

10-073-19



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: 19/12/18

I. Descripción del servicio a contratar: SERVICIO DE PRUEBAS DE CARGA VIRAL DE HEPATITIS

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	PRECIO UNITARIO	VOLUMEN MÍNIMO	VOLUMEN MÁXIMO	SUBTOTAL MÍNIMO	SUBTOTAL MÁXIMO
Carga viral VHB	\$ 1,400	75	100	\$ 105,000	\$ 140,000
Carga viral VHC	\$ 1,500	375	400	\$ 562,500	\$ 600,000
Genotipo VHC	\$ 1,400	125	150	\$ 175,000	\$ 210,000
TOTAL				\$ 842,500	\$ 950,000

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.

1. Equipos:
 - Sistema de Extracción de alto volumen
 - Termociclador de Tiempo Real para PCR
 - 1 Gabinete de Bioseguridad (BSL 2) Marca Thermo Scientific
 - 2 Gabinete para PCR
 - 1 Refrigerador con congelador
 - 1 Centrífuga

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

- 3 juegos de Micropipetas
 - Puntas de pipetas con filtro de 1mL y 200uL
 - 1 Termohigrómetro
2. Equipo que permita la extracción de ácidos nucleicos de forma totalmente automatizada
 3. Para carga viral de Virus de Hepatitis C deberá tener una sensibilidad capaz de detectar 6 UI y de cuantificarlo a partir de 12 UI. Nota: En caso de proposiciones técnicamente similares se dará preferencia a la prueba con mayor sensibilidad.
 4. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que el Laboratorio Central pueda realizar el número de pruebas requeridas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
 5. La cadena de frío para la entrega de los reactivos deberá estar certificada bajo estándares internacionales.
 6. El proveedor deberá hacerse cargo de la calibración y verificación de las pipetas que se requieran para poder realizar las pruebas de acuerdo a los insertos de cada ensayo y deberá proporcionar la evidencia correspondiente.
 7. El proveedor realizará las adecuaciones estructurales necesarias en el Laboratorio Central, incluyendo mobiliario especializado para la realización de dichas pruebas en las condiciones de bioseguridad, temperatura y humedad requeridas, sin que el instituto realice ninguna inversión.
 8. El proveedor debe proporcionar la inscripción al programa de Evaluación Externa de Calidad con el College of American Pathologists (CAP) catálogos; HCV2 y HBVL (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato), para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar las pruebas objeto de la presente licitación.
 9. El proveedor debe proporcionar la certificación ISO y la acreditación con el College of American Pathologists (CAP).
 10. El proveedor deberá asegurar que el grado de iluminación del área donde operaría el equipo sea la adecuada para la operación y no cause daño a la visión del personal, mismo que deberá ser avalado por una empresa especializada.
 11. El proveedor 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.
 12. El proceso de verificación de las pruebas en el nuevo instrumento 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: Este proceso puede tardar hasta tres meses, durante ese tiempo los reactivos, controles y calibradores que se utilicen serán proporcionados por el licitante ganador sin costo para la institución.
 13. El proveedor deberá proporcionar un termohigrómetro que tenga la capacidad de conexión vía remota con la computadora central para el monitoreo constante de las temperaturas.

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.

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

MONTO MÍNIMO	MONTO MÁXIMO
\$ 842,500	\$ 950,000

VI. Forma de pago propuesta.- El pago será por prueba reportada.**VII. Persona propuesta para la adjudicación:** ABALAT SA DE CV

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

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