

**Expediente Nº. LICT/99/114/2020/0056**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de terminales de Artroscopia, material fungible y la cesión de equipamiento de Artroscopia, y vaporizadores con consumibles con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.**

## ÍNDICE

|                                                                          |           |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. OBJETO .....</b>                                                   | <b>3</b>  |
| <b>2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO .....</b>                            | <b>4</b>  |
| <b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR .....</b> | <b>5</b>  |
| <b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO .....</b>                               | <b>6</b>  |
| 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 .....                                                      | 7         |
| 4.5 Devoluciones de los productos.....                                   | 7         |
| 4.6 Caducidad de los productos .....                                     | 8         |
| 4.7 Albarán de entrega en FREMAP.....                                    | 8         |
| <b>5. CESIÓN, INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO.....</b>            | <b>8</b>  |
| 5.1 Instalación y Puesta en funcionamiento .....                         | 8         |
| 5.2 Control de Servicio de Asistencia Técnica Posterior .....            | 9         |
| 5.3 Seguridad de la información y continuidad.....                       | 10        |
| 5.4 Formación .....                                                      | 12        |
| 5.5 Retirada de los equipos una vez finalizado el contrato.....          | 13        |
| <b>6. CONTROL Y SEGUIMIENTO .....</b>                                    | <b>13</b> |
| <b>7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....</b>                           | <b>13</b> |
| <b>8. MUESTRAS.....</b>                                                  | <b>14</b> |
| <b>9. ANEXO I.....</b>                                                   | <b>14</b> |
| <b>10. ANEXO II ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS.....</b>                    | <b>19</b> |

## 1. OBJETO

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y las características técnicas para la Contratación del suministro de terminales de Artroscopia, material fungible y la cesión de equipamiento de Artroscopia, y vaporizadores con consumibles con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61

El objeto contrato se divide en los siguientes Lotes:

### **Lote 1 Contratación del suministro de terminales de Artroscopia, material fungible y la cesión de equipamiento de Artroscopia**

- Sevilla con la cesión de 3 torres.
- Majadahonda con la cesión de 5 torres+ 1 quirófano integrado.
- Barcelona con la cesión de 1 torre.
- Vigo con la cesión de 1 torre.

### **Lote 2 Contratación del suministro de vaporizadores con consumibles.**

- Sevilla.
- Majadahonda.
- Barcelona.
- Vigo .
- Zaragoza.
- Valladolid.
- Málaga .
- Jerez.

