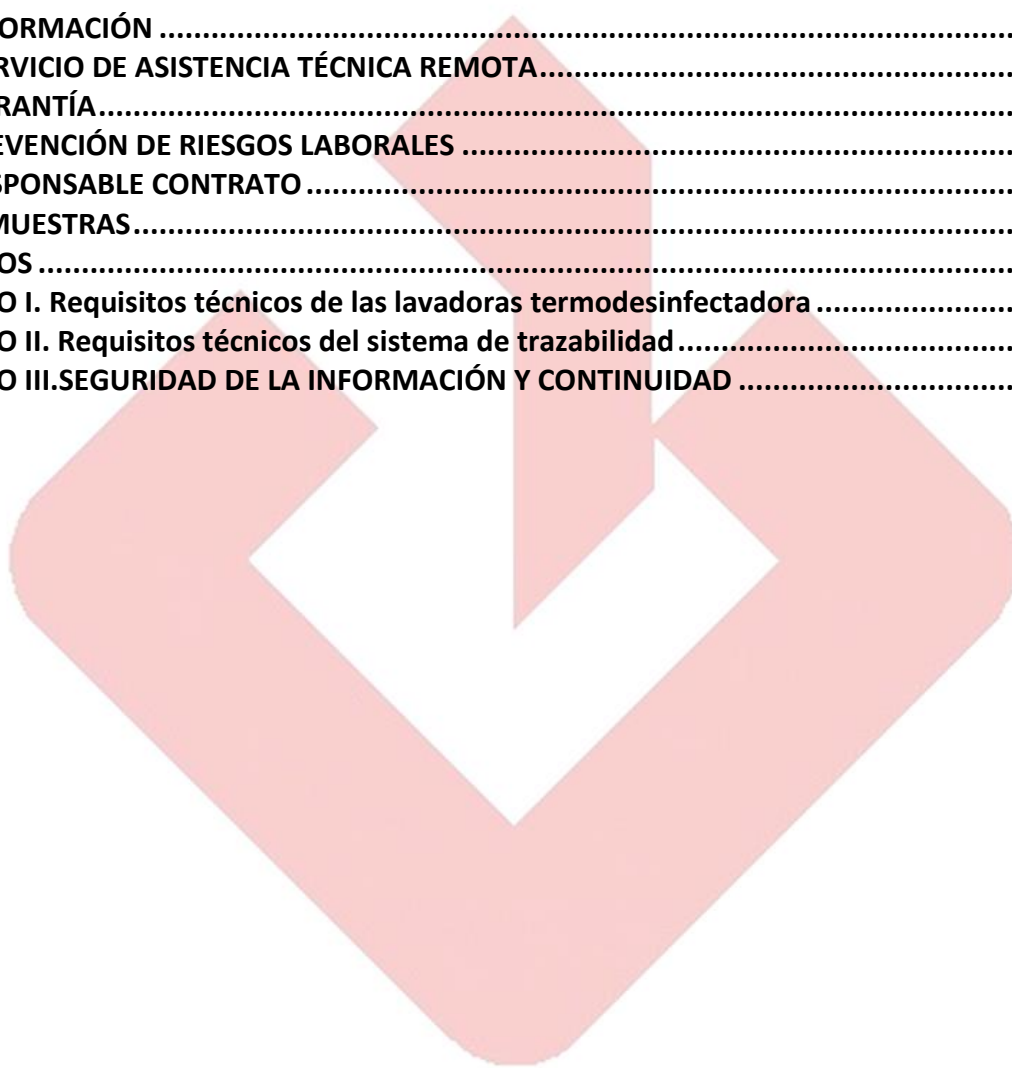


Expediente Nº. LICT/99/115/2019/0088

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación de Suministro de dos lavadoras termodesinfectadoras para la zona de esterilización y Sistema de Trazabilidad(con consumibles asociados), del Centro Hospitalario de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Nº 61, sito en Majadahonda.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	4
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	5
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN	6
4.1. Instalación de 2 lavadoras.....	6
4.1.1 Adecuación de la sala.....	6
4.1.2 Suministro, instalación y puesta en marcha.....	6
4.2. Instalación del Sistema de Trazabilidad	7
5. FORMACIÓN	9
6. SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA REMOTA.....	9
7. GARANTÍA.....	11
8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	14
9. RESPONSABLE CONTRATO	15
10. MUESTRAS.....	15
ANEXOS	15
ANEXO I. Requisitos técnicos de las lavadoras termodesinfectadora	15
ANEXO II. Requisitos técnicos del sistema de trazabilidad	17
ANEXO III.SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y CONTINUIDAD	19



1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro de dos lavadoras termodesinfectadoras y la instalación del Sistema de trazabilidad(y consumibles asociados de etiquetas y matriculación de contenedores quirúrgicos) para el Centro Hospitalario de FREMAP sito en Majadahonda.

