

**Expediente Nº. LICIT/99/139/2023/0152**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de Material de Esterilización con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.**

## ÍNDICE

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR .....</b>	<b>3</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>12</b>
<b>4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta .....</b>	<b>12</b>
<b>4.2 Entrega .....</b>	<b>13</b>
<b>4.2.1 Lugar y horario .....</b>	<b>13</b>
<b>4.2.2 Recepción .....</b>	<b>14</b>
<b>4.2.3 Devoluciones de los productos .....</b>	<b>15</b>
<b>4.2.4 Caducidad de los productos .....</b>	<b>15</b>
<b>4.3 Gestión del suministro .....</b>	<b>15</b>
<b>4.3.1 Información de Gestión .....</b>	<b>15</b>
<b>4.3.2 Reclamaciones .....</b>	<b>16</b>
<b>4.3.3 Servicio de atención a FREMAP .....</b>	<b>17</b>
<b>4.4 Control y seguimiento .....</b>	<b>17</b>
<b>4.4.1 Responsable del contrato .....</b>	<b>17</b>
<b>5. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO (Lotes 1 y 2) .....</b>	<b>17</b>
<b>5.1 Instalación y puesta en funcionamiento .....</b>	<b>18</b>
<b>5.2 Control de Servicio de Asistencia Técnica Posterior .....</b>	<b>18</b>
<b>5.3 Seguridad de la información y continuidad .....</b>	<b>19</b>
<b>5.4 Formación .....</b>	<b>21</b>
<b>5.5 Retirada de los equipos una vez finalizado el contrato .....</b>	<b>22</b>
<b>6. MUESTRAS .....</b>	<b>22</b>
<b>7. ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS .....</b>	<b>24</b>
<b>8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES .....</b>	<b>25</b>

## **1. OBJETO**

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de Material de Esterilización con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.

La licitación se compone de 7 lotes:

Lote 1: Contratación del suministro productos específicos para esterilizar a baja temperatura por peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.

Lote 2: Contratación del suministro de controles biológicos en esterilización a vapor con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.

Lote 3: Contratación del suministro de indicadores químicos para esterilización a vapor, indicadores de proceso o tipo 1 con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.

Lote 4: Contratación del suministro de indicadores químicos para esterilización a vapor, indicadores físicos o tipo 2 con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.

Lote 5: Contratación del suministro de indicadores químicos de paquete, indicadores tipo IV,V Y VI con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.

Lote 6: Contratación del suministro de embalajes para esterilizar a vapor con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.

Lote 7: Contratación del suministro de productos de lavado con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.

El suministro de los productos deberá llevarse a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

## **2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO**

---

- Real Decreto 192/2023, por el que se regula 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/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR**

---

Las características mínimas de los productos objeto de la presente licitación son los indicados a continuación:

**Lote 1: Contratación del suministro productos específicos para esterilizar a baja temperatura por peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.**

Esporas rápidas y cesión de sistemas de lectura de indicadores biológicos (incubadoras), se deberán ceder las incubadoras necesarias para cubrir los diferentes indicadores biológicos licitados y el número de ciclos indicados para cada Hospital.

El licitador deberá hacerse responsable de las revisiones y mantenimiento, reparaciones y calibrage de las mismas.

Cesión de los siguientes esterilizadores por peróxido de hidrogeno con fase de gas plasma:

- 1 para Barcelona.
- 1 para Sevilla.
- 1 para Majadahonda.
- 1 para Vigo.

El licitador deberá ceder a aquellos centros que soliciten la cesión de una selladora específica para la bolsa de papel mixto/ tyvek.

**Fungibles:**

- **Control biológico para esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno.** Tiempo de lectura hasta 30 min. En caso de ser necesario el proveedor deberá aportar sin coste alguno los elementos necesarios para la lectura correcta del indicador (incubadora). La incubadora debe ser compatible con el sistema de trazabilidad informático MARVAX. Si durante la vigencia del contrato se produce una mejora del control biológico con una reducción de tiempo en su lectura el adjudicatario procederá al cambio de las mismas para su uso en los Hospitales de FREMAP.
- **Cinta indicadora autoadhesiva de 19 mm** de anchura para esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrogeno.
- **Rollo mixto para esterilizar por baja temperatura por peróxido de hidrógeno** de las siguientes medidas:
  - 70mx75mm.
  - 70mx150mm.
  - 70mx200mm.
  - 70mx250mm.
  - 70mx100mm.
  - 70mx320mm.
- **Agente esterilizante para baja temperatura.**
- **Indicador químico para esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno.**
- **Caja recolectora o similar.**
- **Papel de impresora esterilizadora.**

**Características técnicas de los equipos:**

Características mínimas que deben cumplir los equipos.

- Esterilizador a baja temperatura mediante peróxido de hidrogeno al 58-59% con fase de gas plasma.
- Volumen de la cámara de esterilización superior a 45 litros. Forma de la cámara: rectangular o similar.
- Puerta única y bloqueo de la misma durante el proceso de esterilización.
- Proceso controlado por microprocesador con pantalla táctil.
- Mensajes de alarma auditivos y visuales, con texto explicativo en español.
- Instalación sin ningún tipo de conducción de agua, aire o ventilación específica.
- Movilidad de estantes: 4 ruedas (todas bloqueadas).
- Temperatura en la cámara durante el proceso de esterilización de aproximadamente 50 °C.
- Disponibilidad de diferentes ciclos de esterilización para material quirúrgico general y para endoscopios flexibles con canal de trabajo.
- Sistema de dosificación de agente esterilizante, cartucho, casete o similar que una vez insertado en el equipo permita la realización de al menos 5 procesos de esterilización.
- Ciclos de esterilización estándar inferior a 30 minutos y para endoscopios flexibles inferior a 40 minutos.
- Con fase de acondicionamiento de la carga, que permita no iniciar el proceso de esterilización y no utilizar agente esterilizante en caso de que el sistema detecte que la carga no está en condiciones adecuadas.
- Ciclo validado para la inactivación total de priones, con evidencia científica de reconocido prestigio.
- Impresora de datos del proceso.
- Puerto USB para la descarga de datos. Posibilidad de disponer de dispositivos accesorios, como disponibilidad de lector de código de barras.
- Certificado de conectividad y transferencia de datos del proceso de esterilización al sistema de trazabilidad instalado en la central de esterilización de los hospitales GEASOFT de MARVAX.

#### **ESPECIFICACIONES DE ESTERILIZACIÓN:**

- Monitorización del proceso de esterilización: Parámetros del sistema monitorizados con sensores internos, indicadores biológicos e indicadores químicos, Sistema de Monitorización Independiente.
- Monitorización continua de la concentración de peróxido de hidrogeno en cámara durante el proceso de esterilización.

Los equipos deberán ser compatibles e integrables con el Sistema Informático de Trazabilidad que disponga Fremap (Geasoft - MARVAX). El licitador siempre deberá presentar la última versión disponible de los equipos.

El adjudicatario tendrá que ceder tanto para la valoración de los equipos como para la posterior cesión la versión más actualizada de los mismos.

En el caso de que durante la vigencia del contrato y su posible prórroga se produzca una mejora o desarrollo tecnológico del producto, se podrá valorar la incorporación del mismo y su compatibilidad con con el sistema de trazabilidad y sistema informático de FREMAP.

#### **Lote 2: Contratación del suministro de controles biológicos en esterilización a vapor con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social N°61.**

Todos los indicadores biológicos deben cumplir los requisitos de la Norma UNE EN ISO 11138-1:2017 (R) 2010 y UNE EN ISO 11138-3:2017. En caso de ser necesario el proveedor deberá aportar sin coste los elementos necesarios para la correcta lectura de cada indicador.

Se deberán ceder las incubadoras necesarias para cubrir los diferentes indicadores biológicos licitados y el número de ciclos indicados para cada Hospital. El licitador deberá hacerse responsable de las revisiones y mantenimiento, reparaciones y calibrage de las mismas. Las incubadoras deberán tener las siguientes características:

- El pocillo no necesitará configuración para evitar errores humanos.
- Se detectarán mediante alarma de error los fallos de mezclado de indicador biológico con medio de cultivo.
- Indicación visual de tiempo restante de incubación sin necesidad de configuración.
- Que sea válida en procesos de vapor saturado.
- Incubadora que tenga la capacidad de registro de ciclos.
- Incubadora con conexión a red informática y posibilidad de conexión al sistema de trazabilidad Marvax, Trazins.

#### Controles biológicos:

- **Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de vapor por pre-vacío a 134º.** Tiempo de lectura: menos de 30 minutos. Certificado por organismo notificado independiente externo conforme a cumplimiento de normativa UNE EN ISO 11138 partes 1 y 3.
- **Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de esterilización con vapor por pre- vacío a 121º-134º y con vapor por gravedad a 121º.** Tiempo de lectura: 3 horas. Certificado por organismo notificado independiente externo conforme a cumplimiento normativa UNE EN ISO 11138 partes 1 y 3.
- **Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 134º.** Tiempo de lectura: menos de 30 minutos. Cumplimiento de Normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

Si durante la vigencia del contrato se produce una mejora de los indicadores biológicos con una reducción en el tiempo de la lectura, el adjudicatario procederá al cambio de las mismas para su uso en los Hospitales de FREMAP sin coste añadido.

En el caso de que durante la vigencia del contrato y su posible prórroga se produzca una mejora o desarrollo tecnológico del producto, se podrá valorar la incorporación del mismo y su compatibilidad con con el sistema de trazabilidad y sistema informático de FREMAP.

#### **Lote 3: Contratación del suministro de indicadores químicos para esterilización a vapor, indicadores de proceso o tipo 1 con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.**

El licitador deberá ceder durante la duración del contrato y su posible prórroga los siguientes portarrollos de cintas:

- 3 Sevilla
- 3 Majadahonda
- 2 Barcelona

- 1 Vigo

Todos los indicadores químicos deben cumplir los requisitos de la Norma ISO 11140-1 sobre Esterilización de productos sanitarios.

El adjudicatario tendrá que ceder tanto para la valoración de los equipos como para la posterior cesión la versión mas actualizada de los mismos.

**Indicadores de proceso.** Están diseñados para usarse con paquetes, envases para indicar que la unidad ha sido directamente expuesta al proceso de esterilización y para distinguir entre las unidades procesadas y no procesadas. Están diseñados para reaccionar a una o más de las variables críticas del proceso. Este grupo abarcará:

- Cintas indicadoras autoadhesiva de 19mm aproximadamente, impresa con un indicador químico que cambia de color al someterse al proceso esterilizador.
- Etiquetas indicadoras/precinto de aproximadamente 10cmx2,5cm con indicador químico para vapor de aproximadamente 2.5cmx2.5cm para demostrar que los contenedores han sido expuestos al proceso esterilizador y así poder distinguir entre los contenedores procesados y no procesados.
- Precinto universal de seguridad con indicador químico para contenedor azul/rojo, presentados en dos colores diferentes con indicador químico para vapor que demuestren que los contenedores han sido procesados.
- Sistema antimicrobiano de papel de un solo uso para contenedores con indicador de proceso para esterilización a vapor de diferentes tamaños aproximados: pequeños: 11,8cmx23,5cm, rectangulares: 23cmx23cm y redondo de 190mm de diámetro.
- Sistema antimicrobiano permanente de politetrafluoretileno que garantice un perfecto funcionamiento durante toda la vida útil de este sistema, con uso aproximado de 5000 ciclos de procesado valorados según la UNE-EN 868-8:2009, se solicitan dos tipos: Sistema antimicrobiano integrado de función permanente redondo y Sistema antimicrobiano integrado de función permanente cuadrado.

En el caso de que durante la vigencia del contrato y su posible prórroga se produzca una mejora o desarrollo tecnológico del producto, se podrá valorar la incorporación del mismo y su compatibilidad con con el sistema de trazabilidad y sistema informático de FREMAP.

**Lote 4: Contratación del suministro de indicadores químicos para esterilización a vapor, indicadores físicos o tipo 2 con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.**

Indicadores empleados en ensayos específicos. El uso previsto específico conforme a la definición de las normas pertinentes de esterilización o del esterilizador.

- Bowie-Dick con advertencia previa de avería con indicadores químicos sensibles a vapor, evalúan el rendimiento del esterilizador valorando la eficacia en la eliminación del aire en los esterilizadores de vapor asistidos por pre-vacío a 134°C. Diagnostica la penetración del vapor, la temperatura del vapor, el tiempo de penetración, el vapor recalentado, los gases no condensables y el vapor sobresaturado.

En el caso de que durante la vigencia del contrato y su posible prórroga se produzca una mejora o desarrollo tecnológico del producto, se podrá valorar la incorporación del mismo y su compatibilidad con con el sistema de trazabilidad y sistema informático de FREMAP.

**Lote 5: Contratación del suministro de indicadores químicos de paquete, indicadores tipo IV,V Y VI con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.**

- **INDICADORES TIPO IV:** Indicadores multi paramétricos para vapor de agua diseñados para reaccionar a dos o más de las variables críticas, deberá indicar la exposición a un ciclo de esterilización en una determinada medida de las variables en cuestión. Los indicadores químicos multi paramétricos se emplean para controlar los paquetes. Están diseñados para saber si el vapor ha llegado al centro del paquete. Son tiras largas de papel con un indicador químico impreso que cambia de color al someterse al proceso esterilizador. Presentación en tiras individuales de entre 8 y 10 cm aproximadamente, preparados para todo tipo de esterilizadores a vapor y ciclos de 121 y 134. Imprescindible que cumpla la ISO 11140 -1 - CLASE i4 (TIPO IV). La lectura será fácil de interpretar definiendo claramente si el proceso es o no correcto.
- **INDICADORES TIPO V:** Indicadores integradores químicos para vapor de agua, estos deberán ser capaces de reaccionar a todas las variables críticas del proceso de esterilizado de los materiales. Son los más precisos de todos los indicadores químicos internos. Monitorizan el control de los paquetes. Presentados con migración de reactivo para procesos de esterilizador a 121°C y 134°C. La lectura será fácil de interpretar definiendo claramente si el proceso es o no correcto. Imprescindible que cumpla la ISO 11140 -1 - CLASE i5.
- **INDICADORES TIPO VI:** Indicadores emuladores para vapor de agua, son indicadores de verificación del ciclo que están diseñados para reaccionar con todas las variables críticas del proceso de esterilización. Emuladores para priones de 18 minutos de meseta en ciclos de 134º durante el proceso de esterilización. Imprescindible que cumpla la ISO 11140 -1 - CLASE i6.

Además, todos los productos incluidos en este loten deben ser muy resistentes a la humedad del ciclo, cartón plastificado resistente a la deslaminación. En caso de humedad el químico no debe transferirse al instrumental.

En el caso de que durante la vigencia del contrato y su posible prórroga se produzca una mejora o desarrollo tecnológico del producto, se podrá valorar la incorporación del mismo y su compatibilidad con con el sistema de trazabilidad y sistema informático de FREMAP.

**Lote 6: Contratación del suministro de embalajes para esterilizar a vapor con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.**

- **Papel de embalaje de tejido sin tejer fabricado en celulosa y poliéster azul**, diseñado para envolver el material que vaya a ser esterilizado. Se utilizará en procesos de esterilización por vapor. Imprescindible presentar diferentes medidas, y un gramaje de 78gr aproximadamente para cajas de alto peso. No debe contener Látex. No deberá desprender fibras durante su manipulación. Imprescindible que cumpla la norma UNE-EN 868-2:2017. Presentación preferiblemente en paquetes de 100 unidades. Las medidas aproximadas de las hojas de embalaje serán:
  - 50cm x 50cm.
  - 60cm x 60cm.
  - 75cm x 75cm.
  - 100cm x 100cm.
  - 120cm x 120cm.

- **Papel crepado verde**, hoja cuadrada de papel crepé de color verde, diseñada para ser utilizada como envoltorio para aquellos materiales que vayan a ser esterilizados. Deben presentar impermeabilidad y resistencia mecánica. No debe contener látex.
  - 100cm x 100cm
  - 120cm x 120cm
  
- **Embalajes de un solo uso de grado medico diseñado para empaquetar los dispositivos sanitarios que se van a esterilizar por vapor.** Presentados en rollos termo-sellados planos (no con fuelle) en diferentes medidas. Presentan indicadores químicos impresos en el lado de papel para el control de la exposición de los paquetes a procesos de esterilización por vapor y/o otros. De fácil identificación del material que contienen al ser una de sus caras de plástico transparente Film Poliéster – Polipropileno (12/40 µm) de 53gr/m2 aproximadamente y Papel de Grado Médico de 70gr/m2 aproximadamente. Las medidas aproximadas de los rollos son:
  - 50mm x 200m
  - 75mm x 200m
  - 100mm x 200m
  - 150mm x 200m
  - 200mm x 200m
  - 300mm x 200m
  - 250mm x 200m
  - 380mm x 200m
  
- **Papel absorbente de condensaciones para cestas y bandejas para base de contenedores.** Para uso en ciclos de vapor de agua de 121-134°C. Se usa como absorbente para colocar en el fondo de las bandejas de instrumental quirúrgico con objeto de reducir y disipar las condensaciones de agua producidas durante los procesos de vapor. Las medidas aproximadas son:
  - 25cm x 30cm
  - 30cm x 50cm
  - 60cm x 40cm
  
- **Bolsas mixtas.** Envases pelables para esterilización Bolsas para el envasado de dispositivos médicos en general, formados de una cara de papel y otra de film plástico transparente coloreado, provisto de indicadores químicos para esterilización impresos en el interlaminado (entrelas dos capas del film plástico). De fácil identificación del material que contienen al ser una de sus caras de plástico transparente Film Poliéster – Polipropileno (12/40 µm) de 53gr/m2 aproximadamente y Papel de Grado Médico de 70gr/m2 aproximadamente. Las medidas aproximadas son:
  - 100 mm X 200 mm
  - 100 mm X 300 mm
  - 120 mm X 300 mm
  - 150 mm X 320 mm
  - 150 mm X 380 mm
  - 75 mm X 300 mm
  - 75mm X 550 mm

En el caso de que durante la vigencia del contrato y su posible prórroga se produzca una mejora o desarrollo tecnológico del producto, se podrá valorar la incorporación del mismo y su compatibilidad con con el sistema de trazabilidad y sistema informático de FREMAP.

**Lote 7: Contratación del suministro de productos de lavado con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº61.**

Productos destinados para la limpieza y desinfección de instrumental quirúrgico en las lavadoras termodesinfectadoras automáticas así como, el lavado manual y ultrasónico. El adjudicatario tendrá que adaptar sus productos a las máquinas y los ciclos que haya en los diferentes hospitales de FREMAP, emitiendo su correspondiente certificado.

- **Detergente enzimático para limpieza y desinfección del instrumental médico-quirúrgico y del material de endoscopia antes de la esterilización.** Limpieza en bandejas ultrasónicas. Los envases se deberán presentar de 1 litro o aproximado.
- **Detergente líquido alcalino para el lavado automatizado del instrumental quirúrgico en termodesinfectadoras con efecto bactericida, tuberculicida, fungicida, virucida, desestabilizador, inactivador y descontaminador de priones.** Las garrafas se deberán presentar de 5 litros o aproximado.
  - Deberá ser un producto certificado para la eliminación de priones.
  - PH alcalino entre 10 y 12,5 aproximadamente en soluciones de uso.
  - Detergente posterior desinfección térmica en el ciclo del programa sw la máquina.
  - Combinación de detergente y desinfectante.
- **Desinfectante para superficies de equipos médicos y mobiliario a base de alcohol en spray.** Libre de aldehídos y de amonios cuaternarios. Preferentemente presentación en envases de 500cc o 1 litro.
- **Detergente ácido para la limpieza a fondo en baños de inmersión.** Su uso estará destinado para la limpieza de instrumental quirúrgico de acero inoxidable en baños de inmersión y para eliminar decoloraciones, óxido, residuos minerales. Cumplimiento del Marcado CE y de la Directiva Europea 93/42/CEE sobre productos médicos.
- **Producto ácido de limpieza y neutralización.** Su uso estará destinado para la neutralización de residuos alcalinos en el tratamiento automático de instrumental quirúrgico, dispositivos de anestesia, contenedores, zuecos de quirófano y otros dispositivos médicos. Protege especialmente los materiales, por lo que es apto para dispositivos de anestesia, instrumental quirúrgico y otros materiales sensibles para el tratamiento automático de instrumental. Será su eficacia en la eliminación de los residuos solubles en ácido durante la limpieza previa. Cumplimiento del Marcado CE.
- **Lubricante para el mantenimiento de instrumental en spray,** tras el tratamiento mecánico cuando el mantenimiento del instrumental articulado efectuado por la lavadora/desinfectadora resulta insuficiente.
- **Lubricante biocompatible permeable al vapor para el lubricado automático en procesos de lavado de instrumental en termodesinfectadora.** Los envases se deberán presentar de 5 litros o aproximado.
  - Indicado para el procesamiento automático de instrumental quirúrgico en equipos de limpieza y desinfección en el aclarado final.

- Lubricante para la protección del instrumental, en aplicación automática a través de lavadoras termodesinfectadoras quirúrgicas.
- El producto no se deberá acumular en las superficies del instrumental ni cristalizar durante el proceso de esterilización, no debe interferir con el vapor de la esterilización y en posteriores lavados se eliminará totalmente sin dejar ningún residuo.
- El producto debe estar testado bacteriológicamente y libre de gérmenes.
  
- **Control químico de la lavadora:**
  - Indicador químico de lavado que permite valorar visualmente la eficacia del lavado en maquina automática con diferentes configuraciones de lavado.
  - Detectará los problemas que pueden ocurrir durante el funcionamiento de la lavadora/ termodesinfectadora.
  - Debe tener un soporte para su colocación en la gradilla de lavado.
  - La lamina que contiene el indicador debe tener la posibilidad de registrar los datos más relevantes, fecha y ciclo, para su posterior archivo si fuera necesario.
  
- **Control químico ultrasonido.**
  - Control de cavitación para lavadoras Ultrasónicas.
  - Envase de vidrio, conteniendo perlas de vidrio en un medio liquido teñido con un indicador que cambia de color.
  
- **Toallitas desinfectantes para productos sanitarios y equipos médicos de efecto rápido en un minuto aproximadamente.** Presentación preferentemente en frascos de 60 toallitas+recambios.
  
- **Toallitas secas sin producto para lavado manual de aparataje quirúrgico,** sistema higienico de toallitas con bolsa protectora de plastico y tapa de plástico.
  
- **Etiquetas para bandejas de instrumentos con codificación por colores,** compatibles con esterilización por vapor y H2O2.
  
- **Cinta adhesiva identificadora de instrumental presentación en hojas con las cintas precortadas de 6,35mm de anchura con aproximadamente 290 cortes de cinta de diferentes tamaños.** Disponibles en diferentes colores y estampados. Resistencia a la esterilización por diferentes métodos.
  
- **Cepillos para limpieza de canales con cerdas de nylon con mango en espiral de acero inoxidable o similar.**
  
- **Cepillos para limpieza de instrumental general,** diferentes medidas y posibilidades.
  
- **Removedor de adhesivos para disolver y eliminar los restos de adhesivo de todos los dispositivos y superficies:** instrumentos, bandejas, cubetas y otras superficies. Biodegradable y cumplimiento del Mercado CE.

En el caso de que durante la vigencia del contrato y su posible prórroga se produzca una mejora o desarrollo tecnológico del producto, se podrá valorar la incorporación del mismo y su compatibilidad con con el sistema de trazabilidad y sistema informático de FREMAP.

Los productos ofertados en todos los lotes, deberán cumplir en todos los casos las características técnicas mínimas definidas, quedando excluidas del proceso las ofertas que no cumplan con dichos requisitos. Además, para todos los productos se deberá indicar el número de lote y caducidad.

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

El licitador deberá presentar la Memoria Técnica y la Ficha Técnica completa de los productos objeto de suministro, en español, mediante la cual deberá ser posible la comprobación de las características técnicas de los mismos. Esta documentación se deberá presentar en el criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio **2.- Calidad** del lote al que se presenta.

Además, se informa del consumo estimado anual, 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 caso de que variaran durante la vigencia del contrato.

**Es obligatorio presentar oferta a la totalidad de los artículos incluidos en el lote.**

Para los lotes 1 y 2, para los equipos en cesión, 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.

Hecha la adjudicación, la empresa contratista deberá elaborar y presentar antes de la formalización del contrato, un catálogo personalizado que contenga los artículos y referencias incluidas en la licitación del lote correspondiente en formato Excel.

## **4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO**

---

El adjudicatario viene obligado a mantener la referencia ofertada durante la vigencia del contrato. Podrá sustituir o modificar la referencia por otra, con el consentimiento escrito de FREMAP.

### **4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta**

Los pedidos se realizarán a través de correo electrónico o teléfono y, con carácter excepcional, otro medio de comunicación, desde los Hospitales, por la persona designada por FREMAP a tal efecto, indicando el contrato, el número de pedido, la referencia del producto, cantidad del producto.

**En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.**

Los productos se suministrarán con la periodicidad que cada Hospital 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, número de lote y caducidad.

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.

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 máximo de entrega para los pedidos normales, entre la fecha de pedido y la fecha de recepción no debería superar las 96 horas (horas laborables), estando obligado el adjudicatario a notificar a FREMAP de forma inmediata cuando se produzcan una demora en la entrega del producto.

El plazo máximo de entrega para pedidos urgentes el plazo será de 24 horas laborales.

### 4.2.1 Lugar y horario

Los artículos deberán depositarse en las zonas concretas indicadas por FREMAP en el Hospital solicitante en la zona dedicada a su almacenamiento en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h en la siguiente dirección:

Centro Hospitalario	Dirección	Lugar de entrega	Horario
HOSPITAL DE MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE BARCELONA	C/ MADRAZO 8 -10	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE VIGO	C/ FELICIANO ROLAN, 12	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE JEREZ DE LA FRONTERA	AVDA. PUERTAS DEL SUR s/n	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE MÁLAGA	HAMLET, 36	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE ZARAGOZA	AVDA. PABLO RUIZ	Servicio de almacén o	08:00 a 15:00 h

	PICASSO, 4	esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	
HOSPITAL DE VALLADOLID	PASEO ARCO DEL LADRILLO, 90-ed Centro Madrid	Servicio de almacén o Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h

Los artículos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por Organismos competentes para su registro. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los artículos.

#### 4.2.2 Recepción

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

La entrega de los pedidos del material se realizará en presencia del responsable de cada centro de FREMAP peticionario del producto o, en su defecto, por la persona designada al efecto por la dirección del centro.

El personal de FREMAP comprobará, en cada entrega, la cantidad y el tipo de producto que se especificará en el albarán y que necesariamente ha de coincidir con el de la petición formulada por FREMAP.

La persona 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 suministro 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 (el proveedor deberá suministrar el producto en menos de 48 horas). Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

La persona de la empresa adjudicataria encargada del suministro deberá aportar, en cada entrega, documentación acreditativa del producto suministrado. Para ello se formalizará un albarán de entrega con el contenido mínimo que se expone a continuación:

- Número de albarán.
- RC comunicada por FREMAP en el momento de formalización del contrato.
- Fecha y número de pedido.
- Identificación del artículo, y si procede fecha de caducidad, código/referencia, cantidad solicitada/suministrada, precio unitario y total.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- Nombre y dirección del centro FREMAP receptor.
- Espacio para identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Fecha y hora de entrega.
- Artículos 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 FREMAP.

En los albaranes de entrega deberán estar debidamente valorados todos los productos, debiendo ser fiel reflejo de la factura final.

Cada entrega de material será realizada acompañada del correspondiente albarán valorado, indicando el número de expediente de retención de crédito.

#### **4.2.3 Devoluciones de los productos**

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.

#### **4.2.4 Caducidad de los productos**

Todo el material suministrado en el momento de la entrega deberá contar con la caducidad mínima de 1 año, excepto aquellos productos que por sus características concretas no se pueda garantizar esa caducidad, como son las esporas que deberán tener una caducidad mínima de 4 meses.

### **4.3 Gestión del suministro**

#### **4.3.1 Información de Gestión**

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato, así como al Servicio de Ortoprésis de cada Hospital como mínimo respecto a lo siguiente:

- Información sobre cualquier eventualidad que pudiera afectar al suministro de artículos y que pudiera suponer un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.

- Registro de trazabilidad de los lotes suministrados a los Hospitales, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 24 horas a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención.
- Información sobre alertas, cambios normativos que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro.
- Información de gestión sobre facturación, seguimiento del presupuesto del contrato, consumos por artículo, precios, incidencias, etc. al objeto del tratamiento estadístico por parte de FREMAP.
- En el caso de que proceda, información sobre la situación del depósito permanente establecido en cada Hospital.

#### **4.3.2 Reclamaciones**

En el caso de entregas de mercancías en un Hospital de FREMAP que no sea el destinatario de ese pedido, la empresa adjudicataria se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto Hospital destinatario, estando sujeto el pedido a los plazos de entrega previstos en este pliego.

Si los productos no se hallasen 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.

FREMAP podrá realizar la devolución de un producto defectuoso.

FREMAP comunicará el defecto o vicio de un producto por escrito a la persona de la empresa adjudicataria asignada en el contacto a tal fin, por correo electrónico o fax, para que proceda a la retirada y envío del producto en óptimas condiciones y sujeto a los plazos de entrega marcados en este pliego.

Cuando se produzcan devoluciones, por vicio o defectos en los productos 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 naturales y su abono en la facturación del mismo mes o en su defecto, el mes siguiente en el que se detecte la incidencia.

En el caso valoración errónea de los albaranes o cualquier otro relacionado con los importes facturados, el ofertante procederá a su corrección y, en caso necesario, al abono de las diferencias.

Cualquier cambio que se produzca en los productos adjudicados, durante el periodo de vigencia del contrato, deberá contar con la autorización previa del responsable de FREMAP del contrato para ser incluido, si procede, en dicho contrato. Dicha comunicación deberá constar por escrito.

Para modificar la unidad de envasado o embalaje del producto, el proveedor deberá enviar correo electrónico a la persona responsable asignada por FREMAP y esperar a disponer del consentimiento escrito. FREMAP podrá reservarse el derecho a una negativa al respecto. En ningún caso, el cambio de unidad dará lugar a una subida del precio unitario.

### 4.3.3 Servicio de atención a FREMAP

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

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalizaciones, e incidencias del contrato):
  - Comunicación por teléfono 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 de estas funciones, no superior a 15 días.
- Servicio de Atención a FREMAP o persona/s de contacto, para recepción de pedidos, para comunicación de incidencias en las entregas y comunicación de devoluciones:
  - Comunicación por teléfono 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes. Se dispondrá de teléfono fijo.
  - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 1 hora y resolución según casuística ya establecida en este pliego.

El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP el personal técnico adecuado para el apoyo al Servicio Médico, cuando sea requerido, comprometiéndose al soporte técnico durante el implante, así como el soporte técnico durante las revisiones en consulta de los pacientes implantados durante toda la vida útil del sistema.

## 4.4 Control y seguimiento

### 4.4.1 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.

## **5. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO (Lotes 1 y 2)**

En relación a la cesión de equipos del Lote 1 y 2, 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.

Los equipos solicitados por FREMAP son equipos que presentan como característica mínima la movilidad (4 ruedas) donde va situado el equipo, con la finalidad de poder mover el equipo con facilidad, y por lo tanto únicamente necesitarían para su instalación y puesta en marcha de corriente eléctrica y punto de red, sin ser necesaria una instalación compleja ni con obras en las instalaciones de FREMAP. Para ello, el licitador deberá incluir en la Oferta Presentada, todos los pasos necesarios a seguir para la instalación y puesta en funcionamiento de sus equipos y sus accesorios o anexos al mismo, guardándose FREMAP el derecho a no aceptar los equipos que no se ajusten a las instalaciones o espacio de FREMAP.

### **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 Sistema de Trazabilidad de Esterilización mediante conexión por RS232 (en caso de conexiones RS232 se deberá facilitar un dispositivo tipo Moxa o similar, administrable vía web, 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 estándar de mercado y colaboración con el proveedor del Sistema de Trazabilidad actual en FREMAP 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:

Para todos los equipos en cesión de los lotes 1 y 2, deberán estar perfectamente instalados y en funcionamiento en el primer mes de contrato en todos los Hospitales.

Una vez terminada la instalación, el adjudicatario realizará la prueba o test de validación 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. La incubadoras deberán ser calibradas anualmente a cargo del licitador.

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: En el caso de que los equipos dispongan de Asistencia Técnica 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 tele asistencia (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 8:00h-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 24 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. En el caso de algún problema que impida cumplir con el requisito indicado anteriormente, el licitador deberá poner a disposición de FREMAP un equipo en sustitución para garantizar el tiempo de funcionamiento indicado.

### **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.
- En caso de que el equipo disponga de acceso remoto a los elementos instalados en FREMAP se realizará en las condiciones establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- De cara a garantizar la exactitud de los registros de auditoría, todos los elementos suministrados a FREMAP, o con los que éstos interactúen, deberán tener sincronizados sus relojes haciendo uso de un servicio tipo NTP o similar.
- El personal que acceda a elementos desplegados en FREMAP deberá seguir buenas prácticas de seguridad para la selección y uso de contraseñas, manteniendo la confidencialidad de las mismas y cumpliendo características mínimas para su composición. Las contraseñas tendrán un plazo de validez que obligue a su cambio periódico. A su vez, no deberán guardarlas en lugares inseguros (papel, escritorio, etc.), divulgarlas, compartirlas y en ningún caso se incluirán en ningún procedimiento o proceso automático que por ejemplo las almacene en una macro o fichero legible.
- El adjudicatario deberá comunicar a FREMAP las necesidades de acceso a puertos de diagnóstico, puertos de gestión fuera de banda, puertos de gestión en banda o cualquier otro puerto de gestión sobre elementos desplegados en FREMAP con objeto de inventariarlos y protegerlos adecuadamente, evitando así los accesos no autorizados que pudieran producirse desde los mismos a otros elementos de la infraestructura TI o a sistemas de información de FREMAP. No estará permitido el acceso local o remoto por parte del adjudicatario a ningún sistema de información o elemento de la infraestructura de TI propiedad de FREMAP, salvo autorización expresa de ésta.
- El adjudicatario colaborará en la ejecución de las comprobaciones de los planes de contingencia y de continuidad de negocio de FREMAP, en lo referido a los suministros y servicios dentro del alcance de la presente licitación.
- El adjudicatario se compromete a proteger los registros importantes relacionados con los elementos y servicios que entregue a FREMAP ante pérdida, destrucción y falsificación durante el periodo legalmente establecido.

- Los equipos y herramientas informáticas de las que haga uso el personal del adjudicatario, o del personal que intervenga bajo su responsabilidad, estarán debidamente securizados de manera que la utilización de dichos equipos o herramientas en las instalaciones de FREMAP, o sobre los equipos relacionados con los elementos y servicios se entregan a FREMAP, no supongan un riesgo de seguridad para FREMAP.
- Tanto los equipos suministrados por el adjudicatario, como los equipos y herramientas que éste utilice a lo largo del contrato dispondrán de mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino con mantenimiento de acuerdo a las recomendaciones del fabricante de las mismas. Se considera código dañino: los virus, los gusanos, los troyanos, los programas espías, conocidos en terminología inglesa como spyware, y en general, todo lo conocido como malware.

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

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

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

Será responsabilidad del licitador mantener actualizado los mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino.

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

## 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.

Además, el licitador deberá impartir formación actualizada de los equipos siempre que lo requiera FREMAP (incorporación de personal...), así como la formación continuada de todas las versiones que se realicen del equipo.

### **5.5 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 fungibles.

## **6. MUESTRAS**

---

Para la valoración del lote 1, no será necesaria la presentación de muestras.

Para la valoración del lote 2, será necesario la presentación de las siguientes muestras:

- 1 incubadora y 2 esporas de cada tipo (Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de vapor por pre-vacío a 134º, Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de esterilización con vapor por pre- vacío a 121º-134º y con vapor por gravedad a 121º, Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 134º).

Para la valoración del lote 3, será necesario la presentación de las siguientes muestras:

- Cintas indicadoras autoadhesiva mínimo 19 mm aproximadamente (2 muestras).
- Etiquetas indicadoras/precinto de aproximadamente 10cmx2,5cm (2 muestras).
- Precinto universal de seguridad con indicador químico para contenedor azul (2 muestras).
- Precinto universal de seguridad con indicador químico para contenedor rojo (2 muestras).
- Filtro sistema antimicrobiano papel con indicador de proceso 11,8cmx23,5 cm (2 muestras).
- Filtro sistema antimicrobiano papel con indicador de proceso 23cmx23 cm (2 muestras).
- Filtro sistema antimicrobiano papel con indicador de proceso redondo 190 mm diámetro (2 muestras). Sistema antimicrobiano permanente de politetrafluoretileno, sistema antimicrobiano integrado de función permanente REDONDO (2 muestras).
- Sistema antimicrobiano integrado de función permanente CUADRADO (2 muestras).

Para la valoración de lote 4, será necesario la presentación de las siguientes muestras:

- Bowie-dick (2 muestras).

Para la valoración de lote 5, será necesario la presentación de las siguientes muestras:

- Tipo IV (10 muestras).
- Tipo V (10 muestras).
- Tipo VI (10 muestras).

Para la valoración de lote 6, será necesario la presentación de las siguientes muestras:

- Papel de embalaje de tejido sin tejer fabricado en celulosa y poliéster azul (2 muestras de cada tamaño):
  - 50cm x 50cm.
  - 60cmx60cm.
  - 75cmx75cm.
  - 100cmx100cm.
  - 120cmx120cm.
  
- Papel absorbente para base de contenedores (2 muestras de cada tamaño).
  - 25cm x 30cm.
  - 30cm x 50cm.
  - 60cm x 40cm.

Para la valoración de lote 7, será necesario la presentación de las siguientes muestras:

- Detergente líquido alcalino para el lavado automatizado del instrumental quirúrgico (1 muestra).
- Detergente ácido para la limpieza a fondo en baños de inmersión (1 muestra).
- Lubricante biocompatible permeable al vapor (1 muestra).
- Detergente enzimático para limpieza y desinfección del instrumental médico-quirúrgico y del material de endoscopia antes de la esterilización (1 muestra).
- Toallitas desinfectantes para productos sanitarios y equipos médicos de efecto rápido en un minuto aproximadamente (1 muestra).

Las muestras se presentarán en las instalaciones de la Sede Social de FREMAP, situada en Carretera de Pozuelo nº 61, 28222 Majadahonda (Madrid) el día indicado en la NOTA DE FECHAS publicada al efecto, a la atención del Departamento de Contratación.

En caso de que los licitadores sean excluidos previamente a la fecha establecida, no tendrán que realizar la presentación de las muestras.

FREMAP podrá exigir al licitador que envíe personal cualificado que explique el manejo de los productos en la fecha que se les notifique, para hacer la prueba de las correspondientes muestras.

Las muestras irán correctamente preparadas y organizadas para evitar posibles pérdidas o deterioros e irán acompañadas de un albarán y los datos técnicos para verificar las características indicadas en los pliegos objeto de valoración.

Las muestras deberán ser iguales a los artículos a suministrar en caso de resultar adjudicatario.

Las muestras deberán ser obligatoriamente de materiales no caducados y usables.

Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del ofertante.

Será motivo de exclusión del proceso de valoración de ofertas, la no presentación por el ofertante la muestra para su valoración.

Las muestras se quedarán en poder de FREMAP, hasta que se produzca la adjudicación, en cuyo momento FREMAP comunicará a los licitadores que pueden proceder a la retirada de las muestras que hayan aportado.

## **7. ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS**

---

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

### **Condiciones técnicas:**

- La comunicación se realizará punto a punto entre las dependencias del adjudicatario y/o fabricante y FREMAP empleando un canal de datos seguro (cifrado).
- El canal seguro se establecerá con un software específico y podrá variar en función del proveedor del sistema de terminación de túneles de FREMAP (actualmente el software referido es Cisco AnyConnect).
- La seguridad vendrá dada por un doble factor de autenticación y podrá variar en función del proveedor elegido por FREMAP para este fin (actualmente, este proveedor es swivelsecure).
- Actualmente, el software de generación de claves de autenticación únicamente podrá estar instalado en un dispositivo de la infraestructura propiedad del adjudicatario, proporcionando FREMAP licencia para este dispositivo.
- El medio técnico preferente de conexión para accesos puntuales será el establecimiento de una conexión mediante VPN. Para ello, con independencia del presente clausulado, se deberá informar a FREMAP tanto de la hora de conexión como la de finalización de la sesión, así como el motivo de esta.

### **Recursos de FREMAP accesibles:**

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

### **Potestad de control:**

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

### **Deberes y obligaciones para la empresa adjudicataria:**

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

- Se deberá acceder desde equipos y/o redes protegidas que garanticen unas condiciones de seguridad adecuadas sobre todo en lo referente al control de accesos al personal autorizado y la protección de los activos de FREMAP a los que se tenga acceso (lo que requiere el uso de soluciones actualizadas, antivirus, antispyware, etc...).
- El adjudicatario será responsable directo de todas las actividades realizadas mediante el uso del acceso remoto proporcionado.
- El adjudicatario deberá reportar a FREMAP aquellas incidencias de seguridad de las que tuviesen conocimiento (p.ej.: pérdida o compromiso de las credenciales, etc.).

**Uso no adecuado: el acceso remoto proporcionado no debe ser usado para:**

- Cualquier transmisión de información o acto que vaya en contra de la legislación vigente que sea de aplicación. o 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.

## **8. 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.**