

Expediente Nº. LICIT/99/159/2022/0215

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de un equipo de Rayos X portátil para el Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61 sito en Sevilla.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO	4
4. ASISTENCIA TÉCNICA Y ASESORAMIENTO	5
5. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	5
5.1 Petición del suministro del equipo y tiempos de respuesta	5
5.2 Horario y lugar de entrega	6
5.3 Instalación, montaje y pruebas de funcionamiento del equipo	6
6. ACTIVIDADES DE FORMACIÓN	7
7. GARANTÍA	7
7.1 Tiempo de respuesta en caso de avería	8
8. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP	9
9. MUESTRAS	9
10. RESPONSABLE DEL CONTRATO	10
11. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	10
ANEXO I CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO	12
ANEXO II SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN Y CONTINUIDAD	15
ANEXO III – PROTECCIÓN DE DATOS	18
ANEXO IV. ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS	19

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro de un equipo de rayos X portátil para el Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61 sito en Sevilla. Dentro de este procedimiento de licitación, se entenderá que se abarcan los siguientes puntos:

- Suministro, transporte e instalación del equipo de rayos X portátil nuevo.
- Documentación por Empresa de Venta y Asistencia Técnica (E.V.A.T.) para legalizar el equipo de rayos X portátil nuevo.
- Formación de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP

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

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego y del Pliego de Cláusulas Administrativas, así como el de la legislación vigente que afecte al objeto de licitación, adoptando a su vez, las medidas necesarias para respetar la legalidad en el caso de promulgarse nueva normativa.

Conforme a lo indicado en el párrafo anterior, a continuación, se señala la legislación básica aplicable al objeto de la presente licitación:

- Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico – Revisión 2011 (en adelante, PECCR).
- Real Decreto 1085/2009, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por lo que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico.
- Instrucción IS-17, de 30 de enero de 2008, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre la homologación de cursos o programas de formación para el personal que dirija el funcionamiento u opere los equipos en las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y acreditación del personal de dichas instalaciones.
- Real Decreto 601/2019: Justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas
- Normativa UNE aplicables a instalaciones de radiodiagnóstico y electromedicina.
- Normativa y Directrices establecidas por el Consejo de Seguridad Nuclear en cada momento.
- Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.

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. En caso de ser aplicable cualquier nueva normativa en materia de protección radiológica, el adjudicatario se compromete a la aplicación de dicha norma y a adoptar las medidas y procedimientos específicos para garantizar su firme cumplimiento.

El suministro objeto de la presente licitación será prestado en el Hospital de Sevilla sito en AVDA. JEREZ, s/n.

3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

Las características técnicas para el suministro del equipo que es objeto de la licitación se detallan en el [Anexo I](#) 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 los equipos 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.

El suministro incluirá todos los accesorios necesarios del equipo, aunque no estén especificados en las características, siempre y cuando fueran necesarios para el correcto funcionamiento de los mismos.

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.
- Mano de obra y adaptación de los elementos existentes para garantizar el correcto funcionamiento del equipo.

Asimismo, los equipos dispondrán de:

- Manual de uso, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del equipo, así como una explicación detallada de su funcionamiento.
- Rótulos, indicadores y etiquetas, los cuales deben estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

Todas las piezas y componentes utilizados serán originales y de nueva fabricación, no se admitirán piezas reacondicionadas o refurbished, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

-Formulario Técnico (Anexo II de la carpeta ANEXOS). En dicho documento se especificará por cada característica técnica mínima requerida y criterios de valoración de los equipos la página de la memoria técnica en la que se encuentra recogida, con el fin de facilitar la comprobación de su cumplimiento, así como las observaciones que el licitador considere oportuno.

4 ASISTENCIA TÉCNICA Y ASESORAMIENTO

El adjudicatario se compromete a la realización de los siguientes servicios de Asistencia Técnica, y según las condiciones establecidas en el presente pliego:

- La prestación del servicio de Asistencia Técnica se llevará a cabo, en todo momento, según las normativas expuestas y establecidas en el apartado [2. Normativa de carácter técnico de aplicación](#).
- Si de las nuevas normativas que sean de aplicación, se deducen nuevos requisitos radiológicos, el adjudicatario tendrá la obligación de asesorar sobre ellas a todo el personal sanitario que pudiera resultar afectado a tal efecto.
- Asesoramiento respecto del Programa integrado para los Centros Asistenciales y Hospitalarios de FREMAP que contenga:
 - Programa de Protección Radiológica requerido por el R.D. 1085/2009.
 - Programa de Calidad regulado por el R.D. 1976/1999.
- Asesoramiento en protección radiológica al personal sanitario de las instalaciones siempre que lo necesiten.

