

Expediente Nº. LICT/99/139/2023/0029

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de reactivos químicos y la cesión de equipos para la realización de diferentes técnicas analíticas en el laboratorio Clínico de los Hospitales de Majadahonda y Sevilla de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR.....	4
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	4
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	4
4.2 Entrega	5
4.2.1 Lugar y horario	5
4.2.2 Recepción	5
4.3 Devoluciones de reactivos	5
4.3.1 Caducidad de los reactivos	6
4.3.2 Albarán de entrega en FREMAP.....	6
4.4 Retirada de los equipos una vez finalizado el contrato	6
4.5 Responsable del contrato	6
5. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.....	7
5.1 Instalación y puesta en funcionamiento	7
5.2 Control de Servicio de Asistencia Técnica Posterior	8
5.3 Seguridad de la información y continuidad	9
5.4 Formación.....	12
6. RESIDUOS	12
7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	12
ANEXO I. DEFINICIÓN DE LOS LOTES	13
ANEXO II. CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN INICIAL DEL CONTRATO	17
ANEXO III. ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS.....	21

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y las características técnicas que deben reunir los productos sanitarios a suministrar para la Contratación del suministro de reactivos químicos y la cesión de equipos para la realización de diferentes técnicas analíticas en el Laboratorio Clínico de los Hospitales de Majadahonda y Sevilla de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.

El objeto contrato se divide en los siguientes Lotes:

Lote 1: Contratación del suministro de reactivos y cesión de 2 equipos iguales para cada laboratorio de hematología para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Lote 2: Contratación del suministro de reactivos y cesión de 3 equipos iguales, 2 equipos en Majadahonda y 1 equipo en Sevilla para la realización de test inmunoensayo para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Lote 3: Contratación del suministro de reactivos y cesión de 1 equipo igual para cada laboratorio para la realización de test en orina para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Lote 4: Contratación del suministro y cesión de 2 equipos iguales para cada laboratorio para la medición de ph y gases sanguíneos, iones y cooximetría para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Lote 5: Contratación del suministro de material y cesión de 2 equipos iguales para cada laboratorio para realización de pruebas de microbiología para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Lote 6: Contratación del suministro de reactivos y cesión de 2 equipos iguales para cada laboratorio para la realización de pruebas de Bioquímica para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Lote 7: Contratación del suministro de material y cesión de 3 equipos iguales, 2 equipos en Majadahonda y 1 equipo en Sevilla para realizar de forma automática la determinación de Velocidad de Sedimentación Globular para los laboratorios de Majadahonda y Sevilla.

En relación con los anexos del presente pliego:

- **Anexo I**, definición de Lotes.
- **Anexo II**, consumos estimados para la duración inicial del contrato.
- **Anexo III**, acceso remoto de los equipos.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- En relación a los residuos se tendrá en cuenta toda la normativa de residuos líquidos y sólidos, así como los reactivos no tóxicos para el operador y el medio ambiente.

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

Se licita la contratación del suministro de reactivos químicos y la cesión de equipos para la realización de diferentes técnicas analíticas de Laboratorio de los Hospitales de Majadahonda y Sevilla de FREMAP.

Los requisitos mínimos que deberán cumplir los licitadores se fijan en el **ANEXO I** del presente pliego.

Estos requisitos mínimos establecidos serán de necesario cumplimiento en su totalidad, quedando excluidas del proceso de valoración aquellas ofertas que no cumplan con todos los requisitos mínimos establecidos.

En cualquier caso, si alguna de las características indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

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

- **Todos los sistemas, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.**
- **El software, así como las actualizaciones del mismo y las licencias de uso durante toda la vigencia del contrato.**

El licitador deberá acreditar el cumplimiento estricto de las especificaciones técnicas demandadas en el presente pliego mediante documentación oficial del fabricante (Manuales oficiales de usuario, inserts de reactivos, certificaciones oficiales...)

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

El pedido se realizará a través de correo electrónico o fax y, con carácter excepcional, otro medio de comunicación, desde el Hospital de Majadahonda y el Hospital de Sevilla, por la persona designada por FREMAP a tal efecto, indicando el contrato, el número de pedido, la referencia del producto, cantidad del producto.

