

AD 004-18



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 04/09/17

I. Descripción del servicio a contratar: SERVICIO DE PRUEBAS DE INMUNOENSAYOS

I.1.- En su caso, relación de equipos: DOS EQUIPOS ARCHITECT (ABBOTT)

ANEXO 1: ESPECIFICACIONES DE SERVICIO DE PRUEBAS DE INMUNOENSAYO

II. Resultado de la investigación de Mercado.-De conformidad con lo establecido en el Artículo 72 Fracción (III) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público se acredita con base en la información proporcionada en el "Formato de control para la integración de la investigación de mercado" e "Investigación de Mercado" que se anexan a la presente justificación.

III. Plazos y condiciones de la prestación del servicio.-

III.1.- Plazo (vigencia): del 1 de enero del 2018 al 31 de diciembre del 2018

III.2.- Condiciones (anexo técnico): Contrato abierto con montos mínimos y máximos. Las características enlistadas en esta partida son las mínimas que el Laboratorio Central requiere para el procesamiento de las pruebas que aparecen.

IV. Procedimiento de contratación propuesto: Adjudicación Directa.

Fundamentación legal: El Procedimiento de contratación propuesto es la Adjudicación Directa, fundamentada en el Artículo 41 fracción (III) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Público y 72 fracciones (III) de su Reglamento.

V. Monto Estimado de la contratación (sin IVA):

Nº	DESCRIPCIÓN	Nº DE PRUEBAS MINIMO	Nº DE PRUEBAS MAXIMO	MARCA	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MINIMO	SUBTOTAL MAXIMO
2	AC ANTI-CORE TOTAL VHB	160	200	ABBOTT	\$ 63.99	\$ 10,238.40	\$ 12,798.00
3	AC ANTI-VHA TOTAL	320	400	ABBOTT	\$ 190.61	\$ 60,995.20	\$ 76,244.00
4	AC ANTI-VHA IGM	184	230	ABBOTT	\$ 131.13	\$ 24,127.92	\$ 30,159.90
5	AC ANTI E VHB	184	230	ABBOTT	\$ 130.82	\$ 24,070.88	\$ 30,088.60
6	ÁCIDO VALPROICO	160	200	ABBOTT	\$ 260.16	\$ 41,625.60	\$ 52,032.00
7	AG E VHB	160	200	ABBOTT	\$ 48.47	\$ 7,755.20	\$ 9,694.00
8	AG DE SUPEFICIE VHB	960	1,200	ABBOTT	\$ 46.28	\$ 44,428.80	\$ 55,536.00
9	ANTICUERPOS ANTI VHC	1,000	1,400	ABBOTT	\$ 164.34	\$ 164,340.00	\$ 230,076.00

## INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO**

Fecha de elaboración: 04/09/17

10	CARBAMAZEPINA	40	60	ABBOTT	\$ 666.36	\$ 26,654.40	\$ 39,981.60
11	CICLOSPORINA	1,800	2,300	ABBOTT	\$ 557.83	\$ 1,004,094.00	\$ 1,283,009.00
12	DIGOXINA	80	100	ABBOTT	\$ 553.74	\$ 44,299.20	\$ 55,374.00
13	FENITOÍNA	160	200	ABBOTT	\$ 239.98	\$ 38,396.80	\$ 47,996.00
14	FENOBARBITAL	10	20	ABBOTT	\$ 748.18	\$ 7,481.80	\$ 14,963.60
15	HOMOCISTEÍA	400	500	ABBOTT	\$ 232.22	\$ 92,888.00	\$ 116,110.00
16	PERFIL DE HEPATITIS CRÓNICA (INCLUYE: AGS VHB, ANTI AGS VHB, ACS ANTI-CORE TOTAL VHB Y VHC)	3,200	4,000	ABBOTT	\$ 356.50	\$ 1,140,800.00	\$ 1,426,000.00
17	PERFIL DE ESCRUTINIO INICIAL DE HEPATITIS VIRAL (INCLUYE: VHA IGM, AGS VHB Y VHC)	900	1,200	ABBOTT	\$ 341.75	\$ 307,575.00	\$ 410,100.00
18	SIROLIMUS	400	500	ABBOTT	\$ 827.18	\$ 330,872.00	\$ 413,590.00
19	TACROLIMUS	8,000	10,000	ABBOTT	\$ 525.00	\$ 4,200,000.00	\$ 5,250,000.00
20	TREPONEMA PALLIDUM (ACS. TOTALES)	100	125	ABBOTT	\$ 73.15	\$ 7,315.00	\$ 9,143.75
21	TRYPANOSOMA CRUZI (ACS. TOTALES)	30	40	ABBOTT	\$ 74.25	\$ 2,227.50	\$ 2,970.00
22	VANCOMICINA	1,900	2,400	ABBOTT	\$ 213.88	\$ 406,372.00	\$ 513,312.00
23	VIH I Y II (AG. P24/AC)	4,000	5,000	ABBOTT	\$ 75.54	\$ 302,160.00	\$ 377,700.00
24	VIRUS DE EPSTEIN BARR (IGM, IGG Y EBNA)	800	1,000	ABBOTT	\$ 495.66	\$ 396,528.00	\$ 495,660.00
25	VITAMINA D (25 HIDROXI)	18,400	23,000	ABBOTT	\$ 47.29	\$ 870,136.00	\$ 1,087,670.00