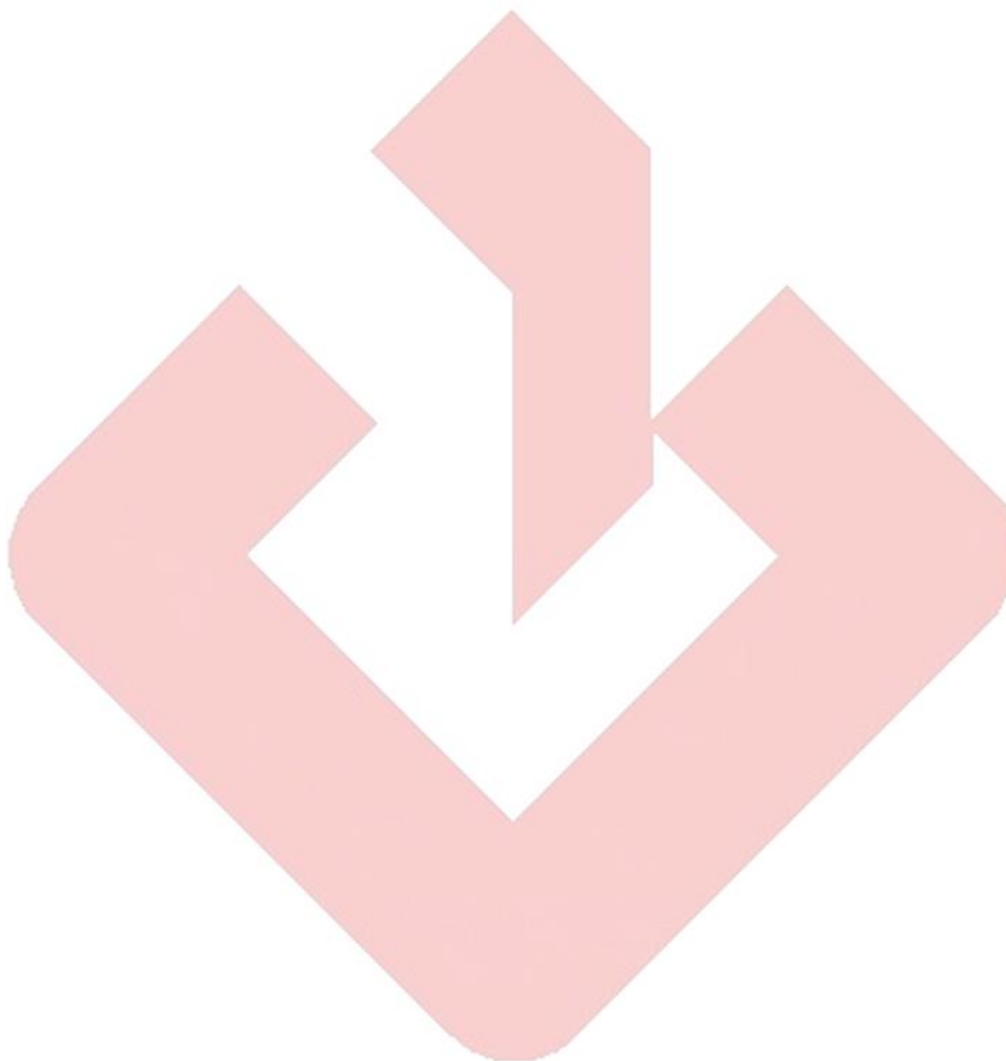
Nota importante: La entregas de suministro realizarán en los Hospitales que se han indicado en cada lote, no obstante se podrán realizar entregas en cualquier hospital de FREMAP en el caso de surgir la necesidad, avisando con la antelación suficiente al proveedor.

## 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 DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR**

---

Se licita la contratación del suministro de terminales de Artroscopia, material fungible y la cesión de equipamiento de Artroscopia, y vaporizadores con consumibles, 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.

**El licitador deberá tener disponible para FREMAP todas las referencias disponibles (todos los tamaños) de los terminales y material fungible de los equipos que se especifican.**

**El licitador deberá incluir un listado completo de todas las referencias disponibles cuando presente la oferta técnica.**

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

Se deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, comprometiéndose a que no estarán descatalogados en el mercado al menos durante toda la duración del contrato, o en el caso de producirse situación de descatalogación de alguno de los productos objeto de la presente licitación, el licitador deberá mantener informado en todo momento a FREMAP, y ofrecer un producto con las mismas características a las indicadas en el presente pliego.

Los licitadores deben garantizar la existencia de repuestos durante 4 años .

Así mismo, el licitador deberá mantener informado a FREMAP de cualquier cambio que se produjera en relación a los productos suministrados, como por ejemplo, cambio de referencia de los artículos.

Se considera que forma parte del equipo a suministrar, y por lo tanto se considera incluido en la oferta:

- Todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión, mobiliario y accesorios necesarios para la correcta puesta en funcionamiento.

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 y de la instalación de todos los accesorios.
- Rótulos, indicadores y etiquetas, los cuales deben estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

## **4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO**

---

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

El pedido se realizará a través de correo electrónico o fax 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, acarreos, y descarga de productos hasta el lugar de entrega en FREMAP serán a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

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

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

### **4.2 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 72 horas (horas laborables), estando obligado el adjudicatario a notificar a FREMAP de forma inmediata cuando se produzcan una demora en la entrega del producto.

