FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE BELLVITGE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO

SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO DE ELECTROMEDICINA Y MOBILIARIO CLÍNICO PARA LA UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE BELLVITGE (IDIBELL)

LOTE 2: MONITORES DE MONITORIZACIÓN CONTINUA CON INTEGRACIÓN

NÚM. DE EXPEDIENTE PCP-2683

Adaptado a las últimas modificaciones de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del Sector Público y al Real Decreto-Ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

Esta licitación está financiada por:

La ayuda subvencionada por el Instituto de Salud Carlos III mediante la ayuda UICM24/00013. Financiado por la Unión Europea - NextGenerationEU. Con el apoyo institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.

SUMINISTRO, TRANSPORTE E INSTALACIÓN DEEQUIPOS DE ELECTROMEDICINAPARA LA UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA (USRC) DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE BELLVITGE.

LOTE 2: MONITORES DE MONITORIZACIÓN CONTINUA CON INTEGRACIÓN

CLÁUSULA 1 – Información general

La Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge, en adelante IDIBELL, es un centro de investigación en biomedicina creado en 2004. Está integrado por el Hospital Universitario de Bellvitge, el Hospital de Viladecans del Instituto Catalán de la Salud, el Instituto Catalán de Oncología, la Universidad de Barcelona y el Ayuntamiento de L'Hospitalet de Llobregat. En 2020 el Centro de Medicina Regenerativa de Barcelona se integra en el IDIBELL mediante un proceso de fusión por absorción.

La misión del IDIBELL es desarrollar una investigación que integre conocimiento e innovación en salud, contribuyendo a la mejora de la calidad de vida de las personas. La visión del IDIBELL es convertirse en un referente europeo en ciencias de la salud, arraigado en su territorio y contribuyendo a su crecimiento y atracción de talento.

La Investigación del IDIBELL se estructura en cuatro áreas (Cáncer, Neurociencias, Medicina Transnacional y Medicina Regenerativa) multidisciplinares; integradas por profesionales con diferentes roles (investigación básica, clínica, epidemiológica) y que engloban proyectos financiados competitivamente, ensayos clínicos y convenios de colaboración, entre otros. Dando como resultado un campus de investigación heterogéneo, con gran complejidad organizativa y de gestión.

El IDIBELL está situado en el municipio de Hospitalet de Llobregat, en el sur de Barcelona. Es miembro del Campus de Excelencia Internacional de la Universidad de Barcelona HIBc y forma parte de la institución CERCA de la Generalidad de Cataluña. En 2009 se convirtió en uno de los cinco primeros centros de investigación españoles acreditados como instituto de investigación sanitaria por el Instituto de Salud Carlos III. En 2015 fue acreditado por la Comisión Europea con el logo "Human Resource Strategy for Researchers (HRS4R)".

Un aspecto fundamental de la búsqueda del IDIBELL es su proximidad al paciente. Por su situación y por la actividad asistencial diaria que muchos de sus investigadores desarrollan, los grupos de investigación del IDIBELL pueden identificar qué problemas son realmente prioritarios y qué soluciones resultan efectivas en la práctica clínica diaria. Por eso, que la investigación científica de alto nivel que llevan a cabo nuestros investigadores siempre está al servicio de las preguntas clínicas más relevantes.

La producción científica del IDIBELL es de excelencia y tiene impacto internacional, con más de 1000 publicaciones al año y 400 proyectos de investigación nacionales e internacionales en activo. El conocimiento que genera el IDIBELL se ha transferido al tejido productivo y se aplica en ensayos clínicos.

El IDIBELL se encuentra incluido en el ámbito subjetivo de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público por el que se traspone el orden jurídico español de las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de Febrero de 2014 (en adelante LC 3.1.e, en su calidad de Fundación Pública. A efectos de la aplicación de sus divisiones normativas, el IDIBELL tiene la consideración de poder adjudicador distinto a las Administraciones Públicas.

En este sentido, la Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica (en adelante, USRC) del IDIBELL, está integrada en el Hospital Universitario de Bellvitge y tiene como finalidad proporcionar un soporte integral en todas las fases de los ensayos clínicos, garantizando su eficiencia, calidad y cumplimiento de la normativa vigente.

En este marco, la USRC se configura como una estructura funcional especializada que da cobertura a los procesos administrativos, operativos y asistenciales asociados a la investigación clínica, asegurando la efectiva coordinación entre investigadores, promotores, pacientes y demás agentes implicados.

