

Expediente Nº. LICT/99/159/2022/0204

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del Suministro de equipamiento para la Central de esterilización de instrumental quirúrgico y la instalación del Sistema de Trazabilidad (con fungibles asociados) y su mantenimiento para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61 sitios en Barcelona, Majadahonda y Sevilla.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR.....	4
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO.....	4
4.1 Equipamiento: lavadora y esterilizador.....	5
4.1.1 Desmontaje del equipamiento actual.....	5
4.1.2 Horario y lugar de entrega	5
4.1.3 Instalación, montaje y pruebas de funcionamiento de los equipos	6
4.1.4 Especialidades Esterilizador a vapor	7
4.2 Sistema de Trazabilidad.....	9
4.2.1 Configuración del Sistema de Trazabilidad	9
4.2.2 Suministro de fungibles asociados y tiempos de respuesta	11
4.2.3 Horario y lugar de entrega	12
4.2.4 Recepción de los fungibles asociados.	12
4.2.5 Pedidos	12
5. FORMACIÓN	13
6. GARANTÍA	14
6.1 Equipamiento: Lavadora y esterilizador	14
6.1.1 Tiempo de respuesta en caso de avería	15
6.2 Sistema de trazabilidad	16
6.2.1 Descripción del servicio de mantenimiento.	16
6.2.2 Tiempo de respuesta del servicio	17
7. MUESTRAS.....	18
8. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP.....	18
9. RESPONSABLE DEL CONTRATO	18
10. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	19
ANEXO I CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR	20
ANEXO II. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	28
ANEXO III. PROTECCIÓN DE DATOS.....	32
ANEXO IV. ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS.....	33

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro de equipamiento para la Central de esterilización de instrumental quirúrgico y la instalación del Sistema de Trazabilidad (con fungibles asociados) y su mantenimiento para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61 sitios en Barcelona, Majadahonda y Sevilla.

Dentro de este procedimiento de licitación, se abarcan los siguientes puntos:

- Adquisición, montaje, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha de los equipos requeridos en los casos que proceda.
- Desmontaje y retirada de los equipos actuales, y embalajes a un punto de reciclaje.
- Formación de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP tanto del sistema de trazabilidad como del equipamiento.
- Servicio de postventa o asistencia técnica durante el plazo de garantía de los equipos y consumibles asociados objeto de esta licitación.
- Suministro de fungibles asociados descritos en el presente pliego durante la ejecución del contrato.
- Instalación y puesta a punto en el Centro Hospitalario sito en Barcelona y Sevilla del Sistema de trazabilidad (Gestión y Control de esterilización) y la configuración de los equipos informáticos en coordinación con FREMAP.
- Suministro de los accesorios y fungibles especificados.

Todos los puntos anteriores se llevarán a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

Los equipos y fungibles que se van a adquirir en la presente licitación deberán cumplir lo estipulado en los reglamentos vigentes en materia de prevención, industria, y seguridad y salud de las instalaciones.

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 809/2021, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Reglamento de equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o

municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR

Las características técnicas para el suministro de los equipos y fungibles que son objeto de la licitación se detallan en el [Anexo I](#) del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

El suministro a contratar tiene por finalidad la consecución la recepción en óptimo estado del equipamiento, así como el sistema de trazabilidad. Así mismo, se pretende facilitar la obtención de todas las funciones y prestaciones que debe cumplir los equipos de última tecnología existente en el mercado.

Los licitadores deben garantizar la vida útil de los equipos y por ello la existencia de repuestos durante al menos los 10 años posteriores a la firma del contrato para evitar largos tiempos de parada o averías irreparables por falta de piezas.

El suministro incluirá todos los accesorios necesarios de los equipos , aunque no estén especificados en las características, siempre y cuando fueran necesarios para el correcto funcionamiento de los mismos.

Se considera que forma parte del sistema de trazabilidad, la lavadora y esterilizador y , por tanto, se considera incluido en la oferta:

- Todos los sistemas, dispositivos, elementos de interconexión, mobiliario y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.
- El software, licencias de uso y actualizaciones para que en ningún momento el equipo esté inoperativo.
- Mano de obra y adaptación de los elementos existentes para garantizar el correcto funcionamiento del equipo.

Asimismo, los equipos dispondrán de:

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

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El adjudicatario será responsable de posibles daños y/o desperfectos que pudiera causar, directamente o a través de sus subcontratistas, a personas o enseres en el proceso de transporte, descarga, instalación,

montaje y prueba de funcionamiento del equipamiento y sistema de trazabilidad, dentro y fuera de las instalaciones de FREMAP, así como durante actuaciones de asistencia técnica o de formación.

4.1 Equipamiento: lavadora y esterilizador

FREMAP realizará la petición de los equipos, estableciendo con el proveedor al inicio del contrato las fechas para acometer el suministro en el Centro Hospitalario que corresponda:

UNIDADES	CENTRO HOSPITALARIO DE FREMAP	
	MAJADAHONDA	SEVILLA
Lavadora termodesinfectadora	-	1
Esterilizador a vapor	1	-

La fecha de entrega de los equipos **no podrá ser superior a 1 mes desde la petición.**

El adjudicatario comunicará cualquier retraso en el suministro que ocasione el incumplimiento del plazo anteriormente indicado, que será previamente validado por FREMAP.

4.1.1 Desmontaje del equipamiento actual

El desmontaje y retirada del embalaje y de los componentes del equipo que lo conforman y que existe en la actualidad, será realizado por el adjudicatario, debiéndose presentar la documentación sobre la trazabilidad del material hasta la entrega en punto de reciclaje apropiado, cumpliendo la normativa vigente (Certificado de retirada y destrucción del equipo). Estos trabajos se ejecutaran fuera del horario del Servicio, para que este no se vea afectado, y serán planificados previamente, según indicaciones de la FREMAP.

Si el equipo a retirar almacenase información se deberá presentar un certificado de borrado de la información. Este desmontaje y retirada estará incluida dentro de la oferta económica presentada por el licitador.

Los equipos a desmantelar son:

- Hospital de FREMAP sito en Majadahonda: Esterilizador formol MATACHANA E130LF-2.
- Hospital de FREMAP sito en Sevilla: Lavadora SteelCo DS500DRSD.

4.1.2 Horario y lugar de entrega

Los equipos deberán depositarse en las zonas indicadas por FREMAP en el Centro Hospitalario 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:

Centro Hospitalario	Domicilio	Lugar de entrega	Horario
FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Zona concreta indicada por FREMAP	08:00 a 15:00 h

FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ, s/n	Zona concreta indicada por FREMAP	08:00 a 15:00 h
----------------	------------------	-----------------------------------	-----------------

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.

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.

4.1.3 Instalación, montaje y pruebas de funcionamiento de los equipos

La empresa adjudicataria o subcontratada en su caso, será la encargada del transporte, descarga, desembalaje y puesta en marcha de los equipos. Además, se encargarán de gestionar la retirada de todo tipo de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca en el montaje, cuando proceda, cumpliendo con las Normas Medioambientales.

Es obligación del adjudicatario la disposición de medios humanos y materiales necesarios para la realización de los distintos trabajos, siendo responsabilidad del mismo el cumplimiento de todos los requisitos técnicos de los diferentes reglamentos vigentes en materia de industria, seguridad e higiene y sanidad de las instalaciones.

