



Escrito de justificación sobre la procedencia de no celebrar Licitación Pública para llevar a cabo el procedimiento de Adjudicación Directa para la adquisición de equipos de aféresis 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 con el propósito de que el servicio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional cuente con los bienes suficientes para realizar los procedimientos de aféresis en donadores y pacientes del hospital, para obtener componentes sanguíneos de calidad, realizar procedimientos terapéuticos y así contribuir al cumplimiento de la misión y visión de este Instituto.

DESCRIPCIÓN DEL BIEN

Los equipos de aféresis se emplean para la obtención de concentrado plaquetario leucorreducido único y doble, plasma leucorreducido, plasma y concentrado eritrocitarios leucorreducidos, para transfundir a los pacientes del hospital, con componentes sanguíneos de alta calidad; también se emplean para realizar procedimientos terapéuticos en pacientes como son: recambio plasmático, leucoféresis, eritroféresis, plasmaféresis y trombocitoféresis; además de la recolección de granulocitos, leucocitos y células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica para el trasplante de médula ósea.

Para estar en condiciones de poder atender las necesidades del servicio de Banco de Sangre y Medicina Transfusional, se requiere contar con bienes para llevar a cabo la realización de procedimientos que requieran el uso de Equipos de Aféresis con Suministro de Equipos, con la descripción completa de los bienes, especificaciones, características y cantidades indicadas a continuación:

Se requiere que la empresa proporcione 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:

- **6 (SEIS) MÁQUINAS DE AFÉRESIS 100% AUTOMATIZADAS**, de las cuales al menos dos realicen los requisitos del código 13070710 y cuatro los del código 13070002, con batería de respaldo que funcione por lo menos 20 minutos en caso de falla eléctrica. Con la capacidad de interfazarse al sistema informático de Banco de Sangre.
- **4 (CUATRO) SILLONES** para procedimiento de aféresis del donador con control eléctrico (para manejar diferentes posiciones en caso de que el donador presente efectos adversos a la donación);
- **1 (UNO) SELLADOR** dieléctrico portátil manual.
- cada equipo debe contar con regulador (No Brake).



- Se debe instalar un equipo de **aire acondicionado** tipo mini split, el equipo debe recibir mantenimiento preventivo y/o correctivo sin costo alguno para el hospital, (adaptándose a las necesidades del área de aféresis donde se instalarán los equipos).
- **1 (UNA) PINZA DE RODILLO.**

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 preinstalación. Se identificará que el acceso al área donde será instalado el equipo es factible y que se cuentan con todas las condiciones necesarias para su adecuada instalación, de ser necesario se realizarán las adecuaciones pertinentes. Estas adecuaciones las realizará el proveedor sin ningún costo para el hospital.
 - 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; aplicará 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 realizará 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 proporcionará 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.

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 auditorias deben ser solucionados en tiempos mutuamente acordados y no necesariamente dependerán de los acuerdos previamente establecidos en este documento.

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.

Equipos de Aféresis

Código	Descripción	Cantidad Semestral 2018
13070710	Equipos desechables de doble acceso de doble punción, para procedimientos terapéuticos , con solución fisiológica y ACD como anticoagulante. Debe tener capacidad de obtener células progenitoras hematopoyéticas, recolección de granulocitos, leucoféresis, recambio plasmático, eritroféresis y recambio eritrocitario. Los procedimientos terapéuticos se deben demostrar documentalmente en pacientes pediátricos con peso mínimo de 5 kilos. Que se contengan directamente en bolsa sin necesidad de trasvase. En caso de falla eléctrica que la máquina guarde la información y continúe el procedimiento en donde se quedó al reiniciarse. Los códigos 13070712 y 13070002 son indivisibles.	123
13070002	Equipos desechables de un solo acceso (unipunción) , con ACD como anticoagulante, con filtros antibacterianos, debe tener capacidad para obtener concentrados plaquetarios y eritrocitarios únicos y dobles y plasma leucorreducidos. Los equipos deben tener capacidad de leucorreducción en 4 logaritmos. Que se contengan directamente en bolsa sin necesidad de trasvase. En caso de falla eléctrica que la máquina guarde la información y continúe el procedimiento en donde se quedó al reiniciarse.	853

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 en el Sistema de Captura de Contrataciones Gubernamentales Compranet, 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 equipos de aféresis 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 sus párrafos cuarto y quinto 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 sus párrafos cuarto y quinto establecen 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 eficiencia, eficacia, economía, transparencia 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, 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 documento, 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 para aféresis:

Para la obtención de componentes sanguíneos por aféresis se requiere de las máquinas de la marca Terumo BCT ya que presentan alrededor del 2% de reacciones adversas al citrato en los donadores de forma leve, está se encuentra dentro de lo esperado (menor al 5%), en comparación con otras marcas que se han utilizado en el servicio como es Fresenius, donde se ha llegado a presentar hasta el 40% de reacciones adversas al citrato. Esto impacta de forma negativa, ya que si se presentan varias reacciones adversas a la hora de donar, el personal, tanto médico como de enfermería tienen que invertir tiempo para atender a estos donadores; si se presentan reacciones graves, se

suspende el procedimiento y no se alcanza a recolectar el componente sanguíneo completo, lo que impacta en la disponibilidad sobre todo de plaquetas para atender las necesidades de los pacientes del hospital. Por otro lado, cuando un donador presenta reacciones adversas durante la donación, este ya no regresa a donar al hospital, impactando también en la disponibilidad de las plaquetas para los pacientes. Con los insumos de la marca Terumo BCT la plaquetas que se agregan es casi nula, sin embargo con otras marcas como Fresenius esto puede llegar a ser hasta del 20% de agregación plaquetaria; si se agregan las plaquetas, por norma estas ya no se pueden utilizar y se tiene que desechar, impactando también en la cantidad de plaquetas disponibles para los pacientes del hospital. Las máquinas Terumo BCT tienen la capacidad de regular la cantidad de plasma donde están contenidas las plaquetas, obteniendo un beneficio para los pacientes que tienen insuficiencia renal, cardíaca o bajo peso al nacer.

Los equipos de la marca Terumo BCT son los que más se adaptan a la necesidades de este hospital en cuanto a la realización de los diversos procedimientos terapéuticos como: recambio plasmático, leucoféresis, eritroféresis y recambio eritrocitario a pacientes hasta de 5 kg de peso, que ningún otro equipo que se encuentre en el mercado ha logrado y demostrado poder realizar estos procedimientos en los niños de este peso. Las otras marcas existentes en el mercado solicitan que el peso mínimo sea de 16 kg, o no cuentan con los procedimientos terapéuticos completos, esto dejaría sin tratamiento a varios pacientes del hospital. Los equipos de la marca Terumo BCT están diseñados para desplazarlos a los diferentes servicios del hospital, donde se encuentra internado el paciente y es necesario realizarle el procedimiento sin necesidad de realizar ningún ajuste posterior al desplazamiento.

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 equipos de aféresis, mencionados en el presente documento, será de:

Mínimo: \$1'354,516.22 (Un Millón Trescientos Cincuenta y Cuatro Mil Quinientos Dieciséis Pesos 22/100 M.N.)

Máximo: \$3'386,290.66 (Tres Millones Trescientos Ochenta y Seis Mil Doscientos Noventa Pesos 66/100 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 Abalat, S.A. de C.V. con domicilio en San Benito No. 244, Col. Pedregal de Santa Ursula Coapa, C.P. 04600, Delegación Coyoacán, México, D. F., R.F.C. ABA-040721-ts9, tel. 5619-4717, fax. 5619-4717, en virtud de que cuenta con la experiencia y 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

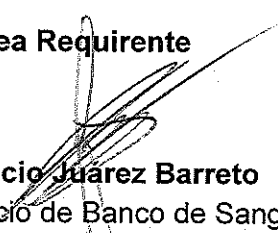
De acuerdo a lo señalado en el objeto del presente documento y dando cumplimiento a lo establecido por la normatividad aplicable en la materia, y a fin de estar en posibilidades de cumplir en tiempo y forma con el abastecimiento requerido por el área usuaria, se solicita se dictamine procedente la excepción de licitación pública mediante el procedimiento de adjudicación directa de los bienes solicitados en el presente escrito de justificación 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.

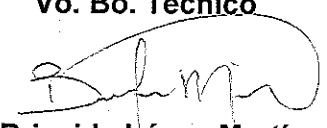
Así mismo se informa que los que suscriben, dictaminan procedente la no celebración de la licitación pública y el procedimiento de adjudicación directa que se autoriza.

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.

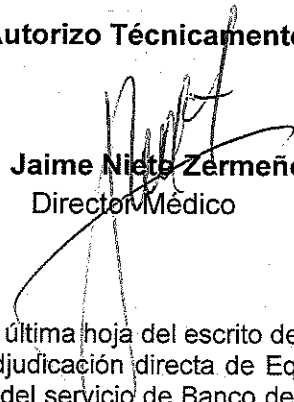
Se firma el presente a los 13 días de julio de 2018 en la Ciudad de México.

Área Requirente

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

Vo. Bo. Técnico

Dra. Briceida López Martínez
Subdirectora de Servicios
Auxiliares de Diagnóstico

Autorizo 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 Equipos de Aféresis 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.