

Expediente N°. LICT/99/114/2019/0067

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de Material de Esterilización y Rasuradoras con destino los hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social N°61

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	4
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR.....	5
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	6
4.1.Petición del suministro y tiempos de respuesta.....	6
4.2 Plazo de entrega	6
4.3 Lugar y horario.....	6
4.4 Recepción	8
4.5 Devoluciones de los productos.....	8
4.6 Caducidad de los productos	8
4.7 Albarán de entrega en FREMAP.....	8
5. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO (Lote 1 y 2)	9
5.1 Instalación y Puesta en funcionamiento	9
5.2 Control de Servicio de Asistencia Técnica Posterior	10
5.3 Seguridad de la información y continuidad	10
5.4 Formación	13
5.5 Retirada de los equipos una vez finalizado el contrato.....	13
6. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO (Lote 8)	13
7. CONTROL Y SEGUIMIENTO	14
8. MUESTRAS.....	14
9. ANEXO I DEFINICIÓN DE LOTES.....	16
10. ANEXOS II CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN INICIAL DEL CONTRATO	23
11. ANEXOS III ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS	27

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y las características técnicas para la Contratación del suministro de Material de Esterilización y Rasuradoras con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social n°61.

El objeto contrato se divide en los siguientes Lotes:

Lote 1 – Contratación del suministro productos específicos para esterilizar a baja temperatura por peróxido de hidrogeno.

Lote 2 – Contratación del suministro de Controles biológicos en esterilización a vapor.

Lote 3 – Contratación del suministro de indicadores químicos para esterilización a vapor, indicadores de proceso o tipo 1.

Lote 4– Contratación del suministro de indicadores químicos para esterilización a vapor, indicadores físicos o tipo 2.

Lote 5 – Contratación del suministro de indicadores químicos de paquete, indicadores tipo IV,V Y VI.

Lote 6 – Contratación del suministro de embalajes para esterilizar a vapor.

Lote 7 – Contratación del suministro de productos de lavado.

Lote 8- Contratación del Suministro de Cabezales y Cesión de Rasuradoras Eléctricas.

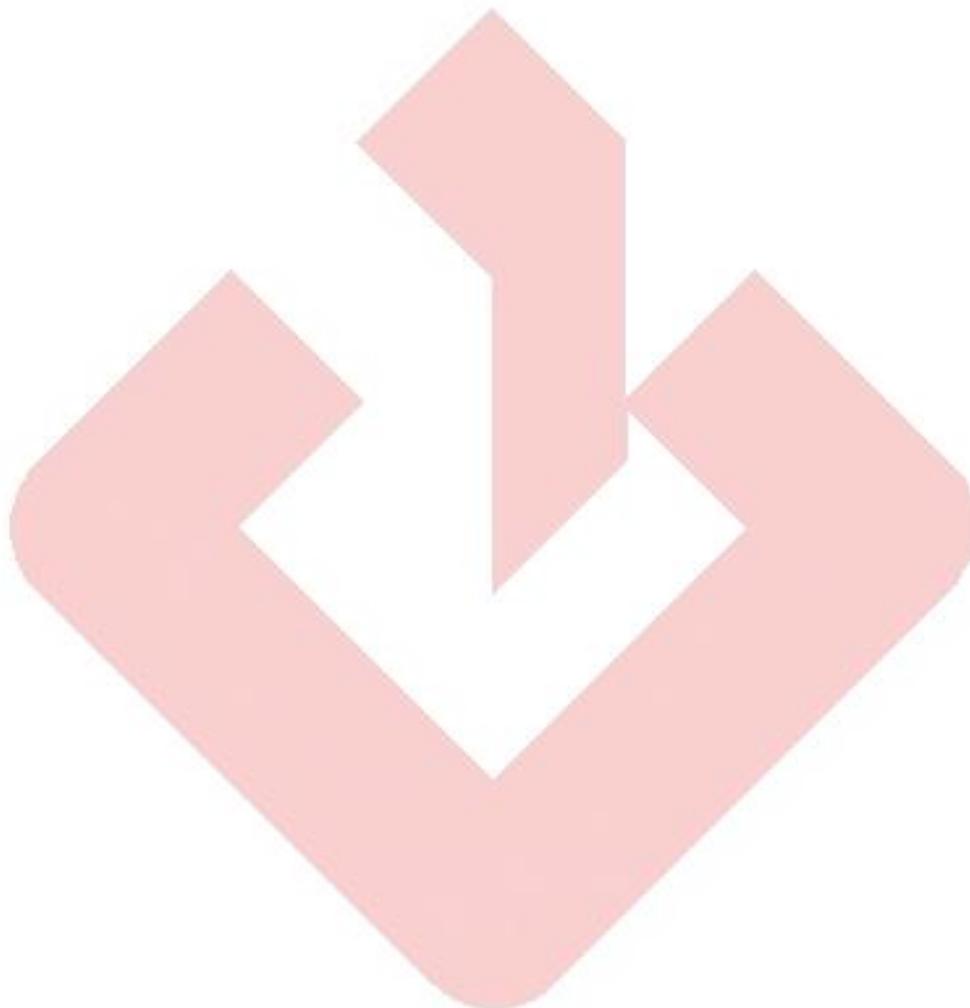
En relación a los anexos del presente pliego:

- **Anexo I**, definición de Lotes.
- **Anexo II**, consumos estimados para la duración inicial del contrato.
- **Anexo III**, acceso remoto de los equipos.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

- REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre).

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.



3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR

Se licita la contratación del suministro de material de Esterilización y Rasuradoras, para los Hospitales de FREMAP.

Los requisitos mínimos que deberán cumplir los licitadores, se fijan en el **ANEXO I** del presente pliego.

Estos requisitos mínimos establecidos serán de necesario cumplimiento en su totalidad, quedando excluidas del proceso de valoración aquellas ofertas que no cumplan con todos los requisitos mínimos establecidos.

