



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE INGENIERÍA

**EL PAPEL DEL INGENIERO EN
SISTEMAS BIOMÉDICOS COMO
ESPECIALISTA DE PRODUCTO
DURANTE EL PROCESO DE
LICITACIÓN DE EQUIPO MÉDICO**

INFORME DE ACTIVIDADES PROFESIONALES

Que para obtener el título de
Ingeniera en Sistemas Biomédicos

P R E S E N T A

Dinorah Zeltzin Rey López

ASESORA DE INFORME

Dra. Michelin Álvarez Camacho



Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2022

Índice

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO	4
DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA	5
ANTECEDENTES	5
CASO DE ESTUDIO	7
DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	8
METODOLOGÍA UTILIZADA	9
INVESTIGACIÓN DE MERCADO (IM)	10
LICITACIÓN	12
Propuesta técnica	13
Propuesta económica	14
Acto de fallo	14
ENTREGA DE EQUIPOS ADJUDICADOS	15
Entrada de equipo	15
Salida de equipo médico	15
Procedimiento de entrega	15
CAPACITACIONES	16
RESULTADOS	17
INVESTIGACIÓN DE MERCADO	17
LICITACIÓN	23
Información importante de una licitación	23
Junta de Aclaraciones	24
Referenciación ficha técnica	28
Normas- Certificados	32
Presupuesta económica	36
Acto de fallo.	36
ENTREGA DE EQUIPOS ADJUDICADOS	37
Entrada de equipo médico	37
Formato de entrada	38
Etiqueta	38
Salida de equipo médico	39
Formato de Salida	40
Procedimiento de entrega	41

CAPACITACIONES	42
CONCLUSIONES	50
GLOSARIO	52
BIBLIOGRAFÍA	54

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO

Este informe describe las actividades y funciones profesionales desempeñadas como especialista de producto durante la participación de la empresa donde laboré, en una licitación de adquisición de equipo médico. Las actividades y responsabilidades de un especialista de producto cuando trabaja en una empresa que distribuye equipo médico y participa en procesos de licitación se encuentran de manera simplificada.

Exponer la importancia del ingeniero en sistemas biomédicos y las actividades que realiza en un proceso de adquisición aumenta la información para preparar ingenieros y mejorar la calidad de atención, diagnóstico y tratamiento médico en México. Hasta ahora existe poca educación sobre todo lo que conlleva un proceso de adquisición de dispositivos médicos, desde el principio hasta el fin, por lo tanto, es probable que se cometan errores que perjudican al sistema de salud en México.

Las empresas que son proveedoras de equipo médico y participan en procesos de adquisición de dispositivos médicos, durante su participación se les llama empresas licitantes y requieren tener personal e ingenieros preparados para gestionar equipo, entregar lo solicitado y entrenar profesionalmente a los usuarios finales sobre los bienes. La falta de capacitación no es la causa principal de errores, frecuentemente se presentan inconvenientes por una mala gestión de equipos desde la entrega con etiquetas mal escritas, números de serie equivocados, errores en el uso del equipo por no leer los manuales, etc.

Este escrito resalta la importancia del ingeniero en sistemas biomédicos en el proceso de participación en una licitación de adquisición de equipo médico y en la capacitación del equipo. En la sección de resultados describo mis actividades durante de la Investigación de Mercado (IM), previo a la convocatoria de licitación. Después presento mis actividades para entregar la propuesta técnica de la licitación donde los resultados son los documentos que la conforman. Aquí resumo las actividades que hice antes y después del acta de Junta de Aclaraciones. Por último, presento las actividades que realicé después del acto de fallo, entrega de equipos, formatos y capacitaciones al personal de salud.

En cada una de ellas detallo las actividades con diagramas y cuadros informativos, divididos por etapas, que utilicé como guía para participar en procedimientos de licitación posteriores. El resultado total fue la generación de una guía de diagramas y cuadros informativos que se pueden utilizar como herramienta de estudio.

El objetivo de este trabajo escrito es aportar a la educación de los ingenieros, técnicos, especialistas y proveedores sobre las actividades que desarrolla un especialista de producto durante el proceso de adquisición de equipo médico a través de licitación pública en CompraNet, con base en la práctica y experiencia obtenida en el caso de éxito de la empresa. Esta información podría ser útil y fácil de entender para que sirva de guía en la realización de las actividades, es especial que el público objetivo sea el ingeniero biomédico o en sistemas biomédicos. Al finalizar este documento espero sea una herramienta para el público interesado en el tema sobre procesos de licitación y que los ingenieros del área médica obtengan interés por ser especialistas de producto.

DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

Gerd Yerik S.A. de C.V. es una empresa dedicada a la distribución de equipo e instrumental médico. Gerd Yerik promueve actividades educativas y pone a prueba las habilidades de los integrantes, desarrolla aptitudes y refuerza conocimientos. La empresa se divide en áreas de trabajo, en particular, el departamento de Producto se compone en su mayoría por ingenieros. Desde el inicio las actividades promueven el trabajo personal, desarrollo de aptitudes y la aplicación de habilidades y conocimientos.

Durante mi estancia como especialista de producto me encargué de realizar:

- Cotizaciones para productos médicos
- Participación en la propuesta técnica de un proceso de licitación:
 - Selección de equipo
 - Cotización
 - Revisión y comprobación de ficha técnica
 - Referencia de ficha técnica
 - Entrega de manuales, catálogos referenciados
 - Entrega de certificados y registros sanitarios
 - Estudio de mercado, competencias y precios
- Capacitación al área médica
- Capacitación para personal interno, área de ventas y al área de producto
- Actualización de las características tecnológicas de las marcas asociadas
- Capacitaciones obtenidas por empresas asociadas
- Inventario de accesorios y productos
- Promoción los productos en el sector salud
- Visita y salidas a instituciones de salud para dar seguimiento de los productos

ANTECEDENTES

La Gestión de Equipo Médico (GEM) es el conjunto de procedimientos sistemáticos que contribuyen a que la tecnología médica sea apropiada, segura, eficaz y costo efectivo en el Sistema Nacional de Salud cuyo objetivo es garantizar el cuidado, funcionamiento y buen uso del equipo médico [1]. La GEM se desarrolla dentro de la logística de un hospital, pero es importante reconocer que las etapas desde la selección, evaluación, entrega y capacitación de la tecnología, tienen un impacto en la Gestión de Equipo Médico.

La OMS reconoce los dispositivos médicos como instrumento para proporcionar atención sanitaria y mejorar la salud de las personas, en diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades, pues uno de los objetivos estratégicos de la OMS es “asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias” [2], para asegurar una mejora en el acceso, durante el proceso para adquirir tecnología sanitaria es necesario que el proveedor participe como licitante y oferte el equipo médico correcto para que las dependencias convocantes aprovechen las funciones del mismo. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) menciona que las unidades de Ingeniería

Biomédica/Clínica en la calidad de los servicios de atención en salud tienen una gran relevancia para promover la incorporación de tecnología sanitaria en instituciones médicas [3].

La adquisición de tecnología sanitaria en el país debe cumplir con la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), la cual tiene por objeto reglamentar la aplicación del artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en materia de las adquisiciones, arrendamientos de bienes, muebles y prestación de servicios de cualquier naturaleza [19]. Las dependencias que deseen adquirir tecnología sanitaria y se rijan por la LAASSP, deben poner a disposición del público en general su programa anual de adquisiciones, arrendamientos y servicios para que las empresas que deseen participar como licitantes conozcan lo que deben cumplir para ser considerados en la compra. Todo esto se publica en la página de CompraNet, el sistema electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios donde los licitantes se registran para conocer a las instituciones que quieren comprar equipo médico [17].

La dependencia convocante puede adquirir equipo médico mediante tres procesos distintos de contratación que asegure al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes: Licitación pública, Invitación a cuando menos tres personas o Adjudicación directa.

La licitación pública es un proceso en el cual se llevan a cabo adquisiciones, arrendamientos y enajenaciones de todo tipo de bienes, prestación de servicios y contratación de obras, mediante convocatoria pública para que se presenten ofertas que solventen la necesidad [5]. Las licitaciones pueden ser de carácter nacional o internacional. La licitación pública inicia con la publicación de la convocatoria, continua con la presentación de muestras, actas de Junta de Aclaraciones, modificaciones en la convocatoria, el acto de presentación y apertura de propuestas, y finaliza con la emisión del fallo. En caso de que el licitante sea adjudicado debe continuar con la entrega, puesta en marcha y capacitación del bien. La convocante debe realizar al menos una Junta de Aclaraciones de participación opcional donde los licitantes resuelven sus dudas y pueden eliminar competencia. La mayoría de las adjudicaciones se realizan por licitación pública para que todos los licitantes presenten sus proposiciones solventes en sobre cerrado, que será abierto públicamente. Las condiciones contenidas en la convocatoria a la licitación e invitación a cuando menos tres personas y en las proposiciones, presentadas por los licitantes no podrán ser negociadas [12].

Antes de iniciar los procesos de contratación, la empresa licitante tiene la opción de participar en el proceso de Investigación de Mercado (IM). La IM ayuda a la institución convocante a obtener información sobre la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información [12].

La licitación pública puede presentarse de manera presencial y presentar los documentos en físico, en electrónico donde todo se presenta mediante CompraNet, o mixta donde los licitantes eligen la manera de presentar sus documentos. La licitación de equipo médico es la herramienta principal para avanzar en tecnología sanitaria porque dentro de la convocatoria se especifican las características técnicas que deben cumplir los dispositivos, lo que está directamente relacionado con la calidad en atención sanitaria.

Tanto en los países industrializados como en los países en desarrollo, al momento de seleccionar un dispositivo médico los proveedores de atención sanitaria deben tener en cuenta su posible impacto sanitario [6]. El artículo 77 del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCPS),

permite para acreditar la solvencia técnica de los empresarios presentar “e) Muestras, descripciones y fotografías de los productos a suministrar, cuya autenticidad pueda certificarse a petición de la entidad del sector público contratante” [19]. En la licitación de este caso se solicitó la presentación de muestras, donde el bien ofertado es enviado al lugar que indica la convocante para que ellos mismos realicen pruebas y comprueben que el equipo cumple con lo que buscan. Para evaluar las proposiciones las instituciones convocantes deberán utilizar el criterio indicado en la convocatoria a la licitación. Puede ser por criterio de evaluación binario donde la convocante evaluará al menos las dos proposiciones cuyo precio resulte ser más bajo; de no resultar solventes, se evaluarán las que les sigan en precio [12]. O pueden utilizar el criterio puntos y porcentajes o de costo beneficio.

Gerd Yerik es una empresa proveedora de equipo médico, participa en licitaciones y oferta su tecnología sanitaria de acuerdo con las necesidades del sistema de salud. Como proveedor tiene una gran responsabilidad al ofrecer equipo médico, gestionar el producto y capacitar en el uso del mismo. Lo ideal es que se incluya un ingeniero en sistemas biomédicos o ingeniero biomédico para garantizar la identificación precisa de aquellos dispositivos médicos que cumplen las especificaciones en aspectos relativos al diseño, la estructura y el funcionamiento [7].

Las instituciones de salud deben asegurar que el proveedor realice una capacitación profesional por parte del personal especialista en el uso de los dispositivos durante el ciclo de vida técnico del dispositivo. Por lo que el tema específico en este trabajo es presentar las actividades que realiza un especialista de producto en un proceso de licitación para adquisición de equipo médico presentando un caso de éxito basado en mi experiencia en la empresa. Cada empresa tiene diferentes métodos de trabajar, pero todas deben cumplir la ley LAASSP.

Entendiendo que los equipos médicos son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica [8]. Cualquier equipo médico exige conocimientos teóricos y prácticos que se obtienen a través de la educación, la capacitación y la experiencia. La falta de una capacitación adecuada del personal sanitario en el uso de los dispositivos médicos puede constituir una importante barrera para su uso seguro [9].

En el 2007 la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) halló que la capacitación insuficiente es la tercera causa más frecuente de eventos adversos asociados a dispositivos médicos, por detrás de los errores de uso y del diseño inadecuado de los dispositivos [10]. Uno de los métodos desarrollados en el trabajo presente fue generar diagramas de flujo para realizar cada una de las actividades que involucran a un especialista de producto en el proceso de licitación.

CASO DE ESTUDIO

El caso de estudio trata sobre la participación de la empresa Gerd Yerik en la Investigación de Mercado (IM) de equipo médico, “IM 75 115 claves de equipo médico”, siendo la institución convocante el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) publicado en CompraNet. Después de la IM, presento la participación de Gerd Yerik en la partida 19, donde la convocante solicitó equipos de electromiografía, mediante la licitación pública LA-051FYN020-E31-2021 “Adquisición de 43 claves agrupadas en partidas de equipo médico para el ejercicio fiscal 2021,” del ISSSTE a través de CompraNet. El caso de estudio abarca el proceso

precedente, durante y después de la licitación, donde se muestran las responsabilidades de la empresa después de ganar la partida en la licitación.

DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

En el sector salud de México los fabricantes y distribuidores son parte fundamental para la actualización de tecnologías sanitarias durante los procesos de licitación de dispositivos médicos pues ofertan sus productos y servicios como proveedores a instituciones de salud en distintas zonas de la República Mexicana. Las instituciones de salud generan sus especificaciones y compran el producto que cumpla con sus intereses y necesidades. Algunas barreras en la selección racional de un dispositivo médico son la fascinación por la tecnología, una mercadotecnia intensa, los costos altos y una información insuficiente sobre el dispositivo.

De acuerdo con mi experiencia en el primer año laborando y en este proceso de licitación me he enfrentado a problemas que traen como consecuencia el no tener éxito en las participaciones de licitación. Los problemas más comunes son la mala selección de tecnología, documentos de la propuesta técnica incompletos, entrega y gestión de equipos inadecuada o incompleta, capacitaciones de poca calidad que traen consecuencias sobre el equipo y la atención de salud. Todos estos problemas son consecuencia de la poca información de cada uno de los pasos para realizar la propuesta técnica en una licitación y aunque directamente el especialista de producto no se encarga de hacer la entrega de los equipos y tampoco de la GEM dentro del hospital, si es parte del proceso previo a los anteriores, para que todo salga de la mejor manera.

El primer problema es la selección incorrecta de la tecnología sanitaria a ofertar. Como soluciones posibles cabe citar la mejora del acceso a información para la toma de decisiones y una mayor función de los ingenieros biomédicos u otros expertos equiparables [13].

Durante el proceso de licitación muchos participantes ofertan tecnología innovadora, adecuada y precios accesibles pero sus documentos presentan errores en la referencia de fichas técnicas y son descalificados del concurso de adquisición. Por esto, el segundo problema grave sobre licitaciones son los errores en la entrega de documentos de la propuesta técnica, que pueden ser fichas técnicas mal referenciadas, certificados de calidad equivocados o registros sanitarios vencidos, entre otros. Si es posible crear un método para referenciar y revisar datos exitosamente, se puede vencer este problema y evitar que se descalifique un producto óptimo.

