



10-076-19

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 INMUNOENSAYOS**

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
Ácido valproico	24	25	\$ 260.16	\$ 6,179	\$ 6,439
Carbamazepina	25	25	\$ 666.36	\$ 16,659	\$ 16,659
Ciclosporina	75	75	\$ 557.83	\$ 41,837	\$ 41,837
Desganma carboxiprotrombina (DCP)	3	3	\$ 84.24	\$ 211	\$ 211
Digoxina	25	25	\$ 553.74	\$ 13,844	\$ 13,844
Fenitoína	37	38	\$ 239.98	\$ 8,759	\$ 9,179
Fenobarbital	4	5	\$ 748.18	\$ 3,180	\$ 3,741
HE4	3	5	\$ 128.12	\$ 320	\$ 641
Hepatitis A Acs IgG	120	125	\$ 190.61	\$ 22,873	\$ 23,826
Hepatitis A Acs IgM	103	108	\$ 131.13	\$ 13,441	\$ 14,096
Hepatitis B Antígeno E	71	75	\$ 48.47	\$ 3,453	\$ 3,623
Hepatitis B Antígeno S	375	400	\$ 46.28	\$ 17,355	\$ 18,512
Hepatitis B Acs anti-Core IgM	82	87	\$ 63.99	\$ 5,263	\$ 5,583
Hepatitis B Acs anti-Core total	5	8	\$ 63.99	\$ 304	\$ 480
Hepatitis B Acs anti Antígeno E	88	92	\$ 130.82	\$ 11,447	\$ 12,035
Hepatitis B Acs anti-Antígeno S	250	250	\$ 81.89	\$ 20,473	\$ 20,473
Hepatitis C Acs totales	10,000	10,000	\$ 164.34	\$ 1,643,400	\$ 1,643,400
Homocisteína	125	125	\$ 232.22	\$ 29,028	\$ 29,028
Perfil de hepatitis crónica (AgS VHB, Anti AgS VHB, Ac anti-Core total VHB y VHC)	982	983	\$ 356.50	\$ 350,172	\$ 350,261
Perfil de hepatitis viral (VHA IgM, AgS VHB y VHC)	125	125	\$ 341.75	\$ 42,719	\$ 42,719

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

Sirolimus	50	50	\$ 827.18	\$ 41,359	\$ 41,359
Tacrolimus	1,229	1,726	\$ 525.00	\$ 644,963	\$ 906,281
Treponema pallidum (Acs. Totales)	3	5	\$ 73.15	\$ 183	\$ 366
Trypanosoma cruzi (Acs. Totales)	3	5	\$ 74.25	\$ 223	\$ 371
Vancomicina	250	250	\$ 213.88	\$ 53,470	\$ 53,470
VIH I y II (Ag. P24/Ac)	1,375	1,250	\$ 75.74	\$ 104,143	\$ 94,675
Perfil serológico Banco de Sangre	1,500	1,742	\$ 497.75	\$ 746,625	\$ 866,832
Vitamina D (25 Hidroxi)	2,975	4,250	\$ 47.29	\$ 140,688	\$ 200,983
TOTAL				\$ 3,982,568	\$ 4,420,923

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:
 - 2 analizadores para inmunoensayos.
 - 2 etiquetadoras de códigos de barras
 - 2 lectores de códigos de barra.
 - 1 Centrífuga
 - 1 Microcentrífuga
 - 1 Vortex
 - 1 Baño Seco para tubos eppendorf
 - 1 termohigrómetro
2. Los equipos que se proporcionen deben ser totalmente automatizados, nuevos, con metodología de quimioluminiscencia que realicen todas las pruebas que se indican en el inciso B. Nota: si se oferta el equipo en uso no se requiere un equipo nuevo.
3. Que tengan capacidad para hacer carga continua de muestras, tanto de urgencias, como de rutina, de manera inmediata, sin necesidad de pausarlos y sin afectar la rutina de trabajo.
4. Que tengan una velocidad mínima de procesamiento de 180 pruebas por hora.
5. Que procesen las muestras a partir del tubo primario.
6. Que use gradillas capaces de aceptar tubos de todas las medidas y tamaños sin necesidad de usar adaptadores.
7. Que tengan un lector de código de barras para la identificación de las muestras y reactivos.

