



AD-027-19

FORMA NLP-01-S

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: 19/12/18

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

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

I.2.- En su caso, relación de pruebas:

No. de pruebas mínimo No. de pruebas máximo

PRUEBAS	PRECIO UNITARIO	VOLUMEN MÍNIMO	VOLUMEN MÁXIMO	SUBTOTAL MÍNIMO	SUBTOTAL MÁXIMO
Acido fólico	\$ 24.30	1,500.00	2,150.00	\$ 36,450	\$ 52,245
Acido úrico en sangre	\$ 2.45	5,500.00	6,000.00	\$ 13,475	\$ 14,700
Acido úrico en orina	\$ 2.45	25.00	30.00	\$ 61	\$ 74
Alanino aminotransferasa (ALT)	\$ 2.45	2,000.00	2,150.00	\$ 4,900	\$ 5,268
Albúmina	\$ 2.45	5,500.00	6,000.00	\$ 13,475	\$ 14,700
Alfa 2 macroglobulina	\$ 38.95	50.00	55.00	\$ 1,948	\$ 2,142
Alfa-feto proteína	\$ 24.30	625.00	625.00	\$ 15,188	\$ 15,188
Amilasa en orina	\$ 2.45	2.50	5.00	\$ 6	\$ 12
Amilasa pancreática	\$ 2.45	62.50	75.00	\$ 153	\$ 184
Amilasa total	\$ 2.45	100.00	125.00	\$ 245	\$ 306

## 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: 19/12/18

Amonio	\$ 2.45	100.00	125.00	\$ 245	\$ 306
Antígeno CA 125	\$ 24.30	200.00	250.00	\$ 4,860	\$ 6,075
Antígeno CA 15.3	\$ 24.30	125.00	250.00	\$ 3,038	\$ 6,075
Antígeno ca 19.9	\$ 24.30	250.00	305.00	\$ 6,075	\$ 7,412
Antígeno carcinoembrionario	\$ 24.30	625.00	700.00	\$ 15,188	\$ 17,010
Antígeno próstatico específico	\$ 24.30	1,450.00	1,500.00	\$ 35,235	\$ 36,450
Antígeno próstatico específico (fracción libre)	\$ 24.30	100.00	200.00	\$ 2,430	\$ 4,860
Apolipoproteínas (A1 y B)	\$ 77.90	325.00	325.00	\$ 25,318	\$ 25,318
Aspartato aminotransferasa (AST)	\$ 2.45	2,000.00	2,150.00	\$ 4,900	\$ 5,268
Beta 2 microglobulina	\$ 2.45	125.00	150.00	\$ 306	\$ 368
Bilirrubina total	\$ 2.45	50.00	55.00	\$ 123	\$ 135
Bilirrubinas (directa y total)	\$ 4.90	250.00	300.00	\$ 1,225	\$ 1,470
C3	\$ 38.95	50.00	62.50	\$ 1,948	\$ 2,434
C3 y C4	\$ 77.90	2,250.00	2,250.00	\$ 175,275	\$ 175,275

## 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: 19/12/18

Calcio	\$ 2.45	25,000.00	25,000.00	\$ 61,250	\$ 61,250
Calcio en orina de 24 horas	\$ 2.45	375.00	400.00	\$ 919	\$ 980
Ceruloplasmina	\$ 38.95	50.00	50.00	\$ 1,948	\$ 1,948
Cistatina C	\$ 58.30	100.00	100.00	\$ 5,830	\$ 5,830
Citoquímico de LCR ( Gl y proteínas totales)	\$ 4.90	100.00	125.00	\$ 490	\$ 613
Citoquímico de líquido de ascitis (DHL, Gl y proteínas totales)	\$ 7.35	150.00	162.50	\$ 1,103	\$ 1,194
Citoquímico de líquido de diálisis (Gl y proteínas totales)	\$ 4.90	2.50	4.75	\$ 12	\$ 23
Citoquímico de líquido pleural (DHL, Gl y proteínas totales)	\$ 7.35	50.00	61.50	\$ 368	\$ 452
CK-MB	\$ 24.30	50.00	75.00	\$ 1,215	\$ 1,823
Cloro	\$ 2.45	50.00	62.75	\$ 123	\$ 154
Cloro en orina al azar	\$ 2.45	25.00	30.00	\$ 61	\$ 74
Cloro en orina de 24 horas	\$ 2.45	2.50	5.00	\$ 6	\$ 12
Colesterol total	\$ 2.45	125.00	137.50	\$ 306	\$ 337
Cortisol	\$ 24.30	700.00	700.00	\$ 17,010	\$ 17,010

## 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: 19/12/18

Cortisol en orina	\$ 24.30	125.00	150.00	\$ 3,038	\$ 3,645
Creatinfosfoquinasa (CPK)	\$ 2.45	1,375.00	1,500.00	\$ 3,369	\$ 3,675
Creatinina	\$ 2.45	250.00	325.00	\$ 613	\$ 796
Creatinina en orina al azar	\$ 2.45	3,750.00	4,000.00	\$ 9,188	\$ 9,800
Creatinina en orina de 24 horas	\$ 2.45	3,750.00	4,000.00	\$ 9,188	\$ 9,800
Curva de insulina de 3 horas (6 insulinas)	\$ 121.50	225.00	225.00	\$ 27,338	\$ 27,338
Curva de insulina de 5 horas (8 insulinas)	\$ 194.30	50.00	50.00	\$ 9,715	\$ 9,715
Dehidroepiandrosterona Sulfatada	\$ 24.30	25.00	25.00	\$ 608	\$ 608
Deshidrogenasa láctica (DHL)	\$ 2.45	3,000.00	3,250.00	\$ 7,350	\$ 7,963
Electrolitos en orina 24 Hrs (Na, K y Cl)	\$ 7.35	500.00	550.00	\$ 3,675	\$ 4,043
Electrolitos en orina al azar (Na, K y Cl)	\$ 7.35	4,250.00	5,000.00	\$ 31,238	\$ 36,750
Electrolitos séricos (Na, K, Cl y CO2)	\$ 9.80	36,250.00	37,500.00	\$ 355,250	\$ 367,500
Estradiol	\$ 24.30	500.00	550.00	\$ 12,150	\$ 13,365
Factor reumatoide	\$ 38.95	750.00	875.00	\$ 29,213	\$ 34,081

## 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: 19/12/18

Ferritina	\$ 24.30	875.00	950.00	\$ 21,263	\$ 23,085
Fosfatasa alcalina	\$ 2.45	625.00	675.00	\$ 1,531	\$ 1,654
Fosfatasa alcalina osea	\$ 24.30	50.00	150.00	\$ 1,215	\$ 3,645
Fósforo	\$ 2.45	25,000.00	27,000.00	\$ 61,250	\$ 66,150
Fósforo en orina de 24 horas	\$ 2.45	25.00	25.00	\$ 61	\$ 61
Gammaglutamil transferasa (GGT)	\$ 2.45	4,000.00	4,250.00	\$ 9,800	\$ 10,413
Glucosa	\$ 2.45	2,000.00	2,250.00	\$ 4,900	\$ 5,513
Glucosa en orina de 24 horas	\$ 2.45	7.50	12.50	\$ 18	\$ 31
Glucosa postprandial (basal y 2 horas)	\$ 7.35	325.00	375.00	\$ 2,389	\$ 2,756
Gonadotropina coriónica (fracción beta)	\$ 24.30	250.00	300.00	\$ 6,075	\$ 7,290
Haptoglobina	\$ 38.95	375.00	400.00	\$ 14,606	\$ 15,580
Hierro sérico y capacidad de fijación (hierro, ferritina y capacidad de fijación)	\$ 29.20	3,500.00	3,750.00	\$ 102,200	\$ 109,500
Hormona antimulleriana (AMH)	\$ 265.00	175.00	200.00	\$ 46,375	\$ 53,000
Hormona de crecimiento (HGH)	\$ 24.30	200.00	250.00	\$ 4,860	\$ 6,075