Su actividad se articula en dos principales áreas. Por un lado, el área de gestión inicial (Clinical Research Window – CRW), encargada del soporte administrativo en las fases previas de los ensayos clínicos, incluyendo la revisión de la idoneidad de las instalaciones, la elaboración y tramitación de contratos con promotores y CRO, la evaluación económica de los estudios, la coordinación con los servicios jurídicos y la coordinación con los servicios jurídicos.

Por otra parte, el área de ejecución y soporte operativo es responsable de la coordinación, implementación y seguimiento de los ensayos clínicos, proporcionando apoyo directo a los investigadores, promotores y pacientes. Esta área incluye la planificación y organización de las actividades y visitas de los estudios, el soporte en el cumplimiento de los protocolos y en los procesos de auditoría, la ejecución de procedimientos asistenciales de enfermería, la atención y acompañamiento de los pacientes durante todo el proceso, así como la gestión de datos y el soporte a los monitores externos.

En conjunto, la USRC garantiza un modelo integral de soporte a la investigación clínica, orientado a asegurar una gestión eficiente, coordinada y alineada con los estándares de calidad exigibles, contribuyendo así a la excelencia en el desarrollo de los ensayos clínicos.

CLÁUSULA 2 - Procedimiento de contratación

El presente contrato se adjudicará mediante procedimiento abierto ordinario no sujeto a regulación harmonizada, conforme con lo que se establece en la LCSP, siendo necesaria la preparación de los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas que rigen la correspondiente licitación.

CLÁUSULA 3 – Objeto y finalidades del contrato

El objeto del presente contrato es el suministro, transporte, instalación, configuración, integración y puesta en servicio de tres (3) monitores multiparamétricos para la monitorización continuada de pacientes y una (1) infraestructura centralizada de monitorización e integración, compartida por los tres equipos, destinados a la Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica (USRC) de la Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge (IDIBELL).

La USRC ha ampliado recientemente sus instalaciones con el objetivo de adaptarlas al crecimiento de la actividad de investigación clínica ya las necesidades asistenciales derivadas del número y complejidad de los ensayos clínicos que se desarrollan. Como resultado de esta ampliación, la Unidad dispone de una superficie final aproximada de 200 m2, con un incremento principalmente del número de boxes destinados a la atención de los participantes en ensayos clínicos y de los espacios de trabajo de los profesionales.

El incremento de la capacidad asistencial de la Unidad comporta la necesidad de adecuar proporcionalmente la dotación de equipamiento electromédico disponible. En particular, el

aumento del número de boxes permite la realización simultánea de visitas y procedimientos en diferentes espacios asistenciales, lo que requiere disponer de un número suficiente de monitores multiparamétricos para garantizar la toma de constantes vitales de los participantes de forma ágil, segura y adecuada a las necesidades de cada protocolo.

En consecuencia, se requiere la dotación de un sistema de monitorización multiparamétrico que permita tanto la visualización de los parámetros fisiológicos en el punto de atención del paciente como su supervisión centralizada y continuada por parte del personal de enfermería.

Dada la ubicación funcional de la USRC dentro del entorno asistencial del Hospital Universitario de Bellvitge y la utilización de la infraestructura tecnológica y de los sistemas de información corporativos disponibles en este entorno, los equipos objeto del contrato tendrán que garantizar la compatibilidad, interoperabilidad e integración necesarias con los sistemas informáticos y de monitorización disponibles en los espacios donde se desarrolla la actividad de la Unidad.

La solución deberá permitir, como mínimo, la transmisión y visualización de los parámetros monitorizados desde los puntos de trabajo corporativos, la integración con los sistemas corporativos de información clínica y la adecuada gestión de la identificación y los datos del paciente.

En particular, la solución deberá disponer de conectividad por red, permitir la réplica de la monitorización en ordenadores corporativos, la revisión de eventos, la integración mediante estándares HL7 con sistemas corporativos y la integración de datos demográficos del paciente mediante ADT con el sistema de información hospitalario.

La solución propuesta deberá incluir todos los elementos necesarios para garantizar su plena operatividad, incluidos, cuando sean necesarios, equipos, software, licencias, interfaces, sistemas de comunicación, configuraciones, instalación y servicios asociados.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por finalidad establecer las características funcionales y técnicas mínimas que tendrán que cumplir los equipos, así como las condiciones relativas a su suministro, instalación, integración, configuración, formación y puesta en servicio, a fin de garantizar su adecuación a las necesidades asistenciales y funcionales de la USRC.

