



Escrito de justificación sobre la procedencia de no celebrar Licitación Pública para llevar a cabo el procedimiento de Adjudicación Directa para la adquisición de bolsas para fraccionar sangre y navajas selladoras de cobre para corte y unión en condiciones estériles de las bolsas, con suministro de equipos, para atender las necesidades del Servicio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional del Hospital Infantil de México Federico Gómez, de julio a diciembre de 2018.

OBJETO

Llevar a cabo un proceso de contratación por excepción de Licitación Pública a través de una Adjudicación Directa y con el propósito de que el Servicio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional cuente con los bienes suficientes para obtener la sangre de los donadores, así como el fraccionamiento y obtención de volúmenes pediátricos mediante la unión estéril de las líneas de las bolsas de sangre y de esta forma se contribuye al cumplimiento de la misión y visión de este Instituto.

DESCRIPCIÓN DEL BIEN

Para estar en condiciones de poder atender las necesidades de los diferentes servicios de este Hospital en cuanto a la obtención de componentes sanguíneos, el servicio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional requiere contar con bolsas para recolección y fraccionamiento de sangre y navajas selladoras de cobre para corte y unión en condiciones estériles de las bolsas, mismas que son empleadas en la recolección de sangre en los procedimientos de donación para poder realizar lo anterior, se requiere el suministro de diversos equipos con las especificaciones completas que especifica el servicio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional y que son necesarias para su extracción, fraccionamiento, almacenamiento y obtención de unidades pediátricas hasta el momento de ser requeridos. Las características enlistadas son enunciativas más no limitativas para el proveedor adjudicado, siendo lo mínimo que el servicio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional requiere para realizar los procedimientos, por lo que se deberá contemplar el cumplimiento de dichas características en calidad y en las cantidades indicadas a continuación:

El proveedor proporcionara en calidad de préstamo a título gratuito, de conformidad con el artículo 55 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público los siguientes equipos:

2 (DOS) EQUIPOS AUTOMATIZADOS AL 100% para fraccionar sangre en sus componentes, con prensa neumática o eléctrica con sensor que regule el flujo de los componentes sanguíneos. Con pinzas automáticas para control del flujo de salida. Sistema de bolsas múltiples compatibles. Los equipos deben estar interfazados al sistema informático del Banco de Sangre de forma bidireccional, con cálculo de los volúmenes obtenidos de cada componente. Con software en español.

1 (UNO) EQUIPO ELÉCTRICO PARA DESCONGELACIÓN DE PLASMA 100% AUTOMATIZADO. Sistema de calentamiento que permite descongelar componentes sanguíneos a través de calor seco, sin uso de agua, que trabaje en un rango de 30 a 37° C.



5 (CINCO) BALANZAS DIGITALES AGITADORAS con pantalla sensible al tacto (touch screen), sistema de alarma, que al registrar el volumen de sangre programado obture la línea de llenado, con movimiento continuo para mezclar la sangre, con monitoreo de peso. Interfasables al sistema informático del Banco de Sangre de forma bidireccional e inalámbrica.

5 (CINCO) SILLONES PARA SANGRADO DEL DONADOR CON CONTROL ELÉCTRICO para manejo de diferentes posiciones (en caso de que el donador presente efectos adversos a la donación).

1 (UNO) ESPECTROFOTÓMETRO DE LUZ UV VISIBLE, con fuente de luz: Lámpara de Tugsteno-halogeno (vida promedio 1000 horas), con sistema óptico: Haz simple, con Intervalo de la longitud de onda: 325–1100 nm, con Ancho de banda espectral : ≤ 8 nm, con Exactitud de la longitud de onda: $\pm 2,0$ nm, con Rango fotométrico: -0, 1–2, 5A, 0–125% T, 0–1999C, absorción, transmisión, concentración, factores, con pantalla: LCD con 2 líneas y 20 caracteres, con soporte de cubetas estándar: con soporte para cubetas de 10 mm y tubos con memoria de métodos: Parámetros en memoria fija e Impresora.

1 (UNO) BALANZA DIGITAL con capacidad mínima de 2000 gramos, con precisión más menos 1 gramo.

1 (UNO) AGITADOR DE TUBOS para mezclar los tubos de las muestras de los donadores.