El adjudicatario será responsable de posibles daños y/o desperfectos que pudiera causar, directamente o a través de sus subcontratistas, a personas o enseres en el proceso de transporte, descarga y puesta en marcha del equipamiento, dentro y fuera de las instalaciones de FREMAP, así como durante actuaciones de asistencia técnica.

La empresa adjudicataria llevará a cabo las actuaciones necesarias para la correcta puesta en marcha de los equipos, realizando todas las pruebas y ajustes necesarios para que el funcionamiento sea el óptimo, sin coste adicional para FREMAP.

El horario de ejecución de los trabajos de instalación de equipo y remates necesarios a realizar, se acordarán previamente con FREMAP de cara a no interferir en el Servicio.

Se incluye por cuenta del adjudicatario, todas las ayudas de albañilería, quitando los trabajos de demolición previos realizados por FREMAP una vez retirado el equipo actual por parte del adjudicatario donde ira emplazado el nuevo equipo, así como ayudas de fontanería, saneamiento, electricidad, extracción de gases, etc. y cualquier otro costes para conectar el equipamiento a las instalaciones y acometidas existentes, de cara a que el equipo quede totalmente instalado.

En el caso de que durante las pruebas se detecten fallos o cualquier variación de lo indicado en los pliegos, los elementos afectados deberán ser sustituidos por otros que cumplan con lo indicado en los pliegos. El adjudicatario asumirá todos los gastos ocasionados por este motivo.

Una vez terminada la instalación, el adjudicatario realizará la prueba o test de aceptación correspondiente, en presencia de la Supervisora de Quirófanos y Esterilización, y el Jefe de

Mantenimiento de cada Centro Hospitalario. En ese momento se recepcionará el albarán de entrega que será verificado por la Supervisora de Quirófanos y Esterilización, y el Jefe de Mantenimiento de cada Hospital, los cuales comprobarán que los datos consignados en el documento sean ciertos, y en caso de conformidad, procederán a estampar en el mismo el sello de FREMAP, fecha y firma. El adjudicatario, posteriormente, deberá remitir el albarán al responsable del contrato de FREMAP. En caso de disconformidad o reparo, se dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán.

El licitador presentará un dossier o plan de implantación con detalle de todos los requisitos para la instalación y puesta en marcha de los equipos y sistema de trazabilidad. Además, se indicará el tiempo necesario para realizar todas y cada una de las actuaciones, presentando el correspondiente cronograma. Esta documentación se deberá presentar en el criterio de valoración **6.- Calidad del sistema de trazabilidad y equipamiento.**

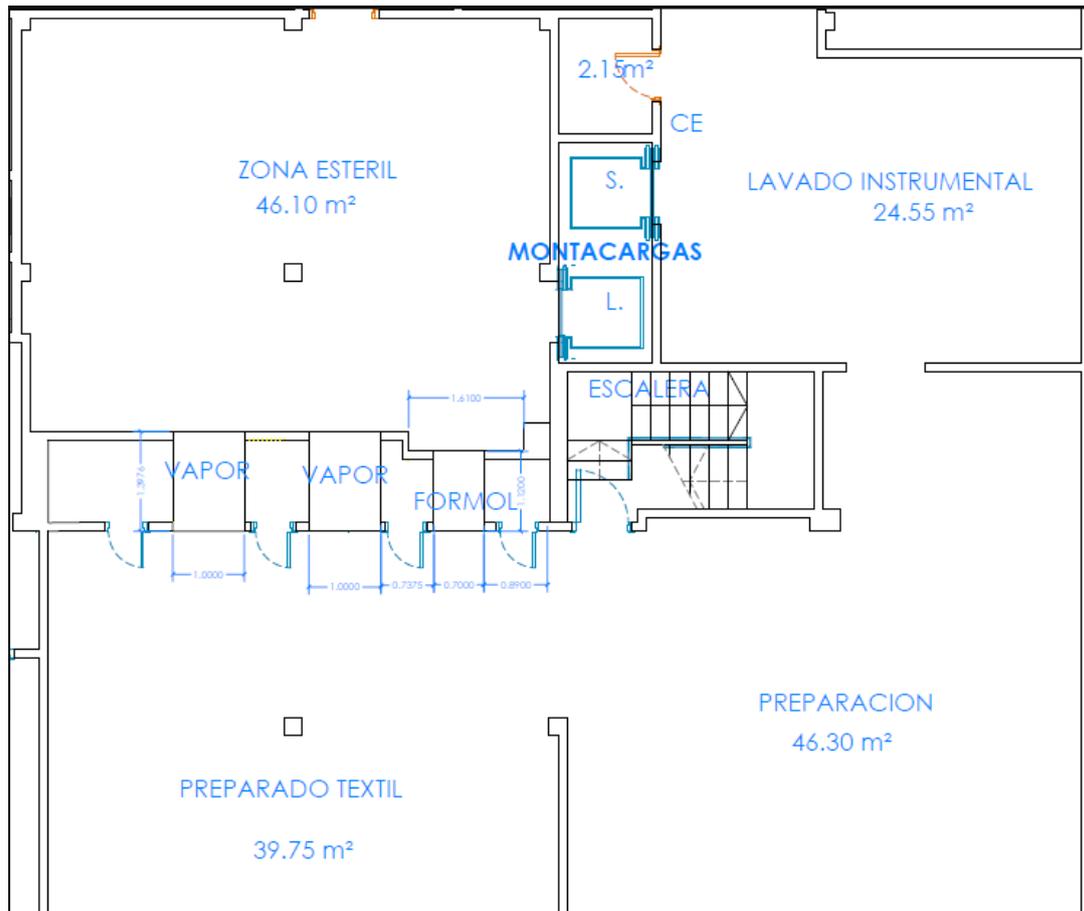
4.1.4 Especialidades Esterilizador a vapor

En la oferta del licitador estará también incluida la legalización completa del equipo, como aparato a presión tanto de la cámara como del generador, mediante Organismo de Control y su registro en Industria, incluidos todos los tramites y costes que se deriven de este proceso.

