



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: 02/12/2020

I. Descripción del servicio a contratar:

SERVICIO PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN DE RUTINA:

(Coagulación "B", que incluye Tiempo de protrombina, Tiempo de tromboplastina parcial con activador, Tiempo de trombina, Fibrinógeno y Dímero D)

I.1.- Datos del equipo:

Un Coagulómetro marca Siemens, modelo BCS-XP, con número de serie 331822

II. Resultado de la investigación de Mercado.-

Descripción	Proveedor	Número mínimo de pruebas	Número máximo de pruebas	Precio unitario	Total mínimo	Total máximo
Tiempo de Protrombina	Dicipa S.A. de C.V.	28000	35000	\$29.90	\$837,200.00	\$1,046,500.00
Tiempo de Tromboplastina parcial	Dicipa S.A. de C.V.	28000	35000	\$29.90	\$837,200.00	\$1,046,500.00
Tiempo de trombina	Dicipa S.A. de C.V.	800	1200	\$29.90	\$23,920.00	\$35,880.00
Fibrinógeno	Dicipa S.A. de C.V.	1800	2500	\$29.90	\$53,820.00	\$74,750.00
Dímero D	Dicipa S.A. de C.V.	1200	2000	\$29.90	\$35,880.00	\$59,800.00
				Subtotal	\$1,788,020.00	\$2,263,430.00
				IVA	\$286,083.20	\$362,148.80
				Total	\$2,074,103.20	\$2,625,578.80

III. Plazos y condiciones de la prestación del servicio.-

III.1.- VIGENCIA: 1 de Enero al 31 de diciembre de 2021

ANEXO TECNICO

Descripción del servicio a contratar:

- A. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios (incluyendo el plasma humano de referencia y el plasma estándar para la calibración) para que las pruebas se puedan llevar todas a cabo de acuerdo a lo establecido en los insertos y manuales de procedimientos.
- B. Se deberán proporcionar un coagulómetro nuevo, automatizado, el último en su generación y modelo, que cuente con principio de medición fotométrico, con lectura de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas, para la realización de:
 - a. Tiempo de protrombina (TP) con INR, usando una tromboplastina humana de origen recombinante, con un ISI de 1.0,
 - b. Tiempo de tromboplastina parcial con activador (TTPa), con un reactivo sensible a inhibidores,

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: 02/12/2020

- c. Tiempo de trombina (TT),
 - d. Fibrinógeno, por método de Clauss y
 - e. Dímero D, por ensayo inmunoturbidimétrico.
- C. El proveedor se asegurará de que las condiciones de temperatura del área donde se encuentre el equipo sean las idóneas para su buen funcionamiento (20-25 °C).
- D. El proveedor deberá estar en la posibilidad de proporcionar un reactivo para neutralizar la heparina (sulfato de protamina), en caso de que este sea necesario.
- E. El proveedor deberá proporcionar un equipo de cómputo adicional para fines de organizar los aspectos técnicos, administrativos y de enseñanza relacionados con el proceso de estas pruebas.

El coagulómetro tiene las siguientes características:

1. Totalmente automatizado, de manejo amigable y con manual del operador en español, incluido en el software del equipo
2. Lectura simultánea de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas
3. Que identifique las muestras y los reactivos a través de lector de código de barras universal capaz de leer cualquier tipo de código.
4. Que tome y descargue de manera automatizada tanto la muestra como el reactivo y la cubeta de reacción.
5. Que utilice un volumen de muestra máximo de 100 microlitros.
6. Que tenga la capacidad de programación de pruebas y almacenamiento mínimo de 5,000 pruebas.
7. Que cuente con cargador con una capacidad mínima para 100 tubos.
8. Que tenga agitación y temperatura controlada en la estación de reactivos y en el proceso de medición.
9. Que tenga la capacidad de registrar volumen útil de los reactivos, de repetir y de diluir muestras.
10. El mantenimiento diario que requiera el equipo sea mínimo y automatizado y que en estos procedimientos, de manera automática en periodos programables por el usuario ofrezca la limpieza del sistema sin necesidad de introducir productos limpiadores manualmente.
11. Que permitan procesar muestras "urgentes", a las que dé prioridad, sobre las otras pruebas que se estuvieran procesando.
12. Que presente un reporte individual por paciente, con resultados en segundos, en porcentaje, en INR, mg/dL, µg/L o en la unidad que corresponda.
13. Que cuenten con sistema no-break con tiempo de respaldo cuando menos de 30 min.

