

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y ALCANCES
DE LA CONTRATACIÓN DEL**

**SERVICIO INTEGRAL DE LOGÍSTICA DE
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN
DE BIENES TERAPÉUTICOS
(MEDICAMENTOS, MATERIAL DE
CURACIÓN, MATERIAL RADIOLÓGICO
Y DE LABORATORIO)**

Ciudad de México, junio 2019



CONTENIDO

1.	DEFINICIONES.....	4
2.	NOMBRE DE LA ADQUISICIÓN O BIENES A CONTRATAR	6
3.	OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.....	6
4.	DESCRIPCIÓN BREVE DEL SERVICIO.....	6
5.	PARTIDAS.....	6
6.	INFRAESTRUCTURA.....	7
	6.1 CEDIS	7
	6.2 Puertas para Atracar y Patio de Maniobra	10
	6.3 Sistemas de seguridad	11
	6.3.1 Sistema contra incendio	11
	6.3.2 Seguridad física	11
	6.3.3 Acceso a áreas de medicamentos controlados, alta especialidad y de alto valor.....	11
	6.4 Sistemas hidrosanitarios.....	11
	6.5 Continuidad de la operación.....	12
	6.6 Características de Transporte.....	12
	6.6.1 Red Seca	13
	6.6.2 Red Fría	13
	6.7 Personal	14
	6.7.1 Responsable Sanitario y Aseguramiento de la calidad.....	14
	6.7.2 Mesa de ayuda	14
7.	CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO	15
	7.1 Proceso de surtimiento, embarque y entrega de Bienes a los PUNTOS DE ENTREGA	17
	7.2 Devolución y canje de bienes	18
	7.3 Reincorporación de producto de los puntos de entrega al CEDIS....	18
	7.4 Seguros de almacenamiento, manipulación en entrega y transportación.....	19
	7.5 Seguro de responsabilidad civil	20



8.	MODELO DE SOLUCIÓN	20
8.1	Internet.....	22
8.2	Reportes Mínimos.....	22
9.	NORMAS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PARTICIPANTES	23
10.	DOCUMENTO DE REFERENCIA.....	24



1. DEFINICIONES

BPAD	Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
CADENA DE SUMINISTRO	Proceso de planificación, ejecución y control de los procesos necesarios para el manejo eficiente y eficaz de las mercancías tanto en el transporte como en el almacén, incluido el servicio de información desde el origen hasta el cliente
CEDIS	Centro de Distribución (almacén del prestador de servicio)
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
CONTRATO	Documento a través del cual se formalizan los derechos y las obligaciones derivados del fallo del procedimiento de contratación del servicio.
CSV	Comma-Separated-Values (Valores separados por columnas) Formato de archivo abierto y sencillo para representar datos en forma de tabla.
DEEPE	Dependencia, Entidad o Empresa Productiva del Estado
DOF	Diario Oficial de la Federación.
DPN	Demanda Programada Nacional.
ERP	Enterprise Resource Planning.
ETIQUETA	Cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el medicamento incluido en el envase del mismo.
FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
GPS	Global Positioning System (Sistema de Posicionamiento Global).
IVA	Impuesto al Valor Agregado.
LOS BIENES	Bienes Terapéuticos (Medicamentos, Material de Curación, Material Radiológico y de Laboratorio).



- PARTICIPANTE La persona que participe en cualquier procedimiento de contratación.
- PBT Proveedor de Bienes Terapéuticos.
- PCPS Primeras Caducidades-Primeras salidas.
- PNO Procedimientos Normalizados de Operación.
- PUNTOS DE ENTREGA Almacenes delegacionales IMSS, Almacenes estatales de la SSA, Institutos y Hospitales de Salud, Hospitales de Marina, Centros Federales de Prevención y Readaptación Social
- XLM Extensible Markup Language (Lenguaje de marcado extensible)
Formato de archivo utilizado para almacenar datos en forma legible.



2. NOMBRE DE LA ADQUISICIÓN O BIENES A CONTRATAR

Servicio Integral de Logística de Almacenamiento y Distribución de Bienes Terapéuticos (Medicamentos, Material de Curación, Material Radiológico y de Laboratorio)

3. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Servicio Integral de Logística de almacenamiento y Distribución de Bienes Terapéuticos (Medicamentos, Material de Curación, Material Radiológico y de Laboratorio) en adelante LOS BIENES, que asegure su calidad y condiciones de conservación desde el Centro de Distribución en adelante CEDIS, ubicado dentro de la Ciudad de México o zona metropolitana, hasta los PUNTOS DE ENTREGA de acuerdo a las regiones de cada Dependencia, Entidad o Empresa Productiva del Estado en adelante DEEPE especificadas en el Anexo.

4. DESCRIPCIÓN BREVE DEL SERVICIO

La prestación del Servicio Integral de Logística de Almacenamiento y Distribución de LOS BIENES, desde el CEDIS, hacia los PUNTOS DE ENTREGA de acuerdo a cada DEEPE, según corresponda, que comprende: recepción, resguardo, almacenamiento, selección (picking), empaque, embarque, transportación, distribución y entrega, considerando red fría, red seca y material de curación; plataforma tecnológica, administración de inventarios en el CEDIS, y la administración y operación para el registro, control, seguimiento y reporte desde la recepción y hasta la distribución y entrega a los PUNTOS DE ENTREGA. Así como el sistema ejecutivo de información, análisis e indicadores que permitan y agilicen la generación de reportes y consulta en línea de las DEEPE para la toma oportuna de decisiones en la cadena de suministro.

