**“ANEXO TÉCNICO”**

Como parte de la adquisición de oxígeno medicinal hospitalario y domiciliario, se deberá considerar en los costos, el suministro de oxígeno en las instalaciones de la Institución, así como el suministro de los consumibles e insumos, incluyendo el equipo y los accesorios en comodato requerido para la atención médica de los derechohabientes domiciliados de Pensiones Civiles del Estado de Chihuahua.

1. **Consumibles/Equipamiento**

El licitante adjudicado deberá proporcionar y realizar el suministro del bien que se enlista a continuación, cumpliendo con las especificaciones descritas en este mismo anexo para cada partida.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PARTIDA** | **CLAVE** | **DESCRIPCIÓN** | **UNIDAD DE MEDIDA** | **CANTIDAD MÍNIMA** | **CANTIDAD MÁXIMA** |
| 1 | OXI-002 | OXIGENO EN DOMICILIO DE LOS DERECHOHABIENTES CON PADECIMIENTO INCLUYENDO EQUIPO EN COMODATO | M3 | 55,500 | 138,750 |
| OXI-003 | CONCENTRADOR DE OXIGENO/ CPAP | DIA PACIENTE | 90,000 | 225,000 |
| 2 | OXI-005 | DEWAR DE 185 M3 (EQUIPO Y SUMINISTRO) | M3 | 7,400 | 18,315 |
| OXI-006-A | OXIGENO PORTATIL PARA AMBULANCIA 0.687M3 | TANQUE | 156 | 260 |
| OXI-006-B | OXIGENO PORTATIL PARA AMBULANCIA 1M3 | TANQUE | 1 | 4 |
| OXI-006-C | OXIGENO PORTATIL PARA AMBULANCIA 3M3 | TANQUE | 9 | 16 |
| OXI-007 | NITROGENO GRADO HOSPITALARIO | M3 | 5 | 13 |
| OXI-001 | OXIGENO HOSPITALARIO | M3 | 2,000 | 5,000 |

1. **Requerimientos del Suministro**

El licitante adjudicado realizará el suministro conforme a la siguiente especificación:

| **GAS MEDICINAL** | **CARACTERÍSTICA** |
| --- | --- |
| Oxígeno (O2) | Pureza mínima requerida 99.5 % (v/v) de O2, ≤300 ppm (v/v) CO2, ≤5.0 ppm (v/v) CO, ≤100 ppm (v/v) H2O, 0% de sustancias oxidantes, 0% de halógenos. |
| Nitrógeno (N2) | Pureza mínima requerida 99.5 %(v/v) de N2, ≤300 ppm (v/v) CO2, ≤67 ppm (v/v) H2O, ≤50 ppm (v/v) O2. |

El suministro de oxígeno medicinal domiciliario será efectuado de acuerdo a lo siguiente:

1. Se proporcionará un tanque cilíndrico, metálico con una capacidad de 6.0 a 12.0 m3, que se utilice únicamente para aplicaciones medicinales, a una presión máxima de 150 a 300 Kg./cm2 con un capuchón protector para la válvula superior del cilindro que deberá de ser fijo y de acero o plástico reforzado debiendo contar con un regulador de presión que facilite el control de las dosificaciones en litros por minuto, se podrá proporcionar también como sustitución a la dotación de cilindros un concentrador con pureza mínima del 93% ± 3%, debiendo contar con los accesorios desechables necesarios (catéteres nasales, mascarillas sistema Venturi, mascarillas con bolsa reservoria con reinhalación parcial y sin reinhalación, humidificador de burbuja fina y niples adaptadores). Así como contar con un sistema de flujo de 0-15 lpm.
2. La factibilidad para realizar el cambio de dotación de cilindros de oxígeno por un concentrador con las especificaciones correspondientes y bajo norma descrita en este mismo anexo, deberá ser únicamente bajo la solicitud de la Institución, esto con el fin de mejorar el servicio prestado aunado con la disminución de manejo de tanques portátiles para beneficio de la institución y del paciente mismo, disminuyendo costos por producto y por logística de rutas domiciliarias.
3. Previo al llenado y recarga de los cilindros con oxígeno medicinal, estos deben ser sometidos a un vacío mínimo de 20 pulgadas de mercurio (in.Hg), cumpliendo con los requisitos de seguridad para su uso, manejo, llenado y transporte.
4. **Entrega en Institución / Instalación**

El oxígeno Hospitalario, así como el oxígeno portátil para ambulancia se deberá surtir de acuerdo a las necesidades de la Institución bajo previa solicitud, dichos equipamientos deberán de cumplir con la normatividad vigente y las características técnicas especificadas en el punto anterior de este mismo anexo.

