



10-059-19

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: 5 noviembre del 2018

I. Descripción del servicio a contratar:
PRUEBAS AUTOMATIZADAS PARA AISLAMIENTO DE MICOBACTERIAS Y PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD DE MICOBACTERIAS

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

Un equipo automatizado BACTEC MGIT 960, el cual debe cumplir con las características enlistadas en el ANEXO TECNICO (Pruebas automatizadas para aislamiento de micobacterias y pruebas de susceptibilidad de micobacterias).

II. Resultado de la investigación de Mercado.-De conformidad con lo establecido en el Artículo 72 Fracción (II) 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.

Nombre de la prueba	PROVEEDOR	MONTO MINIMO SIN IVA	MONTO MAXIMO SIN IVA	OBSERVACIONES
Pruebas automatizadas para aislamiento de micobacterias y pruebas de susceptibilidad de micobacterias	MEDICAL CORPORATION GROUP	\$ 560, 223.30	\$ 783,689.55	El proveedor cuenta con carta de distribuidor único (apostillado vigente) de la marca BD en el país.

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

Entregas mensuales enero a marzo del 2019, como se establece en el apartado del anexo Técnico **Requisitos para la Prestación del Servicio** de Especificaciones de servicio de pruebas automatizadas para la identificación y determinación de susceptibilidad para microorganismos

III.1.- Plazo (vigencia): 01 de Enero al 31 de marzo del 2019

III.2.- Condiciones: Especificaciones de servicio de pruebas automatizadas para la identificación y determinación de susceptibilidad para microorganismos

ANEXO TECNICO

Nota: Las características enlistadas en esta partida son enunciativas mas no limitativas, siendo el mínimo que el Laboratorio de Microbiología Clínica requiere para el procesamiento de las pruebas que aparecen, por lo que la propuesta del proveedor deberá contemplar el cumplimiento de dichas características en calidad y cantidad de las pruebas contenidas en estos documentos.

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: 5 noviembre del 2018

Anexo A: descripción del servicio a contratar

- 1) Especificaciones de servicio de pruebas automatizadas para aislamiento de micobacterias y pruebas de susceptibilidad de micobacterias
- 2) Relación de equipos: Dos equipos, con las siguientes características

Descripción del equipo:

1. El proveedor debe instalar en el laboratorio de Microbiología Clínica, dos equipos con capacidad mínima para 960 cultivos cada uno.
2. El proveedor debe incluir un Sistema con Servidor que permita la comunicación y manejo de los equipos instalados en diferentes zonas del Instituto, esto con el fin de mantener un control de cultivos positivos para tener la información lo antes posible y avisar al médico tratante.
3. El equipo debe funcionar como una incubadora.
4. Debe ser un equipo automatizado para el cultivo en medio líquido de expectoración, lavado gástrico, fluidos corporales, tejidos materia fecal, y orina para la detección rápida de micobacterias.
5. También debe funcionar como un equipo automatizado para la determinación de susceptibilidad a los antibióticos de primera y segunda línea contra *M. tuberculosis*
6. La prueba de detección debe consistir de un medio de cultivo 7H9 (7mL en tubos de plástico con tapón de rosca) más el enriquecimiento de ácido Oleico, Albúmina, Dextrosa, Catalasa (OADC) para MGIT, y los antibióticos Polimixina, Anfotericina, Nalidixico, Trimetroprim, Azlocilina (PANTA) para MGIT, necesario para cada prueba (100 tubos MGIT, 1 caja de OADC para MGIT y 1 caja de PANTA para MGIT equivalen a 100 pruebas.
7. La prueba de susceptibilidad debe consistir de 6 medios de cultivo 7H9 (7mL en tubos de plástico con tapón de rosca) más el suplemento SIRE 8 x 20mL los cuatro antibióticos (Streptomycin de 1 x 33.2µg, Isoniacida 1 x 33.2 µg, Rifampicina 1 x 332 µg y Etambutol 1 x 1660 µg) necesarios para cada prueba (200 tubos MGIT, 1 caja de antibióticos SIRE es equivalente a 32 pruebas)
8. El equipo debe identificar las muestras a través de un lector de código de barras e indicar la posición en la cual se debe insertar el tubo de cultivo para su incubación.
9. El equipo debe mantener una temperatura interna constante de 37°C± 1.5°C monitoreada a través de un termómetro interno calibrado y certificado el cual debe ser, proporcionado por el proveedor.
10. El equipo debe monitorear el incremento de la fluorescencia cada 60 minutos.
11. El equipo debe realizar la detección de cultivos positivos con el compuesto fluorescente rutenio.
12. El equipo debe ser capaz de informar, por medio de una alarma audible y visible, cuando detecte cultivos positivos y/o negativos
13. El equipo debe ser capaz de indicar la posición de los cultivos detectados como positivos y/o negativos.
14. El equipo debe tener un programa que genere una curva de crecimiento, cuando un cultivo sea positivo e información del tiempo de detección y unidades de crecimiento bacteriano, fecha de ingreso del cultivo, fecha de detección y las coordenadas para la localización del cultivo dentro del equipo.
15. Que en el equipo se puedan programar diferentes protocolos del tiempo de incubación de los cultivos.
16. Que el equipo cuente con un diagrama de flujo para facilitar la entrada y salida de cultivos, así como, solución de errores.
17. Que el equipo sea capaz de indicar el número de espacios ocupados o disponibles.
18. Que el mantenimiento diario realizado por los usuarios sea mínimo.
19. Que el proveedor cuente con un equipo de respaldo o apoyo, similar al instrumento principal por si hay falla de éste
20. El equipo debe ser capaz de almacenar toda la información de los cultivos al menos un año.
21. El equipo y la computadora deben contar con un "no-brake", con capacidad mínima de 30 minutos de respaldo.
22. El equipo debe incluir un CPU, un monitor, una impresora, un teclado, cuando menos con un puerto serial, un puerto paralelo y cuando menos 2 puertos USB.
23. Que el equipo cuente con una interfaz que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS), probado previo a Licitación.

