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 3: ELECTROCARDIÓGRAFOS

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 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 3: ELECTROCARDIÓGRAFOS

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 L'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 Generalitat 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 y puesta en servicio de tres (3) electrocardiógrafos, correspondientes al Lote 3, 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.

Este incremento de la capacidad asistencial comporta la necesidad de adecuar proporcionalmente la dotación de equipamiento electromédico disponible. En particular, el aumento del número de boxes y la posibilidad de realizar simultáneamente visitas y procedimientos en diferentes espacios

hacen necesario disponer de una dotación suficiente de electrocardiógrafos que permita dar respuesta a las necesidades de los distintos protocolos sin condicionar la organización de la actividad asistencial.

Los electrocardiogramas constituyen una exploración habitual en el desarrollo de los ensayos clínicos tanto en las valoraciones basales y de seguimiento como en los controles de seguridad previstos por los protocolos. Asimismo, determinados estudios pueden requerir controles electrocardiográficos seriados, incluidos los asociados a la administración de medicamentos en investigación o a procedimientos que requieran disponer de un registro electrocardiográfico diagnóstico, trazable y exportable.

La nueva dotación tiene como finalidad incrementar la disponibilidad de equipos y mejorar los medios actualmente disponibles en la Unidad para la realización de ECG de 12 derivaciones, incorporando electrocardiógrafos autónomos que permitan efectuar directamente la adquisición, visualización, análisis, almacenamiento, revisión, impresión y exportación de los registros electrocardiográficos, sin dependencia permanente de un ordenador.

Dada la variabilidad propia de la actividad de los ensayos clínicos y la necesidad de adaptar los recursos a la programación de cada jornada, los equipos tendrán que poder desplazarse fácilmente entre los diferentes boxes y espacios asistenciales de la USRC, garantizando un uso seguro y ágil en función de las necesidades de cada visita o protocolo.

La solución propuesta deberá incluir todos los elementos necesarios para garantizar la plena operatividad de los tres electrocardiógrafos, incluidos los equipos, sistemas de soporte y transporte, cables de paciente, accesorios, baterías y sistemas de alimentación, software y licencias que sean necesarios, así como la configuración, instalación, puesta en servicio y formación de los profesionales.

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, configuración, formación y puesta en servicio, para garantizar su adecuación a las necesidades asistenciales y de investigación clínica de la USRC.

CLÁUSULA 4 – Plazo de ejecución

El contrato tendrá una duración de 4 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 4 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 suministro comprende tres (3) electrocardiógrafos de 12 derivaciones, así como todos los elementos de hardware, software, licencias, accesorios y servicios necesarios para garantizar su correcto funcionamiento y su puesta en servicio en 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 ya los electrocardiógrafos diagnósticos.

Los equipos se utilizarán principalmente para la realización de ECG de reposo y registros de ritmo en participantes en ensayos clínicos, debiendo facilitar un flujo de trabajo autónomo, seguro y trazable.

5.1. Características generales de los electrocardiógrafos

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

- Electrocardiógrafo automático con microprocesador, destinado a ECG diagnóstico de reposo de 12 derivaciones.
- Adquisición de 12 derivaciones mediante cable de paciente de 10 electrodos/terminales, con configuración de derivaciones programable o funcionalmente equivalente.
- Pantalla en color integrada, de al menos 8 pulgadas, que permita visualizar la señal ECG en tiempo real, las derivaciones y la información identificativa del paciente.
- Interfaz de usuario integrada que permita operar al equipo de forma autónoma, sin necesidad de un ordenador externo para la adquisición, revisión e impresión del ECG.
- Impresora térmica integrada apta para informes en formato A4 o equivalente, con posibilidad de impresión de 3, 6 y/o 12 derivaciones.
- Funcionamiento mediante alimentación de red y batería interna recargable, con una autonomía mínima de 2 horas en condiciones de uso clínico habitual.
- Peso máximo del equipo de 6 kg, para facilitar su desplazamiento entre los distintos puntos asistenciales de la USRC.

5.2. Adquisición, calidad de la señal y análisis electrocardiográfico

Los equipos tendrán que permitir, como mínimo:

- Conversión analógica-digital con resolución mínima de 18 bits.
- Ancho de banda adecuado para ECG diagnóstico, con límite superior mínimo de 150 Hz.
- Frecuencia de muestreo suficiente para garantizar la adquisición diagnóstica de la señal ECG, de acuerdo a la normativa aplicable.
- Rango de medida de frecuencia cardíaca que incluya, como mínimo, de 30 a 250 latidos por minuto.
- Detección de marcapasos e identificación o anotación de las espículas en pantalla y/o informe.
- Indicación de calidad de conexión de los electrodos y/o detección de derivaciones desconectadas.
- Programa de análisis automático del ECG de 12 derivaciones, con medidas electrocardiográficas e interpretación automática para pacientes adultos.

- Protección frente a desfibrilación de acuerdo con la normativa específica aplicable a los electrocardiógrafos.