En caso de ganar una licitación de adquisición, el proveedor se encarga de hacer entrega en días y lugares establecidos en la convocatoria. Uno de los principales problemas es la entrega incompleta o con una configuración distinta a la solicitada, esto trae como consecuencia una mala gestión de equipo médico que afecta a la institución convocante. Después de entregar los dispositivos, el trabajo del proveedor continua para realizar instalación y capacitación. La mayoría de los accidentes que ocurren en hospitales se deben al manejo incorrecto del equipo por parte del personal de salud, normalmente esto sucede por una débil o nula capacitación por parte de los proveedores. Específicamente un profesional que capacita en el uso correcto de equipo médico al área médica se le conoce como especialista de producto. El ingeniero en sistemas biomédicos tiene la capacidad de desarrollar nuevas tecnologías en el ambiente médico-hospitalario, interactuar con médicos e ingenieros y mejorar el entorno y los medios de trabajo, como lo debe hacer un especialista de producto de equipo médico, pues requiere tener un conocimiento en dispositivos médicos y una

comunicación efectiva. Todo lo anterior facilita que el ingeniero en sistemas biomédicos se desenvuelva para entrenar personal médico, técnico, ingenieril y externo, en el uso y funcionamiento del equipo. Así también logran interpretar fácilmente las especificaciones de las fichas técnicas de una licitación, configurar y cotizar un producto. Una solución para mejorar la calidad de las capacitaciones es transmitir con éxito la responsabilidad, ética y el profesionalismo con el que se deben realizar los entrenamientos en el uso correcto del equipo de acuerdo con el perfil de los asistentes.

Todos los inconvenientes antes mencionados se derivan de una educación y capacitación débil a proveedores en licitación y tecnología sanitaria. La dificultad con la actualización de tecnologías sanitarias es la poca educación que se ofrece en el tema de adquisiciones de dispositivos médicos, desde la participación de licitación hasta la capacitación del producto. Esto trae consigo problemas que se reflejan en la calidad en atención, diagnóstico y tratamiento médico en México. Además, que no hay mucho énfasis en lo importante que es que un ingeniero en sistemas biomédicos conozca y desarrolle habilidades para procesos de licitación y tecnología sanitaria. Afortunadamente muchos científicos, médicos e ingenieros biomédicos sienten un fuerte impulso de mejorar la salud pública y los dispositivos médicos y tienen gran interés por descubrir nuevas teorías y soluciones que hagan avanzar el conocimiento científico [14].

En este trabajo escrito se trata de dar solución a los problemas anteriores incrementando la información, diagramas para mejorar la selección de tecnología, facilitar los pasos para cotizar y referenciar un producto, promover la mejora en calidad de capacitaciones y brindar apoyo cuando se presenten dudas.

METODOLOGÍA UTILIZADA

Este escrito presenta el uso de diagramas de flujo para el proceso de una adjudicación de equipo médico visto desde las actividades que realiza el especialista de producto de la empresa licitante. Se habla del antes, durante y después de una licitación, hasta la entrega, instalación y capacitación del bien adjudicado. Para este estudio se describió el proceso de adjudicación de la partida 19 “electromiógrafo”, de la licitación de la convocante, ISSSTE, con nombre LA-051GYN020-E31-2021 “Adquisición de 43 claves agrupadas en partidas de equipo médico para el ejercicio fiscal 2021”.

Para realizar este escrito fue necesario estudiar a profundidad los equipos médicos que se ofertaron, conocer el sistema de cotización de la empresa, estudiar el documento “LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO (LAASSP)”, estudiar fichas técnicas del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), participar en la Investigación de mercado y en la licitación referente a la licitación LA-051GYN020-E31-2021. Durante la participación se diseñaron diagramas para hacer selección de equipo, para cotizar y para referenciar la ficha técnica. También se hizo un cuadro sobre la información que un especialista de producto debe conocer de una licitación, un cuadro que describe las actividades que realiza un especialista de producto antes y después de la publicación del acta de Junta de Aclaraciones, los pasos que se realizan para la entrada y salida de equipos y cuadros informativos sobre cómo realizar las capacitaciones dependiendo a quienes van dirigidas, el enfoque que deben tener y su importancia de cada una. Para presentar las

capacitaciones fue necesario tener experiencia con los equipos y practica con presentaciones en público.

Existen documentos relevantes de licitación que quedan fuera de este escrito por las siguientes razones:

- El formato oficial de cotización de la empresa es confidencial, por lo tanto, no se presenta en este escrito.
- El especialista de producto se encargó de entregar la información a las personas que son responsables de tomar la decisión final, subir y entregar de manera oficial los documentos en CompraNet, por lo tanto, las últimas modificaciones a los archivos son privadas.
- Todos los diagramas presentados los realicé de acuerdo con mi experiencia en la empresa, pero todas las empresas, aunque tengan procedimientos distintos de realizar una licitación deben cumplir con la LAASSP, por lo tanto, los diagramas pueden funcionar como guía y consulta para obtener un mejor trabajo y en buen tiempo.

INVESTIGACIÓN DE MERCADO (IM)

El ejemplo expuesto en este trabajo comenzó con la participación en la Investigación de Mercado (IM) que se publicó en CompraNet con el nombre “Investigación de Mercado No. 75-2021. ”115 claves de Equipo Médico”. Dentro de la IM se agregan anexos técnicos con las especificaciones que debe cumplir cada equipo, también llamadas cédulas descriptivas o fichas técnicas. La figura 2 muestra la ficha técnica del electromiógrafo de la partida 19. El área de producto se encarga de leer el documento, identificar las partidas en las que podemos participar y seleccionar el equipo adecuado de acuerdo con las condiciones solicitadas. Diseñé un diagrama de flujo donde se explican los pasos funcionales y algunas recomendaciones en el orden que debe tener el procedimiento de selección y lo utilicé para seleccionar el modelo adecuado (figura 6). Los diagramas los realicé en la plataforma Canva y la información que presento es completamente obtenida y resumida de la experiencia personal en la participación de licitaciones.

Primero identifiqué la necesidad tecnológica y busqué algún equipo con que cubrirla, verifiqué que el equipo tuviera certificados y normas vigentes, realicé un check list para comprobar todas las especificaciones y al final seleccioné, en conjunto con mi compañero, el modelo MEB-9600.

Después de confirmar que la empresa podía ofertar electromiógrafo con las características solicitadas, realicé su cotización de acuerdo con los accesorios y consumibles solicitados en el anexo técnico. Diseñé un diagrama de flujo para cotizaciones (figura 10). Para este paso fue necesario saber sobre temas de economía, conceptos de costo, precios, precio de lista, margen y descuentos. Las cotizaciones se realizan en un configurador especial de la empresa y se especifican las condiciones técnicas y cantidades solicitadas para obtener el precio total.

Para analizar los datos presentados en el diagrama de selección y cotización, es necesario entender el proceso de una investigación de mercado.

Cuando una empresa licitante entrega correctamente sus documentos, su precio resulta conveniente y cumple con las especificaciones tiene mayor oportunidad de ser adjudicada en la licitación. En el caso de no participar en un proceso anterior a la licitación aún puede participar en el proceso de licitación ya que la participación en la IM no es obligatoria.

Clave Nombre	531.333.0317 Electromiógrafo
Especificaciones	Electromiógrafo de cuatro canales. Equipo electro médico rodable operado por microprocesadores no invasivo para la realización de estudios de potenciales evocados auditivos visuales y somato sensoriales electromiografía velocidad de conducción motora y sensorial. Sistema de electro diagnóstico con programas de aplicación para electromiografía (EMG) y potenciales evocados en sistema operativo y modo gráfico para realizar los siguientes estudios. Electromiografía: potencial de unidad motora (MUAP) reflejo de parpadeo estimulación repetitiva electromiografía de fibra única onda F reflejo H colisión. Potenciales evocados somato sensoriales: potencial evocado somato sensorial (SEP) potencial evocado de latencia corta (SSEP). Estudios de conducción nerviosa: velocidad de conducción motora velocidad de conducción sensorial. Potenciales evocados auditivos (ABR): Electrocoqueografía (ECoG) potenciales evocados de latencia media potenciales evocados de latencia tardía (LLR) o lenta de vertex (SVR) de tallo cerebral o tallo encefálico (PATC o ABR). Potenciales evocados visuales: destello en goggles de patrón inverso. Estimuladores: eléctrico de corriente o voltaje constante de un canal seleccionable por el usuario: amplitud duración frecuencia (repetición del estímulo) modo: sencillo doble tren y recurrente. Estimulación auditiva con controles de tipo de señal: click y burst. Frecuencia (repetición del estímulo) de intensidad y modo de calibración. Estimulación visual con controles de: frecuencia (repetición del estímulo) programa (derecho izquierdo y ambos). Monitor para estimulación visual. Electromiógrafo basado en computadora personal. Procesador Intel pentium II o similar a 266 Mhz o mayor memoria RAM con 64 MB o más disco duro de 2.1 GB o mayor CD ROM 24X o mayor tarjeta de video de 64 Bits teclado alfanumérico y ratón. Monitor a color con pantalla UVGA (de 1024 x 768 pixeles). Adquisición y despliegue en tiempo real. Reporte de resultados compatible con procesador de textos. Capacidad para crecimiento a programas adicionales. Interruptor de pie (pedal). Amplificador de cuatro canales con cable y brazo. Incluir las licencias para la actualización del software del equipo durante la vida útil del mismo.
Consumibles:	No aplica
Accesorios:	Regulador No-Break grado médico de capacidad de al menos 1 hora de respaldo
Instalación:	De acuerdo a la unidad médica adquirente así como habilitar el espacio de trabajo
Capacitación:	Por personal calificado y de acuerdo al manual de operación
Mantenimiento:	Preventivo. Póliza de garantía por dos años Correctivo por personal calificado, por lo menos dos años
Normas y/o Certificados:	Para equipo médico de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS e ISO 13485.

Figura 2. Ejemplo de ficha técnica para partida 19 Electromiógrafo. Convocatoria a la Licitación Pública Internacional bajo la Cobertura de Tratados Electrónica. LA-051GYN020-E31-2021 "Adquisición de 43 claves agrupadas en partidas de equipo médico para el ejercicio fiscal 2021, pág. 96, Gobierno de México.

Resumen de las actividades que realicé:

- Leer las especificaciones de la ficha técnica para decidir con qué equipos se puede participar.
- Revisar que las especificaciones técnicas se cumplen con el equipo a ofertar (en la figura 2, se muestra un ejemplo de ficha técnica publicada en una licitación).
- Hacer la cotización de los equipos con sus accesorios indicados.
- Entregar documentos técnicos.

LICITACIÓN

Después de participar en la IM se publicó la licitación LA-051FYN020-E31-2021 “Adquisición de 43 claves agrupadas en partidas de equipo médico para el ejercicio fiscal 2021”, la cual es un tipo de licitación pública y mixta. Se utilizó un resumen de los puntos importantes que se deben conocer de una licitación en forma de infografía en la aplicación Canva para señalar el objetivo de la propuesta técnica. Al finalizar la lectura se realiza un plan de trabajo de acuerdo con lo que solicitan en la licitación y el tiempo establecido de entrega de documentos. Para la participación los especialistas de producto nos encargamos de revisar que las fichas técnicas dentro del anexo técnico, no hubieran cambiado, se resumieron los datos importantes y se buscó cumplir con lo que solicita en tiempo y forma.

Resumen de las actividades que realicé:

- Leer la convocatoria de licitación, en especial la relacionada con la descripción técnica. Posterior a la publicación diseñé preguntas que se enviaron a través de CompraNet sobre la convocatoria para que se resuelvan durante la Junta de Aclaraciones. Para describir los pasos que se hicieron antes y después de la Junta de Aclaraciones realicé dos guías en Canva.
- Enviar dudas sobre datos técnicos para la Junta de Aclaraciones.
- Leer el acta de la Junta de Aclaraciones y las respuestas a las dudas. Después se publicó el acta de la Junta de Aclaraciones y se revisaron las modificaciones. El objetivo es aprovechar la Junta de Aclaraciones y mejorar el plan de trabajo antes planeado, y obtener ventaja sobre otros participantes.
- Revisar que las especificaciones de la ficha técnica se cumplen con el equipo a ofertar (en la figura 2, se muestra un ejemplo de ficha técnica publicada en una licitación). En este paso revisé que las fichas técnicas no tuvieran modificaciones, en este caso ya estaban seleccionados los equipos para cada ficha desde la participación en la IM. Después referencí la ficha técnica con los documentos del equipo donde se justifica textualmente que el equipo cumple con lo solicitado. Los documentos referenciados, son aquellos utilizados para justificar que el equipo cumple o supera las especificaciones solicitadas. Se muestra la referencia hecha para la ficha técnica de la figura 2 y un ejemplo de cómo identificar el texto citado en el manual del equipo. Elaboré un diagrama de flujo que sirva como guía para referenciar en dos casos, cuando se seleccionó el equipo anteriormente y cuando no (figura 18).
- Hacer la cotización de los equipos con sus accesorios indicados.
- Entregar la propuesta técnica a los responsables de subir la documentación completa de la licitación.
- Organizar la salida del equipo con sus accesorios solicitados para que se lleven a presentación de muestras.

**FICHA TÉCNICA
(FORMATO DE EVALUACIÓN DE CEDULAS)**

REQUERIMIENTO (CEDULA DESCRIPTIVA)		PROPUESTA (EL LICITANTE DEBERÁ SEÑALAR POR CADA NUMERAL DE LA CEDULA EL NÚMERO DE PÁGINA, O EN SU CASO EL NÚMERO DE FOLIO, DE LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS EN DONDE REFERENCIA LA INFORMACIÓN SOLICITADA)		EVALUACIÓN			
RUBRO	CARACTERÍSTICAS DEL BIEN O BIENES OBJETO DE LA PROPUESTA TÉCNICA	RUBRO	CARACTERÍSTICAS DEL BIEN O BIENES OBJETO DE LA PROPUESTA TÉCNICA	NO REFIERE EL NUMERAL EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA	REFIERE EL NUMERAL DE MANERA INCORRECTA (AUN PRESENTANDO LA INFORMACIÓN, SI ESTÁ NO ES DEBIDAMENTE REFERENCIADA NO SE TOMARÁ EN CUENTA PARA LA EVALUACIÓN)	CUMPLE	NO CUMPLE
SUBRUBRO 1.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.	<p>CLAVE 531.322.0013. NOMBRE ELECTORRETINOGRÁFO ESPECIFICACIONES</p> <p>1. Equipo de electrofisiología para evaluar la actividad eléctrica de la retina y del nervio óptico.</p> <p>2. Electrorretinógrafo de un canal con a. foto estimulador para registros b. con cable para conexiones cámara fotográfica electrodos y consola de control-registro.</p> <p>3. Incluir las licencias para la actualización del software del equipo durante la vida útil del mismo.</p>	SUBRUBRO 1.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.	<p>CLAVE 531.322.0013. NOMBRE ELECTORRETINOGRÁFO ESPECIFICACIONES</p> <p>1. Equipo de electrofisiología para evaluar la actividad eléctrica de la retina y del nervio óptico. (No. De folio xxx de la propuesta)</p> <p>2. Electrorretinógrafo de un canal con a. foto estimulador para registros b. con cable para conexiones cámara fotográfica electrodos y consola de control-registro. (No. De folio xxx de la propuesta)</p> <p>3. Incluir las licencias para la actualización del software del equipo durante la vida útil del mismo. (No. De folio xxx de la propuesta)</p>				
SUBRUBRO 1.2. GARANTÍA OTORGADA SOBRE LA FUNCIONALIDAD DEL BIEN.	<p>Carta membretada por el fabricante y firmada por el representante del licitante en el que manifieste el periodo por el cual garantiza el adecuado funcionamiento del bien</p> <p>Anexar ejemplo de la garantía.</p>	SUBRUBRO 1.2. GARANTÍA OTORGADA SOBRE LA FUNCIONALIDAD DEL BIEN.	<p>El licitante deberá señalar el número de folio dentro de su propuesta, en el que presenta los documentos solicitados.</p>				

Figura 3. Formato solicitado para para la licitación LA-051FYN020-E31-2021. Se evalúa cada uno de los rubros de las características del equipo médico, tiempo de garantía, documentos y firmas, entre otros. Anexo técnico, 13 Acta de junta de Aclaraciones, LA-051FYN020-E31-2021, página 224.