5. PARTIDAS

La contratación se llevará a cabo en siete (7) partidas/regiones conforme a lo siguiente:

- Partida 1. Norte: Aguascalientes, Chihuahua, Durango, Querétaro, Zacatecas y Guanajuato
- Partida 2. Pacífico: Baja California, Baja California Sur, Nayarit, Sinaloa, Sonora
- Partida 3. Golfo: Coahuila, Nuevo León, San Luis Potosí, Hidalgo, Tamaulipas y Veracruz Norte
- Partida 4. Centro: Colima, Estado de México, Jalisco, Michoacán
- Partida 5. Sureste: Quintana Roo, Puebla, Tabasco, Tlaxcala, Yucatán, Veracruz Sur, Campeche
- Partida 6. Sur: Chiapas, Oaxaca, Guerrero, Morelos



- Partida 7. CDMX: Ciudad de México

Cada partida se compone de dos subpartidas:

- Red fría / Red seca
- Material de curación

EL PARTICIPANTE podrá cotizar por una partida completa o por subpartida.

6. INFRAESTRUCTURA

6.1 CEDIS

EL PARTICIPANTE deberá contar con un almacén que cumpla con las autorizaciones, licencias sanitarias correspondientes así como, con los requerimientos legales, regulatorios y normativos aplicables. Desde este almacén se realizarán las tareas necesarias para la planeación, recepción, distribución y entrega de LOS BIENES hacia todas y cada uno de los PUNTOS DE ENTREGA, según corresponda, y deberá contar al menos con las siguientes características:

- a) Ubicación. Deberá estar ubicado dentro de la Ciudad de México o zona metropolitana.
- b) Espacio Físico. EL PARTICIPANTE deberá contar con un espacio de almacenamiento exclusivo para el almacenamiento y proceso de LOS BIENES, a fin de satisfacer los niveles de servicio en materia de inventario, requeridos por las DEEPE, mismo que deberá mostrar durante la visita de verificación de infraestructura y acreditarlo en calidad de propietario y/o arrendatario.

EL PARTICIPANTE debe garantizar que las instalaciones estén diseñadas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas, ser seguras, estructuralmente firmes, de fácil limpieza, de capacidad suficiente para permitir el almacenamiento, manejo seguro de los medicamentos y deberán contar por lo menos con lo siguiente:

- I. Capacidad física para llevar a cabo los procesos de revisión documental, recepción, almacenaje, procesamiento de órdenes, selección (picking), acopio, empaque, embarque, distribución, área de producto no conforme (caduco, maltratado, medicamento fuera de especificaciones de temperatura y humedad), incluyendo a medicamentos de red de frío, seca y controlados y la infraestructura necesaria para administrar los transportes para la recepción, el despacho y seguridad de los insumos, para poder brindar los servicios descritos en este documento, debe haber una separación adecuada entre las áreas claramente identificadas y con acceso restringido a



personal autorizado de acuerdo al plano del establecimiento y de flujo unidireccional.

- II. De igual manera, EL PARTICIPANTE deberá considerar como mínimo los siguientes subinventarios: almacén general, controlado, de alto valor o especializado, red fría, cámara de congelación, canje y baja.
- III. Área Confinada. El área destinada para almacenamiento, deberá contemplar el área confinada, que cumpla con la normatividad en la materia, para almacenar y resguardar los medicamentos controlados (Grupo I, II y III), de alto valor o especializado, y deberá contar con la capacidad para resguardar y administrar los volúmenes requeridos. Durante la visita de verificación de infraestructura, EL PARTICIPANTE acreditará en dónde se ubicarán las áreas de confinamiento para medicamentos controlados, de alto valor o especializado, de acuerdo a la distribución de la instalación.
- IV. El participante deberá considerar que los muebles sanitarios necesarios para sus instalaciones estén debidamente separados e independientes de las áreas de almacenamiento, de conformidad con la normatividad aplicable.
- V. Red Fría. EL PARTICIPANTE deberá considerar cámaras de refrigeración, y dentro de ellas deberá existir un área modular para producto almacenado en temperaturas de congelación, que deberá cumplir con lo dispuesto en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos de acuerdo con la NOM-001-SSA1 vigente, así como con lo siguiente:
 - EL PARTICIPANTE debe de realizar la calificación y validación de la cadena de frío conforme a lo descrito en la NOM 059-SSA1-2015 vigente.
 - Protocolo (s) del proceso que garantice (n) la cadena de frío
 - Mantenerse limpio y ordenado
 - Utilizarse solo para insumos para la salud y materiales para su acondicionamiento
 - Contar con termómetro calibrado el cual deberá contar con certificado de calibración emitido por un establecimiento autorizado por el Centro Nacional de Metrología
 - Mantener una temperatura entre 2 y 8 °C evitando la congelación, contando con los instrumentos para verificar dichas condiciones
 - En el área de congelación mantener una temperatura en un rango de -14 a -20 °C
 - Contar con planta de energía eléctrica que garantice, en forma permanente las condiciones de temperatura normadas



