



Institut  
de Recerca<sup>®</sup>  
Sant Pau



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



Instituto  
de Salud  
Carlos III



Unión Europea  
Fondo Europeo  
de Desarrollo Regional  
"Una manera de hacer Europa"

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVO MOVIL PARA REALIZACIÓN DE TIRA DE ECG PARA LA FUNDACIÓN INSTITUT DE RECERCA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU**

**Expediente LICIR-OSS 24/55**

El expediente LICIR-OSS 24/55 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa".



Institut  
de Recerca<sup>®</sup>  
Sant Pau



MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



Barcelona, a 24 de julio de 2024

## 1. OBJETO Y FINALIDADES DEL SERVICIO

El objeto del presente pliego es describir las características técnicas que tendrá que cumplir la empresa adjudicataria, para la contratación del suministro de dispositivos para la realización de electrocardiograma (ECG) integrado al teléfono móvil que permita la auto-grabación por el paciente de una tira de ECG en domicilio al menos una vez por semana y cuando presente síntomas, su impresión en papel y/o transmisión en formato electrónico al hospital para su revisión.

Este contrato es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) “Una manera de hacer Europa”, derivado del proyecto de investigación núm. PI23/01768 “Optimización del tratamiento con amiodarona de la fibrilación auricular persistente mediante una estrategia terapéutica personalizada. Ensayo clínico aleatorizado.”

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### 2.1 Alcance del servicio

#### 2.1.1. Requisitos técnicos

El dispositivo para la realización de electrocardiograma (ECG) ha de ser ligero, compacto y portable (<150 gramos), y permitir la grabación por parte del paciente de una señal de ECG de forma sencilla sin necesidad de usar electrodos específicos u otros elementos aparte del propio dispositivo. Ha de permitir la grabación de una secuencia de al menos 30 segundos de una derivación de ECG con suficiente calidad como para permitir la identificación del ritmo y frecuencia cardiaca del paciente.

El dispositivo ha de poseer marca CE y potestativamente, aprobado para uso médico por la FDA.

El dispositivo ha de poder integrarse por software con cualquier Smartphone (iOS y Android) donde quedarán almacenados los registros realizados y desde el cual se podrá transmitir de forma sencilla el registro en formato electrónico (PDF o similar) a una impresora, por correo electrónico al médico responsable o remotamente al hospital.

El expediente LICIR-OSS 24/55 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) “Una manera de hacer Europa”.



Institut  
de Recerca<sup>®</sup>  
Sant Pau



Se han de proveer las licencias de software necesarias para la utilización de los dispositivos en los smartphones de los pacientes en caso de no ser gratuito.

### 2.1.2. Condiciones del suministro

Los dispositivos se adquirirán a medida que se vayan reclutando los pacientes del estudio durante la duración del estudio con un periodo máximo de tres años.

Los dispositivos se han de suministrar a cada uno de los Centros participantes en la cantidad que se indique en cada pedido, con un periodo máximo de entrega desde la realización del pedido de treinta días naturales. Se establecerá en cada uno de los Centros una persona responsable de recibir los pedidos.

El producto debe incluir una garantía de no tener defectos en los materiales y fabricación dentro del periodo de ejecución del contrato, debiendo sustituirse los dispositivos en caso de ser defectuosos, sin coste adicional alguno para la Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

## 3. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

Se entiende por presupuesto base de licitación el límite máximo de gasto que, en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación. Atendiendo a que el presupuesto de licitación tiene que ser adecuado a los precios de mercado, teniendo que tener en consideración los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación, se fija el siguiente presupuesto de licitación:

Total presupuesto base de licitación:

Concepto	Importe (IVA excluido)	IVA (21%)	Importe total (IVA incluido)
Presupuesto base de licitación	45.240,00 -€	9.500,40-€	54.740,40-€

El presupuesto base de licitación comprende los 45.240,00.-€ concedidos por el suministro de Dispositivos para realizar ECG integrado al teléfono móvil para la

El expediente LICIR-OSS 24/55 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa".



Institut  
de Recerca<sup>®</sup>  
Sant Pau



ejecución del Estudio “Optimización del tratamiento con amiodarona de la fibrilación auricular persistente mediante una estrategia terapéutica personalizada. Ensayo clínico aleatorizado”.