Dentro de este procedimiento de licitación, se entenderá que se abarcan los siguientes puntos:

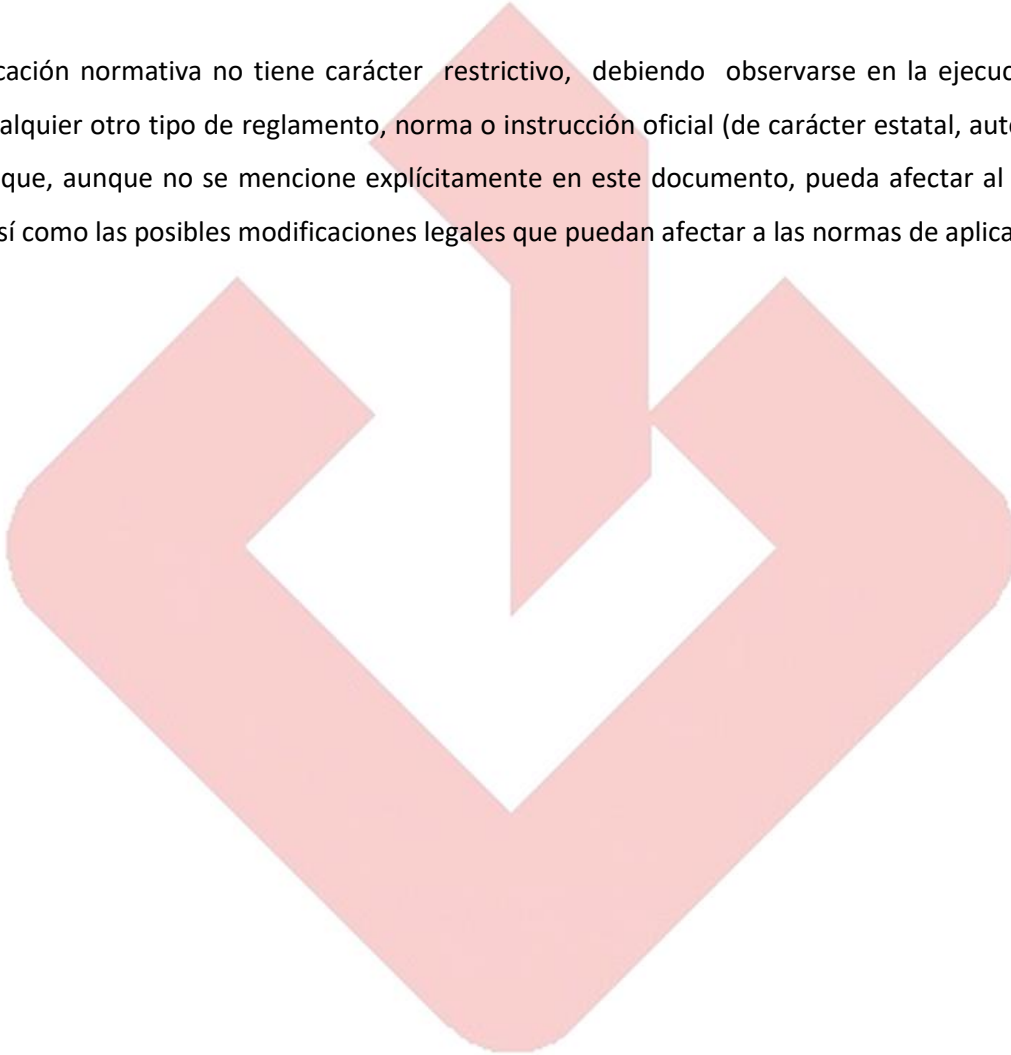
- Suministro, transporte y puesta en marcha del equipamiento médico.
- Formación de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP.
- Servicio de Asistencia Técnica del equipamiento durante el periodo de garantía.

Todos los puntos anteriores se llevarán a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

- Real Decreto 1591/2009, de 16 octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, con sus correspondientes Certificados Medical Device conforme la Directiva 93/42/CEE clase II B.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.



3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR

Las características técnicas para el suministro del equipamiento y software que son objeto de la licitación se detallan en los **Anexos del presente Pliego de Prescripciones Técnicas**.

El suministro a contratar tiene por finalidad la consecución del óptimo y buen estado del equipo. Asimismo, se pretende facilitar la obtención de todas las funciones y prestaciones que debe cumplir el equipo de última tecnología existente en el mercado.

Los licitadores deben garantizar la existencia de repuestos y la vida útil del equipo durante los 10 años posteriores a la firma del contrato para evitar largos tiempos de parada o averías irreparables por falta de piezas.

Se considera que forma parte del equipo y, por tanto, se considera incluido en la oferta:

- Todos los sistemas, dispositivos, elementos de interconexión, mobiliario y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.
- El software, licencias de uso y actualizaciones para que en ningún momento el equipo esté inoperativo.
- Mano de obra y adaptación de los elementos existentes para garantizar el correcto funcionamiento del equipo.

