

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE 14 MARCAPASOS BICAMERALES PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN"

EXPTE.: ---/2018

Es objeto del presente procedimiento, el suministro e instalación de 14 marcapasos bicamerales para los diversos servicios del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".

- Plazo de suministro e instalación: 7 días.
- Plazo de garantía: 1 año.
- El adjudicatario almacenará en sus instalaciones, sin coste alguno para el Hospital, el material a suministrar hasta la fecha en que el Hospital le indique la entrega de éste.

Características técnicas mínimas:

- Sujeción ergonómica con una sola mano.
- Alimentación por pilas.
- Indicador de estado de pilas.
- Posibilidad de intercambio de batería mientras el dispositivo se encuentra encendido.
- Modos de estimulación: DDD, DOO, DDI, AAI, AOO, VVI, VOO.
- Función ráfaga para tratar taquiarritmias auriculares.
- Parámetros de estimulación programables.
- Ajuste de frecuencias de estimulación: de 40 a 190 lpm.
- Ajuste de amplitud de salida de pulso auricular: 0,1 a 20 mA.
- Ajuste de la amplitud de salida ventricular: 0,1 a 20 mA.
- Ajuste de la sensibilidad auricular: de 0,4 a 10 mV.
- Ajuste de la sensibilidad ventricular: de 0,8 a 20 mV.
- Ajuste del intervalo AV.
- Posibilidad de conexión a cables de paciente y quirúrgicos ya utilizados en el hospital.
- Tipo de electrodo monopolar y bipolar.
- Sistema de protección contra desfibrilación.
- Seguridad en selectores de parámetros para evitar cambios accidentales.
- Tapa protectora.
- Pantalla digital.
- Se incluirán cables y pilar necesarias para su puesta en marcha.

Otros:

- Los licitadores se comprometerán al suministro de un macapasos en demostración igual al ofertado en la licitación, al objeto de comprobar el cumplimiento de las características

mínimas exigidas, por un periodo mínimo de un día y antes de la apertura de la mesa económica.

El incumplimiento será causa de exclusión.

Asistencia técnica:

- El tiempo máximo de respuesta para la atención de averías no podrá ser superior a 8 horas.
- Propuesta de contrato de mantenimiento integral, de todos los elementos ofertados (sin exclusión alguna) no podrá ser superior a 3.000 €, IVA incluido.
- Se incluirán un año de garantía. Durante este se garantizará un equipo en préstamo en el caso de que una avería no pueda ser resuelta en el plazo máximo de 5 días. Durante este periodo se incluirá el mantenimiento correctivo y preventivo establecido por el fabricante.
- El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 5 años después de la instalación del equipo.

Madrid, 29 de noviembre de 2018

EL JEFE DEL Sº
DE CARDIOLOGÍA.



Francisco Fernández-Avilés Díaz

EL RESPONSABLE
DE ELECTROMEDICINA



Eugenio Herrero Alonso

CRITERIOS QUE HAN DE SERVIR DE BASE EN LA CONTRATACIÓN DE 14 MARCAPASOS BICAMERALES PARA HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”.
Expte: -/2018

1.- FORMULA DE PONDERACIÓN (60 puntos):
OFERTA ECONÓMICA, SEGÚN EL SIGUIENTE MÉTODO DE CÁLCULO hasta 60 puntos

La asignación de puntos se efectuará proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores, de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$PI = \frac{BI}{Bm} \times 60$$

Siendo:

PI= puntuación otorgada al licitador.

Bm= mayor baja de todas las presentadas

BI= baja del licitador.

Baja= Precio de licitación-oferta económica del licitador.

De los criterios objetivos establecidos en dicho anexo, el criterio “precio”, será tomado en consideración a efectos de apreciar, en su caso, que la proposición no puede ser cumplida como consecuencia de ofertas desproporcionadas, temerarias o anormalmente baja. A tal efecto, se considerará en principio, como desproporcionada, temeraria o anormalmente baja:

Si se presenta un solo proveedor:

Si su proposición es inferior al presupuesto base de licitación en más de veinticinco unidades porcentuales.

