



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

**ASUNTO: JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXCEPCIÓN
(ART.54 DE LA LAASSP)**

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES

JUSTIFICACIÓN QUE SE REALIZA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO DE PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA, Con fundamento en los Artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; **33 primer párrafo, 35 fracción III y 54 fracción III**, de Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios Del Sector Público, **así como el artículo 109 fracción III, inciso a)**, de su Reglamento Se emite la presente justificación para exceptuar la contratación del **SERVICIO DE PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA**, mediante un procedimiento licitación Pública o Invitación a Cuando Menos Tres Personas, y realizar de un procedimiento de Adjudicación Directa, al tenor de lo siguiente:

I. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN Y SU ALCANCE.

SERVICIO DE PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA

II. PLAZOS Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN O ENTREGA DEL BIEN O SERVICIO.

II.1.- La vigencia de la contratación tendrá una duración de **365 días** naturales.

Fecha de inicio: **01 DE ENERO DE 2026**

Fecha de terminación: **31 DE DICIEMBRE DE 2026**

II.2.- Condiciones del Bien o Servicio:

ANEXO ÚNICO

“LA EMPRESA PROVEEDORA” DEBERÁ DE ENTREGAR EN COMODATO LOS SIGUIENTES EQUIPOS:

- 5 analizadores de Química.
- 3 analizadores de Inmunología
- 1 línea robótica (sistema de automatización)
- 1 sistema post analítico (seroteca automatizada)
- 5 impresoras para etiquetas de código de barras
- 4 centrifugas

Requisitos generales:



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

1. Todas las pruebas ofertadas esta validadas para los equipos propuestos.
2. Todos los equipos son automatizados, tener manuales en español, un sistema de respaldo electrónico "no-break" con tiempo de respaldo cuando menos de 30 min, servicios preventivos cuatrimestrales, calendarizados y con servicios correctivos con un tiempo de respuesta menor a 2 horas, las 24 horas del día (incluyendo sábados, domingos y días festivos).
3. Todos los equipos son nuevos
4. Todos los insumos necesarios: calibradores, incluyendo las pipetas, micropipetas, aplicadores de manera, soporte para micropipetas (y puntas de pipetas), para realizar el número de pruebas requeridas y garantizar que los reactivos entregados, permitan efectuar las pruebas de acuerdo con lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos. El licitante deberá tener en cuenta que los controles se corren tres veces al día, en todos los equipos, para todas las pruebas. Los reactivos requeridos para el lavado de los equipos deben ser listos para su uso, de modo tal que no requieran preparación por el usuario. Todos los reactivos, controles y calibradores deben ser preferentemente del mismo lote durante mínimo de 6 meses.
5. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** provee un control de tercera opinión que incluya un software que permita la comparación inter-laboratorios, en aquellos analitos que exista

6. La propuesta incluye un Sistema de Automatización (línea robótica) que permita conectar los equipos de química e inmunología, que permita el transporte de las muestras directamente desde la mesa de control y alimente automáticamente dichos analizadores, así como un almacenador de muestras residuales.
7. La propuesta incluye 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. Como mínimo anualmente.
8. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** realiza las adecuaciones necesarias en la infraestructura del laboratorio para que los desechos de los equipos salgan al drenaje. Así mismo **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** considera de ser necesario el análisis del agua de desechos, como mínimo anualmente.
9. El equipo en Comodato **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** se Obliga a instalarlo en los Laboratorios del **"EL INSTITUTO"**, a más tardar durante los 25 días hábiles del primer mes de vigencia del contrato, previo inventario que realice **"EL INSTITUTO"** a través de los representantes que se designe al efecto, debiendo entregarlos en su forma óptima, a fin de prestar satisfactoriamente el servicio a su cargo.
10. Todos los gastos de transporte e instalación que se ocasionen con motivo de la entrega, sustitución y devolución de los bienes en comodato serán por cuenta de **"LA EMPRESA PROVEEDORA"**, por lo que no podrá exigir ninguna retribución adicional por este concepto a la ya pactada.
11. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** al término del contrato y previo acuerdo con **"EL INSTITUTO"** podrá retirar de las instalaciones los bienes de su propiedad



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

que se señalan en el Anexo técnico, hasta que se cumpla con todo el protocolo de instalación y verificación del nuevo equipo.

