

Expediente Nº. LICIT/99/159/2023/0185

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de dos envasadoras de medicamentos y sus fungibles para los Centros Hospitalarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61, sitios en Barcelona y Vigo.

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO	3
4.	CONDICIONES DEL SUMINISTRO	5
4.1	Petición del suministro del equipamiento.....	5
4.2	Petición del suministro de fungibles y tiempos de respuesta.....	6
4.3	Horario y lugar de entrega.....	6
4.4	Recepción de los fungibles.	6
4.5	Pedidos	7
4.6	Instalación, montaje y pruebas de funcionamiento del equipamiento	7
5.	FORMACIÓN.....	7
6.	GARANTÍA	8
7.	MUESTRAS.....	11
8.	RESPONSABLE DEL CONTRATO	11
9.	SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP	12
10.	PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	12
	ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO	13
	ANEXO II SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	14
	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 dos envasadoras de medicamentos y sus fungibles para los Centros Hospitalarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61, sitios en Barcelona y Vigo.

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

- Adquisición, montaje, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha del equipamiento.
- Suministro de los fungibles detallados durante la ejecución del contrato.
- Formación de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP.
- Servicio de postventa o asistencia técnica durante el plazo de garantía del equipamiento.

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, del Pliego de Cláusulas Administrativas, así como de la legislación vigente y cualquier normativa técnica vigente (Directivas, Leyes, Reales Decretos, Reglamentos, Normas, Instrucción, Protocolos, etc.) de carácter estatal, autonómico o municipal que afecte al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a normas de aplicación, durante la vigencia del contrato debiendo adoptar a su vez las medidas necesarias para respetar la legalidad en todo momento.

Conforme a lo indicado en el párrafo anterior, a continuación se indica, de forma no exhaustiva, la legislación básica aplicable al objeto de la presente licitación:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los Productos Sanitarios.

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 EQUIPAMIENTO

Las características técnicas para el suministro del equipamiento que son 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 equipamiento. Asimismo, se pretende facilitar la obtención de todas las funciones y prestaciones que debe cumplir el equipamiento de última tecnología existente en el mercado.

Los licitadores deben garantizar la existencia de repuestos y la vida útil del equipamiento 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 equipamiento, 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 equipamiento y, por tanto, se considera incluido en la oferta:

- Todos los sistemas, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.
- Mano de obra y adaptación de los elementos existentes para garantizar el correcto funcionamiento del equipamiento.

Asimismo, el equipamiento dispondrá de:

- Manual de uso, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del equipamiento, 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.

Documentos a aportar en el criterio no cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio **3.- Calidad del equipamiento**.

El licitador deberá aportar un único archivo preferiblemente PDF o en su defecto una carpeta comprimida (Zip) en el presente criterio, la siguiente documentación:

- Memoria técnica del equipamiento. Mediante la memoria técnica presentada deberá ser posible la comprobación, referente al equipamiento de las características técnicas mínimas requeridas y el criterio de valoración Calidad del equipamiento (Anexo C. de la carpeta ANEXOS).
- Formulario Técnico (Anexo B. de la carpeta ANEXOS). En dicho documento se especificará por cada característica técnica mínima requerida y criterio 3.- Calidad del equipamiento, 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.
- Certificado de Conformidad CE del equipamiento ofertado por el licitador (según Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por lo que se regulan los productos sanitarios).

- Propuesta de acceso remoto en el caso que el licitador opte por llevar a cabo la conexión por otros medios distintos a los especificados en el [ANEXO IV. ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS](#) del presente pliego

4. 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, montaje, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha del equipamiento requerido en los casos que proceda.
- Suministro de fungibles durante la ejecución del contrato.
- Formación de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP.
- Servicio de postventa o asistencia técnica durante el plazo de garantía del equipamiento.

4.1 Petición del suministro del equipamiento

FREMAP realizará la petición del suministro del equipamiento, estableciendo con el proveedor al inicio del contrato las fechas para acometer el suministro en el Centro Hospitalario correspondiente.

El plazo de **suministro efectivo** del equipamiento con la totalidad de los accesorios descritos en el [Anexo I](#) del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, **será de 30 días naturales a contar desde la fecha de emisión del pedido.**

En caso de retraso por causa de fuerza mayor según la normativa de aplicación, se concederá al adjudicatario un plazo adicional de 30 días naturales, siendo condición indispensable para ello que se haya avisado al responsable del contrato de FREMAP previamente al vencimiento del plazo establecido.