5 CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El adjudicatario será responsable de posibles daños y/o desperfectos que pudiera causar, directamente o a través de sus subcontratistas, a personas o enseres en el proceso de transporte, descarga, instalación, montaje y prueba de funcionamiento del equipamiento, dentro y fuera de las instalaciones de FREMAP, así como durante actuaciones de asistencia técnica o de formación.

Todos los costes derivados de la entrega del suministro serán a cargo del adjudicatario.

Se entienden incluidos dentro de la oferta:

- Adquisición, transporte, montaje, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha del equipo.

5.1 Petición del suministro del equipo y tiempos de respuesta

FREMAP realizará la petición del equipo, estableciendo con el proveedor al inicio del contrato las fechas para acometer el suministro.

La fecha de entrega de los equipos no podrá ser superior a 1 mes desde la petición. El adjudicatario comunicará cualquier retraso en el suministro que ocasione el incumplimiento del plazo anteriormente indicado, que será previamente validado por FREMAP.

5.2 Horario y lugar de entrega

El equipo deberá depositarse en las zonas indicadas por FREMAP en el Centro Hospitalario solicitante en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h. La dirección de entrega es la siguiente:

Centro Hospitalario	Domicilio	Lugar de entrega	Horario
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ, s/n	Zona concreta indicada por FREMAP	08:00 – 15:00

Los embalajes, contenedores, transporte, seguros, impuestos, acarreo, y descarga de productos hasta el lugar de entrega en FREMAP serán a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario responderá, en todo caso, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado, aun cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento del suministro.

5.3 Instalación, montaje y pruebas de funcionamiento del equipo

La empresa adjudicataria o subcontratada en su caso, será la encargada del transporte, descarga, desembalaje y puesta en marcha de los equipos. Además, se encargarán de gestionar la retirada de todo tipo de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca en el montaje, cuando proceda, cumpliendo con las Normas Medioambientales.

Es obligación del adjudicatario la disposición de medios humanos y materiales necesarios para la realización de los distintos trabajos, siendo responsabilidad del mismo el cumplimiento de todos los requisitos técnicos de los diferentes reglamentos vigentes en materia de industria, seguridad e higiene y sanidad de las instalaciones.

El adjudicatario será responsable de posibles daños y/o desperfectos que pudiera causar, directamente o a través de sus subcontratistas, a personas o enseres en el proceso de transporte, descarga y puesta en marcha del equipamiento, dentro y fuera de las instalaciones de FREMAP, así como durante actuaciones de asistencia técnica.

La empresa adjudicataria llevará a cabo las actuaciones necesarias para la correcta 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. En el caso de que durante las pruebas se detecten fallos o cualquier variación de lo indicado en los pliegos, los elementos afectados deberán ser sustituidos por otros que cumplan con lo indicado en los pliegos. El adjudicatario asumirá todos los gastos ocasionados por este motivo.

6 ACTIVIDADES DE FORMACIÓN

La empresa licitadora ofrecerá un programa de formación adecuado, inmediatamente tras la instalación y verificado el correcto funcionamiento del equipo, dirigido al personal del Hospital de Sevilla, a impartir en dicho Hospital.

El programa de formación comprenderá una completa formación en el manejo del equipo, para su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, teniendo conocimiento de que ésta se impartirá al personal sanitario de FREMAP. Esta formación está implícita dentro de la oferta, debiendo asumir el adjudicatario todos los costes ocasionados.

La formación tendrá la duración suficiente, en horario de mañana y tarde, para dar cobertura a todo el personal de FREMAP necesario, y conseguir un productivo uso del equipo médico ofertado. FREMAP coordinará con el adjudicatario las fechas para la realización de la formación.

Esta formación deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- Formación in situ inicial.
- Formación continuada.
 - o **In situ**, dando cobertura a la solución de problemas que puedan surgir tras el uso inicial y a la optimización de protocolos.
 - o **General**, basada en la resolución de dudas y la optimización de protocolos.