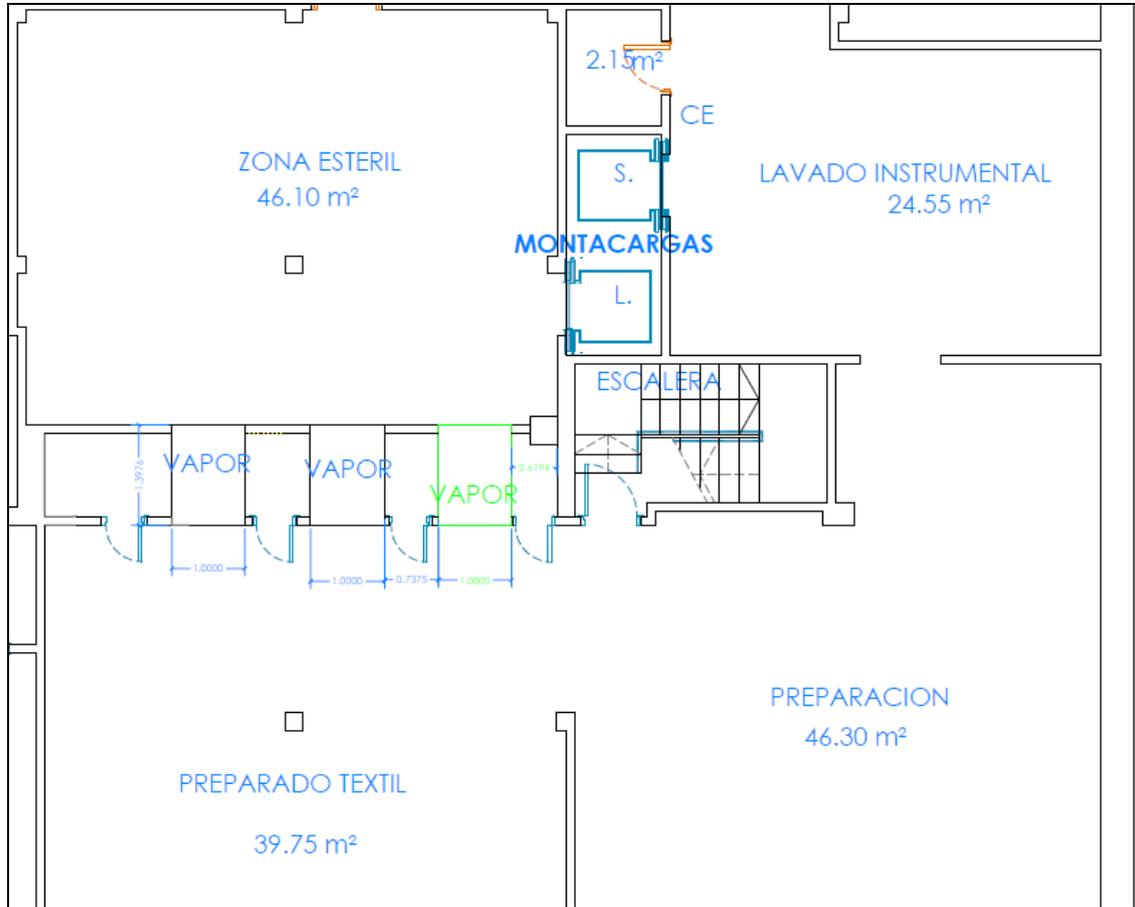
También estarán incluidos los trabajos de cerramiento en acero inoxidable AISI 304 del paño de pared (medida aproximada 1.700x2.250 mm), tanto de la zona de limpio como de sucio, donde se coloque el nuevo equipo, en formato igual al existente, así como una nueva puerta de acceso para mantenimiento de medidas aproximadas 550x2.046 mm.

A continuación se muestra la situación actual del Servicio de Esterilización del Hospital de Majadahonda que cuenta con 2 esterilizadores de vapor y uno de formol donde ira ubicado el nuevo equipo, y la situación futura con el nuevo equipo instalado, que contará con 3 esterilizadores de vapor.

Situación Actual zona Esterilización



Situación futura zona Esterilización una vez instalado nuevo equipo



4.2 Sistema de Trazabilidad

FREMAP establecerá con el proveedor al inicio del contrato las fechas para acometer la instalación del sistema de trazabilidad en el Centro Hospitalario que corresponda.

CENTRO HOSPITALARIO DE FREMAP		
Sistema de trazabilidad	BARCELONA	SEVILLA

4.2.1 Configuración del Sistema de Trazabilidad

Para una correcta instalación del Sistema de Trazabilidad, el licitador deberá tener en cuenta la infraestructura en uso por FREMAP.

A continuación, se detallan las características del mismo:

1) Plataforma servidora de FREMAP para la correcta implantación del Sistema de Trazabilidad:

- La plataforma servidora de FREMAP dispone, principalmente, de sistema operativo Microsoft Windows Server 2019.
- En el caso de que se propongan medios virtuales alojados en FREMAP, éstos se incluirán en el entorno virtual de FREMAP basado en Hyper-V y sistema operativo Microsoft Windows Server 2019
- Microsoft Windows Server 2019. Estos medios serán incluidos en el Directorio Activo corporativo, y tendrán instalado el antivirus System Center Endpoint Protection.
- En el caso de que se propongan medios alojados fuera de FREMAP, el adjudicatario deberá proporcionar información técnica de direcciones, protocolos y puertos para habilitar las comunicaciones necesarias, que en todo caso seguirán las políticas y restricciones de seguridad de la red perimetral de FREMAP, garantizado que son en todos los casos, conexiones seguras.
- Cualquier requisito adicional, deberá ser validado por FREMAP.

2) PC's corporativos :

Plataforma cliente:

- La plataforma cliente de FREMAP dispone, principalmente, de sistema operativo Microsoft Windows 11 Enterprise (64 bits).
- Todos los equipos están conectados a la red local de FREMAP. o La configuración del equipo está gestionada con el Directorio Activo de Microsoft.
- Los usuarios no disponen de permisos de administración sobre la máquina.
- El antivirus instalado en los equipos es CrowdStrike.
- El navegador corporativo es Microsoft Edge y Google Chrome.
- Todos los equipos disponen de procesador Intel Core i5 o superior.
- Todos los equipos disponen de memoria RAM de 16GB o superior.
- Cualquier requisito adicional, deberá ser validado por FREMAP.

3) Herramientas que soportan el modelo de gestión:

- Microsoft SCCM. Solución que soporta la distribución de software a todo el equipamiento informático de FREMAP.
- Microsoft SCOM. Solución que soporta la monitorización de todo el equipamiento informático de FREMAP.

Una vez terminada la instalación, el adjudicatario realizará la prueba o test de aceptación correspondiente, en presencia del personal encargado por parte de FREMAP y en un periodo no superior a 10 días se entregará dos originales, 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.

El licitador presentará un dossier o plan de implantación con detalle de todos los requisitos para la instalación y puesta en marcha de los equipos y sistema de trazabilidad. Además, se indicará el tiempo necesario para realizar todas y cada una de las actuaciones, presentando el correspondiente cronograma. Esta documentación se deberá presentar en el criterio de valoración **6.- Calidad del sistema de trazabilidad y equipamiento.**

4.2.2 Suministro de fungibles asociados y tiempos de respuesta

El suministro de productos por parte del adjudicatario debe cumplir con las buenas prácticas de distribución. El adjudicatario viene obligado a mantener la referencia ofertada durante la vigencia del contrato. Podrá sustituir o modificar la referencia por otra, con el consentimiento escrito de FREMAP.

El plazo máximo de entrega será de 96 horas de lunes a viernes, a contar de la siguiente manera:

- Si el pedido se realiza antes de las 12 horas, el plazo empezará a contar desde las 12 horas del día de la realización del pedido.
- Si el pedido se realiza después de las 12 horas, el plazo empezará a contar desde las 00:01 horas del día siguiente al de la realización del pedido.

El transporte de los suministros objeto del contrato hasta su destino será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria. Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán.

El adjudicatario comunicará cualquier retraso en el suministro que ocasione el incumplimiento del plazo anteriormente indicado, que será previamente validado por FREMAP.

A continuación se detalla el consumo estimado para la duración inicial del contrato (24 meses) de fungibles asociados al sistema de trazabilidad, sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para FREMAP ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el que caso de que varían durante la vigencia del contrato, dadas las múltiples variables (actividad, pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

DESCRIPCIÓN	Unidades estimadas para la duración del contrato (24 meses)
Etiquetas- Viraje de Color	152.000
Adhesivo Matriculación	10.000
Placas metálicas para grabar	350
Identificadores de diferentes colores	10.000

4.2.3 Horario y lugar de entrega

Los equipos y fungibles asociados deberán depositarse en las zonas indicadas por FREMAP en el Centro Hospitalario 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:

Centro Hospitalario	Domicilio	Lugar de entrega	Horario
FREMAP BACELONA	C/ MADRAZO 8-10	Zona concreta indicada por FREMAP	08:00 a 15:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ, s/n	Zona concreta indicada por FREMAP	08:00 a 15:00 h

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.