Todas las piezas y componentes utilizados serán originales y de nueva fabricación, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

NOTA: Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador cuyos equipos no cumplan las características mínimas exigidas en los anexos.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO E INSTALACIÓN

4.1. Instalación de 2 lavadoras

El licitador deberá presentar **un dossier o plan de implantación** con detalle de todos los requisitos para la instalación y puesta en marcha de los equipos. Además, se indicará el tiempo necesario para realizar todas y cada una de las actuaciones, presentando el correspondiente cronograma, **esta documentación se deberá presentar en el criterio de valoración de la calidad de la lavadora termodesinfectadora con el resto de la documentación del equipo.**

Todas las actuaciones se iniciarán (aproximadamente) en un plazo máximo de 15 días naturales desde la fecha que se coordine con FREMAP, que será una vez realizadas por parte de FREMAP las obras correspondientes de adecuación de la sala. La fecha aproximada de la ejecución será en **el segundo semestre de 2020.**

NOTA: A efectos del cómputo de plazo, se entiende que el equipo ha sido suministrado de manera efectiva cuando, el adjudicatario ha realizado la entrega del equipo, su instalación y puesta en funcionamiento, así como el personal del Centro ha recibido la formación establecida, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso por FREMAP.

4.1.1 Adecuación de la sala

Para la instalación de las lavadoras, una vez adjudicada la licitación, FREMAP necesitará un periodo de mínimo 40 días, para realizar las obras correspondientes para la adecuación de la sala que también dependerá de la actividad del servicio sanitario.

4.1.2 Suministro, instalación y puesta en marcha

Una vez recibidos los equipos el Hospital de Majadahonda, siempre ajustándose a la necesidad del Centro para no perjudicar en ningún caso su actividad principal, se procederá a los trabajos de instalación mecánica, conexionado y puesta en marcha.

FREMAP coordinará con el adjudicatario las fechas en que se realizarán las actuaciones anteriormente detalladas.

La empresa adjudicataria llevará a cabo todas las actuaciones necesarias para la correcta instalación y puesta en marcha de los equipos, realizando todas las pruebas y ajustes necesarios para que el funcionamiento sea el óptimo, sin coste adicional para FREMAP.

Una vez terminada la instalación, el adjudicatario realizará la **prueba o test de aceptación** correspondiente, en presencia de los responsables del servicio de quirófanos y de mantenimiento. En ese momento se entenderá efectivo (en parte, a falta de la formación) el suministro y se recepcionará el albarán de entrega que será verificado por el responsable del Área de quirófano, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos, y en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP, fecha y firma. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán.

4.2. Instalación del Sistema de Trazabilidad

Configuración del Sistema de Trazabilidad:

Para una correcta instalación del Sistema de Trazabilidad, el licitador deberá tener en cuenta la infraestructura en uso por FREMAP.

El licitador deberá presentar en la **memoria** el detalle de todos los requisitos para la instalación y puesta en marcha. Además, se indicará el tiempo necesario para realizar todas y cada una de las actuaciones, esta documentación se deberá presentar en el criterio de valoración de la calidad del sistema de trazabilidad con el resto de la documentación del software.

A continuación, se detallan las características del mismo:

1) Plataforma servidora de FREMAP para la correcta implantación del Sistema de Trazabilidad:

- La plataforma servidora de FREMAP dispone, principalmente, de sistema operativo Microsoft Windows Server 2012 R2, si bien está previsto que se produzcan actualizaciones de versión a Microsoft Windows Server 2016.
- En el caso de que se propongan medios virtuales alojados en FREMAP, éstos se incluirán en el entorno virtual de FREMAP basado en Hyper-V y sistema operativo Microsoft Windows Server 2012 R2 o Microsoft Windows Server 2016. Estos medios serán incluidos en el Directorio Activo corporativo, y tendrán instalado el antivirus System Center Endpoint Protection.

- En el caso de que se propongan medios alojados fuera de FREMAP, el adjudicatario deberá proporcionar información técnica de direcciones, protocolos y puertos para habilitar las comunicaciones necesarias, que en todo caso seguirán las políticas y restricciones de seguridad de la red perimetral de FREMAP, garantizado que son en todos los casos, conexiones seguras.
- Cualquier requisito adicional, deberá ser validado por FREMAP.

2) PC's corporativos :

Plataforma cliente:

- La plataforma cliente de FREMAP dispone, principalmente, de sistema operativo Microsoft Windows 10 Enterprise LTSB (64 bits).
- Todos los equipos están conectados a la red local de FREMAP.
- La configuración del equipo está gestionada con el Directorio Activo de Microsoft.
- Los usuarios no disponen de permisos de administración sobre la máquina.
- El antivirus instalado en los equipos es System Center Endpoint Protection.
- El navegador corporativo es Internet Explorer 11 y Google Chrome.
- Todos los equipos disponen de procesador Intel Core i3 o superior.
- Todos los equipos disponen de memoria RAM de 8GB o superior.
- Cualquier requisito adicional, deberá ser validado por FREMAP.

3) Herramientas que soportan el modelo de gestión:

- Microsoft SCCM. Solución que soporta la distribución de software a todo el equipamiento informático de FREMAP.
- Microsoft SCOM. Solución que soporta la monitorización de todo el equipamiento informático de FREMAP.

Una vez terminada la instalación, el adjudicatario realizará la **prueba o test de aceptación** correspondiente, en presencia del personal encargado por parte de FREMAP y en un periodo no superior a 10 días se entregará dos originales, el informe escrito en el que conste los resultados de la prueba de aceptación efectuada, servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento.