Impartida la formación, el adjudicatario hará entrega a FREMAP en formato digital de:

- Documento básico de apoyo para el uso y manejo del equipo.
- Manual de uso del equipo, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del equipo así como una explicación detallada de su funcionamiento y de la instalación de los accesorios.
- Acta de la impartición de la formación, en el cual deberá recogerse el nombre y apellidos del personal sanitario de FREMAP, la fecha de la impartición y la duración de la misma. Este documento deberá estar firmado, visado y sellado por el Centro Sanitario de FREMAP para realizar el pago de la factura. Dicha firma será la conformidad con la impartición de la formación.
- Garantías.

Además, el licitador deberá impartir formación actualizada del equipo siempre que lo requiera FREMAP (incorporación de personal...)

7 GARANTÍA

El plazo de garantía del equipo, incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios será como mínimo de un año, el cual será ampliado en caso de que se oferten en el criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, concretamente en el criterio **3.-Garantía**, contando desde que la instalación se considera concluida. El adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida.

Dentro del período de garantía, el proveedor cubrirá todos los desperfectos de fábrica que pueda tener el equipo durante el primer año tras el suministro. También cubrirá el mantenimiento preventivo obligatorio del equipo. La garantía también incluye la sustitución de cualquier componente del equipo en caso de

vicios ocultos o defectos bien sean materiales o de funcionamiento. La cobertura de este mantenimiento vendrá determinada por la información que se expone a continuación:

a) Mantenimiento preventivo programado.

- 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 (nunca serán menos de 1/año).
- 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.

b) 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. 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.

c) Mantenimiento evolutivo.

- El mantenimiento evolutivo consistirá en la obligación por parte del adjudicatario de actualizar el software y/o hardware de los equipos médicos objeto del contrato, de forma que se disponga en todo momento de versiones soportadas por el/los fabricante/s, todo sin que afecte al servicio sanitario de FREMAP.

7.1 Tiempo de respuesta en caso de avería

Las averías serán comunicadas telefónicamente y/o telemáticamente, habilitándose por el adjudicatario un único teléfono y/o correo electrónico de Asistencia Técnica.

Durante el periodo de garantía, en caso de alguna avería el adjudicatario se compromete a dar respuesta de acuerdo a lo siguiente:

Tiempo de respuesta remota (cuando proceda):

El servicio de Asistencia Técnica debe intentar reparar el incidente vía remota en un tiempo **no superior a 4 horas laborables** desde la apertura de la avería, entendiéndose como laborable el horario comprendido entre las 08:00 y las 20:00 horas.

- Tiempo de respuesta telefónica:

El Servicio de Asistencia Técnica debe contactar telefónicamente con FREMAP en un tiempo **no superior a 4 horas laborables**, entendiéndose como laborable el horario comprendido entre las 08:00 y las 20:00 horas.

- Tiempo de respuesta presencial:

En caso de avería de cualquier componente del equipo, el adjudicatario se compromete a corregir la avería en un plazo máximo de **3 días laborales** de la apertura de la avería.

En el caso que la avería no sea posible corregirla en dicho plazo, el adjudicatario se compromete a la entrega de un equipo de sustitución en en el plazo máximo de 5 días laborables desde la apertura de la avería con el objetivo de no interrumpir la actividad quirúrgica , hasta que se entregue el equipo reparado.

8 SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP

El adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a FREMAP que permita una respuesta ante cualquier necesidad de FREMAP de lunes a viernes, y que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalidades, e incidencias del contrato):
 - o Comunicación por teléfono 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes. Se dispondrá de teléfono fijo y teléfono móvil.
 - o Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 4 horas y una resolución de la incidencia de estas funciones, no superior a 15 días.

9 MUESTRAS

FREMAP realizará pruebas del equipo ofertado, es decir de un equipo de Rayos X portátil con el objetivo de realizar una valoración de las características técnicas del mismo según lo indicado en los criterios de adjudicación del Pliego de Cláusulas Administrativas, sin que esto tenga coste alguno para FREMAP. Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador que no presente el mismo equipo ofertado (con todos sus componentes objeto de esta licitación) , no presente equipo para su comprobación o la muestra presentada no cumplan las características mínimas exigidas.

El licitador entregará el equipo y realizará una demostración de las funcionalidades del mismo en la fecha señalada en la nota de fechas publicada al efecto, en el Hospital de Sevilla, cuya dirección es:

Hospital FREMAP SEVILLA
Av. de Jerez, s/n, 41012
Sevilla

Una vez realizada la demostración, el personal sanitario de FREMAP procederá a la valoración de las muestras en el mismo día.

FREMAP se pondrá en contacto con el licitador para la retirada de las muestras.