CLÁUSULA 4 – Plazo de ejecución

El contrato tendrá una duración de 5 semanas a contar desde la formalización del mismo, sin posibilidad de prórrogas.

El adjudicatario estará obligado a cumplir el contrato dentro del plazo total fijado para la realización del mismo, así como de los plazos parciales señalados a continuación:

Adquisición objeto de la presente licitación

El plazo para el suministro e instalación será de 5 semanas desde la formalización del contrato, en la que deberá asegurarse su entrega e instalación.

Garantía del suministro

El plazo por este concepto se establece en 36 meses a contar desde la efectiva instalación y puesta en marcha por parte del adjudicatario.

El presente contrato no será susceptible de prórroga.

El inicio del contrato se prevé al día siguiente a la formalización del mismo, fecha desde la que empezará a computar la fecha máxima establecida en los párrafos anteriores.

CLÁUSULA 5 - Características técnicas del equipo

El Lote 2 comprende el suministro de tres (3) monitores multiparamétricos para la monitorización continuada de pacientes, así como todos los elementos de hardware, software, licencias, accesorios y servicios necesarios para garantizar su correcto funcionamiento e integración en el entorno tecnológico de la USRC.

Los equipos tendrán que ser nuevos, de primera utilización, estar diseñados para su uso en entornos sanitarios y cumplir la normativa y los requisitos de seguridad aplicables a los equipos electromédicos.

Los monitores se utilizarán principalmente en pacientes participantes en ensayos clínicos que requieran observación continua durante la administración de tratamientos o la realización de procedimientos, incluidos estudios de mayor complejidad y ensayos clínicos en fases precoces.

5.1. Características generales de los monitores

Los monitores deberán cumplir, como mínimo, las siguientes características:

- Pantalla táctil de por lo menos 10 pulgadas.
- Visualización simultánea de al menos cuatro trazos o curvas a color.
- Monitorización, como mínimo, de los siguientes parámetros:
  - electrocardiograma (ECG);
  - frecuencia cardíaca (FC);
  - frecuencia respiratoria (FR);
  - saturación periférica de oxígeno (SpO_2);
  - presión arterial no invasiva (PANI);
  - temperatura.
- Visualización simultánea e independiente de tendencias, curvas y valores numéricos de los distintos parámetros monitorizados.
- Sistema de alarmas visuales y acústicas configurables y jerarquizadas en función del nivel de prioridad clínica, con posibilidad de establecer límites máximos y mínimos para los parámetros correspondientes.
- Capacidad de almacenamiento y revisión de tendencias, parámetros y gráficas de un período mínimo de 48 horas en el mismo monitor.
- Autonomía mediante batería propia de un mínimo de 4 horas, que permita mantener el monitoreo en situaciones de traslado o interrupción temporal de la alimentación eléctrica.
- Conexión a red mediante LAN.

5.2. Monitorización electrocardiográfica, frecuencia cardíaca y respiración

Los equipos tendrán que permitir:

- Monitorización continua de ECG y frecuencia cardíaca.
- Obtención de ECG diagnóstico de 12 derivaciones mediante la colocación de 10 electrodos.
- Captura de ECG de 12 derivaciones.
- Envío del ECG a una impresora y/o al sistema de información corporativo.
- Rango de medida de frecuencia cardíaca adecuado para pacientes adultos, con un rango mínimo aproximado de 30 a 250 latidos por minuto.

- Indicación de desconexión de los electrodos.
- Visualización del valor y de la curva correspondiente a la frecuencia respiratoria.
- Envío del ECG de 12 derivaciones en formato DICOM a los sistemas de información existentes.

5.3. Pulsioximetría

La monitorización de SpO_2 deberá permitir, como mínimo:

- Visualización del valor de saturación periférica de oxígeno.
- Visualización de la frecuencia de pulso.
- Indicación de la calidad de la señal y/o perfusión.
- Visualización de la onda pletismográfica.
- Resolución adecuada para la monitorización clínica continua.
- Los sensores tendrán que ser reutilizables.