El oxígeno hospitalario se deberá surtir en las siguientes presentaciones:

1. Oxígeno para ambulancia: tanque de 0.687m3, 1m3 o 3m3, para las Delegaciones de Juárez, Delicias y Chihuahua.
2. Cargas en m3 que se realizaran dentro de las instalación de la institución para la delegación Chihuahua.

El licitante adjudicado deberá de entregar el equipo (tanque) en el caso de cualquiera de las presentaciones mencionadas en el párrafo anterior, así como para el suministro de oxígeno hospitalario en el área de urgencias de la Delegación Chihuahua se instalará un Dewar en colaboración y solicitud con la Institución.

1. **Asistencia técnica y capacitación**

Para atender el requerimiento del suministro de oxígeno medicinal hospitalario y domiciliario, se deberá contar con un centro telefónico que opere las 24 horas y los 365 días del año y una línea gratuita (01-800), con la finalidad de que se otorgue el suministro al usuario con eficacia y de acuerdos a los tiempos establecidos, además de que se puedan reportar incidentes o anomalías del servicio. En dicho centro se proporcionará la atención a las solicitudes, entregas, canjes de los tanques al derechohabiente con padecimiento en su domicilio, entre otros.

El licitante adjudicado, al entregar el equipo correspondiente, capacitará al derechohabiente con padecimiento, familiar o quien lo asista en su domicilio, en el manejo del equipo, sin costo adicional para la Institución. De igual forma, se les indicará el procedimiento a seguir para la cancelación o suspensión del servicio por motivo de alta del derechohabiente con padecimiento, internamiento hospitalario, abandono del tratamiento o fallecimiento, así como para la entrega de los equipos. En ambos casos, se dejará constancia por medio del documento con el cual se recibe el equipo, debidamente firmada por el derechohabiente con padecimiento, familiar o quien lo asista en su domicilio.

El derechohabiente con padeciemiento y familiar deben verificar que el médico anote en la receta de la dotación de oxigeno;

Fecha de inicio y término de uso

Velocidad de flujo (litros por minuto)

Frecuencia (continua o intermitente)

Duración (horas)

Si es temporal o permanente

Cita para la próxima dotación

Para recibir la dotación de oxígeno, el interesado deberá acudir a Delegación (Administración) que le corresponda con la receta debidamente formulada y firmada por su médico tratante, de manera trimestral, los primeros 10 días de cada mes, bajo la siguiente programación: marzo, junio, octubre, para la autorización correspondiente y así evitar la suspensión del servicio por parte del licitante adjudicado.

El derechohabiente con padecimiento y/o familiar según sea el caso, tiene la obligación de reportar a la Delegación el Aviso de hospitalización, cambio de domicilio, alta del tratamiento, o fallecimiento del derechohabiente.

El licitante adjudicado, deberá presentar un programa de capacitación en materia de seguridad de gases medicinales e industriales, el cual deberá impartiste dos veces durante la vigencia del contrato al personal de Servicios Generales de la Institución.

1. **Condiciones del suministro**

Durante la recepción, el bien suministrado, los consumibles e insumos, incluyendo el equipo y accesorios en comodato, estarán sujetos a una verificación visual aleatoria, con objeto de revisar que se entreguen conforme a lo solicitado en la Convocatoria, las Bases Licitatorias y el Contrato correspondiente, considerando cantidad, empaques y envases en buenas condiciones, sin que esta revisión implique la aceptación de plena conformidad de la calidad y especificaciones del bien adquirido.

