

Expediente Nº. LICT/99/159/2024/0285

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del Suministro e Instalación de una Resonancia Magnética de 1,5 Tesla y dos equipos de rayos X digitales con destino al hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, nº 61, sito en Majadahonda.

ÍNDICE

1. Objeto	3
2. Normativa de carácter técnico	3
3. Características técnicas del equipamiento	4
4. Suministro del equipamiento: alcance y operativa.....	6
4.1 Alcance del suministro:	7
4.2 Adecuación de las Salas de Resonancia Magnética y de Radiología	8
4.3 Operativa de la instalación	9
4.4 Verificación de entrega	10
4.5 Responsabilidad durante el suministro	10
4.6 Plazo de entrega	11
4.7 Desmontaje del equipamiento actual.....	11
5. Garantía. Servicio de mantenimiento: alcance y operativa.....	12
6. Muestras	14
7. Formación.....	15
8. Gestión de incidencias.....	15
9. Interlocución y atención al cliente	16
10. Control y supervisión de la ejecución del contrato	17
11. Prevención de riesgos laborales	18
Anexo I. Características técnicas	19
PARA LOTE 1: Resonancia magnética de 1,5 T digital	19
PARA LOTE 2: Equipos de rayos X digital	22
Anexo II. Condiciones del servicio de mantenimiento	27
A. Actuaciones incluidas	27
B. Planificación e informes de seguimiento	30
Anexo III. Condiciones del acceso remoto a los equipos	31
Anexo IV. Seguridad de la información	34
Anexo V. Protección de datos.....	35
Anexo VI. Normativa interna en materia de inteligencia artificial para proveedores.....	36

1. Objeto

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es definir el alcance y las condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro de:

- **Lote 1:** Una Resonancia Magnética de 1,5 Tesla
- **Lote 2:** Dos equipos de rayos X digital

Para el Centro Hospitalario de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61, sito en Majadahonda.

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

- Adquisición basada en valor, incluyendo montaje, conexión, pruebas de funcionamiento, puesta en marcha y evaluación multidimensional del equipamiento conforme a criterios de eficiencia, sostenibilidad e interoperabilidad en sus correspondientes salas de Radiología Digital.
- Desmontaje y retirada de los equipos actuales, y embalajes a un punto de reciclaje.
- Formación de uso y manejo dirigida al personal sanitario de FREMAP.
- Servicio de postventa o asistencia técnica durante el plazo de garantía del equipamiento.

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:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
- Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico.

Será de aplicación, como requisito mínimo en cuanto a los criterios para la aceptación de los equipos de radiodiagnóstico lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico y el R.D. 1085/2009 de 3 julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X con fines de diagnóstico médico o en la normativa que en su caso la pueda sustituir.

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 II:** Condiciones del servicio de mantenimiento.
- **Anexo III:** Condiciones de acceso remoto a los equipos.
- **Anexo IV:** Seguridad de la información.
- **Anexo V:** Protección de datos.
- **Anexo VI:** Normativa interna en materia de inteligencia artificial para proveedores.

3. Características técnicas del equipamiento

PARA LOS DOS LOTES:

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.

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, así como los elementos que garanticen su interoperabilidad con sistemas PACS/RIS/HIS mediante estándares DICOM y HL7, 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 no cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio **de Calidad del equipamiento que figura en cada lote.**

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 no 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 IV. Condiciones del acceso remoto a los equipos** del pliego de prescripciones técnicas que rige la presente contratación.
- Certificado/Marcado CE modelo ofertado. Se incluirá documento acreditativo de que el modelo ofertado en su conjunto ostenta el marcado CE, acompañado del número de identificación del organismo notificado.
- Documentación técnica para la implantación e instalación del equipamiento ofertado. El licitador deberá aportar toda la documentación técnica, planos y requisitos necesarios para la correcta instalación y puesta en marcha de los equipos ofertados. Dicha documentación deberá incluir, al menos, las especificaciones relativas a dimensiones, pesos, cargas transmitidas, necesidades de refuerzo en suelos, paredes o techos, distancias mínimas a respetar en obra, requisitos de apantallamiento, instalaciones auxiliares necesarias, condiciones ambientales y de climatización (temperatura, humedad, ventilación), requisitos eléctricos, así como cualquier otro condicionante técnico imprescindible para la correcta ejecución de la obra y la instalación del equipamiento. A

tal efecto, los licitadores deberán tomar como referencia la documentación contenida en el **Anexo V. Proyecto de obra**, incluido en la carpeta **ANEXOS**, donde se incorporan los planos e información necesaria para elaborar y aportar la documentación requerida. Los planos y documentación facilitados por el licitador deberán ser suficientemente detallados para permitir la validación técnica de la solución propuesta y la adecuada planificación de las actuaciones de implantación.

PARA EL LOTE 1:

- **RESONANCIA MAGNÉTICA:** Programa de formación inicial. Se deberá incluir un apartado que desarrolle en qué consistirá la formación inicial que se llevará a cabo por parte del licitador en el caso en que resulte adjudicatario.

Adicionalmente, el licitador deberá adjuntar a requerimiento de FREMAP, en el proceso de adjudicación, el siguiente documento, que se encuentra en la carpeta **ANEXOS.zip**: - **Formulario requisitos seguridad FREMAP.**

4. Suministro del equipamiento: alcance y operativa

PARA AMBOS LOTES:

El suministro objeto del presente contrato se realizará en el Centro Hospitalario de FREMAP en Majadahonda, sito en la Carretera de Pozuelo n.º 61, 28222, Majadahonda (Madrid), en la ubicación concreta que sea indicada por FREMAP.

La entrega, descarga, instalación y resto de actuaciones asociadas al suministro deberán realizarse en el horario que, en cada caso, sea comunicado por FREMAP al adjudicatario, con el fin de evitar interferencias en la actividad asistencial, la atención a pacientes, la logística hospitalaria y el normal funcionamiento del centro.

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 los residuos generados, todo ello en los términos previstos en el presente Pliego.

Es obligación del adjudicatario disponer de los medios humanos y materiales necesarios para la realización de los distintos trabajos, siendo de su responsabilidad el cumplimiento de todos los requisitos técnicos establecidos en la normativa vigente en materia de industria, seguridad, higiene y sanidad.

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

El suministro del equipo estará sujeto a la realización de las obras necesarias para el acondicionamiento de la sala donde vaya a instalarse el equipamiento objeto de licitación, así como a la disponibilidad por parte de FREMAP de las licencias y permisos que resulten preceptivos para la ejecución de dichas obras, quedando la fecha de suministro condicionada a estas circunstancias.

4.1 Alcance del suministro:

PARA AMBOS LOTES:

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).

El plazo máximo para el suministro efectivo del equipamiento, incluyendo todos sus accesorios y componentes, será de 30 días naturales a contar desde la fecha de emisión del pedido. No obstante, dicho suministro estará condicionado a la ejecución previa de las obras necesarias para el acondicionamiento de la sala de instalación, objeto de la presente licitación, así como a la obtención por parte de FREMAP de las licencias y permisos preceptivos para la realización de dichas obras. En consecuencia, la fecha de suministro quedará supeditada a la disponibilidad de los elementos anteriormente mencionados.

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 Adecuación de las Salas de Resonancia Magnética y de Radiología

PARA AMBOS LOTES:

Con el fin de garantizar la correcta instalación y operatividad del equipamiento objeto de la presente licitación, FREMAP ejecutará un proyecto de adecuación funcional en las salas designadas.

Las actuaciones previstas incluyen:

- Adaptación de las instalaciones eléctricas, de climatización y comunicaciones.
- Cumplimiento de la normativa vigente en materia de seguridad, accesibilidad y eficiencia energética.
- Preparación técnica del entorno para la instalación del equipamiento.