5.4. Presión arterial no invasiva

Los equipos tendrán que permitir:

- Visualización de presión arterial sistólica, diastólica y media.
- Realización de medidas manuales y automáticas.
- Configuración de intervalos temporales de medida automática.
- Posibilidad de realizar lecturas secuenciales o programadas que permitan establecer protocolos de monitoreo.
- Función de venopunción que permita utilizar el manguito de presión arterial como elemento compresor durante los procedimientos de extracción de muestras

5.5. Temperatura

Los monitores tendrán que incluir sistema de medida de temperatura corporal, mediante:

- visualización del valor de temperatura;
- sensor o termómetro adecuado para medida axilar o sistema clínicamente equivalente.

5.6. Conectividad, integración y monitorización centralizada

La solución ofertada deberá garantizar su plena integración con el entorno tecnológico y la infraestructura corporativa de monitorización utilizada en los espacios asistenciales donde se ubica la Unidad de Apoyo a la Investigación Clínica (USRC).

Esta integración constituye un requisito mínimo obligatorio, dado que la finalidad de los equipos es permitir la monitorización continuada de pacientes que, por las características de los ensayos clínicos, de los tratamientos administrados o de los procedimientos realizados, requieran una vigilancia continua durante su estancia en la Unidad.

La solución deberá permitir, como mínimo:

- Conexión de los monitores a la red corporativa mediante LAN.

- Integración funcional con la infraestructura ya existente en el entorno asistencial de la USRC, de modo que los pacientes monitorizados puedan ser visualizados y supervisados desde los puntos de control y estaciones de monitorización autorizados.

- Réplica en tiempo real o prácticamente real de la monitorización de los pacientes en los ordenadores corporativos autorizados del personal de enfermería. Visualización de los principales parámetros fisiológicos, curvas y alarmas generadas por los monitores desde los puntos de supervisión autorizados.

- Acceso desde los puntos de trabajo autorizados a la monitorización de los pacientes ya la revisión de eventos.

- Disponibilidad de un sistema de revisión histórica de un período mínimo de 7 días.

- Integración mediante estándares HL7 con los sistemas de información clínica corporativos.

- Integración de los datos demográficos del paciente mediante mensajería ADT con el sistema de información hospitalario (HIS).

- Arquitectura de la solución compatible con un entorno de servidor virtualizado.

Infraestructura centralizada de monitorización e integración

El suministro deberá incluir una (1) infraestructura centralizada de monitorización e integración, de tipo Central Link o solución funcionalmente equivalente, compartida por los tres (3) monitores objeto del contrato.

Esta infraestructura deberá incluir los componentes de servidor, software, licencias y funcionalidades de integración necesarios para garantizar la monitorización centralizada de los tres equipos, así como la comunicación con los sistemas de información corporativos mediante los estándares HL7, ADT y DICOM, de acuerdo a los requisitos establecidos en este Pliego.

Estas funcionalidades tendrán que estar disponibles desde la puesta en servicio de los equipos y formar parte de la solución objeto del contrato.

El adjudicatario deberá proporcionar todos los elementos de hardware, software, licencias, interfaces, pasarelas, configuraciones y servicios técnicos necesarios para garantizar la integración y plena operatividad de la solución en el entorno tecnológico existente.

La solución deberá ser entregada completamente operativa, sin que su puesta en funcionamiento requiera la posterior adquisición de componentes, software, interfaces o licencias adicionales no incluidos en la oferta adjudicada.

El licitador deberá detallar en su oferta técnica la infraestructura necesaria y describir los mecanismos, componentes, licencias y requisitos necesarios para garantizar su integración.

5.7. Accesorios y dotación inicial

Cada monitor deberá incluir una completa dotación inicial de cables, sensores, periféricos y elementos reutilizables necesarios que permita su puesta en funcionamiento y el inicio de la actividad asistencial.

Al menos, cada equipo deberá incluir:

- Cableado y accesorios necesarios para la monitorización electrocardiográfica.

- Sensores y accesorios necesarios para la monitorización de SpO_2.
- Manguitos o manguitos de presión arterial no invasiva adecuados para paciente adulto.
- Sensor, sonda o sistema correspondiente para la medida de temperatura axilar.
- Todos los cables de interconexión y alimentación necesarios.
- Adaptador, fuente de alimentación o sistema equivalente necesario para la conexión a la red eléctrica.
- Cualquier otro elemento reutilizable o periférico necesario para el funcionamiento completo de las prestaciones exigidas en el presente Pliego.

El licitador deberá indicar de forma detallada en su oferta técnica el contenido de la dotación inicial incluida con cada monitor.

