



90-080-19

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 ELECTROFORESIS

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

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

No. de pruebas mínimo No. de pruebas máximo

PRUEBAS	VOLUMEN MÍNIMO	VOLUMEN MÁXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MÍNIMO	SUBTOTAL MÁXIMO
Electroforesis de hemoglobina	2	3	\$ 400	\$ 700	\$ 1,200
Electroforesis de proteínas en LCR	5	6	\$ 600	\$ 3,150	\$ 3,750
Electroforesis de proteínas en orina	88	100	\$ 600	\$ 52,500	\$ 60,000
Electroforesis de proteínas en suero	200	225	\$ 300	\$ 60,000	\$ 67,425
Inmunofijación	101	150	\$ 766	\$ 77,366	\$ 114,900
Proteína de Bence-Jones en orina de 24 hrs	88	167	\$ 766	\$ 67,025	\$ 127,731
TOTAL				\$ 260,741	\$ 375,000

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.

- Equipos:
 - 1 Analizador de electroforesis
 - 1 centrífuga con aditamento para concentrar muestras de orina.
- El proveedor proporcionará un equipo automatizado nuevo, o la última versión del mismo, que lleve a cabo las pruebas de electroforesis sérica y urinaria mediante tecnologías de electroforesis en gel de agarosa o de electroforesis capilar automatizada e inmunofijación en gel o inmunotipado en fase homogénea. Nota: si se oferta el equipo en uso no se requiere un equipo nuevo.

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

3. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que el laboratorio pueda realizar el número de pruebas requeridas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos, así como también especificar el número y descripción de los mismos.
4. Que el equipo incluya sistema de lectura de código de barras para tubo primario.
5. Que realice todas las fases de electroforesis (identificación, dilución de las muestras, migración electroforética y envío de resultados) de forma automatizada, sin intervención del operador.
6. Que incluya programa de control de calidad con gráficas de Levey-Jennings.
7. Que incluya scan para la lectura de los geles o realice la detección de las fracciones mediante espectrometría de absorbancia.
8. Que permita la edición de resultados.
9. Que cuente con sistema no-brake, con un tiempo de respaldo mínimo de 30 minutos.
10. Que tenga un proceso de análisis de modo continuo con una velocidad mínima de 8 muestras por hora.
11. Que se lleven a cabo en el instrumento los servicios preventivos semestrales, así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones).
12. Que cuente con manual en español.
13. 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.
14. 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 de CLSI y CAP y se deberá documentar el cumplimiento con cada uno de sus requisitos, una vez al año.
15. 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 la clave SPE (protein electrophoresis) y UBJP (urine Bence Jones protein), este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato.
16. El proveedor debe proporcionar la certificación ISO y la acreditación con el College of American Pathologists (CAP).
17. 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.
18. El proveedor debe mantener por lo menos seis meses el mismo número de lote de reactivo, o en su defecto contemplar por lo menos 20 pruebas para verificación de nuevos lotes por cada cambio del mismo.
19. 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).
20. Los proveedores en su propuesta deberán entregar copia de la certificación ISO de su SGC.

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
\$ 260,741	\$ 375,000

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

- VI. **Forma de pago propuesta.**- El pago será por prueba reportada.
- VII. **Persona propuesta para la adjudicación:** SOFILAB 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.

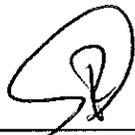
Imparcialidad, toda vez que no se encuentra en el mercado oferta similar.

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.

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

Atentamente



Dr. Reynerio Fagundo Sierra
Jefe del Departamento
Laboratorio Central