- Las cámaras de refrigeración y de congelación deberán contar con capacidad necesaria en cuanto a posiciones de tarima, que la infraestructura instalada permita a fin de no afectar el flujo del aire en la cámara, ajustándose a la demanda mensual de las DEEPE. Ambos equipos deben estar calificados en diseño, instalación, operación y desempeño de conformidad con la capacidad de medicamentos e insumos para la salud que requieran estas condiciones de resguardo.
- VI. A fin de facilitar las maniobras de carga, acomodo y descarga de LOS BIENES, las áreas de andén del almacén del prestador de servicio deberán contar con la infraestructura necesaria para permitir estas maniobras directamente de las cajas o remolques de transportación del Proveedor de Bienes Terapéuticos en adelante PBT siempre y cuando las condiciones de los transportes lo permitan, EL PARTICIPANTE deberá considerar tener equipo de montacargas y auxiliar suficiente para las descargas y movimientos en el andén de recibo y traslado a las áreas de almacén.
- c) El almacén del prestador de servicio, deberá contar con los instrumentos necesarios para el monitoreo de la temperatura para la adecuada conservación de las características y propiedades de los insumos que ahí se almacenan, debiendo asegurar que las condiciones de almacenamiento cumplan con las recomendadas por el fabricante, las cuales están expresadas en la etiqueta y se definen a partir de los resultados de estabilidad realizados de acuerdo con la norma oficial mexicana vigente que corresponda.
- EL PARTICIPANTE deberá contar con termo higrómetro calibrado y registrar manual y electrónicamente de forma diaria las condiciones ambientales a efecto de que se verifique de forma permanente el cumplimiento de los parámetros mencionados en los puntos que se mencionan a continuación:

Cuando una etiqueta mencione una temperatura sin indicar las cifras, los términos generales tienen el siguiente significado:

- Temperatura de Congelación: Temperatura que se encuentra entre -25°C y -10°C
- Temperatura de Refrigeración: Temperatura que se encuentra entre 2° y 8°C , los productos que requieren esta temperatura son conservados en un refrigerador
- Temperatura de Refrigeración Controlada: Temperatura que se encuentra entre 2° y 8°C , y permite excursiones a temperaturas entre 0° y 15°C , siempre que la media cinética no exceda de 8°C . Pueden permitirse picos transitorios arriba de 25°C si no se presentan por más de 24 horas y el fabricante tiene estudios de estabilidad que lo soporte



- Temperatura fresca o fresco: temperatura que se encuentra entre 8° y 15 °C. Un producto cuya temperatura de conservación indique debe conservarse en un lugar fresco puede ser almacenado y distribuido en un refrigerador
 - Temperatura ambiente controlada: Temperatura que se mantiene termostáticamente entre 20° y 25°C y permite excursiones entre 15° y 30°C siempre que la media cinética no exceda de 25°C. Observando aquellos productos que están etiquetados con la leyenda “Consérvese a no más de 25°C”
 - Lugar seco: lugar con una humedad relativa no mayor a 65% a una temperatura ambiente controlada
- Las temperaturas fuera de rango establecido deberán registrarse y documentarse conforme al sistema de gestión de calidad del almacén.
 - Debe llevarse a cabo un mapeo inicial de temperatura y humedad en el área de almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas. Los equipos de monitoreo de temperatura y humedad deberán estar ubicados de acuerdo a los resultados del ejercicio de mapeo, colocándolos en las zonas de mayor fluctuación.
 - El ejercicio de mapeo debe repetirse tras un ejercicio de valoración de riesgos o cuando hayan modificaciones importantes en las instalaciones o en los equipos de monitoreo de temperatura
 - Debe de llevarse a cabo una valoración de los riesgos para las instalaciones que están a temperatura ambiente y deberán colocarse monitores de temperatura de conformidad con dicha evaluación. El reporte que resulte de este mapeo debe entregarse a las DEEPE avalado por el Responsable Sanitario
 - Para el caso de que, durante la prestación del servicio, las condiciones presenten variaciones fuera de los rangos establecidos, EL PARTICIPANTE deberá activar los protocolos aplicables para estabilizar y corregir la desviación a los rangos de temperatura señalados e informará a la DEEPE en un plazo no mayor a 24 horas en caso de que aplicado el protocolo no se logre estabilizar la desviación.

6.2 Puertas para Atracar y Patio de Maniobra

Se requiere que el área de maniobras de carga y descarga del almacén del prestador de servicio, cuente las puertas necesarias, de acuerdo a la demanda, para carga y descarga de LOS BIENES.

EL PARTICIPANTE deberá contar en todo momento para el área de recibo con el personal para realizar en tiempo y forma la recepción de LOS BIENES, asimismo, será responsabilidad de EL PARTICIPANTE el acomodo de los pallets en el área de recibo para su posterior inspección por parte del Área de Control de Calidad; quedando a cargo de EL PARTICIPANTE el empleado de los pallets, debiendo



registrar los ingresos en su sistema y entregar a la DEEPE, la copia de remisión y documentos correspondientes.

6.3 Sistemas de seguridad

El almacén del prestador de servicio deberá cumplir con lo establecido en la NOM-001-STPS vigente y contar por lo menos con lo siguiente:

6.3.1 Sistema contra incendio

EL PARTICIPANTE deberá proveer un sistema de extinción de incendios en las áreas de almacenaje sin incluir las áreas de refrigeración y congelación del almacén, que contemple la instalación de rociadores (sprinklers), con una capacidad de dispersión en área que cubra al menos la separación entre cada uno de ellos así como sus correspondientes instalaciones y sistemas de suministro (tuberías, cisternas, bombas, etc.), de acuerdo a la normatividad aplicable.