Propuesta técnica

La propuesta técnica se compone de la ficha técnica referenciada, documentos referenciados, documento de tecnovigilancia y cartas de garantía. Para demostrar la calidad del bien se presentan certificados de calidad. El insumo debe cumplir con seguridad, calidad, funcionalidad, eficacia y protección a la población contra riesgos sanitarios. Todos los documentos deben estar vigentes al

5. LEGISLACIÓN, NORMA O ESPECIFICACION TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES.

- Ley General de Salud
- Ley de Infraestructura de la Calidad
- Compendio Nacional de Insumos para la Salud

CONCEPTO	NORMA
NOM-030-SCFI-2006	Información comercial - declaración de cantidad en la etiqueta - especificaciones.
NOM-050-SCF-2004	Información comercial - etiquetado general de productos
NOM-137-SSA1-2008	Etiquetado de dispositivos Médicos
NOM-240-SSA1-2012	Instalación y operación de tecno vigilancia.
NOM-241-SSA1-2012.	Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos
ISO-9001-2015	Sistemas de gestión de la calidad
ISO-13485:2016	Sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos
Certificaciones de FDA, CE o JIS según corresponda	

momento de la presentación, apertura y vigencia del contrato. En la siguiente figura se muestra la parte de la licitación donde especifican las normas que se comprometen los participantes a cumplir.

Figura 4. Formato solicitado para para la licitación LA-051FYN020-E31-2021, página 49.

En la licitación se clasifican los certificados de acuerdo con el origen del bien ofertado. En este escrito se presenta el caso de un electromiógrafo de origen extranjero, por lo tanto, la entrega de documentos se determinó con la figura 5.

Certificados de calidad

Para bienes de origen extranjero

1. Copia del registro sanitario vigente emitido por la COFEPRIS.
2. Registros Internacionales como FDA, CE, TUV o JIS.
3. Copia de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Equipo Médico, ISO 13485:2016.
4. Copia del Certificado de Calidad ISO 9001:2015 a nombre del fabricante y/o titular del registro Sanitario.
5. Copia de los certificados extra que requiera la partida según el Anexo IV (Cédulas descriptivas)

Figura 5. Formato solicitado para para la licitación LA-051FYN020-E31-2021, página 51.

Los registros sanitarios se otorgan por la Secretaría de Salud, quien ejercerá atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en lo relativo a la ley general de salud. En la participación de una licitación se puede presentar registro sanitario vigente o su correspondiente prórroga. Para corroborar que el equipo médico es de calidad se solicitan certificados de calidad, ISO 13485 e ISO9001 que son un conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad.

Propuesta económica

En la propuesta económica se presenta el costo del equipo en una forma específica. En el área de producto nos encargamos de hacer la cotización y el área de ventas se encargó de pasarlo a un formato especial.

Acto de fallo

Después en CompraNet se publicó el acto de fallo, que presenta las conclusiones de la decisión de la convocante y a los adjudicados para cada partida.

ENTREGA DE EQUIPOS ADJUDICADOS

Entrada de equipo

En la convocatoria de la licitación se especifica la entrega, lugar de entrega de los bienes, condiciones de entrega, instalación y capacitación por parte del adjudicado. La entrada de equipo se refiere a la entrada de nuevos productos al almacén de la empresa. Para la entrega completa de este proyecto cotizamos las cantidades de accesorios faltantes, se planeó la llegada por parte del área de logística, para que llegaran a tiempo ya que es un producto de origen extranjero y se debe organizar el inventario por número de serie. Elaboré un cuadro que resume las actividades que se realizaron en la entrada de nuevos productos a la empresa.

Dentro de la empresa el movimiento de dispositivo médico es recurrente por esto es importante tener un control de todas las acciones que impliquen una llegada y una salida. Llené el formato de entrada de equipos a la empresa para tener un orden lógico.

Los productos ofertados y adjudicados deben estar preparados para la entrega con una correcta concordancia entre número de serie del producto y las cajas en las que se entregan. En la convocatoria se solicitó que los equipos se identifiquen con una etiqueta con datos especiales, como:

- Entidad federativa de destino final
- Dependencia, Instituto u Hospital a la que se dirige
- Clave
- Nombre del producto
- Cantidad
- Número de contrato
- Etc.

Verifiqué que los paquetes de entrega estuvieran completos con sus accesorios, consumibles, solicitados en la licitación.

Salida de equipo médico

Cuando los equipos estuvieron listos en sus cajas etiquetadas, en el área de producto organizamos por paquetes, las cajas de accesorios y consumibles con sus respectivos equipos para salir del almacén y trasladarlos al lugar de entrega. Este paso es muy importante, ya que cualquier error podría ocasionar que no se aceptara la entrega, por esto, elaboré un cuadro que resume los pasos realizados para el control de la salida de productos.

Los números de serie deben de coincidir con el indicado en el formato de salida, para que el encargado del almacén ordené los productos y accesorios para sacarlos de bodega, por lo tanto, elaboré un formato de salida por paquetes.

Procedimiento de entrega

Cuando se entrega cualquier producto al comprador también se entrega un formato que indique el contenido de todo lo que se entrega y el comprador lo revisa y firma de recibido. Para esta entrega realicé un formato de remisión donde se verifica la cantidad y productos que se entregan coincide con lo indicado en el contrato.

CAPACITACIONES

La adquisición de los bienes incluye, según corresponda, las adecuaciones y remodelaciones del área física, apertura, instalación, puesta en operación, capacitación para su uso en todos los turnos para el personal operativo y técnico que lo requiera y mantenimientos preventivos y correctivos. El objetivo es capacitar correctamente, sin dejar dudas, sin saltar temas. Enseñar a usar el equipo con facilidad y con opciones para mejorar el flujo de trabajo, así como enseñar las indicaciones y advertencias sobre cuidados de corriente eléctrica y la compatibilidad del equipo. Para esto fue necesario estudiar temas clínicos referentes al equipo, así como tener la formación o capacitación sobre equipo médico, cuidados y funcionamiento.

Realicé tres cuadros informativos para clasificar el tipo de capacitación y así tener un mejor resultado, los cuadros hablan sobre el sector al que va dirigida la capacitación, el enfoque que debe tener y la importancia que tienen esos temas de acuerdo a los asistentes.

El método utilizado para capacitar fue guiado con los cuadros anteriores, leer y conocer diferentes equipos, leer manuales, catálogos, organizar la información, hacer documentos atractivos y entendibles con términos para los médicos y enfermeras.

Presentar una capacitación completa es una responsabilidad profesional y ética para evitar futuros errores en la atención sanitaria, dañar a pacientes, uso incorrecto y daño físico del equipo, mejorar el flujo de trabajo y demostrar la capacidad del producto, para evitar tener un equipo sin explotar sus capacidades y al cliente ahorrarle dinero.

RESULTADOS

INVESTIGACIÓN DE MERCADO

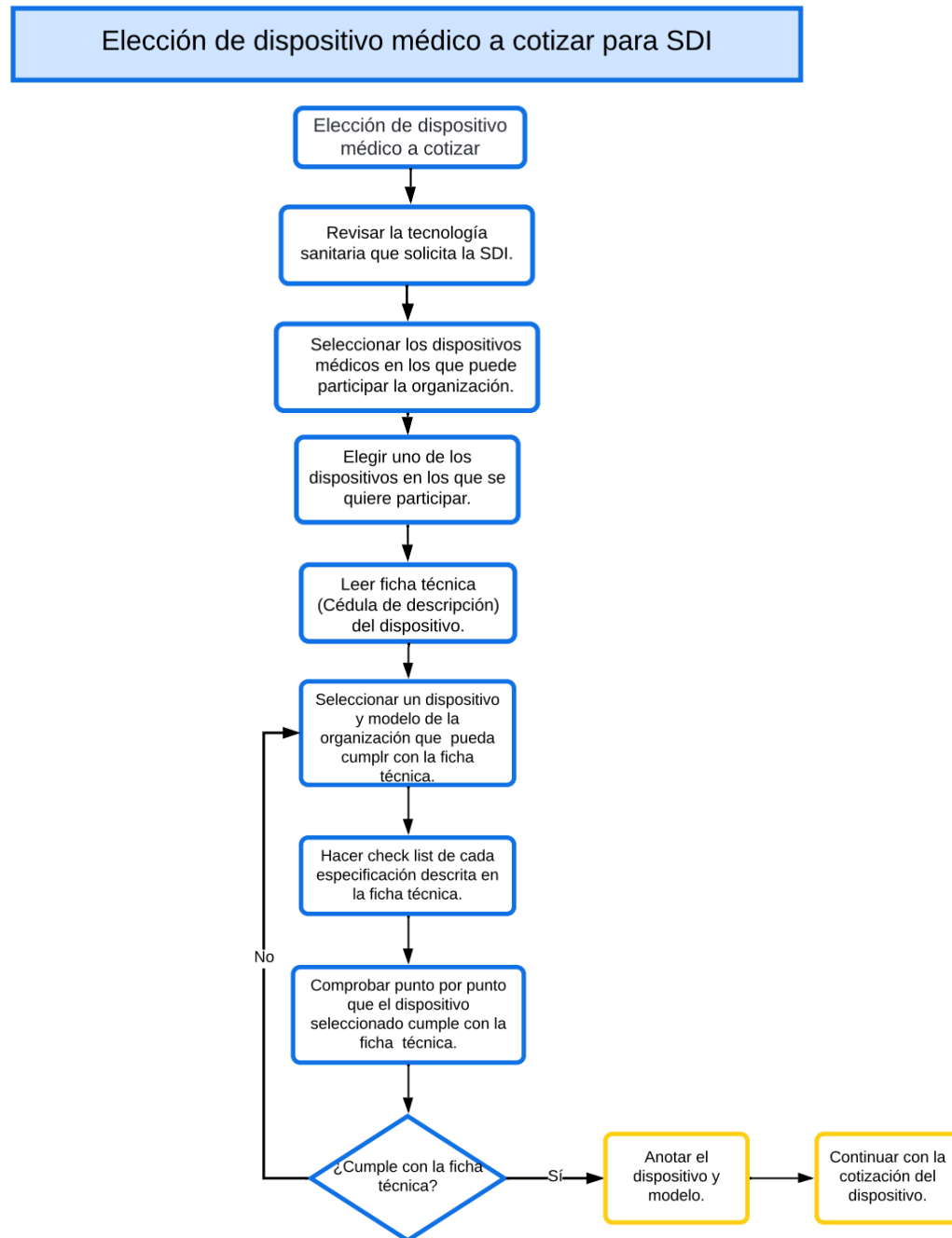


Figura 6. Diagrama diseñado para utilizarlo como guía de selección del dispositivo médico adecuado para participar en la SDI y cotizarlo.

La empresa participó en la “IM 75 115 claves de equipo médico mediante CompraNet. Para lo solicitado en la IM, mi compañero y yo, nos enfocamos en elegir el equipo adecuado para cada partida y hacer su cotización. Se utilizó el diagrama de la figura 6 “Elección de dispositivo médico a cotizar para SDI” como guía para seleccionar de los equipos que la empresa vende aquellos que cumplen con las partidas solicitadas.

El anexo técnico de una Investigación de Mercado o convocatoria de licitación presenta las partidas, equipos y cantidades de dispositivos solicitados. Se revisó la tecnología sanitaria en el anexo técnico y se seleccionaron las partidas con intención de participar, indicadas en la figura 7.

ANEXO TECNICO
REQUERIMIENTO DE 43 CLAVES DE EQUIPO MÉDICO

No de partida	Clave	Equipo	Cantidad
1	531.081.0014	ASPIRADOR PORTÁTIL PARA SUCCIÓN CONTINUA	15
2	531.081.0030	ASPIRADOR PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA	15
3	531.081.0089	ASPIRADOR ULTRASÓNICO	15
4	531.081.0766	ASPIRADOR GÁSTRICO PARA SUCCIÓN CONTÍNUA E INTERMITENTE	2
5	531.088.0108	AUDIÓMETRO	7
6	531.152.0059	CABEZAL DE MAYFIELD	15
7	531.157.0773	CÁMARA DIGITAL NO MIDRIÁTICA	2
8	531.165.0021	CAMPIMETRO	8
9	531.168.0069	ELECTROCARDIOGRAFO MULTICANAL CON INTERPRETACION	50
10	531.191.0391	CARRO ROJO	5
11	531.239.0016	CRANEOTOMO ELÉCTRICO	36
12	531.252.0033	CUNA DE CALOR RADIANTE CON FOTOTERAPIA	68
13	531.283.0200	DERMATOMO	8
14	531.286.0215	DESFIBRILADOR-MONITOR	16
15	531.292.0019	FONODETECTOR PORTATIL DE LATIDOS FETALES	3
16	531.292.0258	CARDIOTOCÓGRAFO	40
17	531.322.0013	ELECTRORRETINÓGRAFO	4
18	531.329.0032	ELECTROCARDIÓGRAFO MULTICANAL (3 CANALES 12 DERIVACIONES).	97
19	531.333.0317	ELECTROMIÓGRAFO	30
20	531.345.0321	EQUIPO NEUMÁTICO PARA ISQUEMIA	3
21	531.350.0125	LÁSER OFTÁLMICO (ARGÓN)	14
22	531.380.0103	ELECTROESTIMULADOR	20
23	531.380.0145	ESTIMULADOR TENS	20

Figura 7. Muestra el anexo técnico de la SDI para la licitación LA-051GYN020-E31-2021. Se dividen por partidas y en cada partida se mencionan las cantidades solicitadas.