2 (DOS) SELLADORES DIELECTRICOS MANUALES PORTATILES.

2 (DOS) SELLADORES DIELECTRICOS DE MESA.

2 (DOS) PINZAS DE RODILLO ELÉCTRICAS.

2 (DOS) PINZAS DE RODILLO MANUALES.

1 (UNO) EQUIPO PARA CONECTAR en condiciones estériles las líneas plásticas de las bolsas de recolección de sangre y sus componentes. Útil para unir líneas de plástico entre 3.1 y 4.5 mm de diámetro. Contar con un equipo de soporte para cubrir contingencias mayores de 24 horas. Interfasable al sistema informático de Banco de Sangre.

300 (SEISCIENTAS) TIRAS INDICADORAS DE RADIACIÓN X, con rango de detección de 15-50 Gy para el control de calidad de los componentes sanguíneos que se radian.

Se debe instalar un equipo de aire acondicionado (adaptándose al área de trabajo) tipo mini split, en el área de flebotomía. El equipo debe recibir mantenimiento preventivo y/o correctivo sin costo alguno para el hospital.

Se debe proporcionar todo lo necesario para llevar a cabo el control de calidad de los componentes sanguíneos.

EN LO QUE SE REFIERE A LOS EQUIPOS E INSTRUMENTOS:



- Todos los equipos, deben cumplir con las siguientes calificaciones, antes de ser liberados para su uso rutinario (quedando calibrados y validados):
 - Calificación de instalación. Se realizará al instalar por primera vez o cuando por alguna decisión justificada se cambie de lugar.
 - Calificación de operación (funcionalidad). La calificación de operación se realizará una vez al año.
 - Calificación de desempeño, para cada una de las pruebas que se realicen; aplicara también en las pruebas de nueva actualización o se implemente una nueva prueba, guías de validación con reconocimiento internacional para esas metodologías.
- Se deberá entregar el calendario de mantenimiento preventivo, que incluya limpieza y en su caso reemplazo de partes y calibración, apegados a las especificaciones del fabricante (manual del equipo).
- Todo material, aditamentos o equipo necesario para realizar los mantenimientos preventivos y/o correctivos, deben ser sin ningún costo para el hospital.
- Toda vez que el equipo requiera un mantenimiento preventivo y/o correctivo se debe verificar su buen funcionamiento y en caso de que requiera un ajuste o calibración se realizara con equipos y/o instrumentos con trazabilidad metrológica a patrones nacionales, internacionales o ambos, y que cuando **no** existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación; además de entregar el o los reportes con evidencia de las calibraciones de los equipos y/o instrumentos usados en las actividades citadas en este punto.
- Se debe entregar el manual del usuario en español y cuando el personal lo solicite se debe entregar información técnica por escrito.
- Capacitar al personal operativo en el manejo del equipo, proporcionando como evidencia constancia de capacitación en el manejo del equipo y evaluación de la capacitación.
- Todo tipo de capacitación, soporte técnico y/o mantenimiento, que requiera el equipo y el personal técnico, se proporcionara sin costo alguno para el hospital.
- Demostrar documentalmente que el personal responsable de los mantenimientos es personal calificado y formado en el desempeño y que ha recibido capacitación para realizar esta actividad, soporte técnico del equipo (servicio de ingeniería).
- Demostrar documentalmente que el personal responsable de asesoría (servicio de asesoría), sea personal calificado y formado en el desempeño y que haya recibido capacitación para realizar esta actividad.
- Se debe proporcionar soporte técnico las 24 horas del día los 365 días del año. El tiempo de respuesta para el mantenimiento correctivo de los equipos no deberá ser mayor a dos horas.
- Todo el equipo instalado y suministrado debe ser nuevo.
- Todos los equipos deben estar interfazados al sistema informático del banco de sangre

Aparte de no cumplir con las especificaciones necesarias para dar una atención oportuna y calidad a los pacientes, el no utilizar los materiales e insumos adecuados aumenta el costo de los servicios, porque se desecha el insumo y se tiene que recolectar nuevamente los componentes (repetición de procedimientos), se invierte el tiempo de los trabajadores disminuyendo su productividad efectiva.