6.3.2 Seguridad física

El área de almacenaje del almacén, deberá contar al menos con:

- Seguridad permanente presencial las 24 horas durante la vigencia del contrato
- Circuito cerrado de televisión y vigilancia con grabación las 24 horas al interior, zona de estacionamiento y exterior del almacén

6.3.3 Acceso a áreas de medicamentos controlados, alta especialidad y de alto valor

El acceso al área confinada de estos medicamentos será exclusivamente para el personal autorizado a operar, tanto de las DEEPE como del propio PARTICIPANTE, dicha área deberá ser altamente restringida y documentarse bajo PNO el acceso a las áreas controladas y debe contar con registro de ello.

6.4 Sistemas hidrosanitarios

EL PARTICIPANTE deberá contar con los permisos de la instalación de los sistemas hidrosanitarios, así como los manuales y/o procedimientos de operación para los mismos, y la fecha de implantación con la documentación que demuestre la autorización, implantación y seguimiento con apego a los reglamentos de construcción requeridos por la autoridad competente en la localidad donde se ubique la instalación propuesta.

Las áreas útiles de almacenamiento no deberán tener en su superficie, tapas de pozos y registros, en caso de existir se requiere mostrar un procedimiento que



asegure la no contaminación, filtración de ningún tipo hacia las áreas de almacenamiento.

6.5 Continuidad de la operación

Para garantizar la continuidad en la operación, deberá contar al menos con:

- Planta de emergencia que genere energía eléctrica propia, alimentada con combustible, energía solar, eólica o equipos con sistemas de acumulación de energía para suministrarla por el tiempo necesario en caso de emergencia, a la cámara de refrigeración y congelación utilizados para almacenar los insumos para la salud, de acuerdo a los rangos especificados, y la iluminación de las áreas de almacenaje. Para el caso de las cámaras frías debe ser indicado el tiempo máximo de funcionamiento de primera instancia de la planta de emergencia conforme a la calificación de operación y desempeño. También deberá considerar los sistemas de cómputo, comunicación y vigilancia del almacén, así como para garantizar la operación del almacén las 24 horas del día durante la vigencia del contrato.

6.6 Características de Transporte

EL PARTICIPANTE deberá prestar el servicio en vehículos que hayan sido destinados a la transportación y distribución de LOS BIENES exclusivamente durante toda su vida útil, para lo cual, de resultar adjudicado, deberá presentar carta en donde se manifieste que da cumplimiento a lo solicitado y que serán destinados para los mismos fines en apego a los protocolos requeridos para garantizar las condiciones de conservación, limpieza, higiene y cadena de red fría, acordes a la normatividad aplicable de medicamentos y demás insumos para la salud que distribuirá; así como con equipo para medición y registro de temperatura y humedad relativa, además de cumplir con lo establecido en la NOM-068-SCT-2 vigente.

La antigüedad máxima de cada camión debe ser preferentemente de cinco años, sin embargo, en caso de contar con unidades de mayor antigüedad deberán demostrar que cuenta con programa de mantenimiento actualizado, evidencia del cumplimiento y que opera correctamente la unidad y el sistema de refrigeración para ser incluidas en su listado, y deberá acreditar la propiedad de por los menos el 49%, de los vehículos con los que se prestará el servicio, así como acreditar la legítima posesión de los vehículos restantes. El transporte no debe portar publicidad alusiva a ningún producto o marca, diferente a la del prestador del servicio.

El transporte deberá contar con mamparas de poliuretano completas, limpias y en buen estado, que garanticen la separación de la temperatura dentro de la caja.



6.6.1 Red Seca

La transportación de red seca podrá realizarse en unidades con las mismas capacidades y características de carga para el refrigerado, sin contemplar el uso del sistema de refrigeración, podrán incluir en su flotilla unidades exclusivas para red seca. Siempre que sea posible, deben utilizarse vehículos y equipos específicos para medicamentos y/o biológicos, cuando se utilicen vehículos y equipos no específicos deben establecerse procedimientos para garantizar que la calidad del medicamento no se verá comprometida. El vehículo deberá tener caja metálica impermeable cerrada, no se aceptan redilas ni caja abierta.

6.6.2 Red Fría

El interior de la caja de cada unidad deberá estar libre de obstáculos como salpicaderas internas que obstruyan la colocación de las tarimas libremente con el producto, siendo las medidas de las tarimas a utilizar de 1.00 m x 1.20 m de base con una estiba máxima de altura de 1.80 m. Cada unidad deberá contar con un equipo de suministro de energía independiente del motor del vehículo para el sistema de refrigeración, para realizar entregas a destinos finales, con o sin puntos intermedios, de más de 1000 kilómetros o más de 48 horas de duración para llegar a su destino.

En caso de contar con sistema de refrigeración dependiente del motor del vehículo, solo podrá realizar entregas a destinos finales, con o sin puntos intermedios, de hasta 1000 kilómetros máximo o 48 horas de duración para llegar a su destino.

El traslado de LOS BIENES debe ser de uso exclusivo para las DEEPE hasta la entrega del producto.

