

AD-070-13



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 III

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

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

No. de pruebas mínimo No. de pruebas máximo

PRUEBA	VOLUMEN MINIMO	VOLUMEN MÁXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MÍNIMO	SUBTOTAL MÁXIMO
Prueba inmunológica fecal (FIT	1,225	1,250	\$250.00	\$306,250.00	\$312,500.00
Calprotectina fecal	250	375	\$350.00	\$87,500.00	\$131,250.00
Prueba de grasa en heces	75	88	\$340.00	\$25,500.00	\$29,920.00
Prueba de intolerancia a la lactosa (Lactest	101	101	\$270.00	\$27,270.00	\$27,270.00
Osmolaridad en heces y orina	213	225	\$30.00	\$6,390.00	\$6,750.00
Antígeno de Helicobacter pylori en heces	5	8	\$130.00	\$650.00	\$1,040.00
Prueba de fibrosis hepática (fibrotest/fibromax)	48	50	\$500.00	\$24,000.00	\$25,000.00
Antígenos febriles	13	15	\$125.00	\$1,625.00	\$1,875.00
Grupo sanguíneo y factor RH	245	375	\$100.00	\$24,500.00	\$37,500.00
Velocidad de sedimentación globular	6,665	8,750	\$16.00	\$106,640.00	\$140,000.00
Cadenas ligeras Kappa/Lambda libres	373	381	\$800.00	\$298,400.00	\$304,800.00
Prueba de VPH	131	150	\$600.00	\$78,600.00	\$90,000.00
Total				\$987,325.00	\$1,107,905.00

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.

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

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 equipo para la prueba inmunoquímica fecal (FIT), el cual deberá realizar la detección de hemoglobina humana específica (sin restricción de dieta) mediante un ensayo inmunológico cuantitativo y automatizado, el cual también deberá realizar la prueba de calprotectina fecal.
- 1 equipo para la prueba de grasa en heces el cual deberá realizar esta determinación mediante la técnica de espectrofotometría de infrarrojo cercanos (NIR).
- 1 equipo para para la determinación de intolerancia a la lactosa el cual deberá emplear el método enzimático de xilossay luego de la administración oral de 4-O-β-D galactopiranosil-D-xilosa.
- 1 equipo automatizado para la realización de la prueba de cadenas ligeras
- 2 equipos totalmente automatizados para la realización de la prueba de velocidad de sedimentación globular (VSG)
- 1 equipo automatizado para la realización de la prueba de grupos sanguíneos y factor RH que realice la suspensión de eritrocitos y la perforación de las tarjetas automáticamente, que cuente con carga continua de reactivos, muestras y consumibles y cuente con lector de código de barras para introducir la identificación de las muestras y resultados disponibles en un plazo no mayor a 20 minutos.
- 1 termohigrómetro

2. Nota: Los equipos deberán utilizar tubo primario adaptable al analizador (dispositivo para la recolección de muestras que sea colocado dentro del equipo para su proceso, sin manipulación de la muestra), deberán contar con servicios preventivos correctivos (que incluya refacciones), tener manual en español y ser interfazados al LIS de forma bidireccional (la instalación de la interfase deberá incluir nodos, cableado, así como su mantenimiento mensual y los equipos de cómputo que se necesiten para esta interfase). 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 para tales efectos de CLSI y CAP y se deberá documentar el cumplimiento con cada uno de sus requisitos, una vez al año. El proveedor deberá realizar las adecuaciones necesarias en la infraestructura del laboratorio para que los desechos de los equipos vayan al drenaje y en su caso, deberá realizar el análisis CRETIB, de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT y del lixiviado conforme a la NOM-053-SEMARNAT, asegurando que los desechos de sus equipos no afecten al medio ambiente. El proveedor deberá realizar todas las modificaciones o adecuaciones estructurales necesarias para la instalación de los equipos y asegurar las condiciones de humedad y temperatura para su óptimo funcionamiento en todas las estaciones del año. El proveedor deberá entregar, de ser necesario, el análisis del ruido expedido por la operación de los equipos, el cual deberá ser realizado por una empresa especializada para evitar daño de la salud auditiva de los trabajadores del área y asegurar que el grado de iluminación del área donde operarían los equipos sea la adecuada y no cause daño a la visión del personal. El proveedor deberá colocar los sensores de humo que se requieran en el área para alertar sobre incendios.