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.

4.2.4 Recepción de los fungibles asociados.

La recepción por parte de FREMAP no implica la aceptación íntegra de los fungibles asociados suministrados, entendiéndose que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

El Centro Hospitalario que haga la recepción de los consumibles se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. Se entenderá efectuado el suministro, cuando los fungibles solicitados estén depositados en las zonas designadas para ello, debidamente presentados, verificados y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

4.2.5 Pedidos

El pedido de los artículos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto.

En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.

Las peticiones de suministro se comunicarán por correo electrónico a través de la aplicación informática de FREMAP (Gestión de Pedidos), en el que se recogerá toda la información necesaria para el correcto suministro de los productos requeridos, incluidos datos de contacto del centro solicitante.

Los pedidos podrán modificarse o anularse durante un plazo de 24 horas a contar de la siguiente manera:

- Si el pedido se realiza antes de las 12 horas, el plazo empezará a contar desde las 12 horas del día de la realización del pedido.
- Si el pedido se realiza después de las 12 horas, el plazo empezará a contar desde las 00:01 horas del día siguiente al de la realización del pedido.

FREMAP tiene implantado un sistema de prefacturación. La facturación se realizará siguiendo las pautas según la implantación realizada por FREMAP de dicho sistema, el cual procedemos a detallar:

- En los primeros 10 días del mes, el adjudicatario recibirá un mail con el resumen de los suministros que se han realizado en el mes anterior, los cuales estarán debidamente validados por FREMAP y por lo tanto serán los suministros definitivos por los que se debe facturar.
- Para consultar el detalle de la pre-factura, los suministros incluidos y la situación de la misma, el adjudicatario podrá acceder al Portal del Proveedor.
- Por último, el adjudicatario deberá generar y enviar factura informando el importe y número de pre-factura indicado por FREMAP, en el lugar correspondiente.

5. FORMACIÓN

La empresa licitadora ofrecerá un programa de formación adecuado, inmediatamente tras la instalación y verificado el correcto funcionamiento de los equipos y sistema de trazabilidad, dirigido al personal de los Centros Hospitalarios objeto de contrato, a impartir en cada uno de ellos.

El programa de formación comprenderá una completa formación en el manejo de los equipos y sistema de trazabilidad, para su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, teniendo conocimiento de que ésta se impartirá al personal sanitario de FREMAP. Esta formación está implícita dentro de la oferta, debiendo asumir el adjudicatario todos los costes ocasionados.

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 del equipo médico ofertado. FREMAP coordinará con el adjudicatario las fechas para la realización de la formación.

Esta formación deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- Formación in situ inicial.
- Formación continuada.
 - o **In situ**, dando cobertura a la solución de problemas que puedan surgir tras el uso inicial y a la optimización de protocolos.
 - o **General**, basada en la resolución de dudas y la optimización de protocolos.

Impartida la formación, el adjudicatario hará entrega a FREMAP en formato digital de:

- Documento básico de apoyo para el uso y manejo del equipo.

- Manual de uso del equipo, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del equipo así como una explicación detallada de su funcionamiento y de la instalación de los accesorios.
- Acta de la impartición de la formación, en el cual deberá recogerse el nombre y apellidos del personal sanitario de FREMAP, la fecha de la impartición y la duración de la misma. Este documento deberá estar firmado, visado y sellado por el Centro Sanitario de FREMAP para realizar el pago de la factura. Dicha firma será la conformidad con la impartición de la formación.
- Garantías.

Además, el licitador deberá impartir formación actualizada de los equipos y sistema de trazabilidad siempre que lo requiera FREMAP (incorporación de personal...).

6. GARANTÍA

6.1 Equipamiento: Lavadora y esterilizador

El plazo de garantía de los equipos, incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios (fungibles asociados excluido) será como mínimo de dos años, los cuales serán ampliados en caso de que se oferten en el criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, concretamente en los criterios 3. Ampliación del periodo de garantía mínimo del esterilizador a vapor y 4. Ampliación del periodo de garantía mínimo de la lavadora termodesinfectadora según proceda, contando desde que la instalación se considera concluida.

El adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida.

Dentro del período de garantía, el proveedor cubrirá todos los desperfectos de fábrica que pueda tener el equipo durante los dos primeros años tras el suministro. También cubrirá el mantenimiento preventivo obligatorio del equipo.

La garantía también incluye la sustitución de cualquier componente del equipo en caso de vicios ocultos o defectos bien sean materiales o de funcionamiento. La cobertura de este mantenimiento vendrá determinada por la información que se expone a continuación:

a) Mantenimiento preventivo programado.

- Revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto y óptimo funcionamiento del equipo, desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso protección de medioambiente.
- Se realizarán como mínimo las revisiones marcadas por el fabricante (nunca serán menos de 1/año).

- El adjudicatario comunicará a FREMAP las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación y se ajustará a las franjas horarias más adecuadas para la actividad de FREMAP.

b) Mantenimiento técnico legal.

- Es responsabilidad del adjudicatario la realización de aquellas acciones de mantenimiento que en función de la normativa que resulte de aplicación, revistan carácter obligatorio. Igualmente, quedará obligado a la notificación de cualquier cambio en la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos.

c) Mantenimiento evolutivo.

- El mantenimiento evolutivo consistirá en la obligación por parte del adjudicatario de actualizar el software y/o hardware de los equipos médicos objeto del contrato, de forma que se disponga en todo momento de versiones soportadas por el/los fabricante/s, todo sin que afecte al servicio sanitario de FREMAP.

d) Mantenimiento correctivo.

- Consistirá en la reparación de anomalías, deficiencias o averías de los equipos objeto de suministro, para devolverlos a su estado operacional e inicial. Se llevarán a cabo todas las actuaciones necesarias para su reparación y puesta en marcha efectiva, con la mayor brevedad posible.

- Quedan incluidos todos los componentes del equipo, elementos auxiliares, instalación y piezas de repuestos originales – sin límite y sin aceptar piezas reacondicionadas o refurbished -, siendo éstos entregados en un **plazo máximo de 24 horas** desde la notificación de la incidencia para su reparación.

- Asimismo, todos los costes derivados de la mano de obra, desplazamientos, dietas y demás que puedan derivarse del cumplimiento de la misma, también se considerarán incluidos en la garantía.

6.1.1 Tiempo de respuesta en caso de avería

Las averías serán comunicadas telefónicamente y/o telemáticamente, habilitándose por el adjudicatario un único teléfono y/o correo electrónico de Asistencia Técnica.

Durante el periodo de garantía, en caso de alguna **avería** el adjudicatario se compromete a dar respuesta de acuerdo a lo siguiente:

Tiempo de respuesta remota (cuando proceda):

El servicio de Asistencia Técnica debe intentar reparar el incidente vía remota en un tiempo no superior a **4 horas laborables** desde la apertura de la avería, entendiéndose como laborable el horario comprendido entre las 08:00 y las 20:00 horas.

- Tiempo de respuesta telefónica:

El Servicio de Asistencia Técnica debe contactar telefónicamente con FREMAP en un tiempo no superior a **4 horas laborables**, entendiéndose como laborable el horario comprendido entre las 08:00 y las 20:00 horas.