A continuación, se detalla -de forma no exhaustiva- las adecuaciones que deberá realizar el adjudicatario:

- **AMBOS LOTES: Desmontaje y retirada de equipos existentes:** El adjudicatario deberá realizar el desmontaje, desinstalación y retirada de los equipos actuales y sus correspondientes accesorios, conforme a lo indicado en el punto 4.7 del presente pliego. Asimismo, deberá aportar los correspondientes certificados de destrucción de los equipos retirados, conforme a la normativa correspondiente.
- **LOTE 1 – RESONANCIA MAGNÉTICA:** El adjudicatario deberá ejecutar la adecuación completa de la sala de exploración, incluyendo:
 - **Instalación de la Jaula de Faraday,** a modo de apantallamiento de radiofrecuencia con láminas en las paredes, techos y suelo construida a base de bastidores modulares. Incluye puerta de acceso y ventana de radiofrecuencia para observación.
 - Filtros de radiofrecuencia, instalación eléctrica (incluyendo el cuadro eléctrico de conexión del equipo), climatización, iluminación y realización de pruebas de verificación para garantizar la correcta puesta en marcha del equipo.
 - **Decoración interior de la sala de exploración,** que incluirá:
 - Suelo de tablero aglomerado con acabado en vinilo en rollo marca Tarkett modelo Óptima o similar, instalado con adhesivo conductor.
 - Falso techo suspendido de fibra aglomerada con alto aislamiento acústico, perfiles de aluminio lacado en blanco, formato 60x60 cm, marca Yesiforma modelo Túnez acústico o similar.
 - Instalación de luminarias de emergencia, bandejas para canalización de cables, marco de madera para ventana RF (1.2x0.9 m) con vidrio interior y exterior, y marco de aluminio lacado para puerta RF (1.2x2.1 m).
 - Rejillas decorativas de aluminio anodizado para todas las aperturas de aire.
 - Tubos flexibles no magnéticos de 180 mm de diámetro, conectados desde la salida del imán hasta la boca de extracción del aire acondicionado.
 - Revestimiento de paredes interiores con paneles laminados compactos de alta densidad (2520 mm de altura y 1000 mm de anchura), en melamina blanca.
 - Iluminación mediante luminarias LED regulables empotradas en falso techo, con niveles de entre 200 y 600 Lux.
 - Humanización estándar mediante vinilo seleccionable por el usuario.

- **LOTE 2- EQUIPO RAYOS X:** El adjudicatario deberá realizar:
 - Montaje del equipo así como soportes y carriles requeridos por los equipos ofertados
 - Conexión eléctrica y montaje de accesorios.
 - Ejecución de pruebas de puesta en marcha para verificar el correcto funcionamiento del equipo.

El adjudicatario proporcionará todos los medios necesarios para llevar a cabo esta adecuación, sin coste adicional a FREMAP.

La ejecución de las adecuaciones deberá integrarse en la planificación general de las obras en las salas de Resonancia Magnética y Rayos X. Esta ejecución estará condicionada a la obtención de las licencias y autorizaciones pertinentes por parte de FREMAP, así como al cumplimiento del cronograma de implantación de las obras.

El **Anexo V – Proyecto de obra de salas**, incluido en la carpeta de Anexos, contiene el proyecto completo de adecuación de las salas mencionadas.

El adjudicatario deberá conocer y ajustarse al planning de obra, tanto en lo relativo a las adecuaciones como al suministro y puesta en marcha del nuevo equipamiento. Se elaborará un cronograma conjunto entre FREMAP, el adjudicatario y la ingeniería responsable, que incluirá todos los hitos relevantes y unidades de obra que puedan afectar a los plazos de suministro e instalación. Este cronograma será validado por todas las partes y servirá como base para la ejecución de los trabajos. FREMAP podrá modificar las fechas previstas en función de la evolución de la obra.

El plazo máximo para el suministro efectivo del equipamiento, incluyendo todos sus accesorios y componentes, será de **30 días naturales** desde la emisión del pedido. No obstante, dicho suministro estará supeditado a la finalización de las obras de acondicionamiento y a la disponibilidad de las licencias y permisos necesarios, por lo que la fecha de entrega quedará condicionada a estos factores.

4.3 Operativa de la instalación

PARA AMBOS LOTES:

- 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 trazabilidad completa mediante identificador único (UDI) conforme a EMDN/GMDN y registro en EUDAMED. Para ello será necesario realizar las siguientes tareas en coordinación con la Mutua, 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
- **Actuaciones de limpieza**, el adjudicatario tendrá la obligación de realizar una limpieza final de la instalación (sala de RM, sala de RX y sala de control), incluyendo los trabajos de eliminación de la suciedad y polvo acumulado en paramentos y carpinterías, eliminación de manchas y restos de materiales adheridos en suelos y otros elementos, así como la recogida y retirada de escombros, plásticos y cartones generados con la instalación del equipamiento, siendo retirados al punto de reciclaje apropiado.

4.4 Verificación de entrega

PARA AMBOS LOTES:

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.

4.5 Responsabilidad durante el suministro

PARA AMBOS LOTES:

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.

4.6 Plazo de entrega

PARA AMBOS LOTES:

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.

4.7 Desmontaje del equipamiento actual

El adjudicatario asumirá, sin coste adicional para FREMAP y con cargo a la oferta económica presentada, la totalidad de los trabajos necesarios para el desmontaje, retirada y gestión del equipamiento actualmente instalado, así como de aquellos elementos asociados que resulten afectados por la implantación de los nuevos equipos ofertados.

Dentro de estas actuaciones se incluirá, cuando las características técnicas del equipamiento suministrado así lo requieran, el desmontaje de las instalaciones existentes vinculadas al equipo a sustituir, incluyendo cableado, canalizaciones superficiales y demás elementos auxiliares que deban ser retirados para permitir la correcta ejecución de los trabajos posteriores.

La retirada de los equipos existentes se realizará únicamente cuando FREMAP lo indique expresamente al adjudicatario. A partir de la recepción de dicha comunicación, el adjudicatario deberá personarse e iniciar las labores de desmontaje y retirada en un plazo máximo de **cinco (5) días hábiles**.

Asimismo, los trabajos de desmontaje, retirada y gestión de los equipos existentes deberán quedar completamente finalizados en un plazo máximo de **tres (3) días hábiles** desde el inicio de las actuaciones, incluyendo la retirada de todos los componentes, accesorios, embalajes y elementos asociados al equipamiento objeto de sustitución.

Una vez retirado el equipamiento existente, FREMAP llevará a cabo las obras y actuaciones de adecuación de espacios e instalaciones que resulten necesarias para la implantación del nuevo equipamiento. Finalizadas dichas actuaciones, y previa comunicación expresa de FREMAP, el adjudicatario procederá al suministro, instalación, configuración, puesta en marcha y legalización de los nuevos equipos, de acuerdo con los plazos y condiciones establecidos en los apartados correspondientes del presente Pliego.

El adjudicatario será responsable de la retirada de todos los materiales y residuos derivados del desmontaje, debiendo garantizar su correcta gestión conforme a la normativa vigente. A tal efecto, deberá aportar la documentación acreditativa de la trazabilidad de los residuos hasta su entrega a gestor autorizado, incluyendo los correspondientes certificados de retirada, reciclaje, tratamiento o destrucción del equipamiento y de sus componentes.

Con carácter previo a la retirada de los equipos y siempre que resulte de aplicación, el adjudicatario deberá acreditar mediante la correspondiente certificación la eliminación segura y definitiva de todos los datos e información almacenados en los mismos, garantizando el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos y seguridad de la información.

Cualquier incumplimiento o imposibilidad de cumplimiento de los plazos establecidos deberá ser comunicado por el adjudicatario a FREMAP con carácter previo a su vencimiento, acompañando una justificación técnica debidamente motivada. La modificación de dichos plazos únicamente podrá realizarse previa autorización expresa y por escrito de FREMAP, no constituyendo causa válida la mera alegación de dificultades organizativas o logísticas no suficientemente acreditadas.

Los trabajos deberán planificarse de forma coordinada con FREMAP y ejecutarse en los horarios que esta determine, pudiendo requerirse su realización fuera del horario habitual del servicio con el fin de minimizar el impacto sobre la actividad asistencial.

Los equipos objeto de desmontaje y retirada en el Centro Hospitalario de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sito en la Carretera de Pozuelo nº 61, 28222 Majadahonda (Madrid), son los siguientes:

LOTE 1. RESONANCIA MAGNÉTICA

- Equipo de Resonancia Magnética TOSHIBA OPART MRT600 de 0,35 Teslas.

