



FE-007-18

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: 04/09/17

I. Descripción del servicio a contratar: SERVICIO DE PRUEBAS DE BIOMETRÍA HEMÁTICA

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

ANEXO 1: ESPECIFICACIONES DE SERVICIO DE PRUEBAS DE BIOMETRIA HEMATICA

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 2018 al 31 de diciembre del 2018

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 que aparecen.

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 y 72 fracciones (III) de su Reglamento.

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

| No. | Descripción | No. De pruebas Mínimo | No. De pruebas máximo | Precio Unitario | Subtotal Mínimo | Subtotal Máximo |
|-----|--------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 1 | BIOMETRÍA HEMÁTICA | 132,800 | 166,000 | \$20,00 | \$2,656,000.00 | \$3,320,000.00 |
| 2 | BIOMETRÍA HEMÁTICA CON RETICULOCITOS | 11,200 | 14,090 | \$20.00 | \$224,000.00 | \$280,000.00 |
| 3 | RETICULOCITOS | 800 | 1,000 | \$20.00 | \$16,000.00 | \$20,000.00 |

TOTAL \$2,896,000.00 \$3,620,000.00

VI. Forma de pago propuesta.- El pago será por prueba reportada, para esto, mensualmente se efectuará el conteo de pruebas realizadas (informadas) mediante el Sistema de Información del Laboratorio (LIS).

VII. Persona propuesta para la adjudicación: Beckman Coulter de México SA de CV

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: 04/09/17

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: (ver Anexo1), 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.

IX. En su caso, para el arrendamiento de bienes, adjuntar:

IX.1. Estudio de Factibilidad, y

IX.2. Constancia de no existencia de bienes de las mismas características o, en su caso, el nivel de inventario de los mismos que haga necesario arrendar dichos bienes

Atentamente



Dr. Reynerio Fagundo Sierra
Jefe del Departamento
Laboratorio Central

ANEXO 1: ESPECIFICACIONES DE SERVICIO DE PRUEBAS DE BIOMETRIA HEMATICA

Nota: Las características enlistadas en esta partida son enunciativas mas no limitativas para las propuestas de los licitantes, siendo el mínimo que el Laboratorio Central requiere para el procesamiento de las pruebas que aparecen, por lo que la propuesta de los licitantes deberá contemplar el cumplimiento de dichas características en calidad y cantidad.

A. Equipos:

- 2 Analizadores hematológicos
- 1 Teñidor automatizado
- 1 Lector de laminillas automatizado
- 1 Monitor de alta definición

B. Se deberán proporcionar dos analizadores nuevos, iguales, automatizados, para pruebas hematológicas, con un mínimo de 29 parámetros cuyas mediciones sean las siguientes: Conteo de glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de hemoglobina corpuscular media, ancho de distribución eritrocitario, reticulocitos en porcentaje y en número absoluto, fracción de reticulocitos inmaduros, volumen medio de reticulocitos, conteo de glóbulos blancos, neutrófilos, linfocitos, conteo de eritroblastos, monocitos, eosinófilos, basófilos (todos los parámetros del diferencial deben reportarse en porcentaje y número absoluto), conteo de plaquetas, volumen plaquetario medio, y ancho de distribución de plaquetas.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

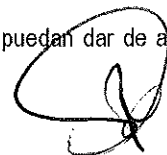
FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 04/09/17

- C. Se deberá proporcionar un equipo para realizar de forma automática los extendidos y la tinción de los frotis sanguíneos (tinción Wright- Giemsa), con protocolos de selección predefinidos y modificables por el usuario el cual deberá estar conectado a los dos analizadores hematológicos y deberá tener la capacidad de distribuir de manera automática los tubos entre los tres instrumentos.
- D. Se deberá proporcionar un lector de laminillas hematológicas automatizado que realice la ubicación y preclasificación de las células, incluyendo la preclasificación de los globulos blancos en neutrófilos segmentados y en banda, eosinófilos, basófilos, linfocitos, metamielocitos, linfocitos atípicos, células plasmáticas y células sin clasificar, análisis de anomalías de serie roja y conteo estimado de plaquetas. Deberá permitir la obtención de imágenes en alta definición, con micrómetro dinámico para la medición de eritrocitos, que rotule áreas de interés para revisión por patología y para propósitos educativos y adicione comentarios de texto libre a cualquier laminilla o a una célula específica. Deberá contar con estaciones de observación remotas (para revisión en la consulta de hematología) en tiempo real para interpretación en red. El equipo deberá permitir el acceso a la librería de células de referencia y el almacenamiento permanente de imágenes, con acceso a las imágenes del historial del paciente. Debe manejar laminillas con etiquetas de códigos de barra para su adecuada trazabilidad y almacenamiento.
- E. Se deberá proporcionar un monitor de alta definición para la visualización de las estructuras celulares con fines de demostración y capacitación, el cual deberá estar conectado al lector mediante HDMI.
- F. 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, así como todo el material necesario para la tinción de los frotis sanguíneos, incluyendo las laminillas y los colorantes.
- G. 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 (5) 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).
- H. El proveedor deberá proporcionar un equipo de cómputo adicional (laptop con las siguientes características mínimas; 4 GB2 DDR3L a 1600 MHz con sistema operativo Windows 8, 64-bit, en Español, office y antivirus).
- I. 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).