## 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: 19/12/18

Hormona estimulante de tiroides	\$ 24.30	75.00	87.50	\$ 1,823	\$ 2,126
Hormona folículo estimulante (FSH)	\$ 24.30	500.00	600.00	\$ 12,150	\$ 14,580
Hormona luteinizante (LH)	\$ 24.30	500.00	600.00	\$ 12,150	\$ 14,580
Índice de correlación albúmina/creatinina	\$ 4.90	2,000.00	2,500.00	\$ 9,800	\$ 12,250
Inmunoglobulina E	\$ 24.30	15.00	20.00	\$ 365	\$ 486
Inmunoglobulinas (G, M, A)	\$ 116.85	500.00	500.00	\$ 58,425	\$ 58,425
Insulina	\$ 24.30	375.00	500.00	\$ 9,113	\$ 12,150
Lipasa	\$ 2.45	750.00	875.00	\$ 1,838	\$ 2,144
Magnesio	\$ 2.45	25,000.00	27,000.00	\$ 61,250	\$ 66,150
Magnesio en orina de 24 horas	\$ 2.45	7.50	10.00	\$ 18	\$ 25
Microalbuminuria en orina de 24 horas	\$ 38.95	2,875.00	3,250.00	\$ 111,981	\$ 126,588
Nitrógeno ureico	\$ 2.45	1,000.00	1,075.00	\$ 2,450	\$ 2,634
Nitrógeno ureico en orina de 24 horas	\$ 2.45	75.00	80.00	\$ 184	\$ 196
P2PSA	\$ 577.00	75.00	250.00	\$ 43,275	\$ 144,250

## 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: 19/12/18

Péptido Cerebral Natriurético (BNP)	\$ 88.00	1,250.00	1,250.00	\$ 110,000	\$ 110,000
Perfil de lípidos (HDL, LDL*, VLDL y Triglicéridos)	\$ 9.70	18,500.00	19,500.00	\$ 179,450	\$ 189,150
Perfil tiroideo (T3 Total, T4Libre, T4Total, T3 Captación, Tiroglobulina, TSH)	\$ 150.00	10,750.00	10,875.00	\$ 1,612,500	\$ 1,631,250
Potasio	\$ 2.45	250.00	275.00	\$ 613	\$ 674
Prealbúmina (Transtiretina)	\$ 19.60	250.00	250.00	\$ 4,900	\$ 4,900
Progesterona	\$ 24.30	150.00	175.00	\$ 3,645	\$ 4,253
Prolactina	\$ 24.30	500.00	500.00	\$ 12,150	\$ 12,150
Proteína C Reactiva Ultrasensible	\$ 38.95	8,500.00	8,500.00	\$ 331,075	\$ 331,075
Proteínas totales en orina al azar	\$ 2.45	500.00	800.00	\$ 1,225	\$ 1,960
Proteínas totales en orina de 24 horas	\$ 2.45	200.00	225.00	\$ 490	\$ 551
Proteínas totales en suero	\$ 2.45	250.00	250.00	\$ 613	\$ 613
Pruebas de funcionamiento hepático (proteínas totales, BD, BI, albúmina, globulina, AST, ALT, fosfatasa alcalina)	\$ 18.00	17,500.00	17,500.00	\$ 315,000	\$ 315,000
Química sanguínea de 3 elementos (Glucosa, bun y creatinina)	\$ 6.50	79,000.00	78,250.00	\$ 513,500	\$ 508,625
Sodio	\$ 2.45	500.00	547.50	\$ 1,225	\$ 1,341

## 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: 19/12/18

T3 Libre	\$ 24.30	20.00	25.00	\$ 486	\$ 608
T3 total	\$ 24.30	5.00	7.50	\$ 122	\$ 182
T4 Libre	\$ 24.30	15.00	17.50	\$ 365	\$ 425
T4 total	\$ 24.30	5.00	7.50	\$ 122	\$ 182
Testosterona	\$ 24.30	500.00	500.00	\$ 12,150	\$ 12,150
Tiroglobulina	\$ 24.30	50.00	62.50	\$ 1,215	\$ 1,519
Tolerancia a glucosa 3 hr (6 glucosas)	\$ 18.00	250.00	250.00	\$ 4,500	\$ 4,500
Tolerancia a glucosa 5 hr (8 glucosas)	\$ 20.00	75.00	75.00	\$ 1,500	\$ 1,500
Tolerancia a glucosa 2 hrs (2 glucosas)	\$ 16.00	250.00	275.00	\$ 4,000	\$ 4,400
Transferrina	\$ 38.95	13.75	50.00	\$ 536	\$ 1,948
Triglicéridos	\$ 2.45	250.00	250.00	\$ 613	\$ 613
Troponina I	\$ 24.30	1,250.00	1,250.00	\$ 30,375	\$ 30,375
Vitamina B12	\$ 24.30	2,125.00	2,250.00	\$ 51,638	\$ 54,675

\$ 4,750,000      \$ 5,000,000

**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: 19/12/18

**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 2019 al 31 de marzo del 2019

**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.

1. Los reactivos deberán estar aprobados por la United States Food and Drug Administration (FDA) o CE y por COFEPRIS (no incluye pruebas definidas por el usuario).
2. Dos instrumentos automatizados nuevos, de la misma marca, que en su conjunto permitan realizar las determinaciones especificadas en el inciso B.
3. Adicionalmente otros dos instrumentos, idénticos a los anteriores, con fines de respaldo. En caso de que los cuatro instrumentos ofertados no completen todo el panel de pruebas requeridas se podrá ofertar un instrumento adicional de la misma marca.
4. Dos centrifugas refrigeradas para el proceso inicial de las muestras, que permita centrifugar tubos de 13x100 mm a una velocidad de 3000 rpm.
5. Dos termohigrómetros para el monitoreo de la temperatura y humedad del área, los cuales deberán tener conexión a un software que permita su vigilancia continua y emita alertas en caso de que no se cumplan las especificaciones.
6. Dos pantallas para panel de control asegurando su conexión al hardware e instalación en los sitios seleccionados para este propósito.
7. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios, incluyendo las pipetas (y puntas de pipetas); para realizar el número de pruebas requeridas y garantizar que los reactivos entregados, permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
8. El proveedor deberá tener en cuenta que los controles se corren tres veces al día, en todos los equipos, para todas las pruebas.
9. El proveedor deberá proporcionar los reactivos requeridos para el lavado de los equipos preparados y listos para su uso, de modo tal que no requieran preparación por el usuario.
10. Todas las pruebas ofertadas deberán estar validadas para los equipos propuestos.
11. Un sistema de automatización (línea robótica) que conecte los cuatro instrumentos propuestos de acuerdo a las especificaciones descritas (ver apartado correspondiente). Este sistema debe contemplar el almacenador de muestras residuales (post analítico).
12. Un Sistema Informático del Laboratorio (LIS). Este sistema deberá asegurar la comunicación con todos los equipos ofertados así como con el resto de los equipos del laboratorio (incluyendo equipos de otras marcas) y con el Sistema Informático Hospitalario (HIS). Las características que deberá cumplir el LIS se describen posteriormente. Se deberá demostrar fehacientemente que se cumple con las especificaciones descritas (ver apartado correspondiente).
13. El hardware necesario para soportar el LIS. Las características que deberá cumplir el hardware se describen posteriormente. Se deberá demostrar que se cumple con las especificaciones descritas (ver apartado correspondiente).
14. El sistema de control de inventario que permita a su almacén (de forma remota) recibir la información relativa al consumo de reactivos generados en el proceso diario para que pueda surtirlos de manera regular y no quedar en desabasto ni en casos de emergencias por incremento del volumen de pruebas. Este software deberá estar instalado en la computadora que para tales efectos proporcione el proveedor. El proveedor deberá alimentar dicha computadora con los datos de entrega ya que el usuario solamente descargará la información relativa a los reactivos que retire para su uso diario, por lo que todos los reactivos y controles deberán tener códigos de barra para facilitar este proceso.

