

**Expediente Nº. LICIT/99/139/2025/0205**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de reactivos y la cesión de equipos para la determinación de pruebas de inmunoensayo a demanda y coagulación en el laboratorio clínico de los Hospitales de Majadahonda y Sevilla 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>4</b>  |
| <b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO .....</b>                               | <b>5</b>  |
| 4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta .....                 | 5         |
| 4.2 Entrega.....   | 5         |
| 4.3 Lugar y horario .....  | 6         |
| 4.4 Recepción.....   | 6         |
| 4.5 Devoluciones de reactivos .....                                      | 6         |
| 4.6 Caducidad de los reactivos.....                                      | 7         |
| 4.7 Albaran de entrega en FREMAP .....                                   | 7         |
| 4.8 Gestión del suministro.....  | 8         |
| <b>5. CESION, INSTALACION Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.....</b>            | <b>9</b>  |
| 5.1 Alcance.....   | 9         |
| 5.2 Instalación y Puesta en Funcionamiento .....                         | 9         |
| 5.3 Pruebas de Aceptación .....  | 10        |
| 5.4 Mantenimiento del Equipo .....                                       | 10        |
| 5.5 Seguridad de la Información .....                                    | 11        |
| 5.6 Documentación .....  | 11        |
| 5.7 Formación .....  | 11        |
| 5.8 Retirada de los Equipos al Finalizar el Contrato .....               | 11        |
| <b>6. RESIDUOS .....</b>   | <b>11</b> |
| <b>7. CONTROL Y SEGUIMIENTO .....</b>                                    | <b>11</b> |
| 7.1 Responsable del contrato .....                                       | 11        |
| <b>8. MUESTRAS.....</b>  | <b>12</b> |
| <b>9. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....</b>                           | <b>12</b> |
| <b>10. ANEXO I CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO .....</b>             | <b>13</b> |
| <b>11. ANEXO II SEGURIDAD DE LA INFORMACION .....</b>                    | <b>15</b> |
| <b>12. ANEXO III PROTECCION DE DATOS.....</b>                            | <b>26</b> |

## 1. OBJETO

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y las características técnicas que deben reunir los productos sanitarios a suministrar para la Contratación del suministro de reactivos y la cesión de equipos para la determinación de pruebas de inmunoensayo a demanda y coagulación en el laboratorio clínico de los Hospitales de Majadahonda y Sevilla de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº61.

- **Lote 1:** Contratación del suministro y cesión de equipos para la determinación de pruebas de inmunoensayo a demanda en el laboratorio clínico de los Hospitales de Majadahonda y Sevilla de FREMAP.
- **Lote 2:** Contratación del suministro y cesión de equipos para la determinación de pruebas de coagulación en el laboratorio clínico de los Hospitales de Majadahonda y Sevilla de FREMAP.

## 2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

---

- REAL DECRETO 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.69, de 22 de marzo)
- En relación a los residuos se tendrá en cuenta toda la normativa de residuos líquidos y sólidos, así como los reactivos no tóxicos para el operador y el medio ambiente.
- 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.
- 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.
- Mercado CE para software sanitario, conforme a la Directiva y Reglamento aplicable.

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 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.

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

Asimismo, el sistema dispondrán de:

- Manual de uso, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del sistema, 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 **1. Oferta económica**

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. En dicho documento se especificará por cada característica técnica mínima requerida y el resto de

criterios no cuantificables mediante la aplicación de fórmulas, la página de la memoria técnica en la que se encuentra recogida. Debe incluirse la ficha del fabricante (product data) del software/sistema.

- 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 II. Seguridad de la Información del pliego de prescripciones técnicas que rige la presente contratación.
- Certificado/Marcado CE para productos sanitarios del modelo ofertado. Se incluirá documento acreditativo de que los software ofertados ostenta el marcado CE para producto sanitario, acompañado del número de identificación del organismo notificado.

## **4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO**

---

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

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

#### **En ningún caso se aceptara el suministro de pedidos mínimos.**

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

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

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

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

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

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

### **4.2 Entrega**

- Plazo máximo de entrega para pedidos ordinarios en un máximo de 3 días laborables, de lunes a viernes, desde el día siguiente al envío del pedido.