5. FORMACIÓN

La empresa licitadora ofrecerá un programa de formación adecuado, inmediatamente tras la instalación y puesta en funcionamiento del equipo y software, dirigido al personal del Centro, a impartir en este.

El programa de formación comprenderá una completa formación en el manejo de los equipos como del sistema de trazabilidad, para su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá, como mínimo, el aprendizaje y asesoramiento para los usuarios de los equipos objeto de la presente contratación.

Esta formación deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- Formación in situ inicial.
- Formación continuada.
 - **In situ**, dando cobertura a la solución de problemas que puedan surgir tras el uso inicial y a la optimización de protocolos.
 - **General**, basada en la resolución de dudas y la optimización de protocolos, existiendo así, un servicio de atención telefónico a disposición del usuario.

No se considerará que el equipo haya sido suministrado de manera efectiva hasta que no se haya recibido esta formación por parte del personal de FREMAP.

6. SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA REMOTA

Para todos aquellos accesos remotos a recursos desplegados en FREMAP, ésta dispone en la actualidad de un mecanismo sujeto a las siguientes limitaciones y responsabilidades específicas que tanto el adjudicatario como quien actúe en su nombre, si fuera el caso, deberá cumplir:

- Condiciones técnicas:
 - La comunicación se realizará punto a punto entre las dependencias del adjudicatario y/o fabricante y FREMAP empleando un canal de datos seguro (cifrado).
 - El canal seguro se establecerá con un software específico y podrá variar en función del proveedor del sistema de terminación de túneles de FREMAP (actualmente el software referido es Cisco AnyConnect).
 - La seguridad vendrá dada por un doble factor de autenticación y podrá variar en función del proveedor elegido por FREMAP para este fin (actualmente, este proveedor es swivelsecure).

- Actualmente, el software de generación de claves de autenticación únicamente podrá estar instalado en un dispositivo de la infraestructura propiedad del adjudicatario, proporcionando FREMAP licencia para este dispositivo.
- El medio técnico preferente de conexión para accesos puntuales será el establecimiento de una conexión mediante VPN. Para ello, con independencia del presente clausulado, se deberá informar a FREMAP tanto de la hora de conexión como la de finalización de la sesión, así como el motivo de esta.
- Recursos de FREMAP accesibles:
 - Solamente se proporcionará acceso remoto a los elementos estrictamente necesarios para el cumplimiento del objeto contractual.
 - La conexión se realizará única y exclusivamente por unos protocolos previamente consensuados con FREMAP.
- Potestad de control:
 - El personal autorizado de FREMAP, teniendo como finalidad la protección, optimización y mejora de los servicios, monitorizará el tráfico cursado en este tipo de conexiones para la detección de actuaciones anómalas.
- Deberes y obligaciones para la empresa adjudicataria:
 - Solamente deberá tener acceso a los recursos desplegados en FREMAP el personal estrictamente necesario de la empresa adjudicataria y/o fabricante y únicamente para los fines previamente autorizados por FREMAP.
 - Los usuarios del acceso remoto deberán hacer un uso adecuado de la conexión, utilizándola eficientemente con el fin de evitar en la medida de lo posible la congestión de la misma, la interrupción de los servicios de red o del equipamiento de la infraestructura conectada.
- Se deberá acceder desde equipos y/o redes protegidas que garanticen unas condiciones de seguridad adecuadas sobre todo en lo referente al control de accesos al personal autorizado y la protección de los activos de FREMAP a los que se tenga acceso (lo que requiere el uso de soluciones actualizadas, antivirus, antispyware, etc...).
 - El adjudicatario será responsable directo de todas las actividades realizadas mediante el uso del acceso remoto proporcionado.
 - El adjudicatario deberá reportar a FREMAP aquellas incidencias de seguridad de las que tuviesen conocimiento (p.ej.: pérdida o compromiso de las credenciales, etc.).
- Uso no adecuado: el acceso remoto proporcionado no debe ser usado para:
 - Cualquier transmisión de información o acto que vaya en contra de la legislación vigente que sea de aplicación.

- Fines privados, personales o comerciales, no relacionados con las actividades propias y autorizadas por FREMAP.
- Transmisión de material que infrinja la legislación sobre propiedad intelectual (software, imágenes, video, audio, películas, etc.). En general la empresa adjudicataria se compromete a no hacer uso de los recursos informáticos y de comunicación para publicar o divulgar material que pueda suponer una violación de los derechos legales de terceros.
- Creación, utilización y transmisión de cualquier tipo de material que perjudique la dinámica habitual de los usuarios de FREMAP o redes externas (virus, difusión de correo publicitario, cadenas de correo electrónico, etc.).
- Actividades deliberadas con alguna de las siguientes finalidades:
 - Congestión de los enlaces de comunicaciones o sistemas informáticos mediante el envío de información o programas concebidos para tal fin.
 - Escaneo de puertos.
 - Búsqueda de vulnerabilidades en equipos pertenecientes a FREMAP o redes externas.
 - Denegación de servicios y desconexión de equipos.
 - Destrucción o modificación de la información.
 - Violación de la privacidad e intimidad de los clientes de FREMAP.
 - Intentos de acceso o accesos no autorizados a equipos.