La empresa participó por diferentes partidas, pero en el escrito detallo los pasos que realicé para la partida del electromiógrafo (EMG). Leí la ficha técnica del EMG mostrada en la figura 2 y de acuerdo con las especificaciones los especialistas de producto eligieron el modelo de EMG MEB-9600, pues cumplió con la ficha técnica.

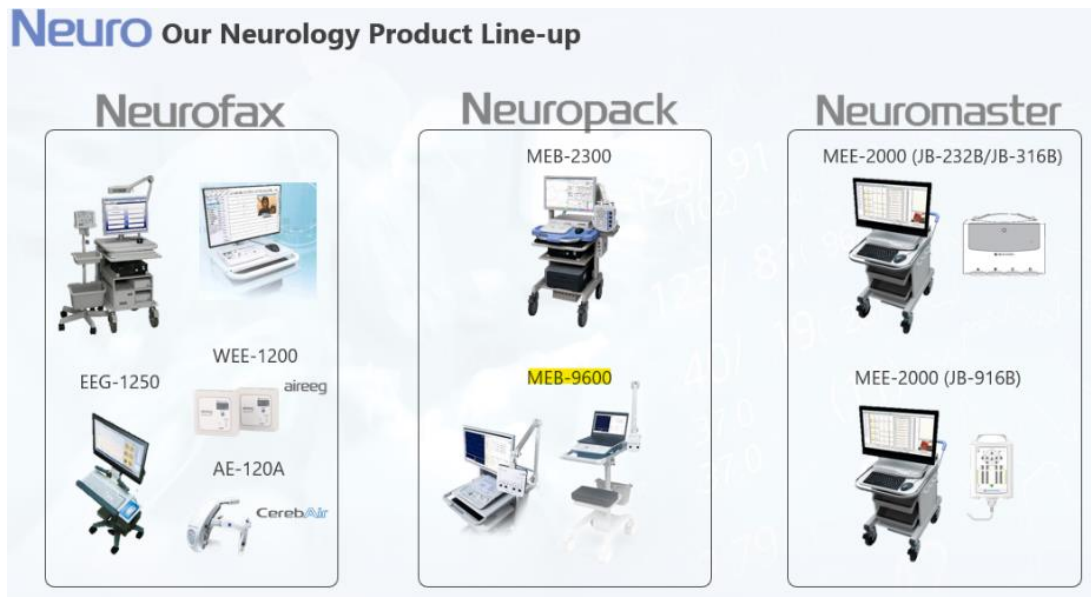


Figura 7. Línea de producto de electromiógrafos de la marca Nihon Kohden. Gerd Yerik trabaja como distribuidor de Nihon Kohden, la cual cuenta con diferentes categorías y modelos. El modelo MEB-9600 fue el ideal de acuerdo con la ficha técnica de la partida 19.

Siguiendo el diagrama de la figura 6, después de seleccionar el modelo, hice una lista de comprobación (check list) de las especificaciones que cumple el modelo seleccionado. Marqué con estrellas de color amarillo las especificaciones que son seguras que el equipo cumple y marqué con estrellas de color rojo las especificaciones que se deben confirmar en manuales, catálogos, etc. En la siguiente figura se muestra una parte del check list que hice de las especificaciones solicitadas en la ficha técnica.

ESPECIFICACIONES	CHECK
1. Electromiógrafo de cuatro canales	★
2.- Equipo rodable operado por microprocesadores no invasivos para la realización de	★
2.a Estudios de potenciales evocados auditivos visuales y somatosensoriales	★
2.b. Electriomiografía velocidad de conducción motora y sensorial.	★
3.- Sistema de electro diagnóstico con programas de aplicación para electromiografía (EMG) y potenciales evocados en sistema operativo y modo gráfico para realizar los siguientes estudios.	★
4.- Electromiografía:	★
4.a Potencial de unidad motora (MUAP)	★
4.b Reflejo de parpadeo	★
4.c Estimulación repetitiva	★
4.c Estimulación repetitiva	★
4.d Electromiografía de fibra única	★
4.e Onda F	★
4.f Reflejo H	★

Figura 8. Check List de las características de la ficha técnica. Las estrellas son la marca que indica si el equipo cumple con la ficha. Las estrellas en amarillo indican si el punto está confirmado que cumple, y las estrellas en rojo indican si el punto aún no se confirma si se cumple o no.

Para asegurar que el modelo MEB-9600 cumple con la característica del punto 4.e busqué en el manual si el equipo permitía hacer el estudio de Onda F. La figura 9 demuestra que el modelo cumple con el punto 4.e. Comprobé que el equipo cumple con todos los puntos.

Software de examen de conducción nerviosa	MCS	Estudio de conducción nerviosa motora.	QL-975BK
	SCS	Estudio de la conducción nerviosa sensorial.	QL-975BK
	Rep.stim	Estimulación repetitiva	QL-975BK
	F-wave	Medida de onda F	QL-975BK
	H-reflex	Medición de la onda H del reflejo monosináptico	QL-975BK
	Blink	Medición del reflejo polisináptico (reflejo del músculo orbicular de los ojos)	QL-975BK
	NCS	Estudio de conducción nerviosa	QL-975BK

Figura 9. Parte de la tabla "Lista de estudios" del manual del operador del Sistema de medición EMG/EP, MEB-9600.

Después de comprobar que el modelo MEB 9600 cumple con la ficha técnica, coticé el equipo para presentarlo en el formato de IM. Para hacer la cotización utilicé el diagrama de la figura 10 como guía. Este paso es fundamental para participar y cada empresa tiene un sistema particular para obtener una cotización.

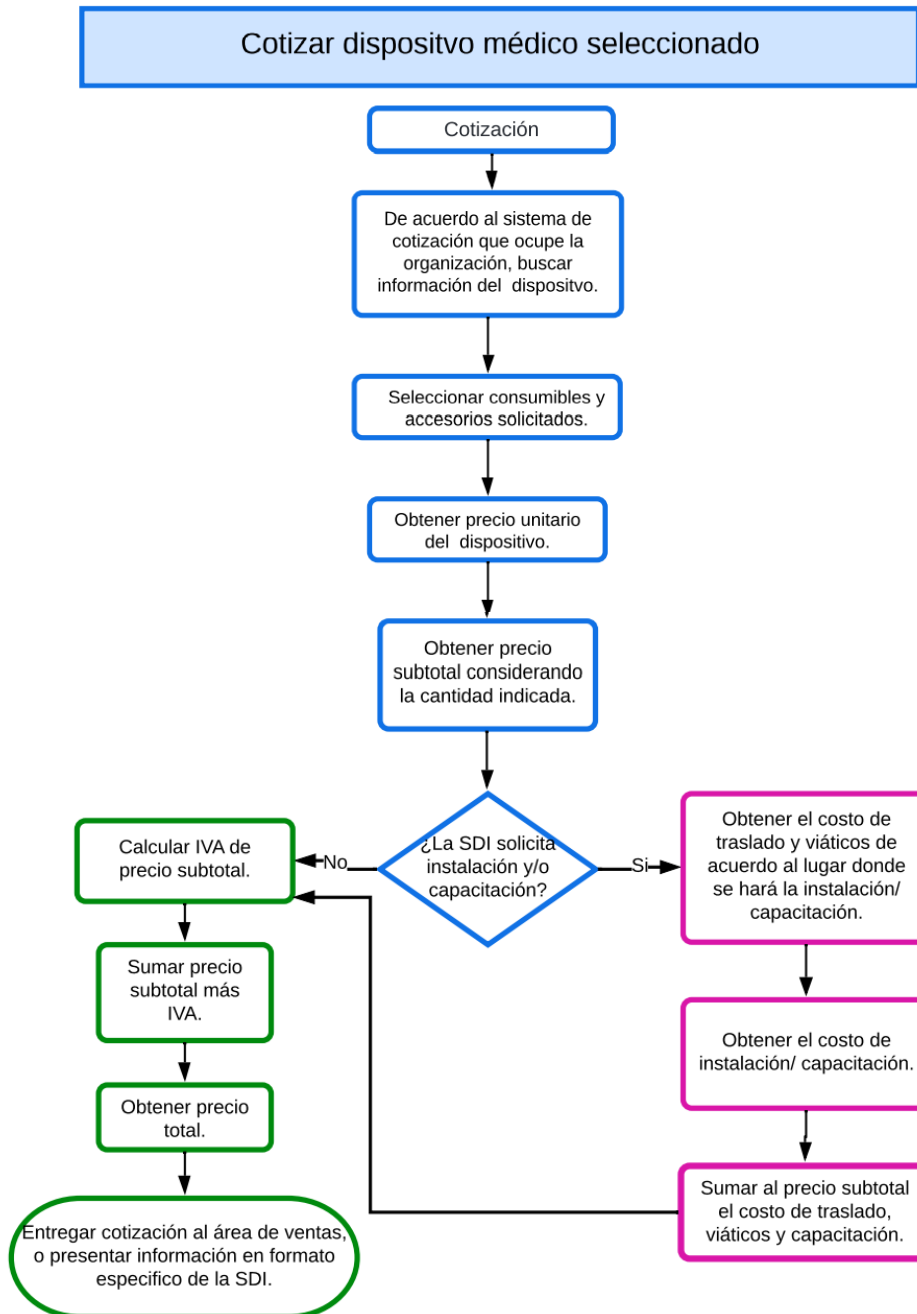


Figura 10. Diagrama de pasos a seguir para cotizar un dispositivo médico con el que se desea participar en la SDI. Todo esto de acuerdo con el sistema que maneja la empresa Gerd Yerik.

Coticé el dispositivo siguiendo el diagrama de la figura 10. Seleccioné los accesorios y consumibles en el configurador del EMG en un formato de Excel. Calculé el costo total de acuerdo con la cantidad solicitada. Al terminar la configuración entregué la información al departamento de ventas sobre el costo y accesorios que integran el equipo.

Order Code	Description	QTY
DC-960BK	Main unit for MEB-9600	1
JB-964B	Electrode junction box, 4ch	1
GG-961BK	Control unit (Desktop PC)	1
SC-230B	Power supply unit,100 - 127 V	1
KH-960A	Arm for electrode junction box	1
RY-230B	SOMATO control box,for MEB-2300	1
YZ-0172	Electric stimulator connection adaptor, 20cm	1
QL-975BK	Nerve conduction study software, License	1
QL-974BK	EMG software, License	1
QL-977BK	Single fiber and macro EMG software License	1
QL-971BK	Somatosensory evoked potential software, License	1
QL-972BK	Auditory evoked potential software, License	1
QL-973BK	Visual evoked potential software, License	1
LS-102J	LED goggles	1
VD-403B	Display for pattern reversal	1

Figura 11. Parte del configurador del equipo MEB 9600.

Después de cierto tiempo se publicó la convocatoria a la licitación, LA-051FYN020-E31-2021 “Adquisición de 43 claves agrupadas en partidas de equipo médico para el ejercicio fiscal 2021,” a través de CompraNet para continuar con el proceso de adjudicación de los dispositivos médicos presentados en la Investigación de mercado.

LICITACIÓN

Información importante de una licitación

La licitación LA-051FYN020-E31-2021 fue pública y de manera electrónica. Es importante tener clara toda la información de una convocatoria de licitación para planear las actividades y tener la documentación en tiempo y forma. En la figura 5 se presenta la información que recopilé de la convocatoria después de leer el documento, con objetivo de entregar la propuesta técnica.

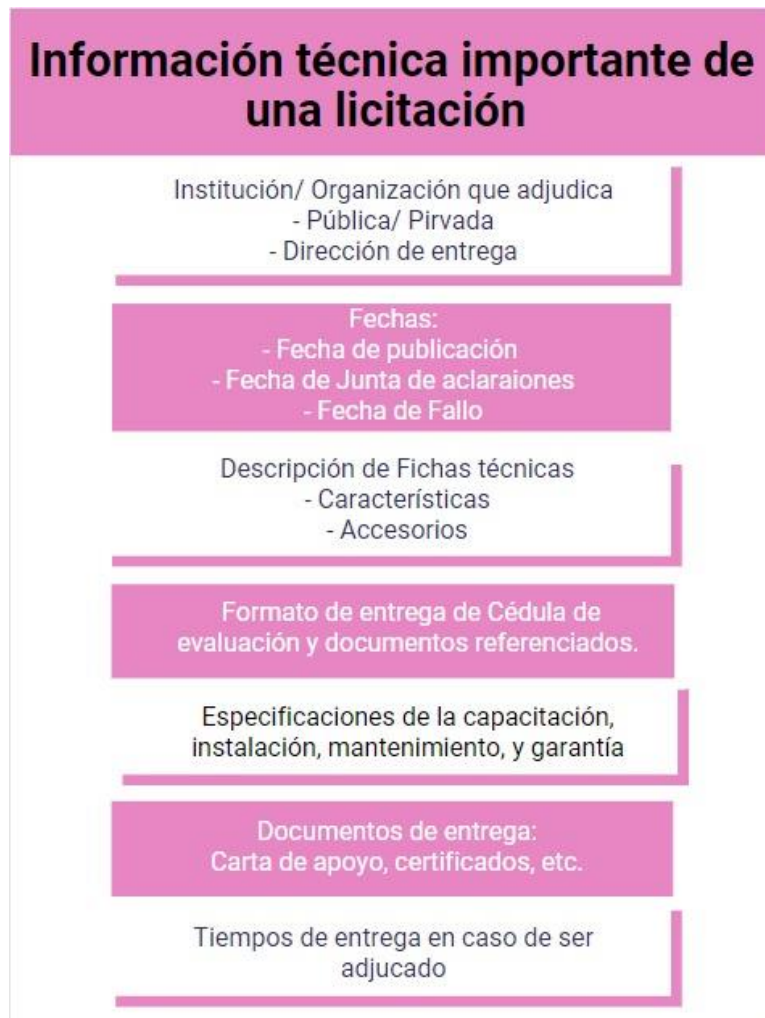


Figura 12. Muestra los puntos clave que se leyeron cuidadosamente para presentar la propuesta técnica. Otra información importante es el formato de entrega, firmas, presentación de los manuales referenciados, solicitud de carta de apoyo, etc.

Cuando resulta adjudicada la empresa se debe conocer la fecha de la firma de contrato y el número de contrato.

Después de que recopilé la información comprobé que se cumplía con la entrega de documentos en tiempo y forma. Con todo lo anterior en la empresa desarrollamos el plan de trabajo entre el área de producto y el área de ventas.

Junta de Aclaraciones

El licitante tiene derecho de participar en la Junta de Aclaraciones antes de la fecha límite, para que se resuelvan en forma clara y precisa las dudas y planteamientos relacionados con los aspectos contenidos en la convocatoria durante la junta que realizan los responsables de la licitación. En la figura 13 se muestran las actividades que realicé antes de la fecha límite para enviar dudas sobre la convocatoria de una licitación.