12. La propuesta incluye el análisis CRETIB de acuerdo con 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 afecten al medio ambiente.
13. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** provee Mantenimiento preventivo y correctivo de todos los equipos, los cuales deben contar con servicios preventivos cuatrimestrales y/o semestrales calendarizados, así como los correctivos que sean necesarios (ambos deben incluir refacciones) con un tiempo de respuesta de 2 horas como máximo (incluyendo sábados, domingos y días festivos).
14. Las centrifugas cuentan con mantenimientos preventivos cada 6 meses para, tiempo, temperatura y velocidad. El licitante deberá de entregar el diploma o certificado del equipo que se utilizó para la verificación.
15. Todas las pipetas requeridas por el área técnica son calibradas como mínimo cada 6 meses.
16. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** realiza el pago proporcional para la acreditación del CAP, certificación ISO, así como el pago de los programas de las pruebas correspondientes a la partida.
17. instrumentos cuenta con un sistema de respaldo electrónico "no-break" con tiempo de respaldo de por lo menos 30 minutos, servicios preventivos cuatrimestrales, calendarizados y con servicios correctivos con un tiempo de respuesta menor a 2 horas, las 24 horas del día (incluyendo sábados, domingos y días festivos). Este punto incluye para todas las partidas de la presente licitación.
18. Los instrumentos cuentan con manuales y software en español.
19. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** capacitara y/o actualizara al personal del Instituto que para tal efecto designe el Administrador del Contrato.
20. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** asegura el programa de ergonomía de los trabajadores del laboratorio para evitar que desarrollen problemas musculoesqueléticos, para tales efectos el licitante proporcionará las sillas y mesas de trabajo necesarias para la operación con características ergonómicas específicas que eviten este riesgo.
21. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona las mesas de trabajo necesarias para las actividades técnicas del servicio, las cuales tendrán que contar con el visto bueno del administrador del contrato.
22. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** realiza entregas **urgentes** de reactivos y demás insumos según las necesidades del servicio, estas no podrán tener un tiempo de respuesta y entrega de 2 horas, una vez realizada la solicitud, los 365 días del año incluyen fines de semana y días festivos.

Especificaciones de los equipos de química clínica e inmunoensayos:

1. Todos los analizadores son de la misma marca, que en su conjunto permitan realizar las determinaciones especificadas. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** presenta 4 equipos de química clínica, 1 de ellos será instalado en otro instituto.
2. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** presenta 4 equipos nuevos para realizar inmunoensayos y 5 para química clínica



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

3. Principio de medición: Mediante técnicas fotométricas, potenciométricas, turbidimetrías y/o de reflectancia para los equipos de química y mediante quimioluminiscencia con reacciones antígeno-anticuerpo para los de inmunología.
4. Tiene una velocidad mínima de 1,300 pruebas por hora (por equipo) para los equipos de química clínica garantizando que, en caso de falla de alguno de los equipos, la productividad del proceso sea disminuida en máximo 25%; y velocidad de 200 a 300 pruebas por hora (por equipo) para los de inmunología.
5. Procesa las muestras a partir del tubo primario.
6. Identifica las muestras mediante códigos de barras generados por el LIS.
7. Procesa muestras de urgencia con prioridad que las demás pruebas, sin límite de carga.
8. Tiene una capacidad de carga mínima inicial de 150 muestras por equipo para los equipos de química y 100 muestras para los de inmunología.
9. Puede procesar muestras de suero, plasma, orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otros fluidos corporales.
10. Los equipos de química realizan diluciones de muestras de forma después de la detección de un valor por arriba de la linealidad del método, así como las pruebas reflejas, repeticiones o pruebas adicionales que sean requeridas.
11. Tienen un sistema de incubación que no requiere el uso de soluciones especiales para mantenimientos, baño seco.
12. Permite el intercambio de reactivos entre los diferentes módulos sin perder el conteo de pruebas disponibles por cartucho.
13. Tiene dispositivos para la detección de coágulos u obstrucciones de muestras, que, tras su detección, lave el pipetor y vuelva a tomar las muestras para continuar el proceso.
14. Que tengan la capacidad de almacenar de 50 a 70 reactivos a bordo (tanto para química como para inmunología) y un sistema de refrigeración que permita mantener su estabilidad (temperatura de 4 a 10°C).
15. Realiza la identificación de los reactivos mediante códigos de barra.
16. Realiza el censo de pruebas disponibles en cada uno de los cartuchos de reactivos y que su inventario pueda ser visualizado a través de la pantalla del sistema y a la vez permita el intercambio de cartuchos entre los 4 diferentes equipos sin perder la información del número de pruebas disponibles por cartucho.
17. Elabora curvas de calibración que pueden ser visualizadas en la pantalla correspondiente. En el caso de las pruebas inmunológicas que las curvas de calibración se realicen mínimo a cuatro puntos.
18. La propuesta ofrece una herramienta que permita la determinación semicuantitativa de lipemia, turbidez, ictericia y hemólisis en suero y plasma por medio de reactivo dedicado sin necesidad de valoración visual por él operador.
19. Capacidad de caracterizar la calidad de interferencias en pruebas colorimétricas, midiendo la absorbancia de longitudes de onda generando indicadores para generar el tipo de sustancia cromática: Lipemia/turbidez, Ictericia/bilirrubina y Hemólisis/hemoglobina y la concentración aproximada de la interferencia.