Los productos se suministrarán con la periodicidad que por el Laboratorio se determine, según la fluctuación de su consumo.

Los productos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, la descripción, el número de unidades suministradas.

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

Los reactivos deberán transportarse debidamente acondicionados de forma segura y que se impida la rotura de la cadena de frío.

Además, todos los residuos deberán ser segregados en origen y deberán ir perfectamente identificados y etiquetados.

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.

4.2 Entrega

El plazo habitual de entrega para los pedidos normales, entre la fecha de pedido y la fecha de recepción, no deberá superar los 3 días laborables, debiendo informar el adjudicatario a FREMAP cuando se produzca un retraso en los plazos habituales de entrega del producto afectado.

4.2.1 Lugar y horario

El artículo deberá depositarse en las zonas concretas (no en pasillos, salas de espera, etc.) indicadas por FREMAP en el Hospital solicitante en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h. Las direcciones de entrega son las siguientes:

Hospital	Domicilio	Lugar de entrega	Horario
FREMAP Majadahonda	CTRA. POZUELO 61	Laboratorio	8.00-15.00h
FREMAP Sevilla	AV. DE JEREZ S/N	Laboratorio	8.00-15.00h

4.2.2 Recepción

La recepción por parte del servicio de Laboratorio no implica la aceptación íntegra del suministro, entendiéndose que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

El Hospital que haga la recepción de los productos sanitarios se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. Se entenderá efectuado el suministro, cuando los artículos objeto del contrato estén depositados en las zonas designadas para ello, debidamente presentados, verificados y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

Si en la misma entrega se puede apreciar que los suministros no se hallan en estado de ser recibidos, se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

4.3 Devoluciones de reactivos

FREMAP se reserva el derecho de no aceptar, devolver, solicitar la sustitución o el abono de los artículos recibidos que presenten deficiencias en la recepción o durante su utilización, aun cuando el material haya sido recepcionado con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

FREMAP tendrá un plazo máximo de 45 días laborables desde la recepción del pedido, para la devolución de un producto defectuoso. Para la citada reclamación la persona responsable de la mutua se pondrá en contacto con el adjudicatario ya sea por correo electrónico/fax, para que proceda a la retirada y envío del artículo en óptimas condiciones y sujeto a los plazos de entrega marcados en este pliego, manteniendo como fecha del pedido, la del día en que se efectuó antes de la incidencia.

Cuando se produzcan devoluciones por vicio o defectos ocultos en los productos sanitarios suministrados, la empresa adjudicataria asumirá los siguientes costes:

- El coste de la retirada del producto con vicio o defecto.
- El coste del suministro de uno nuevo en perfectas condiciones.
- El coste del artículo devuelto.

La recogida del producto defectuoso se realizará en un plazo máximo de 15 días laborables y su abono en la facturación del mismo mes o en su defecto, el mes siguiente en el que se detecte la incidencia.

4.3.1 Caducidad de los reactivos

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada, garantizando tiempo suficiente para su almacenamiento y consumo.

4.3.2 Albarán de entrega en FREMAP

El albarán de entrega constará de los siguientes datos:

- Número de albarán.
- Identificación del artículo, código/referencia, cantidad suministrada, precio unitario y total.
- Fecha de pedido.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- Fecha y hora de entrega.
- Artículo pendientes de entregar.

El albarán de entrega será verificado por el responsable de FREMAP, 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. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por el servicio de Laboratorio.

4.4 Retirada de los equipos una vez finalizado el contrato

Una vez finalizado el contrato entre FREMAP y el adjudicatario los equipos cedidos deberán ser retirados de las instalaciones de FREMAP, asumiendo el adjudicatario el coste total de la retirada, debiendo realizar además un borrado completo y certificado de la información de los equipos, que deberá ser entregado a FREMAP.

Los equipos deberán permanecer en las instalaciones de FREMAP hasta que se consuman todos los reactivos disponibles en los Laboratorios.