La Fundació Institut de Recerca de l’Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no estar a obligada a agotar el presupuesto base de licitación. El número final de dispositivos suministrados depender a en todo caso del número de pacientes reclutados para el estudio.

#### **4. RESPONSABILIDADES Y OBLIGACIONES MÍNIMAS DEL ADJUDICATARIO**

El contratista asumir a las responsabilidades y obligaciones que se exponen a continuación:

- El contratista será responsable de la calidad técnica de los dispositivos suministrados y de las prestaciones y servicios realizados, así como las consecuencias que supongan por la Fundación Institut de Recerca de l’Hospital de la Santa Creu i Sant Pau o terceros las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la hora de ejecución del contrato.
- El contratista garantizar a el cumplimiento de la normativa comunitaria, estatal, autonómica y local aplicable y cualquier otra disposición oficial o Decreto que sea publicado durante la vigencia del contrato.
- El contratista apoyar a en cuanto a normativas y estar a obligado a informar de ellas a la Fundación Institut de Recerca de l’Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, así como de las posibles modificaciones de los reglamentos a nivel técnico que puedan afectar al centro.

#### **5. ASPECTOS GENERALES:**

El contratista asumir a los procedimientos generales que se exponen a continuación:

- La Fundación Institut de Recerca de l’Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no reconocer a ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente Pliego de condiciones o de las normas complementarias que se establezcan, o que no cuenten con su previa conformidad, aunque hayan sido pedidos por cualquier persona relacionada con él, a cualquier nivel de responsabilidad.

El expediente LICIR-OSS 24/55 es objeto de cofinanci n por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) “Una manera de hacer Europa”.



Institut  
de Recerca<sup>®</sup>  
Sant Pau



- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau no se hará cargo de ningún gasto producido como consecuencia de una intervención no autorizada, reservándose la facultad de reclamar –si se procediera– compensación por los daños o perjuicios que pudieran derivarse.
- La Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau ejercerá en todo momento las funciones de seguimiento, inspección y control de la prestación del suministro, tomando las medidas que considere oportunas para el correcto cumplimiento de las obligaciones a que se habrá sometido el contratista como consecuencia del presente Pliego de condiciones, así como del contrato que se derive.

## 6. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

- El adjudicatario se compromete a realizar en condiciones óptimas las pruebas que sean necesarias para poder completar el estudio “Optimización del tratamiento con amiodarona de la fibrilación auricular persistente mediante una estrategia terapéutica personalizada. Ensayo clínico aleatorizado”, PI23/01768”. El contratista se compromete a la correcta y adecuada realización del suministro con la calidad necesaria y con la incorporación de todas aquellas medidas técnicas que puedan ser precisas para un suministro de esta naturaleza.
- En relación con los datos personales a las cuales se tenga acceso con ocasión del contrato, la empresa contratista tendrá que cumplir de todo aquello que establece el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el cual se deroga la Directiva 95/46/CE, de ahora en adelante RGPD, en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y al resto de normativa vigente en materia de protección de datos, en relación con los datos personales a las cuales tenga acceso con ocasión del contrato.

## 8. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de ejecución del contrato empezará a computar a partir del día siguiente a la formalización del contrato y hasta un máximo de tres años.

El expediente LICIR-OSS 24/55 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) “Una manera de hacer Europa”.



Institut  
de Recerca<sup>®</sup>  
Sant Pau



Las fechas para la realización de las diferentes operaciones integradas en el suministro, tendrán que ser concertadas con la Fundación Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

### **9. FACTURACIÓN Y PAGO:**

Se realizará una factura por el total trimestral incluyendo todos los dispositivos que se han suministrado en el trimestre.

El pago efectivo se realizará en un plazo máximo de 30 días naturales a contar desde la fecha de aprobación de la factura por parte de la entidad contratante.

La/s factura/s incorporarán el número de expediente y la referencia de contrato que serán facilitados por la entidad contratante.

Dr. José M. Guerra Ramos  
Grupo de Investigación en Cardiología Clínica y Translacional  
Fundació Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

El expediente LICIR-OSS 24/55 es objeto de cofinanciación por el Instituto de Salud Carlos III y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) "Una manera de hacer Europa".