La caja deberá:

- Ser totalmente hermética,
- Presentar piso acanalado integral para la circulación de aire frío en toda la caja
- Estar construida con materiales que impidan la generación de óxido, resistente a la corrosión, con un espesor que permita el aislamiento con el ambiente externo
- Contar con un sistema de refrigeración íntegro, libre de todo tipo de fugas.
- Estar libre de anaqueles y repisas en el interior
- Tener identificada la altura máxima de estiba
- Contar con puertas con empaques íntegros y que permitan el cierre hermético
- Contar con cortinas hawaianas completas, limpias y en buen estado de conservación
- Contar con barras metálicas sujetadoras de carga



El sistema de refrigeración deberá:

- Ser capaz de proporcionar y mantener en todo momento una temperatura programada de entre 2°C y 8°C, en el interior de la caja refrigerada,
- Proporcionar una distribución de temperatura homogénea de $\pm 2^{\circ}\text{C}$ de la temperatura promedio en el interior de la caja refrigerada.
- Contar con modo de funcionamiento continuo (para realizar actividades de carga y descarga), modo de paro y arranque automático.
- Contar con un sensor, controlador e indicador de temperatura, con calibración vigente.

Todo producto empacado para entrega debe estar plenamente identificado (documentación generada debe incluir al menos la cantidad, presentación, números de lotes) con los datos del establecimiento de destino. El operador o responsable del vehículo debe contar con los permisos requeridos por la autoridad competente y la documentación que avale su posesión y transportación, y que permita la entrega.

6.7 Personal

6.7.1 Responsable Sanitario y Aseguramiento de la calidad

EL PARTICIPANTE deberá acreditar que cuenta con un Responsable Sanitario de tiempo completo, así como los suplentes y auxiliares necesarios para no interrumpir la operación durante las 24 horas del día.

- El responsable sanitario debe reportar directamente al directivo a cargo de la operación por parte de EL PARTICIPANTE, con el fin de garantizar la independencia de su actuar y de las decisiones que se tomen respecto de cualquier riesgo para la salud en el manejo de los productos bajo resguardo del almacén.
- El Responsable Sanitario debe llevar a cabo sus funciones de manera que se garantice el cumplimiento de las BPAD (Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución)
- Debe garantizar que se aplica y se mantiene el sistema de gestión de calidad.

6.7.2 Mesa de ayuda

Con el fin de proveer al personal tanto propio como de las DEEPE, de los mecanismos para la ayuda en el periodo de transición para la implantación de los procesos y seguimiento de los mismos en la cadena de suministro, EL PARTICIPANTE deberá establecer una mesa de ayuda que habilite la consulta respecto de todos y cada una de las etapas y procesos de dicha cadena de suministro.



7. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

EL PARTICIPANTE deberá proporcionar al personal de las DEEPE encargado o responsable de cada almacén incluido en la prestación del servicio, una clave de usuario única que le permita el acceso, por medios electrónicos, al módulo automatizado para la generación y validación de órdenes de surtimiento de los PUNTOS DE ENTREGA (módulo de surtimiento), así como de recepción de insumos que deberá estar en funcionamiento, y accesible, las 24 horas durante la vigencia del contrato.

En el módulo de surtimiento deberá encontrarse un calendario con fechas límite para la captura de información y como mínimo deberá considerar los siguientes conceptos: columna con información de cantidad propuesta para surtimiento, columna que indique fecha límite para validación o corrección de pedido, y una columna en la que se mencione la fecha en que entregará el pedido en los PUNTOS DE ENTREGA.

El calendario deberá estar disponible y publicado en la página web que proporcionará EL PARTICIPANTE adjudicado, siete días previos al término de cada mes, esto tomando como referencia la fecha en la cual fue liberada la DPN correspondiente al siguiente periodo de surtimiento, lo cual podría hacer variar la fecha de publicación del calendario de referencia.

El módulo de surtimiento deberá permitir al usuario la validación y/o corrección de las cantidades propuestas para cada clave por el sistema del PARTICIPANTE adjudicado para surtimiento de cada PUNTO DE ENTREGA.

EL PARTICIPANTE debe entregar en días hábiles a los PUNTOS DE ENTREGA los BIENES que le hayan sido solicitados por medios electrónicos a través del módulo de recepción de insumos, conforme al calendario propuesto determinado por las DEEPE.

En todos los casos, su sistema deberá tener la capacidad de rastreabilidad y visibilidad del estado que guardan los insumos solicitados, que permitan su monitoreo desde la solicitud, proceso de preparación, embarque y salida de los mismos de las instalaciones del CEDIS, en tránsito y hasta su entrega en los PUNTOS DE ENTREGA.

El período máximo de tiempo que deberá transcurrir entre la solicitud de las DEEPE y la entrega a los PUNTOS DE ENTREGA de los insumos para la salud a la misma, deberá ser en días hábiles, el período máximo será de tres días hábiles en los siguientes Estados: Ciudad de México y Estado de México, y de cinco días hábiles en los demás Estados. Con excepción de aquellas Unidades que las DEEPE le indiquen al PARTICIPANTE que deberá de entregar en horarios y días distintos desde el CEDIS. El sistema deberá registrar y emitir un folio al usuario correspondiente, en el que se detallen:



- Número de folio
- DEEPE
- Usuario
- Fecha y hora de la solicitud.
- Claves y cantidad de piezas validadas.

Esta información deberá ser visible para consulta de usuarios autorizados por EL PARTICIPANTE.

Para el caso de entregas en la Ciudad de México para la Secretaría de Salud se deberá considerar el siguiente tipo de entrega:

- a) Urgencias y soportes de vida

EL PARTICIPANTE deberá proporcionar dentro del módulo de surtimiento, una opción independiente a la de validación de pedidos ordinarios, para que el personal autorizado de las DEEPE realice solicitudes de claves consideradas como soporte de vida, para lo cual el sistema deberá generar una solicitud de autorización visible para el personal de las DEEPE autorizado para permitir la orden de surtimiento, EL PARTICIPANTE deberá atender estas solicitudes en un plazo no mayor a ocho (8) horas como máximo, a partir de la autorización del pedido a los PUNTOS DE ENTREGA.