Si se presentan varias ofertas:

Toda proposición cuya baja, en el precio, exceda en 10 unidades, por lo menos, a la media aritmética de los porcentajes de baja de todas las proposiciones presentadas, sin perjuicio de que el Órgano de Contratación, previa solicitud de información a todos los licitadores supuestamente comprendidos en temeridad y el asesoramiento técnico correspondiente, pueda apreciar que la proposición es susceptible de un normal cumplimiento.

2. CRITERIOS TÉCNICOS DE PONDERACIÓN (40 puntos):

2.1- CALIDAD TÉCNICA DE LA PROPUESTA: VALORACIÓN DE AQUELLAS MEJORAS QUE RESPETANDO LAS ESPECIFICACIONES PREVISTAS EN EL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS, SUPEREN A ESTASHasta 30 puntos

2.1.1- Ajuste de frecuencias de estimulación: de 30 a 200 lpm.Hasta 10 puntos.

Ponderación:

No cumplimiento: 0 puntos.

Cumplimiento: 10 puntos.

2.1.2- Peso del marcapasos inferior a 700 gr. Hasta 10 puntos.

Ponderación:

No cumplimiento: 0 puntos.

Cumplimiento: 10 puntos.

2.1.3- Se valorará que la autonomía de las baterías sea de al menos 7 días.
..... Hasta 5 puntos.

Ponderación:

No cumplimiento: 0 puntos.

Cumplimiento: 5 puntos.

2.1.4- Se valorará el uso de baterías estándar LR6- AAHasta 5 puntos.

Ponderación:

No cumplimiento: 0 puntos.

Cumplimiento criterio valoración: 5 puntos.

2.2.-GARANTÍA DE ASISTENCIA TÉCNICA, empresa y personal que atenderá las averías producidas. Formación del mismo. Préstamo de equipos en periodo de garantía y fuera de este periodo, coste del mismo.....Hasta 10 puntos

Se valorará de acuerdo al siguiente baremo:

- Reducción del tiempo de respuesta máximo para la atención de averías establecido en PPT de forma que sea inferior o de un máximo de 6 horas: 2 puntos

- Ampliación de la garantía con inclusión del mantenimiento correctivo y preventivo: Hasta 2 puntos. 1 punto si la ampliación es de seis meses, y 1 punto adicional si la ampliación es igual o superior a los 12 meses.

- Reducción del importe de la propuesta del contrato de mantenimiento a la finalización del periodo de garantía: Hasta 3 puntos. 1 punto si la reducción es un 5% sobre el precio máximo establecido en el pliego de especificaciones técnicas y 2 puntos adicionales si la reducción es superior al 10% sobre el precio máximo establecido en el pliego de especificaciones técnicas.

- Ampliación del compromiso de existencia de piezas de repuesto para hacer el mantenimiento preventivo y correctivo una vez se recepcione el equipo: Hasta 3 puntos. Un punto con el compromiso de existencia de piezas de repuesto hasta los 8 años una vez se recepcione el equipo y 2 puntos adicionales si es igual o mayor de 10 años.

**MODELO DE AUTOEVALUACIÓN DE LOS CRITERIOS TÉCNICOS DE PONDERACIÓN
MEDIANTE CRITERIOS AUTOMÁTICOS**

14 MARCAPASOS

2.1. CALIDAD TÉCNICA DE LA PROPUESTA (hasta 30 puntos)

MODELO PRESENTADO:	NO	SÍ	PUNTUACIÓN	PÁG. OFERTA
2.1.1- Ajuste de frecuencias de estimulación: de treinta a doscientos lpm 10 puntos				
2.1.2- Si el peso del marcapasos es inferior a 700 gr., se valorará con 10 puntos .				
2.1.3- Se valorará que la autonomía de las baterías sea de al menos 7 días, se valorará con 5 puntos .				
2.1.4- Se valorará el uso de baterías estándar LR6- AA con 5 puntos .				
Total mejoras técnicas en portátiles:				