LOTE 2. RAYOS X

- Sala 1: Sistema de telemando digital Omnidiagnost de Philips.
- Sala 2: Sistema radiográfico digital de Philips.

Particularidades de ejecución del Lote 2

Con el fin de garantizar la correcta ejecución de los trabajos y minimizar el impacto en la actividad asistencial del Centro Hospitalario de FREMAP en Majadahonda, las actuaciones de desmontaje y retirada de los equipos se llevarán a cabo conforme a la planificación que, en cada momento, determine FREMAP en función de las necesidades de la obra, la organización de los trabajos y las necesidades asistenciales del centro.

A estos efectos, FREMAP comunicará al adjudicatario la programación de las actuaciones, pudiendo estas ejecutarse de forma independiente en cada sala o, en su caso, de manera simultánea en ambas, cuando las circunstancias concurrentes así lo permitan.

El plazo máximo de tres (3) días hábiles establecido para las labores de desmontaje y retirada será de aplicación a cada equipo de Rayos X objeto del suministro. La planificación definitiva de estas actuaciones será comunicada por FREMAP durante la ejecución del contrato, debiendo el adjudicatario adaptarse a la misma y coordinar los trabajos de forma que se garantice el correcto desarrollo de la obra y de la actividad del centro.

5. Garantía. Servicio de mantenimiento: alcance y operativa

PARA AMBOS LOTES:

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**, incluyendo mantenimiento evolutivo que garantice actualizaciones de software, hardware y sistema operativo conforme a versiones soportadas por el fabricante, 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
10%*	Tras finalizar el periodo de garantía (en este periodo se incluirá el periodo de ampliación de garantía que se haya ofertado, en su caso)	El adjudicatario debe solicitarlo a FREMAP, emitiendo una comunicación.

***Si la oferta del adjudicatario se encontrara incurso inicialmente en presunción e anormalidad, la garantía definitiva ascenderá al 10%, según lo indicado en el artículo 107 de la LCSP.**

6. Muestras

PARA AMBOS LOTES:

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 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.

El licitador detallará en su oferta el nombre del Centro, dirección y horario posible de la visita, que se incluirá en el SOBRE A, en concreto en la Declaración relativa a visitas de carácter obligatorio a las instalaciones de FREMAP.

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

1. *Ciudad de Madrid*
2. *Comunidad Autónoma de Madrid*
3. *Dentro de la Península Ibérica entendiéndose como tal España (sin incluir islas, Ceuta y Melilla)*
4. *Resto de España.*

Lote 2: El equipamiento de Rayos X a valorar deberá ser con tres detectores (dos detectores y un detector inalámbrico) y cumplir con las características mínimas exigidas al efecto en el Anexo I del presente pliego y el licitador realizará una demostración de las funcionalidades del equipamiento.

Asimismo, de las muestras presentadas se comprobará los criterios de valoración sujeto a evaluación mediante fórmulas (Criterio denominado Calidad del equipamiento), tal y como se recoge en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

FREMAP se pondrá en contacto con los licitadores de cara a indicar la fecha de valoración del equipo, que aproximadamente será entre los 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.

El licitador debe gestionar todos los trámites necesarios para que la visita al centro escogido por FREMAP entre los propuestos por el licitador se lleve a cabo en tiempo y forma.

7. Formación

PARA AMBOS LOTES:

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.

LOTE 1 - RESONANCIA MAGNÉTICA: El licitador deberá presentar el programa de formación inicial junto con los documentos a aportar en el criterio no cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio **3.- Calidad del equipamiento**.

8. Gestión de incidencias

PARA AMBOS LOTES:

- **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

PARA AMBOS LOTES:

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.

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

PARA AMBOS LOTES:

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.

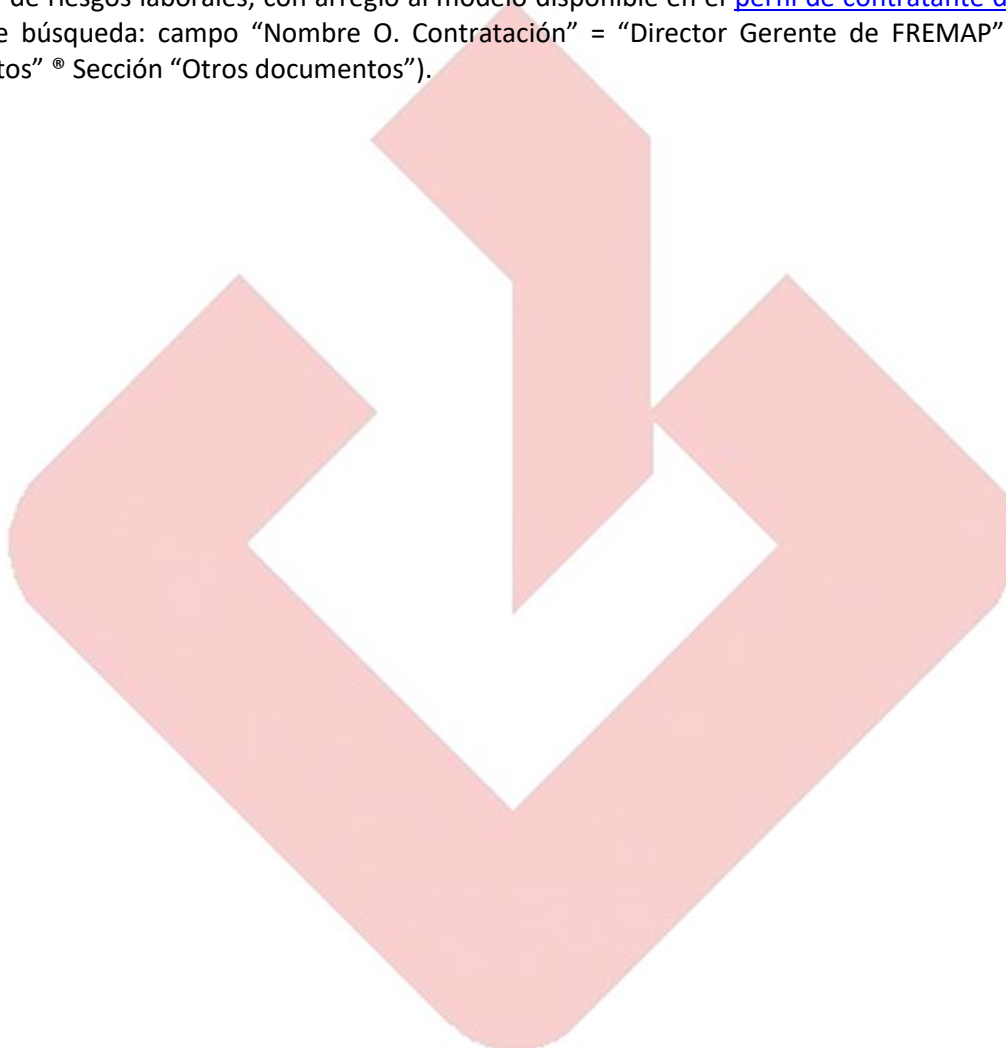
FREMAP podrá requerir al adjudicatario cuando lo estime oportuno, cualquier otra información o documentación relacionada con el contrato, así como la celebración de reuniones de seguimiento en el lugar que señale FREMAP y en la fecha que se consensúe entre ambas partes.

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.Prevencción de riesgos laborales

PARA AMBOS LOTES:

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”).



Anexo I. Características técnicas

El equipo deberá cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

PARA LOTE 1: Resonancia magnética de 1,5 T digital

IMAN

- Superconductor
- Intensidad del Campo: Mín. 1.5 T
- Diámetro interno del túnel ≥ 70 cm
- Shimming: Activo y pasivo
- Blindaje: Activo con sistema de compensación de campos
- Homogeneidad garantizada en un volumen esférico de $40 \text{ cm} \leq 0,75 \text{ ppm}$.
- Tecnología del imán sellado sin tubo de quench o equivalente
- "Monitor o monitores integrados en el frontal del imán para facilitar posicionamiento y prescripción del estudio"
- Posibilidad de corte del campo magnético en condiciones de emergencia.
- Monitorización remota del imán.