El área de producto se encargó de:

- Leer toda la convocatoria.
- Leer todas las especificaciones.
- Redactar serie de preguntas sobre la descripción técnica respecto a la convocatoria.
- Seleccionar las preguntas que se van a enviar.
- Enviar las preguntas a tiempo.

¿Qué hacer antes de la Junta de Aclaraciones?



Figura 13. Actividades que se realizaron antes de una Junta de Aclaraciones, es importante haber leído la convocatoria de la licitación.

Una vez redactadas y seleccionadas las preguntas, las revisó mi jefe para decidir cuales se debían enviar por CompraNet, como se muestra en la figura 14.

PREGUNTAS

- o Se solicita amablemente a la convocante, en referencia al apartado Técnico del presente proceso de licitación, para que los archivos digitales no sean tan pesados y esto dificulte su carga en el sistema CompraNet, se permita enviar solamente las páginas usadas para referenciar. Esto porque algunos manuales tienen extensiones de más de 500 páginas, y el peso máximo por archivo en la plataforma COMPRANET sería insuficiente, además que se evitarían problemas en la eficiencia del envío y descarga de archivos. ¿Se acepta la petición?

- o Se solicita amablemente a la convocante, referente a la traducción de la documentación solicitada en el apartado técnico, para un mejor entendimiento de la documentación presentada en idiomas diferentes al español. Se permita entregar traducción simple a continuación de lo usado para referenciar y que no se interrumpa o dificulte su lectura. ¿Se acepta la petición?

- o Se solicita amablemente a la convocante, referente a la Partida 14 Desfibrilador-monitor, en las especificaciones de la ficha técnica con clave Nombre 531.286.0215 Desfibrilador-monitor, en el punto que menciona "pantalla LCD TRC FED de alta resolución o electroluminiscente", considerar que los participantes oferten tecnologías diferentes a la solicitada, esto en virtud que hoy día existen nuevas tecnologías que presentan una ventaja para el área usuaria y médica. Se solicita, amablemente, permiso para ofertar una pantalla TFT LED, con justificación que la pantalla TFT está desplazando a las pantallas TRC. TFT LCD (Thin Film Transistor-Liquid Crystal Display) es una variante de pantalla de cristal líquido (LCD) que usa tecnología de transistor de película delgada (TFT) para mejorar su calidad de imagen. ¿Se acepta la petición para ofertar una pantalla de tecnología TFT?

- o Se solicita amablemente a la convocante, referente a la Partida 14 Desfibrilador-monitor, en las especificaciones de la ficha técnica con clave Nombre 531.286.0215 Desfibrilador-monitor, en el punto que solicita "Con soporte para la tabla para compresiones cardíacas externas", considerar que la mayoría de los desfibriladores no están diseñados para cargar peso externo, por lo tanto, no contienen soporte para la tabla para compresiones cardíacas externas. Los carros de emergencia contienen soporte para colocar instrumental médico. Se solicita, amablemente, permiso para ofertar un carro rojo con desfibrilador-monitor para cumplir con el punto antes mencionado. ¿Se acepta la petición?

Figura 14. Borrador de las preguntas divididas por partida para enviar a la convocante. En esta licitación se envió una pregunta técnica referente a la partida de electro estimulador.

Después del tiempo establecido se publicó el acta de Junta de Aclaraciones, documento que presenta las respuestas y modificaciones a cada pregunta, clasificadas por empresa, resueltas durante la Junta de Aclaraciones.

ACTA DE LA JUNTA DE ACLARACIONES NUMERO DÉCIMA TERCERA

Licitación Pública Internacional Bajo la Cobertura de Tratados Electrónica
No. LA-051GYN020-E31-2021
relativa a la Adquisición de 43 claves de equipo médico

En la Ciudad de México, siendo **las 17:00 horas del día 19 de noviembre de 2021**, en las instalaciones que ocupa la oficina de la Jefatura de Servicios de Adquisición de Instrumental y Equipo Médico, dependiente de la Subdirección de Abasto de Insumos Médicos, de la Dirección Normativa de Administración y Finanzas del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del

Figura 15. Publicación del acta de la Junta de Aclaraciones, Número décima tercera de la licitación No. LA-051GYN020-E31-2021

El área de producto se encargó de hacer lo siguiente después de la publicación:

- Leer el acta de Junta de Aclaraciones.
- Revisar las respuestas a las preguntas que se enviaron por parte de la empresa y otras que sean de interés.
- Tomar decisiones en el plan de trabajo que favorezcan la participación de la empresa.

¿Qué hacer después de la Junta de aclaraciones?



Figura 16. Actividades que se realizaron después de la publicación del acta de la Junta de Aclaraciones, es importante leer preguntas y respuestas de otras empresas para saber si hay modificaciones y resolver próximas dudas de la licitación.

Algunas de las características solicitadas en los equipos se modificaron y mejoraron la participación de la empresa. El plan de trabajo continuó con pequeños cambios en la organización. En la figura 17 se presenta una imagen de la respuesta en el acta de Junta de Aclaraciones para una pregunta técnica que realizó la empresa para otra partida en la que participó, la partida 22 electro-estimulador.

39.- PREGUNTAS EFECTUADAS POR EL LICITANTE GERD YERIK, SA DE CV

DE CARÁCTER TÉCNICO MÉDICO:

Pregunta No.	Numeral o Punto específico de la Convocatoria	Pregunta	Respuesta
1	Partida 22 531.380.0103 Electroestimulador SOLICITA: Electroestimulador de alto voltaje corriente pulsátil y detección. Equipo que se utiliza para aplicar corriente de alto voltaje en tratamientos de puntos dolorosos y estimular la función neuromuscular. 1.-Electroestimulador de alto voltaje corriente pulsátil y detección.Equipo que se utiliza para aplicar corriente de alto voltaje en tratamientos de puntos dolorosos y estimular la función neuromuscular. 2.- Electro estimulador de alto voltaje de	<p>PREGUNTA 1: 1.- Entendemos Que las especificaciones técnicas solicitadas en las presentes bases de licitación son las mínimas requeridas para participar en el proceso de licitación que nos compete. ¿es correcta nuestra apreciación?</p> <p>PREGUNTA 2: 2.- De ser correcta nuestra apreciación, solicitamos a la convocante que nos permita ofertar un equipo multimodal de ELECTROTERAPIA de dos canales independientes que además de contar con corriente de ALTO VOLTAJE CORRIENTE PULSÁTIL Y DETECCIÓN , cuente con diferentes formas de onda y características que permitan cubrir las necesidades del servicio de Rehabilitación para la mejor atención de sus derechohabientes y que dentro</p>	<p>Pregunta 1: Es correcta su apreciación.</p> <p>Pregunta 2: Se acepta más no se limita otras propuestas apegadas a la cedula descriptiva.</p>

Figura 17. Preguntas resueltas para el licitante Gerd Yerik S.A. de C.V. para preguntas de carácter técnico. Acta de junta de Aclaraciones número décimo tercero

Referenciación ficha técnica

Al proceso de justificar y comprobar con texto citado que el equipo ofertado cumple con las especificaciones se le conoce como referenciar y al documento que se presenta es una ficha técnica referenciada. En la figura 18 se muestra el diagrama que realicé como guía para referenciar los equipos con sus manuales, catálogos, etc. Revisé los posibles cambios realizados en la ficha técnica cuando comparé la ficha técnica de la Investigación de Mercado con la publicada en la licitación y en el acta de la Junta de Aclaraciones, no encontré ningún cambio, por lo tanto, los pasos para seleccionar el equipo se omitieron. En la figura 18 marqué de amarillo los pasos a seguir para esta situación.

De acuerdo con la Investigación de Mercado (IM), el área de producto escogió un electromiógrafo de marca Nihon Kohden modelo MEB-9600 para cumplir con la ficha técnica del electromiógrafo de la figura 2. La ficha técnica se pasó a formato de Excel para presentar la información ordenada en renglones y columnas. Las características solicitadas se escribieron en el lado izquierdo por renglones y en el derecho las capacidades iguales o superiores que ofrece el equipo. La figura 19 muestra una parte de la referenciación realizada para el electromiógrafo MEB9600.

Para referenciar usé el manual del usuario correspondiente al equipo emitido por el fabricante. Sobre el manual subrayé los textos utilizados para referenciar, identifiqué cada texto con el punto de especificación para el que se citó, esto para facilitar a la convocante la evaluación de los participantes. La figura 20 es una parte del manual que referencié para el punto 16 de la referenciación.

Para identificar el documento utilizado coloqué un cuadro informativo en la primera hoja, con el número de licitación, número y nombre de partida, nombre de la empresa y nombre del documento. En la figura 21 se muestra la portada del manual con el cuadro informativo como ejemplo de lo que se hizo.

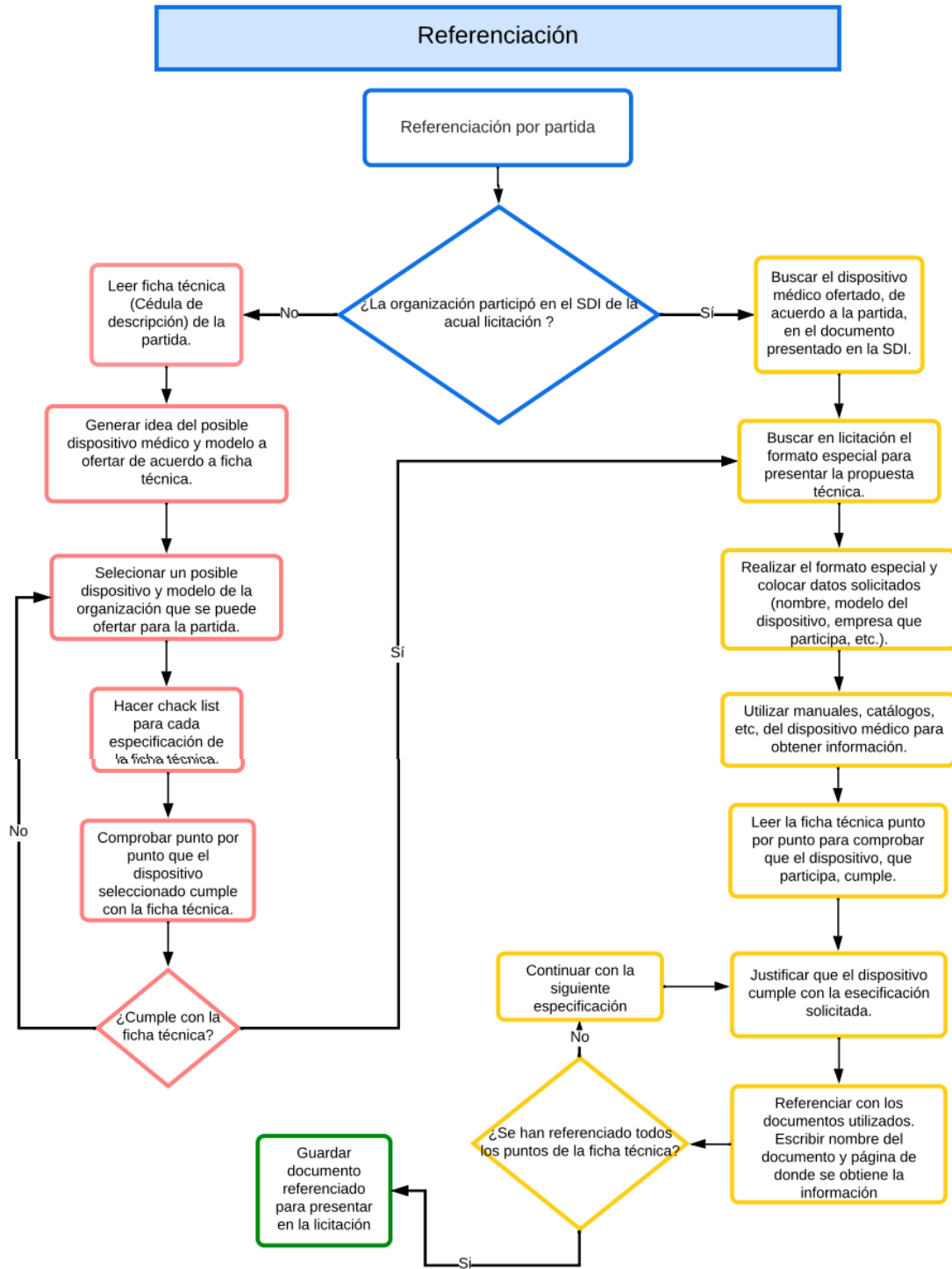


Figura 18. Diagrama de flujo diseñado para hacer la referenciación. Sirve de guía cuando no se participó en la SDI y cuando se participó y se debe seleccionar el dispositivo médico adecuado.

NOMBRE GENÉRICO: Electromiógrafo	
PAGINA 1 DE 1	
LICITACION NO.	LA-051G7N020-E31-2021
NOMBRE DEL LICITANTE	Gerd Yerik S.A. de C.V.
MARCA	Nihon Kohden
MODELO	MEB-9600
DEFINICIÓN	Electromiógrafo
DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:	
531.333.0317 Electromiógrafo	Oferta
14.g. Monitor a color con pantalla UVGA (de 1024 x 768 pixeles). 15.- Adquisición y despliegue en tiempo real.	Pantalla 21". Catálogo de equipo local, pág. 1. Adquisición Base de tiempo del monitor 5, 10, 20, 30, 50 ms / div (dentro de ± 5%) 0.1, 0.2, 0.5, 1 s / div (dentro de ± 5%) Modos de base de tiempo Seleccionado individualmente para cada canal; manual de operador pág. 12-2
16.- Reporte de resultados compatible con procesador de textos.	Neuro Report • Además de una gran variedad de plantillas predeterminadas, el editor de plantillas es rápido y fácil de operar. Le permite personalizar su informe de resultados de diagnóstico con más facilidad. • Simplemente haga clic en un botón para generar informes. • Dos formatos disponibles (PDF y copia para revisión e impresión). Catálogo de EMG, pág. 3.
17.- Capacidad para crecimiento a programas adicionales. 18.- Interruptor de pie (pedal).	Tabla de "Opciones de Software". Catálogo de EMG, pág. 4 Se referencia con la imagen "Interruptor de Pie". Manual del operador, pág. 2-12.
19.- Amplificador de cuatro canales con cable y brazo.	Se referencia con "Imagen - MEB 9400". Catálogo de EMG, pág. 4.
20.- Incluir las licencias para la actualización del software del equipo durante la vida útil del mismo	Discos de software de instalación de programas del EMG y plataforma de computo. Catálogo de equipo local, pág. 1.

Figura 19. Parte de la referenciación sobre un electromiógrafo MEB-9600. Es común que en la columna izquierda estén las especificaciones que solicita la institución que adjudica y en la derecha estén las características que justifican el cumplimiento de equipo.