En cualquier caso, si alguna de las características indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Para el LOTE 1 Y 2, para los equipos en cesión, se considera que forma parte del equipo, y por lo tanto se considera incluido en la oferta:

- **Todos los sistemas, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.**
- **El software, así como las actualizaciones del mismo y las licencias de uso durante toda la vigencia del contrato.**

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

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1. Petición del suministro y tiempos de respuesta

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

Los productos se suministrarán con la periodicidad que cada Hospital determine, según la fluctuación de su consumo.

Los productos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, la descripción, el número de unidades suministradas, nº de lote y caducidad.

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

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

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

4.2 Plazo de entrega

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

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

4.3 Lugar y horario

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

Para los lotes del 1 al 7, ambos incluidos, los artículos deberán presentarse en la siguiente dirección:

HOSPITAL	Domicilio	Lugar de Entrega	Horario
HOSPITAL DE MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE BARCELONA	C/ MADRAZO 8 -10	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE VIGO	C/ FELICIANO ROLAN, 12	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE JEREZ DE LA FRONTERA	AVDA. PUERTAS DEL SUR s/n	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE MÁLAGA	HAMLET, 36	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE ZARAGOZA	AVDA. PABLO RUIZ PICASSO, 4	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE VALLADOLID	PASEO ARCO DEL LADRILLO, 90-ed Centro Madrid	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h

Para el lote 8, los artículos deberán presentarse en la siguiente dirección:

HOSPITAL	Domicilio	Lugar de Entrega	Horario
HOSPITAL DE MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Servicio de Farmacia Planta Calle	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	Servicio de Farmacia Planta Calle	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE BARCELONA	C/ MADRAZO 8 -10	Servicio de Farmacia	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE VIGO	C/ FELICIANO ROLAN, 12	Servicio de Enfermería	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE JEREZ DE LA FRONTERA	AVDA. PUERTAS DEL SUR s/n	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE MÁLAGA	HAMLET, 36	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE ZARAGOZA	AVDA. PABLO RUIZ PICASSO, 4	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE VALLADOLID	PASEO ARCO DEL LADRILLO, 90-ed Centro Madrid	Servicio de almacén o esterilización-zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00 h

4.4 Recepción

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

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

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

4.5 Devoluciones de los productos

FREMAP se reserva el derecho de no aceptar, devolver, solicitar la sustitución o el abono de los artículos recibidos que presenten deficiencias en la recepción o durante su utilización, aun cuando el material haya sido recepcionado con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

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

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

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

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

4.6 Caducidad de los productos

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

4.7 Albarán de entrega en FREMAP

El albarán de entrega constará de los siguientes datos:

- Número de albarán.
- Identificación del artículo, código/referencia, cantidad suministrada, precio unitario y total.
- Fecha de pedido.

- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- Fecha y hora de entrega.
- Artículo pendientes de entregar.
- Lote y Caducidad.
- Número de Expediente y Rc correspondiente (que será facilitado por FREMAP)

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

5. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO (Lote 1 y 2)

En relación a la cesión de equipos del Lote 1 y 2, todos los licitadores deberán seguir los mismos pasos para la entrega del equipo en cesión, es decir, deberán realizar instalación y puesta en marcha de los equipos de los lotes que resulten adjudicatarios, que se realizará una vez que se adjudique el contrato.

Los equipos solicitados por FREMAP son equipos que presentan como característica mínima la movilidad (4 ruedas) donde va situado el equipo, con la finalidad de poder mover el equipo con facilidad, y por lo tanto únicamente necesitarían para su instalación y puesta en marcha de corriente eléctrica y punto de red, sin ser necesaria una instalación compleja ni con obras en las instalaciones de FREMAP.

Para ello, el licitador deberá incluir en la Oferta Presentada, todos los pasos necesarios a seguir para la instalación y puesta en funcionamiento de sus equipos y sus accesorios o anexos al mismo, guardándose FREMAP el derecho a no aceptar los equipos que no se ajusten a las instalaciones o espacio de FREMAP.

5.1 Instalación y Puesta en funcionamiento

El adjudicatario realizará por su cuenta los trabajos que requieran la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos.

Todos los equipos deberán disponer de:

- Conexión al Sistema de Trazabilidad de Esterilización mediante conexión por RS232 (en caso de conexiones RS232 se deberá facilitar un dispositivo tipo Moxa o similar, administrable vía web, para la conversión a TCP/IP) o por TCP/IP, en ambos casos con conexión unidireccional o bidireccional, con Host-Query o descarga dinámica según convenga en ambos casos.
- Entrega del Protocolo de comunicación estándar de mercado y colaboración con el proveedor del Sistema de Trazabilidad actual en FREMAP para realizar la conexión.
- Todos los equipos deberán realizar las tres pruebas básicas de seguridad eléctrica, que son apantallamiento eléctrico, determinar que no hay fugas y, por último, que la toma de tierra funciona.

Los licitadores deberán realizar los siguientes pasos en la instalación de los equipos:

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

Una vez terminada la instalación, el adjudicatario realizará la prueba o test de validación correspondiente, en un periodo no superior a 5 días, desde la realización de la prueba, esta prueba deberá ser validada por

FREMAP y se entregará dos originales de la prueba o test de aceptación realizados. El informe escrito en el que conste los resultados de la prueba de aceptación efectuada, servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimiento del equipo.

5.2 Control de Servicio de Asistencia Técnica Posterior

El licitador deberá informar de los mantenimientos preventivos que se realizarán en los equipos , así como la periodicidad de dichos mantenimientos ,incluyendo las pruebas de seguridad eléctrica.

El licitador deberá realizar un informe con cada intervención en el equipo.

El licitador se hará cargo de los gastos de mantenimiento y reparación de los equipos sin que suponga un coste adicional para FREMAP, salvo aquellos componentes que sean consumibles, debiendo hacer el licitador comunicación de esas reparaciones al centro. La incubadoras deberán ser calibradas anualmente a cargo del licitador.

Las actuaciones de mantenimiento cuya ejecución implique parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, serán autorizados previamente.

Tiempos de respuesta:

Servicio de Asistencia Técnica Remota: En el caso de que los equipos dispongan de Asistencia Técnica Remota, el Servicio de Asistencia Técnica debe contactar de forma remota con el equipo averiado del Hospital en un tiempo no superior a 2 horas laborables desde la apertura de la avería.