SISTEMA DE GRADIENTES

- Amplitud máxima de intensidad con rendimiento real por eje (mT/m) $\geq 44 \text{ mT/m}$ con y sin apantallamiento.
- Pendiente de ascenso mínima con rendimiento real por eje, slew rate, (T/m/s) $\geq 200 \text{ T/m/s}$.
- Incluirá sistemas básico y avanzado de reducción del ruido.

SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA:

- El sistema contará con tecnología de recepción digital (en gantry, mesa o en antenas)
- Blindaje: Se incluirá Jaula de Faraday
- Potencia de amplificador de RF $\geq 15 \text{ kW}$.
- Contará con un mínimo de 64 canales independientes de R.F. activos simultáneos en el caso de bobinas phased array.
- Sistema de corrección de heterogeneidades en bobinas de superficie.
- Rango dinámico de los convertidores analógicos/digitales de los canales de recepción 157 dB.
- Adquisición en paralelo; algoritmos en imagen o raw data.

ANTENAS/BOBINAS

- Se incluirán bobinas o combinaciones de bobinas multielemento para exploraciones rutinarias y avanzadas de: cabeza, cuello, tórax, abdomen, columna, miembros inferiores, articulaciones de gran tamaño, articulaciones de pequeño tamaño, cuerpo entero, columna completa, estudios vasculares completos, incluyendo bobina integrada en mesa. Todas las bobinas de superficie serán de la tecnología phased array.
- Capacidad para conexión simultánea de las bobinas que permita realizar un estudio de cabeza, cuello y columna completa sin necesidad de cambiarlas ni de movilizar al paciente.
- Se suministrarán las bobinas necesarias para poder realizar estudios de cuerpo completo con bobinas superficiales.
- Se requiere como mínimo:
 - o Bobina aportada para exploraciones de cerebro/cabeza/cuello de ≥ 19 canales.
 - o Bobina integrada en la mesa o tablero o capacidad de adquisición en columna completa ≥ 32 canales.
 - Bobina anterior aportada para exploraciones de tórax/abdomen y periférico de ≥ 16 canales con cobertura en la dirección I/D $\geq 58 \text{ cm}$ y S/I $\geq 54 \text{ cm}$ con una o más bobinas.

- o Bobina rígida o flexible aportada para exploraciones de rodilla de ≥ 16 canales.
- o Bobina rígida o flexible aportada para exploraciones de tobillo/pie de ≥ 16 canales.
- o Bobina rígida o flexible aportada para exploraciones de hombro de ≥ 16 canales.
- o Bobina rígida o flexible aportada para exploraciones de mano muñeca de ≥ 16 canales.
- En el caso de que las bobinas anteriores sean rígidas se incluirán al menos dos bobinas flexibles de distintos tamaños.
- Las bobinas flexibles deben ir provistas de posicionador.

MESA DE EXPLORACIÓN.

- Carga máxima que debe soportar al menos 220 kg.
- Mesa desenganchable rodada o sistema de mesa con tablero removible
- Desplazamientos: manuales y motorizados, verticales y longitudinales con un rango ≥ 180 cm.
- Control desde la consola del operador
- Localizador de láser
- Posicionador automático: Tipo sagital, coronal, transaxial.
- Incluirá sistema de comunicación acústico y óptico operador/paciente.

ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN

- Consola del operador: Al menos un monitor color como mínimo TFT de 19"
- Sistemas informáticos tutoriales de ayuda para el operador integrados.
- El idioma de la consola, incluido el teclado, será el castellano
- Presencia de sistema de alimentación ininterrumpida (UPS)
- Con interfaz gráfico para gestión de imágenes
- Plataforma principal: La capacidad del disco duro, la memoria RAM y la velocidad del procesador tienen que ser suficientes para el control global del sistema.
- Procesador de imágenes: Con capacidad de reconstrucción de al menos 32.000FFT/seg en matriz de 256x256 y F.O.V. completo y sin imagen en paralelo.
- "Estándar de comunicación DICOM 3 que cuente con los siguientes servicios:
 - Basic Greyscale Print SCU
 - Storage SCU/SCP
 - Storage Commitment SCU
 - Verification SCU/SCP
 - Modality Worklist SCU
 - Modality Performed Procedure Step.

ADQUISICIÓN DE IMAGEN

- Parámetros de corte
 - F.O.V. $\geq 50 \times 50 \times 50$ cm.
 - Matriz de imagen 1024 x 1024.
 - Espesor mínimo de corte en 2D $\leq 0,5$ mm. y en 3D $\leq 0,1$ mm.
- Se incluirán las siguientes secuencias:
 - SE, IR; GRE, Turbo GREI Fast SE/Turbo SE, Turbo IR/Fast IR, Coherent GRE ecoplanar.
 - Secuencias DIXON Turbo SE/Fast SE
 - Secuencias DIXON 3D Eco de gradientes Técnicas de adquisición en paralelo.
- Reducción de artefactos:
 - Métodos para eliminación artefactos de movimientos respiratorios.
 - Sistema Vector ECG y Pulso periférico.
 - Sistema para sincronismo respiratorio.
- Incluirá los siguientes paquetes clínicos y técnicas de adquisición:

Técnica de supresión de artefactos de movimientos y susceptibilidad magnética capaz de trabajar en cualquier orientación y cualquier anatomía. Permitirá también hacer estudios en difusión.

Adquisición 3D de alta definición, capaz de vóxel isotrópico en potenciaciones DP, T1, T2, DP o FLAIR y doble IR".

SECUENCIAS VASCULARES SIN CONTRASTE

- T.O.F. 2D y 3D.
- Contraste de Fase
- Secuencias cuantificación de flujo en 2D, 3D
- Paquete Avanzado de Angiografía sin contraste. Debe incluir:
 - o secuencia para arterial y venoso de cráneo.
 - o para arterias largas y rectilíneas.
 - o Secuencia para arterias renales.
 - o vascular periférico sin contraste.

SECUENCIAS VASCULARES CON MEDIOS DE CONTRASTE

- Vascular con Contraste de visualización en tiempo real y disparo manual
- Vascular con Contraste 4D de alta resolución
- Aplicación automática para la adquisición multi-estación periférico

SECUENCIAS CEREBRALES Y COLUMNA

- Secuencias 3D FLAIR, Doble IR con resolución isotrópica
- Secuencias de difusión EPI
- Secuencias de Tensor difusión Secuencias de perfusión cerebral T2*
- Espectroscopia univoxel, multivoxel
- Secuencia de alta resolución, 3D multi-echo gradient echo que produzca imágenes potenciadas en susceptibilidad magnética. Debe incorporar información de mapas de fase.

SECUENCIAS ABDOMEN/PELVIS

- Secuencias 3D Turbo/Fast SE con resolución isotrópica para pelvis
- Secuencia de tipo multifase T1 compatible para estudio dinámico, con saturación espectral grasa o separación grasa/agua tipo Dixon.
- Navegador para adquisición en respiración libre
- Secuencias EPI y Turbo/Fast SE difusión en cuerpo
- Secuencias DIXON 3D Eco de gradientes para la supresión grasa.
- Secuencias DIXON Turbo SE/Fast SE para la supresión grasa
- Secuencias para la Cuantificación de la grasa hepática y carga férrica por T2*

SECUENCIAS ESPECIALES PARA MUSCULO ESQUELETO

- Secuencias 3D Turbo/Fast SE con resolución isotrópica
- Métodos de supresión grasa
- Secuencias para calculo T2 para cartílago
- Secuencias DIXON Turbo SE/Fast SE para la supresión grasa.
- Secuencias específicas para reducir artefactos metálicos en los tres planos simultáneamente.

PROTOCOLOS DE COMUNICACIÓN

- Estándar de comunicación DICOM 3
- DICOM print
- DICOM storage
- DICOM Storage commitment
- DICOM Query/Retrieve
- DICOM modality worklist
- DICOM procedure step

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.