El licitador podrá optar por llevar a cabo la conexión por otros medios distintos a los especificados en las “Condiciones Técnicas” (p.ej. sesión Webex o similar), si existiera algún tipo de factor técnico u organizativo que así lo requiriese, siempre que la conexión fuera segura, que se pudiera seguir cumpliendo el resto de puntos del presente apartado y que no supusiese ningún coste adicional para FREMAP. En este caso, el licitador incluirá en su oferta una descripción de las condiciones técnicas propuestas.

7. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos, incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios será de **dos años** tanto para el equipamiento de esterilización como para el Sistema de Trazabilidad, contando desde la recepción formal del equipo, su instalación y habiendo sido formado el personal de FREMAP.

La garantía incluirá:

1. Mantenimiento preventivo programado

✓ **Lavadoras para Zona de esterilización:**

Revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto y óptimo funcionamiento del equipo, desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso protección de medioambiente.

Se realizarán como mínimo las revisiones marcadas por el fabricante (que nunca será menos de 1/año).

Durante el mantenimiento preventivo se llevará a cabo el test de seguridad eléctrica, basada en la Norma UNE-EN 60601, determinando tanto la resistencia de aislamiento como la resistencia de las conexiones de protección de los equipos médicos.

Dado que parte del equipamiento objeto de la licitación tiene actividad quirúrgica, será sometido a un proceso de validación de forma anual como parte del mantenimiento preventivo que el adjudicatario llevará a cabo, acorde a la normativa. Los procesos de esterilización serán validados o, al menos, controlados, para acreditar su efectividad, seguridad y calidad mediante los denominados ensayos termométricos.

Dicho ensayo consistirá en la introducción de un logger calibrado y autorizado con certificado anual o registrador doble de presión y temperatura en el interior de la cámara. Durante todo el tiempo que dure el programa de esterilización, este sensor registrará los datos de temperatura y presión, y con ellos se obtendría la información acerca de la letalidad alcanzada.

El adjudicatario se compromete a realizar todas las actuaciones pertinentes a las validaciones, aun cuando la normativa de aplicación y/o procedimiento sufra modificaciones.

El adjudicatario comunicará a FREMAP las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación y se ajustará a las franjas horarias más adecuadas para la actividad de FREMAP.

✓ **Sistema de Trazabilidad:**

Se realizarán como mínimo 4 visitas técnicas al año en las que se realizará:

- Control técnico del sistema y su correcto funcionamiento.
- Comprobación de bases de datos.
- Comprobación de correcta impresión.
- Comprobación de identificaciones y nomenclaturas para el material.

2. Mantenimiento técnico legal

Es responsabilidad del adjudicatario la realización de aquellas acciones de mantenimiento que en función de la normativa que resulte de aplicación, revistan carácter obligatorio.

El adjudicatario deberá estar capacitado (medios personales y materiales) para la realización de las correspondientes inspecciones periódicas, en base al Reglamento de Equipos a Presión, aprobado por el Real Decreto 2060/2008 de 12 de diciembre.

Será responsabilidad del adjudicatario la realización de aquellas operaciones de mantenimiento que en función de la normativa, resulten de aplicación y revistan carácter obligatorio. Igualmente, quedará obligado a la notificación de cualquier cambio en la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos.

El adjudicatario deberá presentar en un tiempo no superior a 2 meses desde la firma del contrato, una planificación de los mantenimientos técnicos legales para toda la duración del contrato, ajustándose a las franjas horarias más adecuadas para la actividad de los Centros Hospitalarios de FREMAP.

3. Mantenimiento correctivo.

Quedan incluidos todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalación y piezas de repuestos, siendo éstos entregados en un plazo máximo de 24 horas desde la notificación de la incidencia para su reparación.

4. La garantía incluirá la mano de obra, desplazamientos, dietas y demás costes que puedan derivarse del cumplimiento de la misma.

Tiempo de respuesta telefónica: El Servicio de Asistencia Técnica debe contactar telefónicamente con el Centro de manera inmediata, es decir, no podrá superar la hora desde el aviso de avería.

Tiempo de respuesta presencial: El servicio de Asistencia Técnica se debe presentar en el Centro en un plazo no superior a 4 horas.

Tiempo de funcionamiento del equipo: El tiempo de funcionamiento de cada equipo queda fijado en un tiempo superior al 99%, tomado como tiempo base las 24h del día 365 días del año. Para la disponibilidad sólo se tendrán en cuenta las horas de paradas de los equipos producidas por averías y no por mantenimiento preventivo.

Las averías serán comunicadas telefónicamente y/o telemáticamente, siendo un único teléfono y/o correo electrónico de Asistencia Técnica.

5. La garantía también incluye la sustitución del equipo en caso de vicios ocultos o defectos bien sean materiales o de funcionamiento.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En el momento de inicio de actividades en las instalaciones de FREMAP, la empresa adjudicataria recibirá las Normas de prevención para empresas externas, documento que será de obligado cumplimiento durante toda la vigencia del contrato, así como cualquier actualización que pueda producirse en la misma.