- Tiempo de solución:

En caso de avería de cualquier componente del equipamiento y accesorios del sistema de trazabilidad, el adjudicatario se compromete a corregir la avería en un plazo máximo de **3 días laborales desde la apertura de la avería**.

Este plazo podrá ser ampliable a 5 días laborables desde la apertura de la avería en casos debidamente justificados por el adjudicatario y aprobados por FREMAP. Ante cualquier incumplimiento de los tiempos de respuesta, FREMAP impondrá penalidades y podrá resolver el contrato según se recoge en el apartado Penalidades del contrato del Pliego de Cláusulas Administrativas.

6.2 Sistema de trazabilidad

El plazo de garantía del software de trazabilidad, incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios será de dos años contando desde que la instalación se considera concluida.

El adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida.

Dentro del período de garantía, el proveedor cubrirá todos los desperfectos de fábrica que pueda tener el software de trazabilidad, incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios durante los dos primeros años tras el suministro. También cubrirá el mantenimiento preventivo obligatorio del equipo.

La garantía también incluye la sustitución de cualquier componente del software de trazabilidad (incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios), defectos bien sean materiales o de funcionamiento.

La cobertura de este mantenimiento integral vendrá determinada por la información que se expone a continuación:

6.2.1 Descripción del servicio de mantenimiento.

El primer año del mantenimiento expuesto a continuación estará incluido en la oferta del licitador.

El mantenimiento consistirá en

- Mantenimiento integral que contemple todo lo necesario que precise el sistema informático.

- Adaptación del software para adaptarlo al sistema de trabajo y requerimientos del trabajador protegido, atendiendo futuras demandas tales como cambios en informes, en la impresión de etiquetas, gestión de acceso de usuarios, etc.
- Actualizaciones del software con nuevas versiones del mismo (mínimo una anual) añadiendo nuevas herramientas y mejoras. Incluyendo, en la medida de lo posible, modificaciones particulares del cliente en su licencia/versión.
- Adaptación a nuevo aparataje en la central de esterilización; autoclaves, sondas de metrología externa, esterilizadores de baja temperatura, etc.
- Gestión de copias de seguridad. Configuración del software para realizar copias de seguridad remotas de la base de datos.
- Disponibilidad para migrar del entorno tecnológico actual a las posibles exigencias de las líneas futuras de evolución en las tecnologías de información.
- Tele-mantenimiento por conexión remota para solucionar urgencias e incidencias.
- Mantenimiento preventivo. Revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto y óptimo funcionamiento del sistema de trazabilidad, desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso protección de medioambiente. Mínimo de 4 visitas técnicas por cada Hospital al año que incluyen:
 - o Control técnico del sistema y su correcto funcionamiento.
 - o Comprobación de bases de datos.
 - o Comprobación de correcta impresión.
 - o Comprobación de identificaciones y nomenclaturas para el material.
- El adjudicatario comunicará a FREMAP las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación y se ajustará a las franjas horarias más adecuadas para la actividad de FREMAP.

6.2.2 Tiempo de respuesta del servicio

Tiempo de respuesta máximo ante cualquier incidencia siguiendo los niveles de gravedad que se especifican a continuación:

- Gravedad Muy Alta Interrupción del servicio sin alternativa 8 horas.
- Gravedad Alta Interrupción del servicio con alternativa 24 horas.
- Gravedad Leve No interrupción del servicio 72 horas.

La clasificación de la gravedad de la incidencia es potestad de FREMAP.

7. MUESTRAS

No se solicitan muestras.

La calidad del equipamiento y sistema de trazabilidad se valorará mediante el análisis por parte de FREMAP de la memoria técnica aportada en el criterio de valoración 6.- Calidad del sistema de trazabilidad y equipamiento.

Excepcionalmente, se podrá requerir la entrega de alguna muestra si se considera necesario. En este caso, las muestras irán correctamente preparadas y organizadas para evitar posibles pérdidas o deterioros e irán acompañadas de un albarán y un dossier con los datos técnicos para verificar las características indicadas en los pliegos objeto de valoración. Las muestras deberán ser iguales a los artículos a suministrar en caso de resultar adjudicatario. Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del licitador, que deberá especificar el destino final de la devolución de la muestra una vez revisada la misma.

8. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP

El adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a FREMAP que permita una respuesta ante cualquier necesidad de FREMAP de lunes a viernes, y que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalizaciones, e incidencias del contrato):
 - o Comunicación por teléfono 08:00 a 20:00 h de lunes a viernes. Se dispondrá de teléfono fijo y teléfono móvil.
 - o Comunicación por Correo Electrónico, de 08:00 a 20:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 4 horas y una resolución de la incidencia de estas funciones, no superior a 15 días.
- Servicio de Atención a FREMAP o persona/s de contacto, para recepción de pedidos, para comunicación de incidencias en las entregas y comunicación de devoluciones:
 - o Comunicación por teléfono 08:00 a 20:00 h de lunes a viernes. Se dispondrá de teléfono fijo.
 - o Comunicación por Correo Electrónico, de 08:00 a 20:00 h de lunes a viernes.

9. RESPONSABLE DEL CONTRATO

Durante la duración del contrato, el adjudicatario designará a una única persona como responsable del contrato, que tendrá como atribuciones la labor de coordinación y de garantizar la correcta gestión y seguimiento del suministro (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalizaciones, e incidencias del contrato), sin suponer un coste adicional a FREMAP.

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

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

10. 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.

ANEXO I CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR

A continuación se detallan las características técnicas:

1) Lavadora termodesinfectadora:

- **CENTRO/S FREMAP AFECTADO/S:** Hospital FREMAP de Sevilla.
- **EQUIPO/S A SUMINISTRAR:** A continuación se muestran las características técnicas que debe cumplir la lavadora termodesinfectadora objeto de la licitación. Dada la limitación del espacio del Área de Esterilización y la ubicación de la nueva lavadora termodesinfectadora del Centro Hospitalario de Sevilla, el licitador deberá tener en cuenta que la lavadora ofertada **no podrá tener un ancho superior a 800 mm, ni un fondo superior a 800 mm, ni una altura superior a 2.000 mm (todas las medidas sin margen de tolerancia por exceso).**

El equipo objeto de suministro debe contar con las características técnicas mínimas que se detallan a continuación:

Equipo

- Compatibilidad con el sistema informático de trazabilidad y gestión integral, monitorización y control del proceso de esterilización ofertado por el licitador.
- Lavadora termodesinfectadora con carga en altura, de dos puertas (carga y descarga) deslizantes con movimiento vertical hasta abajo, doble guillotina, con doble acristalamiento transparente, anti salpicaduras, de fácil limpieza, resistente a la rotura y rallado. Las puertas dispondrán de bloqueo de puertas, impidiendo la apertura simultánea de ambas.
- Volumen cámara de lavado, como mínimo de 10 cestas DIN 1/1.
- Con calentamiento eléctrico.
- Dosificación automática de detergente compatible con detergentes tradicionales y ultracongelados, controlado a través de un fluxómetro.
- Fabricada en calidad de acero inoxidable AISI-304.
- Ciclos de duración máxima de secado y lavado no superior a 45 minutos.
- Unidad de secado deberá tener la posibilidad de ajustar la temperatura
- Inclusión mínima de 15 programas predeterminados de lavado con posibilidad de ampliación.
- Libre programación de los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Sistema de programación de arranque automático.
- Registros electrónicos de los ciclos.
- Equipo automático controlado por PLC (Programable Logic Controller), máquina electrónica programable capaz de ejecutar un programa.
- Equipado con 2 bombas dosificadoras con medidor de flujo y sensor de nivel, con posibilidad de incluir más bombas adicionales.
- Dotada de luz LED en el interior de la cámara.
- Interruptor general y seta de emergencia en sitio accesible
- Pantalla táctil multifunción de al menos 7", en castellano, la cual deberá mostrar la información completa del progreso de ciclo de lavado.