PARA LOTE 2: Equipos de rayos X digital

Equipo de rayos x digital, totalmente integrado, de última generación, con su correspondiente generador, tubo de rayos X, suspensión de techo y movimientos robotizados, mesa radiológica, columna móvil, detectores digitales y estación de Adquisición y revisión de imágenes. Incluirá sistema de telemetría.

El equipo debe contar con Certificado CE. El licitador debe adjuntarlo en el criterio de valoración 4. Calidad del Equipamiento, marcado CE del equipo en su conjunto, tanto si lo tiene en conjunto como por piezas.

Sistema de telemetría

- Incluirá software para adquisición de columnas completas y miembros inferiores
- Adquisición en el detector digital de forma totalmente automática con angulación del tubo.
- Rango de adquisición de al menos 120 cm.
- Con parrilla calibrada o sistema equivalente para la realización de mediciones a escala real.
- Alineamiento de tubo de rayos X automático.
- Con escalón de altura ajustable y sistema de sujeción y posicionamiento para el paciente.
- Software de composición y alineamiento de imágenes con reconstrucción automática en la propia consola de adquisición.

- Pegado de la imagen en la misma consola del operador de forma totalmente automática tras la adquisición y sin necesidad de intervención por parte del operador.
- Movimiento automatizado de tubo y detector para adquisición de imágenes.
- Dispondrá de accesorios para la realización de telemetría.

Generador

- Alta frecuencia.
- Potencia mínima de 80 Kw, según definición IEC.
- Rango de 40 y 150 kV.
- Corriente máxima de 600 mAs o superior.
- Rango mínimo de tiempos de exposición entre 3ms o inferior y 5s.
- Sistema de exposimetría automática con selección de parámetros: filtro, kV y mAs.

Tubo de Rayos X y sistema de colimación.

- Ánodo rotatorio de al menos 9.000 rpm.
- Debe disponer de 2 filtros.
- Tubo bifocal con dimensiones no superiores a 1,3 mm para foco grueso y 0,6 mm para foco fino.
- Capacidad térmica del ánodo no inferior a 300.000 HU.
- Capacidad térmica del conjunto ánodo/coraza no inferior a 1.500.000 HU.
- Cámara para visualización en vivo integrada en el cabezal del tubo de RX y presentación de la imagen al menos en la pantalla de la estación de control.

Suspensión de techo.

- Se adaptarán los movimientos al volumen de la sala
- Frenos electromagnéticos.
- Desplazamiento longitudinal de 3,2 m
- Desplazamiento lateral de 2,2 m.
- Desplazamiento telescópico vertical de al menos 1,6 m.
- Con rotación del tubo sobre su eje horizontal y vertical de al menos +/- 115º
- Sincronización entre el tubo y el detector (autotracking) en horizontal y vertical. Totalmente automatizado.
- Monitorizada 4 ejes.

Mesa radiológica.

- Soportará una carga de 300 Kg de carga uniformemente distribuida sin limitación de movimiento o 240 kg en casos de equipos que permitan la adquisición 3D.
- Tablero flotante con frenos electromagnéticos o su equivalente en casos de equipos que permitan la adquisición 3D.
- Altura a de la mesa ≤ 52 cm
- Movimientos verticales entre 52 cm y 85 cm
- Sistema de exposimetría automática (CAE) con cámara de ionización con 3 áreas independientes.
- Software, motorización y accesorios para la realización de estudios de cobertura ampliada (telemetría).
- Se requiere en el soporte vertical y en la mesa asidero lateral personal.
- Pedales de control completamente integrados en la geometría o anclada en la misma, sin ningún tipo de conexión cableada externa o inalámbrica.

Columna móvil.

- Freno electromagnético para posicionamiento.
- Soporte vertical con sistema de fijación al suelo o pared
- Basculación de -20º a 90º o su equivalente en casos de equipos que permitan la adquisición 3D.
- Rango de desplazamiento vertical de 145 cm
- Distancia mínima desde el centro del detector al suelo de no más de 30 cm.

- Parrilla antidifusora focalizada entre 100-180 cm.
- Sistema de exposimetría automática cuenta con cámara de ionización con 3 áreas independientes.
- Autotracking automático sincronizado con el tubo.
- Sistema contrapesado que permite el ajuste sin fuerza a la altura requerida para la exploración.
- Detectores Digitales

Detectores digitales de Ioduro de Cesio que permitan la adquisición de imágenes digitales de radiología general.

- Tamaño mínimo de píxel de imagen de envío 150µm o menor.
- Profundidad de adquisición por píxel de 16 bits
- Resolución de imagen igual o superior a 3,1 pl/mm
- Cada detector inalámbrico deberá proporcionarse con protector para estudios en carga.
- Deberá contar con una autonomía de 6 h. Se entregarán con 2 baterías por detector inalámbrico.
- Carga mediante cargador externo, que se suministrará 1 por cada equipo de Rayos X suministrado.

Configuración de los detectores.

Una de las salas contará con:

- Dos detectores con área de exposición efectiva de al menos 42 x 42 cm.
- Un detector inalámbrico con área de exposición efectiva de al menos 34 x 42 cm.

La otra sala contará con

- Dos detectores con área de exposición efectiva de al menos 42 x 42 cm

Estación de Adquisición y revisión de imágenes.

Estación de adquisición que permita la gestión de los datos de paciente y la comprobación de la exploración que se ha realizado.

- Sistema informático con hardware de última generación:
- Capacidad de almacenar hasta 6.500 imágenes.
- 8 Gb de RAM.
- Dispositivo de almacenamiento adicional: 16XDVD+/-RW Drive y Conectores USB para la conexión de disco duro externo.
- Velocidad del procesador 3,3GHz.
- Sistema Operativo: El equipo deberá contar con un Sistema Operativo soportado y mantenido por el fabricante, así como proceder a la actualización de versión y parches de seguridad de todo el software utilizado durante la vigencia del contrato (Indicar en el Anexo II – Formulario Técnico el sistema operativo).
- Teclado alfanumérico en castellano para la introducción de datos y ratón.
- Almacenamiento adicional en dispositivos de memoria de masa (DVD, CD, dispositivo externo de tipo USB como pendrive, disco duro).
- Monitor LCD, de al menos, 19", color, táctil y de alta resolución (1280x1024) para validar la calidad de imagen y el correcto posicionamiento.

Post - procesado:

- Ajuste de nivel de ventana Brillo/Contraste
- Zoom
- Rotación +90º, -90º, +180º, -180º y rotación libre (ajuste variable continuo)
- Inversión horizontal /vertical
- Anotaciones tipo marcador/Texto libre y comentarios
- Desplazar la imagen (Pan)
- Realce de contornos (ver parámetros más avanzados en el apartado Image Intelligence)
- Herramienta de colimación electrónica (shutter) automática de las áreas fuera de colimación y ajuste manual si se requiere.

- Inversión de escala de grises y ajuste de la ventana brillo/contraste manual o con ROI (selección de zona a mejorar)
- Medidas de distancias y ángulos
- Datos demográficos
- Herramientas de impresión
- Herramienta de recorte automático y manual (auto-Trimming): El sistema automáticamente reconocerá el área expuesta y "recortará" la imagen para tener a la vez una visualización en la consola como un envío del área correcta al PACS para el diagnóstico.
- Herramientas de eliminación de ruido, parrilla virtual y realce de bordes.

Protocolos de Comunicación

El sistema será compatible con el estándar DICOM 3.0 e incluirá la licencia completa de software. Deberá permitir como mínimo las siguientes funcionalidades DICOM:

- DICOM Storage
- DICOM Basic Gray Scale Print
- DICOM Modality Worklist Management
- DICOM Verification
- DICOM MPPS
- DICOM Basic Grayscale Standard Display Function
- DICOM Dose Structured Report
- DICOM Media

Registro de parámetros radiológicos

Indicación de producto dosis por área, en pantalla y cabecera DICOM:

- El equipo está provisto de un medido DAP o medición mediante los parámetros radiológicos que permite la transmisión directa de las mediciones a la consola de adquisición.
- Los datos medidos serán mostrados en pantalla (overlay en cada imagen) y serán registrados en cabeceras DICOM.
- Sistema de control de calidad incluido en la consola del operador para análisis de rechazo de imágenes, de actividad y para realización de controles de calidad internos.

