



10-060-19

**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:**

**ESPECIFICACIONES DE SERVICIO DE PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMATIZADA EN BASE A LA PLATAFORMA "MALDI-TOF", DE AISLADOS MICROBIANOS OBTENIDOS DE MUESTRAS CLÍNICAS**

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

Un equipo automatizado "MALDI-TOF", el cual debe cumplir con las características enlistadas en el ANEXO TECNICO (Especificaciones de servicio de pruebas de identificación automatizadas en base a la plataforma "MALDI-TOF" de aislados microbianos obtenidos de muestras clínicas).

**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
Especificaciones de servicio de pruebas de identificación automatizadas en base a la plataforma "MALDI-TOF" de aislados microbianos obtenidos de muestras clínicas	MEDICAL CORPORATION GROUP	\$ 646, 425.00	\$ 835, 380.00	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**

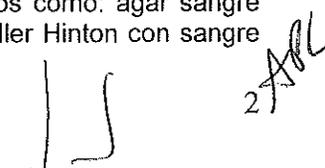
Fecha de elaboración: 5 noviembre del 2018

**Anexo A: descripción del servicio a contratar**

- 1) Especificaciones de servicio de pruebas de identificación automatizada en base a la plataforma "MALDI-TOF", de aislados microbianos obtenidos de muestras clínicas
- 2) Relación de equipos: un equipo, el cual debe cumplir con las siguientes características:

**Descripción del equipo:**

1. El proveedor debe instalar en el laboratorio de Microbiología Clínica, un equipo el cual debe estar diseñado para aplicaciones que van de las cotidianas en clínica hasta la investigación avanzada.
2. El equipo debe ocupar el espacio mínimo dentro de las instalaciones del laboratorio por lo que debe contar con una sola estación de trabajo
3. Que sus dimensiones y peso sean reducidos, que ocupe un espacio de menos de un metro (510 mm x 680 mm x 1093 mm [largo, ancho, altura]) y se peso sea menor a 90 kg
4. Que el suministro eléctrico no sea mayor de 120 V
5. Que sea un instrumento que al procesar las muestras sea silencioso
6. Que el tubo de tiempo de vuelo para la determinación de las proteínas, sea corto para que agilice el vacío y permita mejor resolución y sensibilidad de los espectrómetros
7. Que la fuente de iones de auto limpieza tenga alto rendimiento para reducir los requisitos de mantenimiento
8. Que la limpieza interna del equipo se realice, en forma automatizada, activando un solo botón
9. Que el mantenimiento preventivo sea anual e incluya el cambio de bombas
10. En clínica, que realice la identificación prototípica directa de colonias microbianas desarrolladas en gar, en base a la plataforma Desorción/ionización láser, asistida por matriz y tiempo de vuelo (Matrix Asisted Laser Desorption-Ionization- Time Off Fly [MALDI-TOF]), el cual se divide en tres fases: a. Fuente para ionizar la muestra y transferirla a fase gaseosa, b. Analizador de masas que mide tiempo de vuelo de los iones desde que son acelerados por la fuente hasta que impactan en el detector y c. Dispositivo de detección de los iones separados.
11. Que cuente con un módulo alterno para detección de mecanismos de resistencia, específicamente  $\beta$ -lactamasas
12. Que cuente con tarjetas de acero inoxidable para correr 96 identificaciones, que puedan reutilizarse en distintos momentos
13. Que en la tarjeta se puedan identificar, en forma simultánea, bacterias y hongos, además, sin pérdida de la tarjeta, sino se utiliza en su totalidad
14. Que el instrumento sea capaz de identificar en forma directa, aislados de cultivos líquidos (orina, sangre y fluidos corporales)
15. Que cuente con librerías especializadas con un acervo de 2,461 especies bacterianas y especies de levaduras; 127 especies de hongos filamentosos y 124 especies de micobacterias
16. Que el proveedor actualice las librerías anualmente, sin costo.
17. Que cuente con librerías para investigación con flexibilidad para agregar aislados de interés para el cliente
18. Que no se requieran cepas de referencia sembradas en agar para su calibración, en su lugar, que el calibrador sea un reactivo liofilizado
19. Que la calibración del equipo sea autónoma con el reactivo liofilizado que sirve para ampliar el intervalo de las masas y que, además, verifique el rendimiento del mismo
20. Que durante el proceso de identificación, los resultados se obtengan por muestra individual, sin tener que esperar el corrimiento completo de la tarjeta
21. Debe contar con una computadora (PC), la cual almacena la información del instrumento y ejecuta sus funciones.
22. Con capacidad de operar a una temperatura de 16 °C – 33 °C
23. El equipo debe incluir regulador o unidad UPS para cuando se presenten variaciones de energía eléctrica
24. La prueba también incluye los medios de cultivo preparado en placa con 20 ml de medio para el cultivo y aislamiento de microorganismos, incluyendo medios enriquecidos, diferenciales y selectivos como: agar sangre carnero, agar Thayer Martin, agar chocolate, agar Mac Conkey, Mueller Hinton, agar Mueller Hinton con sangre


  
 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**

de carnero, ajustadas y/o suplementadas para cumplir con los criterios de desempeño. Estos medios de cultivo, también debieron ser valorados y aprobado por el laboratorio usuario, previo a Licitación.

