

10-043-15



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 GASOMETRÍA

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

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

No. de pruebas mínimo No. de pruebas máximo

PRUEBA	VOLUMEN MÍNIMO	VOLUMEN MÁXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MÍNIMO	SUBTOTAL MÁXIMO
Gasometría arterial	3,750	3,750	\$ 74.00	\$ 277,500	\$ 277,500
Gasometría venosa	8,312	9,650	\$ 74.00	\$ 615,107	\$ 714,100
Lactato	100	114	\$ 74.00	\$ 7,400	\$ 8,399
<b>TOTAL</b>				\$ 900,000	\$ 1,000,000

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.

- Equipos:
  - 4 Analizadores de gases sanguíneos
  - 2 Etiquetadoras de códigos de barras (en el área de urgencias y Lab Central)
  - 2 Lectores de códigos de barra (en el área de urgencias y Lab Central)
- El proveedor proporcionará cuatro instrumentos nuevos, automatizados, que lleven a cabo la medición de la gasometría arterial y venosa que contenga como mínimo los siguientes analitos; pH, pCO2, pO2, Sodio, Potasio, Cloro, Calcio ionizado, Glucosa y Lactato, así como los parámetros calculados derivados de dichas mediciones. Dos instrumentos se colocarán en el Laboratorio Central y dos en urgencias.
- El proveedor deberá proporcionar a los médicos acceso directo a los resultados de las gasometrías mediante una aplicación descargable para dispositivos móviles en cualquier sitio de la institución, sin costo para el Instituto.
- El proveedor deberá demostrar que cada uno de los parámetros que reporta cuenta con valores de referencia del fabricante y proporcionarlos.

**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**

5. El proveedor deberá proporcionar un equipo de cómputo adicional para la recepción de las pruebas (laptop con las siguientes características mínimas; 4 GB2 DDR3L a 1600 MHz con sistema operativo Windows 8, 64-bit, en Español, office y antivirus).
6. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que las pruebas se puedan llevar a cabo de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos con periodicidad semanal o quincenal.
7. El proveedor deberá garantizar controles del mismo lote por lo menos seis meses.
8. 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 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).
9. El pago será por prueba reportada (liberada en el sistema), para lo cual mensualmente (en la segunda quincena del mes siguiente), se efectuará el conteo de pruebas del mes concluido utilizando el Sistema de Información del Laboratorio (LIS). La lista de dichas pruebas será obtenida del LIS del Laboratorio Central del INCMNSZ, la cual se conciliará con la lista de pruebas realizadas proporcionada por el proveedor.
10. Que utilicen un volumen de muestra máximo de 200 microlitros para realizar todas las determinaciones.
11. Que la marca ofertada participe en el programa de evaluación externa del CAP para comparar su desempeño.
12. Que realice la detección de coágulos.
13. Que cuente con un módulo de auto QC con tres niveles de control (los controles se corren en los cuatro analizadores dos veces al día, todos los días, incluyendo domingos).
14. Que haga calibraciones automáticas programables.
15. Que al menos tres de los equipos tengan co-oxímetro integrado.
16. Que cuente con gráficas de control de calidad (gráfica de Levey Jennings).
17. Que todos cuenten con sistema no-brake, con un tiempo de respaldo mínimo de 30 minutos.
18. Que todos los equipos 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.
19. Que cuenten con manuales en español.
20. El licitante deberá demostrar que los equipos propuestos pueden ser interfazados al LIS del Laboratorio Central del INCMNSZ y en caso de ser adjudicado deberá asumir los costos inherentes a la instalación de la interfase (incluyendo nodos, cableado, etc), así como su mantenimiento mensual. El proveedor deberá colocar los equipos de cómputo que se necesiten para la interfase al LIS. Para demostrar la capacidad de interfazarse deberá entregar carta del proveedor del LIS que lo certifique y entregar constancia de que dicha interfase con el LIS del Laboratorio Central ha sido probada y está en uso en otros laboratorios.
21. Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar las pruebas objeto de la presente partida el proveedor deberá proporcionar la inscripción al programa de Evaluación Externa de Calidad del College of American Pathologists (CAP), con la clave AQ2 y SO (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato), incluyendo los costos por los trámites de su desaduané. El proveedor debe proporcionar el pago de la parte correspondiente de la auditoría de seguimiento (ISO) cada seis meses y la de Acreditación con el CAP anualmente.
22. El proveedor deberá realizar la capacitación y asesoría continua sobre el uso de los instrumentos e interpretación de sus resultados al personal médico del instituto.
23. 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.
24. 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).
25. 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).

**IV. Procedimiento de contratación propuesto: Adjudicación Directa.**

**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

**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.

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

MONTO MÍNIMO	MONTO MÁXIMO
\$ 900,000	\$ 1,000,000

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

**VII. Persona propuesta para la adjudicación:** IL WERFEN 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**