3. Reactivos: El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que el Laboratorio pueda realizar las pruebas requeridas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos, así como proporcionar (sin costo para la institución) los reactivos necesarios para que se lleve a cabo la verificación de la validación de los instrumentos nuevos que ingresen al laboratorio, incluyendo los reactivos necesarios para realizar la comparación del equipo nuevo con el equipo utilizado hasta ese momento por el laboratorio o con los resultados del laboratorio de referencia en su caso. 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.

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

4. Otras especificaciones: La prueba de fibrosis hepática propuesta deberá consistir en las claves específicas para acceder al software requerido para su determinación y deberá ser realizada mediante biomarcadores sanguíneos validados en los equipos disponibles o proporcionados en la propuesta. El proveedor deberá proporcionar las ampollas para calibración del osmómetro. Las pruebas de antígenos febriles y Helicobacter en heces pueden ser manuales (sin requerimientos de equipos específicos).
5. Sistema de calidad: Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar estas pruebas el proveedor deberá proporcionar la inscripción al programa de Evaluación Externa de Calidad del College of American Pathologists (CAP), con la clave; SFLC, ESR3, HPV, OCB y FCAL (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato). El proveedor debe proporcionar la certificación ISO y la acreditación con el College of American Pathologists (CAP).
6. El proveedor deberá proporcionar el servicio de transporte de muestras desde otras instituciones.

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):

MONTO MÍNIMO	MONTO MÁXIMO
\$987,325.00	\$1,107,905.00

VI. Forma de pago propuesta.- El pago será por prueba reportada.**VII. Persona propuesta para la adjudicación:** DISTRIBUIDORA INTEGRAL DE ANÁLISIS CLÍNICOS 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.

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

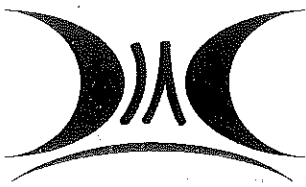
Fecha de elaboración: 19/12/18

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

Atentamente



Dr. Reynerio Fagundo Sierra
Jefe del Departamento
Laboratorio Central



Distribuidora Integral de Análisis Clínicos S.A. de C.V.

MÁS ALLÁ DE LA ALTA CALIDAD DE UN BUEN PRODUCTO Y SERVICIO

México, CDMX a 14 de diciembre del 2018

CLIENTE: **INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN**
Vasco de Quiroga 15 Belisario Domínguez, Sección XVI, 14080 CDMX

No Cotización **14018-1B**

AT'N: **Dr. Reynerio Fagundo Sierra**
Jefe del Departamento del Laboratorio Central

PROCEDIMIENTO: **SERVICIO DE PRUEBAS DE INMUNOENSAYOS III**

Por este medio sometemos a su amable consideración la siguiente relación de pruebas del Servicio

Partida	Descripción del Servicio	Cantidad Mínima	Cantidad Máxima	Precio Unitario	Subtotal Mínimo	Subtotal Máximo
1	Prueba inmunológica fecal (FIT)	1,225	1,250	\$250.00	\$306,250.00	\$312,500.00
2	Calprotectina fecal	250	375	\$350.00	\$87,500.00	\$131,250.00
3	Prueba de grasa en heces	75	88	\$340.00	\$25,500.00	\$29,920.00
4	Prueba de intolerancia a la lactosa (Lactest)	101	101	\$270.00	\$27,270.00	\$27,270.00
5	Osmolaridad en heces y orina	213	225	\$30.00	\$6,390.00	\$6,750.00
6	Antígeno de Helicobacter pylori en heces	5	8	\$130.00	\$650.00	\$1,040.00
7	Prueba de fibrosis hepática (fibrotest/fibromax)	48	50	\$500.00	\$24,000.00	\$25,000.00
8	Antígenos febriles	13	15	\$125.00	\$1,625.00	\$1,875.00
9	Grupo sanguíneo y factor RH	245	375	\$100.00	\$24,500.00	\$37,500.00
10	Velocidad de sedimentación globular	6,665	8,750	\$16.00	\$106,640.00	\$140,000.00
11	Cadenas ligeras Kappa/Lambda libres	373	381	\$800.00	\$298,400.00	\$304,800.00
12	Prueba de VPH	131	150	\$600.00	\$78,600.00	\$90,000.00
Subtotal					\$987,325.00	\$1,107,905.00

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE ACUERDO A LA PETICIÓN DE OFERTA:

* Estos Precios NO incluyen IVA

Atentamente,

Berenice Ocón
Representante Legal
berenice.ocon@diac.com.mx
Nextel. (55) 6295 - 6230