## 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: 19/12/18

15. El pago será por prueba reportada y liberada en el LIS, independientemente del consumo de reactivos, para esto, mensualmente se efectuará el conteo de pruebas mediante el informe estadístico específico generado por el LIS.
16. Principio de medición: Mediante técnicas fotométricas, potenciométricas, turbidimétricas y/o de reflectancia para los equipos de química y mediante quimioluminiscencia con reacciones antígeno anticuerpo para los de inmunología.
17. Velocidad: De 1,500 a 2,000 pruebas por hora (por equipo) para los equipos de química y de 200 a 300 pruebas por hora (por equipo) para los de inmunología.
18. Tubo primario: Que procesen las muestras a partir del tubo primario.
19. Identificación de las muestras: Que identifiquen a las muestras mediante códigos de barras generados por el LIS.
20. Muestras de urgencia: Que procesen muestras de urgencia con mayor prioridad que las demás pruebas, sin límite de carga.
21. Capacidad de carga mínima inicial de muestras: 200 muestras para los equipos de química y 100 muestras para los de inmunología.
22. Tipos de muestras: Suero, plasma, orina, LCR u otros líquidos biológicos.
23. Dilución a bordo: Que los equipos de química realicen diluciones de muestras de forma automática e inmediatamente después de la detección de un valor por arriba de la linealidad del método, así como las pruebas reflejas, repeticiones o pruebas adicionales que sean requeridas.
24. Sistema de incubación: Que tengan un sistema de incubación que no requiera el uso de soluciones especiales para mantenimientos.
25. Celdas: Que tenga un mínimo de 200 celdas individuales por equipo y que sean de un material que permita un recambio de las mismas en no menos de un año.
26. Detección de coágulos: Que tengan dispositivos para la detección de coágulos u obstrucciones de muestras, que tras su detección, lave el pipetor y vuelva a tomar las muestras para continuar el proceso.
27. Capacidad de almacenaje de reactivos: Que tengan la capacidad de almacenar de 45 a 50 reactivos para química clínica y de 25 a 35 para reactivos de inmunología, como mínimo.
28. Sistema de refrigeración: Que cuenten con un sistema de refrigeración que permita mantener la estabilidad de los reactivos a bordo.
29. Identificación de reactivos: Mediante códigos de barra.
30. Carga de reactivos: Que sean de acceso continuo, en cualquier posición libre.
31. Inventario de reactivos: El equipo deberá censar el número de pruebas disponibles en cada uno de los cartuchos de reactivos y que su inventario pueda ser visualizado a través de la pantalla del sistema.
32. Curvas de calibración: Que elaboren curvas de calibración que puedan ser visualizadas en la pantalla correspondiente.
33. Controles y calibradores: Que sean del mismo lote durante mínimo de 6 meses.
34. Respaldo eléctrico: Que cuenten con no-break con un mínimo de respaldo de 15 minutos.
35. Mantenimiento preventivo y correctivo: Que cuenten con servicios preventivos cuatrimestrales, calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica), 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).
36. El sistema de automatización deberá realizar en todo momento y en todas sus áreas de trabajo, las funciones de gestión, identificación, clasificación, centrifugación, destape, taponamiento de la muestra residual, almacenamiento y procesamiento de las muestras que se introduzcan en él por medio de la identificación y lectura de códigos de barras, con las siguientes características:
37. Que los lectores de código de barras se encuentren en los diferentes puntos de la línea y de las unidades analíticas (que su proceso sea en todo momento con tubo primario).
38. Que permita clasificar y separar los tubos.
39. Que permita identificar y separar las muestras que no necesiten centrifugación para su procesamiento directo en otros sistemas.
40. Que permita identificar y separar muestras no programadas, con códigos de barras inválidos o con duplicidad de identificación de muestra.

## 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: 19/12/18

41. Que tenga capacidad para aceptar de manera indistinta tubos centrifugados y sin centrifugar, así como tubos de urgencia y establecer prioridades.
42. Que tenga capacidad para clasificar tubos no pertenecientes a la sección de Inmunoquímica.
43. Que la zona de carga inicial pueda mantener muestras en línea para su posterior envío por la banda transportadora para su procesamiento.
44. Que tenga una capacidad de centrifugación mínima de 300 tubos por hora, con balance automático de cargas entre los equipos.
45. Que la banda transportadora envíe los tubos primarios de manera individual hacia la unidad eliminadora de tapones.
46. Que después de la estancia de los tubos primarios en la zona de eliminación de tapones, las muestras sean transportadas hacia los analizadores solicitados en esta misma partida.
47. Que tenga una unidad taponadora de tubos para su resguardo final en el área de refrigeración.
48. Que tenga una unidad destapadora de tubos previa a la transferencia del tubo de la estación de salida hacia la línea para su reproceso, pruebas reflejas o adicionales.
49. Que tenga una estación de salida para recepción de las muestras procesadas.
50. Que tenga un módulo de almacenamiento de muestras residuales, refrigerado (0° a 10°), conectado a la línea robótica, que permita la recuperación automática de especímenes para pruebas complementarias. Cuando las muestras ya procesadas lleguen a este módulo de almacenamiento, se deberán descargar de los portadores de muestras y colocar automáticamente en los correspondientes bastidores. Todas las muestras contenidas debe estar mapeadas automáticamente por el sistema que las coloca dentro de este módulo de almacenamiento. El módulo de almacenamiento debe ser de al menos tres niveles con capacidad mayor de 3,000 muestras.
51. Que esté controlado completamente por un software que garantice la capacidad de conectarse en tiempo real al LIS intercambiando datos de ubicación de las muestras dentro del sistema de automatización e instrumentos.
52. Que el sistema de automatización (línea robótica) se use en laboratorios clínicos de México con una antigüedad mínima de dos años para garantizar que los ingenieros a cargo del mismo tenga la suficiente experiencia en su manejo. Para garantizar el cumplimiento con este requisito el ofertante deberá presentar cartas de recomendación de usuarios de laboratorios en México que usen el sistema robótico propuesto, que aseguren su confiabilidad y que además exprese el nivel de experiencia de los ingenieros del proveedor en el manejo oportuno de desperfectos y dificultades.
53. El licitante deberá demostrar su capacidad para proporcionar el servicio. Para demostrar el cumplimiento de este requisito deberá entregar copia de contratos de servicio de pruebas de inmunoquímica, con equipos y robótica similares a los ofertados, en instituciones del sector salud de México.
54. Actualmente el laboratorio cuenta con un sistema de información que permite su automatización total bajo un esquema "libre de papel", además enfrenta retos de eficiencia, capacidad resolutive, de ampliación de cobertura y referencia de servicios en un marco de alta efectividad que son cubiertas en su totalidad por el LIS actual, por tal motivo las propuestas de soluciones de software que se entreguen deberán asegurar todos estos retos, además de la gestión de un laboratorio de alto desempeño, que incluya las fases pre analítica, analítica y post analítica, y con apego a la normatividad en materia de conectividad al Expediente Clínico Electrónico y a todos los requisitos de acreditación del College of American Pathologists. Para esto, la propuesta de software del proveedor deberá cumplir con todas y cada una de las características que se enlistan a continuación, las cuales no son exclusivas de ninguna marca y cualquier LIS pudiera cumplirlas, por tal motivo deberán ser demostradas en su totalidad (sin excepción):
55. Que sea un Sistema de Información de Laboratorio (no un Middleware).
56. Que todo el software esté en español.
57. Que el software esté basado en plataforma WEB.
58. Que el software esté desarrollado en una plataforma que no obligue al Instituto a incurrir en pagos de licencias a terceros (Windows, SQL Server, ORACLE).
59. Que el software tenga la capacidad de conservar los registros de cualquier resultado que haya sido cambiado o corregido y dejar registrados los datos de quién realizó la corrección.
60. Que el software tenga la capacidad de comunicarse con el Sistema de Información Hospitalario (HIS) mediante protocolo HL7. Esta comunicación debe ser bidireccional,