- Excepcionalmente, para pedidos urgentes: máximo de 1 día laborable, de lunes a viernes, desde el día siguiente al envío del pedido

Se comenzará a contar el plazo de entrega del suministro, indicado en este apartado, desde el día laborable siguiente al envío del pedido realizado por FREMAP, siempre que la solicitud del pedido haya sido recibida correctamente por el proveedor. Dicho plazo de entrega podrá ampliarse en supuestos excepcionales, a petición por escrito de los adjudicatarios, previa autorización del responsable del contrato o jefe de servicio de FREMAP, en el supuesto de que se encuentre debidamente justificada la causa (por ejemplo por rotura de stock)

### 4.3 Lugar y horario

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

| HOSPITAL           | DOMICILIO       | LUGAR DE ENTREGA | HORARIO DE ENTREGA |
|--------------------|-----------------|------------------|--------------------|
| FREMAP MAJADAHONDA | CRTA POZUELO 61 | Laboratorio      | 08:00 a 15:00 h    |
| FREMAP SEVILLA     | AV JEREZ S/N    | Laboratorio      | 08:00 a 15:00 h    |

### 4.4 Recepción

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

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

Si en la misma entrega se puede apreciar que los suministros no se hallan en estado de ser recibidos, se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado (el proveedor deberá suministrar el producto en menos de 48 horas). Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

### 4.5 Devoluciones de reactivos

FREMAP se reserva el derecho de no aceptar, devolver, solicitar la sustitución o el abono de los artículos recibidos que presenten deficiencias en la recepción o durante su utilización, aun

cuando el material haya sido recepcionado con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

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

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

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

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

#### **4.6 Caducidad de los reactivos**

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

#### **4.7 Albarán de entrega en FREMAP**

El albarán de entrega constará de los siguientes datos:

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

El albarán de entrega será verificado por el responsable de FREMAP, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por el servicio de laboratorio.

## **4.8 Gestión del suministro**

### **4.8.1 Información de gestión**

El adjudicatario deberá ofrecer información por escrito tanto al responsable del contrato, así como a los Servicios de laboratorio de cada Hospital en el caso de que FREMAP lo solicite, como mínimo respecto a lo siguiente:

- Información sobre cualquier eventualidad que pudiera afectar al suministro de productos y que pudiera suponer un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.
- Registro de trazabilidad de los productos suministrados a cada Hospital cuando FREMAP lo requiera, con una respuesta inferior a 24 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención.
- Información sobre alertas, cambios normativos o cualquier eventualidad que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro suponiendo un riesgo de rotura de stocks y alternativas 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
- Información sobre el estado de los pedidos en cada momento, cuando FREMAP lo requiera y en el plazo que se indique en la petición.
- En el caso de que proceda, información sobre la situación del depósito permanente establecido en cada Hospital.

### **4.8.2 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 por parte del proveedor (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 5 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 Sanitario de FREMAP, cuando sea requerido.

## **5. CESION, INSTALACION Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO**

---

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

La cesión del equipamiento está vinculada al precio del material que va a ser aplicado por medio de aquellos, que se justifica por la incompatibilidad del material y de los equipos cuando provienen de marcas diferentes, lo que desaconseja la compra de los equipos, pues implica que quede limitada la concurrencia del material a utilizar en años posteriores por medio de tales equipos. Aunque no se ha individualizado el precio de la cesión del equipamiento, se ha tenido en cuenta en el precio unitario de los artículos y por lo tanto si se ha tenido en cuenta en el valor estimado total.

### **5.1 Alcance**

El adjudicatario deberá suministrar en régimen de cesión los equipos correspondientes a los lotes adjudicados, realizándose su instalación, puesta en funcionamiento, integración con el SIL y mantenimiento completo durante toda la vigencia del contrato, sin coste adicional para FREMAP.

### **5.2 Instalación y Puesta en Funcionamiento**

#### **5.2.1. Instalación**

El adjudicatario realizará, por su cuenta, todos los trabajos necesarios para la instalación física de los equipos, incluyendo conexiones eléctricas, de red, accesorios y cualquier elemento necesario para su funcionamiento operativo.