JS

2
OAL

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: 5 noviembre del 2018

Anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio:

1. El proveedor debe instalar (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, dos equipos con capacidad mínima para 960 cultivos cada uno, y que cumplan con las características mencionadas en los párrafos anteriores.
2. El proveedor debe proporcionar todos los consumibles requeridos para realizar la prueba, sin costo para el instituto.
3. El Laboratorio deberá tener permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas y éstos deberán ser entregados en los primeros cinco días de cada mes. Cada ocasión en que el laboratorio, habiendo solicitado sus reactivos oportunamente (última semana del mes anterior), no pueda realizar una prueba por falta de insumos, será consignado en una acta que redactará el propio laboratorio, con la presencia, como testigos, del área administrativa del Instituto.
4. Los reactivos deben ser entregados junto con la hoja seguridad de uso, así como con el certificado de calidad de cada uno de los lotes.
5. El proveedor deberá garantizar que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
6. El proveedor deberá entregar reactivos con caducidad mínima de un año, en caso de no contar con esta caducidad, deberá comunicarse con el laboratorio para determinar la posibilidad de entregar el reactivo con caducidad menor, siempre y cuando la entrega esté acompañada de carta compromiso de cambio en caso de no usarse antes de que caduque .
7. El proveedor debe entregar al Laboratorio de Microbiología Clínica (MICL) copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo.
8. El proveedor debe realizar, sin costo para el Instituto, dos servicios de mantenimiento preventivos, los cuales deberán estar calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica)
9. El proveedor debe realizar, sin costo para el Instituto, los servicios de mantenimientos correctivos que fueran necesarios a solicitud telefónica del usuario (incluyendo todo lo requerido para restablecer el funcionamiento total del equipo). Este servicio se debe considerar de enero a marzo del 2019 con 5 horas como máximo para la solución total del problema.
10. Cundo el equipo falle y, debido a esto se pierda material, el proveedor debe reponerlo sin costo para el Instituto.
11. El proveedor debe actualizar, sin costo para el Instituto, el software conforme salga una nueva versión.
12. El proveedor debe proporcionar los cursos de capacitación y/o actualización sobre el uso del equipo, sin costo alguno, al personal que trabaje con el equipo.
13. El proveedor debe proporcionar los "toners" para la impresora del equipo.
14. El proveedor debe realizar un pago (el cual debe quedar realizado en cuanto se formalice el contrato), a nombre del Instituto Nacional de Ciencia Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, el cual será utilizado para cubrir los gastos de inscripción, del Laboratorio de Microbiología Clínica, al Programa de Control de Calidad Externo del Colegio Americano de Patólogos (CAP) e importación de las muestras problema. El monto es de \$46,952.00 (CUARENTA Y SEIS MIL NOVECIENTOS CINCUENTA Y DOS PESOS 00/100 M.N.) los cuales deben ser depositados en la cuenta número 410072748-7 de HSBC México, S.A. (para operaciones con el mismo banco), o con la clave estandarizada 021180041007274878 (para transferencias de otros bancos). El proveedor debe entregar una copia de la ficha de depósito o transferencia bancaria, al laboratorio de Microbiología Clínica y otra copia la debe entregar en el área de tesorería del instituto con el fin de que el depósito sea registrado y el Instituto le entregue la factura correspondiente, asimismo el proveedor deberá entregar al Laboratorio de Microbiología Clínica la factura que le extienda el Instituto.
15. El proveedor debe cubrir el costo de la adquisición de los documento de la Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), los cuales son fundamentales para implementar técnicas diagnósticas de acuerdo a estándares internacionales y así mantener las buenas prácticas en cada una de las diferentes pruebas realizadas en nuestro laboratorio. El documento CLSI específico requerido, se le indicará al proveedor en el momento que le sea adjudicada la prueba.