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.

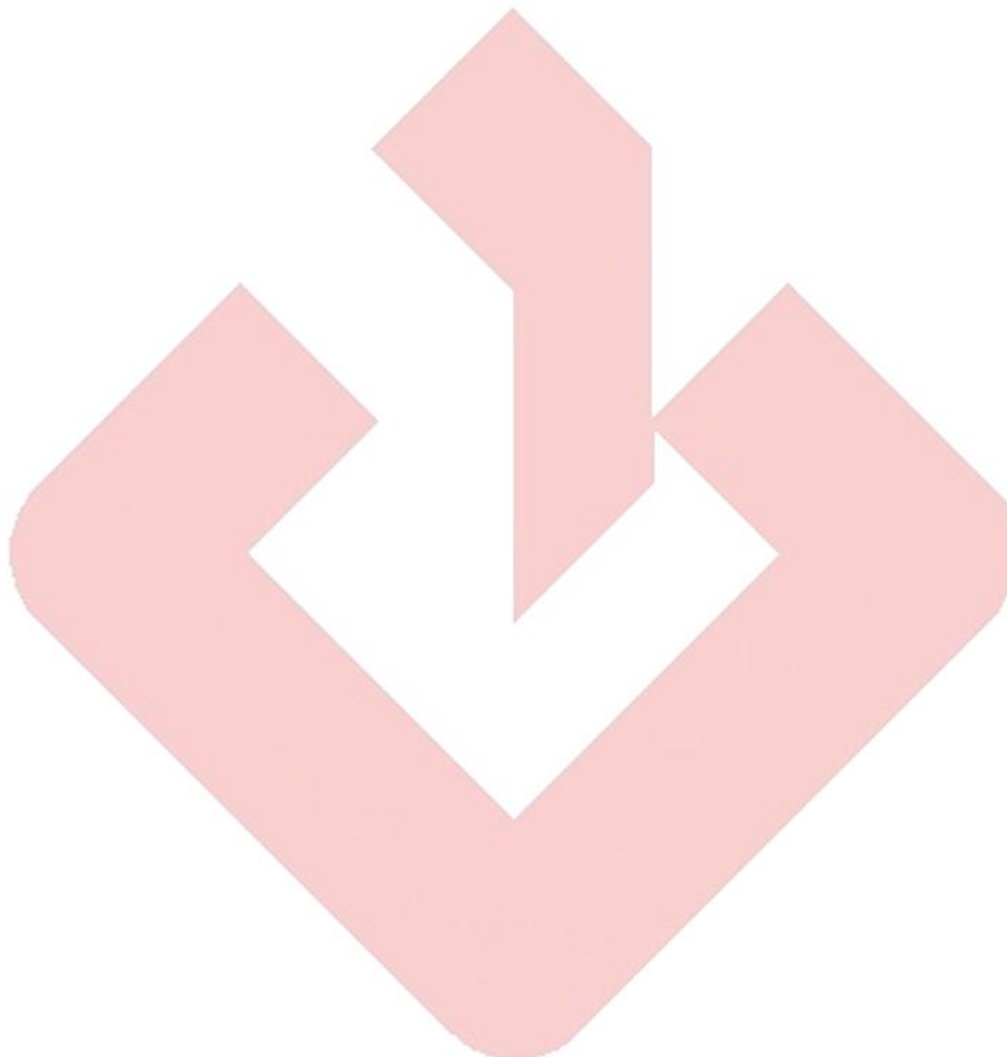
Las referencias se indican como orientativas de las características de calidad mínimas que deben tener los artículos ofertados por los distintos licitadores.

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.



Anexo II. Condiciones del servicio de mantenimiento

PARA AMBOS LOTES:

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 reacondicionadas 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 el 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.**

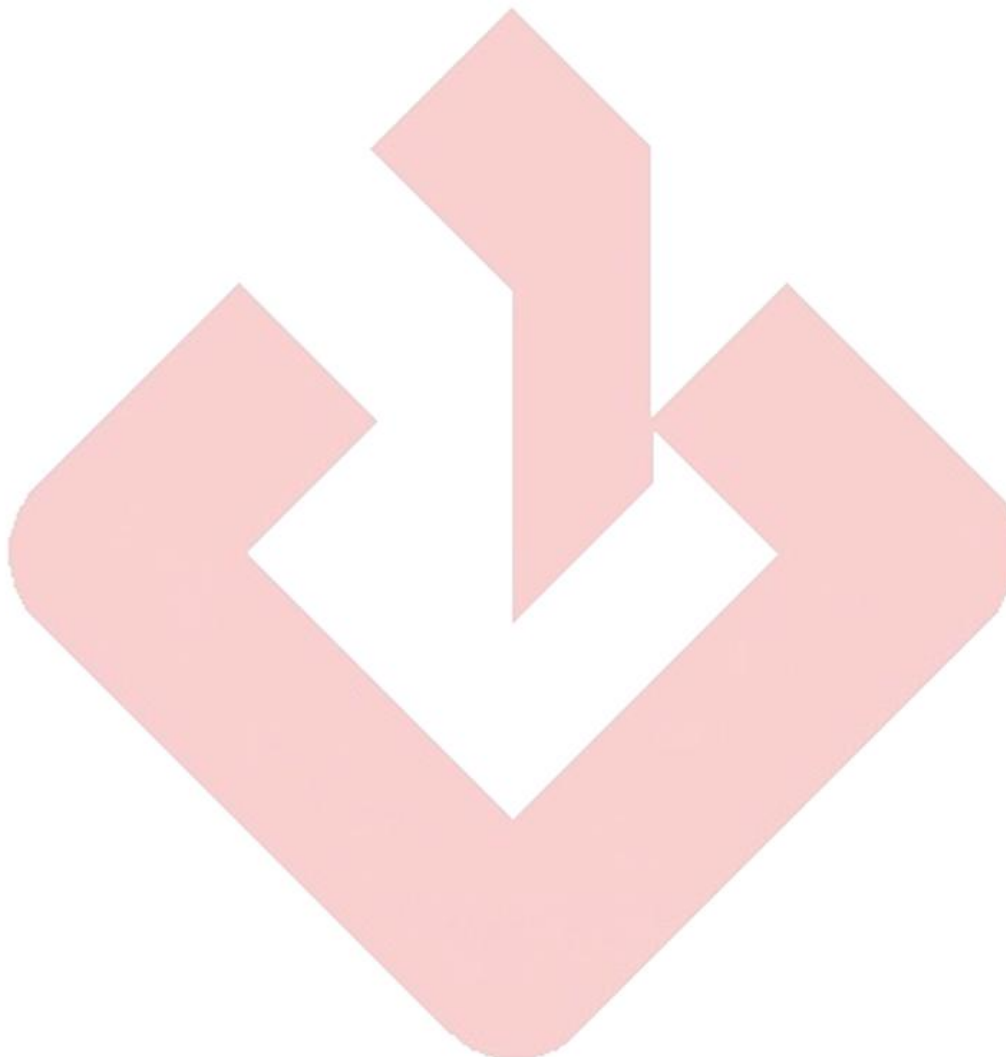
Cuando un equipo no pueda repararse en este plazo, el adjudicatario informará de los motivos al responsable del centro, así como de la fecha estimada de resolución, debiendo ser aprobado por FREMAP.

- 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.

Se entenderá como hora laborable el horario comprendido entre las 08:00 y 20:00 horas de los días laborables.

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.