Especificaciones de las pruebas (*):

1. El colesterol LDL es medido, no calculado.

Especificaciones de la línea robótica (sistema de automatización):



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

1. El sistema de automatización realiza en todo momento y en todas sus áreas de trabajo, las funciones de gestión, identificación, clasificación, centrifugación, destape, taponamiento de la muestra residual, almacenamiento y procesamiento de las muestras que se introduzcan en él por medio de la identificación y lectura de códigos de barras, con las siguientes características:
2. Su diseño contempla la optimización de las dimensiones de espacio en el laboratorio utilizando segmentos de transportación elevados que facilitan la circulación de las personas entre los analizadores favoreciendo la seguridad de las personas en el laboratorio
3. Tiene lectores de código de barras se encuentren en los diferentes puntos de la línea y de las unidades analíticas (que su proceso sea en todo momento con tubo primario).
4. Permite clasificar y separar los tubos mediante un módulo de carga masiva a granel y/ó un módulo de entrada al sistema utilizando gradillas.
5. Permite identificar y separar las muestras que no necesitan centrifugación para su procesamiento directo en otros sistemas.
6. Permite identificar y separar muestras no programadas, con códigos de barras inválidos o con duplicidad de identificación de muestra.
7. Tiene la capacidad para aceptar de manera indistinta tubos centrifugados y sin centrifugar, así como tubos de urgencia y establecer prioridades.
8. Tiene la capacidad de clasificar tubos no pertenecientes a la sección de Inmunoquímica.
9. Permite la carga inicial desde la mesa de control para el envío por el sistema transportador para su procesamiento.
10. Tiene una centrífuga integrada con una capacidad de centrifugación mínima de 300 tubos por hora, con balance automático de cargas entre los equipos.
11. Tiene una unidad eliminadora de tapones.
12. Cuenta con un sistema o módulo de almacenamiento temporal automatizado que permita mantener bajo control las muestras que ante la eventual saturación de los analizadores o necesidad de verificación de resultados o repetición de pruebas con capacidad.
13. Tiene una unidad taponadora de tubos residuales para su resguardo final en el área de refrigeración.
14. Tiene una unidad destapadora de tubos previa a la transferencia del tubo de la estación de salida hacia la línea para su reproceso, pruebas reflejas o adicionales.
15. Tiene una estación de salida para recepción de las muestras procesadas.
16. Cuenta con un módulo de almacenamiento de muestras residuales, refrigerado (0° a 10°), conectado a la línea robótica, que permita la recuperación automática de especímenes para pruebas complementarias. Cuando las muestras ya procesadas lleguen a este módulo de almacenamiento, se descarga de los portadores de muestras y colocar automáticamente en los correspondientes bastidores. Todas las muestras contenidas están mapeadas automáticamente por el sistema que las coloca dentro de este módulo de almacenamiento. El módulo de almacenamiento cuenta con capacidad no menor de 5,000 muestras.
17. Tiene un software que garantiza la capacidad de conectarse en tiempo real al LIS intercambiando datos de ubicación de las muestras dentro del sistema de automatización e instrumentos.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

18. Las y los "perfil, panel, pruebas", que son reportadas en el sistema informático de laboratorio con clave unitaria, que incluyan un número superior de pruebas, esta podrá ser cobrado multiplicando el número total de "perfil, panel, pruebas" por la cantidad unitaria que estos incluyen. Esto aplica solo bajo la autorización del administrador del contrato.
19. Cuando el Instituto, requiera sólo un biomarcador que se incluya en la realización de algún perfil, panel, pruebas y/o prueba que se describa en el anexo técnico como parte de algún perfil, panel, pruebas y/o prueba y técnicamente no exista la forma de realizar de manera independiente la determinación de un solo marcador, se facturará el costo unitario total de los y la perfil, panel, pruebas y/o prueba en la que el biomarcador de interés se incluya. Esto aplica solo bajo la autorización del administrador de contrato.
20. En caso de que **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** adjudicado, no sea el que está brindando el servicio actualmente, este no podrá retirar sus equipos hasta que se cumpla con el visto bueno del administrador del contrato. Y **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** adjudicado garantiza el servicio en su totalidad.

Requisitos de calidad:

1. Todos los analizadores tienen la capacidad de realizar el control de calidad interno a través de gráficos de Levey-Jennings, utilizando Reglas de Westgard.
2. Todos los equipos propuestos están considerados en la lista del Programa de Evaluación Externa de Calidad del College of American Pathologists (CAP) con resultados evaluables y satisfactorios durante más de dos años de forma consistente y demostrable.
3. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona el Programa de Evaluación Externa de Calidad del CAP, con las claves; **AMH, C3, CRT, CYS, CZQ, hsCRP, IG, ING, KK, LN2BV, OLI, BNP5, RF, TM, Y, ASO, S4, ABVD, FHQ6, FH13, RT3, LN9, LN18, CMP1, CMQ, UAA, U, LN6, LN20, POC2, FLD, ABF3 y BFC** (este trámite se realiza al término de cada año mientras esté vigente el contrato), haciéndose, además, responsable de los trámites y los costos necesarios para su importación y desaduanear. También proporciona el programa del CAP para linealidad y comparación de equipos (Quality Cross). **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona el pago de la parte proporcional del servicio de auditoría de la certificación ISO cada seis meses con la empresa certificadora, y el pago proporcional de la Acreditación con el CAP.
4. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** demuestra evidencia documental de los parámetros de desempeño de los equipos a ofertar; linealidad, precisión intra e intercorridas, veracidad, misma que deberá ser entregada 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).
5. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** indica en su propuesta que proporcionará los kits de linealidad para todos los analitos que lo requieran (que tengan menos de tres puntos de calibración), cada seis meses.
6. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** asegura que los resultados de la medición de lípidos en sangre (HDL, LDL, colesterol total y triglicéridos) y perfil tiroideo sean precisos mediante la participación en el programa para la estandarización de la CDC.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

7. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona el material en su totalidad para la participación en programas Inter laboratorio para todas las pruebas y el programa de interferencias para hemolisis, ictericia y lipemia (HIL).
8. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona todo el material necesario sin costo alguno para los protocolos de verificación de equipos de acuerdo a lo solicitado por los requisitos del CAP y NIH , CLSI, para precisión, exactitud, linealidad, comparación de equipos, acarreo cuando aplique. El cual tendrá que ser realizado de inicio y siempre que se requiera de acuerdo a las necesidades y solicitud del administrador de contrato.

