

PD-078-19

31

FORMA NLP-01-S



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 II

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

I.2.- En su caso, relación de pruebas:

No. de pruebas mínimo No. de pruebas máximo

PRUEBAS	Volumen Mínimo	Volumen Máximo	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MÍNIMO	SUBTOTAL MÁXIMO
Aldosterona	61	71	\$200	\$12,200	\$14,200
Androstenodiona	63	75	\$250	\$15,750	\$18,750
Calcitonina	125	150	\$300	\$37,500	\$45,000
Chikungunya (IgG, IgM)	3	5	\$180	\$540	\$900
Citomegalovirus IgG	750	875	\$56	\$42,000	\$49,000
Factor de crecimiento fibroblástico (FGF-23)	1	2	\$280	\$280	\$560
Citomegalovirus IgM	749	750	\$56	\$41,944	\$42,000
Globulina transportadora de hormonas sexuales (SHGB)	1	2	\$500	\$500	\$1,000
HTLV I/II	1	3	\$220	\$220	\$660
Parvovirus B19	13	25	\$200	\$2,600	\$5,000
Peptido C	225	325	\$100	\$22,500	\$32,500
Prueba confirmatoria de VHC	108	138	\$1,000	\$108,000	\$138,000
Renina	45	50	\$200	\$9,000	\$10,000
Rubeola IgG	37	50	\$50	\$1,850	\$2,500
Rubeola IgM	37	50	\$50	\$1,850	\$2,500
Somatomedina	499	500	\$260	\$129,740	\$130,000
Toxoplasma IgG	200	225	\$56	\$11,200	\$12,600
Toxoplasma IgM	200	225	\$56	\$11,200	\$12,600
VHC Acs	4,999	5,000	\$164	\$819,836	\$820,000
Virus de Ebstein Barr (IgG, IgM,	250	325	\$550	\$137,500	\$178,750

**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

EBNA y EA)					
Virus de Herpes Simple 1, 2 (IgG/IgM)	27	30	\$200	\$5,400	\$6,000
Virus de la Varicela Zoster (IgG/IgM)	50	75	\$200	\$10,000	\$15,000
Vitamina D 1,25	375	435	\$381	\$142,875	\$165,735
Zika Acs	20	50	\$300	\$6,000	\$15,000
TOTAL				\$1,570,485	\$1,718,255

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:
 - 1 analizador para pruebas de Inmunoensayos
 - 1 equipo para confirmación de pruebas de VHC
 - 1 centrífuga
 - 1 termohigrómetro
 - 1 refrigerador
2. El equipo que se proporcione debe ser totalmente automatizado, con metodología de quimioluminiscencia que realice todas las pruebas que se indican en el inciso B. Nota: si se oferta el equipo en uso actual no se requiere nuevo.
3. Que procese las muestras a partir del tubo primario.
4. Que tenga un lector de código de barras para la identificación de las muestras y reactivos.
5. Que permita el acceso continuo y aleatorio para carga y descarga de reactivos, calibradores y controles.
6. Que el termohigrómetro para el monitoreo de la temperatura y humedad del área donde se encuentre el equipo tenga conexión al software establecido para su vigilancia continua y emita alertas en caso de que no se cumplan las especificaciones.
7. El refrigerador, con congelador, para almacenamiento de muestras y reactivos.
8. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que el Laboratorio Central del Instituto pueda realizar el número de pruebas requeridas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos.
9. La cadena de frío para la entrega de los reactivos deberá estar certificada bajo estándares internacionales.
10. 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.
11. Que tenga el software en español y manual en español.
12. Que almacene datos de curvas de calibración y controles de los ensayos.
13. Que el control de calidad interno sea a través de gráficos de Levey Jennings, utilizando Reglas de Westgard.

**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

14. Que la vigencia de la calibración se mantenga durante la utilización del mismo lote de reactivo.
15. Que cuente con sistema no-break con un tiempo de respaldo de 30 minutos como mínimo.
16. Que cuente con control de calidad interno con un mínimo de 2 niveles de control por analito
17. Que la marca ofertada cuente con los mejores resultados en el programa de evaluación externa de la calidad del CAP (en los programas RAP, BGS, BMV1, VM3 y VR3).
18. Que cuente con servicios preventivos cuatrimestrales calendarizados, así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones).
19. El licitante deberá demostrar que los equipos propuestos pueden ser interfazados 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 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.
20. 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.
21. El proveedor deberá realizar la verificación de todos los parámetros de calidad en cada una de las nuevas pruebas que se incorporen a los instrumentos; linealidad, intervalo reportable, precisión, veracidad, error relativo, porcentaje de recuperación e incertidumbre utilizando los criterios establecidos por CLSI, CAP, CENAM y/o los procedimientos del Laboratorio Central del INCMNSZ.
22. El proveedor deberá proporcionar los kits de linealidad para todos los analitos que lo requieran (que tengan menos de tres puntos de calibración) cada seis meses.
23. El proveedor debe proporcionar la inscripción al programa de Evaluación Externa de Calidad con el College of American Pathologists (CAP) catálogos; RAP, BGS, BMV1 y VR3 (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.
24. El proveedor debe realizar en sitio la validación de las pruebas cualitativas con paneles de desempeño de la marca SeraCare en las pruebas que aplique.
25. El proveedor debe proporcionar (sin costo para la institución) los reactivos necesarios para que se lleve a cabo la verificación de la validación del instrumento 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 (o referencia). 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 Jefe del Departamento 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.
26. El proveedor deberá proporcionar dos equipos de cómputo adicionales (laptop) para el manejo del QC y documentación requeridos por la acreditación con el CAP.
27. El proveedor debe proporcionar la certificación ISO y la acreditación con el College of American Pathologists (CAP).
28. El proveedor debe proporcionar el servicio de participación en cursos o eventos de capacitación específicos de la especialidad impartidos por el personal del propio proveedor o por expertos externos a él (incluyendo entrenamientos, congresos, etc). Estos eventos son requeridos para cumplir con el Programa de Acreditación del CAP; Team Leader Assessment of Director & Quality Checklist.
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.