**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: 19/12/18**

61. Que el software permita administrar la comunicación con todos los analizadores e instrumentos (interfase bidireccional), tanto los que están conectados al sistema automatizado, como los que están fuera de él, independientemente de la marca o fabricante. La información que intercambie con los analizadores deberá ser: demográficos de pacientes, datos de las solicitudes, programación de pruebas analíticas, resultados de los análisis, alarmas de los analizadores, datos de control de calidad y datos de calibración.
62. Que el software cumpla con todos los items específicos del checklist del programa de acreditación del CAP aplicables al LIS.
63. Que el software permita programar pruebas reflejas en caso de resultados específicos (mayores a valores previamente establecidos).
64. Que el software tenga restricción de usuarios para la programación de estudios (todo debe venir programado por el HIS), y en caso de falla de la red o en la comunicación con el HIS, se pueda activar de modo remoto un plan de emergencia que incluya la programación de los estudios de laboratorio directamente en el LIS hasta tanto se resuelva la situación, y que al término de la misma sea capaz de enviar al HIS toda la información que no se transmitió.
65. Que el software despliegue y grafique automáticamente los resultados históricos del paciente con la finalidad de facilitar la validación manual de los resultados no y que esta gráfica esté disponible en el módulo de consulta de resultados por el médico para que este pueda visualizar la evolución de sus pacientes mediante los resultados de cada analito.
66. Que el software permita visualizar el gráfico de la curva de tolerancia a la glucosa y de la curva de insulina en el reporte.
67. Que el software permita comparar los resultados emitidos con los límites de referencia establecidos y los interprete con las palabras ALTO y BAJO cuando correspondan (y que se refleje en el reporte) y en la información que se integra al HIS de modo tal que se refleje así también en el reporte de resultados emitido por el HIS.
68. Que el software permita la consulta de los resultados de pacientes en cualquier punto de la institución, manejando un ambiente heterogéneo de dispositivos (cualquier PC ubicada dentro del instituto y desde cualquiera de los dispositivos móviles de los médicos), con capacidad de encriptado de datos entre cliente y servidor.
69. Que el software permita que los resultados puedan ser reportados desde cualquier laboratorio periférico del instituto, integrándose en un solo reporte.
70. Que el software permita reportar las gráficas de electroforesis de proteínas. Los gráficos específicos de las electroforesis de proteínas deberán mostrar y resaltar el pico monoclonal (o picos monoclonales si fueran más de uno).
71. Que el software permita la revisión de la imprecisión analítica mes a mes, mediante el análisis de los índices de CV y DS de un mes en comparación con los del mes anterior y que emita alarmas en caso de que dichos índices sean  $<1$ . Además deberá permitir anotar las acciones correctivas tomadas en el propio sistema. Esto para cada analito de todas las pruebas que componen el menú de pruebas realizadas en el Laboratorio (incluyendo pruebas definidas por el usuario).
72. Que el software permita el paso automático de los resultados obtenidos en el laboratorio de pruebas de referencia contratado por EL INSTITUTO para pruebas subrogadas, de modo tal que se obtenga un reporte único de resultados por paciente que integre todas las pruebas del laboratorio del Instituto, adicionadas a los resultados obtenidos de las pruebas enviadas al laboratorio de referencia (interfase con el laboratorio de referencia). Nota: El laboratorio de referencia actual se encuentra en España y está totalmente interfazado al LIS actual, incluyendo códigos de pruebas, así como los subcódigos de las pruebas que forman parte de un perfil, resultados numéricos, alfanuméricos y de texto, comentarios, valores de referencia y notificaciones de resultados verificados, de modo tal que para ver los resultados de las pruebas enviadas al laboratorio de referencia no se requiera revisar el software de dicho laboratorio debido a que toda la información se encuentra disponible de forma automática en el propio LIS.
73. Que el software tenga la capacidad de realizar la definición de citas de pacientes, con restricción de cupos por día (laborales, festivos, fin de semana), y por pruebas a realizar.
74. Que para la gestión de la flebotomía de pacientes ambulatorios en la Unidad Toma de Muestras el software realice un balanceo de cargas de trabajo por cubículo de toma, defina los puntos de control y administración de flebotomistas, así como la creación de listas de trabajo para el manejo y distribución de muestras para cada área o laboratorio diferente del Laboratorio Central.

## 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: 19/12/18

75. Que el software tenga la capacidad para manejar bitácoras de clasificación y administración de información electrónica de reactivos, analizadores, controles, calibradores y operadores e integre toda esta información en una misma pantalla, junto con gráficas de control de calidad.
76. Que el software permita realizar un análisis estadístico gaussiano, en tiempo real, basado en promedios de todos los resultados de los pacientes para cada analito, para ser analizado con base a la SD y al CV, para definir la imprecisión analítica y poder monitorear cambios de comportamiento (monitoreo del "Moving Average"). Estas estadísticas deben generarse a partir de los resultados obtenidos de las muestras de pacientes anteriores. Este requisito debe cumplirse para todas las pruebas del laboratorio, particularmente deberá ser demostrado en las pruebas que componen la citología hemática (BH), donde la sangre entera estabilizada no se utiliza para el control de calidad. Este requisito también deberá demostrarse en su cumplimiento para los tiempos de coagulación.
77. Que el software permita realizar el análisis del Moving Average, para pruebas realizadas de lunes a viernes, de manera independiente de las pruebas realizadas en sábados y domingos, debido a la diferente composición de los pacientes.
78. Que tenga un panel de control de indicadores de gestión que incluya tiempos de respuesta de resultados de gasometría, química, hematología y uroanálisis de urgencia, así como el estado de validación de las órdenes del día y la distribución de pruebas por procedencia del paciente (específicamente para urgencias, consulta externa y hospitalizados).
79. Que tenga un módulo de estadísticas avanzado que contemple volúmenes de muestras por mes, por día, por área, por turno, total de órdenes, pruebas por paciente, muestras por paciente, tiempo promedio de espera en toma de muestra y distribución de cargas de trabajo por hora.
80. Que las estadísticas que genere el sistema permita establecer indicadores de oportunidad en la entrega de resultados (TATs) para poder conocer los tiempos de respuesta de las pruebas de cualquier área del laboratorio (ej. Química, hematología, urianálisis, etc), para cualquier turno seleccionado (diurno, vespertino, nocturno, incluyendo jornada acumulada y días festivos), para cualquier procedencia (ej. consulta externa, urgencia, sectores específicos de hospitalización, etc), para cualquiera de los servicios de la institución (ej. terapia), y para cualquier período de tiempo seleccionado (ej. por día, por mes, por año, etc), comparándolos con una meta establecida previamente por el Jefe del Departamento y que el reporte del comportamiento del TAT o los TATs seleccionados no solo lo muestre en la pantalla, sino que además lo entregue en formato PDF indicando; número y % de cumplimiento y de incumplimiento con dicha meta.
81. El requisito anterior debe demostrarse además; con los tiempos de coagulación (TP y TTP), cuyos TATs deben graficarse con base a la meta de 4hrs establecida para estas pruebas.
82. Que el software permita seleccionar indicadores de oportunidad para que sean exhibidos en tiempo real en dos pantallas (en la entrada del laboratorio y en la sala de juntas).
83. Que realice TATs de gasometrías por turno (matutino, vespertino, nocturno y fines de semana), con metas específicas expresadas en minutos y alarma visual en caso de excederse de la misma.
84. Que el software permita dar seguimiento y localización a cualquier muestra en todo momento del proceso, en cualquier sección del laboratorio desde la Toma de Muestras hasta los equipos (trazabilidad total).
85. Que el software permita obtener información referente a la fecha y hora de procesamiento, acciones realizadas, destinos de las muestras, analizadores que procesaron, operaciones y resultados pendientes, así como los datos de los usuarios que realizaron las operaciones con el fin de controlar adecuadamente el proceso y permitir la administración, la medición del desempeño y los tiempos de operación y de retorno de resultados.
86. Que el software permita ubicar cualquier muestra en los refrigeradores de almacenamiento, con capacidad para el resguardo de por lo menos 3,000 muestras, de tal manera que el software pueda indicar en que bandeja, gradilla y posición se encuentra cada tubo, lo anterior por medio de su consulta en pantalla.
87. Que el software permita capturar (y reflejar en el reporte impreso, así como transmitir al HIS), las preguntas contenidas en las encuestas de interferentes que se realiza a los pacientes antes de la toma de la muestra (área de recepción de pacientes) para asegurar la adecuada interpretación clínica de los resultados, así también las preguntas relacionadas con las dosis de los medicamentos y horas de aplicación para pruebas de niveles de inmunosupresores en sangre y otras similares.

