

10-068-19



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: 19/12/18

I. Descripción del servicio a contratar: SERVICIO DE PRUEBAS DE EXAMEN GENERAL DE ORINA

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 Mínimo	Volumen Máximo	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MÍNIMO	SUBTOTAL MÁXIMO
Examen general de orina	19,000	22,000	\$ 25.00	\$ 475,000	\$ 550,000

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 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:

- 2 Analizadores de Examen General de Orina
- 1 Centrífuga
- 1 termohigrometro

- El proveedor debe proporcionar dos instrumentos nuevos e idénticos (de la misma marca) para el examen general de orina que permitan determinar como mínimo en el examen físico; turbidez (Aspecto), color, Densidad Específica (Relativa), en el examen químico; pH, leucocitos (Esterasa Leucocitaria), nitritos, proteínas, glucosa, cetonas, urobilinógeno, bilirrubina, sangre. Las pruebas a determinar como mínimo en el examen del sedimento urinario son; leucocitos (por campo hpf y/o uL), eritrocitos (por campo hpf y/o uL) y bacterias (por campo hpf y/o uL), células epiteliales por campo hpf y/o uL, cilindros hialinos por campo lpf y/o uL. Nota: si se oferta el equipo en uso no se requiere un equipo nuevo.
- Que el mismo instrumento realice el examen químico y el examen del sedimento urinario.
- Que el analizador de la parte química del examen general de orina sea totalmente automatizado, que realice mediciones de los componentes físicos y químicos de la orina con tira reactiva que se leen mediante: reflectancia con longitud de onda y de la densidad específica mediante refractometría, que el instrumento sea un equipo de dos en uno (integrado ambos equipos para la tira química y/o sedimento), o que este unido al equipo de sedimento por medio de un puente que comunique a ambos instrumento, o que forme un sistema modular entre ellos y que sean de la misma marca.
- Que el analizador del sedimento urinario tenga como principio de funcionamiento a la citometría de flujo, rayo láser, fluorescencia y/o captura de imagen real del sedimento. Deberá tener capacidad de subcalsificar hasta 12 parámetros de manera automática.
- Que utilicen un volumen de muestra para el proceso simultaneo (automático y manual) de 3 ml.
- Que tenga capacidad de análisis de 200 muestras por hora para EGO y 100 muestras por hora para Sedimento Urinario.
- Que tengan capacidad de almacenamiento de resultados de 10,000 análisis.

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

9. Que el analizador utilice técnicas automatizadas de mezcla, muestreo, análisis y tubos primarios, sin necesidad de centrifugación con un procesamiento de la muestra de manera directa.
10. Que el control de calidad interno sea a través de gráficas de Levy y Jennings utilizando reglas de Westgard.
11. Que los instrumentos para el sedimento urinario incluyan un control de calidad interno específico del fabricante o un control de tercera opinión para el monitoreo de los parámetros: leucocitos, eritrocitos, células epiteliales, cilindros hialinos y bacterias)
12. Que los dos equipos identifiquen las muestras a través de lectores de código de barras.
13. Que la marca ofertada tenga resultados satisfactorios en el programa de evaluación externa de la calidad del CAP durante más de dos años de forma consistente y demostrable.
14. Que permita procesar y analizar muestras de LCR (opcional).
15. Que permitan guardar la información de los controles y calibraciones en el software de los instrumentos, tanto del examen químico como del examen del sedimento.
16. Que cuenten con sistema de no-brake con un tiempo de respaldo mínimo de 30 minutos.
17. Que cuenten con servicios preventivos calendarizados, así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones), con un tiempo de respuesta de 2 horas como máximo durante las 24 horas del día (incluso sábados, domingos y días festivos).
18. Que cuenten con manuales en español.
19. El licitante deberá demostrar que los equipos propuestos pueden ser interfazados al LIS y en caso de ser adjudicado deberá realizar 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. 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.
20. El proveedor deberá proporcionar evidencias de la validación de la interfase para asegurar que los resultados son transmitidos adecuadamente (integridad de las interfaces), 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 interfaces 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.
21. Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar las pruebas objeto de la presente licitación el proveedor deberá proporcionar la inscripción al programa de Evaluación Externa de Calidad del College of American Pathologists (CAP), con las claves LN20, CMP1, CMQ y UAA (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato), y los costos de los trámites de desaduanear.
22. El proveedor deberá entregar los insumos necesarios para que se pueda realizar el número de pruebas requeridas. Deberá además garantizar que los reactivos entregados, permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos, así como todo el material necesario para la realización de sedimentos manuales confirmatorios, incluyendo cubreobjetos de 22 x 22 mm, portaobjetos y pipetas de transferencia Dropett de 6 ml con una longitud 22.5 cm desechables de plástico.
23. La cadena de frío para la entrega de los reactivos deberá estar certificada bajo estándares internacionales.
24. El proveedor deberá proporcionar un equipo de cómputo adicional con gran capacidad de almacenamiento de imágenes en alta resolución de sedimento urinario para Atlas (laptop con las siguientes características mínimas; MacBook Air o MacBook Pro 2TB con office y antivirus).
25. 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 (3) 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).
26. El proveedor debe proporcionar la certificación ISO y la acreditación con el College of American Pathologists (CAP).
27. 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 de los Laboratorios Clínicos del INCMNSZ 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.
28. 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).
29. El proveedor deberá proporcionar un termohigrómetro que tenga la capacidad de conexión vía remota con la computadora central para el monitoreo constante de las temperaturas.

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

30. El proveedor deberá entregar 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.
31. El proveedor deberá asegurar 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.
32. Los proveedores en su propuesta deberán entregar copia de la certificación ISO de su SGC (ver Nota 1).

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
\$ 475,000	\$ 550,000

VI. Forma de pago propuesta.- El pago será por prueba reportada.**VII. Persona propuesta para la adjudicación:** BECKMAN COULTER DE MÉXICO 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



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MEDICAS Y NUTRICION SALVADOR ZUBIRAN
VASCO DE QUIROGA 15.
COL. SECCION XVI. MEXICO, D.F.

Ciudad de México a 14 de Febrero de 2019

DESCRIPCIÓN	VOLUMEN MINIMO	VOLUMEN MAXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MINIMO	SUBTOTAL MINIMO
PBAS DE URINALISIS	19000	22,000	\$ 25.00	\$475,000.00	550000
	19,000		IMPORTE	\$475,000.00	\$550,000.00
			16% IVA	\$76,000.00	\$88,000.00
			TOTAL	\$551,000.00	\$638,000.00

Ma. Angeles Ceñal Vallines
Representante legal