El adjudicatario a su vez se obliga a:

- ✓ Dar traslado a sus trabajadores del contenido de las “Normas de Prevención para Empresas Externas que efectúen trabajos en Centros de FREMAP”.
- ✓ Entregar, en el momento para la firma del contrato la documentación de esta materia detallada en el punto 4 del Pliego de Cláusulas Administrativas, además, se entregará entre otros, los siguientes documentos:
 - Descripción de las tareas a realizar, haciendo referencia tanto a los equipos como a los materiales a utilizar.
 - Listado del personal que va a ejecutar estas actividades teniendo en cuenta que todas ellas deben de contar con:
 - Vigilancia de la Salud.
 - Formación.
 - EPIs.
 - Documento de coordinación de actividades preventivas.
- ✓ En el caso de ser considerado Unidad de Obra, por el recurso preventivo asignado a la obra, el adjudicatario se adaptará a los requerimientos que se les solicite en material de prevención.
- ✓ Comunicar cualquier accidente o incidente sufrido por alguno de sus trabajadores en las instalaciones de FREMAP, así como de los posibles daños en la propiedad causados.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- ✓ **Declaración de modalidad PRL (*)**

(*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua (<https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos.

9. RESPONSABLE CONTRATO

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como atribuciones la labor de coordinación y seguimiento del suministro objeto de licitación, así como el cumplimiento de los pliegos que rigen la presente licitación.

Como responsable del contrato mantendrá con el adjudicatario los contactos oportunos y convocará las reuniones que resulten necesarias a efectos de garantizar la correcta ejecución del suministro.

Asimismo, el contratista designará un representante en orden a la resolución inmediata de cuantos defectos e incidencias sean observadas en la ejecución del contrato.

10. MUESTRAS

No se solicitan muestras.

ANEXOS

ANEXO I. Requisitos técnicos de las lavadoras termodesinfectadora

Contratación del Suministro de 2 lavadoras termodesinfectadoras para la Zona de esterilización, para el Hospital de Majadahonda con 2 puertas deslizantes con movimiento vertical hasta abajo, con bloqueo de una puerta que impida la apertura simultánea y un volumen de cámara de lavado como mínimo de 10 cestas DIN, con las siguientes características:

- Dosificación automática de detergente compatible con detergentes tradicionales y ultracongelados.
- Pantalla transparente antisalpicaduras de fácil limpieza, resistente a la rotura y rayado con deslizamiento automático.
- Calidad del acero inoxidable AISI-304.
- Sistema de doble puerta automática de apertura deslizante, armario, doble guillotina, impidiendo la comunicación directa (cruce de aire) entre zona de lavado y zona de preparación y empaquetado. Deberá incorporar una barrera bio seal o anticontaminante.

- Posibilidad de ciclos de duración máxima de secado y lavado no superior a 45 minutos.
- Unidad de secado deberá tener la posibilidad de ajustar la temperatura.
- Inclusión mínima de 15 programas predeterminados de lavado con posibilidad de ampliación.
- Libre programación de los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Sistema de programación de arranque automático.
- Registros electrónicos de los ciclos.
- Equipo automático controlado por PLC (Programmable Logic Controller), máquina electrónica programable capaz de ejecutar un programa.
- 2 Bombas dosificadoras, con posibilidad de incluir 2 bombas adicionales.
- Dotada de luz interior.
- Pantalla táctil multifunción de 7 pulgadas, en castellano, compatible con sistemas de trazabilidad y con diferentes niveles de Password en la propia pantalla e integrada en el sistema de trazabilidad.
- Compatibilidad con el sistema de trazabilidad incluido en el lote.
- 2 Carros manuales de transporte en acero inoxidable AISI-304 con capacidad para 10 cestas en DIN.
- RACK de 5 niveles desmontables en acero inoxidable AISI-304 para 10 cestas DIN.
- 20 cestas DIN de acero inoxidable AISI-304.
- Base rail para colgar instrumental en acero inoxidable AISI-304.
- Conexión a una red informática del hospital para poder comprobar de forma remota el funcionamiento, permitiendo de forma remota la extracción de datos de los procesos.
- Permitir la identificación y registro de cada usuario, así como limitar funciones en función de los permisos por persona.
- 2 Impresoras térmicas.
- 2 Bombas de desagüe.
- 2 Sistemas de enfriamiento desagüe.
- 2 Fluxómetros para entradas de agua, permitiendo ajustar el consumo al mínimo imprescindible para cada proceso.
- 2 Blucondenser (condensador de vahos con sistema integrado de recuperación de energía).
- 2 Módulos High Speed.

**Nota importante: la altura del techo donde se van a instalar las lavadora es de 2,47 metros, por lo que la altura total de las lavadoras deberá ser inferior a ese valor.*

NOTA: Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

ANEXO II. Requisitos técnicos del sistema de trazabilidad

El Sistema de trazabilidad ha de permitir el seguimiento y registro integral del material esterilizado.

Los puntos del circuito que deben quedar controlados son:

- Recepción de material a esterilizar.
- Proceso de descontaminación, lavado y estado funcional.
- Preparación y empaquetado.
- Esterilización.
- Almacenaje del material esterilizado.
- Módulo de registro en quirófano del instrumental que se utiliza en el paciente.
- Carga de carros.
- Salida de material estéril.