Para el caso de urgencias médicas, el sistema deberá generar una solicitud de autorización visible para el personal de las DEEPE autorizado para permitir la orden de surtimiento de las mismas y que deberán atenderse en un plazo no mayor a 24 horas como máximo a partir de la autorización del pedido a los PUNTOS DE ENTREGA.

Para este efecto, el sistema de EL PARTICIPANTE deberá emitir confirmación de la solicitud y proporcionar a las DEEPE, la información en línea por conducto de medios electrónicos, del status de atención a las solicitudes antes descritas, de igual manera, deberá proporcionar un folio que contenga los siguientes datos;

- Número de folio
- Almacén y/o UMU
- Usuario
- Fecha y hora de la solicitud
- Claves y cantidades de piezas validadas

Esta información deberá ser visible para consulta de los usuarios autorizados por las DEEPE. La aplicación correspondiente, debe estar en funcionamiento y accesible, las 24 horas durante la vigencia del contrato.



7.1 Proceso de surtimiento, embarque y entrega de Bienes a los PUNTOS DE ENTREGA

EL PARTICIPANTE durante la prestación del servicio deberá mantener en operación todos los PNO por proceso, aplicables a la Administración de la Cadena de Suministro y su Sistema de Gestión de Calidad Integral desde el primer día de operación.

El proceso de surtimiento a los puntos de entrega inicia con la elaboración y publicación de propuesta de surtimiento, así como las claves y cantidades autorizadas por la DEEPE que le serán proporcionadas al PARTICIPANTE adjudicado una vez formalizado el contrato de prestación del servicio, y de manera mensual durante la vigencia del mismo o como lo determinen las DEEPE de acuerdo a sus necesidades.

Una vez autorizado el pedido, por el personal de las DEEPE facultado para ello, el personal de EL PARTICIPANTE, procederá al surtimiento del mismo, para lo cual deberá considerar lo siguiente:

- Apegarse al Calendario de levantamiento y validación de pedidos de insumos médicos en el que se indiquen las fechas de registro del requerimiento del pedido por las DEEPE y fecha de entrega a las mismas de acuerdo a los tiempos establecidos para el nivel de servicio.
- Apegarse a la premisa de primeras caducidades – primeras salidas (PCPS).
- Programar de acuerdo a las órdenes de pedidos y a las ubicaciones de los puntos de entrega, la salida de los productos solicitados, de acuerdo a los tiempos establecidos para el Nivel de Servicio.
- Contar con un proceso estandarizado para el empaque y/o acondicionamiento de LOS BIENES acorde a las normas de sanidad y empaque de medicamentos.
- Los empaques y/o acondicionamientos deberán contar con la información que permita identificar en todo momento el producto.
- Generar, a través de su sistema, la documentación necesaria de acuerdo a las políticas, normas, procedimientos y requerimientos de la autoridad competente que sean aplicables para la transportación de los productos.
 - Orden de traslado.
 - Lista de empaque.
 - Documentos legales para la transportación de los productos – Carta Porte.
 - Mapeo de carga.

Entrega de productos en los PUNTOS DE ENTREGA realizando las siguientes actividades:

El personal de EL PARTICIPANTE, encargado de realizar la transportación y distribución entregará a detalle al personal autorizado para recibir por parte de



las DEEPE, en el área de recepción de los puntos de entrega, LOS BIENES de cada uno de éstos, identificando físicamente contra la lista de empaque; el acomodo en anaquel estará a cargo del responsable de los puntos de entrega.

7.2 Devolución y canje de bienes

Las DEEPE a través de quien designe podrán, cuando así lo requieran, tramitar la devolución de bienes almacenados en el CEDIS ante el PBT cuando se compruebe que existen vicios ocultos, defectos de calidad y/o de fabricación durante su uso, presenten corto tiempo de vida en anaquel, se encuentren caducos o que presenten deficiencias imputables al PBT.

Previa notificación del PBT, se programará la fecha en que éste acuda al CEDIS y se lleve a cabo el canje de los bienes recolectados, para lo cual se implementará el mismo procedimiento de recepción de bienes al PARTICIPANTE.

Los productos rechazados se manejarán de acuerdo con un PNO. Las cajas o contenedores dañados no deberán ser utilizados a menos que la calidad del material no haya sido afectada, en cuyo caso deberá realizarse la investigación correspondiente de la cadena de suministro y únicamente hasta que asegure que el producto no ha sido afectado podrá ingresar a la cadena de suministro con la autorización del responsable sanitario. En donde sea posible, esto deberá ser traído a la atención de la persona responsable del aseguramiento de calidad. Cualquier acción tomada deberá ser documentada.

7.3 Reincorporación de producto de los puntos de entrega al CEDIS

EL PARTICIPANTE deberá proporcionar a las DEEPE el servicio de reincorporación de LOS BIENES que se le requieran de los PUNTOS DE ENTREGA al CEDIS, sin costo adicional para las DEEPE así como proporcionar un sistema de monitoreo de las caducidades de los lotes de producto.

Será responsabilidad de EL PARTICIPANTE, si por causas imputables a él no se concentran en el CEDIS los insumos solicitados para su reincorporación y por esa causa no es posible efectuar el canje o distribución ante el PBT.

Será responsabilidad de EL PARTICIPANTE verificar que se cumplan las condiciones antes descritas.

