

72-062-19


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 de noviembre de 2018
I. Descripción del servicio a contratar:

Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Clostridium difficile* y cepa 027 a partir de heces, Enterovirus en LCR y *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA) en cultivos directos de sangre, en forma directa.

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

Gene Xpert, Un equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las características enlistadas en el ANEXO TECNICO (Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Clostridium difficile* y cepa 027 a partir de heces, Enterovirus en LCR y *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA) en cultivos directos de sangre, en forma directa.)

- 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 rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de <i>Clostridium difficile</i> y cepa 027 a partir de heces, Enterovirus en LCR y <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina (MRSA) en cultivos directos de sangre, en forma directa	GIFYT, S.A. DE C.V.	\$414,272.05	\$ 494,198.46	El proveedor cuenta con carta de distribuidor, de la marca Cepheid GeneXpert en el instituto.

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 rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Clostridium difficile* y cepa 027 a partir de heces, Enterovirus en LCR y *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA) en cultivos directos de sangre, en forma directa.)

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

III.2.- Condiciones (anexo técnico): Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Clostridium difficile* y cepa 027 a partir de heces, Enterovirus en LCR y *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA) en cultivos directos de sangre, en forma 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: 5 de noviembre de 2018

ANEXO TÉCNICO

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.

Anexo A.- Descripción del servicio a contratar

- 1) Especificaciones de servicio de pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de *Clostridium difficile* y cepa 027 a partir de heces, Enterovirus en LCR y *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina (MRSA) en cultivos directos de sangre, en forma directa.)
- 2) Relación de equipos: Un equipo de PCR Tiempo Real, el cual debe cumplir con las siguientes características:

Descripción del equipo:

1. Sistema de Biología Molecular para PCR Tiempo Real (Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real) completamente automatizado
2. Sistema que integra la extracción, purificación, amplificación y detección de ácidos nucleicos
3. Equipo con módulos totalmente independientes que permite el acceso aleatorio de muestras.
4. No requiere áreas específicas de Biología Molecular, ni reactivos adicionales.
5. Equipo que trabaja a través de cartuchos que incluyen control interno en cada prueba.
6. Equipo que elimina la necesidad de trabajar las muestras por lote.
7. No requiere equipamiento ni kits para extracción de ácidos nucleicos.
8. Tiene la capacidad de detectar múltiples patógenos al mismo tiempo
9. Reduce el tiempo de trabajo manual a 5 minutos.
10. Utiliza una mínima cantidad de muestra.
11. Incluye computadora, no-break e impresora.
12. Capacidad para interfazar con computadora central.
13. Que el equipo cuente con una interfaz que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS).

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 proveedor debe proporcionar todos los consumibles requeridos para realizar la prueba, sin costo para el instituto.
4. 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.
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.
7. 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.

JS

2
AR

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 de noviembre de 2018

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). Si el equipo no requiere mantenimiento preventivo, entonces el proveedor debe entregar un documento (del fabricante) que lo indique.
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 año 2019 con 5 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.
10. Cuando el equipo falle y, debido a esto se pierda material, el proveedor debe reponerlo sin costo para el Instituto.
11. El proveedor debe actualizar el software conforme salga una nueva versión, sin costo para el Instituto.
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 \$22,559.10..... (VEINTIDOS MIL QUINIENTOS CINCUENTA Y NUEVE 10/100 M.N.) 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. 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.
16. 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, la cual deberá subir al portal del instituto y, además de entregar una copia al laboratorio para que éste autorice el pago.
17. En base a las pruebas realizadas, y al costo por prueba pactado, el Instituto realizará el pago correspondiente al proveedor.
18. Las cantidades de las pruebas solicitadas son aproximadas, están basadas en los consumos actuales. Eventualmente estas cantidades pueden variar aumentando o disminuyendo.
19. 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 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 Licitante 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

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 de noviembre de 2018

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 licitante 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
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 E: información adicional

E1: EL servicio es de carácter nacional

E2: Arrendamiento de bienes (en su caso): No aplica

E3: 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 registro sanitario.