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: 02/12/2020

14. Que cuente con un control de calidad interno integrado, de ejecución automática y programable, con graficas de Levy Jennings que se almacenen en memoria.
15. Que permita la adaptación de protocolos de pruebas.
16. Que permita la validación automática de resultados mediante criterios establecidos por el usuario.
17. Que cuenten con una interfaz (software y hardware) que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS). La computadora de la interfase deberá tener sistema no-break e impresora.
18. Que se lleven a cabo en el instrumento los servicios preventivos semestrales, calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica), así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones disponibles en menos de 24 h), con un tiempo de respuesta de 2 horas como máximo y con servicios de guardia sábados, domingos y días festivos las 24 horas del día con el mismo tiempo de respuesta de 2 horas. En caso de que el coagulómetro proporcionado presente fallas frecuentes (necesidad de servicio correctivo mayor a 2 veces por semana), el proveedor deberá comprometerse a una reposición.

Comunicación con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS):

1. El proveedor deberá asumir los costos inherentes a la instalación de la interfase (software y hardware) de su equipo(s) al LIS utilizado por nuestro laboratorio, así como su mantenimiento mensual. En caso de cambios en los sistemas de información del laboratorio el proveedor debe cubrir los costos de cualquier modificación que se haga necesaria para el buen funcionamiento de la interfase.

Control de calidad y capacitación:

Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar las pruebas objeto de la presente licitación el proveedor deberá proporcionar:

1. El programa de control de calidad externa con el College of American Pathologists (CAP) del ciclo 2021, clave CGE (coagulation extended, dos envíos al año), haciéndose responsable de los trámites y los costos necesarios para su importación y desaduane.
2. Proporcionar a los usuarios capacitación semestral y asesoría continua sobre el uso de los instrumentos y realizar la adecuación física de un área dentro del laboratorio para impartir dicha capacitación.

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)

Pruebas de Coagulación "B" (pruebas de rutina): \$ 29.90 pesos MN

VI. Forma de pago propuesta.-

Los pagos se efectuarán en moneda nacional en mensualidades, en 30 días naturales posterior al suministro de los bienes, en base a la Factura original sellada y firmada por el área usuaria con el conteo de pruebas mensual.

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: 02/12/2020

VII. Persona propuesta para la adjudicación.

Se propone para la adjudicación a la Compañía Dicipa, S.A. de C.V., con domicilio en Edificio Metrópoli Patriotismo II, Av. Patriotismo # 201, piso 8, Col. San Pedro de los Pinos, Delegación Benito Juárez, C.P. 03800, Ciudad de México, Teléfono (55) 50932000, RFC DCP790511D36, mediante su representante legal, el Q. Juan Carlos Pallach Loose (juan.pallach@dicipa.com.mx)

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 40 de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Publico 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.

Eficacia y Eficiencia:

Esta empresa cuenta con personal calificado y capacitado para el servicio técnico, así como las refacciones de fabrica para los equipos de coagulación. Dicipa S.A. de C.V. ha cumplido en tiempo y forma con los compromisos de los contratos realizados en años previos y mantiene una comunicación estrecha con el área usuaria de manera que atiende rápidamente a las solicitudes de servicio técnico, soporte, mantenimiento preventivo y atención de inconformidades. Además, Dicipa S.A. de C.V. continua con el servicio de forma ininterrumpida con pruebas que tienen validez y reconocimiento mundial.