- Base rail para colgar instrumental en acero inoxidable AISI-304
- Punto Ethernet para conexión a la red informática del hospital para poder comprobar de forma remota el funcionamiento, permitiendo la extracción de datos de los procesos
- Permitir la identificación y registro de cada usuario, así como limitar funciones en función de los permisos por persona.
- Impresora térmica
- Fluxómetro para entrada de agua, permitiendo ajustar el consumo al mínimo imprescindible para cada proceso
- Condensador de vapor con sistema integrado de recuperación de agua y energía.
- Módulo para aumentar la productividad de la lavadora mediante tiempos de ciclo muy rápidos
- Señal acústica para avisar de que el ciclo de lavado ha finalizado.

1 RACK de 5 niveles

- Flexible y desmontable- con capacidad de 10 cestas DIN 1/1.

10 Cestas DIN 1/1

- Acero inoxidable AISI-304, con asas en los laterales

Carro manual de transporte

- Carro manual de transporte en acero inoxidable AISI-304 con capacidad para 10 cestas en DIN.
- Altura regulable

La lavadora será compatible con el sistema de trazabilidad del instrumental quirúrgico ofertado.

2) Esterilizador a vapor:

- **CENTRO/S FREMAP AFECTADO/S:** Hospital FREMAP de Majadahonda
- **EQUIPO/S A SUMINISTRAR:** A continuación se muestran las características técnicas que debe cumplir el esterilizador objeto de la licitación. Dada la limitación y características del espacio del Área de Esterilización y la ubicación del nuevo esterilizador del Centro Hospitalario de Majadahonda. Dada la limitación del espacio del Área de Esterilización y la ubicación del nuevo esterilizador a vapor del Centro Hospitalario de Majadahonda, el licitador deberá tener en cuenta que el esterilizador ofertado **no podrá tener un ancho superior a 1000 mm, ni un fondo superior a 1.400 mm, ni una altura superior a 2.100 mm (todas las medidas sin margen de tolerancia por exceso).**

Equipo

- Compatibilidad con el sistema informático de trazabilidad y gestión integral, monitorización y control del proceso de esterilización implantado en el Hospital: GEASOFT
- 1 esterilizador a vapor de dos puertas verticales deslizantes y con capacidad para 6 UTE (Unidades Técnicas de Esterilización).
- Marcado CE de producto sanitario.
- Dimensiones aproximadas de cámara: 670x670x1000 mm.

- Generador de vapor eléctrico incorporado, construido en acero inoxidable AISI 316L, de 36 kW de potencia aproximadamente, siendo la potencia total del equipo de unos 40kW aproximadamente
- Recámara continua en acero inoxidable AISI 316L, que garantice la ausencia de “puntos fríos” en la cámara.
- Cámara y puertas en acero inoxidable AISI 316L.
- Conducciones de vapor, así como los componentes del circuito de entrada de vapor a cámara-recámara fabricados en acero inoxidable AISI 316L.
- Funcionamiento totalmente automático.
- Contará, al menos, con los siguientes programas de trabajos: Test de vacío, Test de Bowie & Dick, Pre-calentamiento, Estándar a 134 °C, Estándar a 121°C, Rapid a 134 °C, Contenedores a 134 °C y Especial P a 134 °C.
- Impresora térmica alfanumérica para el registro detallado de los procesos de esterilización.
- Depósitos de agua independientes, con serpentín de recuperación de calor de los condensados para precalentamiento del agua del generador y eliminación de los gases no condensables.
- Puerto de comunicación Ethernet y USB.
- Almacenamiento de la información de los distintos ciclos.
- Exportación de datos a sistemas externos o red informática para la trazabilidad de procesos.
- Dotación de puntos de acceso para sondas de temperatura y presión para la realización de validaciones y cualificaciones según indica la norma.
- Puerta vertical deslizante, de accionamiento neumático automático con bloqueo de seguridad, por ambos lados.

Chasis interior de carga

- Chasis interior de carga construido en acero inoxidable calidad AISI 304 siendo desmontable en su mayoría. Provisto de guías regulables en altura y dos estantes, uno situado en la base y otro en la zona intermedia del mismo (dotación extra del equipo de esterilización).

Carro eléctrico semiautomático:

- Carro eléctrico para carga/descarga semiautomática con sistema eléctrico de elevación y descenso que permite ajustar la carga a la altura necesaria. Fabricado en acero inoxidable AISI 304. Provisto de sistema de fijación entre el carro y guías de cámara, compatible con el equipo ofertado. Altura mínima elevación: 660 mm. Altura máxima elevación: 1040 mm. Se incluirán todos los accesorios necesarios para su funcionamiento, incluyendo un kit de acoplamiento con sujeción para facilitar los movimientos.

3) Software de trazabilidad del instrumental quirúrgico

- **CENTRO/S FREMAP AFECTADO/S:** Hospital FREMAP de Barcelona y Sevilla

A continuación se muestran las características técnicas que debe cumplir el software objeto de la licitación.

Los puntos del circuito que deben quedar controlados son:

- Recepción de material a esterilizar.
- Proceso de descontaminación, lavado y estado funcional.
- Preparación y empaquetado.
- Esterilización.
- Almacenaje del material esterilizado.
- Módulo de registro en quirófano del instrumental que se utiliza en el paciente.
- Carga de carros.
- Salida de material estéril.

La compatibilidad y correcta implantación del Sistema será responsabilidad del adjudicatario, permitiendo la gestión informatizada de todos los procesos que garanticen el control y la trazabilidad, ésta será completa, y llegará a nivel de pieza individual.

El sistema de trazabilidad ofertado por el licitador debe permitir conectarse y dar alcance de trazabilidad a los esterilizadores y lavadoras instalados en los Hospitales de Barcelona y Sevilla, así como con las lavadoras objeto de licitación.

- ESTERILIZADOR MATACHANA A VAPOR MODELO 1006 E-2 6ME Nº SERIE E-023015
- ESTERILIZADOR MATACHANA A VAPOR MODELO 1006 E-2 6ME Nº SERIE E-023024
- ESTERILIZADOR MATACHANA DE VAPOR MODELO M20-B Nº SERIE E-024641
- MINICLAVE MATACHANA MODELO 21 Le Nº SERIE E-013365
- LAVADORA TERMODESINFECTADORA STEELCO MODELO DS-650- DS-700 L-06007 Nº SERIE 0782007
- LAVADORA TERMODESINFECTADORA STEELCO MODELO DS-650- DS-700 L-06008 Nº SERIE 0782008
- ESTERILIZADOR PLASMA ASP STERRAD NX Nº SERIE 4033195704
- MINICLAVE 21 ED (EN INTERMEDIA LIMPIO) MATACHANA 21ED 113743
- AUTOCLAVE STERRAD NX ASP STERRAD NX 4033195714
- MINICLAVE M20-B PLUS(EN INTERMEDIA LIMP)
- MATACHANA M20-B PLUS 128912
- ESTERILIZADOR Nº 1 (E-33217) (IZQ.) MATACHANA 1006E-2 E-33217
- ESTERILIZADOR Nº 2 (E-33218) (DCHA.) MATACHANA 1006E-2 E-33218
- LAVADORA MATACHANA MAT LD500 L-04661

Requisitos mínimos del sistema de trazabilidad:

A) MÓDULOS DE SOFTWARE MÍNIMOS:

- **Módulo de gestión** (usuarios, clientes, equipos).
- **Módulo de llegada de instrumentos/recepción de material**
 - o Registro de origen, procedencia, hora, usuario,...
 - o Control de incidencias y observaciones relacionados con la recepción del material.
 - o Control en la entrada de materiales caducados.
 - o Control material lavado fuera de la unidad.
 - o Control grado urgencia del material que se recibe.