**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: 19/12/18**

88. Que el software permita realizar la validación automática de los resultados (autovalidación) aplicando diversas reglas configuradas por el usuario: control de calidad, alarmas emitidas por los analizadores, valores de referencia normales, delta check selectivo, rango de linealidad, variabilidad biológica, sexo, edad y relación entre analitos.
89. Que el software permita gestionar completamente el control de calidad de los analizadores en el laboratorio de manera automática, para lo cual deberá tener la capacidad de almacenar los resultados de diferentes lotes de controles, de tres diferentes niveles de control, así también deberá aplicar las reglas de Westgard definidas por el laboratorio, generar gráficas de Levey Jennings, realizar todos los cálculos estadísticos y permitir la evaluación completa del control de calidad del laboratorio como medida del desempeño global en cualquier momento en que se requiera y en tiempo real. Esta información deberá estar concentrada en la computadora de los coordinadores de cada área.
90. Que permita visualizar la información del control de calidad interno en gráficos de OPSpecs Chart con datos normalizados a escala sigma (con la inexactitud y la imprecisión para todas las pruebas de cada equipo), en tiempo real, por equipos (al menos para los dos equipos de química, los dos de inmunología ofertados en esta partida y para los de hematología y VSG) y que sean visualizados en todo momento en la pantalla de control del proceso ubicada a la entrada del laboratorio, así como en la computadora y teléfonos móviles del personal directivo y del Jefe del Departamento y en cualquiera de los dispositivos fijos y móviles de las personas designadas por este, dentro y fuera del instituto.
91. Que el software tenga un Dashboard en tiempo real para TATs específico para pruebas de infarto, de urgencia abdominal y nefrológicas.
92. Que el software tenga total comunicación con la página web del laboratorio para que los pacientes puedan acceder a través de ella a sus resultados; de modo tal que puedan ser obtenidos por vía remota, en línea, a través de internet, cumplimentando con todas las medidas institucionales de seguridad informática para preservar la confidencialidad de los datos.
93. Bitácora Electrónica de Incidencias: Que el software tenga la capacidad de gestionar las incidencias que sean generadas en el proceso pre analítico, analítico y post analítico (incluyendo las incidencias informáticas, así como para el seguimiento de auditorías). Las incidencias deberán estar programadas de modo tal que sean autogeneradas (o programadas por el usuario), para esto deberá tener un panel de control específico que permita visualizar, y que muestre no solo la incidencia como tal, sino también los tiempos resolutivos por incidencia, con metas específicas por incidencia las cuales deben poder ser configuradas por el usuario. Este sistema deberá clasificar las incidencias por prioridad (alta, media y baja), tipos (preanalítica, analíticas, post analíticas e informáticas) y categoría (específicas de cada tipo), totalmente en español y exportable a excel.
94. Herramienta electrónica para la gestión de valores críticos: Que el software tenga la capacidad de generar la gestión de los valores críticos que cumpla totalmente con la normatividad de SS y CAP, incluyendo alertas a los médicos, registro de los acuses de recibidos de la información entregada, módulo de gestión de notificaciones de los valores críticos, métricas (en minutos) de los tiempos de entrega de los valores críticos, así como su evaluación con base a metas.
95. Que el software tenga la capacidad de entregar mensualmente la comparación entre los CV de cada analito, de cada nivel, de cada equipo (para la comparación intralaboratorio de las pruebas que se corren en dos equipos idénticos) y lo compare con el % de error permitido.
96. Que el software tenga la capacidad de poder entregar estadísticas anuales de todo lo realizado en el laboratorio con fines auditables y entregado en un tiempo máximo un día laboral.
97. Que los desarrolladores del software incorporen cinco nuevos desarrollos adicionales al año (no incluidos en los requisitos anteriores), que sean factibles y sin costo para el instituto para enfrentar los retos de calidad, ampliación de cobertura, articulación operativa y referencia de servicios que enfrenta el laboratorio. Debido a esto el ofertante deberá demostrar que tiene la capacidad de cumplir con este requisito en su totalidad, con no más de dos meses de demora en la entrega de dicho desarrollo completado, mediante cartas de otros usuarios de dicho software, que demuestren su competencia técnica y agilidad operativa para lograrlo, así también con la demostración in situ de las evidencias que lo acrediten.
98. Que tenga un sistema de gestión de tickets (nuevos proyectos); que incluya, seguimiento, trazabilidad y notificación al cliente documentada hasta el proceso de entrega del desarrollo o mejora.

