



AE 091-18

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: 19/06/2018

I. Descripción del servicio a contratar: **SERVICIO DE PRUEBAS INMUNOLÓGICA FECAL (FIT)**

I.1.- Relación de equipos:

- Sentifit.

II. Resultado de la investigación de Mercado.-

Se revisó Compranet no encontrándose ninguna institución pública que licite esta prueba
Con relación al mercado privado, se llamó a los principales laboratorios privados de la CDMX y se observó que solo uno la ofrecía a un precio muy alto.

Cabe destacar que esta prueba es imprescindible para el diagnóstico de cáncer de colon, sobre todo en estadíos iniciales.

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

III.1.- Plazo (vigencia): Del 16 de julio del 2018 al 31 de diciembre de 2018

III.2.- Condiciones: Contrato abierto con montos mínimos y máximos.

IV. Procedimiento de contratación propuesto: Adjudicación Directa.

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

V. Monto Estimado de la contratación (sin IVA)

PRUEBAS	No. DE PRUEBAS MÍNIMO	No. DE PRUEBAS MÁXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MÍNIMO	SUBTOTAL MÁXIMO
Prueba inmunológica de sangre en heces (FIT)	1,000	4,000	\$200.000	\$200,000.00	\$800,000.00

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).

Esta partida fue licitada en el procedimiento LA-012NCG001-E8-2018, siendo el ganador la empresa BCR pero dicha empresa no firmó el contrato y el laboratorio se quedó sin recibir el reactivo necesario para realizar la prueba.

El recurso para el pago de este servicio se tomará del asignado al contrato: INCMN/0706/2/LP/001/18

VI. Persona propuesta para la adjudicación: DIAC SA de CV

VII. 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 (I) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Público y 72 fracción (VII) 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.

ESPECIFICACIONES DE SERVICIO PARA PRUEBA INMUNOLÓGICA FECAL (FIT)

1. Que sea un ensayo inmunológico para la detección de sangre oculta en heces (FIT), hemoglobina humana específica (sin restricción de dieta).
2. Que utilice un equipo totalmente automatizado.
3. Los reactivos deberán estar aprobados por la FDA o CE.
4. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que el Laboratorio Central del Instituto pueda realizar el número de pruebas requeridas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
5. El pago será por prueba reportada (liberada en el sistema), para lo cual mensualmente se efectuará el conteo de pruebas del mes concluido utilizando el LIS.
6. Que utilice tubo primario adaptable al analizador (dispositivo para la recolección de muestras que sea colocado dentro del equipo para su proceso, sin ninguna manipulación de la muestra).
7. Que cuente con lector de código de barras integrado para introducir la identificación de las muestras y los reactivos.
8. Que cuente con controles y calibradores sin costo adicional y que el control de calidad interno permita la graficación Levey-Jenning.
9. Que cuente con sistema no-break, con un tiempo de respaldo mínimo de 15 minutos.
10. Que cuente con servicios preventivos calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica), y los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones).
11. Que cuente con manual en español.
12. Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar esta prueba el proveedor deberá proporcionar la inscripción al programa de Evaluación Externa de Calidad del College of American Pathologists (CAP), con la clave; **OCB** (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato).
13. El equipo deberá estar conectado al LIS. El proveedor debe cubrir los costos de la interfase de sus equipos al LIS.
14. El proveedor proporcionará las sillas y mesas de trabajo necesarias para la operación con características ergonómicas específicas.
15. El proveedor deberá realizar las adecuaciones necesarias en la infraestructura del laboratorio para que los desechos de los equipos salgan al drenaje.
16. Antes del inicio del proceso del equipo con muestras de pacientes, el proveedor de software deberá proporcionar evidencias de la validación de la interfase para asegurar que los resultados en transmitidos adecuadamente (integridad de las interfases), así como también sean adecuadamente transmitidos del LIS al HIS, y son recibidos adecuadamente por este último, incluyendo rangos de referencia y comentarios. No se iniciará al proceso de muestras de pacientes hasta tanto no se asegure al 100% la integridad de las interfases. El análisis de la integridad de las interfases deberá ser realizado de acuerdo a las guías de CLSI y CAP y se deberá documentar el cumplimiento con cada uno de sus requisitos, una vez al año.
17. 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 nuevos que ingresen al laboratorio, incluyendo los reactivos necesarios para realizar la comparación del equipo nuevo con el equipo utilizado hasta ese momento por el laboratorio.
18. El proceso de verificación de las pruebas en los nuevos instrumentos se realizará de acuerdo a las guías que para tal efecto emite el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y con la lista de verificación específica del College of American Pathologists (CAP). El resultado del proceso de evaluación debe ser aprobado por el Coordinador del área, por el Coordinador de la Administración de Calidad y por el Jefe del Departamento antes de que los instrumentos nuevos sean utilizados con muestras de pacientes.
19. El proveedor deberá realizar todas las modificaciones o adecuaciones estructurales necesarias para la instalación del equipo en el área y deberá asegurar las condiciones de humedad y temperatura para su óptimo funcionamiento.
20. El proveedor deberá asegurar que todos los equipos del laboratorio están debidamente conectados a tierra antes de su uso inicial, después de la reparación o modificación, y cuando se sospecha un problema. En cualquier caso deberá asegurar que no existan fugas de corriente. De preferencia, protegidos por un sistema homologado de doble aislamiento o su equivalente.