4.5 Responsable del contrato

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato de cada lote, el cual tendrá como atribuciones la labor de coordinación y seguimiento del suministro objeto de licitación, así como el cumplimiento del presente Pliego. Como responsable del contrato, mantendrá con el adjudicatario los contactos que estime oportunos y convocará las reuniones que, a su criterio, 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.

Ambas designaciones, con los datos pertinentes, así como identificación, número de teléfono y dirección de correo electrónico de contacto, se comunicarán en el momento de la firma del contrato y, de haber algún cambio posterior, la comunicación se hará con una semana de antelación, garantizando así que el suministro no se vea perjudicado.

El adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a FREMAP, que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, Facturación, Aplicación de penalidades, Incidencias del contrato, Pedidos, Comunicación de devoluciones):
 - Comunicación por teléfono de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes. Se dispondrá de teléfono fijo y teléfono móvil.
 - 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, no superior a 15 días naturales.
 - En caso de ausencia de la persona Responsable del Contrato, deberá comunicarse inmediatamente a FREMAP, la persona que va a sustituirle, de tal de modo, que no quede ningún día desatendido el suministro.
- Servicio de Atención para recepción de pedidos, comunicación de incidencias en las entregas, comunicación de devoluciones, etc. que permita:
 - Comunicación por teléfono, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.
 - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 4 horas.

El adjudicatario deberá proporcionar a FREMAP la información necesaria para el correcto seguimiento y la evaluación de la calidad del suministro prestado.

5. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Todos los licitadores deberán seguir los mismos pasos para la entrega del equipo en cesión, es decir, deberán realizar instalación y puesta en marcha de los equipos de los lotes que resulten adjudicatarios, que se realizará una vez que se adjudique el contrato.

5.1 Instalación y puesta en funcionamiento

El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos que requieran la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos.

Todos los equipos deberán disponer de:

- Conexión al SIL (Sistema Informático del Laboratorio) mediante conexión por RS232 (en caso de conexiones RS232 se deberá facilitar un dispositivo tipo Moxa o similar para la conversión a TCP/IP) o por TCP/IP, en ambos casos con conexión unidireccional o bidireccional, con Host-Query o descarga dinámica según convenga en ambos casos.
- Entrega del **Protocolo de comunicación** tipo ASTM y colaboración con nuestro departamento de Informática para realizar la conexión.
- Todos los equipos deberán realizar las tres pruebas básicas de seguridad eléctrica, que son apantallamiento eléctrico, determinar que no hay fugas y, por último, que la toma de tierra funciona.

Los licitadores deberán realizar los siguientes pasos en la instalación de los equipos:

- La primera semana del contrato, el adjudicatario deberá comunicar a FREMAP el protocolo de comunicación y todo lo relacionado con la conexión al SIL.
- El adjudicatario dispondrá de los dos primeros meses desde el inicio del contrato para que el equipo esté en perfecto funcionamiento.
- Por último, una vez que el equipo esté en perfecto funcionamiento, se dispondrá de un mes adicional para establecer la Conexión al SIL.

Una vez terminada la instalación, el adjudicatario realizará la prueba o test de aceptación correspondiente, en un periodo no superior a 5 días, desde la realización de la prueba, esta prueba deberá ser validada por FREMAP y se entregará dos originales de la prueba o test de aceptación realizados. 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 del equipo.

5.2 Control de Servicio de Asistencia Técnica Posterior

El licitador deberá informar de los mantenimientos preventivos que se realizarán en los equipos, así como la periodicidad de dichos mantenimientos, incluyendo las pruebas de seguridad eléctrica.

El licitador deberá realizar un informe con cada intervención en el equipo.

El licitador se hará cargo de los gastos de mantenimiento y reparación de los equipos sin que suponga un coste adicional para FREMAP, salvo aquellos componentes que sean consumibles, debiendo hacer el licitador comunicación de esas reparaciones al centro.

Las actuaciones de mantenimiento cuya ejecución implique parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, serán autorizados previamente.