Anexo III. Condiciones del acceso remoto a los equipos

PARA AMBOS LOTES:

Para todos aquellos accesos remotos a recursos desplegados en FREMAP, se establecen las siguientes limitaciones y responsabilidades específicas que tanto el adjudicatario como quien actúe en su nombre, si fuera el caso, deberá cumplir:

- Condiciones técnicas:
 - La comunicación entre las dependencias del adjudicatario y FREMAP se realizará mediante un canal de datos seguro, con cifrado punto a punto que garantice la confidencialidad e integridad de la información transmitida.
 - El canal seguro se establecerá utilizando software específico, cuya solución podrá variar en función del proveedor del sistema de terminación de túneles designado por FREMAP durante la vigencia del contrato.
 - La autenticación de los accesos estará basada en un sistema de doble factor, cuya implementación podrá adaptarse según el proveedor de seguridad elegido por FREMAP.
 - Para accesos puntuales, el medio técnico preferente será el establecimiento de una conexión segura mediante VPN, conforme a las especificaciones que FREMAP determine en cada momento.
- 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.
 - El acceso remoto deberá realizarse exclusivamente desde equipos y redes protegidas que garanticen condiciones de seguridad adecuadas. Esto incluye, entre otros aspectos, el control de accesos al personal autorizado y la protección de los activos de FREMAP a los que se tenga acceso. Para ello, será obligatorio el uso de soluciones de seguridad actualizadas, tales como antivirus, antispyware y sistemas de detección de amenazas.
 - El adjudicatario será responsable directo de todas las actividades realizadas a través del acceso remoto proporcionado, incluyendo aquellas llevadas a cabo por personal que actúe en su nombre.
 - El adjudicatario deberá informar a FREMAP de cualquier incidencia de seguridad de la que tenga conocimiento, como por ejemplo la pérdida, robo o compromiso de credenciales de acceso.
 - FREMAP podrá requerir al adjudicatario información relativa al cumplimiento de los requisitos de acceso remoto, con el fin de facilitar procesos de auditoría y verificación de conformidad.

- El acceso remoto proporcionado deberá utilizarse exclusivamente para los fines autorizados por FREMAP, quedando expresamente prohibido su uso indebido. En particular, no se permitirá:
 - La transmisión de información o la realización de actos contrarios a la legislación vigente aplicable.
 - El uso del acceso remoto para fines personales, privados o comerciales ajenos a las actividades autorizadas por FREMAP.
 - La transmisión o difusión de material que infrinja la normativa sobre propiedad intelectual, incluyendo software, imágenes, vídeos, audios, películas, entre otros. El adjudicatario se compromete a no utilizar los recursos informáticos y de comunicación para publicar o divulgar contenido que pueda vulnerar derechos legales de terceros.
 - La creación, uso o transmisión de material que pueda afectar negativamente el funcionamiento habitual de los sistemas de FREMAP o de redes externas, tales como virus, correo publicitario no solicitado (spam), cadenas de correos electrónicos, etc.
- Asimismo, se considerarán actividades prohibidas aquellas que se realicen de forma deliberada con alguna de las siguientes finalidades:
 - Saturar los enlaces de comunicación o los sistemas informáticos mediante el envío masivo de información o programas diseñados para tal fin.
 - Realizar escaneos de puertos o búsquedas de vulnerabilidades en equipos pertenecientes a FREMAP o redes externas.
 - Ejecutar ataques de denegación de servicio (DoS), desconexión de equipos, destrucción o modificación de información.
 - Vulnerar la privacidad o intimidad de los clientes de FREMAP.
 - Intentar acceder o acceder sin autorización a equipos o sistemas.
- Alternativas de conexión: El licitador podrá proponer medios de conexión distintos a los especificados, siempre que existan razones técnicas u organizativas que lo justifiquen. En todo caso, la solución alternativa deberá:
 - Garantizar una conexión segura.
 - Cumplir con todos los requisitos establecidos en el presente apartado.
 - No implicar ningún coste adicional para FREMAP.
 - Contar con la aprobación previa de FREMAP.

En caso de optar por una solución alternativa, el licitador deberá incluir en su oferta una descripción detallada de las condiciones técnicas propuestas.

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.

Física y del entorno

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.

Continuidad

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.

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.

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.

Anexo IV. Seguridad de la información

PARA AMBOS LOTES:

El sistema de gestión de seguridad de la información de FREMAP se basa en marcos de trabajo reconocidos nacional e internacionalmente, en concreto la norma ISO 27001, en la que FREMAP está certificada desde 2018, y el Esquema Nacional de Seguridad en el que FREMAP está certificada en su 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.
- “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.

El adjudicatario 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.

Estos requisitos son de obligado cumplimiento y serán evaluados de forma continua a lo largo de la vida del contrato, pudiendo solicitarse las evidencias oportunas. Cualquier deficiencia o incumplimiento se considerará una prestación defectuosa del objeto del contrato, pudiendo aplicarse las penalidades que correspondan o la resolución del contrato.

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.

Anexo V. Protección de datos

PARA AMBOS LOTES:

En el caso de que para la prestación del servicio de mantenimiento, el adjudicatario no necesite acceder para su tratamiento a datos personales de la responsabilidad de FREMAP, se le considerará como prestador de servicios sin acceso a datos y se regularán sus obligaciones de protección de datos de conformidad con los puntos siguientes:

- Se atenderá a las instrucciones de FREMAP comprometiéndose a informar a sus trabajadores de la prohibición de acceder a datos de carácter personal o a los recursos del sistema de información durante la realización de las tareas que les sean encomendadas por FREMAP, sin su previa autorización.
- Si los servicios objeto de contrato se van a desarrollar en los locales de FREMAP, deberá informar a los trabajadores sobre la prohibición de acceso a cualquier área, zona o espacio físico dentro de las instalaciones de FREMAP, así como del acceso y/o sustracción de cualquier información técnica u otras, sin previa autorización.
- En caso de que, por cualquier motivo, se produzca algún acceso a datos de FREMAP, voluntario o accidental, no previsto en este contrato, el prestador del servicio y sus trabajadores se comprometen a ponerlo en conocimiento de FREMAP a la mayor brevedad posible, quedando obligados en todo caso al secreto profesional sobre las informaciones de las que hayan podido tener conocimiento. No obstante, el prestador del servicio se reserva el derecho de requerir a sus empleados la firma de cláusulas de confidencialidad y deber de secreto.

Anexo VI. Normativa interna en materia de inteligencia artificial para proveedores

El Proveedor se compromete a notificar a FREMAP, con carácter previo, cualquier uso, puntual o continuado, de herramientas, sistemas, modelos y/o soluciones de Inteligencia Artificial (en lo sucesivo, conjuntamente, las “tecnologías de IA”) que se lleve a cabo con motivo de la prestación de los servicios objeto del presente Contrato. En dicha notificación el Proveedor deberá facilitar a FREMAP:

- i. La identificación de la tecnología de IA que se pretende utilizar.
- ii. La identificación del proveedor de dicha tecnología, en caso de que el Proveedor de servicios no sea quien ha desarrollado o para quien se ha desarrollado, específicamente, dicha tecnología de IA.
- iii. La documentación técnica de la cual se disponga y que esté asociada a la tecnología de IA.
- iv. La finalidad prevista con el despliegue de la tecnología de IA.
- v. El nivel de riesgo que tiene dicha tecnología de IA conforme a la normativa aplicable en materia de inteligencia artificial.
- vi. De forma general, información clara y comprensible acerca del funcionamiento de la correspondiente tecnología de IA que pretenda utilizar con motivo de la prestación de los servicios, incluyendo los criterios y algoritmos utilizados.
- vii. Cualquier otra información solicitada por FREMAP, incluidas cuantas explicaciones resulten adecuadas para una correcta valoración y análisis de la tecnología de IA en caso de que dichas tecnologías de IA tomen decisiones basadas exclusivamente en capacidades de Inteligencia Artificial.

Una vez efectuada la notificación referida en el párrafo anterior, FREMAP dispondrá de un plazo de treinta (30) días laborables para oponerse al uso de las tecnologías de IA por el Proveedor. No obstante, lo anterior, el plazo referido no resultará de aplicación en caso de que concurren circunstancias de extraordinaria y urgente necesidad (por ejemplo, en caso de que se pueda ver comprometida de manera significativa la continuidad en la prestación de los servicios); circunstancias que deberán estar, siempre y en todo caso, debidamente justificadas. En estos supuestos, el uso de tecnologías de IA se limitará al tiempo mínimo e imprescindible que resulte necesario y con observancia de los requisitos establecidos en la presente Cláusula, así como en cualquier normativa que resulte de aplicación a tal efecto.