La necesidad de incluir los sensores, cables, periféricos y elementos reutilizables necesarios para iniciar la actividad está prevista ya en las características técnicas de partida.

5.8. Sistema de soporte e instalación mural

Cada uno de los tres monitores deberá incluir un sistema de soporte mural para su instalación junto a la cama o punto de atención del paciente, adecuado para el uso continuado en entornos asistenciales hospitalarios.

El sistema de soporte deberá cumplir, como mínimo, las siguientes características:

- Ser compatible con el monitor ofrecido y garantizar una fijación segura y estable.
- Permitir una adecuada visualización de la pantalla y el acceso a los comandos, conexiones y accesorios del equipo.
- Disponer de brazo a pared, orientable o sistema funcionalmente equivalente, que permita adaptar la posición y ángulo de visualización del monitor a las necesidades asistenciales.
- Permitir la aproximación y posicionamiento del monitor respecto a la cama.
- Permitir una adecuada disposición del cableado y de los accesorios asociados a la monitorización, evitando interferencias con la actividad asistencial.
- Disponer de un diseño y materiales adecuados para su uso en entornos sanitarios y que faciliten su limpieza y desinfección.

El suministro deberá incluir un sistema de soporte mural completo para cada uno de los tres monitores, así como todos los adaptadores, elementos de fijación y accesorios necesarios para su correcta instalación y utilización.

La instalación de los soportes murales, el montaje de los monitores y la comprobación de su correcta fijación y funcionamiento quedarán incluidos en el alcance del contrato.

5.9. Instalación, configuración, integración y puesta en servicio

El contrato incluirá todas las actuaciones necesarias para la entrega de una solución completamente instalada, integrada, configurada y operativa.

El adjudicatario deberá asumir, como mínimo:

- Transporte de equipos y componentes hasta el punto de entrega.
- Desembalaje y retirada de los embalajes y residuos derivados del suministro.
- Montaje de los equipos y sistemas de soporte mural.

- Instalación física de los monitores.
- Configuración de los monitores y sus parámetros de funcionamiento.
- Instalación y configuración del software, licencias, interfaces y otros componentes necesarios.
- Configuración de la infraestructura de comunicaciones asociada a la solución.
- Integración con la infraestructura y con los sistemas de información correspondientes.
- Configuración de la visualización y supervisión de los monitores desde los puntos de trabajo y estaciones de monitorización autorizados.
- Realización de las pruebas de conectividad, interoperabilidad, transmisión de datos, visualización y funcionamiento necesarias.
- Verificación del correcto funcionamiento de las alarmas y de su visualización en los correspondientes sistemas de supervisión.
- Puesta en servicio definitiva de los equipos.

La puesta en servicio no se considerará completada hasta que se haya verificado el correcto funcionamiento de los tres monitores y de las funcionalidades de integración y monitorización centralizada exigidas en el presente Pliego.

5.10. Formación

El adjudicatario deberá incluir, sin coste adicional, la formación necesaria para el personal de la USRC encargado de la utilización de los equipos y de la supervisión de los pacientes monitorizados.

La formación deberá incluir, como mínimo:

- Funcionamiento general de los monitores.
- Conexión del paciente y utilización de los distintos sensores y accesorios.
- Configuración de los principales parámetros de monitorización.
- Configuración y gestión de alarmas.
- Revisión de tendencias y eventos.
- Obtención, visualización y gestión de los ECG de 12 derivaciones.
- Utilización de las funcionalidades de monitorización y supervisión centralizada.
- Acceso a la información desde los puntos de trabajo corporativos autorizados.
- Procedimientos básicos de limpieza y desinfección de equipos.
- Actuaciones básicas frente a incidencias habituales de funcionamiento.

La formación deberá realizarse antes del inicio de la actividad asistencial con los equipos o en el momento de su puesta en servicio, según acuerdo con la USRC.

5.11 Normativa y documentación técnica

El equipamiento objeto de esta licitación debe contar con las preceptivas autorizaciones para su comercialización en Europa.

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de inmediato cualquier cambio en las autorizaciones.

El fabricante o suministrador deberá aportar la documentación técnica necesaria para acreditar las características ofertadas y, cuando sea de aplicación, los certificados, declaraciones de conformidad y otra documentación acreditativa del cumplimiento de la normativa vigente.

La oferta técnica deberá permitir verificar de forma clara el cumplimiento de cada uno de los requisitos mínimos establecidos en este pliego mediante fichas técnicas, catálogos, certificados o documentación equivalente del fabricante.

