

AP-077-19



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 COAGULACIÓN

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
Tiempos de coagulación (TP y TTP)	12,500	14,389	\$ 36.00	\$ 450,000	\$ 517,995
Tiempo de trombina	50	179	\$ 20.20	\$ 1,010	\$ 3,611
Dímero-D	188	275	\$ 20.20	\$ 3,793	\$ 5,555
Fibrinógeno	1,000	1,131	\$ 20.20	\$ 20,200	\$ 22,841
TOTAL				\$ 475,000	\$ 550,000

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. Dos analizadores de pruebas de coagulación.
2. El proveedor deberá proporcionar un equipo nuevo, totalmente automatizado.
3. El proveedor deberá proporcionar además, un equipo alternativo para verificar resultados que pudieran tener interferencia por lipemia, hiperbilirrubinemia, turbidez, etc y una pantalla para visualización de TATs.
4. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que las pruebas se puedan llevar todas a cabo de acuerdo a lo establecido en los insertos y manuales de procedimientos.
5. 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 (1) y las sillas (2) para poder realizar las pruebas (las características de las mismas deberán ser revisadas en la visita a las instalaciones y ser idénticas a las del Área de Inmunoensayos y de Biología Molecular).

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

6. El pago será por prueba reportada (liberada en el sistema), para lo cual mensualmente (en la segunda quincena del mes siguiente), se efectuará el conteo de pruebas del mes concluido utilizando el Sistema de Información del Laboratorio (LIS). La lista de dichas pruebas será obtenida del LIS del Laboratorio Central del INCMNSZ, la cual se conciliará con la lista de pruebas realizadas proporcionada por el proveedor, teniendo en cuenta que estas pruebas se comparten en el sistema con las realizadas por el Laboratorio de Hemato-oncología (sección coagulación), se realizará el reajuste del número de pruebas proporcionado por el sistema, con base a lo realizado en dicho laboratorio.
7. Metodología: cuagulométrica, cromogénica, inmunológica y de viscosimetría (contar al menos con tres de estas metodologías).
8. Que utilice tubo primario.
9. Que tenga la capacidad de conexión con la línea robótica automatizada que se tiene en el laboratorio (esta característica es opcional debido a que actualmente no se encuentra conectado).
10. Que la marca participe en el programa de evaluación externa del CAP para poder comparar su desempeño.
11. Que el software sea en idioma español.
12. Que realice la carga de reactivos, muestras y consumibles de forma continua con código de barras.
13. Que cuente con temperatura controlada en la estación de reactivos y el proceso de medición y que pueda registrar el volumen útil de reactivos, repetir, diluir y rediluir muestras automáticamente.
14. Que tenga capacidad de carga de hasta 80 muestras, con capacidad para procesar muestras urgentes con prioridad sobre la rutina.
15. Que presente un rendimiento de procesamiento de 140 pruebas por hora.
16. Que cuente con un lector de código de barras para reactivos, controles, muestras, racks, estándares y calibradores.
17. Que permita el almacenamiento de cuando menos 2,000 resultados, curvas de calibración, de preferencia curvas precalibradas, y datos de control de calidad.
18. Que cuente con un software de control de calidad que permita utilizar varios niveles de control, y muestre gráficos de Levey Jennings y reglas de Westgard.
19. Que el reactivo para la determinación de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada sea sensible al anticoagulante lúpico.
20. Que tenga un no-break con un tiempo de respaldo mínimo de 30 minutos.
21. Que se proporcionen los reactivos, controles y consumibles necesarios para realizar las pruebas de laboratorio con periodicidad semanal.
22. Que el equipo cuente con servicios preventivos calendarizados, así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones), con un tiempo de respuesta de 2 horas como máximo durante las 24 horas del día (incluso sábados, domingos y días festivos).
23. Que cuente con manual en español.
24. Que esté validado a la altura de la CDMX, lo cual deberá estar explícito en el Manual del Fabricante o ser demostrado mediante una evaluación exhaustiva realizada en una institución de la Secretaría de Salud de la CDMX (o altura sobre el nivel del mar similar), de acuerdo a protocolos internacionales (CLSI).
25. El licitante deberá demostrar que el equipo propuesto puede ser interfazado al LIS del Laboratorio Central del INCMNSZ y en caso de ser adjudicado deberá asumir los costos inherentes a la instalación de la interfase (incluyendo nodos, cableado, etc), así como su mantenimiento mensual. El proveedor deberá colocar los equipos de cómputo que se necesiten para la interfase al LIS. Para demostrar la capacidad de interfazarse 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.
26. 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 del College of American Pathologists (CAP), con la clave **CGL** (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato). También deberá proporcionar el programa del CAP para linealidad. El proveedor debe proporcionar el pago de la parte correspondiente de la auditoría de seguimiento (ISO) cada seis meses y la de Acreditación con el CAP anualmente.