En el momento que el hospital requiera verificar el desempeño respecto a la calidad de los productos y servicios proporcionados por el proveedor podrá hacerlo mediante auditorias de



calidad previamente acordadas por las partes interesadas. Los hallazgos encontrados y justificados en las auditorías deben ser solucionados en tiempos mutuamente acordados y no necesariamente dependerán de los acuerdos previamente establecidos.

En cualquier momento del contrato si se incumple con los requisitos señalados, se dará por terminado el contrato.

Flebotomía y Fraccionamiento

CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD SEMESTRAL 2018
13070027	Bolsas Cuádruple para fraccionar sangre tipo Top and bottom: que contenga una bolsa primaria de 450-500 ml, con solución anticoagulante de 63 a 70 ml de CPD, conectada a un tubo colector integral con aguja de 15 o 16 g y a un sistema secundario formado por tres bolsas una bolsa vacía de 350-400 ml, otra vacía de 400-450 ml para almacenar plaquetas por 5 días y una más de 450 ml conteniendo 100 ml de solución aditiva que proporcione como mínimo 42 días de vigencia al concentrado eritrocitario; compatible con sistemas de reducción de leucocitos en 1 o más logaritmos. 080.098.0211.	1650
13070745	Navajas selladoras de cobre para corte y unión estéril de tubos de plástico. Que alcance una temperatura de hasta 320° centígrados, para garantizar la esterilidad. Caja con 140 piezas como mínimo.	15

PLAZOS Y CONDICIONES DE ENTREGA

Plazo de Entrega:

La contratación de Equipos de Aféresis es para cubrir necesidades del departamento de Banco de Sangre y Medicina Transfusional de este hospital durante el periodo comprendido de julio a diciembre de 2018. El contrato derivado de la presente solicitud será abierto, con precios fijos y la entrega de los bienes será de acuerdo a la orden de surtimiento entregadas por el departamento de almacenes los días 15 de cada mes para ser surtidos los primeros 3 días hábiles del siguiente mes.

Lugar de entrega



Los bienes serán entregados de lunes a viernes dentro del horario de 9:00 a 14:00 horas en el Departamento de Almacenes, ubicado en Dr. Márquez núm. 162, Colonia Doctores, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06720, Ciudad de México, tel. 52-28-99-17 ext. 2427, conforme a las necesidades del área requirente.

El proveedor deberá empacar y embalar los bienes de tal forma que preserven sus características originales durante el traslado, las maniobras de estiba y almacenaje; así mismo los bienes deberán estar asegurados hasta su entrega total en el almacén respectivo.

Además de las leyendas autorizadas en el producto terminado para el fabricante, el proveedor identificará los bienes con el nombre o razón social del proveedor, número de contrato, descripción del artículo, lote, cantidad en el envase primario y secundario de cada producto.

Los envases primarios y secundarios serán los que determine el fabricante en la inteligencia de que deberán garantizar que los bienes se conserven en condiciones óptimas de empaque y embalaje durante el transporte y almacenaje, así como que la calidad del bien se mantenga durante el período de garantía y/o vida útil.

RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO

A efecto de cumplir con el artículo 2 fracción X, 26 párrafo sexto de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y 28 de su Reglamento, se menciona que la investigación de mercado está basada conforme a los precios obtenidos de la propia institución, así como la obtenida mediante medios electrónicos, dando como resultado la información que se adjunta al presente documento (Fo-con-05).

MOTIVACIÓN Y FUNDAMENTACIÓN LEGAL DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PROPUESTO PARA EL SUPUESTO DE EXCEPCIÓN

La solicitud de excepción de Licitación Pública para contratar mediante el procedimiento de adjudicación directa de bolsas para fraccionar sangre y navajas selladoras de cobre para corte y unión en condiciones estériles de las bolsas, con suministro de equipos, para atender las necesidades del Servicio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional del Hospital Infantil de México Federico Gómez, se fundamenta en el artículo 134 constitucional en su párrafo cuarto y en los artículos 22 fracción II, 25, 26 fracción III, 40 y 41 fracción II, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como el artículo 71 de su Reglamento.

El artículo 134 constitucional en su párrafo cuarto establece que mediante los procedimientos de contratación elegidos se deberán asegurar las mejores condiciones de contratación y manejo de los recursos económicos federales acreditando los criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y honradez que aseguren las mejores condiciones para el estado situación que se cumple con la empresa seleccionada.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.



