenida Patriotismo, número 201, Piso 8, Colonia San Pedro de los Pinos, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03800, en participación conjunta con **11HUMAN CORPORIS, S.A. DE C.V.**, con R.F.C. **HCO101022-7G1**, domicilio ubicado en calle veinticinco de febrero de mil ochocientos sesenta y uno, manzana 166, lote 1908, "E", 3ª. Sección, Colonia Leyes de Reforma, Código Postal 09310, Delegación Iztapalapa, México, Distrito Federa y la empresa **LAPI UNIDAD DE HEMODIÁLISIS, S.A. DE C.V.**, con R.F.C. **LUH090511-TD3**, domicilio ubicado en calle Pafnuncio Padilla 15 planta baja, interior 102, Colonia ciudad Satélite, Municipio de Naucalpan de Juárez, Código Postal 53100, Estado de México, las cuales cuentan con la experiencia necesaria, así como la infraestructura técnica, recursos humanos y financieros para brindar el servicio de manera oportuna al Hospital.:

Con fecha 05 de enero de 2018, "**DICIPA, S.A. DE C.V.**", celebró el Convenio de Participación Conjunta para la Contratación Plurianual del Servicio Integral de Hemodiálisis para los Ejercicios Fiscales 2018, 2019 y 2020, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 34, párrafos tercero, cuarto y quinto, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 44 de su Reglamento; con las empresas: "**HUMAN CORPORIS, S.A. de C.V.**" y "**LAPI UNIDAD DE HEMODIÁLISIS, S.A. de C.V.**"; con la finalidad, de dar debido cumplimiento a las obligaciones contraídas por medio del presente Instrumento Legal.

## VII. ACREDITACIÓN DE LOS CRITERIOS EN QUE SE FUNDA Y MOTIVA LA EXCEPCIÓN

Asimismo se funda y se motiva en los siguientes criterios y justificación de las razones en las que se sustenta el ejercicio de la opción.

**EFICACIA:** Con el procedimiento de adjudicación directa propuesto se realizará la contratación con oportunidad y atendiendo las características requeridas para proporcionar el Servicio Integral de Hemodiálisis, para obtener las mejores condiciones de contratación y poder cumplir con los objetivos que persigue el Hospital que es brindar servicios de salud de alta calidad, lo cual no se lograría con el procedimiento de licitación pública, dado que implicaría demasiado tiempo que pone

en riesgo la salud e integridad de los pacientes a los que se les proporciona el servicio de hemodiálisis, ya que se les otorga de forma periódica y la interrupción de éste puede repercutir en el pronóstico de la su enfermedad.

**EFICIENCIA:** El procedimiento de adjudicación directa a diferencia del procedimiento de licitación pública, permite el uso racional de recursos con los que cuenta el hospital, ya que optimizan los tiempos para la contratación, y el uso de los recursos humanos, materiales y financieros, puesto que el Servicio Integral de Hemodiálisis, es un servicio indispensable para la atención de los pacientes, por lo que la contratación por más de un ejercicio fiscal cumple con la política de contratación del Gobierno Federal para obtener ventajas económicas y condiciones más favorables, en las mejores condiciones de precio, calidad, financiamiento, oportunidad y garantía de servicio para el Hospital; propiciados por la proyección de costos y de la prestación de servicios, asegurando el cumplimiento del Proveedor de sus obligaciones, ante la certidumbre del servicio comprometido por lo que con la adjudicación propuesta se evita pérdida de tiempo y recursos para el Estado.

**TRANSPARENCIA:** El presente procedimiento de Adjudicación Directa propuesto es transparente, dado que todas las personas que lo soliciten tendrán acceso a la información de manera oportuna, clara y completa.

**HONRADEZ.** Las medidas que se han tomado, para evitar que en el procedimiento de adjudicación se realicen actos de corrupción, es realizarlo en estricto apego a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su reglamento y demás disposiciones aplicables a la ley de la materia.

Se emite el presente documento en Ixtapaluca, Estado de México, a los cinco días del mes de enero de 2018.

Al presente documento se acompaña la solicitud de contratación y la suficiencia presupuestal.

La que suscribe el presente documento, en mi calidad de área requirente dictamina como procedente la no celebración de la Licitación Pública y el procedimiento de contratación que se autoriza.

**ATENTAMENTE**



---

**DRA. ALMA ROSA SÁNCHEZ CONEJO**  
**DIRECTORA MÉDICA**  
**TITULAR DEL ÁREA REQUIRENTE**