2.2. GARANTÍA DE ASISTENCIA TÉCNICA (hasta 10 puntos)

	NO	SÍ	PUNTUACIÓN	PÁG. OFERTA
Reducción del tiempo de respuesta máximo para la atención de averías establecido en PPT de forma que sea inferior o de un máximo de 6 horas: 2 puntos				
Ampliación de la garantía con inclusión del mantenimiento correctivo y preventivo: Hasta 2 puntos . 1 punto si la ampliación es de seis meses, y 1 punto adicional si la ampliación es igual o superior a los 12 meses.				
Reducción del importe de la propuesta del contrato de mantenimiento a la finalización del periodo de garantía: Hasta 3 puntos . 1 punto si la reducción es un 5% sobre el precio máximo establecido en el pliego de especificaciones técnicas y 2 puntos adicionales si la reducción es superior al 10% sobre el precio máximo establecido en el pliego de especificaciones técnicas.				
Ampliación del compromiso de existencia de piezas de repuesto para hacer el mantenimiento preventivo y correctivo una vez se recepcione el equipo: Hasta 3 puntos . Un punto con el compromiso de existencia de piezas de repuesto hasta los 8 años una vez se recepcione el equipo y 2 puntos adicionales si es igual o mayor de 10 años				
Total mejoras asistencia técnica:				

TOTAL OFERTA:

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR POR LAS EMPRESAS
EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTOS MÉDICOS
14 Marcapasos.**

El licitador deberá presentar la siguiente **documentación técnica**:

SOBRE Nº 1:

- **Oferta técnica.**
- El compromiso de suministro de un marcapasos en calidad de demostración para su valoración previa a la adjudicación, durante un periodo mínimo de 1 día. (El Hospital bajo ningún concepto se hará cargo del mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos en valoración, y la empresa externa asumirá la responsabilidad civil de cualquier mal funcionamiento del equipo y sus consecuencias).
- Se indicarán las tarifas y condiciones del Servicio Técnico (sin contrato).
- Plan de formación en el manejo del equipo y técnicas posibles. Dicho plan incluirá:
 - o Tiempo de formación.
 - o El personal encargado de realizar dicha formación.
 - o Materia y técnicas en las que se centrará.
- Se incluirá documento acreditativo de que el modelo ofertado, tal y como se establece en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, ostenta el marcado CE, acompañado del número de identificación del organismo notificado (con excepción en los productos de la clase I).
- Documentación técnica (PRODUCT DATA) del equipo y componentes.
- Certificados de calidad de que dispongan (ISO, UNE, EN, AENOR, etc).
- Referencias de equipos similares al ofertado instalados en Europa y en España, indicando modelo y año de instalación.
- El compromiso de entrega en la Subdirección de Ingeniería (Electromedicina) del manual técnico del modelo/s ofertados.
- El compromiso de la gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados (sin coste alguno para el hospital). REAL DECRETO 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos. (Retirada de los equipos electromédicos una vez causen baja).
- Propuesta de contrato de mantenimiento.
- Deberá cumplimentar el **cuestionario anexo al Pliego de Prescripciones Técnicas**.

La documentación relativa a los requerimientos de la instalación del equipo prestando especial atención a:

- Especificaciones técnicas completas relativas a las instalaciones adicionales que, en su caso, sean requeridas para el adecuado funcionamiento del equipo, tales como:
 - o Instalación de agua.
 - o Instalación de aire comprimido.
 - o Instalación de vacío.
 - o Instalación de energía eléctrica.
 - o Instalación de acondicionamiento de aire.
 - o Instalación anti-ruido.
 - o Cualquier otro tipo de instalación adicional.
- Especificaciones técnicas completas sobre la adecuada instalación física del equipo, tales como:
 - o Dimensiones físicas del equipo completo, dimensiones de los diferentes módulos que compongan el equipo para su transporte con indicación de las condiciones en las que debe realizarse el mismo, y especificación de las áreas de servidumbre del mismo una vez instalado.
 - o Anclajes y fijaciones del equipo al suelo, a la pared o al techo.
 - o Cargas estáticas del equipo sobre el suelo, la pared o el techo.
 - o Cargas dinámicas del equipo sobre el suelo, la pared o el techo.
 - o Cualquier otra especificación adicional que requiera la instalación física del equipo.
- Especificaciones que se deban cumplir en la instalación en lo relativo a la seguridad de las cosas o de las personas:
 - o Durante el proceso de instalación física del equipo.
 - o Una vez finalizada la instalación física del equipo.
- Cualquier otro tipo de requerimiento que deba cumplirse para asegurar el correcto, adecuado, y seguro funcionamiento del equipo, según la normativa vigente para la instalación de equipos médicos.