### **4.3 Lugar y horario**

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

| HOSPITAL                         | DIRECCIÓN                                       | Lugar de entrega                                                            | Horario        |
|----------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|
| HOSPITAL DE MAJADAHONDA          | CARRETERA DE POZUELO,61                         | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |
| HOSPITAL DE SEVILLA              | AVDA.JEREZ, s/n                                 | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |
| HOSPITAL DE BARCELONA            | MADRAZO,8-16                                    | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 13:00h |
| HOSPITAL DE VIGO                 | FELICIANO ROLÁN, 12                             | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |
| HOSPITAL DE JEREZ DE LA FRONTERA | AVDA. PUERTAS DEL Sus/n                         | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |
| HOSPITAL DE MALAGA               | HAMLET,36                                       | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |
| HOSPITAL DE ZARAGOZA             | AVDA.PABLO RUIZ PICASSO,4                       | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |
| HOSPITAL DE VALLADOLID           | PASEO ARCO DEL LADRILLO, 90 - Ed. Centro Madrid | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |

#### 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 deberá contar con la caducidad mínima de 2 años.

#### **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.

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**

---

En relación a los lotes que tengan cesión de equipos, para la cesión de equipos, 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.

*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 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, deberán estar perfectamente instalados y en funcionamiento en el primer mes de contrato en todos los Hospitales, a excepción del quirófano integrado para el Hospital de Majadahonda, que los plazos se concretarán con el Hospital al inicio del contrato.

En el caso del Hospital de Vigo, que está previsto realizar obras, se pondrá en conocimiento al adjudicatario la fecha exacta para instalación de los equipos, cuando empiece el contrato, pudiéndose dar un retraso en la instalación frente al resto de 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.

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: “Tecnología de la Información - Código de buenas prácticas para la Gestión de la Seguridad de la Información” y su anexo A UNE-ISO/IEC 27002: “Tecnología de la Información - Técnicas de seguridad - Código de buenas prácticas para la gestión de la 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 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 equipo deberá disponer de capacidad para cifrar la información que se extraiga sobre soportes extraíbles.
- En el caso de que el acceso a los equipos se realice mediante usuario y contraseña, 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. 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.

## **7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

---

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

✓ **Declaración de modalidad PRL (\*)**

**(\*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua (<https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos**



## 8. MUESTRAS

---

Será necesaria la presentación de muestras de los siguientes lote:

- Lote 1: El licitador deberá presentar una muestra del equipo ofertado de una torre completa montada, todo el material cedido incluido en la licitación, muestras de terminales de motor, sinoviotomo/ terminal dentada, fresa ovalada (se deberá presentar el catalogo completo en la documentación de los criterios no sujetos a fórmulas) y terminales de pequeñas articulaciones. El licitador deberá hacer una presentación de la torre (30 minutos máximos). Equipos de bomba y fungibles.
- Lote 2: El licitador deberá presentar una muestra del equipo ofertado, consola y terminales. El licitador deber hacer una presentación (15 minutos máximo).

Los licitadores deberán presentar las muestras en la fecha establecida a tal efecto: **04 de octubre de 2021 en la Sede Social de FREMAP, situada en carretera de Pozuelo nº 61 28.222, Majadahonda (Madrid) a la Atención del Departamento de Compras-Contratación**, por lo que, en ningún caso, se presentarán las muestras junto con la oferta. FREMAP se pondrá en contacto con los licitadores, aproximadamente entre los 15 días y 20 días anteriores a la fecha de apertura de ofertas económicas, para indicar la hora exacta de la demostración.

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.**

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

---

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

**Lote 1 Contratación del suministro de terminales de Artroscopia, material fungible y la cesión de equipamiento de Artroscopia.**

Se deberán ceder las siguientes torres de artroscopia por Hospital:

- Sevilla con la cesión de 3 torres
- Majadahonda con la cesión de 5 torres+ 1 sistema de integración digital con grado médico para enrutar señales de video, audio e interfaz de datos de equipos de quirófano.
- Barcelona con la cesión de 1 torre.
- Vigo con la cesión de 1 torre.

En el caso de incrementarse los consumos el licitador deberá ceder el material necesario adicional, con las mismas características del material adjudicado, para poder prestar el servicio correspondiente en los hospitales de FREMAP incluidos en la licitación.