5.3. Registro, almacenamiento y revisión

Los equipos tendrán que disponer de funcionalidades que permitan:

- Adquisición y almacenamiento de ECG de reposo de 12 derivaciones con una duración mínima de 10 segundos.
- Registro de ritmo continuo con una duración mínima de 3 minutos, con posibilidad de posterior revisión y generación de informe.
- Almacenamiento interno de un mínimo de 200 registros de ECG de reposo, sin necesidad de transferencia inmediata a un ordenador externo.
- Revisión de los ECG almacenados desde la propia pantalla del equipo.
- Exportación de los registros y/o informes en formatos electrónicos estándar, incluyendo al menos PDF y un formato estructurado o interoperable (XML o equivalente).

5.4. Conectividad e integración

La solución deberá facilitar la integración de los electrocardiógrafos en el entorno tecnológico de la USRC. Como mínimo, deberá disponer de:

- Conexión a red mediante Ethernet/LAN.
- Conectividad inalámbrica Wi-Fi, integrada o disponible mediante la configuración ofertada.
- Puerto USB o sistema equivalente para exportación controlada de registros.
- Posibilidad de transferencia electrónica de los ECG e informes a sistemas de información, carpetas de red o repositorios corporativos mediante protocolos seguros o soluciones de integración del fabricante.
- Capacidad de integración con sistemas de información clínica y/o cardiológica mediante estándares habituales del sector (DICOM, HL7 o solución equivalente), directamente o mediante pasarela o software específico, cuando esta integración sea requerida por el entorno corporativo.

El licitador deberá describir en la oferta técnica las opciones de integración disponibles, así como cualquier licencia, pasarela, servidor o componente adicional necesario.

5.5. Seguridad, trazabilidad y gestión de datos

Dado el uso de los equipos en investigación clínica, la solución deberá incorporar medidas adecuadas de seguridad y protección de la información. Al menos:

- Posibilidad de gestión de usuarios y control de acceso a los datos almacenados, directamente en el equipo o mediante la solución de gestión asociada.
- Mecanismos de protección de los datos y comunicaciones, de acuerdo con las funcionalidades propias del equipo y su integración en red.
- Posibilidad de restringir o controlar el uso de puertos o sistemas de exportación cuando sea necesario por motivos de seguridad.
- Identificación inequívoca del paciente en los registros e informes generados.

5.6. Accesorios y dotación inicial

Cada electrocardiógrafo deberá incluir una dotación inicial completa que permita su puesta en funcionamiento inmediata. Al menos:

- Cable de paciente completo para ECG de 12 derivaciones con 10 electrodos/terminales.

- Sistema de conexión a los electrodos y todos los adaptadores reutilizables necesarios.
- Cable de alimentación y batería interna recargable.
- Papel térmico o consumible equivalente para la puesta en marcha e inicio de la actividad.
- Todos los cables, adaptadores y elementos de conectividad necesarios para las prestaciones incluidas en la oferta.
- 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 el contenido de la dotación inicial incluida con cada equipo.

5.7. Instalación, configuración y puesta en servicio

El contrato incluirá todas las actuaciones necesarias para la entrega de una solución completamente instalada, 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.
- Configuración de los equipos y sus parámetros de funcionamiento.
- Instalación y configuración del software, licencias y componentes incluidos en la oferta.
- Configuración de la conectividad de red prevista en la solución.
- Realización de las pruebas de funcionamiento, impresión, almacenamiento, exportación y conectividad necesarias.
- Puesta en servicio definitiva de los tres equipos.

5.8. Formación

El adjudicatario deberá incluir, sin coste adicional, la formación necesaria para el personal de la USRC. La formación deberá incluir, como mínimo:

- Funcionamiento general de los electrocardiógrafos.
- Preparación del paciente, conexión de los electrodos y comprobación de la calidad de la señal.
- Obtención, revisión, almacenamiento e impresión de los ECG de 12 derivaciones.
- Registro y revisión de ritmo.
- Interpretación de las indicaciones de calidad de conexión y detección de marcapasos.
- Exportación y transferencia de los registros.
- Gestión básica de usuarios, seguridad y trazabilidad, cuando sea de aplicación.
- Procedimientos básicos de limpieza, desinfección y resolución de incidencias habituales.

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.

5.9. Sistema de soporte, transporte y movilidad

Cada uno de los tres (3) electrocardiógrafos deberá suministrarse con un carro de transporte móvil específico o plenamente compatible con el equipo ofrecido, que permita su uso y desplazamiento de forma segura entre los distintos puntos de atención de la Unidad.

El carro deberá disponer, como mínimo, de:

- Sistema de fijación segura y estable del electrocardiógrafo.
- Cuatro ruedas que permitan un fácil y seguro desplazamiento del equipo.

- Sistema de frenado o bloqueo de ruedas que permita inmovilizar el conjunto durante su uso.
- Espacio de almacenamiento o cesta para accesorios, consumibles y material necesario para la realización de los ECG.
- Sistema o soporte que permita la correcta organización y recogida del cable de paciente, evitando que éste quede colgando o interfiera durante el transporte.
- Diseño y materiales adecuados para su limpieza y desinfección habitual en entorno sanitario.
- Dimensiones y configuración que permitan el desplazamiento y maniobrabilidad del conjunto dentro de habitaciones, boxes y zonas asistenciales.

El suministro deberá incluir tres (3) carros de transporte, uno por cada uno de los electrocardiógrafos, así como todos los elementos de fijación y accesorios necesarios para su correcto montaje y utilización.

5.10 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