



AD-005-18

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 UROANÁLISIS

I.1.- En su caso, relación de equipos:

- a) Dos equipos ICHEM VELOCITY
- b) Dos equipos IQ SPRINT

ANEXO 1: ESPECIFICACIONES DE SERVICIO DE PRUEBAS DE UROANÁLISIS

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):

Descripción	No. De pruebas Mínimo	No. De pruebas máximo	Precio Unitario	Subtotal Mínimo	Subtotal Máximo
PRUEBAS AUTOMATIZADAS DE UROANÁLISIS	55000	70000	\$25.00	\$1,375,000.00	\$1,750,000.00
TOTAL				\$1,375,000.00	\$1,750,000.00

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: Beckman Coulter de México SA de CV

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

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

Atentamente



Dr. Reynerio Fagundo Sierra
Jefe del Departamento
Laboratorio Central

ANEXO 1: ESPECIFICACIONES DE SERVICIO DE PRUEBAS DE UROANÁLISIS

Nota: Las características enlistadas en esta partida son enunciativas más no limitativas para las propuestas de los licitantes, siendo el mínimo que el Laboratorio Central requiere para el procesamiento de las pruebas que aparecen, por lo que la propuesta de los licitantes deberá contemplar el cumplimiento de dichas características en calidad y cantidad.

- A. Equipos:
- 2 Analizadores de Examen General de Orina
 - 1 Centrífuga
- B. El proveedor debe proporcionar dos instrumentos nuevos e idénticos (de la misma marca) para el examen general de orina que permitan determinar como mínimo en el examen físico; turbidez (Aspecto), color, Densidad Específica (Relativa), en el examen químico; pH, leucocitos (Esterasa Leucocitaria), nitritos, proteínas, glucosa, cetonas, urobilinógeno, bilirrubina, sangre. Las pruebas a determinar como mínimo en el examen del sedimento urinario son; leucocitos (por campo hpf y/o uL), eritrocitos (por campo hpf y/o uL) y bacterias (por campo hpf y/o uL), células epiteliales por campo hpf y/o uL, cilindros hialinos por campo lpf y/o uL.
- C. El proveedor deberá entregar los insumos necesarios para que se pueda realizar el número de pruebas requeridas. Deberá además garantizar que los reactivos entregados, permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos, así como todo el material necesario para la realización de sedimentos manuales confirmatorios, incluyendo cubreobjetos de 22 x 22 mm, portaobjetos y pipetas de transferencia Dropett de 6 ml con una longitud 22.5 cm desechables de plástico.

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

- D. El proveedor deberá proporcionar un equipo de cómputo adicional (PC o laptop con las siguientes características mínimas; 4 GB2 DDR3L a 1600 MHz con sistema operativo Windows 8, 64-bit, en Español, office y antivirus) y pantalla Touch.
- 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 (1) 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 del Área de Inmunoensayos y de Biología Molecular).
- F. 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).

Los instrumentos para el examen general de orina deberán tener las siguientes características:

1. Que estén aprobados por la FDA.
2. Que el mismo instrumento realice el examen químico y el examen del sedimento urinario.
3. Que el analizador de la parte química del examen general de orina sea totalmente automatizado, que realice mediciones de los componentes físicos y químicos de la orina con tira reactiva que se leen mediante: reflectancia con longitud de onda y de la densidad específica mediante refractometría, que el instrumento sea un equipo de dos en uno (integrado ambos equipos para la tira química y/o sedimento), o que este unido al equipo de sedimento por medio de un puente que comunique a ambos instrumento, o que forme un sistema modular entre ellos y que sean de la misma marca.
4. Que el analizador del sedimento urinario tenga como principio de funcionamiento a la citometría de flujo, rayo láser, fluorescencia y/o captura de imagen real del sedimento .
5. Que utilicen un volumen de muestra para el proceso simultaneo (automático y manual) de 3 ml.
6. Que tenga capacidad de análisis de 200 muestras por hora.
7. Que tengan capacidad de almacenamiento de resultados de 10,000 análisis .
8. Que el analizador utilice técnicas automatizadas de mezcla, muestreo, análisis y tubos primarios.
9. Que el control de calidad interno sea a través de gráficas de Levy y Jennings utilizando reglas de Westgard.
10. Que los instrumentos para el sedimento urinario incluyan un control de calidad interno específico del fabricante o un control de tercera opinión para el monitoreo de los parámetros: leucocitos, eritrocitos, células epiteliales, cilindros hialinos y bacterias)
11. Que los dos equipos identifiquen las muestras a través de lectores de código de barras.
12. Que la marca ofertada tenga resultados satisfactorios en el programa de evaluación externa de la calidad del CAP durante más de dos años de forma consistente y demostrable.
13. Que permita procesar y analizar muestras de LCR (opcional).
14. Que permitan guardar la información de los controles y calibraciones en el software de los instrumentos, tanto del examen químico como del examen del sedimento.
15. Que cuenten con sistema de no-brake con un tiempo de respaldo mínimo de 30 minutos.
16. Que cuenten con servicios preventivos 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, domingos y días festivos).
17. Que cuenten con manuales en español.
18. 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:

19. 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 del College of American Pathologists (CAP), con la clave CMP y UAA1 y con el programa de QUALITAT (con la clave 5.1 Examen General de Orina) (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato), y los costos de los trámites de desaduanear. 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.

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

20. 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 de los Laboratorios Clínicos del INCMNSZ 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.
21. 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):

22. 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.

Seguridad informática:

23. El proveedor deberá proporcionar un software que brinde bloqueo a nivel USB en todas las computadoras que proporcione para evitar que se instalen programas ajenos al proceso de las pruebas. Este programa debe ser el 1USB Soft.





Ciudad de México, a 23 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 Uroanálisis A con número de contrato INCMN/0706/2/LP/011/17, por lo que Beckman Coulter de México S.A de C.V. esta en la mejor intención de continuar con el suministro del servicio durante el ejercicio fiscal 2018, por lo que manifestamos que nuestros costos se mantendrán fijos, sin escalación y al igual que en el ejercicio fiscal 2018, 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, por lo anterior quedo en espera de su decisión.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Q.F.B. María de los Angeles Ceñal Vallines', written over a horizontal line.

Q.F.B. MARÍA DE LOS ANGELES CEÑAL VALLINES
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.

Beckman Coulter de México, S.A. de C.V.
Av. Popocatepetl No. 396
Col. Gral. Pedro Ma. Anaya
03340
México, D.F.

Tel.: 91 83 28 00 conmutador 9183 28 62 directo
Fax 56 88 75 37
Lada: 01-800-008-9800