El artículo 25 resulta aplicable, ya que se cuenta con suficiencia presupuestal en la partida 25401, para la adquisición de equipos de aféresis con suministro de equipos autorizada en el oficio 5430/879/2018 signado por el Jefe del Departamento de Presupuesto, mismo que se acompaña al presente documento.

Por lo que se refiere al artículo 26 fracción III, resulta aplicable, toda vez que establece que las dependencias podrán seleccionar el procedimiento, que de acuerdo con la naturaleza de contratación que asegure al Estado las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, mediante el procedimiento propuesto para la contratación objeto del presente escrito de justificación que es el de Adjudicación Directa.

En el artículo 40 se establece que: "en los supuestos que prevé el artículo 41 de esta Ley, las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán optar por no llevar a cabo el procedimiento de licitación pública y celebrar contratos a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa" como es el caso que nos ocupa, asimismo prevé que la selección del procedimiento de excepción que realicen las dependencias y entidades deberá fundarse y motivarse, mismo que se aplica mediante la elaboración del presente escrito de justificación obteniendo las mejores condiciones para el estado.

Artículo 41, fracción II

Las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios, sin sujetarse al procedimiento de licitación pública, a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa, cuando:

II. . Peligro o se altere el orden social, la economía, los servicios públicos, la salubridad, la seguridad o el ambiente de alguna zona o región del país como consecuencia de caso fortuito o de fuerza mayor

Justificación y Fraccionamiento de Flebotomía.

Para poder realizar los procedimientos para la recolección y el fraccionamiento de sangre se requieren bolsas de la marca Terumo BCT, ya que tienen las características y especificaciones necesarias para recolectar la sangre. La experiencia nos ha demostrado que durante el tiempo en que se han utilizado los defectos de fabricación son mínimos, en comparación con otra marca. Es muy importante que no se tengan defectos en la fabricación de las bolsas para que no se afecte la calidad de la sangre que estamos obteniendo. Cuando se tienen sangres valiosas, como por ejemplo: en las donaciones autólogas, sangres de grupos sanguíneos poco frecuentes (como grupo sanguíneo Rh negativo) o de fenotipos especiales se debe de cuidar al máximo la sangre que se va a recolectar, en caso de que se coloque la sangre en alguna bolsa con defectos esta sangre se perdería y no habría forma de volverla a obtener hasta pasado 8 semanas que es el tiempo que marca la norma oficial mexicana, para que se vuelva a donar sangre, siempre y

cuando las condiciones del donador lo permitan. Cuando se utilizan las bolsas generalmente no se detecta el defecto sino hasta que se encuentra ya contenida la sangre en ella, ya que la mayoría de los defectos encontrados es la fuga de la sangre. Lo anterior facilita y permite realizar los procedimientos que requieran el uso de bolsas para fraccionar sangre con un margen de seguridad y confiabilidad.

Es fundamental la adquisición de navajas selladoras de cobre de la marca Terumo BCT, ya que también tienen las características y especificaciones necesarias para conectar de forma estéril las mangueras de las bolsas de sangre y sus componentes, para obtener fracciones pediátricas, utilizando poca cantidad de manguera, lo que permite obtener diferentes fracciones pediátricas de una misma bolsa. Este es un beneficio importante para el departamento de neonatología, donde fraccionamos la bolsa primaria hasta en cinco fracciones, disminuyendo el riesgo de exposición del paciente a diferentes donadores, disminuyendo el riesgo residual para infecciones transmitidas por transfusión y la generación de aloanticuerpos.

Es importante resaltar que de conformidad con lo establecido en el oficio No. 307-a.-1892 firmado por el Titular de la Unidad de Política y Control Presupuestal de la Subsecretaría de Egresos, mediante el cual da a conocer las Disposiciones Específicas para el Cierre del Ejercicio Presupuestario 2018, a partir del 16 de julio de 2018 no se podrán iniciar procedimientos de contratación, por lo que considerando la fecha de autorización presupuestal y lo indispensable de la contratación, resulta aplicable la fracción II del artículo 41 ya que de no realizarse se pone en grave riesgo la salud de los pacientes que acuden a este instituto.