## 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: 19/12/18

99. Dos o tres servidores de 32 GB de memoria RAM. Cada uno de los cuales deberá tener cuatro discos duros de al menos medio TERA en configuración RAID10 y fuente de poder redundante con procesador XEON. En caso de requerirse mayor capacidad de hardware el proveedor deberá incorporarlo al que de inicio se instale.
100. Un servidor adicional para el manejo de las interfaces de los equipos de inmunquímica.
101. Hasta trece computadoras con procesador Dual Core I3 y disco duro de 500 GB, con memoria RAM de 4 GB. Sistema operativo Windows 7, con su correspondiente UPS con capacidad de 30 minutos de respaldo.
102. Dos laptops para manejo de Dashboards.
103. Cuatro lectores de código de barras ubicados en Unidad Toma de Muestras (1), a la llegada de las muestras al Laboratorio Central (2) y al término del proceso, antes del almacenamiento de las muestras (1).
104. Cuatro impresoras de código de barras.
105. Dos o tres pantallas para paneles de control ubicadas en: entrada del laboratorio, sala de juntas del laboratorio y área de urgencias del Instituto.
106. Hasta tres discos duros externos (mínimo de 2TB cada uno) para preservar la información de los datos del laboratorio ante posibles daños a la integridad de la base de datos y en cumplimiento con los requisitos del CAP.
107. El licitante deberá proporcionar el mantenimiento de todo el equipo de cómputo proporcionado.
108. El proveedor deberá colocar una red de área local (LAN) de cableado estructurado, categoría 6, para la interconexión del LIS entre la Unidad Toma de Muestras y el Laboratorio Central, con tecnología broadcast, medio de transporte compartido, capacidad de 1Gbps con repetidores y hardware redundante.
109. El licitante deberá realizar todas las adecuaciones estructurales que se requieran para adecuar el área física donde se mantengan los servidores y garantizar que dicha área tenga la temperatura y humedad adecuada durante todas las estaciones del año y que estén controladas apropiadamente, tenga un mecanismo de acceso seguro, así como todas las medidas de seguridad contra incendio y desastres naturales, en cumplimiento con todos los requisitos en materia de protección de hardware que se requieran, de acuerdo a las guías que para tales efectos emiten las entidades de EU correspondientes, con las cuales debe cumplir el laboratorio para mantener su acreditación con el CAP en materia de seguridad de hardware.
110. Realizar la verificación de todos los parámetros de calidad en cada una de las nuevas pruebas que se incorporen a los instrumentos; linealidad, intervalo reportable, precisión, veracidad, error relativo, porcentaje de recuperación e incertidumbre utilizando los criterios establecidos por CLSI, CAP, CENAM y/o los procedimientos del Laboratorio Central del INCMNSZ. Esto aplica para las pruebas propias ofertadas y para cualquier otra prueba que requiera ser implementada por el usuario en dichos instrumentos.
111. El proveedor deberá proporcionar los kits de linealidad para todos los análisis que lo requieran (que tengan menos de tres puntos de calibración) cada seis meses.
112. Proporcionar la inscripción al programa de Evaluación Externa de Calidad del College of American Pathologists (CAP), con las claves; **C3, hsCRP, PCARM, U, IG, RF, K, Y, ING, TM, AMH, CYC y M Cerebrospinal Fluido Chemistry** (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato), haciéndose además, responsable de los trámites y los costos necesarios para su importación y desaduanear.
113. Realizar en sitio la validación de las pruebas con paneles de desempeño de la marca SeraCare (para el 100% de las pruebas en que aplique).
114. Realizar la verificación del rango analítico de medición utilizando los kit de linealidad de la línea Validate, de la marca Maine Standards, o similar, al menos cada seis meses, para el 100% de los análisis en que aplique (GC1, GC2, GC3, GC4, IBC, LP, UC1, THY, CM, ANEMIA, TUMOR MARKERS).
115. Proporcionar el pago de la parte proporcional del servicio de auditoría de la certificación ISO cada seis meses con la empresa certificadora, así como de la auditoría de recertificación ISO.
116. Proporcionar el pago de la parte proporcional de la Acreditación con el CAP.
117. Proporcionar dos equipos de cómputo adicionales (laptop) en el área de calidad para el manejo del control de calidad externo y para el resguardo de la documentación del sistema de calidad, los cuales son requisitos requeridos por la acreditación con el CAP.
118. Proporcionar un servicio de asesoría externa para la acreditación con el CAP.
119. Proporcionar el servicio de participación en cursos o eventos de capacitación específicos de la especialidad impartidos por el personal del propio proveedor o por expertos externos a él (incluyendo entrenamientos, congresos, etc). Estos

**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: 19/12/18**

eventos son requeridos para cumplir con el Programa de Acreditación del CAP en su Team Leader Assessment of Director & Quality Checklist.

120. Para las pruebas de química urinaria se requiere un control de calidad externo, de tercera opinión, adicional.
121. La capacitación de la coordinadora del área y de al menos uno de los usuarios deberá realizarse en un laboratorio que cuente con los instrumentos ofertados y con la línea robótica instalada, incluyendo sistema post analítico y LIS, para ello el licitante deberá proporcionar un programa de capacitación completo (estructurado de modo tal que incluya equipos, línea robótica, sistema de almacenamiento de muestras residuales y LIS, así como sitio de entrenamiento, experiencia curricular de los entrenadores y proceso de evaluación de las competencias adquiridas), y posteriormente deberá capacitar a todos los usuarios del área, en los temas mencionados, en el propio laboratorio, antes del inicio del proceso con muestras de pacientes.
122. El proveedor deberá asegurar el programa de ergonomía de los trabajadores del laboratorio para evitar que desarrollen problemas musculoesqueléticos. Para tales efectos el proveedor proporcionará todas las sillas y mesas de trabajo necesarias para la operación con características ergonómicas específicas que eviten este riesgo. El licitante deberá entregar imágenes y descripciones técnicas de todas las sillas y mesas que entregará en la presente licitación para que puedan ser evaluadas en el cumplimiento de este requisito.
123. Se requieren seis sistemas de aire acondicionado para asegurar que la temperatura del área sea la adecuada en todas las estaciones del año.
124. La propuesta debe incluir un plano arquitectónico a la escala adecuada que demuestre y permita visualizar la funcionalidad y eficacia de la productividad del laboratorio con todos los equipos a colocar y con la línea robótica, para cumplir los indicadores de eficiencia del laboratorio y para asegurar que el espacio de trabajo del personal sea adecuado para realizar todas las actividades del área y que no haya limitación alguna de espacio que interfiera con su comodidad para realizarlas o afecte su seguridad, dicho plano deberá incluir el flujo de movimientos del personal y de los ingenieros de servicio.
125. El proveedor proporcionará los equipos necesarios para garantizar la calidad del agua que se requiere para el adecuado funcionamiento de los equipos y reactivos, de acuerdo a las guías de CLSI GP40A4-AMD. Para esto, en su propuesta deberá entregar la evaluación de esta característica por un organismo especializado el cual deberá incluir en su reporte como mínimo el nivel de carbón orgánico total, salicilatos, contaminantes y partículas, de acuerdo a la guía antes indicada y será evaluado para asegurar su aceptabilidad.
126. La propuesta deberá incluir el análisis CRETIB de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT y en su caso, del lixiviado conforme a la NOM-053-SEMARNAT, asegurando que los desechos de sus equipos no afecte al medio ambiente.
127. El licitante deberá realizar las adecuaciones necesarias en la infraestructura del laboratorio para que los desechos de los equipos salgan al drenaje.
128. El licitante deberá entregar el análisis del ruido expedido por la operación de sus equipos, el cual deberá ser realizado por una empresa especializada para evitar daño de la salud auditiva de los trabajadores del área.
129. El licitante deberá proporcionar todas las lámparas Led requeridas para asegurar que el grado de iluminación del área donde operarían sus equipos sea la adecuada para la operación y no cause daño a la visión del personal, mismo que deberá ser avalado por una empresa especializada.
130. Antes de la implementación de las interfases, el proveedor de software debe proporcionar evidencias de la validación del sistema informático para asegurar que los resultados son transmitidos adecuadamente por las interfases (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 proporcionado al Jefe del Departamento una vez al año. Este análisis deberá ser realizado de acuerdo a las guías de CLSI y CAP y se deberá documentar el cumplimiento con cada uno de sus requisitos.
131. 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 y los reactivos necesarios para realizar la correlación entre dichos equipos nuevos, así como también para establecer los valores de referencia con los nuevos 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: 19/12/18**