El licitador deberá presentar en el **sobre N° 3** la siguiente **documentación**:

- El adjudicatario entregará una valoración económica detallada de los elementos fungibles que necesitan los equipos para su funcionamiento, tales como: papel, electrodos, sensores, cables o cualquier otro.
- Toda aquella documentación referente a los criterios de adjudicación valorables mediante criterios automáticos.
- Deberá cumplimentar el Modelo de autoevaluación de los criterios técnicos de ponderación mediante criterios automáticos.

CUESTIONARIO ANEXO AL PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS

La omisión de datos de interés para la valoración incidirá negativamente en la puntuación de la oferta

Nº PEDIDO / EXPTE:	
---------------------------	--

I. DATOS DEL EQUIPO

1. DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:
2. MARCA:
3. MODELO:
4. CASA COMERCIAL:
5. CASA FABRICANTE:
6. CERTIFICADO DE HOMOLOGACIÓN DEL EQUIPO:
7. CERTIFICADO DE CALIDAD DE LAS CASAS:

II. GARANTÍA-SERVICIO DE MANTENIMIENTO

1. ¿Cuál es el periodo de garantía del equipo?
2. ¿Quién atenderá este equipo durante el periodo de garantía?
3. ¿Oferta usted contratos de mantenimiento para este equipo?

SÍ () NO ()

Especifique distintas modalidades indicando:

- 3.1. ¿Cuál es el coste anual de los contratos?

Preventivo
Correctivo
Integral

- 3.2. ¿Qué incluye?

- 3.3. ¿Qué excluyen? Y su coste

- 3.4. ¿Dónde se localizan los técnicos responsables de proporcionar este servicio?
- 3.5. Detalle el personal técnico y cualificación profesional de éste
- 3.6. ¿Cuál es el tiempo de respuesta para atender nuestro equipo?
4. ¿Durante cuánto tiempo se garantiza la asistencia técnica y el repuesto de materiales?
5. ¿Ofrece un programa de capacitación para nuestros técnicos de mantenimiento?

III. INSTALACIÓN

1. La instalación del equipo será responsabilidad del proveedor
2. Para la instalación de este equipo se precisan:
- 2.1. Energía eléctrica:
Voltaje:

Amperaje:
 - 2.2. Agua () SI
 - 2.3. Desagüe () SI
 - 2.4. Climatización () SI
 - 2.5. Otros () SI. Especifique
3. ¿Con el equipo entrega usted los accesorios mecánicos, eléctricos o de otro tipo necesarios para su uso?

SI ()

NO ()

Si la respuesta es sí, explique

4. ¿El equipo necesita espacio físico especial?

SI ()

NO ()

5. ¿Cómo realizara usted la entrega del equipo?

6. ¿Coordinará que entrega e instalación se hagan en la misma fecha?

SÍ ()

NO ()

Explique:

IV. SERVICIO Y USO

1. ¿Suministra usted una unidad para la demostración o en sayo en el servicio?

SÍ ()

NO ()

En caso afirmativo, explique en qué condiciones y por cuánto tiempo

2. ¿Necesitará nuestro personal una formación previa para manejar el equipo?

SÍ ()

NO ()

3. ¿Cuál es el rendimiento del equipo en unidades de explotación o tratamiento/hora?

4. Según su información, ¿Cuál es el coste medio por explotación o tratamiento empleando este equipo?

5. Indique las actualizaciones posibles para el equipo ofertado y especifique qué componentes se comprometen a actualizar (materiales, programas informáticos, etc.) Indique modalidad de actualización (por contrato, etc.) y, en su caso, dé una valoración económica.

6. ¿Cuánto tiempo hace que está este equipo en el mercado?

7. ¿El equipo necesita consumibles para funcionar?

SÍ ()

NO ()

8. ¿Esté incluido en el precio del equipo el suministro de consumibles para empezar?

SÍ () NO ()

Si es así ¿qué?

9. ¿Los consumibles a utilizar son compatibles con los de otra firma?

SÍ () NO ()

10. ¿Presenta manuales de usuario y servicio en español?

SÍ () NO ()

11. Indique tres centro hospitalarios (indicando Servicio), lo más próximos posibles que utilicen este equipo y desde cuando.

V. PROVEEDOR

Utilice este sección para detallar cualquier información adicional que usted estime nos será de interés para tomar una decisión en la adjudicación.

Fecha y firma