Tiempo de respuesta telefónica: El licitador deberá tener Servicio de Asistencia Técnica para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos por tele asistencia (call-center) y deberá estar disponible en horario de mañana y tarde los días laborables de lunes a viernes.

Horario de Asistencia técnica:

-Lunes a Viernes 8:00h-17:00horas

Tiempo de respuesta presencial: El licitador deberá contar con personal técnico y de aplicaciones asegurando que en casos de avería o cualquier incidencia en el funcionamiento de los equipos el tiempo de respuesta será inferior a 24 horas, desde la comunicación de FREMAP.

Tiempo de funcionamiento del equipo: El tiempo de funcionamiento de cada equipo queda fijado en un tiempo superior al 99%, tomado como tiempo base las 24h del día 365 días del año. Para la disponibilidad sólo se tendrán en cuenta las horas de paradas de los equipos producidas por averías y no por mantenimiento preventivo . En el caso de algún problema que impida cumplir con el requisito indicado anteriormente, el licitador deberá poner a disposición de FREMAP un equipo en sustitución para garantizar el tiempo de funcionamiento indicado.

5.3 Seguridad de la información y continuidad

Adicionalmente a lo especificado en el apartado 2 – Normativa de carácter técnico, el adjudicatario estará obligado a cumplir con los requisitos de seguridad de la información y continuidad derivados de la Política de Seguridad de FREMAP. A efectos de la propuesta, el licitador debe tener en cuenta que la Política de Seguridad de FREMAP está basada actualmente en la norma UNE-ISO/IEC 27001: “Sistema de Gestión de seguridad de la información” y su anexo A UNE-ISO/IEC 27002: “Tecnología de la Información - Técnicas de

seguridad - Código de prácticas para los controles de seguridad de la información”. En cualquier caso, a continuación, se relacionan las medidas y controles de seguridad de implementación obligatoria extraídos de la Política de Seguridad de FREMAP que se desarrollarán en fase contractual, sin perjuicio de los más específicos detallados a lo largo del presente pliego. Estos requisitos son de obligado cumplimiento antes de la finalización de la fase de implantación y serán evaluados de manera continua a lo largo del contrato. Cualquier deficiencia respecto a la seguridad se considerará prestación defectuosa del objeto del contrato pudiéndose aplicar al respecto lo indicado en el apartado de Penalidades y Resolución del Contrato del Pliego de Cláusulas Administrativas.

- El adjudicatario y el personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, evitará realizar cualquier tipo de acción que comprometa los procesos de negocio, sistemas de información e infraestructuras de TI de FREMAP. En cualquier caso, el adjudicatario comunicará de forma inmediata cualquier incidencia en materia de seguridad que pueda tener impacto en los activos de FREMAP, sin perjuicio de su resolución.
- El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, recibirá instrucciones de FREMAP sobre las políticas y procedimientos, que le afecten para el desarrollo de su cometido y uso correcto de los recursos, antes de interactuar con infraestructuras, plataformas y aplicaciones de FREMAP. El citado personal recibirá las actualizaciones que se puedan producir sobre políticas y procedimientos.
- El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, accederá a zonas “seguras” o “sensibles” durante el tiempo mínimo imprescindible para la realización de los trabajos que sean necesarios siempre con autorización previa y con control del acceso por parte de FREMAP. Dicho personal portará su identificación de manera visible.
- Todos los equipos suministrados o que sean necesarios para la entrega y gestión de lo especificado en el contrato, y que contengan información de FREMAP, independientemente de su grado de criticidad, deberán ser sometidos a un proceso de borrado seguro no recuperable previamente a su desinstalación de las instalaciones de FREMAP, emitiendo un certificado el adjudicatario al respecto, que incluya el método de borrado aplicado
- El adjudicatario deberá documentar y mantener actualizados los procedimientos relacionados con los elementos y servicios que entregue a FREMAP.
- La documentación sobre las infraestructuras, plataformas y aplicaciones de FREMAP de la que el adjudicatario tenga conocimiento, así como la generada por el propio adjudicatario que documente los elementos y servicios a entregar a FREMAP, deberán ser protegidos y almacenados con seguridad y control de acceso.
- En caso de que el equipo disponga de acceso remoto a los elementos instalados en FREMAP se realizará en las condiciones establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- De cara a garantizar la exactitud de los registros de auditoría, todos los elementos suministrados a FREMAP, o con los que éstos interactúen, deberán tener sincronizados sus relojes haciendo uso de un servicio tipo NTP o similar.

- El personal que acceda a elementos desplegados en FREMAP deberá seguir buenas prácticas de seguridad para la selección y uso de contraseñas, manteniendo la confidencialidad de las mismas y cumpliendo características mínimas para su composición. Las contraseñas tendrán un plazo de validez que obligue a su cambio periódico. A su vez, no deberán guardarlas en lugares inseguros (papel, escritorio, etc.), divulgarlas, compartirlas y en ningún caso se incluirán en ningún procedimiento o proceso automático que por ejemplo las almacene en una macro o fichero legible.
- El adjudicatario deberá comunicar a FREMAP las necesidades de acceso a puertos de diagnóstico, puertos de gestión fuera de banda, puertos de gestión en banda o cualquier otro puerto de gestión sobre elementos desplegados en FREMAP con objeto de inventariarlos y protegerlos adecuadamente, evitando así los accesos no autorizados que pudieran producirse desde los mismos a otros elementos de la infraestructura TI o a sistemas de información de FREMAP. No estará permitido el acceso local o remoto por parte del adjudicatario a ningún sistema de información o elemento de la infraestructura de TI propiedad de FREMAP, salvo autorización expresa de ésta.
- El adjudicatario colaborará en la ejecución de las comprobaciones de los planes de contingencia y de continuidad de negocio de FREMAP, en lo referido a los suministros y servicios dentro del alcance de la presente licitación.
- El adjudicatario se compromete a proteger los registros importantes relacionados con los elementos y servicios que entregue a FREMAP ante pérdida, destrucción y falsificación durante el periodo legalmente establecido.
- Los equipos y herramientas informáticas de las que haga uso el personal del adjudicatario, o del personal que intervenga bajo su responsabilidad, estarán debidamente securizados de manera que la utilización de dichos equipos o herramientas en las instalaciones de FREMAP, o sobre los equipos relacionados con los elementos y servicios se entregan a FREMAP, no supongan un riesgo de seguridad para FREMAP.
- Tanto los equipos suministrados por el adjudicatario, como los equipos y herramientas que éste utilice a lo largo del contrato dispondrán de mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino con mantenimiento de acuerdo a las recomendaciones del fabricante de las mismas. Se considera código dañino: los virus, los gusanos, los troyanos, los programas espías, conocidos en terminología inglesa como spyware, y en general, todo lo conocido como malware.