**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

30. El proveedor deberá asegurar el programa de ergonomía de los trabajadores del laboratorio para evitar problemas musculoesqueléticos. Para tales efecto el proveedor proporcionará todas las sillas y mesas de trabajo necesarias para la operación con características ergonómicas específicas que eviten riesgo de daño musculoesquelético.
31. Se requieren dos aires acondicionados (contemplar mantenimiento) para asegurar que la temperatura del área sea la adecuada en todas las estaciones del año.
32. El proveedor deberá asegurar la funcionalidad y eficacia de la productividad del laboratorio con los equipos a colocar, para cumplir los indicadores correspondientes y para asegurar que el espacio de trabajo del personal sea adecuado para realizar todas las actividades del área y que no haya limitación alguna de espacio que interfiera su comodidad para realizarlas o afecte su seguridad.
33. El proveedor proporcionará los equipos necesarios para garantizar la calidad del agua que se requiere para el adecuado funcionamiento de los equipos y reactivos, de acuerdo a las guías de CLSI GP40A4-AMD. Para esto, en su propuesta deberá entregar la evaluación de esta característica por un organismo especializado el cual deberá incluir en su reporte como mínimo el nivel de carbón orgánico total, salicilatos, contaminantes y partículas, de acuerdo a la guía antes indicada y será evaluado para asegurar su aceptabilidad.
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 área 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, mismo que deberá ser avalado por una empresa especializada.
38. El proceso de verificación de las pruebas en los nuevos instrumentos 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.
39. 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 protegidos por un sistema homologado de doble aislamiento o equivalente.
40. El proveedor deberá colocar sensores de humo que se requieran en el área para alertar sobre incendios.
41. 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.

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.

**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

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

MONTO MÍNIMO	MONTO MÁXIMO
\$ 1,570,485	\$ 1,718,255

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

VII. Persona propuesta para la adjudicación: DIASORIN MÉXICO 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.

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



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN"
 FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SON PROCEDIMIENTO DE
 LICITACIÓN PÚBLICA ARTICULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y
 SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

FECHA: 28 DE DICIEMBRE DEL 2018

I. Descripción del seervicio a contratar: SERVICOP DE PRUEBAS DE INMUNOENSAYOS II

Relación de prueas

PRUEBAS	VOLUMEN MÍNIMO	VOLUMEN MÁXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MINIMO	SUBTOTAL MAXIMO
Aldosterona	61	71	\$200	\$12,200	\$14,200
Androstenodiona	63	75	\$250	\$15,750	\$18,750
Calcitonina	125	150	\$300	\$37,500	\$45,000
Chikungunya (IgG, IgM)	3	5	\$180	\$540	\$900
Citomegalovirus IgG	750	875	\$56	\$42,000	\$49,000
Factor de crecimiento fibroblástico (FGF- 23)	1	2	\$280	\$280	\$560
Citomegalovirus IgM	749	750	\$56	\$41,944	\$42,000

Globulina transportadora de hormonas sexuales (SHGB)	1	2	\$500	\$500	\$1,000
HTLV I/II	1	3	\$220	\$220	\$660
Parvovirus B19	13	25	\$200	\$2,600	\$5,000
Peptido C	225	325	\$100	\$22,500	\$32,500
Prueba confirmatoria de VHC	108	138	\$1,000	\$108,000	\$138,000
Renina	45	50	\$200	\$9,000	\$10,000
Rubeola IgG	37	50	\$50	\$1,850	\$2,500
Rubeola IgM	37	50	\$50	\$1,850	\$2,500
Somatomedina	499	500	\$260	\$129,740	\$130,000
Toxoplasma IgG	200	225	\$56	\$11,200	\$12,600
Toxoplasma IgM	200	225	\$56	\$11,200	\$12,600
VHC Acs	4,999	5,000	\$164	\$819,836	\$820,000
Virus de Epstein Barr (IgG, IgM, EBNA y EA)	250	325	\$550	\$137,500	\$178,750
Virus de Herpes Simple 1, 2 (IgG/IgM)	27	30	\$200	\$5,400	\$6,000
Virus de la Varicela Zoster (IgG/IgM)	50	75	\$200	\$10,000	\$15,000
Vitamina D 1,25	375	435	\$381	\$142,875	\$165,735
Zika Acs	20	50	\$300	\$6,000	\$15,000
TOTAL				\$1,570,485	\$1,718,255