#### **5.2.2. Plazos**

- La instalación de los equipos deberá completarse en un plazo máximo de 2 meses a partir de la firma del contrato.
- Una vez instalados, los equipos deberán encontrarse en perfecto funcionamiento operativo dentro del mismo plazo, previa verificación conjunta con FREMAP.

### 5.2.3. Integración con el SIL

- Todos los equipos deberán disponer de conexión al Sistema Informático del Laboratorio (SIL) mediante TCP/IP o RS232 (proporcionando convertidor a TCP/IP si fuera necesario).
- Se facilitará a FREMAP el protocolo de comunicación ASTM/HL7 y toda la documentación y colaboración necesaria para la integración.
- Durante la primera semana del contrato, el adjudicatario deberá proporcionar a FREMAP toda la información técnica necesaria para la conexión al SIL.
- La integración completa con el SIL deberá quedar finalizada en un plazo máximo de 1 mes adicional desde la puesta en funcionamiento del equipo.

### 5.3 Pruebas de Aceptación

Una vez completada la instalación y conexión, el adjudicatario realizará las pruebas de aceptación para validar el correcto funcionamiento del sistema, incluyendo conectividad, comunicación con el SIL y funcionamiento básico.

- Las pruebas deberán realizarse en un plazo máximo de 5 días tras la instalación.
- El adjudicatario entregará a FREMAP dos originales del informe de pruebas, que reflejarán los resultados obtenidos y servirán como referencia del nivel de calidad inicial del equipo.

### 5.4 Mantenimiento del Equipo

#### 5.4.1. Alcance del mantenimiento

El adjudicatario realizará durante toda la vigencia del contrato:

- Mantenimiento preventivo.
- Mantenimiento correctivo, incluyendo reparaciones y sustitución de piezas.
- Gestión de aplicaciones, software, actualizaciones y licencias.

#### 5.4.2. Tiempos de respuesta y asistencia

##### Asistencia técnica remota:

- Contacto en un tiempo no superior a 2 horas laborables desde la apertura de la incidencia.

##### Atención telefónica:

- Servicio disponible de lunes a viernes, de 9:00 a 17:00 h.

##### Asistencia presencial:

- Tiempo máximo de respuesta presencial inferior a 72 horas laborables.
- Horario: lunes a viernes, de 9:00 a 17:00 h.

### **5.4.3. Disponibilidad del equipo**

Los equipos deberán garantizar una disponibilidad superior al 99%, calculada sobre 24 horas/día, 365 días/año. Solo se considerarán las paradas debidas a averías, excluyéndose el mantenimiento programado.

### **5.5 Seguridad de la Información**

El adjudicatario deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos de seguridad y continuidad definidos por FREMAP en el ANEXO II del presente pliego

### **5.6 Documentación**

El adjudicatario deberá aportar y mantener actualizada documentación técnica, manuales, protocolos y registros de mantenimiento.

### **5.7 Formación**

Tras la verificación del correcto funcionamiento, el adjudicatario impartirá formación completa al personal de FREMAP. Podrá solicitarse una segunda formación de refuerzo.

### **5.8 Retirada de los Equipos al Finalizar el Contrato**

Al finalizar el contrato, el adjudicatario retirará los equipos sin coste para FREMAP, realizando previamente un borrado seguro certificado. Los equipos permanecerán en FREMAP hasta el consumo total de los reactivos disponibles.

## **6. RESIDUOS**

---

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

## **7. CONTROL Y SEGUIMIENTO**

---

### **7.1 Responsable del contrato**

Durante la duración del contrato, el adjudicatario designará a una única persona como responsable del contrato, que tendrá como atribuciones la labor de coordinación y de garantizar la correcta gestión y seguimiento del suministro sin suponer un coste adicional a FREMAP.

FREMAP por su parte designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como responsabilidad la labor de coordinar y realizar un seguimiento periódico del suministro objeto de esta licitación, así como de encargarse de que se cumple lo establecido en los pliegos.

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.

## **8. MUESTRAS**

---

### **No será necesaria la presentación de muestras.**

Excepcionalmente, se podrá requerir la entrega de alguna muestra si se considera necesario. En este caso, las muestras irán correctamente preparadas y organizadas para evitar posibles pérdidas o deterioros e irán acompañadas de un albarán y un dossier con 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. Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del licitador, que deberá especificar el destino final de la muestra una vez revisada.