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: 5 noviembre del 2018

16. Mensualmente, durante los primeros 5 días del mes siguiente, se efectuará el conteo de pruebas realizadas, determinando la diferencia entre el número de pruebas recibidas y el número de pruebas no utilizadas.
17. Con base a las pruebas realizadas, y el costo por prueba pactado, el proveedor elaborará la factura correspondiente, cuenta con 7 días naturales a partir de que se le informe el conteo de pruebas (el cual debe quedar realizado en cuanto se formalice el contrato), la cual deberá subir al portal del instituto y, además de entregar una copia al laboratorio para que éste autorice el pago.
18. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente al proveedor.
19. Las cantidades de las pruebas solicitadas son aproximadas, están basadas en los consumos actuales. Eventualmente estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.
20. Cada ocasión que el proveedor no cumpla con los tiempos para la solución de los problemas relacionados a mantenimientos preventivos o correctivos, o que realice el servicio de manera incompleta y sin darle seguimiento, y/o no cumpla con las entregas de reactivos, consumibles, hojas de seguridad, certificados de calidad y/o facturaciones en tiempo y forma, se le levantará un reporte de incumplimiento. El proveedor que acumule más de dos reportes a lo largo del año, será evaluado como **"Propuesta no aceptada"** para ejercicios posteriores de Licitación.

Anexo C: El proveedor debe presentar la siguiente documentación al momento de presentar su oferta:

1. El proveedor debe presentar la carta de apoyo o respaldo total por parte del fabricante; la cual debe presentarse firmada por el apoderado legal del fabricante, y debe anexas copia de identificación oficial, para fines de estas pruebas.
2. El proveedor debe presentar evidencia de que cuenta con las copias actualizadas en español del (los) catálogo(s) y manuales del equipo.
3. El proveedor debe demostrar que cuenta con un equipo de respaldo o apoyo, igual al instrumento principal por si este falla.
4. El proveedor debe demostrar que cuenta con una red fría controlada para el transporte de reactivos que requieren temperatura de 4-8°C
5. El proveedor debe presentar una carta donde se haga constar, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con un equipo de respaldo (con las mismas características del que se va a instalar en el instituto), y presentar documentos que lo acrediten (ej. Fotos, documentos de adquisición del equipo)
6. El proveedor debe presentar constancias emitidas por responsables de laboratorios donde hayan prestado el servicio, que respalde que el personal de ingeniería y asesoría técnica ya han prestado sus servicios en relación al equipo en cuestión y que han resuelto los diferentes problemas a los que se han enfrentado.
7. El proveedor debe presentar una carta donde se haga constar, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con las herramientas y accesorios de repuesto para los equipos que van a instalar en el instituto a fin de asegurar que el buen funcionamiento del equipo, además debe presentar documentos que lo acrediten (ej. Fotos, documentos de adquisición de las herramientas).
8. El proveedor debe presentar una carta donde se haga constar, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con cámaras frías que aseguran que los reactivos (relacionados con el servicio a contratar) se mantengan en las condiciones de temperatura recomendadas por el fabricante, además debe presentar documentos que lo acrediten (ej. Fotos, de las cámaras frías en el establecimiento)
9. El proveedor debe presentar una carta donde se haga constar, bajo protesta de decir verdad, que cuenta con los medios de transporte que aseguran que los reactivos se transporten en las condiciones de temperatura recomendadas por el fabricante, además debe presentar documentos que lo acrediten (ej. Fotos, de las cámaras frías en el transporte o fotos de los refrigerantes)
10. El proveedor deberá presentar copia simple de contrato celebrado con anterioridad cuyo objeto sea similar a los servicios objeto de la presente licitación, conforme a las características descritas en anexo 17, de la presente convocatoria.