Tiempos de respuesta:

Servicio de Asistencia Técnica Remota: para los equipos que dispongan de asistencia remota, el Servicio de Asistencia Técnica debe contactar de forma remota con el equipo averiado del Hospital en un tiempo no superior a 2 horas laborables desde la apertura de la avería.

Tiempo de respuesta telefónica: El licitador deberá tener Servicio de Asistencia Técnica para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos por teleasistencia (call-center) y deberá estar disponible en horario de mañana y tarde los días laborables de lunes a viernes.

Horario de Asistencia técnica:

- Lunes a viernes 9:00 - 17:00 horas

Tiempo de respuesta presencial: El licitador deberá contar con personal técnico y de aplicaciones asegurando que en casos de avería o cualquier incidencia en el funcionamiento de los equipos el tiempo de respuesta será inferior a 48 horas desde la comunicación de FREMAP.

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.

5.3 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: “Sistema de Gestión de seguridad de la información” y su anexo A UNE-ISO/IEC 27002: “Tecnología de la Información - Técnicas de seguridad - Código de prácticas para los controles de 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.
- El 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.

REQUISITOS DE SEGURIDAD MÍNIMOS A CUMPLIR

A continuación, se exponen los requisitos mínimos que el equipo médico ofertado y su posterior implantación deberán cumplir:

- 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 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 y autorización a los recursos, como de un registro de auditoría de estos.
- El adjudicatario deberá realizar el suministro, objeto de esta contratación, con un Sistema Operativo soportado y mantenido por el fabricante del equipo.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador que no cumpla con los requisitos de seguridad de la información mínimos.

5.4 Formación

La empresa licitadora ofrecerá un programa de formación adecuado, inmediatamente tras la instalación y verificado el correcto funcionamiento del equipo, dirigido al personal de los Hospitales, a impartir en cada uno de ellos.

El programa comprenderá una completa formación en el manejo de los equipos, para su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo el aprendizaje y asesoramiento.

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 de cada equipo.

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. RESIDUOS

Todos los residuos deberán ser segregados en origen y deberán ir perfectamente identificados y etiquetados.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

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.

ANEXO I. DEFINICIÓN DE LOS LOTES

LOTE 1: Contratación del suministro de reactivos y cesión de 2 equipos iguales para cada laboratorio de hematología para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

- Instalación de **2 equipos iguales por Laboratorio**, incluyendo un sistema de alimentación ininterrumpida para cada uno de ellos.
- Analizador con los siguientes parámetros informados que no sean parámetros de investigación:
 - Recuento de leucocitos
 - Recuento y porcentaje de neutrófilos
 - Recuento y porcentaje de linfocitos
 - Recuento y porcentaje de monocitos
 - Recuento y porcentaje de eosinófilos
 - Recuento y porcentaje de basófilos
 - Recuento de hematíes
 - Cuantificación de Hemoglobina
 - Índices eritrocitarios (HCT, VCM, HCM, CHCM...)
 - Recuento de plaquetas
 - Índices plaquetarios (PTC, MPV, ADP, etc...)
 - Recuento de reticulocitos
 - Reticulocitos inmaduros
 - Índices reticulocitarios (IRF, etc...)
- Unidades y valores de referencia configurables por el usuario.
- Analizador con Avisos y Alarmas
 - Avisos de intervalo de referencia.
 - Avisos de intervalo de acción.
 - Avisos de valores críticos.
- Actualización de nuevas versiones.
- Actualización de nuevas técnicas.
- Reactivos **sin cianuro**, seguros para los operadores y el medio ambiente.
- Lector de código de barras que admita (Code 128, NW7, Codabar, Code 39, etc...)
- Carga de muestras continua en modo automático con identificación por código de barras y en tubo cerrado.
- Modo manual de trabajo con identificación por código de barras o manualmente.
- Control de Calidad interno del equipo.
- Deberá tener un registro de lotes de reactivos y su histórico.
- Deberá disponer de un volumen de muestra mínimo inferior a 200 mcL
- Numero de muestras hora superior a 95.
- Asistencia on-line.