Los instrumentos deberán tener las siguientes características:

- 1. Que estén aprobados por la FDA.
- 2. Que los analizadores combinen tres principios de forma simultánea: radio frecuencia, rayo láser e impedancia eléctrica. Además de realizar un conteo por triplicado para cada muestra en aperturas individuales, con capacidad de realizar promedio cuando menos de dos aperturas.
- 3. Que la marca ofertada participe en el programa de evaluación externa del CAP para poder comparar su desempeño.
- 4. Que los tres equipos identifiquen las muestras a través de lector de código de barras.
- 5. Que los analizadores utilicen un volumen de muestra no mayor a 165 microlitros en modo automático y manual.
- 6. Que tengan la capacidad de programación de pruebas y almacenamiento mínimo de 30,000 muestras, con reporte de resultados en gráficas de citogramas e histogramas así como valores numéricos.
- 7. Que tengan una capacidad de análisis de 100 a 150 muestras para biometría hemática por hora.
- 8. Que tengan la capacidad para reportar eritrocitos nucleados sin utilizar reactivos adicionales.
- 9. Que el teñidor tenga capacidad para más de 200 laminillas y con un desempeño mínimo de 140 laminillas por hora. Deberá entregar laminillas identificadas por código de barras y tener lector de código de barras.
- 10. Que los analizadores puedan realizar corrección automática del conteo de glóbulos blancos en presencia de eritrocitos nucleados.
- 11. Que los analizadores puedan procesar reliculocitos en la misma muestra, sin necesidad de un pre-tratamiento, con sistema de acceso aleatorio.
- 12. Que los analizadores cuenten con perforador, agitador de tubos integrado y cargador con capacidad mínima para 140 tubos.
- 13. Que en sus procedimientos de mantenimiento diario (por medio del software), sean de manera automática en periodos programables por el usuario y realice la desproteinización del sistema, utilizando un detergente propio (no cloro, ni agentes limpiadores que se tengan que introducir manualmente).
- 14. Que como parte del software se puedan consultar los valores de volumen, conductividad y dispersión de luz para cada uno de los parámetros de la cuenta diferencial leucocitaria de cada muestra analizada.
- 15. Que permitan procesar muestras "urgentes", a las que dé prioridad, sobre las otras pruebas que se estuvieran procesando.
- 16. Que el control de calidad interno sea a través de gráficos de Levey Jennings, utilizando Reglas de Westgard y que se puedan dar de alta los valores de controles y calibradores por medio de un lector de código de barras.



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: 04/09/17

17. Que permitan procesar otros líquidos biológicos para realizar el conteo de leucocitos, hematies y otros elementos formes contenidos en la muestra e incluya un control de calidad específico para el monitoreo de estos parámetros.
18. Que cuenten en su software con pruebas de acarreo, reproducibilidad, conteo de fondo, chequeo electrónico de hemoglobina, calibración, procedimientos iniciales y finales (con interpretación automática).
19. Que puedan realizar análisis extendido de muestras citopénicas.
20. Que cuenten con sistema no-break con tiempo de respaldo cuando menos de 30 min.
21. Que todos los equipos cuenten con servicios preventivos cuatrimestrales, calendarizados y con servicios correctivos con un tiempo de respuesta menor a 2 horas durante las 24 horas del día (incluso sábados, domingos y días festivos).
22. Que cuenten con manuales en español.
23. El licitante deberá demostrar que los equipos propuestos pueden ser interfazados 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.

Sistema de calidad:

24. Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar las pruebas objeto de la presente licitación el proveedor deberá proporcionar el programa de control de calidad externa con el College of American Pathologists (CAP), con la clave No. FH6P y RT3, (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato), haciéndose además, responsable de los trámites y/o los costos necesarios para su importación y desaduane. 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.
25. 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 Coordinador del Sistema de Calidad antes de que los instrumentos nuevos sean utilizados con muestras de pacientes. En caso de cumplir con dichos requerimientos el proveedor deberá realizar 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 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).

Sistema de información del laboratorio (LIS):

27. Todos los equipos deben estar conectados al LIS. El proveedor ganador debe cubrir los costos de la interfase de sus equipos al LIS (costo unitario por interfase por equipo por año; empresa).
Nota: El LIS (Labsis) es proporcionado por la empresa DT Diagnósticos SA de CV.





Ciudad de México, a 23 de Agosto de 2017.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS
MÉDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN
PRESENTE.

DR. REYNERIO FAGUNDO SIERRA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CENTRAL

Por medio del presente me permito ofrecer la renegociación del **Servicio de Pruebas de Biometría Hemática con número de contrato INCMN/0706/2/LP/007/17**, por lo que Beckman Coulter de México S.A de C.V. esta en la mejor intención de continuar con el suministro del servicio durante el ejercicio fiscal 2018, por lo que manifestamos que nuestros costos se mantendrán fijos, sin escalación y al igual que en el **ejercicio fiscal 2017, bajo las mismas condiciones del contrato adjudicado en este ejercicio fiscal.**

Lo anterior con la finalidad de continuar brindándoles un servicio de calidad y de conformidad con lo señalado en lo señalados en los **ARTÍCULOS 41 FRACCIÓN III DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PUBLICO Y 72 FRACCIÓN III DE SU REGLAMENTO**, por lo anterior quedo en espera de su decisión.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. Ceñal", written over a horizontal line.

Q.F.B. MARÍA DE LOS ANGELES CEÑAL VALLINEZ
REPRESENTANTE LEGAL

c.c.p. L.C. Carlos Andrés Osorio Pineda - Director de Administración.
c.c.p. Lic. Sergio Aquino Avendaño - Subdirector de Recursos Materiales y Servicios Generales.

Beckman Coulter de México, S.A. de C.V.
Av. Popocatepetl No. 396
Col. Gra. Pedro Ma. Anaya
03340
México, D.F.

Tel.: 91 83 28 00 conmutador 9183 28 62 directo
Fax 56 88 75 37
Lada: 01-800-008-9800