JS

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: 5 noviembre del 2018

11. El proveedor debe presentar constancias de asistencia a cursos nacionales y/o internacionales, que respalde que el personal de ingeniería que nos va a atender cuenta con la capacitación en el uso y reparación del equipo en cuestión.
12. El proveedor debe presentar constancias de asistencia a cursos nacionales y/o internacionales, que respalde que el asesor técnico cuenta con la capacitación en el uso y funcionamiento del equipo en cuestión
13. El proveedor debe presentar constancias de asistencia a cursos nacionales y/o internacionales, que respalde que el asesor técnico y/o personal de ingeniería cuenta con la capacitación en el uso del software que usa el equipo en cuestión.
14. El proveedor debe presentar el registro sanitario de los reactivos y equipos que este ofertando.
15. El proveedor debe presentar constancias emitidas por responsables de laboratorios donde hayan prestado el servicio, que respalde que la persona que nos atenderá directamente en cuanto a la solicitud de material, conteos de pruebas y facturaciones, ha brindado, con anterioridad, servicios en esta modalidad.
16. El Instituto podrá verificar la documentación presentada por los licitantes mediante vía telefónica y/o una visita técnico-administrativa a las instalaciones del licitante, y este dará todas las facilidades al personal que designe el Instituto. De ser necesario, el Instituto podrá solicitar aclaraciones a los licitantes sobre la documentación presentada, sin contravenir la presente convocatoria.
17. Se aceptarán las ofertas que cumplan la totalidad de los requerimientos establecidos en esta convocatoria. En caso de incumplir cualquiera de los requisitos legales, administrativos o técnicos, la propuesta técnica no pasará a la etapa de evaluación económica.

ANEXO D: información adicional

D1: EL servicio es de carácter nacional

D2: Normas que deberán cumplirse para la prestación del servicio (en su caso): Deben cumplir con la Norma ISO13485 (para la fabricación de equipos), y cumplir con registro sanitario.

D3: Seguros que deberán otorgarse (en su caso): Se solicita se incluya en la póliza institucional

D4: Forma de pago propuesta: Ver anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio

IV. Procedimiento de contratación propuesto

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 y 72 fracciones (II) de su Reglamento: (ver Anexo1)

V. Monto Estimado de la contratación (sin IVA)

PRUEBAS AUTOMATIZADAS PARA LA DETECCIÓN DE MICOBACTERIAS

Nº de pruebas mínimo por tres meses	Nº. de pruebas máximo por tres meses	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA
2,250	3,150	\$ 219.45	\$ 493,762.50	\$ 691,267.50

PRUEBAS AUTOMATIZADAS PARA LA DETERMINACIÓN DE SUSCEPTIBILIDAD DE MICOBACTERIAS

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: 5 noviembre del 2018

N° de pruebas mínimo anual	N° de pruebas máximo anual	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA
64	89	\$ 1,038.45	\$ 66,460.80	\$ 92,422.05

VI. Forma de pago propuesta.-

Los pagos se realizarán dentro de los 20 días naturales, posterior a que se hayan sido recibidas las facturas por parte del Departamento de Control Presupuestal, validados en el sistema su comprobante fiscal por el departamento responsable de supervisar el cumplimiento del contrato.