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

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

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

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

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

5.4 Formación

La empresa licitadora ofrecerá un programa de formación adecuado, inmediatamente tras la instalación y verificado el correcto funcionamiento del equipo, dirigido al personal de los Hospitales, a impartir en cada uno de ellos.

El programa comprenderá una completa formación en el manejo de los equipos, para su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y comprenderá como mínimo el aprendizaje y asesoramiento.

La formación tendrá la duración suficiente, en horario de mañana y tarde, para dar cobertura a todo el personal de FREMAP necesario, y conseguir un productivo uso de cada equipo.

No se considerará que el equipo haya sido suministrado de manera efectiva hasta que no se haya recibido esta formación, por parte del personal de FREMAP.

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

5.5 Retirada de los equipos una vez finalizado el contrato

Una vez finalizado el contrato entre FREMAP y el adjudicatario los equipos cedidos deberán ser retirados de las instalaciones de FREMAP, asumiendo el adjudicatario el coste total de la retirada, debiendo realizar además un borrado completo y certificado de la información de los equipos, que deberá ser entregado a FREMAP.

Los equipos deberán permanecer en las instalaciones de FREMAP hasta que se consuman todos los fungibles.

6. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO (Lote 8)

Al precisar los productos ofrecidos el uso de cesión de equipos, las empresas ofertantes tendrán que especificar en su oferta técnica las características de los mismos en el que se detalle las condiciones de la cesión (robo, rotura, sustracción, pérdida...) e instalación, la formación necesaria para su correcta utilización, su calibración, la sustitución de los equipos averiados, bien a cargo del adjudicatario o del laboratorio fabricante.

Los equipos se entregarán con la siguiente documentación técnica:

- Manuales técnicos y de mantenimiento. Incluirán una teoría de operación, esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.
- Manuales de usuario con las características del equipo, una explicación detallada de los principio de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado de equipo previo a su uso diario.

Los manuales deben estar, al menos, en castellano.

El mantenimiento preventivo y correctivo por servicio técnico oficial u homologado de dichos elementos irá a cargo del adjudicatario que deberá presentar al Servicio las actuaciones llevadas a cabo en dichos accesorios, así como la sustitución de las mismas mientras dure dicho mantenimiento.

7. CONTROL Y SEGUIMIENTO

Responsable del contrato

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

El adjudicatario por su parte deberá designar a una persona que garantice la correcta gestión del suministro sin suponer un coste adicional a FREMAP.

Ambas designaciones, con los datos pertinentes, así como identificación, número de teléfono y dirección de correo electrónico de contacto, se comunicarán en el momento de la firma del contrato y, de haber algún cambio posterior, la comunicación se hará con una semana de antelación, garantizando así que el suministro no se vea perjudicado.

8. MUESTRAS

- **Para la valoración del lote 1 Contratación del suministro productos específicos para esterilizar a baja temperatura por peróxido de hidrogeno, no será necesaria la presentación de muestras.**
- **Para la valoración del lote 2 Contratación del suministro de Controles biológicos en esterilización a vapor, será necesario la presentación de las siguientes muestras:**
 - 1 incubadora y 2 esporadas de cada tipo (Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de vapor por pre-vacío a 134º, Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de esterilización

con vapor por pre- vacío a 121º-134º y con vapor por gravedad a 121º, Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 134º)

- **Para la valoración del lote 3 Contratación del suministro de indicadores químicos para esterilización a vapor, indicadores de proceso o tipo 1, será necesario la presentación de las siguientes muestras:**
 - Cintas indicadoras autoadhesiva mínimo 19 mm aproximadamente → 2 muestras.
 - Etiquetas indicadoras/precinto de aproximadamente 10cmx2,5cm → 2 muestras.
 - Precinto universal de seguridad con indicador químico para contenedor azul → 2 muestras.
 - Precinto universal de seguridad con indicador químico para contenedor rojo → 2 muestras.
 - Filtro sistema antimicrobiano papel con indicador de proceso 11,8cmx23,5 cm → 2 muestras.
 - Filtro sistema antimicrobiano papel con indicador de proceso 23cmx23 cm → 2 muestras.
 - Filtro sistema antimicrobiano papel con indicador de proceso redondo 190 mm diámetro → 2 muestras.
 - Sistema antimicrobiano permanente de politetrafluoretileno , sistema antimicrobiano integrado de función permanente REDONDO → 2 muestras.
 - Sistema antimicrobiano integrado de función permanente CUADRADO → 2 muestras.
- **Para la valoración de lote 4 Contratación del suministro de indicadores químicos para esterilización a vapor, indicadores físicos o tipo 2 , será necesario la presentación de las siguientes muestras:**
 - Bowie-dick → 2 muestras.
- **Para la valoración de lote 5 Contratación del suministro de indicadores químicos de paquete, indicadores tipo IV,V Y VI , será necesario la presentación de las siguientes muestras:**
 - Tipo IV → 10 muestras.
 - Tipo V → 10 muestras.
 - Tipo VI → 10 muestras.
- **Para la valoración de lote 6 Contratación del suministro de embalajes para esterilizar a vapor , será necesario la presentación de las siguientes muestras:**
 - Papel de embalaje de tejido sin tejer fabricado en celulosa y poliéster azul → 2 muestras de cada tamaño:
 - 50cm x 50cm.
 - 60cmx60cm.
 - 75cmx75cm.
 - 100cmx100cm.
 - 120cmx120cm.
 - 137cmx137cm.
 - Papel absorbente para base de contenedores → 2 muestras de cada tamaño.
 - 25cm x 30cm.
 - 30cm x 50cm.
 - 60cm x 40cm.