Una vez ingresado el producto al almacén, el personal de EL PARTICIPANTE transferirá física y electrónicamente a través de su sistema al área destinada para Canje o bien su reincorporación al almacén general para su distribución cuando el producto esté en condiciones adecuadas para su re abasto a los PUNTOS DE ENTREGA.



El personal autorizado por EL PARTICIPANTE será responsable de notificar a las DEEPE la devolución de los productos por parte de los PUNTOS DE ENTREGA, identificando lo siguiente:

- Producto
- Cantidad
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Motivo de la devolución

EL PARTICIPANTE al detectar que un producto presenta alteraciones Físico (Químicas), o tener conocimiento de esta situación por parte de los PUNTOS DE ENTREGA o de la autoridad sanitaria, notificará a la DEPEE para determinar las acciones conducentes, dicho proceso debe estar autorizado por el Responsable Sanitario del almacén.

Si las DEEPE lo solicitan, EL PARTICIPANTE deberá proceder a implementar la logística de retiro de todos los productos que estén involucrados en los PUNTOS DE ENTREGA, sin que esto ocasione ningún costo extra para las DEEPE, toda vez que se utilizarán los vehículos en los cuales se realizan las entregas.

7.4 Seguros de almacenamiento, manipulación en entrega y transportación

EL PARTICIPANTE será responsable de los daños que su personal ocasione a LOS BIENES durante el proceso de recepción - conteo y almacenamiento.

EL PARTICIPANTE deberá reponer a las DEEPE el valor de los productos dañados por causas atribuibles en su gestión en el CEDIS.

La responsabilidad de EL PARTICIPANTE concluye en el momento en el que el producto es entregado a los puntos determinados, formalizando la entrega – recepción a través de la firma de aceptación del autorizado por las DEEPE y la firma del personal asignado por el PARTICIPANTE que entregó LOS BIENES.

EL PARTICIPANTE deberá incluir, en caso de ser adjudicado, una carta compromiso en la que manifieste que al inicio del servicio contará con los seguros que consideren la reposición al 100% (cien por ciento), de los bienes a su resguardo, ante cualquier eventualidad, y deberá responder por la totalidad de los mismos ante las DEEPE.

Durante el periodo de transición, EL PARTICIPANTE deberá de presentar a las DEEPE, un proyecto de Plan de Contingencia para el caso de ocurrir un siniestro en el CEDIS, el cual deberá de contemplar el aseguramiento de la continuidad del servicio.



7.5 Seguro de responsabilidad civil

EL PARTICIPANTE deberá entregar, en caso de ser adjudicado, una declaración en papel membretado, firmada por su representante legal, en la que manifieste bajo protesta de decir verdad que se compromete a entregar al inicio del servicio, una póliza de seguro de responsabilidad civil general con límite de responsabilidad único y combinado por al menos el 10% (diez por ciento) del importe máximo del contrato, antes de IVA, expedida por compañía aseguradora mexicana en favor de las DEEPE, que cubra el riesgo de responsabilidad civil por daños y perjuicios imputables a éste, la cual deberá mantener vigente durante todo el periodo del contrato y renovar ante cualquier contingencia.

El monto estipulado anteriormente se establece con el fin de limitar la responsabilidad del asegurador, pero no la responsabilidad de EL PARTICIPANTE, debiendo quedar como beneficiarias de esta póliza las DEEPE, y señalando que la compañía aseguradora no tendrá recurso ni ejercerá recurso alguno en contra de las DEEPE por concepto de pago de primas o contribuciones omitidas bajo cualquier forma mutua de póliza, debiendo además contener un endoso de no cancelación que garantice la cobertura por la vigencia del contrato.

EL PARTICIPANTE deberá proporcionar a las DEEPE las pólizas de seguros y los recibos que comprueben el pago de las primas correspondientes, de acuerdo al plazo establecido.

En caso de cualquier tipo de siniestro, todo deducible quedará a cargo del PARTICIPANTE.

La póliza de responsabilidad civil, deberá cuando menos amparar la responsabilidad civil legal por daños, perjuicios, daño moral en que incurriere EL PARTICIPANTE y/o personal a su servicio que cause a terceros en sus bienes y/o personas, derivada de las actividades propias de EL PARTICIPANTE, incluyendo la muerte y por los que deba responder conforme a la legislación en materia de responsabilidad civil vigente en los Estados Unidos Mexicanos cuando los daños se produzcan en territorio nacional o la legislación aplicable por siniestros fuera del territorio nacional.

8. MODELO DE SOLUCIÓN

EL PARTICIPANTE que resulte adjudicado podrá presentar un Modelo de Solución a través de un ERP (Enterprise Resource Planning) que permita estandarizar los procesos operativos así como implementar las mejores prácticas de administración de la cadena de suministro entre las cuales destacan:

- Recibo de Insumos
- Administración de los Inventarios



- Administración de Almacenes
- Planeación y Programación del Consumo
- Administración de Órdenes de Reposición
- Administración de Rutas de Transporte
- Procesamiento de Órdenes de Surtimiento y Embarque
- Control de Entrega de Producto
- Consulta de Información para la toma de decisiones

Se considera un ERP como Modelo de Solución por estar diseñado de origen con las mejores prácticas de la industria, por la optimización de sus procesos, la integración de sus aplicaciones y la estabilidad de su operación, cualidades necesarias para la administración de los bienes patrimoniales de las DEEPE.