VII. Persona propuesta para la adjudicación.

Se propone para la adjudicación a la Compañía MEDICAL CORPORATION GROUP.

VIII. Acreditación de los criterios en que fundan su excepción, así como la justificación de las razones para el ejercicio de la opción.

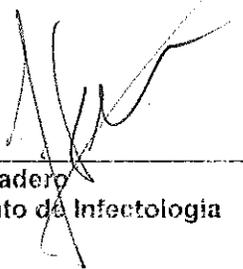
Con Fundamento en el Artículo 41 fracción (I) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Publico y 72 fracción (II) de su Reglamento: (ver Anexo1), se acredita por lo menos uno de los siguientes criterios de **Economía, Eficacia, Eficiencia, Imparcialidad, Honradez y Transparencia** para satisfacer los objetivos a los que estén destinado.

Justificación

EFICIENCIA: La demostración de bacilos ácido-alcohol resistentes (AFB) en un frotis hecho de una muestra clínica proporciona un diagnóstico preliminar de la enfermedad micobacteriana, mientras que el aislamiento de las micobacterias en el cultivo proporciona un diagnóstico definitivo de tuberculosis o enfermedad debida a otras micobacterias. El 50-60% de las muestras clínicas de cultivo de AFB positivas pueden no revelar AFB en el frotis realizado de la muestra. Como consecuencia, las técnicas de cultivo juegan un papel muy importante en el diagnóstico de tuberculosis. En la actualidad existen sistemas automatizados con una alta sensibilidad y especificidad para la detección y susceptibilidad de micobacterias y están diseñado para satisfacer las necesidades de los laboratorios de volumen medio y alto debido a que los hacen muy eficientes en recuperar y hacer crecer la micobacterias en tan solo cuatro o seis días.

ECONOMIA: Con la adquisición de este material con la Compañía MEDICAL CORPORATION GROUP, tendremos mejor costo de la prueba ya que oferta a mejor precio y con esto el Instituto tendrá la posibilidad de cumplir con la prestación de servicio de salud.

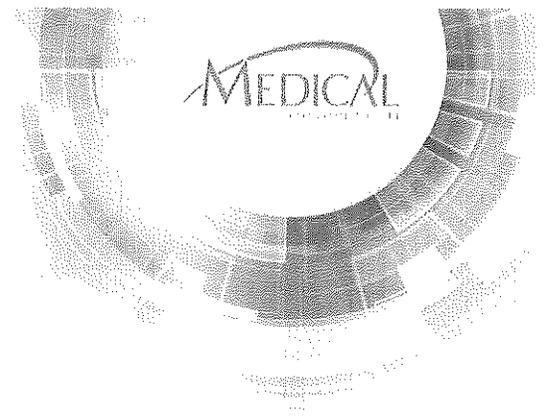
Atentamente



Dr. Juan G. Sierra Madero
Jefe del Departamento de Infectología



Dr. L. Alfredo Ponce de León Garduño
Investigador de Ciencias Médicas "F"
Laboratorio de Microbiología Clínica



INCISO " F " RELACIÓN DE PRUEBAS

PRUEBAS AUTOMATIZADAS PARA LA DETECCIÓN Y DETERMINACIÓN DE SUSCEPTIBILIDAD DE MICOBACTERIAS 2019							
Descripción	N° DE PRUEBAS MINIMO TRIMESTRAL	N° DE PRUEBAS MAXIMO TRIMESTRAL	COSTO DE LA PRUEBA	MONTO MINIMO SIN IVA	MONTO MAXIMO SIN IVA	MONTO MINIMO CON IVA CON IVA	MONTO MAXIMO CON IVA
Pruebas automatizadas para la detección de micobacterias	2,250	3,150	\$219.45	\$493,762.50	\$691,267.50	\$572,764.50	\$801,870.30
Pruebas automatizadas para la determinación de susceptibilidad de micobacterias	64	89	\$1,038.45	\$66,460.80	\$92,422.05	\$77,094.53	\$107,209.58