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

8. Que permitan el acceso continuo y aleatorio para carga y descarga de reactivos, calibradores y controles.
9. Que tengan capacidad de mínimo 25 posiciones de reactivos a bordo.
10. Que mantengan en refrigeración los reactivos a bordo de los instrumentos.
11. Que tengan el software y manual en español.
12. Que los reactivos, controles y calibradores sean líquidos sin necesidad de preparación previa a su utilización.
13. La cadena de frío para la entrega de los reactivos deberá estar certificada bajo estándares internacionales.
14. Que almacenen datos de curvas de calibración y controles de los ensayos.
15. Que el control de calidad interno sea a través de gráficos de Levey Jennings, utilizando Reglas de Westgard.
16. Que la vigencia de la calibración se mantenga durante la utilización del mismo lote de reactivo.
17. Que cuenten con sistema no-brake con un tiempo de respaldo de 30 minutos como mínimo.
18. Que cuenten con control de calidad interno con un mínimo de 3 niveles (bajo, medio y alto) de control por analito, en pruebas cuantitativas, y de dos niveles (positivo y negativo) en pruebas cualitativas. Debido a que todos los resultados se entregan en el mismo día, todos los niveles para el control internos de calidad se correrán todos los días, independientemente de la cantidad de muestras que se procesen en el día.
19. Que la marca ofertada cuente con resultados demostrables y satisfactorios en el programa de evaluación externa de la calidad del CAP durante mínimo dos años de anterioridad para todas las pruebas.
20. Que cuente con servicios preventivos cuatrimestrales, así como los correctivos (que incluya refacciones).
21. 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 los insertos y manuales de procedimientos.
22. El proveedor deberá mantener el mismo lote de reactivo, controles y calibradores durante seis meses para poder cumplir con el requerimiento de la acreditación de CAP de verificación de lotes de todas las pruebas, en caso de no ser así deberá entregar sin costo adicional en cada entrega todos los reactivos requeridos para la verificación de los nuevos lotes con el lote anterior.
23. El proveedor deberá realizar la verificación de la linealidad cada seis meses.
24. 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.
25. 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 mesas de trabajo (2) y 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 que actualmente se tienen en el área).
26. El proveedor deberá realizar las entregas de reactivos solamente una vez al mes (máximo dos).
27. El proveedor deberá proporcionar un equipo de cómputo adicional (PC, con las siguientes características mínimas; 4 GB2 DDR3L a 1600 MHz con sistema operativo Windows 8, 64-bit, en Español, office y antivirus), así como una iPad Aple 12" para encuestas de satisfacción de usuarios.
28. El licitante deberá demostrar que los equipos propuestos pueden ser interfasados al LIS y en caso de ser adjudicado deberá realizar la instalación de la interfase (incluyendo nodos, cableado, etc), así como su mantenimiento mensual y colocar los equipos de cómputo que se necesiten para esta interfase. Para demostrar la capacidad de interfasarse 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.
29. El proveedor deberá proporcionar evidencias de la validación de la interfase para asegurar que los resultados son transmitidos adecuadamente (integridad de las interfases), incluyendo rangos de referencia y comentarios. No se iniciará al proceso de muestras de pacientes hasta tanto no se asegure al 100% este requisito. El análisis de la integridad de las interfases deberá ser realizado de acuerdo a las guías de CLSI y CAP y se deberá documentar el cumplimiento con cada uno de sus requisitos, una vez al año.
30. Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar las pruebas objeto de la presente licitación el proveedor deberá proporcionar la inscripción al programa de Evaluación Externa de Calidad con el College of American Pathologists (CAP) catálogos; CS, G, LN3, LN31, HMS, VM1, VM2, VM4, VM5, VM6, ABVD y Z (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato), haciéndose también, responsable de los costos que se incurran para su importación y desaduanaje.
31. El proveedor debe proporcionar el pago de la parte correspondiente de la certificación ISO y de la acreditación con el College of American Pathologists (CAP).
32. Para pruebas de serología de Banco de sangre el proveedor debe proporcionar, antes de iniciar el proceso de muestras de donadores, Paneles de Pruebas de Desempeño, como reto adicional de control de calidad.

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

33. El proveedor debe proporcionar controles de tercera opinión para la pruebas serológicas de Banco de Sangre, para esto deberá proporcionar sin costo para el instituto la participación en el programa de evaluación externa de la calidad ACCURUN (de SeraCare), el cual permite comparar en tiempo real, los resultados de los materiales de control de calidad interno con los obtenidos por los equipos similares instalados en los laboratorios de los institutos de la zona, lo cual aumenta la confiabilidad de la prueba y del UNITY para las demás pruebas.
34. El proveedor debe proporcionar (sin costo para la institución) los reactivos necesarios para que se lleve a cabo la verificación de la linealidad semestral 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 antes de que los instrumentos nuevos sean utilizados con muestras de pacientes. En caso de cumplir con dichos requerimientos el proveedor deberá realizar las modificaciones o adecuaciones estructurales del área necesarias para su instalación y asegurar las condiciones de humedad y temperatura para su óptimo funcionamiento.
35. 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).
36. 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.
37. 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.
38. 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
\$ 3,982,568	\$ 4,420,923

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

VII. Persona propuesta para la adjudicación: ABALAT 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.

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

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