LOTE 2: Contratación del suministro de reactivos y cesión de 3 equipos iguales, 2 equipos en Majadahonda y 1 equipo en Sevilla para la realización de test inmunoensayo para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

- Instalación de **3 equipos iguales, 2 equipos en Majadahonda y 1 en Sevilla**, que deberá disponer de Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI).
- Analizador multicanal, automático, selectivo, de acceso aleatorio y continua entrada de muestras.
- El método de medida debe ser por Quimioluminiscencia.

- Sistema que permita la conservación de los reactivos a bordo del equipo.
- Analizador con los siguientes Test:

Hepatitis A:

Anti-HVA-IgG o total
Anti-HVA-IgM

Hepatitis B:

HBsAg
HBsAg (cuantitativo)
HBsAg (confirmación)
HBeAg
Anti-HBc-total
Anti-HBc-IgM
Anti-HBe
Anti-HBs

Hepatitis C:

Anti-HVC

HIV

HIV (Ag p24 / anti-HIV 1-2)

Hormonas:

TSH, T4 libre, PTH intacta, cortisol, Prolactina, Testosterona, SHBG, β -HCG.

Vitaminas:

B12, fólico, D (25 hidrox)

Marcadores tumorales:

PSA, PSA libre, AFP, CEA, CA 19.9, CA 15.3, CA 125, HE-4.

Otros:

Ferritina.

Marcadores tumorales y otros.

- Analizador con Avisos y Alarmas
 - Avisos de intervalo de referencia.
 - Avisos de intervalo de acción.
 - Avisos de valores críticos.
- Control de Calidad interno del equipo.
- Analizador que permita la carga simultánea de tubos primarios y cubiletes.
- Analizador que permita priorizar muestras urgentes.
- Analizador con sistemas de detección de coágulo y nivel de líquido.
- Lector de código de barras que admita (Code 128, NW7, Codabar, Code 39, etc...)
- Deberá tener registro actual e histórico de lotes de reactivos, controles y calibraciones.
- Numero de determinaciones hora superior a 100.

LOTE 3: Contratación del suministro de reactivos y cesión de 1 equipo igual para cada laboratorio para la realización de test en orina para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

- Instalación de **1 equipo semiautomático igual para cada Laboratorio**, para lectura fotométrica para tiras de orina de 11 parámetros: densidad, pH, leucocitos, hematíes, nitritos, glucosa, proteínas, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, color.
- Identificación de muestra con lector de código de barras, identificación manual o consulta a Host.
- Disponer de capacidad para almacenar resultados en el equipo.
- Posibilidad de imprimir resultados en el equipo.
- Disponer de modo de trabajo en carga continua de tiras.
- Periodo de incubación controlado.

LOTE 4: Contratación del suministro y cesión de 2 equipos iguales para cada laboratorio para la medición de ph y gases sanguíneos, iones y cooximetría para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

- Instalación de **2 equipos iguales por Laboratorio** (todos ellos con cooximetría). Para la medición de Gases (ph y gases sanguíneos, pO₂ y pCO₂), Iones (Na, K, Ca⁺⁺, Cl) Hto, Glu, Lact, Bilirrubina, incluyendo un sistema de alimentación ininterrumpida para cada uno de ellos.
- Lo equipos deberán disponer de tecnología de cartucho, no se admitirán equipos monotest.
- El sistema debe ser capaz de analizar sangre arterial, sangre venosa, suero y otro tipo de líquidos biológicos.
- Sistema de detección de errores en la toma de muestra.
- Sistema de detección de microcoágulos.
- Lector código de barras.
- Resultados en pantalla e impresos.
- Equipo de sobremesa que cumpla los requisitos legales aplicables y dispongan de marcado CE.
- Control de Calidad interno del equipo
- Equipo que permita trabajar desde jeringa, capilar o tubo o vial de control de calidad de la SEQC sin necesidad de usar adaptadores.
- Equipos ofertados con un máximo de dos cartuchos/elementos a sustituir (incluyendo electrodos, reactivos y controles de uso diario).