- **Módulo de lavado y desinfección,**
 - Registro fecha y hora de cada lavado.
 - Operario relacionados en el proceso
 - Información del pre-lavado y otras acciones
 - Registro de la máquina utilizada, tipo de programa y nº de ciclo.
 - Control codificado de cestas de lavado.
 - Registro de incidencias y observaciones relacionados con la validación del proceso.
 - Posibilidad de realizar conexión con las máquinas y asociar la información del ciclo.
 - Registro de los controles externos de validación.

- **Módulo de embalaje y/o empaquetado.** Registra los datos del empaquetado de los materiales. Imprime etiquetas de código de barras para identificación de las unidades de material que se van a esterilizar. Define la fecha de caducidad.
 - Registro informático del trabajo realizado en la zona de empaquetado de la central de esterilización.
 - Etiquetado e identificación única e inequívoca de los productos a esterilizar (UT: Unidades Trazables).
 - Registro y seguimiento de acciones por usuario, por material.
 - Define fecha de caducidad de las Unidades Trazables creadas.

- **Módulo esterilización.** Registra los datos críticos para identificar el proceso de esterilización que ha recibido cada material. Imprime etiquetas de código de barras para identificación de las unidades de material que se van a esterilizar.
 - Registro informático del trabajo realizado en la zona de carga de la central de esterilización.
 - Etiquetado e identificación única e inequívoca de los productos a esterilizar (UT: Unidades Trazables)
 - Control Unidad de Esterilización: registro de las averías de los esterilizadores, gestión de invalidaciones, incidencias, indicadores de calidad, etc.
 - Registro y seguimiento de acciones por usuario, por material.
 - Control de incubación de indicadores biológicos de los ciclos (validación biológica).
 - Trazabilidad del material estéril. Posibilita la recuperación de información de los procesos de esterilización.

- **Módulo de almacén (descarga de esterilizadores).** Registra la descarga de los esterilizadores.
 - Controla la descarga de los esterilizadores y el correcto estado del material descargado (validación física del material).
 - Control de indicadores químicos de la carga (validación química).
 - Gestión de invalidaciones, estadísticas e informes.
 - Confirmación y validación de los controles externos.
 - Registro de la capacidad volumétrica utilizada.

- **Módulo salida de almacén y gestión de almacén estéril.** Funciones: Registra el material que sale de la Unidad de Esterilización y realiza gestión de stock del almacén estéril:
 - Genera informes estadísticos sobre las salidas por destino, por operario, entre fechas, etc...
 - Gestión de devoluciones. Las UT (Unidades Trazables) que son devueltas al almacén y que mantienen su condición de esterilidad.
 - Gestión de caducados. Listado y ubicaciones de UT que están caducadas para su retirada y reprocesamiento.

- Consulta de localización de material en pantalla e informe. Señalando origen, destino o puesto en el que se encuentra el material buscado.
- **Módulo de conexión con quirófano y urgencias, registrando el material para cada área.**
- **Módulo de validación (certificar el resultado de todos los procesos de esterilización).**
- Sistema en idioma español.
- Capacidad de implementar cualquier necesidad que a futuro se desee incorporar.
- Capacidad de aceptar nuevas marcas de instrumentos sin que suponga un problema para el sistema de información.
- Licencias necesarias para una correcta instalación (Mínimo 8 Pc's).

B) ACCESORIOS

Lectores de códigos inalámbricos:

- Escáner Bluetooth, 2D, Imager
- Tipo de protección: IP42,
- Incluye: Cable (USB, recto), Estación de carga/transmisión.
- Marcado CE

En el criterio de valoración 5. Lectores inalámbricos antibacterianos (7) se valorará la posibilidad de ofrecer 7 lectores inalámbricos antibacterianos de los 19 lectores inalámbricos solicitados del sistema de trazabilidad. El licitador deberá aportar la ficha técnica de los lectores inalámbricos que disponga en un documento con formato PDF en dicho criterio de valoración.

Impresoras de etiquetas de trazabilidad

Impresora de matrículas

- Impresora para matriculación de contenedores quirúrgicos

C) FUNGIBLES

Etiquetas- Viraje de Color

- Especial para esterilización.
- Identificación de manera única e inequívoca mediante código de barras las unidades estériles (UTES).
- Tolera todos los procesos de esterilización que impliquen vapor, gas plasma, óxido de etileno, formoldheido o cualquier otro proceso de esterilización.
- Con doble pegado, de forma que permita pasar físicamente a la historia clínica del paciente.
- Soporte papel siliconado, glasinado blanco alta transparencia.
- Adhesivo transparente permanente. Acrílico con base de agua.
- Subdivisiones.
- Trepado por cada etiqueta.
- Viraje de color.

Medidas etiqueta aproximadas:

- Ancho etiqueta : 42 mm.
- Alto etiqueta: 83 mm.
- Margen lateral: 2,5 mm.
- Margen Superior: 6,5 mm.
- Margen Inferior: 6,5 mm.

Área imprimible:

- Ancho etiqueta 37 mm.
- Alto etiqueta 70 mm.

Medidas de las subdivisiones:

- 1 etiqueta 37 x 20 mm.
- 1 etiqueta 37 x 50 mm.

Adhesivo Matriculación

- Etiquetas adhesivas con alta resistencia.
- Para la identificación y matriculación de las cajas, contenedores y cestas de lavado.
- Características técnicas de la cinta de tinta para impresoras de transferencia térmica:
 - o Cinta de resina pura para impresión indeleble de las etiquetas de identificación de unidades estériles (UTES).
 - o Soporte poliéster film 4,5 +/- 0,4 (+/- m).
 - o Con Viraje de color (transmission density min 0,65).
 - o Calidad resina súper resistente.

Placas metálicas para grabar

- Placas para la identificación y matriculación de contenedores.
- Placas de Acero Inoxidable calidad ASISI-304-2B.
- Método de grabado: Láser de alta potencia

Identificadores de diferentes colores

- Etiquetas de plásticas sin código de barras para identificación de cestas de lavado y cestillos de contenedores quirúrgicos.
- Resistente a los procesos de lavado y esterilización en vapor hasta 134º y baja temperatura
- Medidas aproximadas: 90 mm x 33 mm
- Reutilizable

A continuación se muestra un cuadro Resumen. El consumo corresponde a la suma de consumos estimados de los Hospitales de FREMAP sitios en Sevilla y Barcelona

Consumo estimado duración inicial del contrato (24 meses)	
Módulos	
Módulo de gestión	2

Módulo de llegada de instrumentos/recepción de material	2
Módulo de lavado y desinfección,	2
Módulo de embalaje y/o empaquetado.	2
Módulo esterilización.	2
Módulo de almacén	2
Módulo salida de almacén y gestión de almacén estéril.	2
Módulo de conexión con quirófano y urgencias, registrando el material para cada área.	2
Módulo de validación	2
Accesorios	
Lectores de códigos inalámbricos:	19
Impresoras de etiquetas de trazabilidad	6
Impresora de matrículas	2
Fungibles	
Etiquetas- Viraje de Color	152.000
Adhesivo Matriculación	10.000
Placas metálicas para grabar	350
Identificadores de diferentes colores	10.000

NOTA: Si alguna de las características determina una marca o 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, siempre y cuando se demuestre que no afecta a la funcionalidad del artículo solicitado.