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

27. El proveedor debe proporcionar (sin costo para la institución) los reactivos necesarios para que se lleve a cabo la verificación de la validación de los instrumentos 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 gestor del Sistema de Calidad de los Laboratorios Clínicos del INCMNSZ antes de que los instrumentos nuevos sean utilizados con muestras de pacientes. En caso de cumplir con dichos requerimientos el proveedor deberá realizar todas las modificaciones o adecuaciones estructurales del área necesarias para su instalación en el Laboratorio Central y deberá asegurar las condiciones de humedad y temperatura para su óptimo funcionamiento durante todas las estaciones del año.
28. 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).
29. La capacitación de al menos uno de los usuarios deberá realizarse en un laboratorio que cuente con los instrumentos ofertados, para ello el licitante deberá proporcionar un programa de capacitación completo (estructurado de modo tal que incluya equipos, así como sitio de entrenamiento, experiencia curricular de los entrenadores y proceso de evaluación de las competencias adquiridas), y posteriormente deberá capacitar a todos los usuarios del área, en los temas mencionados, en el propio laboratorio, antes del inicio del proceso con muestras de pacientes.
30. Todos los equipos deben estar conectados al LIS. El proveedor debe cubrir los costos de la interfase de sus equipos al LIS (costo unitario por interfase por equipo por año).
31. El proveedor deberá asegurar que en el LIS se grafiquen los TATs de los tiempos de coagulación (TP y TTP) con base a la meta de 4hrs establecida para estas pruebas, en tiempo real y que dicha gráfica se muestre en una pantalla específica, la cual deberá estar colocada en el área.
32. El proveedor deberá asegurar el programa de ergonomía de los trabajadores del laboratorio para evitar que desarrollen problemas musculoesqueléticos. Para tales efectos el proveedor proporcionará todas las sillas y mesas de trabajo necesarias para la operación con características ergonómicas específicas que eviten este riesgo.
33. Se requieren sistemas de aire acondicionado para asegurar que la temperatura del área sea la adecuada en todas las estaciones del año.
34. La propuesta deberá incluir el análisis CRETIB de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT y en su caso, del lixiviado conforme a la NOM-053-SEMARNAT, asegurando que los desechos de sus equipos no afecte al medio ambiente.
35. El proveedor deberá realizar las adecuaciones necesarias en la infraestructura del laboratorio para que los desechos de los equipos salgan al drenaje.
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.
38. Antes del inicio del proceso del equipo con muestras de pacientes, el proveedor de software deberá proporcionar evidencias de la validación de la interfase para asegurar que los resultados se transmiten adecuadamente (integridad de las interfases), así como también sean adecuadamente transmitidos del LIS al HIS, y son recibidos adecuadamente por este último, incluyendo rangos de referencia y comentarios. No se iniciará al proceso de muestras de pacientes hasta tanto no se asegure al 100% la integridad de las interfases. 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.
39. El proveedor debe proporcionar (sin costo para la institución) los reactivos necesarios para que se lleve a cabo la verificación de la validación de los instrumentos nuevos que ingresen al laboratorio, incluyendo los 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

necesarios para realizar la comparación del equipo nuevo con el equipo utilizado hasta ese momento por el laboratorio.

40. 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.
41. En caso de cumplir con los requerimientos de calidad establecidos el proveedor deberá realizar todas las modificaciones o adecuaciones estructurales necesarias para la instalación de los equipos en el área y deberá asegurar las condiciones de humedad y temperatura para el óptimo funcionamiento de los mismos antes de que se comience a trabajar con muestras de pacientes.
42. El proveedor deberá asegurar que el equipo está debidamente conectado a tierra antes de su uso inicial, después de la reparación o modificación, y cuando se sospecha un problema. En cualquier caso deberá asegurar que no existan fugas de corriente. De preferencia, protegido por un sistema homologado de doble aislamiento o su equivalente.
43. El proveedor deberá colocar un sensor de humo en el área para alertar sobre incendios.
44. El proveedor deberá proporcionar un software que brinde bloqueo a nivel USB en todas las computadoras que proporcione para evitar que se instalen programas ajenos al proceso de las pruebas. Este programa debe ser el 1USB Soft.

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 Público.

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

MONTO MÍNIMO	MONTO MÁXIMO
\$ 475,000	\$ 550,000

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

VII. Persona propuesta para la adjudicación: IL WERFEN 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 Público 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