## **9. 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.**

## 10. ANEXO I CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

---

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

A continuación, se definen las características técnicas mínimas de los productos incluidos que conforman la presente licitación:

**Lote 1 Contratación del suministro y cesión de equipos para la determinación de pruebas de inmunoensayo a demanda en el laboratorio clínico de los Hospitales de Majadahonda y Sevilla de FREMAP.**

- **Número de equipos en cesión:**

- Majadahonda: 1 equipo.
- Sevilla: 1 equipo.

- **Características técnicas equipo pruebas de inmunoensayo a demanda:**

- Equipo automatizado.
- Sistema compacto de sobremesa.
- Admite distintos tipos de tubo y pocillos.
- Reactivos con marcado CE.
- Sistema con acreditación ISO 15189.
- Mantenimiento limitado al cambio de consumible.
- Conectividad bidireccional al LIS.
- Sistema flexible con secciones independientes para acceso continuo a la carga de test.
- Amplio menú de tests disponibles (mayor a 100) que integre al menos Dímero D, test para tuberculosis y troponina I de alta sensibilidad.

**Lote 2 Contratación del suministro y cesión de equipos para la determinación de pruebas de coagulación en el laboratorio clínico de los Hospitales de Majadahonda y Sevilla de FREMAP.**

- **Número de equipos en cesión:**

- 2 analizadores compactos en ambos laboratorios.
- 2 analizadores de apoyo en ambos laboratorios.

- 1 equipo INR para sangre capilar para el Hospital de Sevilla.

- **Características técnicas :**

- Analizador compacto y automático, que deberá realizar la medición con técnicas:
  - Coagulométricas.
  - Cromogénicas.
  - Inmunológicas.
- El analizador deberá disponer y/o permitir de:
  - Carga continua de cubetas, reactivos y muestras sin detener el proceso analítico.
  - Utilización de Tubo primario sin destaponar.
  - Identificación positiva de las muestras mediante lector interno de código de barras (LCB).
  - Identificación positiva de los reactivos.
  - Alta velocidad analítica.
  - Programa de mantenimiento.
  - Sistema de almacenamiento de datos.
  - Los coagulómetros deberán tener la posibilidad de ubicar muestras urgentes o preferentes en cualquier momento del ciclo programado.
  - Posibilidad de programar y realizar Rerun y Reflex tests, desde el software del propio sistema.
  - Deberá disponer de un amplio menú de control de calidad multinivel .
  - Los analizadores deben disponer de Manuales de Instrucciones en castellano, en formato electrónico y en soporte de papel.
  - Capacidad de carga de al menos 40 tubos primarios
  - Visualización de las curvas de reacción de todos los test
  - Deberá disponer de un amplio menú de control de calidad multinivel con reglas Westgard
  - Deberá disponer de capacidad para realizar un chequeo preanalítico de la calidad de las muestras, que incluya los siguientes parámetros:
    - Control de nivel de llenado adecuado del tubo de muestra.
    - Chequeo automático de interferencias HIL en las muestras (Hemólisis, Ictericia y Lipemia), para todo tipo de técnica (coagulométrica, colorimétrica e inmunoturbidimétrica), específicas para cada ensayo utilizando umbrales descritos en la ficha técnica de cada reactivo y configurables por el usuario.
    - Detección de microcoágulos en plasma

## **11. ANEXO II SEGURIDAD DE LA INFORMACION**

---

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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

### **A. Confidencialidad de datos y propiedad intelectual**

- 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.
- 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.
- 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.

## **B. Incidentes de seguridad**

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

### **C. Ligada al personal**

- 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.
- 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.
- 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.

### **D. Control de accesos**

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.

- 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).

- 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.

- 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.

- 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.

#### **E. Acceso remoto**

- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

#### **F. Registro de entrada y salida de equipamiento**

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.

- 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.

#### **G. Operación y registro de actividad**

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.

#### **H. Seguridad de los componentes**

- 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.
- 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.
- 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.

- 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.

#### **I. Borrado seguro**

- 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.

- 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.

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

#### **J. Continuidad**

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

#### **K. Conformidad**

- 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.

#### **L. 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.

- 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.

- 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.

## **12. ANEXO III PROTECCION 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.