La compatibilidad y correcta implantación del Sistema será responsabilidad del adjudicatario, permitiendo la gestión informatizada de todos los procesos que garanticen el control y la trazabilidad, ésta será completa, y llegará a nivel de pieza individual.

El sistema de trazabilidad ofertado por el licitador debe permitir concetarse y dar alcance de trazabilidad a los esterilizadores instalados en la central del Hospital de Majadahonda, así como con las lavadoras objeto de licitación. A continuación se indica el listado de equipos con los que deberá ser compatible el sistema de trazabilidad:

1. *Lavadoras termodesinfectadoras incluidas en el pliego objeto de licitación (características definidas en el ANEXO I del pliego)*
2. *Dos máquinas de vapor (esterilizador de vapor matachana modelo 1006 E-2 con dos puertas)*
3. *Equipo de esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno. (STERRAD NXALLClear Technology.)*
4. *Equipo formaldehído (equipo formaldehído de matachana modelo 130 –LF-2)*

Requisitos mínimos del sistema de trazabilidad:

- a. Módulos de software mínimos:
 - a. Módulo de gestión (usuarios, clientes, instrumental individual/contenedores, equipos).
 - b. Módulo de llegada de instrumentos.
 - c. Módulo de lavado, embalaje y/o empaquetado.
 - d. Módulo esterilización.
 - e. Módulo de almacén.
 - f. Módulo salida de almacén.
 - g. Módulo de conexión con quirófano y urgencias, registrando el material para cada área.
 - h. Módulo de conexión entre los equipos lavado/esterilización, conectando el sistema de trazabilidad con los equipos.
 - i. Módulo de validación (certificar el resultado de todos los procesos de esterilización).
- b. Sistema en idioma español.
- c. Capacidad de implementar cualquier necesidad que a futuro se desee incorporar .
- d. Capacidad de aceptar nuevas marcas de instrumentos sin que suponga un problema para el sistema de información.
- e. 2 impresoras de códigos de barras adaptadas a los requerimientos del sistema con conexión en red.
- f. 10 Lectores de códigos de barras.
- g. Consumibles para las impresoras (etiquetas).
- h. Licencias necesarias para una correcta instalación (4 Pc's).

NOTA: Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

➤ CONDICIONES DEL SUMINISTRO DE ETIQUETAS:

En cuanto al suministro de etiquetas, se detalla un consumo aproximado de las mismas durante el periodo de 2 años, donde dicho consumo es aproximado y se facturará por consumo realizado.

➤ CONDICIONES DEL SUMINISTRO DE MATRICULACIÓN DE CONTENEDORES QUIRÚRGICOS:

En cuanto al suministro de matriculación de contenedores quirúrgicos, se detalla un consumo aproximado de las mismas durante el periodo de 2 años, donde dicho consumo es aproximado y se facturará por consumo realizado.

En ambas actuaciones el coste del transporte queda incluido en la oferta.

ANEXO III.SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y CONTINUIDAD

Adicionalmente a lo especificado en el apartado 2 – Normativa de carácter técnico, el adjudicatario estará obligado a cumplir con los requisitos de seguridad de la información y continuidad derivados de la Política de Seguridad de FREMAP. A efectos de la propuesta, el licitador debe tener en cuenta que la Política de Seguridad de FREMAP está basada actualmente en la norma UNE-ISO/IEC 27001: “Tecnología de la Información - Código de buenas prácticas para la Gestión de la Seguridad de la Información” y su anexo A UNE-ISO/IEC 27002: “Tecnología de la Información - Técnicas de seguridad - Código de buenas prácticas para la gestión de la seguridad de la información”. En cualquier caso, a continuación, se relacionan las medidas y controles de seguridad de implementación obligatoria extraídos de la Política de Seguridad de FREMAP que se desarrollarán en fase contractual, sin perjuicio de los más específicos detallados a lo largo del presente pliego. Estos requisitos son de obligado cumplimiento antes de la finalización de la fase de implantación y serán evaluados de manera continua a lo largo del contrato. Cualquier deficiencia respecto a la seguridad se considerará prestación defectuosa del objeto del contrato pudiéndose aplicar al respecto lo indicado en el apartado de Penalidades y Resolución del Contrato del Pliego de Cláusulas Administrativas.

- El adjudicatario y el personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, evitará realizar cualquier tipo de acción que comprometa los procesos de negocio, sistemas de información e infraestructuras de TI de FREMAP. En cualquier caso, el adjudicatario comunicará de forma inmediata cualquier incidencia en materia de seguridad que pueda tener impacto en los activos de FREMAP, sin perjuicio de su resolución.
- El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, recibirá instrucciones de FREMAP sobre las políticas y procedimientos, que le afecten para el desarrollo de su cometido y uso correcto de los recursos, antes de interactuar con infraestructuras, plataformas y aplicaciones de FREMAP. El citado personal recibirá las actualizaciones que se puedan producir sobre políticas y procedimientos.