Neuro Report

PUNTO 16

- Además de una gran variedad de plantillas predeterminadas, el editor de plantillas es rápido y fácil de operar. Le permite personalizar su informe de resultados de diagnóstico con más facilidad.
- Simplemente haga clic en un botón para generar informes.
- Dos formatos disponibles (PDF y copia para revisión e impresión).



Figura 20. Características del equipo en el manual de usuario MEB-9600. En esta imagen el manual ya está referenciado, subrayado e identificado. Catálogo MEB-9600, página 1-6, NK

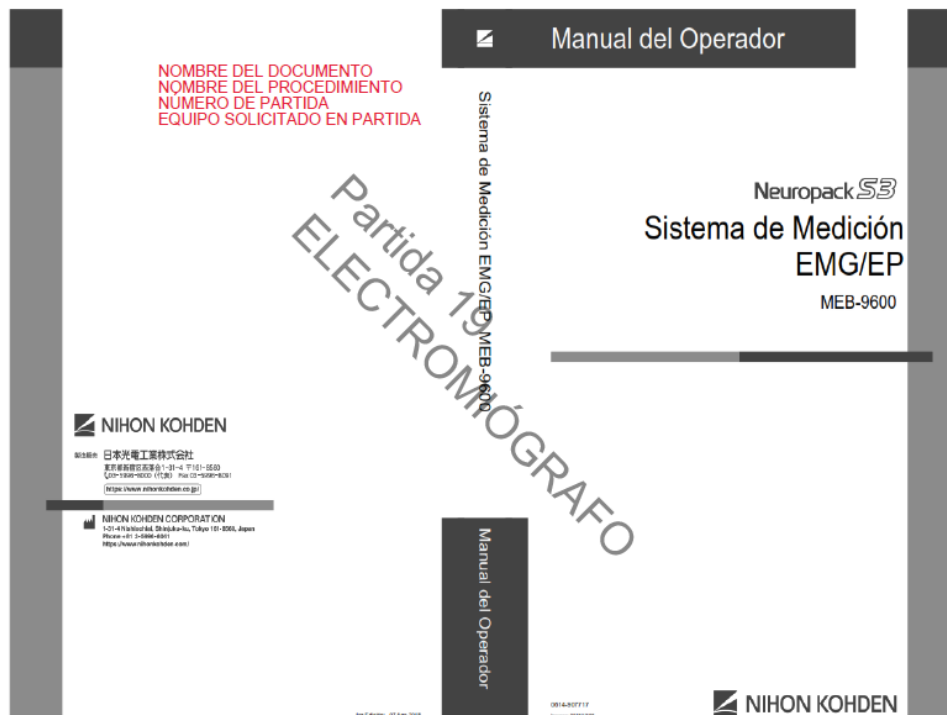


Figura 21. Hoja de portada del manual del usuario. En el lado superior izquierdo es preferible escribir los datos clave para identificar si el manual está referenciado. Manual del usuario Serie MEB-9600, página 1, NK.

Al final las personas correspondientes entregaron la información con el formato de la figura 3, Ficha técnica para que los licitantes evalúen las características técnicas.

REQUERIMIENTO		SEÑALAR POR CADA NUMERAL DE LA CEDULA EL NÚMERO DE FOLIO, DE LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS EN DONDE REFERENCIA LA INFORMACIÓN SOLICITADA		EVALUACIÓN			
RUBRO	CARACTERÍSTICAS DEL BIEN O BIENES OBJETO DE LA PROPUESTA TÉCNICA	RUBRO	CARACTERÍSTICAS DEL BIEN O BIENES OBJETO DE LA PROPUESTA TÉCNICA	NO REFIERE EL NUMERAL EN LA DOCUMENTACIÓN ENTREGADA	REFIERE EL NUMERAL DE MANERA INCORRECTA (AÚN PRESENTANDO LA INFORMACIÓN, SI ESTÁ NO ES DEBIDAMENTE REFERENCIADA NO SE TOMARÁ EN CUENTA PARA LA EVALUACIÓN)	CUMPLE	NO CUMPLE
SUBRUBRO 1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CLAVE: 531.333.0317 Electromiógrafo	SUBRUBRO 1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CLAVE: 531.333.0317 Electromiógrafo				
	ESPECIFICACIONES:		ESPECIFICACIONES:				
	1. Electromiógrafo de cuatro canales		Amplificador, 2 o 4 canales JB-962B o JB-964B. Catálogo de EMG, pág. 7.				

Figura 22. Anexo técnico, 13 Acta de Junta de Aclaraciones, LA-051FYN020-E31-2021, página 224.

Normas- Certificados

Para cumplir con la legislación, se adjuntó una copia de cada norma o certificado que el dispositivo cumple. El electromiógrafo MEB-9600 es un equipo de origen extranjero. En la figura 4 se muestran las normas que debía cumplir, y en la figura 5 los certificados de calidad para bienes de origen extranjero. Se entregaron los siguientes documentos para comprobar que el equipo cuenta con la documentación.

Registro sanitario

Para comprobar que el equipo cumplía con los estándares de seguridad y sanidad en México se pide que el registro sanitario sea vigente. La empresa ya contaba con el registro sanitario del electromiógrafo.

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO
1026E2019 SSA
No. DE SOLICITUD
193300CI080616
No. DE SOLICITUD ANTERIO
193300401G0003

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 fracción XXII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b) y fracción VII; 4 fracción II inciso c) último párrafo, 11 fracción VI y XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 153, 157, 161, 161 Bis, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; los puntos Primero, Segundo y Tercero del ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el capítulo IX del título segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Publicado el 25 de enero de 2012, en el Diario Oficial de la Federación; así como lo dispuesto por el artículo Décimo Primero del ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; y los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 10 de mayo de 2012, en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Nihon Kohden México, S.A. de C.V.
Domicilio: Calle Poniente 140, No. 649, Colonia Industrial Vallejo, Azcapotzalco, C.P. 02300, Ciudad de México, México.
R.F.C. NKM15119AB1

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	Sistema de medición de potenciales evocados por electromiografía Neuropack S3
Denominación Genérica:	Equipo para determinación de potenciales evocados
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:	I. Equipo Médico
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:	Clase II

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 8 193300CI080616

Figura 26. Registro sanitario de equipo Neuropack MEB 9600, Nihon Kohden, página1, publicado por Cofepris. Los registros sanitarios comprueban que es seguro usar el equipo considerando los riesgos sanitarios. En la parte inferior presenta el nombre del equipo. Documento obtenido por parte de Nihon Kohden.

ISO 13485

De acuerdo con la licitación el dispositivo debía cumplir con el ISO-13485:2016, Sistemas de gestión de la calidad en la industria de dispositivos médicos. Este certificado confirma que el equipo tiene un certificado de buenas prácticas de manufactura en Japón, el lugar de fabricación del equipo. Sobre el certificado se colocó una marca de agua para señalar el número y nombre de partida.

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that: **NIHON KOHDEN CORPORATION**
1-31-4 Nishiochiai
Shinjuku-ku
Tokyo
161-8560
Japan

日本光電工業株式会社
〒161-8560
東京都
新宿区
西落合1-31-4

Holds Certificate No: MD 536762

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Please see scope page.

Partida 19
Electromiógrafo

Gary E Slack

For and on behalf of BSI: Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2008-08-24
Latest Revision Date: 2021-08-23

Effective Date: 2021-04-06
Expiry Date: 2024-04-05

Page: 1 of 11

...making excellence a habit.



Figura 23. Documento oficial de ISO 13485 de Nihon Kohden. Dependiendo del lugar donde se solicite el certificado ISO puede variar su presentación. Este certificado ISO indica que la empresa cumple con lo necesario para ser fábrica de equipo médico. Documento obtenido por parte de Nihon Kohden.

ISO9001

De acuerdo con la licitación el dispositivo debía cumplir con ISO-9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Descargué el documento oficial que acredita su cumplimiento y coloqué una marca de agua para señalar el número y nombre de partida.

bsi.  

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that: **NIHON KOHDEN CORPORATION**
1-31-4 Nishiochiai
Shinjuku-ku
Tokyo
161-8560
Japan

日本光電工業株式会社
〒161-8560
東京都
新宿区
西落合1-31-4

Holds Certificate No: **FM 536761**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

Please see scope page.

**Partida 19
Electromiografía**

For and on behalf of BSI: 
Chris Cheung, Head of Compliance & Risk - Asia Pacific

Original Registration Date: 2008-08-24
Latest Revision Date: 2021-03-01

Effective Date: 2021-04-12
Expiry Date: 2024-04-11

Page: 1 of 14

...making excellence a habit.™

Figura 24. Documento oficial de ISO 9001 de Nihon Kohden. Dependiendo del lugar donde se solicite el certificado ISO puede variar su presentación. Este certificado ISO indica que la empresa cumple como buenas prácticas de fabricación. Documento obtenido por parte de Nihon Kohden.

Certificados de calidad

Para cumplir con las certificaciones FDA, CE o JIS, adjunté el siguiente (figura 25) documento vigente de certificado de libre venta en el país de origen. El certificado de libre venta señala que los equipos pueden ser utilizados, sin restricción del país de origen. Identifiqué el documento con una marca de agua que indica el número y nombre de partida.

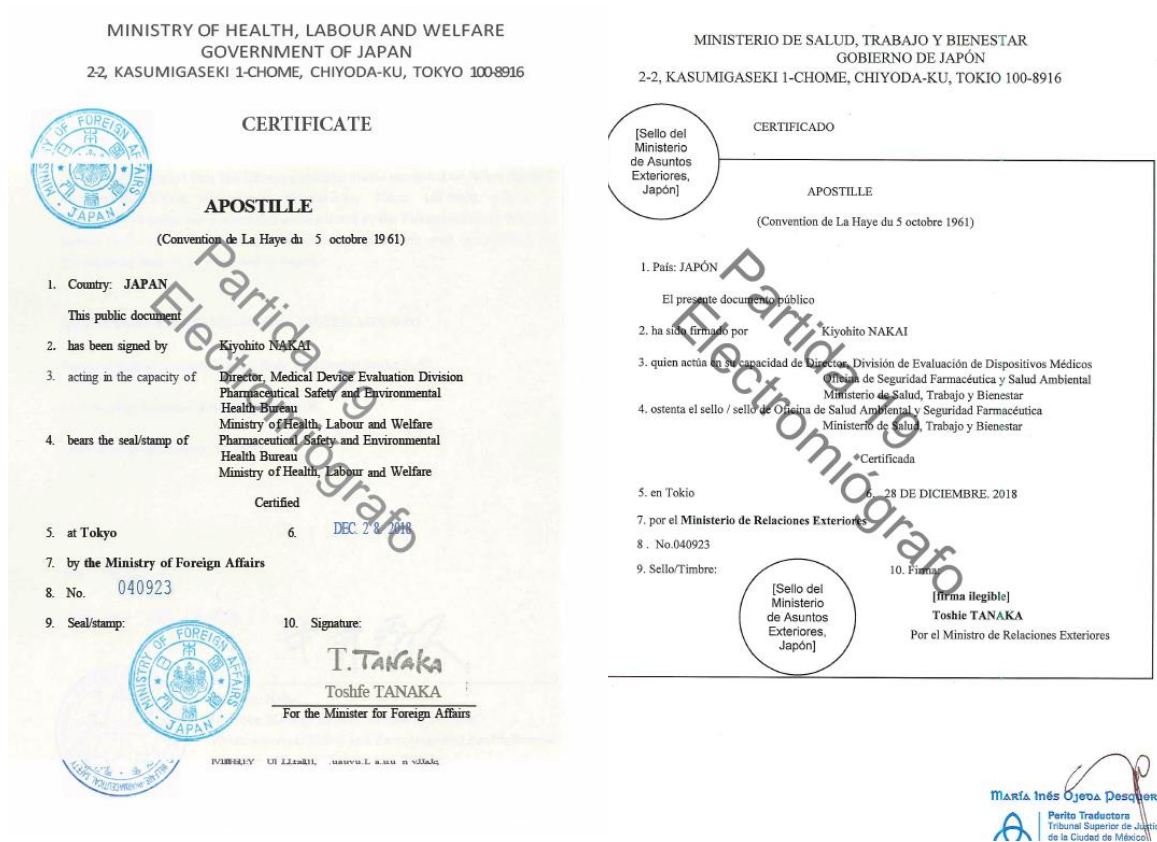


Figura 25. Certificado de libre venta de equipo MEB-9600 que comprueba que el equipo médico comercializado por Nihon Kohden se fabrica bajo supervisión de la Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Otros Productos Terapéuticos de Japón y está certificado por un Organismo de Certificación para comercializarse en Japón. Documento obtenido por parte de Nihon Kohden. Lado derecho documento en inglés. Lado izquierdo traducción del documento a español.

ENTREGA DE EQUIPOS ADJUDICADOS

Entrada de equipo médico

El área de producto revisó las fechas de entrega indicadas en la licitación, para entregar los bienes, el lugar de entrega, así como las fechas de instalación y capacitación de estos. Algunos de los equipos fueron importados desde Japón y otros se encontraban en el almacén de la empresa, por lo tanto, solicité algunos equipos al personal de almacén y mi jefe solicitó otros equipos directamente a Nihon Kohden mediante una orden de compra. Cuando el bien llegó a las oficinas se realizaron las actividades de la figura 27.



Figura 27. Pasos para seguir durante la entrada de un equipo a la empresa. En este caso particular es importante dar énfasis en revisar y verificar las condiciones de todo lo que entra a la empresa, de acuerdo con lo que se solicita.

A pesar de que el área de logística se encarga principalmente de recibir los equipos, el área de producto verificó que el equipo llegó completo:

- Revisé el estado de cada equipo, accesorio e insumo entregado.
- El área de producto y logística llevó el control de los números de serie de los bienes.
- El formato de entrada que especifica los accesorios que entran fue realizado por el área de producto.

Formato de entrada

Para cada bien que entraba a la oficina se le hacía un formato de entrada donde especificué el número de serie, nombre y cantidad correspondiente a cada producto, que el personal de logística entregó a la oficina. La figura 28 es el formato de entrada para algunos equipos solicitados desde almacén.

FORMATO DE ENTRADA

FECHA
23/06/2022

Por medio de la presente informo sobre la entrada de los siguientes productos:

NUMERO DE SERIE	DESCRIPCION	CANTIDAD EN PIEZAS
1461202	KH-960A Brazo de cabezal	3
182D3	P242D Termistor	3
11189	YZ-017Z Cable adaptador de cabezal	1
11188	YZ-017Z Cable adaptador de cabezal	1
11184	YZ-017Z Cable adaptador de cabezal	1
74	SC-230B	1
70	SC-230B	1
73	SC-230B	1
633	RY-960B	1
631	RY-960B	1
629	RY-960B	1
435	JB-964B	1
433	JB-964B	1
427	JB-964B	1
312	DC-960B	1

Figura 28. Formato de entrada de dispositivos médicos y consumibles personalizada para Gerd Yerik.