LOTE 5: Contratación del suministro de material y cesión de 2 equipos iguales para cada laboratorio para realización de pruebas de microbiología para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Sección 1:

- Medios de cultivo en placas y en frascos para aislamiento general y selectivo de microorganismos (Agar sangre, agar chocolate, etc...)
- Medios de cultivo con alta caducidad.
- Reactivos auxiliares para microbiología (colorantes de gram, soluciones, etc....)
- Material auxiliar para microbiología (asas de siembra, pipetas, torundas, etc...)

Sección 2:

- Instalación de **1 equipo igual en cada Laboratorio** para realizar, de forma automática, la incubación de los frascos de hemocultivos, que deberá disponer de Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI).

- Deberá disponer de un sistema de identificación de frascos.
- Deberá disponer de un sistema de notificación de crecimiento de microorganismos.
- Deberá disponer de un sistema de seguimiento del proceso de incubación.
- Deberá disponer de un sistema de modificación de tiempo de incubación por frasco.
- Deberá disponer de un sistema de notificación de cultivos negativos.
- Deberá disponer de un sistema de almacenamiento de datos
- El sistema dispondrá de frascos para aerobios, anaerobios y micobacterias y todo el material auxiliar necesario para el procesamiento de frascos.
- El sistema dispondrá de frascos con aditivo especial para aumentar la recuperación de microorganismos en muestras de pacientes con tratamiento antibiótico.

Sección 3:

- Instalación de **1 equipo igual en cada Laboratorio** para realizar, de forma automática, la identificación de microorganismos y el antibiograma, que deberá disponer de Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI).
- Deberá disponer de un sistema de tarjetas individuales de identificación y antibiograma.
- No debería disponer de reactivos adicionales a las tarjetas
- Deberá disponer de tarjeta sellada que evite riesgos biológicos
- Deberá disponer de trazabilidad en la manipulación de la tarjeta
- Deberá disponer de un programa experto de resultados de antibióticos consultando base de datos actualizada.
- Deberá incorporar antibióticos actualizados
- Deberá realizar un informe de resistencias a los antibióticos
- Deberá disponer de recomendaciones por CLSI y EUCAST.
- Deberá disponer de almacenamiento de datos.

LOTE 6: Contratación del suministro de reactivos y cesión de 2 equipos iguales para cada laboratorio para la realización de pruebas de Bioquímica para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

- Instalación de **2 equipos iguales por Laboratorio**, que deberá disponer de Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI).
- Analizador multicanal, automático, discreto, selectivo, de acceso aleatorio con continua entrada de muestras, disponiendo al menos de los modos de medida por espectrofotometría visible/UV y potenciometría.
- Reactivos refrigerados en el analizador que permitan su conservación en el sistema.
- Test: glucosa, creatinina (técnica enzimática), creatinina (técnica picrato), urea, colesterol, triglicéridos, HDL-colesterol directo, ácido úrico, proteínas totales en suero, proteínas totales en orina/LCR, bilirrubina total, bilirrubina directa, calcio, magnesio, hierro, saturación de hierro, fosfato, ALP, AST, ALT, GGT, CK, CK-MB, LDH, amilasa, lipasa, colinesterasa, PCR, factor reumatoide, albúmina, IgG, IgA, IgM, Sodio, Potasio, Cloro. Hb glicosilada.
- Analizador que admita la carga simultánea de tubos primarios (5, 7, 10 mL) y cubiletes, microcubiletes y microtubos Eppendorf.
- Analizador que permita priorizar muestras urgentes.
- Analizador que admita muestras de suero, plasma, líquido cefalorraquídeo, orina, sobrenadantes y sangre total al mismo tiempo.

- Las pipetas deben disponer de sistemas de detección de coágulo y nivel de líquido.
- Lector de código de barras que admita (Code 128, NW7, Codabar, Code 39, etc...)
- Deberá disponer de una velocidad mínima de test/hora y de un volumen mínimo de muestra.
- El equipo deberá disponer de solución para el aporte de agua desionizada.
- Analizador con Avisos y Alarmas
 - Avisos de intervalo de referencia.
 - Avisos de intervalo de acción.
 - Avisos de valores críticos.
- Control de Calidad interno del equipo.
- Número de determinaciones hora superior a 300 hasta 400 incluyendo ISE.