- **Para la valoración de lote 7 Contratación del suministro de productos de lavado, será necesario la presentación de las siguientes muestras:**
 - Detergente enzimático para limpieza y desinfección del instrumental médico-quirúrgico y del material de endoscopia antes de la esterilización → 1 muestra.
 - Toallitas desinfectantes para productos sanitarios y equipos médicos de efecto rápido en un minuto aproximadamente → 1 muestra de la presentación ofertada, por ejemplo si el licitador dispone de cajas de 60, el licitador deberá presentar una caja de 60.

- **Para la valoración del Lote 8 Contratación del Suministro de Cabezales y Cesión de Rasuradoras Electricas, será necesario la presentación de las siguientes muestras:**
 - 1 rasuradora y un una caja de cabezales por Hospital (4 Hospitales).

El ofertante deberá presentar, una maquina rasuradora y una caja de cabezales por Hospital con el **número de cabezales suficientes (50 cabezales aproximadamente) para que el producto ofertado pueda ser probado en todos los Hospitales de FREMAP adscritos al contrato.**

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

Los licitadores deberán presentar las muestras en la fecha establecida a tal efecto: **el día 29 de noviembre de 2019, en horario de 09:00 a 14:00, en el Hospital de FREMAP de Majadahonda , sito en la Carretera de Pozuelo nº61, C.P.: 28.222 Majadahonda (Madrid), a la Atención de Cristina Olmedo Gómez** por lo que, en ningún caso, se presentarán las muestras junto con la oferta.

En caso de que los licitadores sean excluidos previamente a la fecha establecida, no se deberán presentar muestras.

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

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

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

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

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

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

9. ANEXO I DEFINICIÓN DE LOTES

Lote 1 – Contratación del suministro productos específicos para esterilizar a baja temperatura por peróxido de hidrogeno

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

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

Cesión de los siguientes equipos:

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

Los licitadores que se presenten a este Lote deberán ofertar un precio por ciclo en el cual se incluya:

- Cesión de los equipos indicados anteriormente.
- Mantenimiento integral de los equipos.
- Agente esterilizante.
- Sincronización para el volcado de datos y software.

Fungibles:

- **Control biológico para esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno.** Tiempo de lectura hasta 30 min.
En caso de ser necesario el proveedor deberá aportar sin coste alguno los elementos necesarios para la lectura correcta del indicador (incubadora). La incubadora debe ser compatible con el sistema de trazabilidad informático MARVAX.
- **Cinta indicadora autoadhesiva de 19mm** de anchura para esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrogeno.
- **Rollo mixto para esterilizar por baja temperatura por peróxido de hidrógeno** de las siguientes medidas:
 - 70mx75mm.
 - 70mx150mm.
 - 70mx200mm.
 - 70mx250mm.
 - 70mx100mm.
 - 70mx320mm.
- **Agente esterilizante para baja temperatura.**
- **Indicador químico para esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno.**
- **Caja recolectora o similar.**
- **Papel de impresora esterilizadora.**

Características técnicas de los equipos:

ESPECIFICACIONES CICLO**Ciclos:****Estándar:** Esterilización general de los instrumentos quirúrgicos**Avanzado:** Esterilización de endoscopios rígidos de un solo canal o endoscopios rígidos de más de un canal.**Tiempos:****Estándar:** entre 25 y 30 minutos.**Avanzado:** entre 35 y 40 minutos.**Lúmenes:****Estándar:** Endoscopios de canal único de acero inoxidable con lumen.**Avanzado:** Endoscopios de monocanal de acero inoxidable con lumen.**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS****Temperatura del ciclo:** 47°C–56°C.**Agente esterilizante:** Peróxido de hidrógeno 59% aprox.**Presentaciones del agente esterilizante:** Entregado en un sistema cerrado con un consumo fijo de agente esterilizante.**Configuraciones:** Puerta única.**Volumen total de la cámara:** entre 40 L y 60 L.**Forma de la cámara:** Rectangular o similar.**Niveles de bandejas :** preferentemente dos bandejas.**Movilidad de estantes:** 4 ruedas (todas bloqueadas).**Dispositivos accesorios :** posibilidad de disponer de lector de código de barras .**Unidades externas:** USB que permite cargar y descargar datos.**ESPECIFICACIONES DE ESTERILIZACIÓN****Monitorización del proceso de esterilización:** Parámetros del sistema monitorizados con sensores internos, indicadores biológicos e indicadores químicos, Sistema de Monitorización Independiente.**Monitorización preferiblemente continua de la concentración de peróxido de hidrógeno durante el proceso de esterilización.**

Los equipos deberán ser compatibles e integrables con el Sistema Informático de Trazabilidad que disponga Fremap (Geasoft - MARVAX).

El licitador siempre deberá presentar la última versión disponible de los equipos.

Lote 2 – Contratación del suministro de Controles biológicos en esterilización a vapor.

Todos los indicadores biológicos deben cumplir los requisitos de la Norma ISO 11138. En caso de ser necesario el proveedor deberá aportar sin coste los elementos necesarios para la correcta lectura de cada indicador.

Se deberán ceder las incubadoras necesarias para cubrir los diferentes indicadores biológicos licitados y el número de ciclos indicados para cada Hospital.

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

- **Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de vapor por pre-vacío a 134º.** Tiempo de lectura: Menos de 30 minutos.

- **Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de esterilización con vapor por pre- vacío a 121º-134º y con vapor por gravedad a 121º.** Tiempo de lectura: 3 horas.
- **Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 134º.** Tiempo de lectura: Menos de 30 minutos.

En todos los casos en que el proveedor aporte sin coste elementos necesarios para la correcta lectura de los indicadores estos deberán ser e integrables con el Sistema Informático de Trazabilidad que disponga Fremap (Geasoft - MARVAX)

“INDICADORES QUÍMICOS PARA ESTERILIZACIÓN A VAPOR”

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

Lote 3 – Contratación del suministro de indicadores químicos para esterilización a vapor, indicadores de proceso o tipo 1.