Otros requisitos que debe contemplar la propuesta técnica:

1. Las centrífugas centrifugan tubos de 13x100 mm a una velocidad de 1500 RxM, tendrá que realizarse mantenimiento mayor y con base a las necesidades del laboratorio para el cumplimiento de los requisitos establecidos por CAP y NIH (como mínimo mantenimiento semestral).
2. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega 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.
3. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona las lámparas led requeridas para asegurar que el grado de iluminación del área donde operarían sus equipos sea la adecuada para la operación y no cause daño a la visión del personal, mismo que deberá ser avalado por una empresa especializada.
4. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura que los equipos del laboratorio están debidamente conectados a tierra antes de su uso inicial, después de la reparación o modificación y asegurar que no existan fugas de corriente, de preferencia, protegidos por un sistema homologado de doble aislamiento o su equivalente.
5. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** coloca en el área los sensores de humo que se requieran para alertar sobre incendios.
6. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** coloca los aires acondicionados necesarios para salvaguardar la temperatura optima de equipos y medio ambiente.
7. **Por necesidades de espacio del laboratorio, el proveedor deberá de considerar que la propuesta de sus equipos, no supere una superficie de 50 m2.**

Requisitos para el proceso de instalación de equipos nuevos:

1. En caso de que los equipos actualmente instalados tengan que salir del Instituto. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona (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 necesarios para realizar la comparación del equipo nuevo con el equipo utilizado hasta ese momento por el laboratorio y los reactivos necesarios para realizar la correlación entre dichos equipos nuevos, así como también para establecer los valores de referencia con los nuevos instrumentos. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** indica en su propuesta que procederá a 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 (inter e intra), veracidad, error relativo, porcentaje de recuperación e incertidumbre utilizando los criterios establecidos por CLSI, CAP, CENAM y cumplir con los



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

procedimientos del Laboratorio Central del INCMNSZ. Esto aplica para las pruebas propias ofertadas y para cualquier otra prueba que requiera ser implementada por el usuario en dichos instrumentos ya sea en el momento de la instalación de los equipos o durante el tiempo que dure su contrato.

2. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza la verificación del rango analítico de medición utilizando kits de linealidad de la línea Validate, de la marca Main Standards o similar y entregar el reporte de los resultados el cual cumple con los rangos de referencia establecidos en el inserto del producto para los equipos evaluados para ser aprobado. Para este proceso **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega los resultados en gráficas que muestren los valores recuperados individuales para cada nivel de dilución lineal (valor X efectivo) en comparación con los valores calculados, para cada analito, incluyendo los límites permisibles para la linealidad y los valores medios para asegurar visualmente la linealidad de su método en comparación con la linealidad media de los pares. Este proceso es aprobado por el Coordinador del área y por el Coordinador de la Administración de Calidad antes de que los instrumentos nuevos sean utilizados con muestras de pacientes.
3. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza en sitio la validación de las pruebas con paneles de desempeño de la marca SeraCare o similar (para el 100% de las pruebas en que aplique).
4. El proceso de verificación (incluyendo capacitación y educación continua del personal que sea asignado por el instituto) de las pruebas en los nuevos instrumentos se realizará de acuerdo con las guías que para tal efecto emite el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) con la lista de verificación específica del CAP, políticas internas y manuales de verificación de equipos del INCMNSZ. El resultado del proceso de evaluación es aprobado por el Coordinador del área, y por el Coordinador de la Administración de Calidad antes de que los instrumentos nuevos sean utilizados con muestras de pacientes. Nota: Teniendo en cuenta el número de pruebas que se requiere verificar, así como todas las características del software que se requieren asegurar en su cumplimiento y consistencia, el proceso puede tardar hasta seis meses, durante ese tiempo los reactivos, controles y calibradores que se utilicen en ese proceso de verificación serán proporcionados por **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** ganado sin costo para la institución. Se hace destacar también que durante ese tiempo no se desconectarán los equipos ni el LIS del licitante actual por lo que toda la validación a la que se hace referencia deberá ser realizada en un área anexa.
5. En caso de que los equipos actualmente instalados tengan que salir del Instituto. Los equipos nuevos de no cumplir con los requerimientos de calidad o de software requeridos no se procederá a la utilización de dichos instrumentos con muestras de pacientes, así tampoco en caso de que la verificación de alguno de los parámetros de calidad de alguna de las pruebas no cumpla con los criterios indicados, esto aplica para las pruebas propias ofertadas y para las pruebas definidas por el usuario en dichos instrumentos. Para asegurar la confiabilidad de los resultados, durante todo el tiempo que tarde el proceso de validación y verificación antes mencionado, las muestras de pacientes se procesarán con los equipos del licitante actual, a quién se le extenderá un contrato específico para ello. El cambio de instrumentos no se realizará de forma parcial (por prueba o por equipo), sino hasta que esté asegurado el 100% de las pruebas que realiza cada equipo y todos los equipos en su conjunto, incluyendo línea robótica y LIS (y este