**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**

**FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO**

Fecha de elaboración: 04/09/17

26	PERFIL SEROLÓGICO BANCO DE SANGRE (INCLUYE: ACS. ANTI-CORE TOTAL VHB, AGS VHB, ACS. VHC, ACS. TOTALES T. PALLIDUM, ACS. TOTALES T. CRUZI Y VIH I Y II AG. P24/AC)	8,000	10,000	ABBOTT	\$ 497.55	\$ 3,980,400.00	\$ 4,975,500.00
<b>SUBTOTAL</b>						\$ 13,593,104.70	\$ 17,089,409.45
<b>IVA</b>						\$ 2,174,896.75	\$ 2,734,305.51
<b>SUMA TOTAL</b>						\$ 15,768,001.45	\$ 19,823,714.96

Otras pruebas a considerar: HE4 y NGAL

- VI. Forma de pago propuesta.**- El pago será por prueba reportada, para esto, mensualmente se efectuará el conteo de pruebas realizadas (informadas) mediante el Sistema de Información del Laboratorio (LIS).
- VII. Persona propuesta para la adjudicación:** ABALAT SA de CV
- VIII. Acreditación de los criterios en que fundan su excepción, así como la justificación de las razones para el ejercicio de la opción.**
- Con Fundamento en el Artículo 41 fracción (III) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Público y 72 fracción (III) de su Reglamento: (ver Anexo1), se acredita por lo menos uno de los siguientes criterios de **Economía, Eficacia, Eficiencia, Imparcialidad, Honradez y Transparencia** para satisfacer los objetivos a los que estén destinado.
- IX. En su caso, para el arrendamiento de bienes, adjuntar:**
- IX.1. Estudio de Factibilidad, y
- IX.2. Constancia de no existencia de bienes de las mismas características o, en su caso, el nivel de inventario de los mismos que haga necesario arrendar dichos bienes

## INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

## FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 04/09/17

Atentamente




---

**Dr. Reynerio Fagundo Sierra**  
**Jefe del Departamento**  
**Laboratorio Central**

**ANEXO 1: ESPECIFICACIONES DE SERVICIO DE PRUEBAS DE INMUNOENSAYO****A. Equipos:**

- 2 analizadores para inmunoensayos (mínimo dos). Los analizadores deben contar con su respectiva impresora cada uno.
- 2 etiquetadoras de códigos de barras
- 2 lectores de códigos de barra.
- 1 Centrífuga
- 1 Microcentrífuga
- 1 Vortex
- 1 Baño Seco para tubos eppendorf