Podrá ser motivo de exclusión del procedimiento de adjudicación el licitador que no presente muestra del equipo de rayos X portatátil para su valoración, o la muestra presentada no cumpla con las características mínimas exigidas.

10 RESPONSABLE DEL 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 del contrato derivado de 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, como mínimo, a una persona responsable que actuará como interlocutor con el director Hospitalario de nuestro Hospital de Sevilla o nuestras instalaciones de radiología, y a una persona de apoyo que sustituirá a la primera en caso de necesidad, así como un responsable en materia de formación.

Cualquier cambio en estos nombramientos deberá ser comunicado a FREMAP de forma inmediata mediante correo electrónico, fax o cualquier otro canal de comunicación, a la Dirección y persona que designe FREMAP como responsable del contrato.

FREMAP se reserva los derechos de realizar en cualquier momento una verificación de los suministros objeto del presente pliego para garantizar el pleno cumplimiento de las condiciones establecidas en el mismo, así como de solicitar a la empresa adjudicataria la documentación acreditativa de estar en pleno cumplimiento de todas las condiciones aquí estipuladas.

11 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Antes del comienzo de la actividad, la empresa adjudicataria facilitará a sus trabajadores la totalidad de EPIs derivada de su evaluación de riesgos, estando los mismos obligados a su uso correcto en todas aquellas operaciones donde existan riesgos de accidentes que puedan prevenir con su utilización.

Cualquier equipo de trabajo de la empresa adjudicataria se ajustará a la normativa laboral, así como a la específica por exposición a radiaciones ionizantes.

En el momento de inicio de las 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.

Cualquier producto químico que se utilice en las instalaciones de FREMAP debe cumplir la correspondiente normativa y se proporcionará copia de las FDS para su revisión por parte del Servicio de Prevención y Promoción de la Salud de FREMAP cuando se solicite.

La empresa adjudicataria determinará los medios de coordinación que sean necesarios en función de las características del trabajo a realizar, ya sean designando recursos preventivos o personas encargadas de la coordinación de actividades empresariales.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar a FREMAP cualquier accidente o incidente sufrido por alguno de sus trabajadores en las instalaciones de FREMAP, así como de los posibles daños a la propiedad causados. Esta comunicación deberá efectuarse en un plazo máximo de 48 horas, excepto en los casos de especial gravedad que se hará de inmediato. Si FREMAP lo considera oportuno efectuará un informe complementario.

Si la empresa adjudicataria subcontrata alguna de las actividades contenidas en este contrato, de acuerdo con las condiciones establecidas en materia de subcontratación en el Pliego de Cláusulas Administrativas, le será de aplicación todo lo dicho anteriormente y deberá incluir la correspondiente información, tanto de la empresa subcontratada como de sus trabajadores en los cuatro documentos entregados para la firma de contrato.

FREMAP podrá requerir en cualquier momento la documentación que estime oportuna para comprobación de contenido de la documentación entregada para la firma del contrato, así como cualquier, así como cualquier documentación adicional que el Servicio De Prevención Y Promoción de la Salud de FREMAP considere necesaria para la seguridad tanto de los trabajadores de la contrata como de los trabajadores de FREMAP.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar cualquier cambio que se produzca en las condiciones de trabajo con tiempo suficiente y siempre antes de la realización de los mismos.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- **Declaración de modalidad PRL (*)**
- **Declaración PRL-trabajadores**
- **CAE Ficha Coordinación (*)**: Informe, firmado por técnico competente, que contenga exclusivamente los riesgos específicos que su actividad pueda generar en nuestras instalaciones, tanto a sus trabajadores como a los de FREMAP, así como las medidas preventivas y de protección que establecerán para su control. El contenido deber ser el incluido en el documento FICHA CAE, pudiéndose utilizar éste u otro similar.
- Recibí de las **Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP (*)**

Hacer clic en el Hipervínculo: <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>):

1. En el campo "Nombre O. Contratación" buscar FREMAP
2. Seleccionar la pestaña "Director Gerente de FREMAP"
3. Seleccionar la pestaña "Documentos"
4. Dentro del apartado "Otros documentos"

ANEXO I CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

El equipo de Rayos X portátil debe tener las siguientes características, debe ser una unidad móvil, compacta, estable y de fácil manejo que permita su desplazamiento y utilización en cualquier dependencia del Hospital.