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

Las peticiones de suministro se comunicarán por correo electrónico a través de la aplicación informática de FREMAP (Gestión de Pedidos), en el que se recogerá toda la información necesaria para el correcto suministro de los productos requeridos, incluidos datos de contacto del centro solicitante.

Los pedidos podrán modificarse o anularse durante un plazo de 24 horas a contar de la siguiente manera

- Si el pedido se realiza antes de las 12 horas, el plazo empezará a contar desde las 12 horas del día de la realización del pedido.
- Si el pedido se realiza después de las 12 horas, el plazo empezará a contar desde las 00:01 horas del día siguiente al de la realización del pedido.

Todos los costes derivados de modificaciones o devoluciones correrán por cuenta del adjudicatario.

4.2 Petición del suministro de fungibles y tiempos de respuesta

A continuación se detalla los consumos estimados en número de blísters a lo largo de la duración del contrato (36 meses) de los fungibles, sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para FREMAP ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el que caso de que variaran durante la vigencia del contrato, dadas las múltiples variables (actividad, pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

Consumo blísters 36 meses	
VIGO	BARCELONA
18.000	15.000

El plazo de entrega no podrá ser superior a 3 días hábiles de lunes a viernes, a contar desde el día siguiente a la emisión del pedido.

4.3 Horario y lugar de entrega

El equipamiento deberán depositarse en las zonas indicadas por FREMAP en los Centros Hospitalarios de FREMAP sitios en Vigo y Barcelona 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 VIGO	Calle de Feliciano Rolán 12	Zona concreta indicada por FREMAP	08:00 a 15:00 h
FREMAP BARCELONA	Calle Madrazo 8-10		

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.

4.4 Recepción de los fungibles.

La recepción por parte de FREMAP no implica la aceptación íntegra de los fungibles asociados, entendiéndose que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados. El Centro Hospitalario que haga la recepción de los fungibles se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. Se entenderá efectuado el suministro, cuando los fungibles suministrados estén depositados en las zonas designadas para ello, debidamente presentados, verificados y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

4.5 Pedidos

Los pedidos de los fungibles se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto.

Las peticiones de suministro se comunicarán por correo electrónico a través de la aplicación informática de FREMAP (Gestión de Pedidos), en el que se recogerá toda la información necesaria para el correcto suministro de los productos requeridos, incluidos datos de contacto del centro solicitante.

Los pedidos podrán modificarse o anularse durante un plazo de 24 horas a contar de la siguiente manera

- Si el pedido se realiza antes de las 12 horas, el plazo empezará a contar desde las 12 horas del día de la realización del pedido.
- Si el pedido se realiza después de las 12 horas, el plazo empezará a contar desde las 00:01 horas del día siguiente al de la realización del pedido.

Todos los costes derivados de modificaciones o devoluciones correrán por cuenta del adjudicatario.

4.6 Instalación, montaje y pruebas de funcionamiento del equipamiento

La empresa adjudicataria o subcontratada en su caso, será la encargada del transporte, descarga, desembalaje y puesta en marcha del equipamiento. 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 del equipamiento, 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.

5. FORMACIÓN

La empresa licitadora ofrecerá un programa de formación inicial adecuado, inmediatamente tras la instalación y verificado el correcto funcionamiento del equipamiento, dirigido al personal de los Centros Hospitalarios de FREMAP sitios en Vigo y Barcelona.

El programa de formación inicial comprenderá una completa formación en el manejo del equipamiento, 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.

Esta formación deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- Formación inicial en el Hospital de Vigo y Barcelona
- 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 equipamiento.
- Manual de uso del equipamiento, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del equipamiento 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 equipamiento siempre que lo requiera FREMAP durante la duración del contrato.

6. GARANTÍA

El plazo de garantía del equipamiento (fungibles excluidos), incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios será como mínimo de **dos años**, los cuales serán ampliados en caso de que se oferten en el criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, concretamente en el **criterio 2. Ampliación del periodo de garantía mínimo del equipamiento**, contando desde que la instalación se considera concluida.

El plazo de garantía de los fungibles será mínimo de 6 meses. Durante los 6 primeros meses desde el suministro, los fungibles serán sustituidos en caso de defecto de fabricación por parte del adjudicatario. La garantía también incluye la sustitución de los fungibles en caso de vicios ocultos o defectos bien sean materiales o de funcionamiento.

No obstante a lo anterior, el adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida.

Dentro del período de garantía, el equipamiento suministrado tendrá una cobertura de mantenimiento integral, teniendo como finalidad el buen estado del equipamiento en todo momento.

La garantía también incluye la sustitución de cualquier componente del equipamiento 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 equipamiento, 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.
- 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 del equipamiento.

c) Mantenimiento evolutivo.

- El mantenimiento evolutivo consistirá en la obligación por parte del adjudicatario de actualizar el software y/o hardware del equipamiento médico 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.

d) Mantenimiento correctivo.

- Consistirá en la reparación de anomalías, deficiencias o averías del equipamiento objeto de suministro, para devolverlos a su estado operacional e inicial. Se llevarán a cabo todas las actuaciones necesarias para su reparación y puesta en marcha efectiva, con la mayor brevedad posible.
- Quedan incluidos todos los componentes del equipamiento, elementos auxiliares, instalación y piezas de repuestos originales – sin límite y sin aceptar piezas reacondicionadas o refurbished.
- Asimismo, todos los costes derivados de la mano de obra, desplazamientos, dietas y demás que puedan derivarse del cumplimiento de la misma, también se considerarán incluidos en la garantía.

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 de lunes a viernes.

- 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 de lunes a viernes.

- Tiempo de solución:

En caso de avería de cualquier componente del equipamiento sanitario, el adjudicatario se compromete a su reparación íntegra, garantizando la completa funcionalidad del equipo, en un plazo máximo de **2 días laborales desde la comunicación de la avería**. Este plazo podrá ser ampliable a 5 días laborales desde la apertura de la avería en casos debidamente justificados por el adjudicatario y aprobados por FREMAP. Ante cualquier incumplimiento de los tiempos de respuesta, FREMAP impondrá penalidades y podrá resolver el contrato según se recoge en el apartado Penalidades del contrato del Pliego de Cláusulas Administrativas.

Cuando se prevea que el tiempo de reparación de los equipos, de sus componentes, cargadores, baterías y caja de esterilización con filtro puede superar dicho plazo, el adjudicatario entregará uno de iguales o superiores prestaciones sin coste alguno para FREMAP antes del vencimiento del plazo establecido para la reparación de averías y hasta que queden solventados, conforme a las condiciones indicadas anteriormente.

Ante cualquier incumplimiento de los tiempos de respuesta, FREMAP impondrá penalidades y podrá resolver el contrato según se recoge en el apartado Penalidades del contrato del Pliego de Cláusulas Administrativas.

En todo momento, el mantenimiento se realizará de manera que no sea perjudicial a la actividad ordinaria del Centro Hospitalario de FREMAP, respetando en todo momento sus franjas horarias. Se considerará necesario contactar con el Centro Hospitalario (en el caso que proceda) para establecer el momento idóneo por ambas partes para la realización del mantenimiento del equipamiento médico, informando a su vez, a la persona de contacto designada por FREMAP. Por cada actuación realizada (con independencia de la naturaleza – correctiva, preventiva, técnico/legal o evolutiva-), se deberá emitir el correspondiente informe recogiendo el diagnóstico inicial, las tareas llevadas a cabo y los resultados obtenidos del mantenimiento realizado.

El adjudicatario deberá de disponer, para las labores de mantenimiento, de un servicio de asistencia técnica propio o servicio de asistencia técnica autorizado, debidamente acreditado y homologado por el fabricante, para la correcta prestación del servicio de mantenimiento.

Corresponde al adjudicatario todos los derechos y obligaciones respecto del personal asignado a la prestación objeto del contrato, sin que se establezca vinculación alguna con FREMAP, todo ello conforme a la legislación vigente en materia laboral.

7. MUESTRAS

La valoración de muestras se realizará en uno de los Centros especificados por el licitador. En ningún caso se realizará en las instalaciones de FREMAP.

FREMAP realizará pruebas del equipamiento ofertado (fungibles incluidos) con el objetivo de realizar una valoración de las características técnicas de los mismos sin que esto tenga coste alguno para FREMAP, haciéndose cargo únicamente del coste que conlleve el desplazamiento al lugar donde se encuentre el equipamiento a valorar.

El licitador detallará en su oferta el nombre del Centro, dirección y horario posible de la visita, que se incluirá en el **SOBRE A**, en concreto en la Declaración responsable en materia de adscripción de medios.

Los Centros en los que se podrá realizar la prueba en las condiciones anteriormente indicadas se encontrarán en los siguientes territorios, según el siguiente orden preferente:

1. Dentro de la Península Ibérica entendiéndose como tal España (sin incluir islas, Ceuta y Melilla), Portugal, Andorra y Gibraltar.
2. Resto de España.
3. Dentro del ámbito Europeo.

El equipamiento (fungibles incluidos) a valorar deberá cumplir con las características mínimas exigidas al efecto en el [Anexo I](#) del presente pliego y el licitador realizará una demostración de las funcionalidades del equipamiento

Asimismo, de las muestras presentadas se valorará los puntos descritos en el criterio de valoración no sujeto a evaluación mediante fórmulas (3.-Calidad del equipamiento) , tal y como se recoge en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

FREMAP se pondrá en contacto con los licitadores de cara a indicar la fecha de valoración del equipo, que aproximadamente será entre los 15 días anteriores a la fecha señalada en la nota de fechas para la apertura de ofertas económicas.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador que no presente el mismo equipamiento ofertado para su valoración y cumplimiento de las características técnicas mínimas. En caso de que la documentación presentada no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos.

Podrá ser excluido del procedimiento de adjudicación el licitador que no presente el mismo equipamiento ofertado (con todos sus componentes objeto de esta licitación) para su valoración, no presente equipamiento para su valoración, no realice la demostración de funcionalidades del equipamiento, las muestras presentadas no cumplan las características mínimas exigidas o no se facilite visita a centro alguno.

8. RESPONSABLE DEL CONTRATO

Durante la duración del contrato, el adjudicatario designará a una única persona como responsable del contrato, que tendrá como atribuciones la labor de coordinación y de garantizar la correcta gestión y

seguimiento del suministro (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalidades, e incidencias del contrato), sin suponer un coste adicional a FREMAP.

FREMAP por su parte designará a una persona como responsable del contrato, al que corresponderá supervisar el cumplimiento de su ejecución con arreglo a las condiciones estipuladas en los pliegos de la licitación y a la oferta del adjudicatario.

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.

9. 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:

1. Comunicación reparación remota (cuando proceda) y tiempo de respuesta telefónica asistencia técnica de incidencias y dudas de funcionamiento del equipamiento: Comunicación por teléfono y por correo electrónico las 08:00 y las 20:00 horas. Respuesta inferior a 4 horas.
2. Servicio para para recepción de pedidos, comunicación de incidencias en las entregas, comunicación de devoluciones, mantenimiento de Catálogo, facturación e incidencias del contrato y otras funciones no incluidas en el apartado anterior: Comunicación por teléfono y por correo electrónico las 09:00 y las 17:00 horas. Respuesta inferior a 4 horas y una resolución de la incidencia de estas funciones, no superior a 15 días.

10. 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. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

- **CENTRO FREMAP AFECTADO:** Centros Hospitalarios FREMAP sitios en Vigo y Barcelona.
- **CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS REQUERIDAS**

EQUIPAMIENTO

- Deberá contar con marcado CE
- La envasadora se suministrará con un mesa a modo de soporte con material resistente y de fácil lavado, capaz de soportar el peso de la envasadora. Se aceptará que la mesa esté incorporada a la envasadora.
- Máquina reenvasadora de formas sólidas orales.
- Dimensiones máximas de la máquina sin mesa soporte que lo contenga:
 - o Altura: 90 cm
 - o Largo: 113 cm
 - o Profundidad: 50 cm
- Equipo informático (monitor, teclado y lector de código de barras y código QR) integrado en la propia envasadora.
- Incluirá impresora de transferencia térmica
- Incluirá software de control en el propio equipo
- Velocidad de envasado al menos 2.200 blíster/hora
- Permite envasar porciones de medicamentos
- Se obtiene blíster precortado
- Sellado hermético
- Medida del formato de blíster de al menos 56x50 mmm que permita el envasado de tamaños diferentes de medicamentos con o sin blíster. El color del blíster (fungibles) podrá ser elegible.
- Posibilidad de inclusión de pictogramas y diferentes formatos de letras.
- Etiqueta configurable por el usuario
- Permite la impresión en Blíster del Código de Barras (1D) o Código Datamatrix (2D) a voluntad del usuario.
- El software debe facilitar un histórico de envasados y copias de seguridad automáticas.
- Posibilidad de incluir una base de datos de productos farmacéuticos que permita ampliar y actualizarla.
- Medidas de seguridad que eviten la marcha intempestiva del equipo
- Posibilidad de Búsqueda medicamentos en listado
- La fecha de caducidad se puede configurar por defecto o es modificable a voluntad
- Permite la exportación del fichero de estadísticas en formato Excel y Word
- Parada de emergencia

FUNGIBLES

Dado que existe variedad en el mercado en cuanto a los fungibles que necesitan las envasadoras de medicamentos para realizar su función, no se especifica su tipología.

El licitador deberá ofertar los fungibles necesarios para que el equipamiento ofertado realice su función, teniendo en cuenta las características mínimas solicitadas y detalladas con anterioridad, siendo las siguientes:

- Permite envasar porciones de medicamentos.
- Se obtiene blíster precortado.
- Sellado hermético.
- Medida del formato de blíster de al menos 56x50 mmm que permita el envasado de tamaños diferentes de medicamentos con o sin blíster. El color del blíster (fungibles) podrá ser elegible.
- Posibilidad de inclusión de pictogramas y diferentes formatos de letras.
- Etiqueta configurable por el usuario
- Permite la impresión en Blíster del Código de Barras (1D) o Código Datamatrix (2D) a voluntad del usuario.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador cuyo equipamiento y fungibles no cumplan las características mínimas exigidas en el presente Pliego.

La descripción, composición y características técnicas establecidas son características mínimas que se deberán cumplir, aceptándose productos cuyas características sean superiores.

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 equipamiento, 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 equipamiento**, en el caso concreto, la expresa admisión de que dicha mención es puramente orientativa, sin que excluya o impida formular proposiciones con otro equipamiento 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

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: “Seguridad de la Información, ciberseguridad y protección de la privacidad – Sistemas de gestión de la seguridad de la información – Requisitos” y su anexo A UNE-ISO/IEC 27002: “Seguridad de la Información, ciberseguridad y protección de la privacidad – Control 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, para lo que podrá solicitarse las evidencias oportunas. 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 inventarlos 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 con 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 un sistema de cifrado en el almacenamiento de datos y 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 de todo el software utilizado durante la vigencia del contrato.
- En los casos en que se incluyan sistemas con servidores se deberá realizar y facilitar a FREMAP un análisis de vulnerabilidades inicial y posteriormente de forma periódica.
- El adjudicatario deberá facilitar a FREMAP un plan de continuidad del sistema de información donde queden indicados tiempos de respuesta ante incidentes, compromiso de nivel de servicio y periodicidad y conservación de copias de seguridad.
- En caso de que, por cualquier motivo, se produzca algún incidente de seguridad que afecte a datos de FREMAP en materia de Confidencialidad, Disponibilidad, Integridad, Trazabilidad o Autenticidad de los datos voluntario o accidental, 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.

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 Cisco AnyConnect).
- La seguridad vendrá dada por un doble factor de autenticación y podrá variar en función del proveedor elegido por FREMAP para este fin (actualmente, este proveedor es swivelsecure).
- Actualmente, el software de generación de claves de autenticación únicamente podrá estar instalado en un dispositivo de la infraestructura propiedad del adjudicatario, proporcionando FREMAP licencia para este dispositivo.
- El medio técnico preferente de conexión para accesos puntuales será el establecimiento de una conexión mediante VPN. Para ello, con independencia del presente clausulado, se deberá informar a FREMAP tanto de la hora de conexión como la de finalización de la sesión, así como el motivo de esta.

- Recursos de FREMAP accesibles:

- Solamente se proporcionará acceso remoto a los elementos estrictamente necesarios para el cumplimiento del objeto contractual.
- La conexión se realizará única y exclusivamente por unos protocolos previamente consensuados con FREMAP.

- Potestad de control

- El personal autorizado de FREMAP, teniendo como finalidad la protección, optimización y mejora de los servicios, monitorizará el tráfico cursado en este tipo de conexiones para la detección de actuaciones anómalas.

- Deberes y obligaciones para la empresa adjudicataria:

- Solamente deberá tener acceso a los recursos desplegados en FREMAP el personal estrictamente necesario de la empresa adjudicataria y/o fabricante y únicamente para los fines previamente autorizados por FREMAP.
- Los usuarios del acceso remoto deberán hacer un uso adecuado de la conexión, utilizándola eficientemente con el fin de evitar en la medida de lo posible la congestión de la misma, la interrupción de los servicios de red o del equipamiento de la infraestructura conectada.

- Se deberá acceder desde equipos y/o redes protegidas que garanticen unas condiciones de seguridad adecuadas sobre todo en lo referente al control de accesos al personal autorizado y la protección de los activos de FREMAP a los que se tenga acceso (lo que requiere el uso de soluciones actualizadas, antivirus, antispyware, etc....).

- El adjudicatario será responsable directo de todas las actividades realizadas mediante el uso del acceso remoto proporcionado.
 - El adjudicatario deberá reportar a FREMAP aquellas incidencias de seguridad de las que tuviesen conocimiento (p.ej.: pérdida o compromiso de las credenciales, etc.).
- Uso no adecuado: el acceso remoto proporcionado no debe ser usado para:
- Cualquier transmisión de información o acto que vaya en contra de la legislación vigente que sea de aplicación.
 - Fines privados, personales o comerciales, no relacionados con las actividades propias y autorizadas por FREMAP.
 - Transmisión de material que infrinja la legislación sobre propiedad intelectual (software, imágenes, video, audio, películas, etc.). En general la empresa adjudicataria se compromete a no hacer uso de los recursos informáticos y de comunicación para publicar o divulgar material que pueda suponer una violación de los derechos legales de terceros.
 - Creación, utilización y transmisión de cualquier tipo de material que perjudique la dinámica habitual de los usuarios de FREMAP o redes externas (virus, difusión de correo publicitario, cadenas de correo electrónico, etc.).
 - Actividades deliberadas con alguna de las siguientes finalidades:
 - Congestión de los enlaces de comunicaciones o sistemas informáticos mediante el envío de información o programas concebidos para tal fin.
 - Escaneo de puertos.
 - Búsqueda de vulnerabilidades en equipos pertenecientes a FREMAP o redes externas.
 - Denegación de servicios y desconexión de equipos.
 - Destrucción o modificación de la información.
 - Violación de la privacidad e intimidad de los clientes de FREMAP.
 - Intentos de acceso o accesos no autorizados a equipos.

El licitador podrá optar por llevar a cabo la conexión por otros medios distintos a los especificados en las “Condiciones Técnicas” (p.ej. sesión Webex o similar), si existiera algún tipo de factor técnico u organizativo que así lo requiriese, siempre que la conexión fuera segura, que se pudiera seguir cumpliendo el resto de los 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 “3.- Calidad del equipamiento”, una descripción de las condiciones técnicas propuestas para tener acceso remoto.

La plataforma de licitación electrónica de FREMAP únicamente permite subir un único archivo. Es por ello que el licitador deberá subir en el presente criterio de adjudicación los siguientes documentos en un archivo comprimido (.ZIP) o un PDF conjunto:

-Memoria técnica del equipamiento y fungibles ofertado. Mediante la memoria técnica presentada deberá ser posible la comprobación, referente al equipamiento y fungibles de las características técnicas mínimas requeridas y el presente criterio de valoración.

-Formulario Técnico (Anexo B de la carpeta ANEXOS). En dicho documento se especificará por cada característica técnica mínima requerida y el presente criterio de valoración del equipamiento, 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.

-Certificado de Conformidad CE del equipamiento ofertado por el licitador (según Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por lo que se regulan los productos sanitarios).

-Propuesta de acceso remoto en el caso que el licitador opte por llevar a cabo la conexión por otros medios distintos a los especificados en el ANEXO IV. ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS del Pliego de Prescripciones Técnicas.