El licitante adjudicado, realizará el mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos con los que brinda el suministro (concentradores de respaldo, cilindros, reguladores, dosificadores, CPAP, BINIVEL, humidificadores térmicos, entre otros), o en su caso efectuará la sustitución de los mismos, de acuerdo al manual de mantenimiento de cada uno, sin costo alguno para el Instituto, garantizando la continuidad del suministro otorgado a los derechohabientes con padecimiento. En este sentido, deberá acompañar su propuesta junto del calendario de mantenimiento preventivo para cada presentación de los tanques cilíndricos, equipos concentradores de oxigeno/CPAP, dicha propuesta deberá entregarse con copia al área de Administración de la Delegación que corresponda una vez adjudicada la adquisición.

* 1. Pruebas de hermeticidad y detección de fugas. Se deberá presentar un calendario de elaboración de pruebas de hermeticidad y detección de fugas a realizarse en las instalaciones de la Delegación Chihuahua.
	2. Mantenimiento preventivo y correctivo. Se deberá presentar un calendario de mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos con los que se brinda el suministro.

Será responsable de los daños que pudieran ocasionarse al Instituto o a terceros, en la instalación y retiro de sus equipos, así como por el suministro, quien se encuentre contratado para ello.

Las Delegaciones correspondientes, facilitarán la información en formato Excel del volumen total de derechohabientes con padecimiento para el suministro domiciliario, a fin de que el licitante adjudicado retroalimente con carácter trimestral, los siguientes criterios de revisión y verificación al correo electrónico asignado por cada Delegación:

Tipo de equipo, realización servicio mantenimiento preventivo y/o correctivo. funcionalidad de alarmas, funcionalidad de flujo regulador, detección de flujo interrumpidos, detección de alteraciones de presión y/o temperatura, funcionalidad de la batería.

1. **Tratamiento para el Síndrome de Apnea Obstructiva del Sueño (SAHOS)**

Diagnóstico

Evaluará sin costo un máximo de 2 estudios por derechohabiente con padecimiento que le sea remitido por el Área Médica Institucional (médico no familiar o neumólogo calificado y autorizado), conforme a la “Escala de Epworth” y/o “Escala de Berlín” y/o “Índice de Calidad del Sueño de Pittsburgh” y/o “Test SACS”, tomando en consideración los hábitos de sueño, la sintomatología del derechohabiente con padecimiento, con lo cual la Institución podrá confirmar a los derechohabientes con padecimiento que cuenten con trastornos respiratorios durante el dormir con alto, medio y bajo riesgo.

De acuerdo con la solicitud de diagnóstico que realice el médico no familiar o neumólogo calificado (en ambos casos autorizados), mediante documento electrónico institucional de referencia, el licitante adjudicado programará los siguientes estudios:

* Poligrafía Domiciliaria, en la que se registren las siguientes variables: flujo, ronquido, movimiento torácico, oximetría de pulso, frecuencia cardiaca, posición corporal, marcador de eventos del derechohabiente con padecimiento.

El personal clínico que realice el estudio-diagnóstico del SAHOS, deberá contar con acreditación vigente en Técnico de Terapia Respiratoria (TTR), por las instancias competentes y se basará en las Guía Práctica Clínica (GPC) para la detección, diagnóstico y tratamiento del síndrome de apnea obstructiva del sueño en adultos en los tres niveles de atención y la Guía Práctica Clínica (GPC) de prevención y diagnóstico de la apnea obstructiva del sueño en pediatría en primero y segundo nivel de atención publicadas por Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), dependiente de la Secretaría de Salud.

Tratamiento

Instalará el equipo de presión positiva (CPAP o BPAP) adecuado para cada derechohabiente con padecimiento de acuerdo a las indicaciones de su médico no familiar o neumólogo calificados y autorizados, pudiendo utilizar los siguientes equipos:

1. CPAP-Auto con Tarjeta de almacenamiento de datos

Este equipo proporcionará la terapia para la eliminación o disminución de los eventos respiratorios, el cual trabajará entre rangos de presión de 4 a 20cm H2O, un tiempo de rampa de 0 a 45 minutos y una presión de rampa inicial ajustable, y deberá contar con una tarjeta que grabará la información del tratamiento por lo menos 9 meses, indicando los siguientes parámetros: día/hora, tiempo de uso, patrón de uso, índice de apnea/hipopneal, ronquidos, detección de apneas centrales, detección y eliminación de eventos obstructivos.