Etiqueta

Los productos ofertados y adjudicados deben estar preparados y separados por paquetes, e identificar cajas individuales y paquetes con etiquetas, cada uno con su número de serie. La etiqueta fue realizada por personal de ventas y el área de producto se encargó de colocar las etiquetas en las cajas de los equipos y de acuerdo con el contenido les coloqué el número de serie.

Al finalizar, todas las cajas que conformaban un equipo fueron separaron para ser identificadas con la etiqueta de la figura 29.

Procedimiento para la salida de los equipos



Figura 30. Pasos para realizar durante el proceso de salida de dispositivos médicos en la empresa Gerd Yerik. El registro de los números de serie es indispensable para tener un control en la entrega de equipo médico a diferentes instituciones.

Formato de Salida

Al igual que el formato de entrada existe un formato de salida para tener un control de todo lo que sale de la oficina. En la figura 31 se muestra uno de los formatos de salida por equipo completo.

En la columna Número de serie se colocó la clave del equipo y se dejó un espacio después de la diagonal para colocar el número de serie. Esto lo realicé para disminuir tiempos, ya que algunos equipos aún no se separaban, fue más fácil colocar todos los números de serie por equipo completo al final.



FORMATO DE SALIDA

FECHA
23/06/2022

Por medio de la presente solicito al personal de almacén la salida de los siguientes equipos:

NUMERO DE SERIE	DESCRIPCION	CANTIDAD EN PIEZAS
DC - 960B / 00189	Main Unit - EMG MEB 9600	1
SC - 230B /	Isolation Unit - EMG MEB 9600	1
GG - 961BK /	Control Unit (PC) - EMG MEB 9600	1
VD - 402B /	Monitor de Patrón Alternante	1
RY-230B /	Estimulador Eléctrico SOMATO	1
JB - 964B /	Junction Box / Cabezal de Conexiones	1
YB49A /	Audífonos Externos	1
YE - 103J /	Audífonos de Inserción	1
KH - 960A /	Brazo de soporte para el cabezal	1
P242D /	Termómetro del equipo	1
H852A /	Electrodos de copa de plata	1
L935	Cable de Corriente	1
	Monitor del MEB 9600	1

Figura 31. Formato de salida de dispositivos médicos y consumibles personalizada para Gerd Yerik. En la parte inferior se colocan observaciones o modificaciones realizadas durante la salida.

En la salida del equipo el personal de almacén verificó que los números y claves coincidieran con el formato de salida.

Procedimiento de entrega

Para hacer la entrega correcta en el hospital llené un formato de remisión donde se verifica que los productos y cantidades entregadas fueron las indicadas y el personal de la convocante firmó de recibido.



REMISIÓN DE ENTREGA

GERD YERIK S.A. DE C.V.
Carr. México-Toluca No. 5420,
C.P. 05320, Col. El Yaqui,
Alcaldía. Cuajimalpa de Morelos, CDMX, México.

Ciudad de México a 30 de diciembre de 2021
No. Remisión REM-20211230-2

Lugar de entrega: **ISSSTE CENTRAL**

RFC. **GVE160725411**

Dirección de entrega: Av. San Fernando No. 547, puerta 2,
Col. Barrio de San Fernando,
Alcaldía Tlalpan, C.P. 14070

PARTIDA	CANTIDAD	PRESENTACIÓN	CLAVE	DESCRIPCIÓN	OBS
19	1	Caja	DC - 960B / 00190	Main Unit - EMG MEB 9600	
	1	Caja	SC - 230B	Isolation Unit - EMG MEB 9600	
	1	Caja	GG - 961EK	Control Unit (PC) - EMG MEB 9600	
	1	Caja		Impresora HP Deskjet Ink. Advantage	
	1	Caja		Regulador No-Break Koblenz	
	1	Caja	VD - 402B	Monitor de Patrón Alternante	
	1	Caja	RY-230B	Estimulador Eléctrico SOMATO	
	1	Caja	JB - 964B	Junction Box / Cabezal de Conexiones	

Figura 32. Formato de remisión realizado para entregar un equipo completo de electromiografía en ISSSTE central.

CAPACITACIONES

- A. La adquisición de los bienes incluía la capacitación en todos los turnos del área que use el equipo. Después de hacer la entrega de los EMG en ISSSTE central se notificaron los lugares y fechas de instalación. Cada uno de los equipos fueron instalados en diferentes áreas y hospitales del ISSSTE por el departamento de ingeniería de servicio. Después de la instalación el área de producto programa los horarios de capacitación de cada equipo de acuerdo con el contrato. (Al día de hoy, octubre 2022, continúan instalando y capacitando diferentes equipos de electromiografía).

Los especialistas de producto nos encargamos de capacitar. Personalmente yo investigué el público al que la capacitación está dirigida, con el objetivo de hacer interesantes los temas que se tratan. Para clasificar el grupo al que va dirigida la capacitación usé la guía de la figura 33. Este tipo de capacitaciones se realizan solamente para el hospital, por lo tanto, la capacitación se diseñó para el personal médico.

¿A quién va dirigida la capacitación?



Figura 33. Guía para clasificar y definir el público al que se hace la capacitación y planear el temario.

Después de seleccionar un perfil de personas planeé la capacitación con el enfoque que indica la figura 34. La figura 34 muestra los objetivos para cada perfil de personas. El contenido en las capacitaciones debe ser funcional y cumplir con los objetivos.

Enfoque de las capacitaciones

1	2	3	4
Personal médico	Personal de ventas	Personal de producto y de servicio	Público en general
Funciones médicas que puede hacer el equipo	Conocer fortalezas y debilidades del mismo equipo comparado con otras marcas	Características técnicas y posibles requisitos en licitación	Orientación en caso de solicitar ayuda
Ventajas del equipo comparado con otras marcas	Diferenciadores del equipo respecto a otras marcas	Temas completos de los equipos	Uso, cuidados y conexiones correctas
Beneficios que conlleva comprar el equipo	Puntos clave de valor agregado para primera presentación con personal médico.	Su capacidad, fortalezas y debilidades	Demostración de funciones y virtudes del equipo
Explicar a través de las necesidades de ellos haciendo interacción	Diferencia de costos en el mercado	Correcto uso y funcionamiento del equipo.	¿Para qué se utiliza el equipo?
Conexión de cables y uso de accesorios		Competencias	Conexión de cables y uso de accesorios
		Normas que se cumplen	
		Precios y configuración estándar	
		Mantenimiento adecuado instalación y solución de posibles errores.	

Figura 34. Guía para enfocar a ciertos temas las capacitaciones.

Es necesario tener presente la importancia y responsabilidad profesional de explicar de manera correcta la función y uso de los equipos por lo cual, realicé un cuadro (figura 35) sobre la importancia que tienen las capacitaciones dependiendo del sector al que van dirigidas.

Ingeniería en Sistemas Biomédicos ofrece un desarrollo profesional mezclando dos áreas distintas, medicina e ingeniería, eso me enseñó que ambas áreas tienen un enfoque distinto y que el lenguaje cambia. De ahí la importancia de no enfocarse solo en un tema, sino de hacer presentaciones de calidad para cada uno de los grupos a los que van dirigidos.

Algunas de las materias que abarcan ambas áreas son ergonomía, biotermofluidos, mecánica del cuerpo humano, biofotónica, entre otras; que demuestran que no solo son importantes los resultados calculados matemáticamente, también lo son los síntomas, antecedentes y diagnósticos médicos del paciente. Las materias que tomé fueron un conjunto de herramientas para ampliar el panorama ante casos reales que puedo presenciar como especialista de producto.

¿Cuál es su importancia?			
1	2	3	4
Personal médico	Personal de ventas	Personal de servicio o de producto	Público en general
Poder realizar actividades a través del correcto funcionamiento del equipo.	Saber presentar su producto ante otras personas.	Todo lo mencionado en las otras columnas, pues el personal de producto debe capacitar	Evitar consecuencia que afecte el diagnóstico, recuperación o la salud del paciente
Conocer la capacidad del equipo para utilizarlo al máximo.	Tener ética y moral cuando se habla de un de las virtudes de un equipo.	Oportunidades de mejora y cómo cubrir las	Evitar consecuencia que afecte al paciente
Evitar algún desperdicio del equipo	Evitar consecuencia que afecte el trabajo de un médico y por consecuencia al paciente.	Utilizar términos conocidos para el público al que va dirigida la capacitación.	Salvar vidas
Ahorrar costos en equipo defectuoso, que no cumple las expectativas o que creen que no realiza lo que ellos necesitan	Evitar compras innecesarias al médico, realmente ofrecer una solución a una necesidad	Hacer interesantes las capacitaciones e interactivas.	Evitar pisar, desconectar, conectar cables o apretar botones sobre el equipo
Evitar errores en intervenciones médicas	Destacar al equipo por sus características sin hablar de otras marcas.	Solucionar errores y mantener al equipo en buen estado	Dar calidad de atención comodidad y seguridad

Figura 35. Cuadro informativo sobre lo importante que es una capacitación para todo tipo de personas que se desarrollan en diferentes áreas.

La manera de capacitar depende del capacitador. Para este caso realicé la capacitación del segundo electromiógrafo instalado en Centro Médico Nacional 20 de noviembre, ISSSTE.

- Introducción al equipo EMG MEB-9600 Nihon Kohden Nihon Kohden donde se menciona sus aplicaciones.
- Identificación de las partes que componen del equipo.

Primero hablé de los componentes del equipo, identifiqué cada uno por su nombre para familiarizar al médico con el EMG. Algunos de los componentes se presentan a continuación:



Figura 36. Unidad principal, DC-960B, Catálogo Nihon Kohden, página 2.



Figura 37. Estimulador eléctrico pequeño, RY-230B. Amplificador cuatro canales, JB - 964B. Catálogo Nihon Kohden, página 2.



Figura 38. Unida de control de escritorio, GG-961BK. Catálogo Nihon Kohden, página 12.



Figura 39. Display LCD, teclado y mouse, compra local. Catálogo Nihon Kohden, página 12.



Figura 40. Electrodo de disco, GG-961BK. Electrodo de tierra, Componentes básicos EMG Nihon Kohden, página 39.

Estos fueron algunos de los temas que presenté:

- Cuidados especiales que deben tener al encender, usar y guardar un equipo.
- Función de pestañas del software.

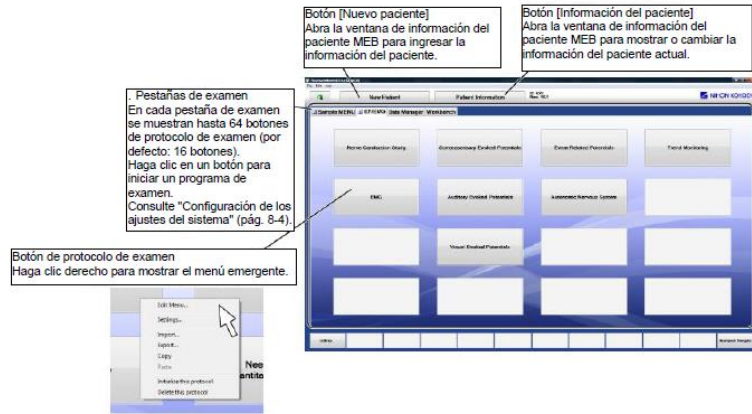
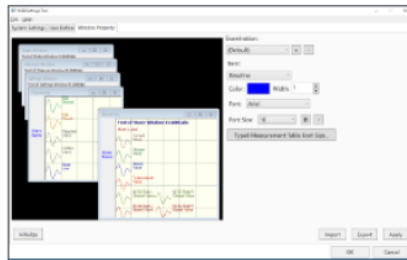


Figura 41. Explicación de la ventana principal, Manual de usuario MEB 9600, Nihon Kohden, página 5-2-4.

- Configuración y personalización del software.

Propiedad de la ventana



- Ajustes de color para formas de onda y ventanas
- Configuración de fuente

Figura 42. Propiedad de la ventana, Manual de usuario MEB 9600, Nihon Kohden, página 1-8.

- Los programas de examen del software.
Los programas de examen mejorados proporcionan todo lo que necesita para tener un flujo de trabajo más eficiente.

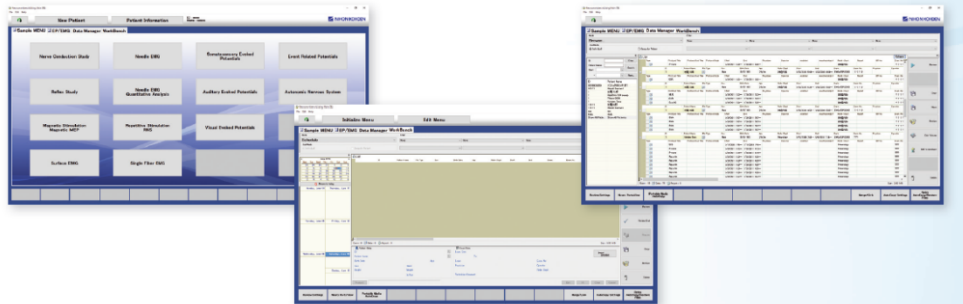


Figura 43. Programas de examen. Catálogo Nihon Kohden, página 3.

- Guiar al personal médico a usar el equipo sin miedo.

Al finalizar la capacitación les entregué un documento a los presentes para que todos firmaran de confirmación de que recibieron la capacitación.



FORMATO DE CAPACITACIÓN

CDMX a 22 de abril del 2022

Cliente: ISSSTE
 Dirección: Av. Félix Cuevas #540
 Col. Del Valle Del. Benito Juárez
 C.P. 03100, CDMX

No. de contrato: No Aplica

Área o departamento: *Medicina Física y Rehabilitación*

SERVICIO DE EQUIPO	
Descripción general del equipo	EMG MEB9600
Marca y Modelo:	Nihon Kohden / MEB-9600
No. de serie:	CC73 DC-960B
Versión de software:	Versión 08-02
Duración:	18 de abril - 22 de abril

CAPACITACIÓN		
NOMBRE	CARGO/MATRICULA/E-MAIL	FIRMA
<i>Maritza Martínez Laguarda</i>	<i>359851 Médico adscrito maritzaortizlaguarda@gmail.com</i>	<i>[Firma]</i>
<i>Maricela Oquín Chávez</i>	<i>500253 Residente 2do año maricela.oquin.93@gmail.com</i>	<i>[Firma]</i>
<i>Daniel Rodolfo De Luna</i>	<i>59840 Residente 2do año dr.danpudlan@outlook.com</i>	<i>[Firma]</i>
<i>Daniela Lopez Garcia</i>	<i>20108 Residente 3ro año lopetz7792@hotmail.es</i>	<i>[Firma]</i>
<i>Luis Eduardo Hernández</i>	<i>Residente / 598088 / edu94th@hotmail.com</i>	<i>[Firma]</i>
<i>María José Jiménez Guzmán</i>	<i>593539 / residente / mariejim32@gmail.com</i>	<i>[Firma]</i>
<i>Maricela Sánchez Frascade</i>	<i>398091 / residente / gabysst-967@hotmail.com</i>	<i>[Firma]</i>
<i>Angélica Brindley Cruz</i>	<i>593911 residente / angieag3@hotmail.com</i>	<i>[Firma]</i>
<i>Victor Luis Galván Chávez</i>	<i>500251 2do año victor_fois@hotmail.com</i>	<i>[Firma]</i>

Figura 37. Formato de capacitación donde se registran los asistentes de la capacitación y firman las personas encargadas del área de conformidad que recibieron la capacitación.