132. El proveedor deberá realizar la verificación del rango analítico de medición utilizando los kits de linealidad de la línea Validate, de la marca Main Standards (GC1, GC2, GC3, GC4, IBC, LP, UC1, THY, CM, ANEMIA, TUMOR MARKERS) o similar y entregar el reporte de los resultados el cual deberá cumplir con los rangos de referencia establecidos en el inserto del producto para los equipos evaluados para ser aprobado. Para este proceso el proveedor deberá entregar los resultados en gráficas que muestren los valores recuperados individuales para cada nivel de dilución lineal (valor X efectivo) en comparación con los valores calculados, para cada analito, incluyendo los límites permisibles para la linealidad y los valores medios para asegurar visualmente la linealidad de su método en comparación con la linealidad media de los pares. Este proceso deberá 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.
133. 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. Nota: Teniendo en cuenta el número de pruebas que se requiere verificar, así como todas las características del software que se requieren asegurar en su cumplimiento y consistencia, el proceso puede tardar hasta seis meses, durante ese tiempo los reactivos, controles y calibradores que se utilicen en ese proceso de verificación serán proporcionados por el licitante ganador sin costo para la institución. Se hace destacar también que durante ese tiempo no se desconectarán los equipos ni el LIS del proveedor actual por lo que toda la validación a la que se hace referencia deberá ser realizada en un área anexa. En caso de no cumplir con los requerimientos de calidad o de software requeridos no se procederá a la utilización de dichos instrumentos con muestras de pacientes, así tampoco en caso de que la verificación de alguno de los parámetros de calidad de alguna de las pruebas no cumplan con los criterios indicados en el numeral F1. Esto aplica para las pruebas propias ofertadas y para las pruebas definidas por el usuario en dichos instrumentos. Para asegurar la confiabilidad de los resultados, durante todo el tiempo que tarde el proceso de validación y verificación antes mencionado, las muestras de pacientes se procesarán con los equipos del proveedor actual, a quién se le extenderá un contrato específico para ello. El cambio de instrumentos no se realizará de forma parcial (por prueba o por equipo), sino hasta que esté asegurado el 100% de las pruebas que realiza cada equipo y todos los equipos en su conjunto, incluyendo línea robótica y LIS (y este último, no solo para las pruebas ofertadas en esta partida, si no, para el 100% de las pruebas del laboratorio), y se haya asegurado, verificado y documentado el 100% de los requisitos inherentes al LIS, así como de haber concluido exitosamente la capacitación del personal mencionado en el numeral de capacitación.
134. En caso de cumplir con los requerimientos establecidos el proveedor deberá realizar todas las modificaciones o adecuaciones estructurales necesarias para la instalación de los equipos y del sistema robótico en el área y deberá asegurar las condiciones de humedad y temperatura para el óptimo funcionamiento de los mismos antes de que se comience a trabajar con muestras de pacientes.
135. 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.
136. El proveedor deberá colocar los sensores de humo que se requieran en el área para alertar sobre incendios.
137. 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.

**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 Publico y 72 fracciones (III) de su Reglamento.

**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: 19/12/18

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

MONTO MÍNIMO	MONTO MÁXIMO
\$ 4,750,000	\$ 5,000,000

VI. **Forma de pago propuesta.**- El pago será por prueba reportada.

VII. **Persona propuesta para la adjudicación:** BECKMAN COULTER DE MÉXICO 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 Publico y 72 fracción (III) de su Reglamento 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. Economía: El proveedor acepta respetar los mismos precios del ejercicio 2018, siendo estas las mejores condiciones para el Estado en precio y calidad.

**Economía**, se garantiza el principio de economía en virtud de que con los equipos en comodato que serán proporcionados por el proveedor, 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 que garantizan la mayor sensibilidad en las determinaciones para las que están destinados.

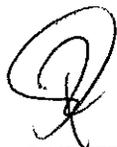
**Imparcialidad**, toda vez que no se encuentra en el mercado oferta similar.

**Honradez**, que los proveedores seleccionados no se encuentran inhabilitados o sancionados por incumplimiento de contratos por la Secretaría de la Función Pública, lo que fue constatado en su página web, con lo que se garantiza este principio.

**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.

IX. **En su caso, para el arrendamiento de bienes, adjuntar:** N/A

Atentamente




---

Dr. Reynerio Fagundo Sierra  
Jefe del Departamento  
Laboratorio Central



Ciudad de México a 14 de Febrero de 2019

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN

VASCO DE QUIROGA 15.

COL. SECCION XVI. MEXICO, D.F.

DESCRIPCIÓN	VOLUMEN MINIMO	VOLUMEN MAXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MINIMO	SUBTOTAL MINIMO
Ácido fólico	1,500	2,150	\$ 24.30	\$36,450.00	\$52,245.00
Ácido úrico	5,500	6,000	\$ 2.45	\$13,475.00	\$14,700.00
Ácido úrico en orina	25	30	\$ 2.45	\$61.00	\$74.00
Alanino aminotransferasa (ALT)	2,000	2,150	\$ 2.45	\$4,900.00	\$5,268.00
Albumina	5,500	6,000	\$ 2.45	\$13,475.00	\$14,700.00
Alfa 2 macroglobulina	50	55	\$ 38.95	\$1,948.00	\$2,142.00
Alfa-feto proteína	625	625	\$ 24.30	\$15,188.00	\$15,188.00
Amilasa en orina	2.5	5	\$ 2.45	\$6.00	\$12.00
Amilasa pancreática	62.5	75	\$ 2.45	\$153.00	\$184.00
Amilasa total	100	125	\$ 2.45	\$245.00	\$306.00
Amonio	100	125	\$ 2.45	\$245.00	\$306.00
Antígeno ca 125	200	250	\$ 24.30	\$4,860.00	\$6,075.00
Antígeno ca 15.3	125	250	\$ 24.30	\$3,038.00	\$6,075.00
Antígeno ca 19.9	250	305	\$ 24.30	\$6,075.00	\$7,412.00
Antígeno carcinoembrionario	625	700	\$ 24.30	\$15,188.00	\$17,010.00
Antígeno próstatico específico	1,450	1,500	\$ 24.30	\$35,235.00	\$36,450.00
Antígeno próstatico específico fracc. Libre	100	200	\$ 24.30	\$2,430.00	\$4,860.00
Apolipoproteínas (A y B)	325	325	\$ 77.90	\$25,318.00	\$25,318.00
Aspartato aminotransferasa (AST)	2,000	2,150	\$ 2.45	\$4,900.00	\$5,268.00
Beta 2 microglobulina	125	150	\$ 2.45	\$306.00	\$368.00
Bilirrubina total	50	55	\$ 2.45	\$123.00	\$135.00
Bilirrubinas (directa y total)	250	300	\$ 4.90	\$1,225.00	\$1,470.00
C3	50	63	\$ 38.95	\$1,948.00	\$2,434.00
C3 Y C4	2,250	2,250	\$ 77.90	\$175,275.00	\$175,275.00
Calcio en suero	25,000	25,000	\$ 2.45	\$61,250.00	\$61,250.00
Calcio en orina de 24 horas	375	400	\$ 2.45	\$919.00	\$980.00
Ceruloplasmina	50	50	\$ 38.95	\$1,948.00	\$1,948.00
Cistatina-C	100	100	\$ 58.30	\$5,830.00	\$5,830.00
Citoquímico de LCR (MTP+GLU)	100	125	\$ 4.90	\$490.00	\$613.00
Citoquímico de líquido de ascitis (TP+LDH+GLU)	150	163	\$ 7.35	\$1,103.00	\$1,194.00
Citoquímico de líquido de diálisis (PT+GLU)	2.50	4.75	\$ 4.90	\$12.00	\$23.00
Citoquímico de líquido pleural (PT+GLU+LDH)	50	61.50	\$ 7.35	\$368.00	\$452.00
Cloro en orina al azar	25	30	\$ 2.45	\$61.00	\$74.00
Cloro en orina de 24 horas	2.50	5	\$ 2.45	\$6.00	\$12.00
Cloro en suero	50	62.75	\$ 2.45	\$123.00	\$154.00
Colesterol total	125	137.5	\$ 2.45	\$306.00	\$337.00
Cortisol en orina	125	150	\$ 24.30	\$3,038.00	\$3,645.00
Cortisol en suero	700	700	\$ 24.30	\$17,010.00	\$17,010.00
CPK-MB	50	75	\$ 24.30	\$1,215.00	\$1,823.00
Creatinfosfoquinasa (CPK)	1,375	1,500	\$ 2.45	\$3,369.00	\$3,675.00
Creatinina	250	325	\$ 2.45	\$613.00	\$796.00
Creatinina en orina al azar	3,750	4,000	\$ 2.45	\$9,188.00	\$9,800.00
Creatinina en orina de 24 horas	3,750	4,000	\$ 2.45	\$9,188.00	\$9,800.00