La torres en cesión deberán incluir lo siguiente:

- Carro para equipo de artroscopia.
- 1 Monitor de grado médico con brazo articulado, para Majadahonda, , Barcelona y Vigo y Sevilla.
- Cámara de Artroscopia + consola cámara de artroscopia
- 1 Consola motor artroscopia +Piezas de mano motor artroscopia control manual, con las siguientes piezas de mano por hospital:
  - 8 Majadahonda
  - 5 Sevilla
  - 2 Barcelona
  - 1 Vigo
- Consola fuente luz
- Consola Bomba de Artroscopia
- Capturador de imágenes.

*\*Para el hospital de Vigo se necesita 2 consolas de bomba de artroscopia adicional.*

Además, por cada Torre se deberá ceder lo siguiente:

### Ópticas

- Rodilla y hombro:
  - Majadahonda, Barcelona y Sevilla , 2 ópticas con 2 vainas y sus 2 obturadores romos correspondientes + 2 fibras(*aprox 3 metros*)
  - Vigo: 2 ópticas( 1 ópticas 30 grados y 1 ópticas 70 grados) con 2 vainas y 2 obturadores romos y 2 fibras. (*aprox 3 metros*)
- Pequeñas articulaciones:
  - Majadahonda, Barcelona, Sevilla y Vigo ,1 ópticas de pequeñas articulaciones con 1 vaina de artroscopia y 1 obturador romo.

Por otro lado, los fungibles asociados a las torres de artroscopia son los siguientes:

- Terminales de motor
- Cánulas desechables de diferentes diámetros.
- Equipos de Bomba de artroscopia.

A continuación, se detalla las características mínimas que deben de cumplir las torres de artroscopia que deberá ceder el licitador:



### **1. CARRO PARA EQUIPO DE ARTROSCOPIA**

- Con los soportes precisos para la colocación de cada uno de los equipos, bandejas regulables en altura y fácil manejo.
- Brazo articulado para monitor de pantalla plana de hasta 32", con posibilidad de fijación del mismo.
- Soporte fijo de monitor basculante con tope y giro de 160°.
- Panel posterior de fácil acceso, protección de conexiones con puerta y cierre de seguridad, deberá disponer transformador de aislamiento integrado con interruptor general ( en el caso de que no esté integrado el licitador deberá tener capacidad para ponerlo), sistema de control de cables con toma de corriente múltiple (debe incluir suficientes tomas de corriente para todos los equipos de 8 como mínimo) y un único cable de conexión a red con longitud mínima de 5 metros y accesorio para su sujeción.
- Para Sevilla en una de las Torres tiene que tener Accesorios laterales para soporte de bombonas de CO2 y para la Torre de Barcelona también.
- Sistema de cuatro ruedas dobles orientables y, al menos dos de ellas dispondrán de freno de fácil manipulación con el pie, aproximadamente de 125 mm de diámetro.
- Soporte para pedales.
- Soporte para cabezal de cámara.
- Asas para facilitar el transporte.
- Estabilidad asegurando tanto en su traslado como en la manipulación del brazo o brazos del monitor.
- Tratamiento de la superficie que evite el producirse óxido ni deterioro alguno de sus componentes con su limpieza estipulada.

### **2. MONITOR DE GRADO MÉDICO CON BRAZO ARTICULADO.**

- Monitor led panorámico formato 16:9 y HD.
- Carro con 1 monitor de mínimo 32" para todos los hospitales por igual.
- Pantalla antirreflejos, regulación de brillos y contrastes, con disponibilidad de cubierta de protección.
- Resolución mínima FULL HD (1920 x1080.)
- Sistema de sujeción VESA.
- Conexiones mínimas en función de la resolución del monitor (HDMI, DVI-D , SDI, 3G-SDI , fibra óptica, etc...)
- Compatible con emisión de dos imágenes del mismo tamaño y/o dos imágenes superpuestas.