El licitador deberá ceder los siguientes portarrollos de cintas:

- 3 Sevilla
- 3 Majadahonda
- 2 Barcelona
- 1 Vigo

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

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

integrado de función permanente redondo y Sistema antimicrobiano integrado de función permanente cuadrado.

Lote 4– Contratación del suministro de indicadores químicos para esterilización a vapor, indicadores físicos o tipo 2.

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

- **Bowie-Dick** con advertencia previa de avería, evalúan el rendimiento del esterilizador valorando la eficacia en la eliminación del aire en los esterilizadores de vapor asistidos por pre-vacío a 134°C. Diagnostica la penetración del vapor, la temperatura del vapor, el tiempo de penetración, el vapor recalentado, los gases no condensables y el vapor sobresaturado.
- **Bowie-dick electrónico:**
 - Sistema independiente para la realización de la prueba Bowie-dick conforme la normativa ISO 11140 parte 4.
 - Capacidad demostrada de detección de gases no condensables.
 - Posibilidad de visualizar los resultados de forma sencilla en el propio dispositivo, mediante visualización de señales luminosas, además de disponer de software para el registro e interpretación de los ciclos.
 - Se podrá visualizar gráficas y tablas de datos de ciclos para interpretación de resultados.
 - Capacidad aproximada de 400 ciclos.
 - Capacidad de registro para varios usuarios.
 - Funciones auxiliares como, prueba de tasa de fugas, registro datalogger.

Lote 5 – Contratación del suministro de indicadores químicos de paquete, indicadores tipo IV,V Y VI.

- **INDICADORES TIPO IV:** Indicadores multi paramétricos diseñados para reaccionar a dos o más de las variables críticas, deberá indicar la exposición a un ciclo de esterilización en una determinada medida de las variables en cuestión.
Los indicadores químicos multi paramétricos se emplean para controlar los paquetes. Están diseñados para saber si el vapor ha llegado al centro del paquete. Son tiras largas de papel con un indicador químico impreso que cambia de color al someterse al proceso esterilizador. Presentación preferiblemente en tiras de unos 20cm aproximadamente con un despunte en medio para su fácil manejo y separación en dos para paquetes pequeños o sin separar para paquetes grandes, preparados para todo tipo de esterilizadores a vapor.
- **INDICADORES TIPO V:** Indicadores integradores, estos deberán ser capaces de reaccionar a todas las variables críticas del proceso de esterilizado de los materiales. Son los más precisos de todos los indicadores químicos internos. Monitorizan el control de los paquetes. Presentados con migración de reactivo para procesos de esterilizador a 121°C y 134°C.

- **INDICADORES TIPO VI:** Indicadores emuladores son indicadores de verificación del ciclo que están diseñados para reaccionar con todas las variables críticas del proceso de esterilización. Emuladores para priones de 18 minutos aproximadamente de meseta durante el proceso esterilizador.

Lote 6 – Contratación del suministro de embalajes para esterilizar a vapor.

- **Papel de embalaje de tejido sin tejer fabricado en celulosa y poliéster azul**, diseñado para envolver el material que vaya a ser esterilizado. Se utilizará en procesos de esterilización por vapor. Imprescindible presentar diferentes medidas, y un gramaje de 78gr aproximadamente para cajas de alto peso.

No debe contener Látex.

No deberá desprender fibras durante su manipulación.

Imprescindible que cumpla la norma EN 868-2.

Presentación preferiblemente en paquetes de 100 unidades.

Las medidas aproximadas de las hojas de embalaje serán:

- 50cm x 50cm.
- 60cm x 60cm.
- 75cm x 75cm.
- 100cm x 100cm.
- 120cm x 120cm.
- 137cm x 137cm.

- **Papel crepado verde**, hoja cuadrada de papel crepé de color verde, diseñada para ser utilizada como envoltorio para aquellos materiales que vayan a ser esterilizados.

Deben presentar impermeabilidad y resistencia mecánica.

No debe contener Latex.

- 100cm x 100cm
- 120cm x 120cm

- **Embalajes de un solo uso diseñado para empaquetar los dispositivos sanitarios que se van a esterilizar por vapor.** Presentados en rollos termo-sellados planos (no con fuelle) en diferentes medidas. Presentan indicadores químicos impresos en el lado de papel para el control de la exposición de los paquetes a procesos de esterilización por vapor y/o otros.

De fácil identificación del material que contienen al ser una de sus caras de plástico transparente de poliéster (12 gr) /polipropileno(40gr) aproximadamente.

La cara de papel presentará un gramaje de 60gr aproximadamente.

Las medidas aproximadas de los rollos son:

- 5cm x 200m
- 7,5cm x 200m
- 10cm x 200m
- 15cm x 200m
- 20cm x 200m
- 30cm x 200m
- 25cm x 200m

- 38cm x 200m

- **Papel absorbente para base de contenedores**

Las medidas aproximadas son:

- 25cm x 30cm
- 30cm x 50cm
- 60cm x 40cm

- **Bolsas mixtas**

Bolsas para el envasado de dispositivos médicos en general, formados de una cara de papel y otra de film plástico transparente coloreado, provisto de indicadores químicos para esterilización impresos en el interlaminado (entrelas dos capas del film plástico).

Las medidas aproximadas son:

- 100 mm X 200 mm
- 100 mm X 300 mm
- 120 mm X 300 mm
- 150 mm X 300 mm
- 150 mm X 320 mm
- 150 mm X 380 mm
- 75 mm X 300 mm
- 75mm X 550 mm

Lote 7 – Contratación del suministro de productos de lavado.

Productos destinados para la limpieza y desinfección de instrumental quirúrgico en las lavadoras termodesinfectadoras automáticas así como, el lavado manual y ultrasónico.