**Anexo B: Requisitos para la Prestación del Servicio:**

1. El proveedor debe instalar (sin costo para el instituto) en el laboratorio de Microbiología Clínica, un equipo con las características mencionadas en los párrafos anteriores.
2. El proveedor debe presentar copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo en español.
3. El Laboratorio deberá tener permanentemente todos los reactivos, y consumibles necesarios para realizar las pruebas y éstos deberán ser entregados de forma semanal los días viernes de cada mes. Cada ocasión en que el laboratorio, habiendo solicitado sus reactivos oportunamente, 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. El proveedor deberá garantizar que los reactivos entregados permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
5. El proveedor deberá entregar reactivos con caducidad mínima de tres meses.
6. Los reactivos deben ser entregados junto con la hoja de seguridad de uso, así como con el certificado de calidad de cada uno de los lotes.
7. El proveedor debe realizar, sin costo para el Instituto, los servicios de mantenimiento preventivos, los cuales deberán estar calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica). Si el equipo no requiere mantenimiento preventivo, entonces el proveedor debe entregar un documento (del fabricante) que lo indique.
8. 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 2 horas como máximo para la solución total del problema. Así mismo, el proveedor debe entregar los datos completos de la persona o el área donde debe realizarse el reporte.
9. Cuando el equipo falle y, debido a esto se pierda material, el proveedor debe reponerlo sin costo para el Instituto.
10. El proveedor debe actualizar el software conforme salga una nueva versión, sin costo para el Instituto.
11. El proveedor debe proporcionar los cursos de capacitación y/o actualización sobre el uso del equipo, sin costo alguno, al personal que trabaja con el equipo.
12. 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 \$50,001.00 (CINCUENTA MIL UN 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.
13. 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.
14. Mensualmente, durante los primeros 5 días del mes siguiente, se efectuará el conteo de pruebas realizadas, mediante la diferencia entre el número de pruebas recibidas y el número de pruebas no realizadas.
15. 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

**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**

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.

16. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente al proveedor.
17. Las cantidades de las pruebas solicitadas son aproximadas, están basadas en los consumos actuales. Eventualmente estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.
18. 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, controles, hojas de seguridad, certificados de calidad y/o 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 anexar 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.
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

]] ]]]

**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**

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: Formá 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)**

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
32,500	42,000	\$ 19.89	\$ 646,425.00	\$ 835,380.00

**VI. Forma de pago propuesta.-**

Los pagos se realizaran 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.**

## 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

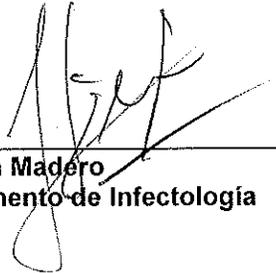
Con Fundamento en el Artículo 41 fracción ( I ) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Publico y 72 fracción ( II ) de su Reglamento: (ver Anexo1), se acredita por lo menos uno de los siguientes criterios de **Economía, Eficacia, Eficiencia, Imparcialidad, Honradez y Transparencia**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

## JUSTIFICACION:

**Eficiencia:** Los sistemas Biotyper de MALDI proporcionan identificación de alta velocidad, alta confianza y clasificación taxonómica de bacterias, levaduras y hongos. La clasificación y la identificación se basan en la huella digital proteómica utilizando espectrometría de masas MALDI-TOF de alto rendimiento. Numerosos estudios han demostrado la mayor precisión, el tiempo de obtención de resultados más rápido y los costos más bajos proporcionados por los sistemas MALDI- TOF en comparación con los métodos clásicos. La identificación de microorganismos directamente de muestras biológicas y la detección de mecanismos de resistencia a antimicrobianos, prometen un mayor impacto clínico y epidemiológico con el desarrollo e implementación de esta tecnología en los laboratorios de microbiología clínica.

**ECONOMIA:** Con la adquisición de este material con el proveedor anteriormente mencionado, 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.

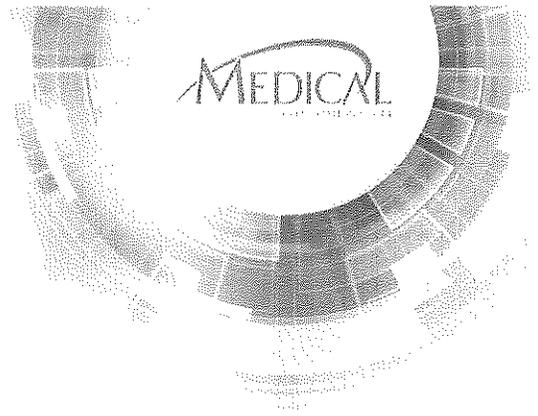
Atentamente



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



SERVICIO DE PRUEBAS DE IDENTIFICACIÓN AUTOMATIZADA EN BASE A LA PLATAFORMA "MALDI-TOF", DE AISLADOS MICROBIANOS OBTENIDOS DE MUESTRAS CLÍNICAS 2019							
	N° de pruebas mínimo trimestral	N° de pruebas máximo Trimestral	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA	Monto mínimo con IVA	Monto máximo con IVA
Especificaciones de servicio de pruebas de sembrado automatizado de muestras para análisis microbiológico	32,500	42,000	\$19.89	\$646,425.00	\$835,380.00	\$749,853.00	\$969,040.80

El Servicio es de carácter Nacional

México  
Av. Estado de México 11, Bodega "E"  
Col. Profesor Cristóbal Higuera, C.P. 52940  
Atizapán de Zaragoza, Estado de México  
Tel. (55) 5393.5227/28

Monterrey  
Constitución del 57 No. 2005  
Col. Burócratas del Estado, C.P. 64380  
Monterrey, N.L.  
Tel. (81) 8344.3244

Guadalajara  
Allende 95  
Col. Jocotan, C.P. 45017  
Zapopan, Jalisco  
Tel. (33) 3616.3610

Chihuahua  
Av. Cristóbal Colón 15131  
Col. Paseos de Chihuahua, C.P. 31125  
Chihuahua, Chihuahua  
Tel. (614) 350.1717