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

último, no solo para las pruebas ofertadas en esta partida, si no, para el 100% de las pruebas del laboratorio), y se haya asegurado, verificado y documentado el 100% de los requisitos inherentes al LIS, así como de haber concluido exitosamente la capacitación del personal. En caso de cumplir con los requerimientos establecidos el licitante deberá realizar todas las modificaciones o adecuaciones estructurales necesarias para la instalación de los equipos y deberá asegurar las condiciones de humedad y temperatura para el óptimo funcionamiento de estos antes de que se comience a trabajar con muestras de pacientes. Nota: actualmente se requieren ocho sistemas de aire acondicionado como mínimo para asegurar que la temperatura del área sea la adecuada en todas las estaciones del año.

6. En caso de que **"LA EMPRESA PROVEEDORA"**, cuente con una prueba que no esté en el listado de este anexo técnico pero que cuente con clave de cobro institucional, o esta sea asignada y notificada al área técnica durante la vigencia de este contrato, esta podrá ser realizada.
7. Antes de la implementación de las interfases, **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** del software debe proporcionar evidencias de la validación de las interfases para asegurar que los resultados son transmitidos adecuadamente (integridad de las interfases), incluyendo rangos de referencia y comentarios, 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 proporcionado al jefe del Departamento una vez al año. Este análisis es realizado de acuerdo con las guías de CLSI y CAP y se deberá documentar el cumplimiento con cada uno de sus requisitos
8. **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** cubre las horas trabajo necesario para el desarrollo de herramientas informáticas del LIS, para el cumplimiento de indicadores de calidad del Departamento de Laboratorio central y/o Institucionales.
9. **Por necesidades de espacio del laboratorio, el proveedor deberá de considerar que la propuesta de sus equipos, no supere una superficie de 50 m².**

En caso de requerir modificaciones en las instalaciones de el o los equipos, **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** realiza estas adecuaciones para el correcto funcionamiento de el o los equipos, sin costo para el Instituto.

"LA EMPRESA PROVEEDORA" presenta copia actualizada del (los) catálogo(s) y manuales del equipo en español.

"LA EMPRESA PROVEEDORA" entrega mes con mes todos los reactivos necesarios para realizar las pruebas establecidas, en cantidad suficiente y previo acuerdo de las cantidades con el Servicio. Estos son entregados en los primeros cinco días de cada mes. Cada ocasión en que el laboratorio del Servicio, habiendo solicitado sus reactivos oportunamente (última semana del mes anterior), no pueda realizar una prueba por falta de insumos, será consignado en un Acta que redactará el propio laboratorio, con la presencia, como testigos, del área administrativa del Instituto.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

“LA EMPRESA PROVEEDORA” realiza los servicios preventivos necesarios obligatorios que requieran los equipos de acuerdo a las especificaciones del fabricante (semestrales), los cuales deberán estar calendarizados e incluir refacciones, sin costo para el Instituto. Los mantenimientos preventivos se entregarán en un documento donde indique la calendarización de los mismos.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” demuestra que los equipos propuestos pueden ser interfazados al LIS y realiza 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.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” proporciona 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.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” asegura 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.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” obtiene resultados satisfactorios en el programa de evaluación externa de la calidad del CAP durante mínimo dos años de anterioridad para todas las pruebas.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” proporciona controles de tercera opinión en la totalidad de las pruebas realizadas.

Especificaciones del Equipo en Comodato

En caso de que el equipo que se encuentra instalando en actualidad tenga que ser remplazado, este no podrá ser retirado hasta que se hayan realizado los procesos de verificación, validación y comparación de equipos y se cuente con la firma del jefe del Departamento del Laboratorio Central de aprobación correspondiente a los protocolos antes mencionado de acuerdo a los requisitos de calidad del Instituto.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” se obliga a entregar durante los primeros (5) cinco días naturales de cada mes (o antes si las necesidades de **“EL INSTITUTO”** así lo requieren) los consumibles necesarios para la realización de las pruebas en los equipos que en COMODATO con motivo de este contrato también entregarán, además si se requiere **“EL INSTITUTO”** podrá solicitar el manual de manejo y capacitación.

Queda entendido que **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporcionará al personal que **designe “EL INSTITUTO”** la capacitación que sea necesaria para la utilización óptima de los bienes, sin costo alguno para **“EL INSTITUTO”**.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

Obligándose a instalarlo en el **LABORATORIO CENTRAL** del **"EL INSTITUTO"**, conforme a lo solicitado en la licitación pública, previo inventario que realice **"EL INSTITUTO"** a través de los representantes que se designe al efecto, debiendo entregarlos en su forma óptima, a fin de prestar satisfactoriamente el servicio a su cargo.

Para los efectos de lo dispuesto en ésta, las partes se comprometen a realizar visitas periódicas dentro de los primeros (5) cinco días de cada mes para verificar el funcionamiento adecuado al equipo en comodato.