- **Detergente enzimático para limpieza y desinfección del instrumental médico-quirúrgico y del material de endoscopia antes de la esterilización.** Limpieza en bandejas ultrasónicas. Los envases se deberán presentar de 1 litro o aproximado.
- **Detergente líquido alcalino para el lavado automatizado del instrumental quirúrgico en termodesinfectadoras con efecto bactericida, tuberculicida, fungicida, virucida, desestabilizador, inactivador y descontaminador de priones .** Las garrafas se deberán presentar de 5 litros o aproximado.

- Deberá ser un producto certificado para la eliminación de priones.
- PH alcalino entre 10 y 12,5 aproximadamente en soluciones de uso.
- Detergente pon posterior desifeción térmica en el ciclo del programa sw la máquina.
- Combinación de detergente y desinfectante.

- **Desinfectante para superficies de equipos médicos y mobiliario a base de alcohol en spray.** Libre de aldehídos y de amonios cuaternarios. Preferentemente presentación en envases de 500cc o 1 litro.
- **Lubricante biocompatible permeable al vapor para el lubricado automático en procesos de lavado de instrumental en termodesinfectadora.** Los envases se deberán presentar de 5 litros o aproximado.

- Indicado para el procesamiento automático de instrumental quirúrgico en equipos de limpieza y desinfección en el aclarado final.
 - Lubricante para la protección del instrumental, en aplicación automática a través de lavadoras termodesinfectadoras quirúrgicas.
 - El producto no se deberá acumular en las superficies del instrumental ni cristalizar durante el proceso de esterilización, no debe interferir con el vapor de la esterilización y en posteriores lavados se eliminará totalmente sin dejar ningún residuo.
 - El producto debe estar testado bacteriológicamente y libre de gérmenes.
- **Control químico de la lavadora:**
 - Indicador químico de lavado que permite valorar visualmente la eficacia del lavado en maquina automática con diferentes configuraciones de lavado.
 - Detectará los problemas que pueden ocurrir durante el funcionamiento de la lavadora/ termodesinfectadora.
 - Debe tener un soporte para su colocación en la gradilla de lavado.
 - La lamina que contiene el indicador debe tener la posibilidad de registrar los datos más relevantes, fecha y ciclo, para su posterior archivo si fuera necesario.
 - **Control químico ultrasonido**
Control de cavitación para lavadoras Ultrasónicas.
Envase de vidrio, conteniendo perlas de vidrio en un medio liquido teñido con un indicador que cambia de color.
 - **Toallitas desinfectantes para productos sanitarios y equipos médicos de efecto rápido en un minuto aproximadamente.** Presentación preferentemente en frascos de 60 toallitas+recambios.
 - **Toallitas secas sin producto para lavado manual de aparataje quirúrgico,** sistema higienico de toallitas con bolsa protectora de plastico y tapa de plastico

Lote 8- Contratación del Suministro de Cabezales y Cesión de Rasuradoras Eléctricas.

- Precisión en áreas con mayor dificultad (articulaciones).
- Apto para pacientes con hipersensibilidad en la piel. Para estos casos debemos contar con cabezales para zonas o pieles más sensibles.
- Compatible con desinfectantes.
- Funcionamiento con batería, con una duración tras una carga de al menos 1 hora.
- Cabezal tenga cuchilla móvil interna
- Cabezal universal para todo tipo de vello.

La empresa adjudicataria estará obligada a la cesión, reposición y mantenimiento de todas las máquinas rasuradoras necesarias para la utilización de los cabezales. El número de máquinas cedidas será mínimo 37 (a repartir entre los Hospitales indicados).

10.ANEXOS II CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN INICIAL DEL CONTRATO

Lote 1 – Contratación del suministro productos específicos para esterilizar a baja temperatura por peróxido de hidrogeno.

	Total para la duración del contrato
Control biológico (unidades)	15120
Cinta indicadora autoadhesiva de 19mm (rollos)	144
Rollo mixto 70mx75mm (rollos)	312
Rollo mixto 70mx150mm (rollos)	336
Rollo mixto 70mx200mm (rollos)	144
Rollo mixto 70mx250mm (rollos)	368
Rollo mixto 70mx100mm (rollos)	120
Rollo mixto 70mx320mm (rollos)	40
Agente esterilizante para baja temperatura (Ciclos)	11400
Indicador químico para esterilización a baja temperatura por peróxido de hidrógeno (unidades)	168000
Caja recolectora o similar (cajas)	440
Papel de impresora esterilizadora (rollos)	240

Lote 2 – Contratación del suministro de Controles biológicos en esterilización a vapor.

	Total para la duración del contrato
Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de vapor por pre-vacío a 134º (unidades)	26400
Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de esterilización con vapor por pre- vacío a 121º-134º y con vapor por gravedad a 121º.(unidades)	10812
Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 134º.(unidades)	6800

Lote 3 – Contratación del suministro de indicadores químicos para esterilización a vapor, indicadores de proceso o tipo 1.

	Total para la duración del contrato
Cintas indicadoras autoadhesiva 19 mm aproximadamente (rollos)	1732
Etiquetas indicadoras/precinto de aproximadamente 10cmx2,5cm (unidades)	124000
Precinto universal de seguridad con indicador químico para contenedor azul (unidades)	200000
Precinto universal de seguridad con indicador químico para contenedor rojo (unidades)	28000
Filtro sistema antimicrobiano papel con indicador de proceso 11,8cmX23,5 cm(unidades)	54000
Filtro sistema antimicrobiano papel con indicador de proceso 23cmX23cm (unidades)	22000
Filtro sistema antimicrobiano papel con indicador de proceso redondo 190 mm diámetro (unidades)	28400
Sistema antimicrobiano integrado de función permanente REDONDO (unidades)	64
Sistema antimicrobiano integrado de función permanente CUADRADO (unidades)	560

Lote 4– Contratación del suministro de indicadores químicos para esterilización a vapor, indicadores físicos o tipo 2.

	Total para la duración del contrato
Bowie-Dick (unidades)	12180
Bowie-dick electronico (unidades)	8

Lote 5 – Contratación del suministro de indicadores químicos de paquete, indicadores tipo IV,V Y VI.