### **3. CÁMARA DE ARTROSCOPIA + CONSOLA CÁMARA DE ARTROSCOPIA**

- Videoprocesador de cámara FULL HD(1920x1080) aproximadamente, con excelente calidad de imagen por la optimización de nitidez, luminosidad y colores.
- Debe disponer de varios tipos de salidas de video digital de acuerdo a la resolución del videoprocesador, garantizando así la seguridad del visionado gracias a la redundancia en caso de fallo y la versatilidad y flexibilidad en el conexionado de los monitores.
- Control de blancos automático, que se puede activar tanto desde la propia Unidad de Control, como desde el cabezal de la cámara, con posibilidad de realización de video y/o foto desde cabezal, funciones configurables de zoom digital, brillo, debe permitir configuración programada personalizable, de modo que los usuarios puedan disponer de autonomía en diferentes funciones, botones programables en cabezal cámara.
- Cabezal de cámara con tecnología 3 chips CMOS.

- Cabezal ergonómico y ligero, longitud del cable del cabezal aproximadamente 3 metros, con botonera configurable por el usuario para diferentes funciones.
- Cabezal con posibilidad de intercambio de adaptadores focales a rosca o similar y a diferentes tipos de ópticas rígidas y diferentes especialidades quirúrgicas y/o procedimientos quirúrgicos.
- Adaptador focal mínimo 18 mm.
- Captura de imágenes controlable desde el cabezal de la cámara. Debe permitir la obtención de imágenes desde el cabezal sin pérdida de calidad.
- Esterilización en diferentes métodos de esterilización.
- Distancia focal profunda.
- Debe cumplir con las normas de seguridad médica correspondientes de equipo clase I (CE) y con las normas médicas de compatibilidad electromagnética.

#### **4.- CONSOLA MOTOR ARTROSCOPIA +PIEZAS DE MANO MOTOR ARTROSCOPIA CONTROL MANUAL.**

- Funcionamiento con y sin pedal.
- Reconocimiento automático de cada terminal tanto de modo de giro como velocidad de corte, anclaje rápido y fácil.
- Posibilidad de utilizar 2 motores de manera simultánea, compatibilizándolo con motores de otras especialidades, como mínimo de trauma y ortopedia.
- Pantalla táctil.
- Control de velocidad y giro desde consola y pieza de mano. Puesta en marcha y paro desde pieza de mano y/o pedal
- Aspiración ajustable con válvula de succión.
- Conexión compatibles con todos los tipos y tamaños de terminales de artroscopia licitados.
- Longitud del cable mínimo 3 metros.
- Esterilizarle en autoclave a vapor 134º.
- Sistema multiposición del terminal del motor.

#### **5.- CONSOLA FUENTE LUZ**

- Tecnología LED
- Lámparas de gran durabilidad, modo luz blanca, sin pérdidas de intensidad progresiva a lo largo del tiempo y con baja emisión de calor.
- Sistema para conexión de diferentes tipos cables de luz con sistema de fijación seguridad para retención de cable de luz.
- Posibilidad de regulación de intensidad de luz manual en pantalla táctil y con ajuste automático de intensidad y no emisión de luz cuando se selecciona el modo parada.

#### **6.- CONSOLA BOMBA DE ARTROSCOPIA**

- Sistema de control de fluidos indicado para su uso durante la cirugía artroscópica de las articulaciones
- Bomba doble, irrigación/succión.
- Control del flujo de entrada, velocidad de salida y de la aspiración.
- Pantalla táctil de control para todas las funciones de la bomba.
- Rango de presión máxima entre 0-200 mmHg
- Flujo adaptado a cada Articulación (rango entre 500 y 2500 ml/min)
- Función "lavado", en que aumenta la presión durante un tiempo predeterminado

#### **7. CAPTURADOR DE IMÁGENES**

- Debe permitir la captura de imágenes fijas y videos, al menos, en alta definición con resolución mínima de 1080p.
- Botones de grabación de imágenes y/o video desde el cabezal de la cámara.
- Debe permitir la grabación en diferentes soportes informáticos, entre ellos dispositivos USB y almacenamiento en red.
- Capacidad interna 128 Gb
- Posibilidad de edición de fotos y vídeos.
- Posibilidad de conectividad con el sistema informático del Hospital, para ello el sistema presentado debe:
  - Garantizar el cumplimiento de los protocolos médicos estándar de comunicación IHL7 / DICOM) para adaptarse a la mensajería en el sistema de información.
  - Garantizar que las imágenes y videos captados deben poder almacenarse en el servidor tipos PACS o VNA, del Hospital en formato DICOM. ( durante la vigencia del contrato se podrá añadir un nuevos )
  - Indicador de grabación en monitores conectados.
  - Pantalla táctil.
  - Visualización de imagen en pantalla captador.