"LA EMPRESA PROVEEDORA" se obliga a contar con las licencias, autorizaciones y permisos que sean necesarios para la prestación de los servicios objeto del presente contrato, o en su caso, a notificar que a **"EL INSTITUTO"** que le fueron revocados, en caso contrario, responderá de los daños y perjuicios que por tal motivo se puedan generar a **"EL INSTITUTO"**.

En su caso, salvo que exista impedimento, los derechos inherentes a la propiedad intelectual que se deriven de los servicios objeto del presente contrato, invariablemente se constituirán a **favor "EL INSTITUTO"**, en términos de las disposiciones legales aplicables.

III. RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO.

Conforme al artículo 57, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se solicitaron cotizaciones, a través de la Plataforma COMPRAS MX, para efectos de la presente adjudicación, así mismo el Proveedor confirmó la cotización obtenida en la investigación de mercado.

Se anexan el resumen de solicitud de cotización, obtenida en la Plataforma COMPRAS MX.

<https://comprasmx.buengobierno.gob.mx/>

EMPRESA PROVEEDORA	PROCEDIMIENTO	MONTO S/IVA	
		MINÍMO	MÁXIMO
DICIPA S.A. DE C.V.	Solicitud de cotización para el ejercicio fiscal 2026	\$8,686,000.00	\$11,975,500.00

PRECIO HISTORICO AÑO 2025

EMPRESA PROVEEDORA	PROCEDIMIENTO	MONTO S/IVA	
		MINÍMO	MÁXIMO
DICIPA S.A. DE C.V.	Licitación Pública	\$8,686,000.00	\$11,975,500.00



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

COMPRAS MX

EL procedimiento solicitud de cotización quedó registrado con el número SC-2025-00002929

Al amparo del Artículo del artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios Del Sector Público, el procedimiento de adjudicación directa se realizó bajo los supuestos a que se refiere el artículo 54 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios Del Sector Público, con la confirmación de la cotización obtenida en la investigación de mercado.

El cotizante presentó junto con la confirmación de su cotización, el escrito a que se refiere el artículo 40, fracción VIII, de Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios Del Sector Público

RESULTADO DEL ANÁLISIS DEL ESTUDIO DE MERCADO

COSTO BENEFICIO

Como se advierte en la cotización obtenida, la presentada por la empresa DICIPA S.A. DE C.V., es el oferente que representa la mejor opción, en virtud que acredita el precio prevaleciente en el mercado.

ACREDITAR QUE SE EVITAN PÉRDIDAS O COSTOS ADICIONALES:

El precio ofertado por la empresa DICIPA S.A. DE C.V., implica un ahorro en cuanto a su costo, ya que el precio que nos otorga es similar al ofertado en los años 2024 y 2025, teniendo un ahorro considerable del incremento de la inflación anual de los años 2024 y 2025 que a continuación se menciona:

AÑO	PORCENTAJE DE INCREMENTO DE INFLACIÓN
2025	3.8%

Por lo que se puede apreciar los precios presentados por la empresa **DICIPA S.A. DE C.V.**, en el ejercicio fiscal 2025 serán respetados para este Instituto para el ejercicio fiscal 2026, lo que asegura la mejor condición para el Estado en cuanto a precio.

JUSTIFICACIÓN HEMATOLOGÍA

La contratación del servicio de **Citometría Hemática completa con frotis de sangre periférica y determinación de reticulocitos**, es indispensable para garantizar la



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

continuidad operativa, diagnóstica y de atención médica de los pacientes atendidos en nuestro Instituto.

La **Citometría Hemática** es considerada por las **Guías de Práctica Clínica nacionales (CENETEC)**, así como por organismos internacionales como la **OMS**, el **College of American Pathologists (CAP)** y la **Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI)**, como un estudio **de primera línea** en la evaluación diagnóstica de:

- Anemias de cualquier etiología
- Infecciones agudas y crónicas
- Estados inflamatorios y enfermedades autoinmunes
- Enfermedades hematológicas, incluyendo neoplasias
- Evaluación preoperatoria y vigilancia terapéutica

Asimismo, el **frotis de sangre periférica** es un componente indispensable que permite confirmar morfología celular, detectar blastos, esquistocitos, parásitos hemáticos (p. ej. Plasmodium), displasias y alteraciones cualitativas no identificables por analizadores automatizados. Su utilización está alineada con estándares internacionales de calidad diagnóstica (CLSI H20-A2; CAP Hematology Checklist).

La **determinación de reticulocitos**, recomendada por la **OMS** y la **Guía de Diagnóstico y Tratamiento de Anemias** del Sector Salud Mexicano, es esencial para:

- Distinguir anemias hipoproliferativas vs. regenerativas
- Evaluar respuesta medular en pacientes con hemorragia, hemólisis o deficiencias nutricionales
- Monitoreo de terapia con hierro, vitamina B12, folatos o eritropoyetina

Estas pruebas constituyen un bloque básico e ineludible en el abordaje clínico integral. La ausencia de este servicio compromete la capacidad diagnóstica, retrasa decisiones terapéuticas y afecta la calidad y seguridad del paciente, incumpliendo estándares de buenas prácticas clínicas nacionales e internacionales.