4
ASL

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 de noviembre de 2018

E4: Seguros que deberán otorgarse (en su caso): Se solicita se incluya en la póliza institucional

E5: Sistema de gestión de calidad para los servicios requeridos (en su caso): No aplica

E6: 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 Publico y 72 fracciones (II) de su Reglamento: (ver Anexo1)

V. Monto Estimado de la contratación (sin IVA)

PRUEBA	N° de pruebas mínimo anual	N° de pruebas máximo anual	Costo de la prueba	Monto mínimo sin IVA	Monto máximo sin IVA
Pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de <i>Clostridium difficile</i> y cepa 027	105	126	\$1,482.21	\$155,632.05	\$186,758.46
Pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de Enterovirus	53	63	\$2,469.00	\$130,857.00	\$155,547.00
Pruebas rápidas automatizadas por PCR tiempo real, para la detección de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a metililino (MRSA)	53	63	\$ 2,411.00	\$127,783.00	\$151,893.00

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 GIFYT, S.A. DE C.V.

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 de noviembre de 2018

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 Público 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

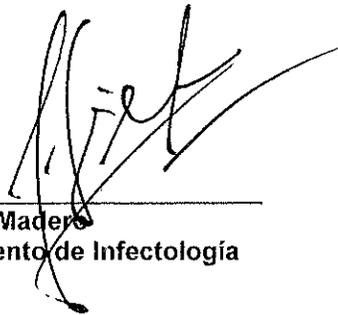
Justificación:

Por **eficacia**: La PCR para la detección de *C. difficile* tiene alta sensibilidad y especificidad para dar el diagnóstico en diarreas de colitis pseudomembranosa. Es una prueba rápida y eficiente, pues genera resultados en 2 dos horas y se dará la oportunidad de aislar rápido al paciente para evitar infecciones nosocomiales por *C. difficile* que producen altos costos por antibióticos en el instituto. Por otra parte la detección de Enterovirus (EV) en LCR para diferenciar la meningitis viral y la meningitis bacteriana son muy difíciles de diferenciar solo por los síntomas, para dar un tratamiento temprano y efectivo. Debido a que Xpert EV es significativamente más rápido que los métodos existentes para diagnosticar la meningitis, podría minimizar los retrasos en el tratamiento de pacientes. La prueba para la detección de *Staphylococcus aureus* resistente a meticilino (MRSA) en hemocultivos directos, ayuda a la rápida y precisa detección MRSA lo cual es relevante para guiar una apropiada terapia antibiótica y evitar la deseminación, nosocomial de MRSA.

ECONOMIA: La detección oportuna y rápida de la toxina de *C. difficile* ayuda a prevenir infecciones nosocomiales que incrementaría el costo de estancia del paciente en el hospital. Por otra parte la detección rápida y precisa de enterovirus a partir de la muestra de Fluido de la columna vertebral central (CSF) ayudar a descartar la meningitis bacteriana y permite rápidamente el manejo adecuado de los pacientes ya que el tratamiento empírico de pacientes con sospecha de meningitis por EV es costoso para los hospitales.

Con la adquisición de este material con la compañía GIFYT, S.A. DE C.V., 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

AK
6



Ciudad de México a 01 de Enero de 2019

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRAN"

ÁREA DE COORDINACIÓN DE CONTRATOS

Por medio del presente le hacemos llegar la propuesta económica de los siguientes reactivos:

Cantidad	Descripción	Precio Unitario	Precio Total
EN COMODATO			
MINIMO 105 PBS	PRUEBAS RÁPIDAS AUTOMATIZADAS POR PCR TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE Y CEPA 027	\$1,482.21	\$155,632.05
MAXIMO 126 PBS	PRUEBAS RÁPIDAS AUTOMATIZADAS POR PCR TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE Y CEPA 027	\$1,482.21	\$186,758.46
MINIMO 53 PBS	PRUEBAS RÁPIDAS AUTOMATIZADAS POR PCR TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN DE ENTEROVIRUS	\$2,469.00	\$130,857.00
MAXIMO 63 PBS	PRUEBAS RÁPIDAS AUTOMATIZADAS POR PCR TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN DE ENTEROVIRUS	\$2,469.00	\$155,547.00
MINIMO 53 PBS	PRUEBAS RÁPIDAS AUTOMATIZADAS POR PCR TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A METICILINO (MRSA)	\$2,411.00	\$127,783.00
MAXIMO 63 PBS	PRUEBAS RÁPIDAS AUTOMATIZADAS POR PCR TIEMPO REAL, PARA LA DETECCIÓN DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A METICILINO (MRSA)	\$2,411.00	\$151,893.00

Condiciones comerciales:

- Precios Unitarios fijos sin IVA
- Vigencia 01 de enero 2019 a 31 de marzo de 2019
- Instalación y capacitación sin costo
- Mantenimiento Preventivo sin costo
- Tiempo de Entrega 3 Días

Atentamente:

Lic. Julián Sánchez Jiménez
Representante Legal
Tel: (55) 56881858 / 59