### **Nota importante:**

Se valorará mediante la presentación de muestras según lo establecido en el pliego de prescripciones técnicas (punto 8 Muestras) y mediante la presentación de la documentación que se indica a continuación y que el licitador deberá presentar en el criterio de valoración de calidad:

El licitador deberá aportar un único archivo preferiblemente PDF o en su defecto una carpeta comprimida (Zip), la siguiente documentación:

Memoria con la descripción completa de los equipos y productos, y toda la documentación necesaria (como son las fichas técnicas, los fungibles, la instalación y puesta en marcha de los equipos (incluido la instalación del sistema de integración digital con grado médico para enrutar señales de video, audio e interfaz de datos de equipos de quirófano para el Hospital de Majadahonda).), además se deberá detallar el cumplimiento de los mínimos establecido en el Pliego de Prescripciones técnicas, así como el cumplimiento de los criterios de valoración.

Deberá incluir un listado completo de todas las referencias disponibles.

Además, deberá aportar el Anexo Formulario Técnico.

Nota: la aplicación solo permite cargar un único archivo, por lo tanto, se deberá adjuntar la documentación como se ha indicado anteriormente.

### **Lote 2 Contratación del suministro de vaporizadores con consumibles.**

- Sevilla
- Majadahonda
- Barcelona
- Vigo
- Zaragoza
- Valladolid
- Málaga
- Jerez

El licitador deberá dejar en depósito las consolas necesarias para cada tipo de terminal, de acuerdo con las siguientes estaciones de trabajo:

- Majadahonda para 6 quirófanos/estaciones de trabajo.
- Barcelona para 3 quirófanos/estaciones de trabajo.
- Sevilla para 3 quirófanos/estaciones de trabajo.
- Vigo para 2 quirófanos/estaciones de trabajo.
- Zaragoza para 1 quirófanos/estaciones de trabajo.
- Valladolid para 1 quirófanos/estaciones de trabajo.
- Málaga para 1 quirófanos/estaciones de trabajo.
- Jerez para 1 quirófanos/estaciones de trabajo.

#### **Características:**

- Sistema de ablación bipolar con capacidad para generar varios niveles de energía.
  - Control de ablación o coagulación mediante mando manual o pedal.
  - Posibilidad de predeterminar valores de trabajo (modificables).
  - Compatible con una gama completa de terminales diferentes y específicos para cada una de las diferentes articulaciones, tratamientos y patologías.
- Vaporizadores hombro 90º
  - Vaporizadores rodilla 50º y pequeñas articulaciones (en pequeñas articulaciones los grados son aproximados)

#### **Nota importante:**

Se valorará mediante la presentación de muestras según lo establecido en el pliego de prescripciones técnicas (punto 8 Muestras) y mediante la presentación de la documentación que se indica a continuación y que el licitador deberá presentar en el criterio de valoración de calidad:

El licitador deberá aportar un único archivo preferiblemente PDF o en su defecto una carpeta comprimida (Zip), la siguiente documentación:

Memoria con la descripción completa de los equipos y productos, y toda la documentación necesaria (como son las fichas técnicas, los fungibles, la instalación y puesta en marcha de los equipos...), además se deberá detallar el cumplimiento de los mínimos establecido en el Pliego de Prescripciones técnicas, así como el cumplimiento de los criterios de valoración, así como la prueba empírica donde se solicite.

Deberá incluir un listado completo de todas las referencias disponibles.

Además, deberá aportar el Anexo Formulario Técnico.

Nota: la aplicación solo permite cargar un único archivo, por lo tanto, se deberá adjuntar la documentación como se ha indicado anteriormente.

## **10.ANEXO II 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.