Generador de rayos X:

- De alta frecuencia.
- Controlado por microprocesador.
- Potencia: ≥ 30 kW.
- Presentación digitalizada de parámetros de exposición.
- Tiempo de exposición ≤ 4 ms.
- Incorporará preprogramación de técnicas y programación anatómica.
- Protección contra sobrecargas.
- Máxima tensión no inferior a 120kV , con un rango de mAs entre 1 y 120.
- Margen de error del kV no superior al 5% y en tiempos no superior al 20%.

Tubo de rayos X:

- Ánodo giratorio con un mínimo de 2800 revoluciones por minuto.
- La potencia del tubo no ha de ser inferior a la del generador ofertado.
- Tubo de doble foco con tamaños no superiores a 0.6/1.2
- Capacidad calorífica global ≥ 1 MHU (incluida coraza)
- Capacidad calorífica del ánodo ≥ 140.000 HU
- Filtración $\geq 2,5$ mm Al.
- Tasa de disipación calorífica del conjunto ánodo-coraza ≥ 10.000 HU/min
- Dispositivo de colimación manual luminoso.
- Sistema de medida y registro de dosis área.
- Tamaño de campo de radiación mínimo cubierto a 1m de distancia será de 35 x 43.

Sistema soporte conjunto radiológico:

- Desplazamiento motorizado.
- Sistema de frenos anticolidión.
- Brazo porta-tubo con columna giratoria o doble articulación, equilibrado en cualquier posición que permita fácil acceso a la cama del paciente.
- Dispositivo de disparo que permita una separación mínima del operador de 2 metros.

- Diseño optimizado para fácil transporte que permita cómodo manejo, superación de pendientes, pequeños escalones y acceso a puertas y ascensores.
- Peso máximo de 600Kg.
- Mando de exposición remoto.
- Sistema de alimentación por batería y eléctrico.

Detector y consola de adquisición:

- Tipo de detector: panel plano portátil con centelleador de ioduro de cesio y conexión inalámbrica al equipo.
- Tamaño de pixel de 140 μm
- Consola de adquisición con pantalla de, al menos, 15".
- Capacidad de almacenamiento de, al menos, 100 imágenes.
- SW de supresión de radiación.
- Selección automática de protocolos tras abrir el paciente en la lista de trabajo.
- Procesador de imágenes: Con funciones generales

Conectividad:

- Estándar de referencia: DICOM 3
 - Basic Greyscale Print SCU.
 - Storage SCU/SCP.
 - Storage Commitment SCU.
 - Verification SCU/SCP.
 - Modality Worklist SCU.
 - MPPS o DICOM SR

NOTA: Si alguna de las características determina una marca o 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.

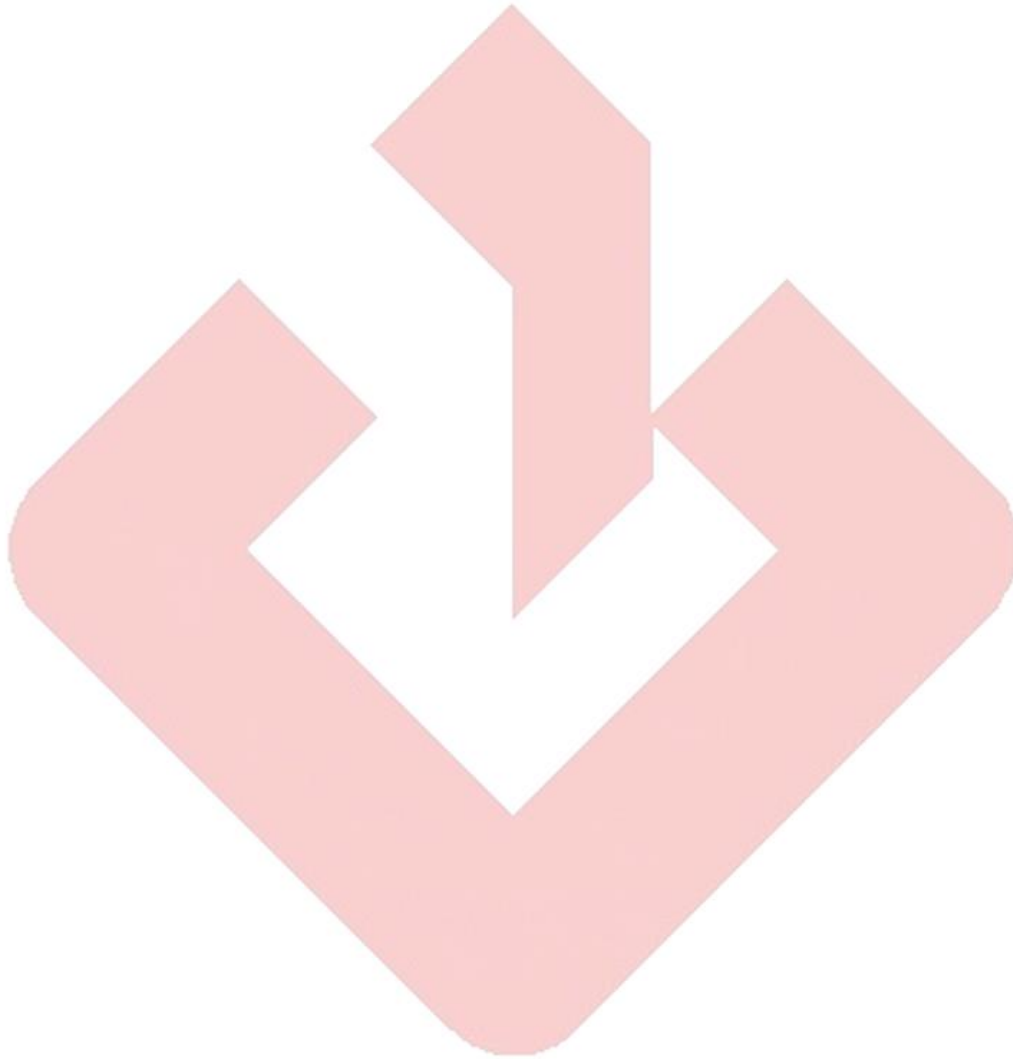
Las medidas serán tomadas como aproximadas, siempre y cuando se demuestre que no afecta a la funcionalidad del artículo solicitado.