- El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, accederá a zonas “seguras” o “sensibles” durante el tiempo mínimo imprescindible para la realización de los trabajos que sean necesarios siempre con autorización previa y con control del acceso por parte de FREMAP. Dicho personal portará su identificación de manera visible.
- Todos los equipos suministrados o que sean necesarios para la entrega y gestión de lo especificado en el contrato, y que contengan información de FREMAP, independientemente de su grado de criticidad, deberán ser sometidos a un proceso de borrado seguro no recuperable previamente a su desinstalación de las instalaciones de FREMAP, emitiendo un certificado el adjudicatario al respecto, que incluya el método de borrado aplicado
- El adjudicatario deberá documentar y mantener actualizados los procedimientos relacionados con los elementos y servicios que entregue a FREMAP.
- La documentación sobre las infraestructuras, plataformas y aplicaciones de FREMAP de la que el adjudicatario tenga conocimiento, así como la generada por el propio adjudicatario que documente los elementos y servicios a entregar a FREMAP, deberán ser protegidos y almacenados con seguridad y control de acceso.
- En caso de que el equipo disponga de acceso remoto a los elementos instalados en FREMAP se realizará en las condiciones establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- De cara a garantizar la exactitud de los registros de auditoría, todos los elementos suministrados a FREMAP, o con los que éstos interactúen, deberán tener sincronizados sus relojes haciendo uso de un servicio tipo NTP o similar.
- El personal que acceda a elementos desplegados en FREMAP deberá seguir buenas prácticas de seguridad para la selección y uso de contraseñas, manteniendo la confidencialidad de las mismas y cumpliendo características mínimas para su composición. Las contraseñas tendrán un plazo de validez que obligue a su cambio periódico. A su vez, no deberán guardarlas en lugares inseguros (papel, escritorio, etc.), divulgarlas, compartirlas y en ningún caso se incluirán en ningún procedimiento o proceso automático que por ejemplo las almacene en una macro o fichero legible.
- El adjudicatario deberá comunicar a FREMAP las necesidades de acceso a puertos de diagnóstico, puertos de gestión fuera de banda, puertos de gestión en banda o cualquier otro puerto de gestión sobre elementos desplegados en FREMAP con objeto de inventariarlos y protegerlos adecuadamente, evitando así los accesos no autorizados que pudieran producirse desde los

mismos a otros elementos de la infraestructura TI o a sistemas de información de FREMAP. No estará permitido el acceso local o remoto por parte del adjudicatario a ningún sistema de información o elemento de la infraestructura de TI propiedad de FREMAP, salvo autorización expresa de ésta.

- El adjudicatario colaborará en la ejecución de las comprobaciones de los planes de contingencia y de continuidad de negocio de FREMAP, en lo referido a los suministros y servicios dentro del alcance de la presente licitación.
- El adjudicatario se compromete a proteger los registros importantes relacionados con los elementos y servicios que entregue a FREMAP ante pérdida, destrucción y falsificación durante el periodo legalmente establecido.
- Los equipos y herramientas informáticas de las que haga uso el personal del adjudicatario, o del personal que intervenga bajo su responsabilidad, estarán debidamente securizados de manera que la utilización de dichos equipos o herramientas en las instalaciones de FREMAP, o sobre los equipos relacionados con los elementos y servicios se entregan a FREMAP, no supongan un riesgo de seguridad para FREMAP.
- Tanto los equipos suministrados por el adjudicatario, como los equipos y herramientas que éste utilice a lo largo del contrato dispondrán de mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino con mantenimiento de acuerdo a las recomendaciones del fabricante de las mismas. Se considera código dañino: los virus, los gusanos, los troyanos, los programas espías, conocidos en terminología inglesa como spyware, y en general, todo lo conocido como malware.

Si la solución global propuesta por el licitador no requiriera de dichos mecanismos, éste deberá explicitar en su respuesta cómo se aborda esta amenaza de seguridad en su solución.

Si las requiriera, se seguirán de manera explícita las recomendaciones del fabricante de dichos mecanismos de prevención y protección incluyéndose en el suministro todos aquellos elementos software, licencias, servicios, etc. que sean necesarios.

El licitador incluirá en su respuesta la descripción de los mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino que mejor se alineen con su solución global y declarará en esta respuesta cualquier asunción o dependencia con las infraestructuras, plataformas y aplicaciones de FREMAP. Será responsabilidad del licitador mantener actualizado los mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino.

- El equipo deberá disponer de capacidad para cifrar la información que se extraiga sobre soportes extraíbles.
- En el caso de que el acceso a los equipos se realice mediante usuario y contraseña, el adjudicatario deberá restringir y controlar el uso y asignación de privilegios para el acceso y ejecución de actividades relacionados con los elementos y servicios que entregue a FREMAP. Respecto a los elementos suministrados a FREMAP, se deberá proporcionar un mecanismo de control de acceso a éstos que permita la identificación del usuario y su autenticación mediante contraseña y se deberá proporcionar la forma de realizar el mantenimiento de estos accesos por parte del personal de FREMAP. El sistema de control de acceso del adjudicatario tendrá la responsabilidad, tanto del acceso a los recursos como de la autorización a los usuarios.
- El adjudicatario deberá realizar el suministro, objeto de esta contratación, con un Sistema Operativo soportado y mantenido por el fabricante del equipo, así como proceder a la actualización de versión y parches de seguridad durante la vigencia del contrato.