Misma que el licitante adjudicado recolectará en el domicilio del derechohabiente con padecimiento y entregará con oportunidad cada nueve meses en forma electrónica al personal que designe la Institución, para el seguimiento del derechohabiente con padecimiento, dejando otra tarjeta instalada en el equipo del paciente para seguir monitoreándolo.

El equipo para la terapia deberá contar con lo siguiente:

* Circuito para el flujo continuo de gases inspirados (CPAP).
* Generador de presión positiva en el circuito. (Binivel)
* Mascarillas o interface de acuerdo a la necesidad del derechohabiente con padecimiento:
* Mascarilla Nasal
* Mascarilla Nasobucal
* Conector para oxígeno (solamente en derechohabiente con padecimiento que requieren oxígeno).
* Humidificador térmico de burbuja fina
* Catéter nasal usado para suministrar O2 (para aquellos derechohabiente con padecimiento que lo requieran).
* Niples adaptadores
1. BINIVEL o BINIVEL auto, con tarjeta de almacenamiento de datos**.**

Deberá instalar en derechohabiente con padecimiento con apnea obstructiva del sueño de acuerdo con las indicaciones del médico no familiar o neumólogo calificados y autorizados, un ventilador BINIVEL Auto que genere presión positiva en la fase de inspiración y una presión positiva menor en la fase de expiración y que cuente con función de compensación de fugas, el cual trabajara entre rangos de presión de 4 a 25cm H2O, un tiempo de rampa de 0 a 45 minutos y una presión de rampa inicial ajustable.

Este equipo proporcionará la terapia para la eliminación o disminución de los eventos respiratorios, el cual deberá contar con una tarjeta que grabará la información del tratamiento, por lo menos 9 meses, indicando los siguientes parámetros: día/hora, tiempo de uso, patrón de uso, índice de apnea/hipopnea, ronquidos, detección de apneas centrales, detección y eliminación de eventos obstructivos.

Misma que deberá recolectar en el domicilio del derechohabiente con padecimiento y entregará cada nueve meses en forma electrónica al médico no familiar o neumólogo calificados y autorizados que lo solicite para el seguimiento, dejando otra tarjeta instalada en el equipo del derechohabiente con padecimiento para seguir monitoreándolo, se deberá contar con el personal calificado en terapia respiratoria.

1. **Normatividad Vigente**

El licitante adjudicado deberá cumplir con la normativa que se describe, presentando un certificado/ informe según aplique que acredite el cumplimiento de las mismas con carta en hoja membretada firmada por el Representante Legal de la empresa en la cual manifieste de manera indubitable que su representada cuenta y mantendrá vigente toda la normatividad aplicable para el oxígeno medicinal hospitalario y domiciliario, para que cada gas medicinal del que se trate en apego a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, entre las cuales se encuentran de manera enunciativa mas no limitativa las siguientes:

* NMX-K-361-NORMEX-2017oxígeno medicinal para consumo humano (gas a alta presión y líquido criogénico) en envases-especificaciones y requisitos del producto envasado-métodos de prueba y análisis de laboratorio y criterios de aceptación.
* NMX-H-156-NORMEX-2010 “Gases comprimidos. - Recalificación de envases que contengan gases comprimidos, licuados y disueltos. - requisitos de seguridad para su uso manejo, llenado y transporte. - especificaciones y métodos de prueba”.
* Permiso único para operar el transporte privado de carga especializada en materiales y residuos peligrosos en caminos y puentes de jurisdicción federal, emitido por la secretaría de comunicaciones y transportes.
* NOM-059-SSA1-2015 “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos”.
* Presentar el convenio de concertación para la obtención del certificado de empresa segura o el dictamen de verificación del cumplimiento de la NOM-005-STPS-1998 “Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas”. Emitido por una unidad verificadora acreditada ante la EMA y oficio de registro de dictamen emitido por la Secretaria del Trabajo y Previsión Social.
* Registro Sanitario vigente, emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COESPRIS) de los siguientes gases como medicamentos alopáticos; Oxigeno Medicinal, Nitrógeno grado hospitalario.