Un ERP deberá garantizar planes de mantenimiento preventivos y por ende menores costos, logrando así la actualización de la base de datos y aplicativos bajo la definición de estándares mundiales.

La solución que se proponga deberá asegurar que el alcance del ERP y módulos adicionales, considere:

- Procesos Integrales y Plantillas de Configuración
- Flexibilidad en su administración
- Información en bases de datos integrales.
- Integridad y protección de la información
- Metodologías de rápida configuración, implementación y mejora continua
- Disponibilidad de herramientas para consulta y generación de reportes en línea en cada uno de los módulos a Implementar en el Modelo de Solución
- Procesos de actualización y mantenimiento para ambos, base de datos y aplicaciones
- Altos niveles de seguridad a nivel funcional, administración, base de datos, acceso, consulta y comunicaciones
- Seguridad y pistas de auditoría

El sistema ERP deberá asegurar la integración total de datos e información a lo largo de los diferentes procesos, asegurando la integridad de datos entre los módulos que integran la solución, y dando la flexibilidad que necesita para adaptarse a un entorno en constante cambio incluyendo la adaptación a nuevas estructuras y/o de acuerdo a las innovaciones tecnológicas de las DEEPE.

El prestador del servicio, deberá dar atención a los requerimientos de las DEEPE relacionados con modificaciones a los sistemas que se generen por cambios en la operación de las DEEPE en el plazo acordado por las partes.

El Prestador del Servicio deberá contar con personal técnico calificado para atender los requerimientos descritos en cualquier momento de la vigencia del



contrato y durante los períodos de transición tanto al arranque del servicio como al finalizar el servicio descrito.

8.1 Internet

El ERP debe tener la capacidad de operar vía Internet a través de un browser o navegador de Internet. Debe contar con capacidad de envío de información desde la aplicación central hacia el ambiente Internet.

Debe tener la capacidad de acceso desde cada una de las redes institucionales de las DEEPE manteniendo alta seguridad y rastreabilidad de las transacciones.

8.2 Reportes Mínimos

El Prestador del Servicio deberá al inicio y durante el servicio, tener configurados los siguientes reportes con su contenido mínimo:

- a) Reporte General de Existencias en el almacén del prestador del servicio
 - DEEPE
 - Fecha y Hora del corte de información
 - Clave del cuadro básico y/o catálogo de insumos de salud de LOS BIENES (010, 040, 060 etc.)
 - Nombre de LOS BIENES conforme a su clave de cuadro básico y/o catálogo de insumos de salud.
 - Cantidad total
 - Cantidad disponible
- b) Reporte de entregas a puntos determinados
 - DEEPE
 - Fecha del corte de información
 - Almacén
 - Folio del pedido
 - Clave del cuadro básico y/o catálogo de insumos para la salud de LOS BIENES
 - Número de Remisión
 - Fecha de Remisión
 - Fecha llegada de camión al punto de entrega
- c) Reporte de entradas de LOS BIENES al almacén del prestador de servicio
 - DEEPE
 - Fecha del corte de información



- Folio identificador único de la entrada
- Registro de Control
- Número de contrato del insumo
- Número del Proveedor de LOS BIENES
- Nombre del Proveedor de LOS BIENES
- Fecha de ingreso de LOS BIENES al almacén del prestador de servicio.
- Tipo de entrada
- Clave del cuadro básico y/o catálogo de insumos de salud de LOS BIENES
- Nombre del Medicamento, LOS BIENES conforme a su clave del cuadro básico
- Lote del medicamento o material de curación
- Fecha de caducidad
- Cantidad de piezas ingresadas por Lote

Las DEEPE podrán solicitar al PARTICIPANTE información adicional a la antes señalada, así como de las entidades fiscalizadoras.

Dichos reportes deberán entregarse en formato CSV y/o XML, el incumplimiento en la entrega de cualquiera de los reportes anteriormente señalados será motivo de pena y/o deductiva según sea el caso.

Al término del contrato, el PARTICIPANTE deberá proporcionar de manera electrónica toda la información generada, ya sean de bases de datos así como de Informes, en el transcurso de servicio y queda en el entendido que dicha información es propiedad de las DEEPE y no podrá ser utilizada por el PARTICIPANTE en ningún caso una vez terminado el servicio.

9. NORMAS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PARTICIPANTES

- | | |
|-----------------------------|--|
| NOM-001-SSA1 vigente | Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y edificará la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. |
| NOM-059-SSA1-2015 | Buenas prácticas de fabricación de medicamentos |
| NOM-072-SSA1-2012 | Etiquetados de medicamentos y remedios herbolarios. |
| NOM-137-SSA1-2008 | Etiquetado de dispositivos médicos. |
| NOM-001-STPS vigente | Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo – condiciones de seguridad. |
| NOM-025-STPS vigente | Condiciones de iluminación en los centros de trabajo. |



NOM-068-SCT2 vigente Transporte terrestre-servicio de autotransporte federal de pasaje, turismo, carga, sus servicios auxiliares y transporte privado-condiciones físico-mecánicas y de seguridad para la operación en vías generales de comunicación de jurisdicción federal.

NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos biológico-infecciosos-clasificación y especificaciones de manejo.

NOM-012-SCT-2017 Sobre el peso y dimensiones máximas con los que pueden circular los vehículos de autotransporte que transitan en las vías generales de comunicación de jurisdicción federal

10. DOCUMENTO DE REFERENCIA

- Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/167984/GUIA_PARA_ALMACENAMIENTO_completa_WEB.compressed.pdf