IV. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PROPUESTO.

En los términos de lo establecido en el artículo 54 fracción III de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se propone que la contratación del servicio se lleve a cabo mediante un procedimiento de Adjudicación Directa a favor de la empresa en razón de los siguiente:

Motivación:

El artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece los lineamientos que rigen las adquisiciones del sector público con el objeto de proveer que



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

los recursos económicos de que dispone el Gobierno sean administrados mediante criterios de economía, eficacia, imparcialidad, honradez y transparencia para satisfacer los objetivos a los que están destinados.

Con el objeto de asegurar las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, las bases derivadas del orden constitucional, prevén que las adquisiciones, arrendamientos y enajenaciones de todo tipo de bienes, prestación de servicios de cualquier naturaleza y con la contratación de obra se adjudicaran a llevaran a cabo a través de licitaciones públicas, a través de mecanismos que, aseguren las mejores condiciones para el Estado, cumpliendo los criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad, honradez y transparencia.

Así mismo, considerando el supuesto de excepción contenido en la fracción III del artículo 54 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, que a la letra dice:

Artículo 54. Las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios, sin sujetarse al procedimiento de licitación pública, a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa, cuando:

- III. **Existan circunstancias que puedan provocar pérdidas o costos adicionales importantes, cuantificados y justificados;**

Artículo 109.- Para los efectos de lo establecido en el artículo 54 de la Ley deberá considerarse, respecto de las fracciones de dicho precepto legal, lo que se cita a continuación:

- III. Será procedente contratar mediante adjudicación directa fundada en la fracción III, cuando, entre otros supuestos:
 - a) **La dependencia o entidad acredite con la investigación de mercado correspondiente, que se obtienen las mejores condiciones para el Estado y, por tanto, se evitan pérdidas o costos adicionales, al contratar con algún proveedor que tenga contrato vigente con la misma u otra dependencia o entidad previamente adjudicado mediante licitación pública, y**

Lo que se desea con la contratación del **SERVICIO DE PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA**, con la empresa **DICIPA S.A. DE C.V.**, es que proporcione:

1. Entregará durante los primeros (5) cinco días naturales de cada mes (o antes si las necesidades de **"EL INSTITUTO"** así lo requieren) los consumibles necesarios para la realización de las pruebas en los equipos que en COMODATO con motivo de



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

este contrato también entregarán, además si se requiere **"EL INSTITUTO"** podrá solicitar el manual de manejo y capacitación.

- Proporcionará al personal que **designe "EL INSTITUTO"** la capacitación que sea necesaria para la utilización óptima de los bienes, sin costo alguno para **"EL INSTITUTO"**.
- Se obliga a instalar los equipos necesarios en el **Laboratorio Central** del **"EL INSTITUTO"**, a más tardar durante el primer mes de vigencia del contrato, previo inventario que realice **"EL INSTITUTO"** a través de los representantes que se designe al efecto, debiendo entregarlos en su forma óptima, a fin de prestar satisfactoriamente el servicio a su cargo.
- Se obliga a contar con las licencias, autorizaciones y permisos que sean necesarios para la prestación de los servicios objeto del presente contrato, o en su caso, a notificar que a **"EL INSTITUTO"** que le fueron revocados, en caso contrario, responderá de los daños y perjuicios que por tal motivo se puedan generar a **"EL INSTITUTO"**.

V. MONTO DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO PROPUESTA Y COSTO DEL SERVICIO.

Monto estimado del Contrato (sin IVA):

MINIMO: \$8,686,000.00 MAXIMO: \$11,975,500.00

No.	Descripción	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario	Monto Mínimo S/IVA	Monto Máximo S/IVA
1	Citología hemática	180,000	250,00	\$43.00	\$7,740,000.00	\$10,750,000.00
2	Citología Hemática especial	20,000	25,000	\$43.00	\$860,000.00	\$1,075,000.00
3	Reticulocitos	2,000	3,500	\$43.00	\$86,000.00	\$150,500.00
					\$8,686,000.00	\$11,975,500.00

FORMA DE PAGO: MENSUALIDAD VENCIDA.

Los pagos se efectuarán en 12 (doce) mensualidades vencidas, de acuerdo al conteo del número de pruebas que se realicen durante el mes a pagar más el Impuesto al Valor Agregado correspondiente, por concepto de los servicios efectivamente realizados.

VI. NOMBRE DE LA PERSONA PROPUESTA Y SUS DATOS GENERALES.

Nombre: DICIPA S.A. DE C.V.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

Domicilio: AVENIDA PATRIOTISMO 201 PISO 8

Colonia: SAN PEDRO DE LOS PINOS

Alcaldía o Municipio: BENITO JUAREZ

Estado: CIUDAD DE MÉXICO

Código Postal: 03800

R.F.C.: DCP790511D36

Teléfono: 55 5093 2000

Correo electrónico: licitaciones@dcipa.com.mx y Emiliano.gaxiola@dcipa.com.mx

VII. ACREDITACIÓN DE LOS CRITERIOS A QUE SE REFIERE EL SEGUNDO PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 53 DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO:

ECONOMÍA:

El realizar una Adjudicación Directa permitirá que el servicio a contratar se obtenga en el menor tiempo posible al contratarlo, fundamentado en el Artículo 54, Fracción III, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en adición a lo anterior, debe considerarse el costo de oportunidad en función del tiempo requerido para realizar una Licitación Pública o Invitación a Cuando Menos Tres Personas, al tener la empresa un mayor costo en indirectos en la elaboración de su concurso, el cual se vería reflejado en el costo de las propuestas y adecuada aplicación de los recursos federales.