LOTE 7: Contratación del suministro de material y cesión de 3 equipos iguales, 2 equipos en Majadahonda y 1 equipo en Sevilla para realizar de forma automática la determinación de Velocidad de Sedimentación Globular para los laboratorios de Majadahonda y Sevilla.

- Instalación de **3 equipos iguales**, 2 en Majadahonda y 1 en Sevilla, para realizar, de forma automática, la determinación de VSG (velocidad de sedimentación globular) por método de Westergren o adaptado, que deberá disponer de Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI).
- El equipo deberá utilizar para la determinación de VSG el mismo tubo de extracción del contador hematológico (tubo primario).
- Deberá poder utilizar diferentes tipos de tubo primario.
- Deberá disponer de un sistema de identificación de tubos.
- Deberá disponer de un sistema de agitación de los tubos.
- Deberá disponer de un sistema de almacenamiento de datos.
- El equipo deberá poder conectarse al SIL (Sistema Informático del Laboratorio) mediante conexión por RS232 o por TCP/IP, en ambos casos con conexión unidireccional o bidireccional, con Host Query o descarga dinámica según convenga en ambos casos.
- Entrega del Protocolo de comunicación tipo ASTM y colaboración con nuestro departamento de Informática para realizar la conexión.

ANEXO II. CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN INICIAL DEL CONTRATO

LOTE 1: Contratación del suministro de reactivos y cesión de 2 equipos iguales para cada laboratorio de hematología para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Artículo	Determinaciones Majadahonda	Determinaciones Sevilla
Hemogramas	26.000	17.500
Reticulocitos	2.500	1.500

LOTE 2: Contratación del suministro de reactivos y cesión de 3 equipos iguales, 2 equipos en Majadahonda y 1 equipo en Sevilla para la realización de test inmunoensayo para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Artículo	Determinaciones Majadahonda	Determinaciones Sevilla
Anti-HVA-IgG o total	100	40
Anti-HVA-IgM		40

HBsAg	4.500	2.000
Anti-HBc-total	4.500	2.000
Anti-HBs	4.500	2.000
Anti-HVC	4.500	2.000
HIV (Ag p24 / anti-HIV 1-2)	4.500	2.000
Ferritina	4.400	600
T4 libre	600	800
TSH	600	800
Vitamina B-12	600	400
Ácido fólico	600	400
Anti-PCC	600	
Vitamina D 25-OH	400	200
PTH intacta	400	200
Cortisol	200	200
Prolactina	200	
Testosterona	400	
SHBG	400	
β-HCG	400	
PSA total	600	400
PSA libre	600	
Otros test inmunoensayo	400	400

LOTE 3: Contratación del suministro de reactivos y cesión de 1 equipo igual para cada laboratorio para la realización de test en orina para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Artículo	Determinaciones Majadahonda	Determinaciones Sevilla
Tiras reactivas de Orina	7.000	1.000

LOTE 4: Contratación del suministro y cesión de 2 equipos iguales para cada laboratorio para la medición de ph y gases sanguíneos, iones y cooximetría para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Artículo	Determinaciones mensuales por equipo Majadahonda	Determinaciones mensuales por equipo Sevilla
PH y gases sanguíneos, iones y cooximetría.	30	30

Nota: Para este lote a diferencia del resto no se realiza una estimación del consumo para la duración inicial del contrato si no que se indican determinaciones mensuales y por cada equipo, y teniendo en cuenta que son 2 equipos por laboratorio.