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: 19/06/2018

El servicio de pruebas que propone esta empresa representa la mejor tecnología disponible en estos momentos para la detección temprana de cáncer colorrectal (CCR) mediante prueba inmunológica específica de hemoglobina humana. La prueba propuesta, es la única tecnología que permite dicha determinación. Además de las ventajas técnicas que representa para el instituto poder contar con esta tecnología para el procesamiento de las pruebas. El proveedor se obliga a proporcionar el equipamiento en comodato, incluyendo el mantenimiento preventivo y correctivo.

Economía, se garantiza el principio de economía en virtud de que con los equipos en comodato, el Instituto no erogará recursos para su adquisición.

Eficacia y Eficiencia, dicho principio se cumple toda vez que los reactivos y los equipos seleccionados son los únicos que garantizan la mayor sensibilidad en la determinación requerida.

Imparcialidad, toda vez que no se encuentra en el mercado oferta similar.

Honradez, se garantiza dado que el proveedor seleccionado no se encuentra inhabilitado o sancionados por incumplimiento de contratos por la Secretaría de la Función Pública, lo que fue constatado en su página web.

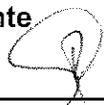
Transparencia, la elección del proveedor se basó en un análisis objetivo y preciso, y el cumplimiento de los requisitos técnicos del servicio requiere este instituto para contar la calidad en las pruebas y el cumplimiento de manera puntual con los requisitos de calidad en los servicios que se presta a la comunidad.

Fundamento científico, En el año 2012 se estandariza la prueba inmunológica fecal, también conocida como FIT (por sus siglas en inglés; Fecal Immunochemical Test) cualitativa y posteriormente llegan al mercado del diagnóstico las pruebas cuantitativas, para la medición de hemoglobina humana, no interferida por la dieta (evita dieta restrictiva y suspensión de AINES). Esta prueba tiene la ventaja de ser automatizada, tener alta reproducibilidad, sensibilidad y especificidad, convirtiéndose en la mejor opción para el escrutinio de CCR, estudios clínicos han demostrado que la mortalidad por CCR puede ser reducido al 33% mediante el screening anual con un FIT. En el año 2015 llega a México esta prueba, siendo el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición el primero en el país en implementarla como prueba de rutina en el Laboratorio Central. A la fecha se han realizado más de 1,000 determinaciones en pacientes.