La empresa DICIPA S.A. DE C.V. , presento la oferta más conveniente en precio y capacidad para llevar a cabo el "SERVICIO DE PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA".

Eficacia: "La dependencia demostrará el ahorro de recursos cuantificado en dinero que se estima obtener al llevar a cabo la contratación a través del procedimiento de Adjudicación Directa, en comparación con la realización de una licitación pública..."

Para dar cumplimiento a este criterio, se realizó previamente una estimación de precios con lo que se obtiene el precio promedio y se corrobora que la contratación se ubica en el rango de Adjudicación Directa en términos del artículo 54, fracción III de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, asegurando que existe proveeduría en el mercado y por lo consiguiente, la contratación se llevará a cabo con el proveedor que cuente con la mejor propuesta económica y más conveniente para el Estado.

Asimismo, el **SERVICIO DE PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA**, por medio del procedimiento de Adjudicación Directa en lugar de una licitación pública, garantiza un ahorro significativo, ya que no será necesario el pago para la publicación de la convocatoria en el Diario Oficial de la Federación.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

Eficiencia: “Se deberá dejar constancia que el procedimiento de adjudicación directa es el que, a diferencia del procedimiento de licitación pública, permite el uso racional de recursos con los que cuenta la dependencia o entidad para realizar la contratación y obtener las mejores condiciones en la misma, evitando la pérdida de tiempo y recursos al Estado. ...”

Celebrar un procedimiento de contratación de adjudicación directa implica la generación de procesos y procedimientos claros y expeditos, con responsables y responsabilidades plenamente identificados, que aseguren las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes para el **SERVICIO DE “SERVICIO DE PRUEBAS DE HEMATOLOGÍA”**, que se pretende realizar.

Imparcialidad: “La dependencia deberá mostrar que la selección del procedimiento de adjudicación directa no implica otorgar condiciones ventajosas a alguna de las personas que presentó cotización, en relación con los demás ni limitar la libre participación...”

La coordinación de contratos Adscrita a la Subdirección de Recursos Materiales y Servicios Generales del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, previo a la publicación del procedimiento de Adjudicación Directa, realizó una estimación de precios, en las fuentes de información señaladas por la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Público y evidenció que no hay actos tendientes a limitar la participación.

Honradez: “La dependencia deberá señalar las medidas que se han tomado para evitar que en el procedimiento de adjudicación directa se realicen actos de corrupción, así como que los servidores públicos que intervengan en el mismo no se aprovechen de su cargo para favorecer a algún o algunos de las personas que hayan presentado cotización y de que se exigirá de éstos la misma conducta...”



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

Los servidores públicos que prestan sus servicios en el **Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán** asumen una postura de rectitud, responsabilidad e integridad en su actuar, por lo que sus labores se desarrollan con estricto apego al marco jurídico aplicable, muestra de ello es que las solicitudes se sustentan en lo establecido en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento, al Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, las Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios para el Instituto, así como la normatividad aplicable a la materia, para realizar la contratación del servicio.

Los servidores públicos involucrados en el presente procedimiento, en cumplimiento a sus obligaciones legales, han tomado las medidas adecuadas para evitar actos de corrupción, dejando constancia de su apropiado comportamiento, y, en consecuencia, no se aprovecharán de su cargo para favorecer a algunos de los proveedores.

Transparencia: *“La dependencia dejará constancia de las medidas adoptadas para todas las personas que hayan presentado cotización tengan acceso de manera oportuna, clara y completa a la información relativa al procedimiento de adjudicación directa”*

Por lo que respecta a este criterio, se demuestra que el flujo de información relativa al presente procedimiento de contratación fue desde un principio accesible, claro, oportuno, completo, verificable y regido por la máxima publicidad.

VIII. DOCUMENTACIÓN SOPORTE.

1 F-CON 4 (SOLICITUD DE COTIZACIONES) Y COTIZACIONES

2 RESUMEN DE SOLICITUD DE COTIZACIÓN EN LA PLATAFORMA COMPRAS MX.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN

3. CARTA DE SOSTENIMIENTO DE PRECIOS

4. F-CON 3 (REQUISICION)

5.- F-CON 5 (RESULTADO DE ESTUDIO DE MERCADO)

Se firma la presente Justificación a los 19 días del mes de diciembre de 2025, en las oficinas de la Subdirección de Recursos Materiales y Servicios Generales, situadas dentro de la Unidad Administrativa del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, ubicado en: Avenida Vasco de Quiroga N° 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México, México.

NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DEL ÁREA REQUIRIENTE

ADMINISTRADOR DEL CONTRATO

DR. RAYMUNDO DAVID VALDEZ ECHEVERRÍA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CENTRAL