LOTE 5: Contratación del suministro de material y cesión de 2 equipos iguales para cada laboratorio para realización de pruebas de microbiología para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Sección 1		
Artículo	Determinaciones Majadahonda	Determinaciones Sevilla
Columbia 5 % Sheep BL (20)	3.000	4.000
Columbia CNA 5 % Sheep B (20)	200	200
Mac Conkey	3.000	4.000
Agar chocolate + Polyvitex	3.000	3.500
Hektoen	400	200
Agar SS	240	200
Agar Campylobacter	360	
Yersinia CIN agar	240	240
Agar anaerobios (Schaedler)	500	500
Agar Hongos Sabouraud)	240	200
Agar Chocolate (VCAT3) (Neisserias)	240	
Agar Mueller Hinton	160	
Agar Dermatofitos	400	
Agar MRSA	400	400
Agar detección Carbapenemasa	240	240
Agar detección BLEE	400	400
Caldo Selenito	80	80
Caldo Tioglicolato	2.000	200
Estuche para gram	8	4
Garrafa para gram	8	
Generador de CO2	800	600
Generador de microaerofilia	40	
Generador de anaerobios	100	80
Tiras indicadoras de anaerobiosis	2	2
Reactivo de catalasa 2x5mL	4	4
Asas estériles	8.000	12.000
Torundas con medio Amies	900	1.500
Frascos transporte con medio Amies	40	40
Tubos con medio para congelar	2	
Reactivo de coagulasa	2	5
Reactivo de oxidasa	2	2
Discos optoquina	2	2
Lowestein		80
Reactivos y material auxiliar	50	50

Sección 2		
Artículo	Determinaciones Majadahonda	Determinaciones Sevilla
Frascos aerobios	3.000	2.000
Frascos anaerobios	1.000	1.400

Sección 3		
Artículo	Determinaciones Majadahonda	Determinaciones Sevilla
Material auxiliar	100	100
Identificación de gram negativos	500	500
Identificación de gram positivos	900	500
Identificación de levaduras	120	
Identificación de Neisseria/Haemophylus	60	50
Identificación de anaerobios	50	50
Antibiograma de Staphylococcus	840	680
Antibiograma de Streptococcus	240	80
Antibiograma de gram negativos	750	500
Antibiograma de no fermentadores 1 y 2	240	200
Antibiograma alta resistencia	100	100
Antibiograma de levaduras	50	
Otras galerías de identificación	120	80
Identificación de Bacilus gran positivo	40	40

LOTE 6: Contratación del suministro de reactivos y cesión de 2 equipos iguales para cada laboratorio para la realización de pruebas de Bioquímica para los Servicios de Laboratorio de Majadahonda y Sevilla.

Artículo	Determinaciones Majadahonda	Determinaciones Sevilla
Glucosa	20.900	12.500
Urea	9.600	400
Creatinina-Jaffé		12.200
Creatinina enzimática	20.300	
Colesterol	16.000	1.600
HDL-colesterol	1.500	1.500
Triglicéridos	1.500	1.600
Ácido úrico	16.300	12.500
Proteínas en suero	14.300	12.500
Proteínas en orina/LCR	400	150
Bilirrubina total	1.600	400
Bilirrubina directa	1.400	50
Calcio	600	12.200
Fósforo	300	100
Magnesio	120	100

Hierro	4.400	300
AST	19.900	12.200
ALT	19.900	12.200
GGT	19.900	12.200
ALP	5.600	400
LDH	2.000	600
CK	800	600
CK-MB (masa)	400	
Amilasa	120	100
Lipasa	120	
Colinesterasa	12.000	50
PCR	5.300	3.500
Factor Reumatoide	500	500
Albúmina (colorimétrica)	4.000	200
IgA	500	200
IgG	500	200
IgM	500	200
Na	16.000	12.000
K	16.000	12.000
Cl	80	50
Hb glicosilada	1.200	1.200

LOTE 7: Contratación del suministro de material y cesión de 3 equipos iguales, 2 equipos en Majadahonda y 1 equipo en Sevilla para realizar de forma automática la determinación de Velocidad de Sedimentación Globular para los laboratorios de Majadahonda y Sevilla.

Artículo	Determinaciones Majadahonda	Determinaciones Sevilla
Velocidades	18.000	4.000

ANEXO III. ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS

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 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, el licitador incluirá en su oferta una descripción de las condiciones técnicas propuestas.