Adicionalmente, Se anexa estudio de bienes alternativos y sustitutos, donde se demuestra que los insumos solicitados son los que cumplen con los requerimientos del hospital

MONTO ESTIMADO

El monto total estimado para la adjudicación de bolsas para fraccionar sangre y las navajas selladoras de cobre, mencionados en el presente documento, será de:

Mínimo: \$245,298.24 (Doscientos Cuarenta y Cinco Mil Doscientos Noventa y Ocho Pesos 24/100 M.N.)

Máximo: \$613,245.60 (Seiscientos Trece Mil Doscientos Cuarenta y Cinco Pesos 60/100 M.N.)

Importes que incluyen el Impuesto al Valor Agregado

Partida presupuestal:

25401 Materiales, Accesorios y Suministros Médicos.

FORMA DE PAGO PROPUESTA

El pago se realizará mediante transferencia electrónica o cheque, con fundamento en el artículo 51 de la ley de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público, dentro de los veinte días posteriores a la presentación de cada factura debidamente requisitada, previa entrega de los bienes a satisfacción del hospital.

PERSONA PROPUESTA PARA LA ADJUDICACIÓN

Se propone a la empresa Distribuidora Química y Hospitalaria Aravel, S.A. de C.V. con domicilio en Jacarandas No. 98, Edificio B-102. Col. Pasteros, Delegación Azcapotzalco. C.P. 02150 Ciudad de México, R.F.C. DGH-121109-S19, tel. 55 46027093 y 55 63594876, ya que cuenta con el apoyo de Terumo BCT México, S.A. de C.V. quien es el distribuidor primario en México de Terumo Corporation y cuenta con la capacidad de respuesta inmediata; así como, con los recursos humanos, materiales y técnicos que garantizan la calidad de su servicio.

ACREDITAMIENTO DE LOS CRITERIOS EN QUE SE FUNDA LA EXCEPCIÓN

Eficiencia: El procedimiento de adjudicación solicitado permite el ahorro en tiempo y horas hombre ya que el producto o servicio solicitado es distribuido por un proveedor en específico, lo que permite optimizar los recursos y lograr los objetivos en las mejores condiciones tanto técnicas como económicas, que en consecuencia beneficia al hospital y garantiza las mejores condiciones en cuanto costo tiempo y calidad de su servicio, lo cual se determinó derivado de la investigación de mercado realizada para la adquisición.

Eficacia: Con la realización del procedimiento de adjudicación directa, se pueden obtener los bienes con la oportunidad que requiere el servicio, ya que se invita a proveedores que cuentan con la experiencia, capacidad técnica, económica y administrativa y con la capacidad de respuesta inmediata, para poder brindar en tiempo y forma una atención médica de alta especialidad con seguridad y calidad a los pacientes que son atendidos en este hospital.

CONCLUSIÓN

De acuerdo a lo señalado en el objeto del presente dictamen y dando cumplimiento a lo establecido por la normatividad aplicable en la materia, y a fin de estar en posibilidades de cumplir en tiempo y forma con el abastecimiento requerido por el área usuaria, se solicita se dictamine procedente la excepción de licitación pública mediante el procedimiento de Adjudicación Directa de los bienes solicitados en el presente dictamen y se lleven a cabo las acciones pertinentes para que el servicio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional continúe proporcionando un servicio de calidad y seguridad, tanto a las diversas áreas que conforman este instituto como a la población infantil que más lo necesita.

Así mismo se informa que los que suscriben, dictaminan procedente la no celebración de la licitación pública y el procedimiento de adjudicación directa que se autoriza.



En términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas, los abajo firmantes manifiestan que no se cuenta con ningún vínculo con las empresas adjudicadas o con cualquier otra.

Se firma el presente a los 13 días de julio de 2018 en la Ciudad de México.

Área Requiriente

Dr. Vicencio Juárez Barreto
Jefe del Servicio de Banco de Sangre
y Medicina Transfusional

Vo. Bo. Técnico

Dra. Briceida López Martínez
Subdirectora de Servicios Auxiliares de
Diagnostico

Autorizó Técnicamente

Dr. Jaime Nieto Zermeno
Director Médico

Las presentes firmas corresponden a la última hoja del escrito de justificación sobre la procedencia de no celebrar licitación pública para la adjudicación directa de bolsas para fraccionar sangre y navajas selladoras de cobre para atender las necesidades del Servicio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional del Hospital Infantil de México Federico Gómez de julio a diciembre de 2018.



100

100