Transcurrido el plazo de treinta (30) días laborables anteriormente referido sin que FREMAP hubiese manifestado al Proveedor su oposición, se entenderá que autoriza el uso de tecnologías de IA.

El Proveedor garantiza a FREMAP que ha obtenido u obtendrá de los legítimos titulares de las tecnologías de IA cuantas autorizaciones, permisos y licencias que resulten necesarios, sea cual sea su índole y alcance, para el uso pacífico de las mismas.

Sin perjuicio de lo anterior, las Partes acuerdan que, en todo caso, el uso de tecnologías de IA se registrará por el régimen establecido a continuación:

- i. En ningún caso estará permitido el uso de tecnologías de IA públicas, ya sean de propósito general o especializado que, de cualquier forma, traten y/o almacenen información de FREMAP .
- ii. El Proveedor se obliga a garantizar que ni este ni ningún tercero involucrado en la cadena de suministro empleen, en ninguna etapa relacionada con la provisión de los productos o la prestación de los servicios contratados por FREMAP, sistemas de inteligencia artificial catalogados como prohibidos por la legislación que resulte aplicable en cada caso, particularmente por el Reglamento (UE) 2024/1689 de Inteligencia Artificial (en adelante, el “Reglamento de IA”).
- iii. La utilización de una tecnología de IA calificable como de alto riesgo conforme al Reglamento de IA será específicamente identificada e informada como tal a FREMAP. Dicha obligación también se aplicará cuando la tecnología de IA en cuestión haya sido considerada, dado su carácter accesorio, como excepcionada de la condición de alto riesgo.
- iv. Las tecnologías de IA se utilizarán exclusivamente con el propósito específico de mejorar la eficiencia, precisión o calidad de los servicios prestados, sin que dicho uso pueda afectar de

manera significativa a los derechos o intereses de las Partes y/o cualesquiera otros terceros. En este sentido, se prohíbe el uso de información de FREMAP clasificada como interna, restringida y/o confidencial para, de cualquier forma, enriquecer las tecnologías de IA.

v. El Proveedor deberá disponer de un sistema de gestión de calidad documentado de las tecnologías de IA de alto riesgo que utilice con motivo de la prestación de los servicios a favor de FREMAP, a partir del 02/08/2026, de conformidad con la normativa de aplicación y en los términos previstos en la misma. En caso de uso de tecnologías de IA de alto riesgo, el Proveedor deberá establecer, implementar y documentar un sistema de gestión de riesgos específicos asociado al uso de las mismas.

vi. El uso de tecnologías de IA deberá estar controlado, directa o indirectamente, por el Proveedor, de manera que siempre haya una supervisión humana adecuada a fin de garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y medidas de seguridad establecidas durante todo el periodo en que las mismas estén en uso.

vii. El Proveedor se compromete a comunicar a FREMAP, a la mayor brevedad posible y en todo caso antes de su implementación, cualquier cambio significativo que impacte en el uso de las tecnologías de IA utilizadas con motivo de la prestación de los servicios. Con carácter enunciativo, pero no limitativo, se entenderá por “cambio significativo”: cambios en los parámetros, reglas y criterios de funcionamiento del algoritmo o modelo subyacente al sistema de IA; cualquier modificación sustancial que se produzca en el sistema de IA; cualquier modificación o actualización de los modelos subyacentes al sistema de IA en cuestión; o el desarrollo de nuevas finalidades, como parte del servicio prestado, a partir de la tecnología de IA que hubiese sido autorizada.

viii. Cuando el Proveedor trate cualquier información de FREMAP que contenga datos de carácter personal a través de tecnologías de IA, deberá cumplir con las siguientes disposiciones:

- a. El tratamiento deberá realizarse siempre y en todo caso, con estricto cumplimiento de la normativa de protección de datos que resulte de aplicación en cada momento. Para ello, el Proveedor tomará cuantas medidas resulten adecuadas para garantizar la confidencialidad y seguridad de los datos personales objeto de tratamiento, ya sea un tratamiento en condición de responsable o encargado del tratamiento.
- b. Deberá abstenerse de tratar los datos personales, por medio del uso de tecnologías de IA, de forma incompatible con la finalidad para la que se le facilitan los datos personales.
- c. Deberá abstenerse de generar nuevos datos personales relativos a las categorías de interesados cuyos datos se tratan por cuenta de FREMAP. En caso de que la generación de nuevos datos y atributos personales sea parte esencial del servicio prestado, dicha cuestión deberá ser expresamente identificada e informada a FREMAP para su valoración y análisis.
- d. Deberá colaborar con FREMAP en el cumplimiento de cualesquiera obligaciones que le resulten de aplicación en materia de inteligencia artificial y que guarden relación con el tratamiento de datos personales.
- e. Deberá de comunicar a FREMAP, de forma previa a la implementación de cualesquiera otras tecnologías de IA adicionales a las autorizadas por FREMAP con las que se vayan a procesar datos personales facilitados por FREMAP, su intención de desplegar otras tecnologías de IA en el marco de prestación de sus servicios, especificando y aportando los siguientes detalles.
- f. El Proveedor no podrá utilizar, ni tampoco permitir que se utilicen por terceros, los datos personales que se faciliten por FREMAP con fines de entrenamiento, desarrollo ni/o mejora de modelos de IA de uso general, sistemas de IA o cualesquiera otras tecnologías de IA, ya sean propios o de terceros, salvo que exista autorización previa y expresa por parte de FREMAP cuando dicho entrenamiento, desarrollo o mejora de modelos y sistemas sea necesario para cumplir con instrucciones expresas de FREMAP.

Las anteriores condiciones resultarán de aplicación en el marco de toda la cadena de suministro del Proveedor, siendo de aplicación a cualesquiera proveedores con que cuente el Proveedor a la hora de prestar sus servicios en favor de FREMAP, ya sean dichos terceros proveedores

considerados a los efectos de la normativa de protección de datos sub-encargados del tratamiento o responsables del tratamiento independientes.

Las anteriores condiciones son de aplicación sin perjuicio del resto de acuerdos y disposiciones suscritas entre las Partes en materia de protección de datos (por ejemplo: acuerdos de encargo de tratamiento o de corresponsabilidad), las cuales se complementan con las condiciones aquí expuestas. En caso de contradicción entre estas condiciones y cualesquiera otros acuerdos específicos, se estará al acuerdo específico alcanzado en materia de protección de datos entre las Partes.

ix. Sin perjuicio del cumplimiento de lo establecido en el párrafo anterior, en ningún caso se podrán conectar algoritmos de tecnologías de IA con los sistemas de FREMAP si no se ha realizado una previa evaluación técnica por esta última.

x. El Proveedor se compromete a notificar a FREMAP, a la mayor brevedad posible, cualquier incidente, real o potencial, o fallo de funcionamiento de las tecnologías de IA cuando suponga un incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Cláusula.

xi. El Proveedor no podrá comunicar o ceder a ningún tercero o utilizar para fines propios la información resultante que se obtenga tras la aplicación de tecnologías de IA con motivo de la prestación de los servicios, salvo que medie la autorización previa y por escrito de FREMAP.

xii. El Proveedor deberá asegurarse de conservar e informar la siguiente documentación: (a) la tecnología de IA utilizada, (b) el alcance del uso de dicha tecnología para proporcionar el producto o servicio, (c) los datos e información recopilada, procesada y almacenada por la tecnología de IA, (d) cualquier otra tecnología de IA con la que interactúe la utilizada principalmente para la prestación del producto o servicio. El Proveedor deberá facilitar a FREMAP dicha documentación si así los solicita.

xiii. El Proveedor deberá informar a FREMAP en caso de (i) recibir requerimiento de información de una autoridad de control o (ii) gestionar y notificar a dichas autoridades de control un incidente de IA, cuando para dar curso a ambas acciones sea preciso facilitar información propiedad de FREMAP.

El Proveedor mantendrá indemne a FREMAP por cualesquiera errores, defectos, fallos, incidentes graves o consecuencias derivadas del uso de tecnologías de IA durante la prestación de los servicios objeto del presente Contrato.