	Total para la duración del contrato
INDICADORES TIPO IV (unidades)	480000
INDICADORES TIPO V (unidades)	153000
INDICADORES TIPO VI (unidades)	24400

Lote 6 – Contratación del suministro de embalajes para esterilizar a vapor.

		Total para la duración del contrato
Papel de embalaje de tejido sin tejer fabricado en celulosa y poliéster azul (unidades)	TST 50cmx50cm.	800
	TST 60cmx60cm.	48800
	TST 75cmx75cm.	42000
	TST 100cmx100cm.	60800
	TST 120cmx120cm.	47200
	TST 137cmx137cm.	12000
Papel crepado verde (unidades)	100cmx100cm.	28000
	120cmx120cm.	6800
Embalajes de un solo uso diseñado para empaquetar los dispositivos sanitarios que se van a esterilizar por vapor (rollos)	5cmx200m	112
	7,5cmx200m	672
	10cmx200m	480
	15cmx200m	608
	20cmx200m	336
	30cmx200m	184
	25cmX200m	88
	38cmx200m	80
Papel absorbente para base de contenedores (unidades)	25cmx30cm	140000
	30cmx50cm	68000
	60cmx40cm	8000
Bolsa Mixta (unidades)	100mm x 200mm	4800
	100mm x 300mm	12000
	120mm x 300mm	28000
	150mm x 300mm	12000
	150mm x 320mm	20000
	150mm x 380mm	4000
	75mm x 300mm	9600
75mm x 550mm	24000	

Lote 7 – Contratación del suministro de productos de lavado.

	Total para la duración del contrato
Detergente enzimático para limpieza y desinfección del instrumental médico-quirúrgico y del material de endoscopia antes de la esterilización. Los envases se deberán presentar de 1 litro o aproximado (unidades)	1328
Detergente líquido alcalino para el lavado automatizado del instrumental quirúrgico en termodesinfectadoras con efecto bactericida, tuberculicida, fungicida, virucida, desestabilizador, inactivador y descontaminador de priones. Las garrapas se deberán presentar de 5 litros o aproximado. (unidades)	840
Desinfectante para superficies de equipos médicos y mobiliario a base de alcohol en spray (unidades)	672
Lubricante biocompatible permeable al vapor para el lubricado automático en procesos de lavado de instrumental en termodesinfectadora. Los envases se deberá presentar 5 L o aproximado (unidades)	312
Control químico de la lavadora (unidades)	51200
Control químico ultrasonido (unidades)	192
Toallitas desinfectantes para productos sanitarios y equipos médicos de efecto rápido (bolsas/botes o similar)	1056
Toallitas secas sin producto para lavado manual de aparataje quirúrgico (bolsas/botes o similar)	648

Lote 8- Contratación del Suministro de Cabezales y Cesión de Rasuradoras Eléctricas

	Total para la duración del contrato
Cabezales	46000

11.ANEXOS III ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS

En el caso de que los equipos dispongan de acceso remoto deberán cumplir con los siguientes mínimos:

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

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

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

- Potestad de control:

- El personal autorizado de FREMAP, teniendo como finalidad la protección, optimización y mejora de los servicios, monitorizará el tráfico cursado en este tipo de conexiones para la detección de actuaciones anómalas.
- Deberes y obligaciones para la empresa adjudicataria:
 - Solamente deberá tener acceso a los recursos desplegados en FREMAP el personal estrictamente necesario de la empresa adjudicataria y/o fabricante y únicamente para los fines previamente autorizados por FREMAP.
 - Los usuarios del acceso remoto deberán hacer un uso adecuado de la conexión, utilizándola eficientemente con el fin de evitar en la medida de lo posible la congestión de la misma, la interrupción de los servicios de red o del equipamiento de la infraestructura conectada.
- Se deberá acceder desde equipos y/o redes protegidas que garanticen unas condiciones de seguridad adecuadas sobre todo en lo referente al control de accesos al personal autorizado y la protección de los activos de FREMAP a los que se tenga acceso (lo que requiere el uso de soluciones actualizadas, antivirus, antispyware, etc..).
 - El adjudicatario será responsable directo de todas las actividades realizadas mediante el uso del acceso remoto proporcionado.
 - El adjudicatario deberá reportar a FREMAP aquellas incidencias de seguridad de las que tuviesen conocimiento (p.ej.: pérdida o compromiso de las credenciales, etc.).
- Uso no adecuado: el acceso remoto proporcionado no debe ser usado para:
 - Cualquier transmisión de información o acto que vaya en contra de la legislación vigente que sea de aplicación.
 - Fines privados, personales o comerciales, no relacionados con las actividades propias y autorizadas por FREMAP.
 - Transmisión de material que infrinja la legislación sobre propiedad intelectual (software, imágenes, video, audio, películas, etc.). En general la empresa adjudicataria se compromete a no hacer uso de los recursos informáticos y de comunicación para publicar o divulgar material que pueda suponer una violación de los derechos legales de terceros.
 - Creación, utilización y transmisión de cualquier tipo de material que perjudique la dinámica habitual de los usuarios de FREMAP o redes externas (virus, difusión de correo publicitario, cadenas de correo electrónico, etc.).
 - Actividades deliberadas con alguna de las siguientes finalidades:
 - Congestión de los enlaces de comunicaciones o sistemas informáticos mediante el envío de información o programas concebidos para tal fin.
 - Escaneo de puertos.
 - Búsqueda de vulnerabilidades en equipos pertenecientes a FREMAP o redes externas.
 - Denegación de servicios y desconexión de equipos.
 - Destrucción o modificación de la información.
 - Violación de la privacidad e intimidad de los clientes de FREMAP.
 - Intentos de acceso o accesos no autorizados a equipos.

El licitador podrá optar por llevar a cabo la conexión por otros medios distintos a los especificados en las “Condiciones Técnicas” (p.ej. sesión Webex o similar), si existiera algún tipo de factor técnico u organizativo que así lo requiriese, siempre que la conexión fuera segura, que se pudiera seguir cumpliendo el resto de puntos del presente apartado y que no supusiese ningún coste adicional para FREMAP. En este caso, el licitador incluirá en su oferta, una descripción de las condiciones técnicas propuestas.