Las especificaciones técnicas se han definido atendiendo a criterios funcionales vinculados a las necesidades asistenciales de la USRC, sin referencia a marcas o modelos comerciales concretos, con el objetivo de garantizar la concurrencia de los operadores económicos.

CLÁUSULA 6 - Características del servicio y obligaciones del contratista

El contratista estará obligado a ejecutar el contrato con estricta sujeción a lo establecido en el presente pliego, así como a la normativa vigente aplicable, garantizando en todo momento su calidad, funcionalidad y adecuación a las necesidades de los espacios objeto de actuación.

En este sentido, el contratista deberá garantizar que el mobiliario suministrado cumple con las características técnicas definidas, especialmente en lo que se refiere a los materiales, acabados, resistencia y durabilidad, asegurando su idoneidad para un uso intensivo en entornos sanitarios y de investigación.

Asimismo, deberá respetar las dimensiones establecidas como obligatorias en aquellos elementos que requieran integración con mobiliario existente, admitiéndose únicamente las tolerancias técnicas previstas, siempre que no se comprometa la correcta funcionalidad del conjunto.

El contratista será responsable de suministrar la totalidad de las unidades indicadas, de acuerdo con la distribución y necesidades de los distintos espacios, sin que se puedan producir reducciones o modificaciones no autorizadas.

El suministro incluirá el transporte, entrega, montaje e instalación completa del mobiliario, así como su correcta puesta en servicio, garantizando que todos los elementos queden plenamente operativos.

Asimismo, el contratista deberá garantizar la correcta gestión de los elementos auxiliares asociados, incluyendo los sistemas de gestión de cableado, así como su adecuada instalación e integración en los espacios de trabajo.

El contratista será responsable de cualquier defecto, carencia de conformidad o incidencia derivada del suministro e instalación del mobiliario, debiendo proceder a su corrección en los plazos que se establezcan, sin coste adicional para el órgano de contratación.

Por último, el contratista deberá cumplir con la normativa vigente aplicable en materia de seguridad, calidad y prevención de riesgos, así como con cualquier otra disposición que resulte de aplicación en el marco del presente contrato.

CLÁUSULA 7 - Organización y recursos para la prestación del servicio

El contratista deberá disponer de la organización y los recursos humanos y materiales necesarios para garantizar la correcta ejecución del contrato en los espacios de la USRC.

El contratista deberá asignar personal cualificado para las labores de transporte, montaje e instalación del mobiliario, asegurando una correcta ejecución de los trabajos, especialmente en aquellos elementos que requieran una integración precisa con el mobiliario existente.

Asimismo, deberá disponer de los medios materiales adecuados para la manipulación e instalación segura del mobiliario, incluyendo los equipos necesarios para garantizar su correcta ubicación y estabilidad, especialmente en configuraciones en altura o superposición.

Los trabajos se tendrán que planificar y ejecutar en coordinación con los responsables del centro, respetando los circuitos internos, las condiciones de acceso y los horarios establecidos, así como cualquier otra indicación que pueda establecerse por motivos asistenciales u organizativos.

El contratista tendrá que garantizar la correcta distribución e instalación del mobiliario en los espacios asignados, de acuerdo con la configuración prevista y asegurando su plena operatividad desde el momento de su puesta en servicio.

Asimismo, será responsable de la retirada de embalajes y residuos derivados de la instalación, dejando los espacios en condiciones adecuadas para su uso inmediato.

El contratista designará a una persona responsable de la coordinación de los trabajos, que actuará como interlocutor único con el órgano de contratación y con los responsables del centro.

La coordinación de las actuaciones se realizará con el servicio de Servicios Generales (SSGG), que actuará como referente para la planificación, seguimiento y validación de los trabajos, así como para la gestión de accesos, horarios y condiciones de ejecución dentro del centro.

Las indicaciones del servicio de SSGG serán de obligado cumplimiento por parte del contratista en todo lo relativo a la ejecución de los trabajos dentro del centro.

Por último, el contratista deberá cumplir con la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales, seguridad y salud, así como con las normas internas del centro hospitalario.
Las instrucciones dictadas por los servicios del centro, en el ámbito de sus competencias, serán de obligado cumplimiento por parte del contratista.