Las referencias y envases se indican como orientativas de las características de calidad mínimas que deben tener los artículos ofertados por los distintos licitadores.

Para la definición del equipo y fungibles asociados, puede darse el caso que se haya empleado **de manera excepcional la referencia a una marca o producto concreto para identificar una parte del objeto del suministro, en casos en los que no es posible la definición de manera genérica por parte del personal**

técnico usuario del equipo, en el caso concreto, la expresa admisión de que dicha mención es puramente orientativa, sin que excluya o impida formular proposiciones con otros equipos de similares propiedades

técnicas, y, la existencia de otros mecanismos para permitir el acceso a la licitación de cualquier interesado, impiden que dicha actuación acarree la medida extrema de la anulación del PPT



ANEXO II 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 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 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 –cubiertos por el servicio de mantenimiento de esta licitación-, así como las herramientas que se utilicen 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 servicio 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 potenciales nuevos elementos que puedan aparecer durante la vigencia del contrato, todos ellos deberán 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 servicio, 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.

ANEXO III – PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso de que, para la prestación del servicio de mantenimiento, el adjudicatario no necesite acceder para su tratamiento a datos personales de la responsabilidad de FREMAP, se le considerará como prestador de servicios sin acceso a datos y se regularán sus obligaciones de protección de datos de conformidad con los puntos siguientes:

- Se atenderá a las instrucciones de FREMAP comprometiéndose a informar a sus trabajadores de la prohibición de acceder a datos de carácter personal o a los recursos del sistema de información durante la realización de las tareas que les sean encomendadas por FREMAP, sin su previa autorización.
- Si los servicios objeto de contrato se van a desarrollar en los locales de FREMAP, deberá informar a los trabajadores sobre la prohibición de acceso a cualquier área, zona o espacio físico dentro de las instalaciones de FREMAP, así como del acceso y/o sustracción de cualquier información técnica u otras, sin previa autorización.
- En caso de que, por cualquier motivo, se produzca algún acceso a datos de FREMAP, voluntario o accidental, no previsto en este contrato, el prestador del servicio y sus trabajadores se comprometen a ponerlo en conocimiento de FREMAP a la mayor brevedad posible, quedando obligados en todo caso al secreto profesional sobre las informaciones de las que hayan podido tener conocimiento. No obstante, el prestador del servicio se reserva el derecho de requerir a sus empleados la firma de cláusulas de confidencialidad y deber de secreto.

ANEXO IV. ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS

Para todos aquellos accesos remotos a recursos desplegados en FREMAP, se establecen 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 *FortiClient*).
 - 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, dado que el licitador ofrecerá una solución alternativa a la propuesta por FREMAP, deberá incluir en el apartado correspondiente al criterio de adjudicación "1. Oferta económica", una descripción de las condiciones técnicas propuestas para tener acceso remoto.