Actualmente se trabaja para realizar una evaluación a los asistentes de las capacitaciones para que evalúen la manera de capacitar y que tan funcional les resultó.

CONCLUSIONES

En este trabajo presento las actividades que desarrollé como especialista de producto durante la participación de la empresa en una licitación de equipo médico. Así también, presento las actividades para la entrega de documentos, capacitación y entrega que desarrollé después de que la empresa tuviera éxito en la licitación. El escrito presenta como caso de estudio el proceso completo de la licitación enfocado en la partida de electromiógrafo con electroestimulación para el área de rehabilitación, que la empresa ganó, para demostrar la funcionalidad de un especialista de producto y la ventaja que ofrece tener la preparación profesional de ingeniero en sistemas biomédicos. Este caso de estudio contiene la Investigación de Mercado, la licitación y la capacitación del bien ofertado, lo cual sirve como ejemplo para describir las actividades que se realizaron.

El trabajo se enfocó en los cinco problemas más comunes que son la poca información sobre procesos de licitación (para distribuidores), la mala selección de tecnología, propuesta técnica con errores, entrega inadecuada o incompleta del equipo y la mala calidad en las capacitaciones en el uso del mismo. Todos estos inconvenientes, descritos en la definición del problema, se trabajan desde la perspectiva del ingeniero en sistemas biomédicos para evitar errores en el futuro y consecuencias graves.

En los resultados se detalla la participación en la propuesta técnica en una licitación pública. En la primera sección de resultados presento la participación en la Investigación de Mercado (IM) donde seleccioné el equipo adecuado de acuerdo con la ficha técnica de la IM, una vez que confirmé que el equipo seleccionado era el correcto, lo configuré e hice la cotización como apoyo para la propuesta económica. La entrega de documentos en la IM da certeza de poder cumplir con los requerimientos técnicos y clínicos de la licitación.

La segunda parte de los resultados muestra el procedimiento de licitación enfocado en la propuesta técnica, desarrollé un cuadro con los puntos que son importantes para un especialista de producto en una convocatoria. Realicé diagramas de flujo que muestran la manera en que seleccioné y coticé el producto y los pasos que usé para referenciar la ficha técnica. También resumí las actividades que hice antes y después de la Junta de Aclaraciones, la cual es muy importante para obtener mayor probabilidad de ser adjudicado. En esa misma sección presento ejemplos de las normas y certificados que compartí en la propuesta técnica para cumplan la normatividad y seguridad del equipo ofertado. Al final de esta sección resumí los resultados de la licitación presentados en el acto de fallo, donde el resultado es satisfactorio para la empresa al ganar la adjudicación de varias partidas, entre ellas la partida del caso de estudio, el electromiógrafo.

Por último, en la tercera sección de resultados presento las actividades que realicé de planeación de estrategias después de haber ganado la partida de la licitación para la entrega, describí la manera en que gestioné la tecnología sanitaria cuando se recibió directamente en la empresa y cuando se entregó a las instituciones de salud. Aunque actualmente siguen en marcha las capacitaciones de los electromiógrafos, presento los cuadros que desarrollé para resumir la preparación de las capacitaciones al área médica, seleccioné los objetivos y enfoque, me concentré en entender la importancia y cumplir ante las necesidades, esto da como resultado un entrenamiento útil para el médico, manejo óptimo del equipo y uso de tecnología.

Para lograr el objetivo presento la información como guías en la realización de las actividades. Cada uno de los diagramas considera diferentes opciones para realizar un mismo paso, entendible y fácil. Este documento puede funcionar como herramienta para el público interesado en temas de licitación, personalmente he utilizado el escrito en diferentes ocasiones para poner en práctica los diagramas presentados. Al utilizar estos diagramas para posteriores actividades, me di cuenta que funcionan bien para personas que no han trabajado en licitaciones o no tienen un plan de trabajo definido, pero también que las personas con más experiencia u organizaciones con procesos definidos y no requieren de una guía o diagramas para realizar las diferentes actividades. Al tratar con un dispositivo en particular, electromiógrafo, es posible que haya dudas particulares para participar por otros equipos, ya que en la ficha técnica se especifican las características por equipo y en este paso pueden existir muchas variables.

Es importante resaltar las aptitudes del ingeniero en sistemas biomédicos en la selección de tecnología médica, y las ventajas que tiene su preparación en temas médicos. Un ejemplo de esto es que durante la elaboración de referencias y configuración un ingeniero en sistemas biomédicos es capaz de manejar la terminología, conoce la tecnología, la intención de uso, la normatividad y el funcionamiento clínico. Además, durante el proceso descrito en este trabajo me di cuenta que las actividades deben realizarse con responsabilidad, confidencialidad y ética. En retrospectiva la carrera de ingeniería en sistemas biomédicos ofrece un programa de estudios completo que desarrollan la creatividad de los estudiantes para innovar en tecnología y en procesos de servicio en el área médica. Fuera de la escuela seguí aprendiendo con la práctica, por ejemplo, las habilidades de liderazgo y transmisión adecuada de los conocimientos. Como ingeniero en sistemas médicos te debes mantener en actualización enfocada a tu trabajo, personalmente tuve que actualizarme en temas de licitación ya que en este tema no hay mucha información y conforme estudiaba practicaba diario en referenciar fichas técnicas y desarrollar propuestas técnicas.

La función del especialista tiene un gran valor en el sistema de salud pues es el que ayuda a hacer la conexión entre lo que buscan las instituciones de salud y los dispositivos médicos existentes, esto contribuye a la mejora de atención sanitaria en México, pues no siempre la tecnología más avanzada es la que se requiere, la indispensable es aquella que contribuya de manera adecuada a las necesidades de la institución. Desde mi punto de vista considero que las empresas de venta de equipo médico y empresas fabricantes que cuentan con ingenieros del área médica tienen mayor oportunidad de crecer en el área de tecnología sanitaria.

Este trabajo aporta a la formación de los ingenieros en sistemas biomédicos a desarrollar sus conocimientos en el área de tecnología médica, venta y distribución, les permite saber que existe un mundo completo para el ingeniero en sistemas biomédico como especialista de producto no solo como ingeniero de servicio o ingeniero clínico, en el sector salud.

Me motiva el poder contribuir de alguna manera al crecimiento de información en esta área, porque durante mi preparación profesional como ingeniera en sistemas biomédicos, nunca te mencionan que podrías comenzar a laborar en una empresa que se dedique a vender equipo médico, por lo tanto, no conoces cuál sería tu rol, en qué puedes aportar con tu

profesión y qué puedes ofrecer de valor agregado a estas organizaciones. Al final puedo concluir como ingeniera y como especialista en equipo médico que todas las acciones involucradas para ofrecer un servicio médico de calidad es una gran responsabilidad social, pues es un compromiso ético y profesional hacer tu trabajo de calidad. Específicamente en todas las instituciones la función principal de un especialista de producto es capacitar y entrenar a diferentes personas en el uso correcto del equipo, entendiendo la parte clínica y la propuesta técnica, es por esto, que agradezco haberme iniciado en el mundo laboral en esta empresa y haber obtenido experiencia que en el futuro me ayudará a desarrollarme profesionalmente.

GLOSARIO

Atención de salud o sanitaria. Todo servicio proporcionado por profesionales o para profesionales que repercute en el estado de salud. [16]

CompraNet. Sistema electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios, donde integra información sobre los programas anuales, dependencias y entidades; el registro único de proveedores; el padrón de testigos sociales; el registro de proveedores sancionados; las convocatorias a la licitación y sus modificaciones; las invitaciones a cuando menos tres personas; las actas de las juntas de aclaraciones, del acto de presentación y apertura de proposiciones y de fallo; los testimonios de los testigos sociales; los datos de los contratos y los convenios modificatorios; las adjudicaciones directas; las resoluciones de la instancia de inconformidad que hayan causado estado, y las notificaciones y avisos correspondientes. Dicho sistema será de consulta gratuita y constituirá un medio por el cual se desarrollarán procedimientos de contratación. [17]

Configuración del equipo. Acción de solicitar a fabrica un equipo con sus piezas, accesorios, consumibles y software necesarios para cumplir las funciones y características técnicas y clínicas que requiere el comprador.

Convocante. Institución, organización que se presenta como licitador ante CompraNet y convoca a diferentes empresas a participar en su programa de adquisición, arrendamientos y servicios.

Costo(s). Se refiere a 1) el valor de los recursos usados en una actividad; 2) los beneficios sacrificados al elegir una opción o acción en lugar de otra. [16]

Descripción técnica. Es el conjunto de documentos que se presentan en la convocatoria de una licitación o en una Investigación de Mercado, donde se describen las características y documentos que deben cumplir los bienes que solicitan.

Dispositivo médico. Producto, instrumento, aparato o máquina que es utilizada por un profesional de la salud en la prevención, diagnóstico o tratamiento con un fin sanitario. Los dispositivos se dividen en instrumentos o equipos médicos.

Electromiógrafo. Equipo médico rodable que mide, amplifica, filtra y registra las variaciones de potencial ocasionadas por la actividad eléctrica del músculo esquelético, con el propósito de realizar estudios de potenciales evocados auditivos, visuales y somato sensoriales, electromiografía, velocidad de conducción motora y sensorial para el diagnóstico clínico de trastornos neuromusculares. [18]

Equipo médico. Son dispositivos médicos que requieren calibración, mantenimiento, reparación, capacitación y desinstalación. Dentro de esta clasificación se encuentran aparatos, máquinas, herramientas, elementos electromecánicos entre otros, no incluye implantes, dispositivos desechables o de un solo uso. Se pueden usar individualmente, con accesorios, consumibles o con otro equipo médico.

Licitación pública. Es un procedimiento de contratación en que, a través de una declaración unilateral de voluntad contenida en una convocatoria pública, el Estado se obliga a celebrar un contrato para la adquisición de un bien o servicio –incluida obra pública–, con aquél interesado que cumpliendo determinados requisitos prefijados en la convocatoria por el ente público de que se trate, ofrezca al Estado las mejores condiciones de contratación. [5]

Licitante. La persona que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas. [17]

Empresa. Gerd Yerik S.A. de C.V. donde se realizó el trabajo.

Partida. División o desglose de los bienes a adquirir, arrendar o servicios a contratar dentro de un procedimiento de contratación para diferenciar unos de otros dentro del mismo proceso de contrato.

Peligro. Toda causa susceptible de ocasionar daños. [16]

Propuesta técnica. La entrega de documentos de para la apertura y presentación de propuestas para licitación se divide en propuesta económica, legal y técnica. La propuesta técnica es el conjunto de documentos que se entregan en la participación de la licitación con referentes a las características del bien ofertado.

Proveedor. Persona que celebre contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.[17]

Referenciación. Acción de comprobar y justificar de manera escrita que el producto tratado cumple con las especificaciones de la cédula descriptiva o ficha técnica del producto presentada en la convocatoria de licitación o relacionado. Para comprobar y avalar la información, se justifica la función y características del bien ofertado con citas y referencias de documentos oficiales.

Tecnología sanitaria. Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver

problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.³ Este término y “tecnología para la atención sanitaria” se usan indistintamente. [15]

BIBLIOGRAFÍA

1. CENETEC-Salud/Dirección de Ingeniería Biomédica, Secretaría de Salud (2017). *Infografía-Gestión de Equipo Médico (GEM)*. Recuperado el 15 de abril de 2022 de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/265614/Infografia_GEM.pdf
2. Painter F., Baretich, M., *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, página 4, 2012.
3. Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, *Gestión de Tecnologías Sanitarias, Gestión de Equipo Médico*. Recuperado el 10 de agosto de 2022, de https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11582:health-technology-management&Itemid=41686&lang=es#gsc.tab=0.
4. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Secretaría General, Secretaría de Servicios Parlamentarios, *Ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público*, Diario Oficial de la Federación, página 2, 2021 mayo-.
5. Secretaría de la Función Pública, *1.3.1 Licitación pública (LOPSRM y LAASSP)*, Gobierno de México (2017 mayo). Recuperado el 5 de junio de 2022 de [1.3.1 Licitación pública \(LOPSRM y LAASSP\) | Secretaría de la Función Pública | Gobierno | gob.mx \(www.gob.mx\)](https://www.gob.mx/secretaria-de-la-funcion-publica/1-3-1-licitacion-publica-lopsrm-y-laassp)
6. Beenkens F., Stolk P. et al. *DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA DISCORDIA, Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, pág. 54, 2012.
7. Beenkens F., Stolk P. et al. *DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA DISCORDIA, Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, pág. 53, 2012.
8. Secretaría de gobernación (SEGOB), *PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos*, Diario Oficial de la Federación (2014 junio). Recuperado el 20 de junio de 2022 de [DOF - Diario Oficial de la Federación](https://www.dof.gob.mx/).
9. Dankelman J et al. *Increasing complexity of medical technology and consequences for training and outcome of care* [Documento de antecedentes n.º 4 del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010 agosto: (http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.4_eng.pdf).
10. Beenkens F., Stolk P. et al. *DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA DISCORDIA, Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, pág. 60, 2012.
11. Beenkens F., Stolk P. et al. *DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA DISCORDIA, Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, pág. 62, 2012.

12. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Secretaría General, Secretaría de Servicios Parlamentarios, *Ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público*, Diario Oficial de la Federación, página 3, 2021 mayo.
13. Beenkens F., Stolk P. et al. *DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA DISCORDIA, Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, pág. xi, 2012.
14. Beenkens F., Stolk P. et al. *DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA DISCORDIA, Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, pág. 28, 2012.
15. Painter F., Baretich, M., *Introducción al programa de mantenimiento de equipos médicos, Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, página 6, 2012.
16. Beenkens F., Stolk P. et al. *DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA DISCORDIA, Un resultado del proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, pág. 115-117, 2012.
17. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, Secretaría General, Secretaría de Servicios Parlamentarios, *Ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público*, Diario Oficial de la Federación, página 2- 3, 2021 mayo.
18. CENTEC-SALUD, Secretaría de salud. *Cédula de Especificaciones Técnicas, Electromiógrafo*. Recuperado el 14 de agosto de 2022 de [1 ELECTROMIOGRAFO.pdf \(salud.gob.mx\)](#).
19. Resolución 174/2017 Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid, Recuperado el 10 de septiembre de 2022 de [La aportación de muestras para acreditar la solvencia en contratos de suministros permite diferir su examen solo respecto de la adjudicataria que aporta declaración responsable, pero ello puede llevar a distorsionar la concurrencia | Observatorio de Contratación Pública \(obcp.es\)](#),