CLÁUSULA 8 –Requisitos energéticos

El licitador debe garantizar todos los mecanismos técnicos implementados, los programas de reducción del impacto medioambiental por parte del fabricante y por parte del licitador, la gestión responsable y normalizada de los residuos generados, así como cualquier medida que contribuya a la sostenibilidad medioambiental a través del consumo eficiente de energía y fabricación utilizando materiales reciclados.

CLÁUSULA 9 – Responsables del contrato, coordinación y seguimiento

La ejecución del contrato requerirá la definición de mecanismos de coordinación entre IDIBELL y la empresa adjudicataria, así como la designación de los interlocutores responsables para el seguimiento, coordinación y toma de decisiones en relación con el desarrollo del contrato.

El IDIBELL atribuye este rol a la persona responsable del contrato, quien deberá estar informada de cualquier acción, incidente o accidente y podrá impartir instrucciones sobre las acciones a emprender en cada caso, una vez consensuadas con la responsable de la USRC.

No obstante, para el inicio, desistimiento o transigencia sobre las acciones a emprender en cada caso, el órgano competente del IDIBELL debe adoptarlo por razón de la materia, de acuerdo con su normativa reguladora y legislación vigente.

CLÁUSULA 10 – Horario, ubicación, tiempo de respuesta y contactos de interés

La ejecución del contrato se llevará a cabo en las dependencias de la USRC ubicadas en el Hospital Universitari de Bellvitge.

El suministro se llevará a cabo como mínimo con un/a técnico/a que dispondrá de la formación y de los carnés necesarios y obligatorios para realizar el suministro objeto del contrato.

Debido a los espacios restringidos a los que el técnico deberá acceder mediante control de accesos, deberá ir debidamente uniformado e identificado incluyendo el logotipo y/o denominación de la empresa adjudicataria.

El equipo se suministrará completo, incluyendo todos aquellos elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento. Asimismo, se llevará a cabo la puesta en marcha y se dejará en funcionamiento.

Las tareas de suministro, entrega, montaje e instalación del mobiliario se realizarán dentro del horario comprendido entre las 9:00 hy las 15:00 h, en días laborables. Cualquier actuación fuera de este horario deberá ser previamente autorizada por los responsables del centro.

El acceso a las instalaciones se coordinará con el servicio de Servicios Generales (SSGG), que determinará las condiciones de acceso, circuitos internos y cualquier otra indicación necesaria para el correcto desarrollo de los trabajos. El contratista deberá cumplir con la normativa vigente en materia de prevención de riesgos laborales, así como las normas internas del centro hospitalario, incluyendo el uso de los equipos de protección individual que sean requeridos.

10.1. Entrega y albarán de entrega

El adjudicatario deberá llevar el equipo a las dependencias de la USRC ubicadas en el Hospital Universitario de Bellvitge a través de las áreas que le indique el personal de Servicios Generales del IDIBELL, ubicado en el Hospital Duran i Reynals.

La adjudicataria realizará la descarga, desembalaje, montaje e instalación del suministro objeto del contrato.

Los gastos relativos al transporte hastala USRCdel IDIBELL de los elementos suministrados irán a cargo de la adjudicataria, y además, deberá incluirse sin coste adicional el envío del equipo al lugar indicado, la instalación en la ubicación, y la puesta en marcha y funcionamiento plenamente operativo del equipo, con las certificaciones necesarias y la capacitación técnica realizada.

Si en el momento de la entrega y/o instalación del equipo suministrado, el personal responsable de la USRC del IDIBELL observa que el equipo no se adapta a la normativa vigente, a las especificaciones de la licitación, presenta defectos y/o no funciona correctamente, lo hará constar en el albarán. Esta reserva supondrá una "no conformidad" en la entrega y, en consecuencia, la adjudicataria deberá sustituir a los elementos no conformes en el plazo de 15 días naturales a contar desde el día siguiente a la fecha de entrega inicial.

En caso de que no se subsanen los defectos detectados en el plazo otorgado de 15 días naturales, la entidad contratante se encontrará facultada para resolver el contrato o, en su caso, imponer las penalizaciones previstas en el Pliego de Cláusulas Administrativas que rige esta licitación, hasta la total subsanación de los defectos detectados.

El albarán deberá estar siempre valorado y con el detalle de la referencia y unidades suministradas. Más concretamente, en el albarán deberá identificar:

- Nombre y NIF del proveedor.
- Número de pedido facilitado por el IDIBELL.
- Referencia del producto suministrado.
- Descripción del producto.
- Cantidad suministrada.
- Precio unitario.
- Importe total.

