



10-057-19

**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: 20/12/2018

**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.- En su caso, relación de equipos:**

**Coagulómetro Siemens BCS-XP**

**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.	7500	10000	\$23.70	\$177,750.00	\$237,000.00
Tiempo de Tromboplastina parcial	Dicipa S.A. de C.V.	7500	10000	\$23.70	\$177,750.00	\$237,000.00
Tiempo de trombina	Dicipa S.A. de C.V.	100	200	\$23.70	\$2,370.00	\$4,740.00
Fibrinógeno	Dicipa S.A. de C.V.	450	750	\$23.70	\$10,665.00	\$17,775.00
Dímero D	Dicipa S.A. de C.V.	300	500	\$23.70	\$7,110.00	\$11,850.00
				Subtotal	\$375,645.00	\$508,365.00
				IVA	\$60,103.20	\$81,338.40
				Total	\$435,748.20	\$589,703.40

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

**III.1.- Plazo (vigencia): 1 de Enero al 31 de marzo de 2019**

**III.2.- Condiciones (anexo técnico):**

**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:
- Tiempo de protrombina (TP) con INR, usando una tromboplastina humana de origen recombinante, con un ISI de 1.0,
  - 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: 20/12/2018

- 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 debe tener 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: 20/12/2018**

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 de acuerdo a lo licitado.

#### 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 2019, 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 ( I ) 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)

**Pruebas de Coagulación "B" (pruebas de rutina): \$ 23.7 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: 20/12/2018

## 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 QFB Juan Bautista González (email: juan.bautista@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 41 fracción ( I ) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Público 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.

El procedimiento de adjudicación directa se justifica en base a:

- a) Economía, la empresa Dicipa S.A. de C.V., ha prestado siempre sus servicios desde la creación del Laboratorio de Coagulación formando una oferta en paquete para las pruebas de coagulación "B" (pruebas de rutina), pruebas de coagulación "C" (pruebas especiales), Agregometría plaquetaria (coagulación "D") y pruebas de INR en sangre capilar, dado que es el único proveedor en México para pruebas de alta especialidad en hemostasia como son las pruebas de Agregometría plaquetaria. Al manejar un paquete se permite ofrecer precios más accesibles para estas pruebas de alto costo. El precio de las pruebas es el mismo que el ofertado en el año previo:

	Precio 2018	Precio 2019
Pruebas de coagulación "B"	\$ 23.70 pesos MN	\$ 23.70 pesos MN

Con lo anterior, el Instituto podrá seguir contando con pruebas de alta especialidad en coagulación a un precio accesible.

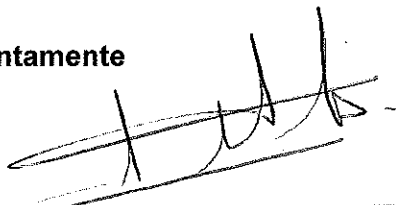
- b) Eficacia: Con la adjudicación directa se evitan gastos y pérdidas de tiempo innecesarias, toda vez que Dicipa S.A. de C.V. es el único proveedor en México para las pruebas especiales de Agregometría plaquetaria.
- c) Eficiencia: Al cumplir con los anteriores objetivos de economía y de Eficacia, se cumple por tanto el objetivo de eficiencia.
- d) Imparcialidad: La empresa propuesta representa la mejor opción técnica para el área usuaria (el Laboratorio de coagulación) y la selección del procedimiento de adjudicación directa es solo con la finalidad de asegurar las mejores condiciones para el Instituto.
- e) Honradez y transparencia: El procedimiento de contratación propuesto se realiza con estricto apego a la normatividad.

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

PD-051-19

17 de Diciembre del 2018.

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán  
Laboratorio de Coagulación.  
Depto. De Hematología y Oncología.

Pruebas de Coagulación "B" (rutina).

COTIZACIÓN

N°	Descripción	No. DE PRUEBAS MINIMO	No. DE PRUEBAS MAXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MINIMO	SUBTOTAL MAXIMO
1	TIEMPO DE PROTOMBINA	7,500	10,000	\$23.70	\$177,750.00	\$237,000.00
2	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL	7,500	10,000	\$23.70	\$177,750.00	\$237,000.00
3	TIEMPO DE TROMBINA	100	200	\$23.70	\$2,370.00	4,740.00
4	FIBRINÓGENO	450	750	\$23.70	\$10,665.00	\$17,775.00
5	DIMERO-D	300	500	\$23.70	\$7,110.00	11,850.00
				Subtotal	\$375,645.00	\$508,365.00
				IVA	\$240,412.80	\$81,338.40
				Total	\$435,748.20	\$ 589,703.40

El servicio es de carácter Nacional

Origen de los Bienes y/o grado de integración. Estados Unidos de Norte América / 0% de integración Nacional

Condiciones de entrega: Entregas parciales con una vigencia máxima al 31 DE MARZO DEL 2019.

Pago: 30 días naturales posteriores al suministro de los bienes.

La vigencia del contrato: a partir de la firma del contrato y hasta el 31 DE MARZO DEL 2019.

Moneda en que cotiza: Moneda Nacional

Marca que cotiza: Siemens.

Vigencia de su Propuesta hasta 31 DE MARZO DEL 2019.

El archivo adjunto de especificaciones técnicas se hace consistir en 3 Fojas  
Para el caso de dudas y/o comentarios y/o aclaraciones remitirlas a los correos:

Juan.bautista@dicipa.com.mx

dicipa@dicipa.com.mx