- B. Los equipos que se proporcionen deben ser totalmente automatizados, con metodología de quimioluminiscencia que realicen todas las pruebas que se indican en el inciso B.
- C. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que todas las pruebas se puedan llevar a cabo de acuerdo a lo establecido en los insertos y manuales de procedimientos.
- D. El proveedor deberá hacerse cargo de la calibración y verificación de las pipetas que se requieran para poder realizar las pruebas de acuerdo a los insertos de cada ensayo y deberá proporcionar la evidencia correspondiente.
- E. El proveedor deberá acondicionar el área física donde se instalen los equipos asegurando que las condiciones de temperatura y humedad sean las idóneas para su buen funcionamiento, incluyendo las mesas de trabajo (2) y las sillas (3) para poder realizar las pruebas (las características de las mismas deberán ser revisadas en la visita a las instalaciones y ser idénticas a las que actualmente se tienen en el área).
- F. El proveedor deberá proporcionar un equipo de cómputo adicional (PC, con las siguientes características mínimas; 4 GB2 DDR3L a 1600 MHz con sistema operativo Windows 8, 64-bit, en Español, office y antivirus).
- G. El pago será por prueba reportada (liberada en el sistema), para lo cual mensualmente (en la segunda quincena del mes siguiente), se efectuará el conteo de pruebas del mes concluido utilizando el Sistema de Información del Laboratorio (LIS). La lista de dichas pruebas será obtenida del LIS del Laboratorio Central del INCMNSZ, la cual se conciliará con la lista de pruebas realizadas proporcionada por el proveedor.

**Los equipos ofertados deberán tener las siguientes características:**

1. Que estén aprobados por la FDA.
2. Que tengan capacidad para hacer carga continua de muestras, tanto de urgencias, como de rutina, de manera inmediata, sin necesidad de pausarlos y sin afectar la rutina de trabajo.
3. Que tengan una velocidad mínima de procesamiento de 180 pruebas por hora.
4. Que procesen las muestras a partir del tubo primario.
5. Que permitan el uso de gradillas capaces de aceptar tubos de todas las medidas y tamaños sin necesidad de usar adaptadores.
6. Que tengan un lector de código de barras para la identificación de las muestras y reactivos.
7. Que permitan el acceso continuo y aleatorio para carga y descarga de reactivos, calibradores y controles.
8. Que tengan capacidad de mínimo 25 posiciones de reactivos a bordo.
9. Que mantengan en refrigeración los reactivos a bordo de los instrumentos.

## INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO**

Fecha de elaboración: 04/09/17

10. Que tengan el software en español.
11. Que cuenten con manual en español.
12. Que los reactivos, controles y calibradores sean líquidos sin necesidad de preparación previa a su utilización.
13. Que almacenen datos de curvas de calibración y controles de los ensayos.
14. Que el control de calidad interno sea a través de gráficos de Levey Jennings, utilizando Reglas de Westgard.
15. Que la vigencia de la calibración se mantenga durante la utilización del mismo lote de reactivo.
16. Que cuenten con sistema no-brake con un tiempo de respaldo de 30 minutos como mínimo.
17. Que cuenten con control de calidad interno con un mínimo de 2 niveles de control por analito, en pruebas cuantitativas, y de dos niveles en pruebas cualitativas. Debido a que todos los resultados se entregan en el mismo día, todos los niveles para el control internos de calidad se correrán todos los días, independientemente de la cantidad de muestras que se procesen en el día.
18. Que la marca ofertada cuente con resultados demostrables y satisfactorios en el programa de evaluación externa de la calidad del CAP (u otro internacional) durante mínimo dos años de anterioridad para todas las pruebas.
19. Que cuente con servicios preventivos cuatrimestrales calendarizados, así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones), con un tiempo de respuesta de 2 horas como máximo durante las 24 horas del día (incluso sábados, y días festivos).
20. El licitante deberá demostrar que los equipos propuestos pueden ser interfazados al LIS del Laboratorio Central del INCMNSZ y en caso de ser adjudicado deberá asumir los costos inherentes a la instalación de la interfase (incluyendo nodos, cableado, etc), así como su mantenimiento mensual. El proveedor deberá colocar los equipos de cómputo que se necesiten para la interfase al LIS. Para demostrar la capacidad de interfazarse deberá entregar carta del proveedor del LIS que lo certifique y entregar constancia de que dicha interfase con el LIS del Laboratorio Central ha sido probada y está en uso en otros laboratorios.