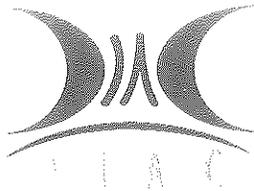
En el período de enero 2016 a julio 2017, se realizaron 1009 FIT, de estas 871 (86%) fueron negativas; y 137 fueron positivas (14%). El 58% (n=80) se realizaron en mujeres y 42% (n=57) en hombres. El 25% (n=34) se realizaron en menores de 50 años. El 78% de los pacientes tenían resultados de FIT >50 ugHb/kg y el 22% fueron entre 20-50 ugHb/kg. En la revisión preliminar de los expedientes clínicos se encontró que en el 50.4% de los pacientes se indicó FIT para tamizaje de CCR. La conclusión de este trabajo fue que el FIT es un método no invasivo, cómodo y altamente costoefectivo para el escrutinio de CCR sin embargo su uso no ha sido consistente en ese sentido y los CCR diagnosticados se encontraban en estadios avanzados por lo que se debiera incluir su uso habitual en este contexto. Por otro lado, esta prueba también se utilizó en el estudio de la anemia ferropénica para descartar etiología gastrointestinal.

Esta solicitud se hace por opinión especializada y para dar un importante diagnóstico a la población que acude a nuestro Instituto.

Atentamente



Dr. Reynerio Fagundo Sierra
Jefe del Departamento de Química Clínica



Distribuidora Integral de Análisis Clínicos S.A. de C.V.

MAS ALLÁ DE LA ALTA CALIDAD DE UN BUEN PRODUCTO Y SERVICIO

Ciudad de México, a 2 de julio del 2018

CLIENTE: INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN
Vasco de Quiroga 15, Colonia Sección XVI, Tlalpan C.P.14000, México D.F., MEXICO

AT'N: Dr. Reynerio Fagundo Sierra
Jefe de Laboratorio Central

Por este medio sometemos a su amable consideración la siguiente cotización de productos y material como sigue:

NO. DE PRUEBAS MINIMO MAXIMO		PRECIO POR PRUEBA	Descripción del articulo	PRECIO POR PRUEBA MINIMO MAXIMO	
1000	4000	\$200.00	Prueba Inmunológica Fecal (FIT)	\$200,000.00	\$ 800,000.00

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE COMPRA:

- * Incluye equipo
- * Instalación, Asesoría, Mantenimientos Preventivos y Correctivos

Tiempo de entrega: **INMEDIATA**
Precios: **Moneda Nacional**
IVA: **Los Precios son más IVA**
Vigencia: **60 DÍAS**

Sin mas por el momento, estoy a sus ordenes para cualquier duda o comentario.

Cordialmente

Distribuidora Integral de Análisis Clínicos, S.A. de C.V.

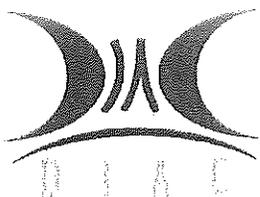
Rosa Ma. Alvarez

Tels. Ofna: 01(55)4168-3602

Nextel: 55 43282519

Pagina web: www.diac.com.mx

Email: rosa.alvarez@diac.com.mx



Distribuidora Integral de Análisis Clínicos S.A. de C.V.

MÁS ALLÁ DE LA ALTA CALIDAD DE UN BUEN PRODUCTO Y SERVICIO

Ciudad de México. a 13 de julio del 2018

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y
NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRAN
VASCO DE QUIROGA 15.
COL. SECCION XVI
CIUDAD DE MEXICO

PRESENTE

*Re; Entrega Equipo en comodato
Contrato S/N*

Distribuidora Integral de Análisis Clínicos S.A de C.V (DIAC) e su carácter de propietaria del equipo analizador para laboratorio, SentIFIT 270 de la marca Sentinel. Descrito a continuación, por medio de la presente hace entrega del mismo para su instalación en el Laboratorio Central del Instituto Nacional De Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán , en virtud de la Realización de la Prueba Inmunológica Fecal

Equipo	Modelo	Numero de Serie
SentIFIT 270	270	7253-0108

ATENTAMENTE
DISTRIBUIDORA INTEGRAL DE ANALISIS CLINICOS S.A DE C.V.

ROSA MA. ALVAREZ ARRIAGA
REPRESENTANTE LEGAL DEL LICITANTE