DESCRIPCIÓN	VOLUMEN MÍNIMO	VOLUMEN MÁXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MÍNIMO	SUBTOTAL MÍNIMO
Curva de insulina de 3 horas (6)	225	225	\$ 121.50	\$27,338.00	\$27,338.00
Curva de insulina de 5 horas (8)	50	50	\$ 194.30	\$9,715.00	\$9,715.00
Dehidroepiandrosterona Sulfatada	25	25	\$ 24.30	\$608.00	\$608.00
Deshidrogenasa láctica (DHL)	3,000	3,250	\$ 2.45	\$7,350.00	\$7,963.00
Electrolitos en orina 24 Hrs (Na, K y Cl)	500	550	\$ 7.35	\$3,675.00	\$4,043.00
Electrolitos en orina al azar (Na, K y Cl)	4,250	5,000	\$ 7.35	\$31,238.00	\$36,750.00
Electrolitos séricos (Na, K, Cl y CO2)	36,250	37,500	\$ 9.80	\$355,250.00	\$367,500.00
Estradiol	500	550	\$ 24.30	\$12,150.00	\$13,365.00
Factor reumatoide	750	875	\$ 38.95	\$29,213.00	\$34,081.00
Ferritina	875	950	\$ 24.30	\$21,263.00	\$23,085.00
Fosfatasa alcalina	625	675	\$ 2.45	\$1,531.00	\$1,654.00
Fosfatasa alcalina ósea	50	150	\$ 24.30	\$1,215.00	\$3,645.00
Fósforo	25,000	27,000	\$ 2.45	\$61,250.00	\$66,150.00
Fósforo en orina de 24 horas	25	25	\$ 2.45	\$61.00	\$61.00
Gammaglutamil transferasa (GGT)	4,000	4,250	\$ 2.45	\$9,800.00	\$10,413.00
Glucosa	2,000	2,250	\$ 2.45	\$4,900.00	\$5,513.00
Glucosa en orina de 24 horas	7.5	12.5	\$ 2.45	\$18.00	\$31.00
Glucosa postprandial (basal y 2 horas) (3 GLU)	325	375	\$ 7.35	\$2,389.00	\$2,756.00
Gonadotropina coriónica (fracción beta)	250	300	\$ 24.30	\$6,075.00	\$7,290.00
Haptoglobina	375	400	\$ 38.95	\$14,606.00	\$15,580.00
Hierro sérico, capacidad de fijación y Ferritina	3,500	3,750	\$ 29.20	\$102,200.00	\$109,500.00
Hormona antimulleriana	175	200	\$ 265.00	\$46,375.00	\$53,000.00
Hormona de crecimiento	200	250	\$ 24.30	\$4,860.00	\$6,075.00
Hormona estimulante de tiroides	75	87.5	\$ 24.30	\$1,823.00	\$2,126.00
Hormona folículo estimulante (FSH)	500	600	\$ 24.30	\$12,150.00	\$14,580.00
Hormona luteinizante (LH)	500	600	\$ 24.30	\$12,150.00	\$14,580.00
Inmunoglobulina E	15	20	\$ 24.30	\$365.00	\$486.00
Inmunoglobulinas (IgA, IgG, IgM)	500	500	\$ 116.85	\$58,425.00	\$58,425.00
Índice de IGG en LCR (ÍNDICE LINK)	2,000	2,500	\$ 4.90	\$9,800.00	\$12,250.00
Insulina	375	500	\$ 24.30	\$9,113.00	\$12,150.00
Lipasa	750	875	\$ 2.45	\$1,838.00	\$2,144.00
Magnesio	25,000	27,000	\$ 2.45	\$61,250.00	\$66,150.00
Magnesio en orina de 24 horas	7.5	10	\$ 2.45	\$18.00	\$25.00
Microalbuminuria en orina de 24 horas	2,875	3,250	\$ 38.95	\$111,981.00	\$126,588.00

DESCRIPCIÓN	VOLUMEN MÍNIMO	VOLUMEN MÁXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MÍNIMO	SUBTOTAL MÍNIMO
Nitrógeno ureico	1,000	1,075	\$ 2.45	\$2,450.00	\$2,634.00
Nitrógeno ureico en orina de 24 horas	75	80	\$ 2.45	\$184.00	\$196.00
Péptido cerebral natriurético (BNP)	1,250	1,250	\$ 88.00	\$110,000.00	\$110,000.00
Perfil de lípidos (HDL, LDL (MEDIDO), Colesterol total	18,500	19,500	\$ 9.70	\$179,450.00	\$189,150.00
Perfil tiroideo (INCLUYE: T3, T4, T4 total, T4	10,750	10,875	\$ 150.00	\$1,612,500.00	\$1,631,250.00
Potasio	250	275	\$ 2.45	\$613.00	\$674.00
Progesterona	150	175	\$ 24.30	\$3,645.00	\$4,253.00
Prealbúmina (transtiretina)	250	250	\$ 19.60	\$4,900.00	\$4,900.00
Prolactina	500	500	\$ 24.30	\$12,150.00	\$12,150.00
Proteína C Reactiva ultrasensible	8,500	8,500	\$ 38.95	\$331,075.00	\$331,075.00
Proteínas Totales en orina al azar (mas creat)	500	800	\$ 2.45	\$1,225.00	\$1,960.00
Proteínas totales en orina de 24 horas	200	225	\$ 2.45	\$490.00	\$551.00
Proteínas totales en suero	250	250	\$ 2.45	\$613.00	\$613.00
Pruebas de funcionamiento hepático (INCLUYE proteínas totales, BD, BT, albúmina, AST, ALT y fosfatasa alcalina)	17,500	17,500	\$ 18.00	\$315,000.00	\$315,000.00
P2PSA	75	250	\$ 577.00	\$43,275.00	\$144,250.00
Química de 3 elementos (INCLUYE: Glucosa, bun, Sodio	79,000	78,250	\$ 6.50	\$513,500.00	\$508,625.00
T3 Libre	500	547.5	\$ 2.45	\$1,225.00	\$1,341.00
T3 total	20	25	\$ 24.30	\$486.00	\$608.00
T4 Libre	5	7.5	\$ 24.30	\$122.00	\$182.00
T4 total	15	17.5	\$ 24.30	\$365.00	\$425.00
Testosterona	5	7.5	\$ 24.30	\$122.00	\$182.00
Testosterona	500	500	\$ 24.30	\$12,150.00	\$12,150.00
Tiroglobulina	50	62.5	\$ 24.30	\$1,215.00	\$1,519.00
Tolerancia a glucosa 3 hr (incluye: 6 pruebas de	250	250	\$ 18.00	\$4,500.00	\$4,500.00
Tolerancia a glucosa 5 hr (incluye 8 pruebas de	75	75	\$ 20.00	\$1,500.00	\$1,500.00
Tolerancia a la glucosa 2 hrs (incluye 2 pruebas de	250	275	\$ 16.00	\$4,000.00	\$4,400.00
Transferrina	13.75	50	\$ 38.95	\$536.00	\$1,948.00
Triglicéridos	250	250	\$ 2.45	\$613.00	\$613.00
Troponina I	1,250	1,250	\$ 24.30	\$30,375.00	\$30,375.00
Vitamina B12	2,125	2,250	\$ 24.30	\$51,638.00	\$54,675.00
p2psa	75	250	\$ 577.00	\$43,275.00	\$144,250.00
			<b>IMPORTE</b>	<b>\$4,750,000.00</b>	<b>\$5,000,000.00</b>
			<b>16% IVA</b>	<b>\$760,000.00</b>	<b>\$800,000.00</b>
			<b>TOTAL</b>	<b>\$5,510,000.00</b>	<b>\$5,800,000.00</b>

**Ma. Angeles Ceñal Vallines**

Representante legal