Aunque no se puntuará, la adjudicataria deberá aportar en el sobre núm. 2, proposición económica, la ficha técnica del equipo donde se detalle las características técnicas del equipo, así como los aspectos de configuración y resto de información necesaria para asegurar que el mismo cumple con las características y requisitos mínimos detallados en el presente pliego de prescripciones técnicas.

10.2. Puesta en marcha

El control de calidad de los elementos objeto del suministro se realizará por el adjudicatario de acuerdo con su sistema de control interno. Los equipos y productos tendrán que ir acompañados de los certificados de garantía y marcajes CE correspondientes.

Asimismo, en la entrega e instalación del equipo se facilitará el manual de usuario y mantenimiento del equipo.

Una vez realizada la instalación y puesta en marcha, se procederá a la formación y familiarización del equipo y sus funcionalidades al personal del IDIBELL

CLÁUSULA 11 - Garantía del equipo y mantenimiento preventivo

Finalizada la fase de formación de los suministros, así como su correcto funcionamiento, y superada la fase de puesta en marcha, el contrato entrará en su fase de garantía y mantenimiento.

La garantía mínima del suministro así como de su instalación es la legalmente establecida por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, que son de aplicación al IDIBELL en su condición de consumidor y/oa contar desde el momento de la instalación y puesta en funcionamiento del equipo, que será cuando se firmará la correspondiente acta de recepción.

Pasado los 3 años de garantía del equipo suministrado, tal y como se establece en el párrafo anterior, todas las piezas de reparación suministradas, así como las mismas reparaciones, tendrán que contar con un período de garantía de tres (3) meses.

La empresa adjudicataria estará obligada a:

- Realizar una atención técnica continua posventa.
- Proporcionar una dirección de correo electrónico y un número de teléfono para atender todas las posibles incidencias con estos plazos de respuesta:
  - Por teléfono: dentro de las 24 horas
  - Asistencia remota: máximo 3 días laborables
  - Visita presencial: máximo 7 días laborables

En caso de avería, la empresa adjudicataria se compromete a ofrecer asistencia cumpliendo los plazos anteriormente indicados a fin de identificar la avería. Una vez identificada, la empresa deberá proporcionar todo el soporte necesario para solucionar la incidencia.

La empresa contratista deberá prestar directamente el servicio de garantía, soporte y mantenimiento del sillón suministrado, sin que en ningún caso se pueda subcontratar.

La empresa adjudicataria será la única responsable del buen funcionamiento del equipamiento suministrado, en caso de adquirir componentes o piezas de repuesto a terceros, el incumplimiento de los terceros potenciales no podrá ser alegado como causa para justificar el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones especificadas.

Asimismo, se compromete a prestar asistencia técnica y proporcionar piezas de repuesto del material ofrecido durante los cinco años posteriores a la terminación del plazo de garantía, que se facturarán aparte en caso de solicitud por el responsable del contrato de la institución.

Si durante el período de garantía se acreditara la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados tendrá derecho el IDIBELL a reclamar del contratista la reposición de quienes resulten inadecuados o la reparación de los mismos si fuera suficiente.

Sin embargo, si el IDIBELL estimas, durante el plazo de garantía, que el suministro objeto de la presente licitación no es apto para el fin pretendido, como consecuencia de los vicios ocultos o defectos observados e imputables a la adjudicataria y exista la presunción de que la reposición o reparación del equipo no será bastante para conseguir la finalidad del contrato, podrá, antes de a la adjudicataria y quedando exento de la obligación de pago o teniendo derecho, en su caso, a la recuperación del importe satisfecho.

Durante el período de garantía, la empresa adjudicataria realizará trabajos de mantenimiento preventivo anualmente, si fuera necesario.

Una vez recibido el suministro objeto de la presente licitación de conformidad por el IDIBELL, será responsable la fundación de su gestión y uso, sin perjuicio de la responsabilidad de la adjudicataria por los vicios o defectos ocultos del mismo.

Terminado el plazo de garantía sin que el IDIBELL haya formalizado alguna de las objeciones o la denuncia a que se refiere lo anteriormente mencionado, la adjudicataria quedará exenta de responsabilidad por razón del bien suministrado.

Únicamente, una vez finalizado el período de garantía, se considerará extinto el contrato.

L'Hospitalet de Llobregat,

Jonathan Landeira Vallespin
Jefe de Servicios Generales
Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge