

Expediente Nº. LICIT/99/159/2024/0230

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de una torre de anestesia para el Centro Hospitalario de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº61 sito en Majadahonda.

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 1. Objeto | 3 |
| 2. Normativa de carácter técnico | 3 |
| 3. Características técnicas del equipamiento a suministrar | 4 |
| 4. Suministro del equipamiento: alcance y operativa | 5 |
| 4.1 Alcance del suministro | 6 |
| 4.2 Operativa de la instalación | 7 |
| 4.3 Verificación de entrega | 7 |
| 4.4 Responsabilidad durante el suministro | 8 |
| 4.5 Plazo de entrega | 8 |
| 4.6 Desmontaje del equipamiento actual | 8 |
| 5. Garantía. Servicio de mantenimiento: alcance y operativa | 9 |
| 6. Muestras | 9 |
| 7. Formación | 10 |
| 8. Gestión de incidencias | 11 |
| 9. Interlocución y atención al cliente | 11 |
| 10. Control y supervisión de la ejecución del contrato | 12 |
| 11. Prevención de riesgos laborales | 13 |
| 12. Anexo I. Características técnicas | 14 |
| 13. Anexo II. Condiciones del servicio de mantenimiento | 17 |
| A. Actuaciones incluidas | 17 |
| B. Planificación e informes de seguimiento | 20 |
| 14. Anexo III. Seguridad de la Información | 21 |
| 14.1 Confidencialidad de datos y propiedad intelectual | 21 |
| 14.2 Incidentes de seguridad | 22 |
| 14.3 Ligada al personal | 22 |
| 14.4 Control de accesos | 23 |
| 14.5 Acceso remoto | 24 |
| 14.6 Registro de entrada y salida de equipamiento | 25 |
| 14.7 Operación y registro de actividad | 26 |
| 14.8 Seguridad de los componentes | 28 |
| 14.9 Borrado seguro | 28 |
| 14.10 Continuidad | 28 |
| 14.11 Conformidad | 29 |
| 14.12 Auditoría | 29 |
| 15. Anexo IV. Protección de datos | 30 |

1. Objeto

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es definir el alcance y las condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro, instalación, integración con sistemas hospitalarios y puesta en marcha de una torre de anestesia destinada al centro hospitalario de FREMAP ubicado en Majadahonda. Todo ello, garantizando la interoperabilidad, ciberseguridad y cumplimiento normativo.

El contrato comprenderá, **como mínimo**, las siguientes prestaciones:

- Adquisición, montaje, conexión, pruebas de funcionamiento, puesta en marcha y evaluación multidimensional del equipamiento conforme a criterios de eficiencia, sostenibilidad e interoperabilidad.
- Formación de uso y manejo dirigida al personal sanitario o técnico de FREMAP.
- Servicio de asistencia técnica durante el período de garantía del equipo, en los términos establecidos en el presente Pliego.

Todos los aspectos técnicos, condiciones de ejecución y responsabilidades del adjudicatario se regirán por lo dispuesto en este Pliego de Prescripciones Técnicas y en el Pliego de Cláusulas Administrativas que rige esta licitación.

2. Normativa de carácter técnico

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, así como de toda la legislación y normativa técnica vigente, tanto de carácter estatal, autonómico o municipal, que resulte de aplicación al objeto del contrato, incluyendo Directivas, Leyes, Reales Decretos, Reglamentos, Normas UNE, Instrucciones, Protocolos, o cualquier otra disposición normativa que pueda afectar a los suministros objeto de la licitación.

Igualmente, el adjudicatario estará obligado a cumplir las posibles modificaciones o nuevas disposiciones legales que pudieran aprobarse durante la vigencia del contrato, debiendo adoptar de forma inmediata las medidas necesarias para respetar la legalidad vigente en todo momento.

Conforme a lo indicado, a continuación se menciona, de manera no exhaustiva, la normativa básica aplicable:

- Protección de datos y seguridad
 - Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
 - Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
 - Real Decreto 311/2022, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en el ámbito de la Administración electrónica.
- Normativa sobre productos sanitarios
 - Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios, aplicable a software médico.
 - Real Decreto 192/2023, que adapta el MDR al marco normativo español, regulando la puesta en el mercado y la vigilancia postcomercialización.

- Marcado CE para software sanitario, conforme a la Directiva y Reglamento aplicable.

Cualquier otra normativa que sustituya, modifique o complemente a las anteriores durante la vigencia del contrato.

Los productos suministrados y sus accesorios deberán contar, en el momento de su entrega, con la correspondiente declaración de conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de la legislación vigente y de las normas técnicas aplicables.

Esta relación de normativa tiene carácter meramente orientativo y no restrictivo. Será responsabilidad del adjudicatario observar cualquier otra normativa, reglamento o instrucción oficial aplicable, aunque no esté citada expresamente en el presente Pliego.

Asimismo, el adjudicatario deberá cumplir durante toda la vigencia del contrato con lo establecido en los siguientes anexos del Pliego de Prescripciones Técnicas:

- **Anexo III: Seguridad de la Información.**
- **Anexo IV: Protección de datos.**

3. Características técnicas del equipamiento a suministrar

Las características técnicas para el suministro del equipamiento que son objeto de la licitación se detallan en el Anexo I. Características técnicas 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 y acreditar conformidad con UNE-EN ISO 80601-2-13:2023, así como interoperabilidad con sistemas HIS/RIS/PACS mediante estándares HL/ y DICOM.

Los licitadores deben garantizar la existencia de repuestos y la vida útil del equipamiento durante los 10 años posteriores al inicio 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, mobiliario y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.
- El software, licencias de uso y actualizaciones para que en ningún momento el equipo esté inoperativo.
- Mano de obra y adaptación de los elementos existentes para garantizar el correcto funcionamiento del equipo.

Asimismo, los equipos dispondrán de:

- Manual de uso, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del equipo, así como una explicación detallada de su funcionamiento.
- Rótulos, indicadores y etiquetas, los cuales deben estar en castellano o ser suficientemente explicativos. Todas las piezas y componentes utilizados serán originales y de nueva fabricación, no se admitirán piezas reacondicionadas o refurbished, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

Documentos a aportar en el criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio **4.- 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 ofertado. Mediante la memoria técnica presentada deberá ser posible la comprobación, referente al equipamiento de las características técnicas mínimas requeridas y la totalidad de los criterios de valoración. Debe incluirse la ficha del fabricante (product data) del equipo.
- Formulario Técnico (Anexo II de la carpeta ANEXOS). En dicho documento se especificará por cada característica técnica mínima requerida y el resto de criterios cuantificables mediante la aplicación de fórmulas, 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.
- 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 III. Seguridad de la Información** del pliego de prescripciones técnicas que rige la presente contratación.
- Marcado CE de producto sanitario relativo al equipamiento ofertado.

4. Suministro del equipamiento: alcance y operativa

El equipo deberá depositarse en las zonas indicadas por FREMAP en los Centros sanitario, así como el Centro Hospitalario solicitantes de este equipamiento en horario indicado, 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 |
|----------------------|---|-----------------------------------|--------------|
| HOSPITAL MAJADAHONDA | Carretera de Pozuelo nº 61, 28222, Majadahonda (Madrid) | Zona concreta indicada por FREMAP | 08:00- 15:00 |

El adjudicatario será responsable del suministro, transporte, descarga, desembalaje, instalación, montaje, conexión, pruebas de funcionamiento, puesta en marcha, formación inicial al personal, y gestión de residuos generados, todo ello en los términos previstos en el presente Pliego.

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 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.

En la realización de los trabajos se deben respetar los siguientes estándares o superiores:

- UNE-EN ISO 80601-2-13:2023: requisitos particulares de seguridad y funcionamiento esencial para estaciones de anestesia o equivalente.
- ISO 14971:2019: gestión de riesgos en dispositivos médicos, exigida por MDR o equivalente.
- ISO 13485: Sistemas de gestión de calidad para productos sanitarios o equivalente.
- ISO/IEC 27001: Gestión de la seguridad de la información o equivalente.
- ISO 9001: Gestión de calidad o equivalente.
- DICOM y HL7: Estándares para interoperabilidad en imagen médica y mensajería clínica o equivalente.
- Protocolos de seguridad: TLS 1.2 o superior para comunicaciones cifradas o equivalente.

4.1 Alcance del suministro

El suministro comprenderá, como mínimo:

1. Adquisición y entrega del equipamiento principal, con todos los accesorios, elementos de conexión, software y fungibles imprescindibles para su correcto funcionamiento.
2. Montaje, conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva, incluyendo el coste de todos los medios auxiliares necesarios.
3. Ejecución de las pruebas de funcionamiento y test de aceptación en presencia del personal técnico designado por FREMAP.
4. Suministro y sustitución de todos los elementos necesarios en caso de fallos o incumplimientos detectados durante las pruebas de funcionamiento.
5. Retirada y reciclaje de residuos de embalaje y material sobrante conforme a normativa medioambiental vigente.
6. Desmontaje y retirada de equipos actuales, si así se requiere, conforme a lo indicado en el expediente.
7. Entrega de la documentación técnica completa y certificaciones necesarias.

El adjudicatario del presente procedimiento de licitación desmontará y retirará el equipamiento actual (dichos trabajos estarán incluidos en la oferta, no suponiendo coste adicional para FREMAP).

FREMAP realizará la petición de los equipos, estableciendo con el proveedor al inicio del contrato las fechas para acometer el suministro en los Centros.

El plazo de suministro efectivo del equipamiento con la totalidad de los accesorios y componentes será de 30 días naturales como máximo 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 de los Centros ha recibido la formación inicial establecida, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso por FREMAP.

4.2 Operativa de la instalación

- La instalación y puesta en marcha será realizada por el servicio de asistencia técnica oficial del fabricante o autorizado, debidamente acreditado.
- La coordinación previa de las fechas y horarios de instalación será acordada con FREMAP para evitar interferencias en la actividad asistencial.
- El adjudicatario será responsable de la instalación del equipo, incluyendo la provisión de medios auxiliares si fueran necesarios.
- El equipamiento deberá conectarse a las acometidas existentes, cumpliendo la normativa aplicable.
- El adjudicatario deberá encargarse de la configuración del equipo para su correcta integración con los sistemas de FREMAP incluyendo pruebas de interoperabilidad con Worklist, PACS y mensajería HL7/FHIR, y garantizar acceso remoto seguro conforme a ENS e ISO 27001. Para ello será necesario realizar las siguientes tareas en coordinación con FREMAP para lo cual habrá que realizar una planificación conjunta y detallada de todas las actividades, todo ello a cargo del licitador.
 - Asignación del AE Title y Hostname de la máquina proporcionado por FREMAP.
 - Asignación de los parámetros de red (IP, Gateway, etc.) suministrados por FREMAP.
 - Configuración de los parámetros de conexión con WorkList y PACs suministrados por FREMAP. A este respecto hay que destacar que las consultas a la WorkList para obtener las pruebas asociadas a cada máquina se deben hacer filtradas por el AE_Title de la propia máquina.
 - Configuración de los mapeos de códigos de pruebas propios de la máquina con los códigos de pruebas FREMAP.
 - Facilitar un mecanismo para mantener estos mapeos de códigos de cara a futuras evoluciones

4.3 Verificación de entrega

La prueba de aceptación del equipo se realizará en presencia del Jefe de Servicio y/o del Jefe de Mantenimiento del centro.

El albarán de entrega se firmará y sellará tras la comprobación del correcto funcionamiento, dejando constancia expresa de cualquier disconformidad o incidencia detectada.

El suministro se considerará efectivo únicamente una vez superadas las pruebas, realizado el montaje, la puesta en marcha y recibida la formación básica por parte del personal designado de 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.

4.4 Responsabilidad durante el suministro

El adjudicatario será responsable de cualquier daño o desperfecto ocasionado durante todas las fases de suministro e instalación, directa o indirectamente, ya sea a personas, bienes o instalaciones de FREMAP.

Todos los costes derivados de la entrega, instalación y puesta en marcha, incluyendo residuos, medios auxiliares, permisos, formación y certificaciones, estarán incluidos en la oferta económica.

4.5 Plazo de entrega

El plazo máximo de entrega efectiva será de 30 días naturales a contar desde la fecha de emisión del pedido.

En caso de causa de fuerza mayor debidamente acreditada, podrá concederse una prórroga adicional de 30 días naturales, previa solicitud formal antes del vencimiento del plazo inicial.

4.6 Desmontaje del equipamiento actual

El desmontaje y la retirada de la torre de anestesia actual será llevado a cabo por el adjudicatario estarán incluidos dentro de la oferta económica. Dentro de este punto, se incluye también el desmontaje de todos los aspectos de instalación eléctrica existentes (cableado y canalización de superficie), únicamente cuando proceda por las características del equipo de la torre de anestesia ofertado.

El desmontaje y retirada del embalaje y de los componentes del equipo que lo conforman y que existe en la actualidad, será realizado por el adjudicatario, debiéndose presentar la documentación sobre la trazabilidad del material hasta la entrega en punto de reciclaje apropiado, cumpliendo la normativa vigente Certificado de retirada y destrucción del equipo.

De manera previa al desmontaje y, siempre que proceda, el adjudicatario acreditará mediante el correspondiente certificado la eliminación de todos los datos e información incluidos en la torre de anestesia antes de realizar su retirada, garantizando en todo momento el cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos.

El desmontaje y retirada se realizará de manera previa a la instalación del nuevo equipamiento.

Estos trabajos se ejecutarán fuera del horario del Servicio, para que este no se vea afectado, y serán planificados previamente, según indicaciones de la Propiedad.

El equipo a desmontar y retirar en el Centro Hospitalario de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sito en Majadahonda (situado en Carretera de Pozuelo, nº61, 28222, Majadahonda (Madrid)), es la torre de anestesia ubicada en urgencias (Modelo ANE 33511 de DRAGER)

5. Garantía. Servicio de mantenimiento: alcance y operativa

El plazo de garantía del equipamiento, incluidos todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios suministrados, será como mínimo de dos (2) años, a contar desde la fecha en que se considere concluida la instalación y puesta en funcionamiento del equipo conforme a lo indicado en el presente Pliego.

En caso de que en la oferta del licitador se haya ofertado un plazo de garantía superior, conforme al criterio de adjudicación "Ampliación del periodo de garantía mínimo", se aplicará el plazo de garantía ofertado.

El adjudicatario deberá asegurar en todo caso el cumplimiento de la garantía mínima legal vigente en el momento de la formalización del contrato

Durante el período de garantía, el equipamiento deberá contar con una cobertura de **mantenimiento integral**, que garantice el correcto estado de funcionamiento del mismo en todo momento. Las condiciones específicas de este servicio de mantenimiento durante la garantía estarán reguladas en el **Anexo II: Condiciones del servicio de mantenimiento** del presente Pliego.

El adjudicatario deberá comunicar de forma expresa y por escrito a FREMAP la próxima finalización del período de garantía (incluyendo el período ampliado en su caso), con un mínimo de ocho (8) meses de antelación a la fecha de vencimiento.

Dicha comunicación permitirá a FREMAP gestionar las actuaciones necesarias para la continuidad en el mantenimiento del equipamiento.

El incumplimiento de esta obligación podrá dar lugar a la aplicación de las penalizaciones establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La devolución de la garantía definitiva (reflejada en el Pliego de Cláusulas Administrativas) constituida en atención a la LCSP, se realizará de la siguiente forma:

| GARANTÍA DEFINITIVA | | |
|---|--|--|
| Constituida en atención a la LCSP y reflejada en el Pliego de Cláusulas Administrativas | | |
| CANTIDAD | SE DEVUELVE | SOLICITUD |
| 5% | Tras finalizar el periodo de garantía (en este periodo se incluirá el periodo de ampliación de garantía que se haya ofertado). | El adjudicatario debe solicitarlo a FREMAP, emitiendo una comunicación |

6. Muestras

El equipamiento a valorar deberá cumplir con las características mínimas exigidas al efecto en el **Anexo I. Características técnicas** del presente pliego y el licitador realizará una demostración de las funcionalidades del equipamiento.

El objetivo es comprobar el cumplimiento de los requisitos técnicos mínimos exigidos y los criterios de valoración no cuantificables mediante la aplicación de fórmulas.

FREMAP realizará pruebas del equipamiento ofertado 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.

Las muestras se presentarán en las instalaciones del Hospital de FREMAP, situada en Carretera de Pozuelo nº 61, 28222 Majadahonda (Madrid), los días indicados en la NOTA DE FECHAS publicada al efecto. No se aceptará su entrega en días diferentes a los especificados, salvo previa autorización por parte de FREMAP.

Asimismo, de las muestras presentadas se comprobará los criterios de valoración no sujeto a evaluación mediante fórmulas, 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 10 días anteriores a la fecha señalada en la nota de fechas para la apertura de la oferta económica.

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. En caso de que la documentación presentada no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos.

7. 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 del Centro Hospitalario de FREMAP sito en Majadahonda.

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 Majadahonda.
- 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, pudiendo ser presencial o vía telemática, siendo potestad de FREMAP, sin costes adicionales para la Mutua.

8. Gestión de incidencias

- **Comunicación de Incidencias**

En caso de que FREMAP detecte alguna incidencia durante la ejecución del contrato, lo comunicará al responsable designado por el adjudicatario. Esta comunicación se realizará a través de correo electrónico o mediante la plataforma web que el adjudicatario haya puesto a disposición para tal fin.

- **Servicio de Atención Permanente**

El adjudicatario deberá contar con un servicio de gestión de incidencias operativo las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

- **Plazo de Respuesta**

Una vez recibida la comunicación por parte de FREMAP, el adjudicatario deberá proporcionar una respuesta en un plazo máximo de 12 horas. Dicha respuesta deberá incluir información sobre las causas de la incidencia y las actuaciones previstas para su resolución urgente.

- **Plazo de Resolución**

El adjudicatario deberá resolver la incidencia en un plazo máximo de un (1) día natural, contado desde la hora de envío de la comunicación por parte de FREMAP.

9. Interlocución y atención al cliente

La empresa adjudicataria designará a una persona que actuará como interlocutor único con FREMAP, con conocimientos y capacidad suficiente para atender las necesidades diarias y que dispondrá de un teléfono y una dirección de correo electrónico de contacto. Esta persona será la responsable de atender en primera instancia las incidencias, peticiones y consultas que le traslade el responsable del contrato por parte de FREMAP en relación con el mismo.

Una vez recibida la comunicación por parte de FREMAP, el adjudicatario deberá proporcionar una respuesta en un plazo máximo de 12 horas. Dicha respuesta deberá incluir información sobre las causas de la incidencia y las actuaciones previstas para su resolución urgente.

En caso de ausencia, el adjudicatario comunicará a FREMAP, con una semana de antelación, los datos de contacto de la persona que vaya a sustituirle.

Siempre que FREMAP lo requiera, el adjudicatario prestará asesoramiento técnico respecto a las distintas prestaciones objeto del contrato. Dicho asesoramiento se prestará preferentemente por vía telefónica o correo electrónico, pudiendo ser presencial cuando FREMAP lo precise; en este último caso, los costes de traslado del personal de la empresa adjudicataria correrán exclusivamente por su cuenta. Esta obligación incluirá la elaboración de los presupuestos que la Mutua pudiera solicitar a efectos de las posibles modificaciones contempladas en el contrato, en un plazo nunca superior a **3 días hábiles** a contar desde el día siguiente a la comunicación de la petición.

Asimismo, el adjudicatario mantendrá informado a FREMAP sobre la entrada en el mercado de bienes o productos que atañen al objeto del contrato que, como consecuencia del desarrollo tecnológico u otras innovaciones, mejoren las prestaciones y características de los habitualmente utilizados.

El adjudicatario contará además con un servicio de atención telefónica al cliente, en horario de 8:00 a 18:00 horas de lunes a viernes, para atender cualquier consulta relacionada con el objeto de contrato que sea comunicada por los centros de FREMAP. El número de teléfono de este servicio para los centros de FREMAP no podrá ser de tarificación especial.

10. Control y supervisión de la ejecución del contrato

Antes del inicio del contrato, se celebrará una reunión entre FREMAP y la empresa adjudicataria con objeto de presentar a los responsables e interlocutores por ambas partes y de concretar todos los aspectos necesarios para asegurar una óptima puesta en marcha del suministro.

La persona designada como responsable del contrato por parte del adjudicatario supervisará su normal desarrollo, manteniendo las relaciones necesarias con los responsables de FREMAP para garantizar su correcta y eficaz ejecución. De igual forma, FREMAP, a través de responsables designados en cada uno de sus centros, realizará el oportuno seguimiento del contrato a fin de que su ejecución se efectúe conforme a las condiciones estipuladas.

El adjudicatario facilitará al responsable del contrato por parte de FREMAP toda la información y documentación que éste solicite para disponer de un pleno conocimiento técnico del desarrollo del contrato, además de la relativa a los eventuales problemas técnicos o actualizaciones que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizadas para resolverlos.

El adjudicatario facilitará a FREMAP la siguiente documentación con periodicidad mensual, para poder supervisar y comprobar el cumplimiento del contrato:

- Informe de mantenimiento preventivo y técnico-legal, que incluirá:
 - Relación de revisiones preventivas y técnico-legales realizadas durante el periodo, detallando centro, fecha de realización, número de inventario del equipo y descripción, tipo de intervención y las horas de trabajo correspondientes.
 - Partes de trabajo de las revisiones anteriores, junto con los respectivos informes –uno por cada equipo– en los que se recogerán los resultados obtenidos del mantenimiento realizado.
- Informe de mantenimiento correctivo:
 - Relación de averías ocurridas durante el periodo, detallando centro afectado, fecha y hora de aviso, número de inventario del equipo y descripción, fecha de la primera visita, fecha y hora de resolución definitiva y resumen de la intervención realizada.
 - Partes de trabajo de las reparaciones, que recogerán necesariamente la oportuna información para poder cotejar todos los datos incluidos en la relación anterior.

Toda esta documentación, debidamente firmada y sellada por el responsable del contrato, se aportará junto con la respectiva factura al registrarla en FACE, conforme a lo indicado en el Anexo de facturación y pago, del Pliego de Cláusulas Administrativas. Alternativamente, FREMAP podrá requerir en cualquier momento a lo largo de la ejecución del contrato que se aporte a través de su Portal del Proveedor o por cualquier otra vía telemática, pero siempre en la misma fecha que la de registro de la factura en FACE.

FREMAP podrá requerir al adjudicatario cuando lo estime oportuno, cualquier otra información o documentación relacionada con el contrato, así como la celebración de reuniones de seguimiento en el lugar que señale FREMAP y en la fecha que se consensúe entre ambas partes.

Si se detectaran deficiencias graves o sistemáticas en la ejecución del contrato, éstas se notificarán por correo electrónico al adjudicatario, que tendrá la obligación de remitir a FREMAP, en un plazo máximo de 3 días hábiles, un informe pormenorizado de las causas que han motivado dichas deficiencias y que recoja las medidas a adoptar y el plazo previsto de resolución, que en ningún caso superará los 5 días hábiles a contar desde la fecha de respuesta.

11. Prevención de riesgos laborales

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y del R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, el adjudicatario deberá entregar para la firma del contrato una declaración responsable acreditativa del cumplimiento de la normativa en materia de prevención de riesgos laborales, con arreglo al modelo disponible en el [perfil de contratante de la Mutua](#) (Criterio de búsqueda: campo "Nombre O. Contratación" = "Director Gerente de FREMAP" → Pestaña "Documentos" → Sección "Otros documentos").

12. Anexo I. Características técnicas

El equipo deberá cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

| Ventilador |
|--|
| 1. Respirador de circuito circular optimizado para trabajar en flujos mínimo, con dosificación electrónica de flujo de gas fresco igual o superior a 15 L/min. |
| 2. Sistema de paciente fácilmente desmontable, esterilizable en autoclave, integrado, protegido en la estructura del respirador y con un volumen sin incluir el absorbedor de CO2 menor o igual a 2,5 L. |
| 3. Mezclador electrónico de alta calidad y precisión (sin rotámetros manuales), con ajuste automático de la mezcla de gases mediante el ajuste directo de la FiO2 y del flujo de gas fresco. |
| 4. Volumen del absorbedor de CO2 igual o inferior a 1,2L de naturaleza reutilizable y/o desechable. |
| 5. Flujo inspiratorio elevado ≥ 120 l/min (con oxígeno y aire), que permita ventilar y compensar fugas en todo tipo de pacientes críticos, desde neonatos a obesidades mórbidas. |
| 6. De forma preferente el equipo será capaz de ventilar sin gas motriz. En caso de trabajar con gas motriz, el equipo debe permitir trabajar tanto con aire como con oxígeno como gas impulsor, además de tener una separación física entre el gas motriz y el gas paciente que impida la entrada no controlada de gases que alteren la mezcla y permita visualizar potenciales fugas. |
| 7. Cambio sencillo de los sensores de flujo en rama inspiratoria y espiratoria que pueda llevarse a cabo por el usuario. |
| 8. Ajuste de PEEP superior a 30 cmH2O. |
| 9. Pantalla táctil del respirador de color de TFT de al menos 15" de alta resolución integrada en el respirador, con visualización de al menos tres curvas de forma simultánea en pantalla, los parámetros ventilatorios y los flujómetros virtuales, configurable por el usuario. |
| 10. Modos ventilatorios: |
| o Ventilación controlada por volumen. |
| o Ventilación controlada por presión. |
| o Ventilación por volumen sincronizada. |
| o Ventilación por presión sincronizada. |
| o Manual / Espontánea. |
| o CPAP con presión de soporte en ventilación espontánea y con ventilación automática de respaldo en caso de apnea. |
| o Ventilación controlada por volumen/presión sincronizada con apoyo de presión soporte en espontánea. |
| o Ventilación controlada por presión con volumen garantizado. |
| o Modo Pausa. |
| 11. Ajuste y entrega de volumen tidal en modo volumen control a partir de 20 ml. |
| 12. Maniobra completa de reclutamiento pulmonar automático en múltiples pasos. |
| 13. Monitorización de parámetros ventilatorios: Fracciones inspiradas y espiradas de O2, N2O, CO2 y agentes halogenadas o anestésicos (principalmente desflurano y sevoflurano) e identificación automática del agente anestésico, curvas de presión y flujo, volumen corriente o tidal, volumen minuto, frecuencia respiratoria, compliance del sistema y compliance de paciente, presión inspirada máxima, presión meseta, presión media aérea y PEEP. |
| 14. Chequeo del equipo automático. |

| |
|--|
| 15. Herramienta de apoyo para trabajar en bajos flujos que muestre en pantalla la eficiencia y aprovechamiento del flujo de gas fresco administrado. |
| 16. Posibilidad de exportar datos de ventilación y flujo de gas a un sistema de gestión de datos. |
| 17. Salida auxiliar de gases frescos y caudalímetro externo de O2. |
| 18. Batería integrada con funcionamiento mínimo de 90 minutos. |
| Monitor hemodinámico |
| El monitor, anclado al respirador mediante brazos, estará formado por: |
| 1. Pantalla táctil color de al menos 17", con hasta 10 curvas simultáneas. |
| 2. Monitor de transporte con pantalla de al menos 6,2" para el traslado de pacientes monitorizados. |
| 3. Almacenamiento de al menos 96 horas de tendencias con visualización de las mismas en formato tabular y gráfico. |
| 4. El monitor de transporte incluirá una batería integrada de al menos 180 minutos, que permita y facilite el traslado de pacientes monitorizados a otras áreas. |
| 5. Incluirá módulos y accesorios para monitorizar los siguientes parámetros: |
| o ECG |
| o SpO2 |
| o Dos presiones invasivas. |
| o Presión no invasiva. |
| o Temperatura. |

También deberán tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones adicionales:

- Exportación de datos en formatos interoperables (XML, HL7, CSV).
- Plan de actualizaciones de software/firmware durante la vida útil (≥ 10 años).
 - o Bloqueo de puertos no utilizados y protección contra malware.
 - o Registro de eventos y auditoría.

Importante: En el caso de que el equipo tenga la capacidad para almacenar y/o transmitir datos confidenciales, siempre con la aprobación de FREMAP, su configuración, seguridad y tratamiento quedarán sujetos a lo indicado en los apartados *Anexo III. Seguridad de la Información* y *Anexo IV. Protección de datos*.

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

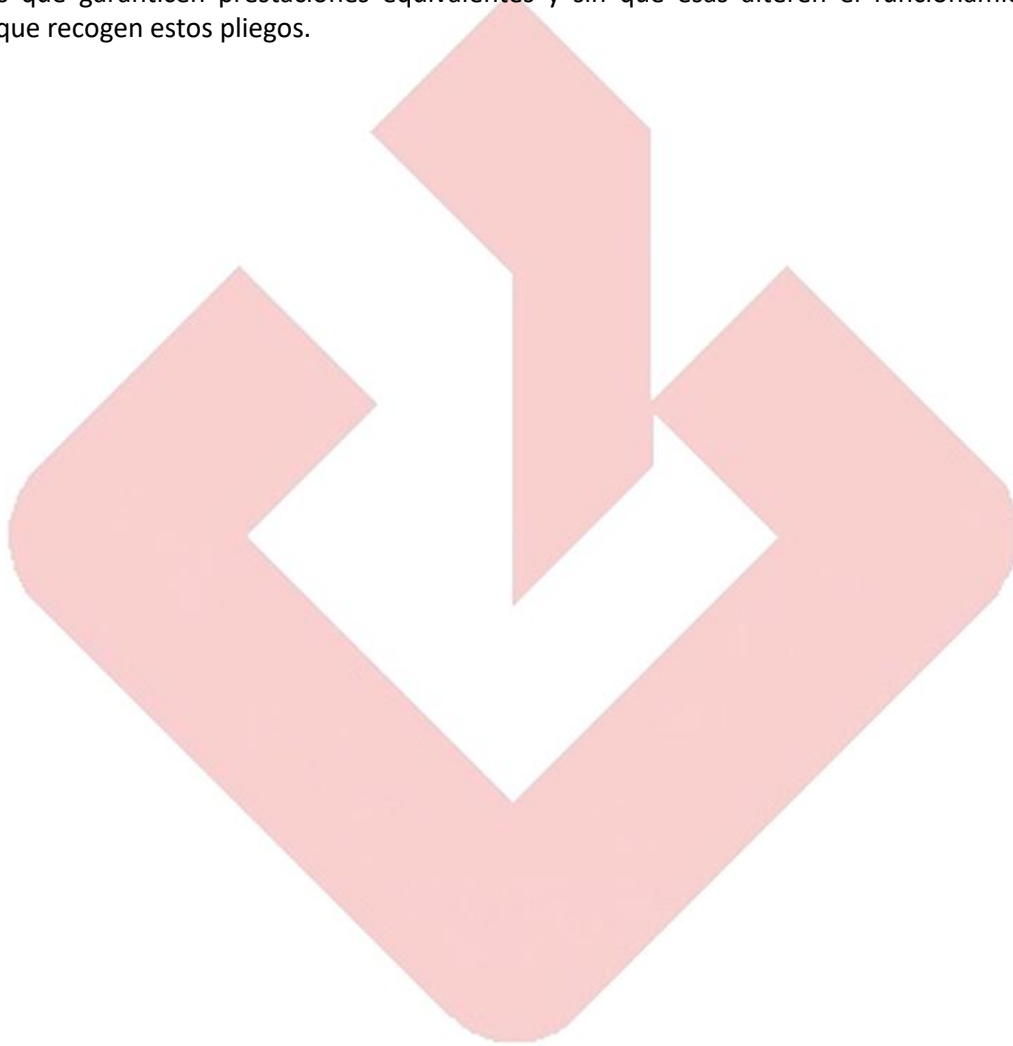
La descripción, composición y características técnicas establecidas son características mínimas que se deberán cumplir, aceptándose productos cuyas características sean superiores o equivalentes.

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

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

En la definición del servicio, puede haberse incluido de forma excepcional la referencia a una marca o producto concreto con el único propósito de identificar una parte del objeto del contrato, cuando no ha sido posible una descripción genérica por parte del personal técnico usuario del equipamiento. En estos casos, se deja constancia expresa de que dicha mención tiene carácter meramente orientativo y no limita la presentación de ofertas con soluciones técnicas equivalentes o superiores. De este modo, la existencia de mecanismos equivalentes o superiores garantizan la libre concurrencia y el acceso a la licitación por parte de cualquier licitador interesado impide que la inclusión de dicha referencia pueda considerarse causa suficiente para justificar la anulación del Pliego de Prescripciones Técnicas.

En caso de que, durante el proceso de valoración de las características técnicas del sistema ofertado, se constate que alguna de ellas pudiera tener carácter exclusivo, se podrán admitir soluciones técnicas alternativas que garanticen prestaciones equivalentes y sin que esas alteren el funcionamiento de la necesidad que recogen estos pliegos.



13. Anexo II. Condiciones del servicio de mantenimiento

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.

El adjudicatario garantizará un óptimo estado conservación y funcionamiento de todos los componentes y accesorios de los equipos objeto de mantenimiento, con el fin de que se encuentren siempre disponibles todas sus distintas funciones y prestaciones, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías.

El alcance y detalle de las condiciones técnicas para la prestación del servicio de mantenimiento durante el período de garantía se recogen en el apartado A. Actuaciones incluidas de este apartado.

El servicio de mantenimiento se realizará de manera que no se altere la actividad ordinaria de los centros sanitarios de FREMAP, respetando en todo momento sus horario de apertura y consensuando previamente con las persons de contacto en cada uno de ellos el momento idóneo para la realización de las intervenciones. Aquellas actuaciones cuya ejecución implique parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, serán autorizados antes por FREMAP.

El adjudicatario utilizará todos los recursos que sean necesarios para atender con plena eficacia los servicios de mantenimiento contratados, sin ningún coste adicional: componentes del equipo, elementos auxiliares, instalación, piezas de repuesto originales (no se aceptarán piezas reacondionadas o refurbished), actualizaciones del software/hardware, modificación de configuración ante un cambio de estructura informática y/o de almacenamiento de FREMAP, etc.

Aquellas actuaciones del servicio de mantenimiento cuya ejecución implique parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, **serán autorizados previamente por FREMAP.**

El adjudicatario contratará al personal necesario para la correcta prestación del servicio, correspondiéndole todos los derechos y obligaciones respecto del mismo, sin que se establezca vinculación alguna del mismo con FREMAP, todo ello conforme a la legislación vigente en materia laboral.

A. Actuaciones incluidas

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.

Mantenimiento preventivo

– **Condiciones generales:**

- Consistirá en la revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto y óptimo funcionamiento del equipo desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso protección del medioambiente. En este tipo de mantenimiento se entenderán incluidas las actualizaciones de software que se encuentren disponibles en el momento de la revisión.
- En los ensayos y pruebas a realizar se cumplirán los criterios de aceptación definidos en la norma específica aplicable. Los resultados obtenidos se documentarán en el informe de correspondiente, expidiéndose el consiguiente certificado que acredite el referido cumplimiento de la normativa.
- El número anual de revisiones será el que marque el fabricante y, en su defecto, un mínimo de una.

- Una vez realizado el mantenimiento preventivo, el adjudicatario facilitará a cada centro un informe con el resultado del mismo, señalando las deficiencias observadas si las hubiera, tanto desde el punto de vista técnico-legal como del meramente técnico, incluso los errores u omisiones de las instalaciones existentes.

– Condiciones particulares:

- Sustitución de piezas de repuesto limitadas por su vida útil.
- Test de seguridad eléctrica, determinando tanto la resistencia de aislamiento como la resistencia de las conexiones de protección de los equipos.

Mantenimiento técnico-legal

– Condiciones generales

- Comprenderá las operaciones a las que obliguen los reglamentos industriales o sanitarios de aplicación, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, siendo responsabilidad del adjudicatario.
- Será responsabilidad del adjudicatario notificar a FREMAP cualquier cambio en dicha normativa que obligue a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos.

Mantenimiento evolutivo

– Condiciones generales

El mantenimiento evolutivo incluirá la obligación del adjudicatario de mantener actualizados el software, el hardware y el sistema operativo de los equipos médicos objeto del contrato. Estas actualizaciones deberán garantizar que se utilicen en todo momento versiones plenamente soportadas por el/los fabricante/s, con el fin de disponer de las últimas versiones disponibles en el mercado y evitar que la tecnología entre en estado de obsolescencia. Todo el proceso deberá realizarse con la mínima afectación posible al servicio sanitario prestado por FREMAP, asegurando su continuidad y calidad.

Asimismo, al finalizar el periodo de garantía, FREMAP podrá requerir al adjudicatario la entrega de un informe técnico que acredite el estado del sistema y su correcto funcionamiento. Este informe deberá incluir, entre otros aspectos, la verificación de que el software, firmware y sistema operativo se encuentran actualizados a las últimas versiones disponibles y soportadas por el/los fabricante/s, garantizando así la idoneidad técnica del equipo antes de que el proveedor mantenedor asuma las labores de mantenimiento.

- En caso de que el mantenimiento evolutivo precise de una jornada de formación presencial, el adjudicatario tendrá la obligación de impartirla, además de facilitar manuales y/o guías de usuario.
- Asimismo, el adjudicatario llevará a cabo todas las actuaciones necesarias para el correcto funcionamiento de todos los equipos médicos que son objeto de este contrato, incluyendo cualquier modificación que haya en la estructura de FREMAP o en los parámetros de configuración básica de FREMAP (AE title, IP, Gateway, Worklist, PACS, etc.), sin ningún coste adicional, todo ello con la finalidad de integrar todas las configuraciones de los equipos con los sistemas actuales y/o futuros de FREMAP.

Mantenimiento correctivo

– Condiciones generales:

- Conllevará la subsanación en cualquier equipo objeto del servicio de toda anomalía, deficiencia o avería, independientemente de su origen o naturaleza, con el fin de devolverlo a un estado de total funcionalidad.

- La apertura de averías se realizará desde el sistema informático de gestión de equipos médicos que dispone FREMAP, enviando la comunicación al correo electrónico del servicio de asistencia técnica o, en su defecto, al número de teléfono facilitado. FREMAP no utilizará herramientas informáticas del adjudicatario para comunicar la apertura de una avería.
- Los técnicos acudirán a los centros de FREMAP a realizar la reparación in situ, disponiendo en ese momento de todos los medios materiales necesarios para resolver el problema, puesto que tendrán conocimiento previo de la avería concreta.
- Una vez realizada la reparación, el adjudicatario facilitará al responsable de cada centro el correspondiente parte de trabajo que, en caso de conformidad, fechará y sellará, para su posterior aportación junto con la factura, como requisito indispensable para el pago según lo indicado en el correspondiente procedimiento en el Pliego de Cláusulas Administrativas de la presente licitación.
- En el caso de que el equipo no se pudiera reparar o el equipo estuviera obsoleto, se aportará un informe con la oportuna justificación, que será valorado por FREMAP. En caso de conformidad por parte de la Mutua, se procederá a la baja del equipo y la compensación del importe que se hubiera podido abonar en exceso.
- Las piezas de repuesto serán originales –salvo aceptación expresa de FREMAP–, asegurando su correcto funcionamiento y el cumplimiento con la normativa vigente. No se aceptarán piezas reacondicionadas o refurbished.
- Asimismo, el adjudicatario se compromete a tener en sus almacenes un stock suficiente de repuestos para realizar las reparaciones con la mayor brevedad posible, quedando las piezas reemplazadas en propiedad del mismo.
- Las actualizaciones que sean precisas en cualquier actuación correctiva, tanto de software como de hardware, estarán incluidas dentro del contrato de mantenimiento.

Tiempos de respuesta y averías

- **El adjudicatario se compromete a la reparación de los equipos en un plazo igual o inferior a 4 días laborales desde la apertura de la avería.**
Cuando un equipo no pueda repararse en este plazo, el adjudicatario informará de los motivos al responsable del centro, así como de la fecha estimada de resolución, debiendo ser aprobado por FREMAP.
- Igualmente, **el adjudicatario proporcionará un equipo de sustitución.**
- El adjudicatario emitirá una carta de préstamo, que deberá ser aceptada por el centro. Esta carta se remitirá al responsable del contrato por FREMAP. Todos los costes derivados del equipo de sustitución serán asumidos por el adjudicatario. Una vez efectuada la reparación del equipamiento averiado, en caso de haberse suministrado un equipamiento de sustitución, será en el momento de entrega del equipamiento –propiedad de FREMAP– cuando se devuelva el equipamiento de sustitución.
- Los tiempos de repuesta que el adjudicatario serán los siguientes:
 - Intervención remota → Cuando proceda, el servicio de asistencia técnica se conectará con el equipo averiado en un tiempo no superior a 3 horas laborables desde el aviso de la avería.
 - Atención telefónica → El servicio de asistencia técnica contactará telefónicamente con el centro afectado en un tiempo no superior a 4 horas laborables desde la notificación de la avería.
 - Asistencia presencial → El servicio de asistencia técnica acudirá al centro afectado en un plazo máximo de 8 horas laborables desde el aviso de la avería.

A efectos operativos, se considerará horario laborable el comprendido entre las 08:00 y las 20:00 horas de los días hábiles. No obstante, en el caso de los centros hospitalarios, se entenderá que el horario laborable se extiende de forma continua durante las 24 horas del día, todos los días de la semana, dada la naturaleza asistencial y permanente de su actividad.

B. Planificación e informes de seguimiento

El adjudicatario elaborará un calendario de los mantenimientos preventivos y técnicos-legales a realizar tanto a lo largo de la duración del contrato y lo remitirá a FREMAP en los primeros 15 días del inicio de cada período. Asimismo, el adjudicatario será el encargado de contactar con el Centro Hospitalario para avisar de la realización estos mantenimientos con un plazo de antelación de 2 meses naturales, ajustándose en todo momento a las franjas horarias más adecuadas.



14. Anexo III. Seguridad de la Información

El Sistema de Gestión de Seguridad de la Información de FREMAP está basado en marcos normativos de referencia reconocidos tanto a nivel nacional como internacional. En particular, está alineado con la norma ISO/IEC 27001, en la que FREMAP está certificada desde 2018, y con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), para el que mantiene la certificación en categoría ALTA desde 2025.

[REQ-1]: El adjudicatario estará obligado a cumplir con los requisitos de seguridad de la información y continuidad derivados de la Política de Seguridad de FREMAP, basada en las siguientes normas y directrices:

- “Norma UNE-ISO/IEC 27001” y su anexo A desarrollado en la norma UNE-ISO/IEC 27002.
- “Esquema Nacional de Seguridad (ENS)” regulado por el Real Decreto 311/2022 o normativa vigente, en su categoría ALTA.
- “Network and Information Security (NIS 2)”, regulada por la directiva 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2022 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, y la normativa que se genere de ésta.

[REQ-2]: En el caso de que el adjudicatario proporcione o tenga acceso a información, sistemas o servicios de FREMAP, éste se compromete a implementar cuantas medidas sean necesarias para cumplir con las normas y directrices indicadas, así como con la Política de Seguridad de FREMAP. En los siguientes apartados y sin perjuicio de otros requisitos detallados en el pliego, se describen algunas de las medidas de aplicación extraídas de la política vigente.

[REQ-3]: El adjudicatario se compromete, en caso de ser requerido, a proporcionar información de alto nivel sobre la Arquitectura de Seguridad de sus sistemas, permitiendo a FREMAP valorar la protección y seguridad de la información de los activos y/o servicios subcontratados.

[REQ-4]: El adjudicatario se compromete a seguir un proceso formal para planificar y adquirir nuevos componentes de forma coherente con la seguridad y el análisis de riesgos, asegurando que las adquisiciones cumplan con las necesidades técnicas manteniendo la integridad y continuidad de los servicios. Igualmente realizará un estudio de las capacidades antes de prestar servicios a FREMAP, incluyendo requisitos técnicos, materiales, personal e instalaciones. Estas capacidades deben mantenerse durante su ciclo de vida.

[REQ-5]: El adjudicatario deberá proporcionar, si FREMAP lo solicita, un listado de productos y servicios utilizados, verificando que estén certificados según los estándares de seguridad aplicables, así como implementar medidas rigurosas para asegurar la identificación y el acceso seguro a la información, a los sistemas y a los servicios de FREMAP.

A continuación, se relacionan algunas de las medidas y controles extraídos de la Política de Seguridad de FREMAP, siendo de cumplimiento obligatorio y objeto de seguimiento periódico.

14.1 Confidencialidad de datos y propiedad intelectual

[REQ-6]: Todos los profesionales adscritos al contrato, incluyendo los que se incorporen al comienzo y todos los que se puedan incorporar durante toda la vida del mismo, deberán adquirir un inequívoco compromiso de confidencialidad mediante la firma del anexo que, en cumplimiento de la normativa de aplicación vigente, garantiza la confidencialidad de los datos y describe las medidas técnicas y organizativas que deben seguirse durante toda la prestación a este respecto.

[REQ-7]: La propiedad intelectual de todos los productos y/o entregables generados a partir del desarrollo de los servicios profesionales prestados durante la vida del contrato, corresponde a FREMAP.

[REQ-8]: La empresa adjudicataria deberá asegurar que toda la información, productos y/o entregables se entregan a FREMAP a la finalización del contrato, no pudiendo almacenarse ni utilizarse para fines diferentes al objeto del mismo, salvo autorización expresa.

14.2 Incidentes de seguridad

[REQ-9]: El adjudicatario se compromete a establecer un proceso integral, documentado y detallado para la gestión de incidentes de seguridad que abarque desde la detección del incidente hasta su resolución, notificando a FREMAP de inmediato ante cualquier brecha de seguridad. Igualmente, el adjudicatario mantendrá un registro de los incidentes clasificados según su criticidad y establecerá tiempos de resolución según esta clasificación.

[REQ-10]: El adjudicatario deberá implementar soluciones de ventanilla única para la notificación de incidentes al CCN-CERT. El proceso integral de gestión de incidentes debe incluir la implantación de medidas urgentes según el tipo de incidente, asignación de recursos para investigación y resolución, obligación de informar a los responsables de FREMAP y tomar medidas preventivas para evitar la repetición de incidentes.

[REQ-11]: El adjudicatario deberá implementar mecanismos de reconfiguración dinámica para detener, desviar o limitar ataques y acotar los daños. Además, el adjudicatario deberá ajustar estos procedimientos en función de los anuncios recibidos del CCN-CERT sobre ciber-amenazas sofisticadas y campañas de ataques.

[REQ-12]: El adjudicatario deberá implementar herramientas automáticas para analizar la actividad del sistema y la información de auditoría, detectando posibles compromisos de seguridad. Además, establecerá un sistema automático de recolección de registros, correlación de eventos y respuesta automática ante incidentes, en línea con las necesidades de FREMAP.

[REQ-13]: En relación a la integridad de la información, cualquier violación de la seguridad que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos transmitidos, conservados o tratados de otra forma, deberá ser comunicada a FREMAP de forma inmediata para que pueda ser notificada a la autoridad de control sin dilación.

[REQ-14]: En relación a la confidencialidad de la información, cualquier violación de la seguridad, sustracción o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos, deberá ser comunicada a FREMAP de forma inmediata para que pueda ser notificada a la autoridad de control sin dilación.

[REQ-15]: En relación a la disponibilidad de la información, cualquier incidente que impacte y/o afecte al servicio de forma grave, deberá ser comunicado a FREMAP de forma inmediata.

[REQ-16]: No se permitirá la extracción de ninguna información, vía telemática o vía soporte extraíble, sin el correspondiente conocimiento y autorización por parte de FREMAP. Así mismo, se prohíbe expresamente la utilización de cualquier utilidad/herramienta sin el correspondiente conocimiento y autorización por parte de FREMAP.

14.3 Ligada al personal

[REQ-17]: El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, firmará un acuerdo de confidencialidad antes de su interacción con recursos e infraestructuras de FREMAP y antes de su acceso a aquellas infraestructuras del adjudicatario que soporten los servicios a entregar a FREMAP dentro del alcance de la presente licitación.

[REQ-18]: El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, será informado de las políticas y procedimientos, incluyendo requisitos de seguridad y uso correcto de los recursos, antes de interactuar con recursos e infraestructuras de FREMAP y antes del acceso a aquellas infraestructuras del adjudicatario que soporten los servicios a entregar a FREMAP dentro del alcance de la presente licitación. El citado personal recibirá actualizaciones regulares sobre estas políticas y procedimientos.

[REQ-19]: FREMAP podrá evaluar periódicamente los conocimientos del personal adscrito en materia de seguridad de la información, incluyendo contenidos específicos con relación a las políticas que se definan

desde FREMAP en cada momento. El adjudicatario deberá realizar formación continua de su personal a efectos de que se superen dichas evaluaciones.

14.4 Control de accesos

[REQ-20]: El adjudicatario se compromete a implementar mecanismos de control de acceso para proteger los recursos del sistema y la información, permitiendo el acceso solo a usuarios identificados y autorizados.

[REQ-21]: El sistema de control de acceso estará organizado para requerir la concurrencia de dos o más personas en tareas críticas. Asimismo, deberá garantizar que las funciones de desarrollo y operación, autorización y control del uso, configuración y mantenimiento del sistema, auditoría o supervisión, no recaigan en la misma persona.

[REQ-22]: El adjudicatario se compromete a implementar políticas y mecanismos que garanticen la adecuada gestión de los derechos de acceso de manera que los accesos estén deshabilitados por defecto y los usuarios para el acceso sean creados por perfiles específicos y con competencia para ello. Estos perfiles se les aplicará el principio de mínimo privilegio y serán revisados periódicamente.

[REQ-23]: El adjudicatario deberá restringir y controlar el uso y asignación de privilegios para el acceso y ejecución de actividades de gestión en los equipos del adjudicatario relacionados con los servicios que entregue a FREMAP. La asignación de privilegios se controlará mediante un proceso formal siguiendo el principio de "necesidad de uso". Para ello, el adjudicatario utilizará un sistema AAA (Authentication, Authorization and Accounting). El acceso remoto a consolas y terminales de los equipos del adjudicatario se realizará utilizando protocolos que aseguren la confidencialidad de las comunicaciones como ssh o similar y se utilizará el sistema AAA referido para asegurar el cumplimiento de los privilegios asignados a cada administrador o grupo de administradores antes, durante y después de la ejecución de actividades de gestión en los equipos relacionados con los servicios que se entreguen a FREMAP. Cada administrador deberá disponer de un identificador único y contraseña. Las consolas y terminales de gestión deberán mostrar un mensaje que adviertan de la restricción de acceso, no ofrecer mensajes de ayuda y limitar el número de fallos de conexión. El acceso a consolas y terminales de gestión se deberá desactivar tras un periodo de inactividad de 5 minutos, cancelándose cualquier conexión que estuviera activa.

[REQ-24]: De cara a garantizar la exactitud de los registros de auditoría, todos los equipos con servicios que se entreguen a FREMAP deberán tener sincronizados sus relojes haciendo uso de un servicio tipo NTP o similar.

Los administradores de equipos relacionados con servicios que se entreguen a FREMAP deberán 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, los administradores 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.

[REQ-25]: 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 equipos del adjudicatario 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 (como, por ejemplo, para el acceso de personal del adjudicatario al sistema de gestión de incidencias de FREMAP).

[REQ-26]: Todos los equipos que se desplieguen en dependencias de FREMAP soportarán la división de las redes en dominios lógicos, o redes virtuales, con objeto de poder fortalecer la seguridad ante riesgos de accesos no autorizados a los sistemas de información, especialmente a aquellos que albergan información crítica o sensible.

[REQ-27]: El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, accederá a zonas “seguras” o “sensibles” como los CPDs 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.

[REQ-28]: En el caso de sedes remotas de trabajo, la empresa adjudicataria deberá contar con las medidas de seguridad adecuadas para proteger los activos de información de FREMAP que se encuentren en dichas ubicaciones.

14.5 Acceso remoto

[REQ-29]: El adjudicatario utilizará sistemas de identificación que cumplan con las normativas aplicables, como sistemas de clave concertada, asignando identificadores únicos a cada usuario, asegurando que sus privilegios y permisos estén claramente definidos. Igualmente, debe gestionar adecuadamente las cuentas de usuario, incluyendo la desactivación de cuentas cuando un usuario deja de cumplir funciones y se evitará el uso de cuentas genéricas.

[REQ-30]: El adjudicatario se compromete a implementar los siguientes requisitos para la autenticación de usuarios externos previamente aprobados por FREMAP:

- Los usuarios deberán identificarse de manera fidedigna antes de proporcionársele las credenciales de autenticación y deberán conocer y aceptar las obligaciones relacionadas con el manejo de estas. Las credenciales serán activadas cuando estén bajo control efectivo del usuario y serán inhabilitadas en caso de pérdida, compromiso o pérdida de relación con los sistemas de FREMAP, quién deberá ser notificado.
- La información presentada para la autenticación debe ser mínima, evitando revelar detalles sobre el sistema. No se informará del motivo del rechazo si la autenticación falla y el número de intentos estará limitado según las directrices de FREMAP. El acceso será bloqueado tras superar este límite. El adjudicatario registrará los accesos exitosos y fallidos, informando al usuario del último acceso efectuado con su identidad. El sistema deberá informar al usuario de sus derechos y obligaciones inmediatamente después de obtener el acceso.

[REQ-31]: El adjudicatario se compromete a implementar sistemas de autenticación para garantizar la identificación adecuada y segura de los usuarios propios o contratados que puedan tener acceso a la información de FREMAP cumpliendo con sus directrices, el ENS y las guías CCN-STIC.

[REQ-32]: El adjudicatario se compromete a mantener una gestión rigurosa y segura de todos los activos utilizados en la prestación de servicios a FREMAP, a través de un registro detallado de todos los activos que deben ser actualizados regularmente. Igualmente, deberá implementar un procedimiento para clasificar y categorizar los activos según los riesgos, que debe ser revisado y actualizado periódicamente.

[REQ-33]: El adjudicatario se compromete a garantizar la seguridad de los equipos utilizados en los servicios a FREMAP mediante la configuración segura de los equipos, asegurando la seguridad por defecto y la mínima funcionalidad, además de la instalación y configuración de elementos de protección contra virus y ataques de terceros. Esta configuración debe ser gestionada y actualizada regularmente por personal autorizado, actualizando los sistemas siguiendo las recomendaciones de los fabricantes y verificando regularmente la integridad del firmware. Igualmente, se gestionarán copias de seguridad de estas configuraciones.

[REQ-34]: El adjudicatario coordinará con FREMAP los cambios que afecten a los activos del servicio prestado, siguiendo un procedimiento para la planificación e implementación de estos cambios.

[REQ-35]: 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:
 - Los accesos remotos se producirán desde equipos con plataforma corporativa FREMAP, haciendo uso de los sistemas de conexión segura VPN que se indiquen en cada momento de la vida del contrato, salvo autorización expresa.
- Recursos de FREMAP accesibles:
 - Solamente se proporcionará acceso remoto a los elementos e información estrictamente necesarios para el cumplimiento del objeto contractual.
 - La conexión se realizará única y exclusivamente por 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 adscrito y estrictamente necesario de la empresa adjudicataria 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 redes privadas protegidas que garanticen unas condiciones de seguridad adecuadas.
 - En el caso de sedes remotas de trabajo, todos los equipos de red del adjudicatario dispondrán de medidas para reducir los riesgos derivados del acceso no autorizado y para protegerlos contra pérdidas o daños y falta de disponibilidad. Se protegerá el acceso a la consola de todos los equipos y se realizarán backups de sus ficheros de manera que se puedan recuperar tras un desastre o ante un fallo de los soportes que albergan dichos ficheros.
 - Se deberá hacer un uso adecuado de las conexiones y cumplir la normativa y política vigente en FREMAP.

14.6 Registro de entrada y salida de equipamiento

[REQ-36]: El adjudicatario llevará un registro de entrada y salida de todos los activos de Información de FREMAP bajo su custodia debiendo estar físicamente resguardados en zonas de acceso controlado. Cualquier traslado o eliminación de sistemas o Activos de Información requerirá la previa autorización por escrito de FREMAP.

[REQ-37]: El adjudicatario se compromete a implementar medidas para acondicionar sus centros y entornos físicos, abordando incidentes naturales y humanos, tanto intencionados como fortuitos. Esto incluirá asegurar condiciones ambientales óptimas como temperatura y humedad para equipos críticos, protección del cableado, y tomas de energía eléctrica para garantizar el suministro y correcto funcionamiento de las luces de emergencia. Se establecerán protocolos específicos contra incendios según la normativa industrial aplicable, incluyendo sistemas de detección, alerta y extinción manual o automática de incendios.

[REQ-38]: El adjudicatario dispondrá de medidas y protocolos específicos de protección contra inundaciones como sistemas de detección de humedad y líquidos, preferiblemente instalados en las salas técnicas y en caso de ser necesario, se deben tener instalados sistemas de recogida de aguas con sus respectivos mantenimientos. Así como, deberá establecer un suministro eléctrico de emergencia para las infraestructuras críticas del servicio prestado.

[REQ-39]: El adjudicatario se asegurará de que sus empleados cumplan los requisitos profesionales y tengan la documentación necesaria para el desempeño de sus funciones, garantizando que están en concordancia con la gestión de riesgos asociados al servicio proporcionado a FREMAP.

[REQ-40]: El adjudicatario implementará medidas para gestionar adecuadamente los recursos humanos implicados en el servicio a FREMAP. Esto incluye establecer un código de conducta que detalle las responsabilidades y obligaciones del personal en materia de seguridad de la información, con medidas disciplinarias claras para incumplimientos. Se exigirá estricta confidencialidad sobre la información de FREMAP, incluso en caso de subcontratación, asegurando el cumplimiento de los estándares de seguridad y normativas. Además, deberá implementar planes de concienciación y formación periódicos sobre seguridad y protección de datos conforme a las directrices del ENS, documentando todas las acciones realizadas.

El adjudicatario deberá establecer medidas y políticas para la protección de la información, tales como:

- Política de puesto de trabajo despejado que recoja las instrucciones necesarias para mantener los puestos de trabajo libres de información de FREMAP que no sea necesaria para el desempeño del servicio. Los lugares y soportes designados para el almacenamiento de la información deberán disponer de medidas de seguridad adecuadas al nivel de clasificación que tenga la información contenida. Al menos debe ser almacenada en lugares cerrados como archivadores o cuartos trancados bajo llave.
- Protección de dispositivos portátiles con directrices específicas para el uso seguro de dispositivos informáticos, canal de comunicación de incidentes, conexión segura a través de VPN y procedimientos de borrado seguro antes de la eliminación de dispositivos. Los discos duros de los dispositivos deben estar sometidos a un proceso de cifrados.

[REQ-41]: Los equipos portátiles deben disponer de un sistema de detección de alteración que permita conocer si un equipo ha sido manipulado física o lógicamente. Para ello se instalarán medios físicos como tornillos de seguridad, pegatinas de manipulación, etc. y se usarán herramientas automatizadas que permitan detectar cuando algún componente ha sido extraído o se han realizado modificaciones de software.

En caso de ser necesario en función del riesgo y bajo indicación de FREMAP los dispositivos portátiles solo podrán ser usados en entornos protegidos y bajo control de acceso. Adicionalmente se instalará en los dispositivos portátiles un sistema de borrado remoto que podrá ser activado en caso de pérdida o robo.

14.7 Operación y registro de actividad

[REQ-42]: El adjudicatario deberá documentar y mantener actualizados los procedimientos de operación relacionados con los servicios que entreguen a FREMAP. Igualmente, el adjudicatario fijará responsabilidades y procedimientos de gestión para asegurar un control satisfactorio de todos los cambios en los equipos relacionados con los servicios que entreguen a FREMAP, conservando un registro de auditoría.

[REQ-43]: El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, mantendrá un diario de sus actividades en el que se incluirán los errores de los equipos o infraestructuras que gestionen o administren y las acciones adoptadas para su corrección. Los diarios de operaciones podrán ser comprobados regularmente por FREMAP.

[REQ-44]: La documentación sobre las infraestructuras de TI de FREMAP de la que el adjudicatario tenga conocimiento, así como la generada por el propio adjudicatario sobre las infraestructuras que soportan los servicios a entregar a FREMAP, deberán ser protegidos y almacenados con seguridad y control de acceso.

[REQ-45]: 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 servicios se entregan a FREMAP, no supongan un riesgo de seguridad para FREMAP. Estos equipos y herramientas informáticas 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.

[REQ-46]: El adjudicatario se compromete a tener un registro de actividad para asegurar la trazabilidad y seguridad de las operaciones, en colaboración con FREMAP y conforme al Esquema Nacional de Seguridad (ENS). Este registro de auditoría deberá incluir el identificador del usuario o entidad, fecha y hora del evento, detalles de la acción realizada y su resultado. Estos registros deberán activarse en todos los servidores utilizados por el adjudicatario.

[REQ-47]: En términos de refuerzo y colaboración estrecha con FREMAP, el adjudicatario deberá:

- Realizar una revisión periódica de los registros de actividad para identificar patrones anormales que puedan indicar posibles amenazas.
- Garantizar que el sistema tenga una referencia de tiempo para facilitar las funciones de registro de eventos y auditoría, manteniendo la sincronización con otros dispositivos.
- Documentar los eventos de seguridad que serán auditados y el tiempo de retención de los registros antes de su eliminación, conforme a las políticas de FREMAP.
- Garantizar que el acceso y eliminación de registros de actividad, así como las copias de seguridad, solo podrán ser realizados por personal autorizado para reforzar la confidencialidad e integridad de la información registrada.

[REQ-48]: El adjudicatario garantizará la seguridad de las claves criptográficas en todas las fases de su ciclo de vida, desde su generación hasta su destrucción. Para ello las claves se protegerán rigurosamente siguiendo las políticas del Esquema Nacional de Seguridad (ENS). Igualmente, se mantendrá un estricto aislamiento entre los medios de generación y los de explotación, y las claves retiradas se almacenarán separadamente de las operativas.

[REQ-49]: Con el fin de garantizar el cumplimiento de las medidas y garantizar la seguridad de las operaciones, el adjudicatario deberá asegurar la utilización exclusiva de algoritmos y parámetros autorizados por el CCN.

[REQ-50]: El adjudicatario se compromete a cumplir con los Acuerdos a Nivel de Servicio (SLAs) y servicios mínimos contratados con FREMAP, entendiendo su responsabilidad en caso de incumplimiento. Implementará un sistema rutinario para medir el cumplimiento de las obligaciones del contrato y coordinar la gestión de incidencias, proporcionando un punto de contacto para la comunicación con FREMAP. Además, establecerá mecanismos para neutralizar desviaciones del margen acordado, integrando procedimientos de coordinación para el mantenimiento de sistemas y la gestión de incidentes, con entrega periódica de informes de seguimiento del servicio a FREMAP.

[REQ-51]: El adjudicatario deberá implementar medidas para fortalecer la seguridad de la cadena de suministro de aquellos proveedores que le presten servicios. Esto incluye la realización de un análisis exhaustivo del impacto potencial de incidentes en la cadena de suministros, considerando tanto los efectos internos para el adjudicatario como los que supondría para FREMAP. En base a este análisis de riesgos, deberán adoptarse medidas para garantizar la seguridad y confiabilidad de la interconexión de sistemas, ajustándose a las políticas de FREMAP. Esta interconexión siempre deberá realizarse con la autorización previa de FREMAP, quedando prohibido cualquier flujo de información no autorizado. Deberán establecerse enlaces y documentación detallada de las interconexiones, especificando requisitos de seguridad, protección de datos y naturaleza de la información intercambiada.

[REQ-52]: El adjudicatario deberá coordinar actividades al interconectar sistemas en diferentes dominios de seguridad, garantizando una adecuada identificación, autenticación y autorización. Debiendo establecerse mecanismos para asegurar una asignación efectiva de responsabilidades en cada sistema, complementando las medidas de seguridad locales.

[REQ-53]: En el caso de que se utilicen servicios en la nube, los sistemas deben cumplir con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) o con los requisitos de las guías CCN-STIC correspondientes a soluciones Cloud específicas. Además, el adjudicatario deberá garantizar que el servicio cloud esté certificado bajo una metodología de certificación reconocida por el Centro Criptológico Nacional.

14.8 Seguridad de los componentes

[REQ-54]: Todos los componentes que formen parte de la solución deberán cumplir con los requisitos establecidos por el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) para sistemas de categoría ALTA, conforme al Real Decreto vigente.

[REQ-55]: Todos los componentes que cuenten con capacidades de almacenamiento de información de FREMAP, ya sea temporal o permanente, deberán cumplir con al menos uno de los siguientes criterios:

- Estar incluidos en el Catálogo de Productos y Servicios de Seguridad de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (CCN-STIC 105).
- Estar clasificados conforme a la Guía de Taxonomía de referencia para productos de seguridad (CCN-STIC 140).
- Acreditar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 15408 (Common Criteria), la Directiva NIS2, o normativa equivalente reconocida.
- Cumplir un requerimiento expreso detallado en el pliego o un valor diferencial para cubrir necesidades técnicas específicas, debiendo en este caso:
 - Incluir en su oferta una justificación técnica detallada.
 - Proponer medidas de seguridad compensatorias que garanticen un nivel de protección equivalente, conforme a los requisitos del Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en su nivel ALTO.

[REQ-56]: El adjudicatario se compromete a mantener la vigencia de las certificaciones y/o medidas compensatorias durante toda la duración del contrato, así como a proporcionar a FREMAP información actualizada y una declaración responsable periódica que acredite el cumplimiento de este requisito.

[REQ-57]: En caso de no disponer de certificación, el licitador deberá justificar documentalmente la idoneidad del componente para el uso previsto, incluyendo una evaluación de riesgos y medidas compensatorias que garanticen un nivel de seguridad equivalente.

14.9 Borrado seguro

[REQ-58]: El licitador deberá incluir en su oferta el compromiso de realizar el borrado seguro de los datos almacenados en cualquier equipo que sea retirado o sustituido durante la ejecución del contrato, en cumplimiento con los requisitos del ENS en su nivel ALTO.

[REQ-59]: El adjudicatario realizará el borrado seguro con al menos uno de los siguientes métodos:

- Utilizando una herramienta incluida en el Catálogo de Productos y Servicios de Seguridad TIC (CCN-STIC 105) de forma que se acredite el borrado seguro.
- Utilizando una herramienta incluida en la Guía de Taxonomía de Productos de Seguridad TIC (CCN-STIC 140) de forma que se acredite el borrado seguro.
- Acreditando el uso de un método de borrado seguro equivalente que garantice la sobreescritura a bajo nivel de los datos o su encriptación, impidiendo su recuperación por cualquier medio, en cumplimiento con los requisitos del ENS en su nivel ALTO.

[REQ-60]: El adjudicatario deberá mantener el cumplimiento normativo de borrado seguro durante toda la vida del contrato, proporcionando registros y certificados de los borrados realizados.

14.10 Continuidad

[REQ-61]: El adjudicatario deberá disponer de un plan en el que se identifiquen los requisitos de disponibilidad y estrategia para gestionar interrupciones, incluyendo el RTO (Tiempo de Recuperación Objetivo) y RPO (Punto de Recuperación Objetivo) de cada servicio junto con procedimientos de recuperación y estructura organizativa adecuada. Además, se garantizará la evaluación continua del plan para mantener su efectividad.

[REQ-62]: El adjudicatario, en situaciones de emergencia, activará un plan de contingencia que incluirá comprobaciones integrales del sistema operativo, firmware y ficheros de configuración para garantizar la integridad del sistema.

[REQ-63]: El adjudicatario proporcionará a FREMAP la información necesaria para establecer el plan conforme a los requisitos del ENS y considerando funciones, responsabilidades, actividades, medios alternativos y formación específica para el personal involucrado.

[REQ-64]: En el caso de sedes remotas de trabajo, la empresa adjudicataria dispondrá de sistemas y/o redes de comunicaciones con mecanismos de alta disponibilidad para garantizar el servicio prestado.

[REQ-65]: FREMAP dispone de un plan de continuidad de negocio que se prueba de manera periódica. El adjudicatario colaborará en la ejecución de las comprobaciones de los planes de contingencia y de continuidad de FREMAP, en lo referido a los servicios dentro del alcance de la presente licitación.

[REQ-66]: Para asegurar la continua disponibilidad e integridad de los equipos, se aplicarán las recomendaciones que publiquen los distintos fabricantes. Se realizará mantenimiento preventivo y correctivo sobre los equipos especialmente en el caso de la aparición de alguna vulnerabilidad en los mismos.

[REQ-67]: En casos que requieran medios alternativos para garantizar la continuidad del servicio, el adjudicatario podrá recurrir a servicios contratados a terceros, instalaciones alternativas, personal sustituto, equipamiento de respaldo o medios de comunicación alternativos, que estarán sujetos a las mismas garantías de seguridad que los originales.

14.11 Conformidad

[REQ-68]: El adjudicatario se compromete, en caso de ser requerido por FREMAP, a presentar declaraciones responsables de compromiso de cumplimiento de las medidas de seguridad contenidas en las políticas y normativas de aplicación, tanto a nivel de empresa como del personal adscrito al contrato.

14.12 Auditoría

FREMAP realiza procesos de auditoría periódicos a efectos de comprobación de cumplimiento de las medidas de seguridad contenidas en las políticas y normativas de aplicación.

[REQ-69]: FREMAP quedará capacitada para la realización de auditorías de seguridad de la información, a fin de velar por las políticas establecidas y las normativas de aplicación, en su caso. El plan de auditoría será acordado entre FREMAP y el adjudicatario.

[REQ-70]: FREMAP quedará capacitada para recabar cualquier información relacionada con la seguridad de los sistemas donde resida en reposo o en movimiento información de FREMAP, teniendo el adjudicatario que suministrar esta información de forma concisa y veraz. Esto se aplica tanto al adjudicatario como a cualquier subcontratación de sistemas que por parte de este se realice.

15. Anexo IV. 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.