## Sistema de calidad:

21. Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar las pruebas objeto de la presente licitación el proveedor deberá proporcionar la inscripción al programa de Evaluación Externa de Calidad con el College of American Pathologists (CAP) catálogos; HMS, **CS, VM1, VM2, VM4, VM5, ABVD, VM6, G Syphilis y Z** (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato), haciéndose también, responsable de los costos que se incurran para su importación y desaduanes. El proveedor debe proporcionar el pago de la parte correspondiente de la auditoría de seguimiento (ISO) cada seis meses y la de Acreditación con el CAP anualmente.
22. Para pruebas de serología de Banco de sangre el proveedor debe proporcionar, antes de iniciar el proceso de muestras de donadores, Paneles de Pruebas de Desempeño, como reto adicional de control de calidad.
23. El proveedor debe proporcionar controles de tercera opinión para la pruebas serológicas de Banco de sangre. Para esto el proveedor deberá proporcionar sin costo para el instituto la participación en el programa de evaluación externa de la calidad ACCURUN (de SeraCare), el cual permite comparar en tiempo real, los resultados de los materiales de control de calidad interno con los obtenidos por los equipos similares instalados en los laboratorios de los institutos de la zona, lo cual aumenta la confiabilidad de la prueba.
24. El proveedor debe proporcionar (sin costo para la institución) los reactivos necesarios para que se lleve a cabo la verificación de la validación de los instrumentos y la realización o verificación de los valores de referencia, incluyendo los reactivos necesarios para realizar la comparación del equipo nuevo con el equipo utilizado hasta ese momento por el laboratorio. Este proceso se realizará de acuerdo a las guías que para tal efecto emiten el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). El resultado debe ser aprobado por el Coordinador del Sistema de Calidad antes de que los instrumentos nuevos sean utilizados con muestras de pacientes. En caso de cumplir con dichos requerimientos el proveedor deberá realizar todas las modificaciones o adecuaciones estructurales del área necesarias para su instalación en el Laboratorio Central y deberá asegurar las condiciones de humedad y temperatura para su óptimo funcionamiento.
25. El proveedor deberá demostrar evidencia documental de los parámetros de desempeño de los equipos a ofertar; linealidad, precisión intra e intercorridas, veracidad, mismos que deberán ser entregados en la oferta y evaluados por el Coordinador del Sistema de Calidad para asegurar que cumple con los requerimientos establecidos por el laboratorio (debiendo ser igual o mejor a los existentes).

## Sistema de información del laboratorio (LIS):

26. Todos los equipos deben estar conectados al LIS. El proveedor ganador debe cubrir los costos de la interfase de sus equipos al LIS (costo unitario por interfase por equipo por año; empresa).  
Nota: El LIS (Labsis) es proporcionado por la empresa DT Diagnósticos SA de CV.



Ciudad de México, a 08 de Agosto de 2017.

**INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS  
MÉDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN  
PRESENTE.**

**DR. REYNERIO FAGUNDO SIERRA  
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CENTRAL**

Por medio del presente me permito ofrecer la renegociación del **SERVICIO DE PRUEBAS DE INMUNOENSAYOS**, por lo que **ABALAT S. A DE C. V.** esta en la mejor disposición de continuar con el servicio durante el ejercicio fiscal 2018, por lo que manifestamos que nuestros precios se mantendrán fijos bajo las mismas condiciones del contrato adjudicado en este ejercicio fiscal.

Lo anterior con la finalidad de continuar brindándoles un servicio de calidad y de conformidad con lo señalado en lo señalados en los **ARTÍCULOS 41 FRACCIÓN III DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PUBLICO Y 72 FRACCIÓN III DE SU REGLAMENTO.**

**ATENTAMENTE**



**EVELYN MARTINEZ RICO  
REPRESENTANTE LEGAL**

c.c.p. L.C. Carlos Andrés Osorio Pineda - Director de Administración.

c.c.p. Lic. Sergio Aquino Avendaño - Subdirector de Recursos Materiales y Servicios Generales.