Economía:

En base al estudio de mercado realizado, Dicipa S.A. de C.V. cuenta con los mejores precios en el mercado para las pruebas y condiciones solicitadas en el anexo técnico. Adicionalmente al estudio de mercado realizado, no es conveniente contratar a otras empresas ya que no ofrecen los equipos y las pruebas que se requieren en el laboratorio de Coagulación del INCMNSZ, lo que puede mermar la atención médica o el diagnóstico de los pacientes atendidos en el INCMNSZ trayendo esto consigo riesgo de quejas o demandas por parte de los pacientes o sus familiares además de que resultados de laboratorio poco confiables pueden provocar perdidas o costos adicionales importantes. Además, Dicipa S.A. de C.V. mantiene un costo muy similar al ofertado en contratos previos.

Imparcialidad:

Se persigue el beneficio de una buena atención de diagnóstico a los pacientes antes que realizar contratos con proveedores que no aseguren pruebas de alta calidad de acuerdo con las necesidades del laboratorio de coagulación del Instituto.

Honradez y transparencia:

Se justifican al mantener el procedimiento de contratación propuesto en estricto apego a la normatividad.

Acreditar que se evitan perdidas o costos adicionales:

Se propone la contratación del servicio de Pruebas de coagulación de rutina ("coagulación B") a través de la adjudicación directa con fundamento en el artículo 41, fracción III de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Publico debido a que en caso de hacerlo por licitación, tan solo la investigación de mercado que se efectuó, acredita que las demás empresas que pueden prestar el servicio tienen un costo que supera el ofertado por Dicipa S.A. de C.V., lo cual hace que el precio sea solvente para garantizar al Estado las mejores condiciones en cuanto a precio, aunado a que no se otorgará anticipo alguno y la empresa Dicipa S.A. de C.V. se ajustará al esquema de pago en os términos de la Ley. Lo anterior se puede apreciar en el cuadro comparativo de precios que ofertan las empresas participantes en la investigación de mercado que se adjunta en los documentos anexos a esta justificación.

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: 02/12/2020

De realizar una contratación mediante Licitación Pública nos enfrentaríamos al riesgo de un incremento en los costos, además de que Dicipa S.A. de C.V. provee las pruebas de coagulación que requerimos en un laboratorio de alta especialidad como es el Laboratorio de coagulación y hacerlo con un proveedor diferente conlleva el riesgo de resultados de laboratorio menos confiables en los que se pueda sustentar un diagnóstico preciso, trayendo esto riesgo de mayores gastos al requerirse repetición de pruebas o confirmación de resultados, incremento en los periodos de tiempo para la atención de los pacientes y riesgo de quejas o demandas por inconformidades de los pacientes. Como puede observarse, de no contratarse este servicio, se afectarían las funciones de diagnóstico del laboratorio de coagulación y la atención de los pacientes con coagulopatías hemorrágicas (hemofilias, por ejemplo) y/o trombóticas (COVID-19, por ejemplo) que acuden al Instituto a recibir atención médica de calidad.

Dicipa S.A. de C.V. proveerá de los equipos de la más alta tecnología disponibles en la actualidad para las pruebas de coagulación, se ajustara a los requerimientos del laboratorio de coagulación de forma flexible, proveerá la capacitación necesaria para la operación de los equipos, proveerá el mantenimiento necesario durante la vigencia del contrato, proveerá el soporte necesario para la instalación y funcionamiento adecuados de sus equipos, proveerá el mantenimiento preventivo y correctivo que corresponda, entre otros beneficios.

Por lo anteriormente expuesto, se acredita que con la propuesta de Dicipa S.A. de C.V. se obtienen las mejores condiciones para el Estado y por tanto se evitan pérdidas o costos adicionales que pueden afectar el cumplimiento de la visión y la misión del Instituto.

Atentamente



Dr. Álvaro Aguayo González,
Jefe del Departamento de Hematología y Oncología