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

Para la definición de los equipos, puede darse el caso que se haya empleado **de manera excepcional la referencia a una marca o producto concreto para identificar una parte del objeto del suministro, en casos en los que no es posible la definición de manera genérica por parte del personal técnico usuario del equipo**, en el caso concreto, la expresa admisión de que dicha mención es puramente orientativa, sin que excluya o impida formular proposiciones con otros equipos de similares propiedades técnicas, y, la existencia de otros mecanismos para permitir el acceso a la licitación de cualquier interesado, impiden que dicha actuación acarree la medida extrema de la anulación del PPT.

ANEXO II. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

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, para lo que podrá solicitarse las evidencias oportunas. 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.

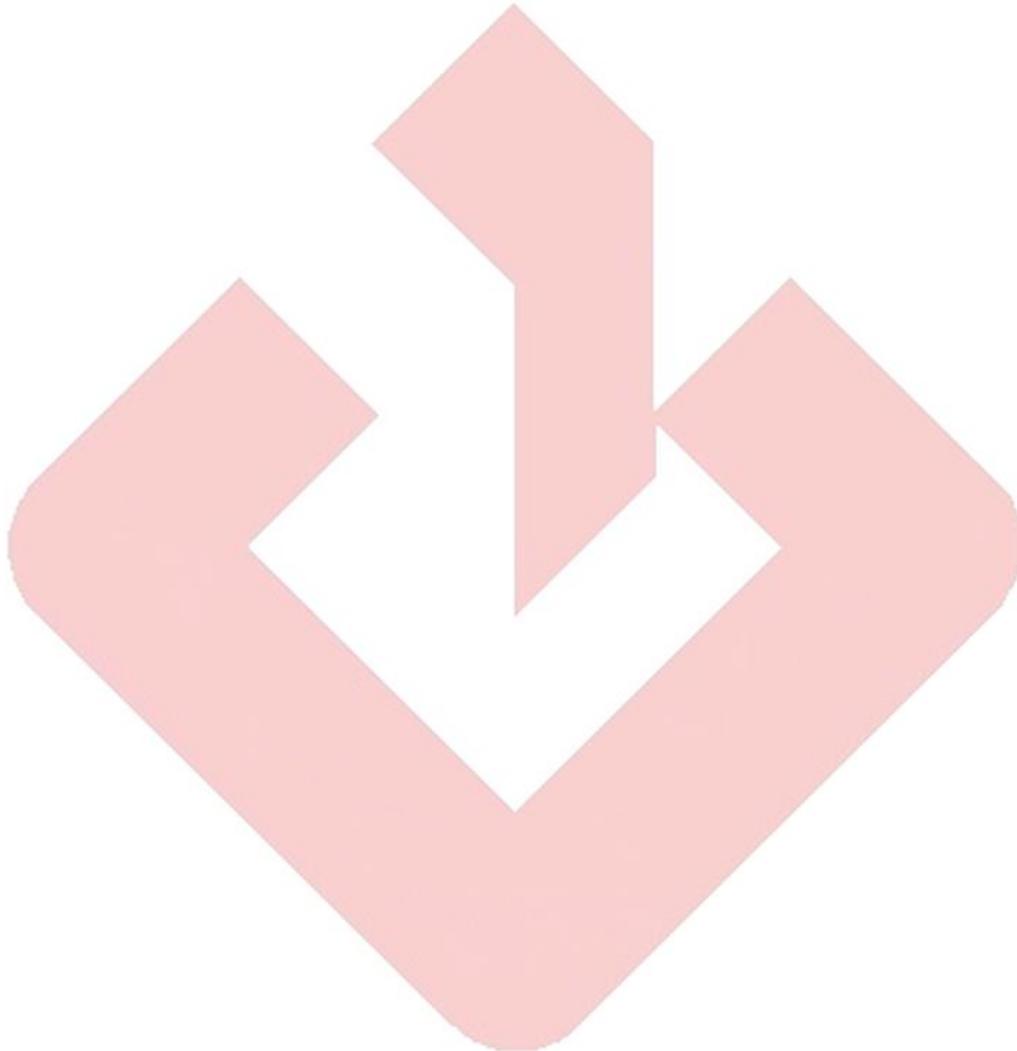
El adjudicatario y el personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, evitará realizar cualquier tipo de acción que comprometa los procesos de negocio, sistemas de información e infraestructuras de TI de FREMAP. En cualquier caso, el adjudicatario comunicará 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 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 –cubiertos por el servicio de mantenimiento de esta licitación–, así como las herramientas que se utilicen a lo largo del contrato dispondrán de mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino con mantenimiento de acuerdo con 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.
- Así mismo, el adjudicatario se compromete en todos los sistemas involucrados en su solución, tanto sistemas como software, reducir al máximo la exposición de estos tanto a vulnerabilidades actuales como futuras, realizando labores de bastionado o “hardening” de las soluciones, y presentando evidencias de esta labor de forma periódica al menos una vez al año.
- 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 servicio 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 un sistema de cifrado en el almacenamiento de datos y 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 potenciales nuevos elementos que puedan aparecer durante la vigencia del contrato, todos ellos deberán 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. Así mismo el adjudicatario se compromete a la entrega de un manual de uso orientado al usuario final donde se describe las acciones necesarias para su administración, orientadas a su uso seguro.
- El adjudicatario deberá realizar el servicio, 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 de todo el software utilizado durante la vigencia del contrato. Esta actualización se efectuará de forma proactiva por parte del adjudicatario al menos con una periodicidad mínima semestral, presentando las evidencias correspondientes.
- En los casos en que se incluyan sistemas con servidores se deberá realizar y facilitar a FREMAP un análisis de vulnerabilidades inicial y posteriormente de forma periódica con una duración mínima anual. En caso de software desarrollado deberá aportar de evidencias de que se sigue metodologías de desarrollo de código seguro (tipo OWASP) y aportar evidencias de ejecución de herramientas de seguridad de código estático (SAST) y dinámico (DAST)
- El adjudicatario deberá facilitar a FREMAP un plan de continuidad del sistema de información donde queden indicados tiempos de respuesta ante incidentes, compromiso de nivel de servicio y periodicidad y conservación de copias de seguridad. Se especificarán los tiempos RTO y RPO, se aportarán los procedimientos de Disaster recovery de la solución junto con un diseño de pruebas y evidencia de ejecución del plan de continuidad.
- En caso de que, por cualquier motivo, se produzca algún incidente de seguridad que afecte a datos de FREMAP en materia de Confidencialidad, Disponibilidad, Integridad, Trazabilidad o Autenticidad de los datos voluntario o accidental, el prestador del servicio y sus trabajadores se comprometen a ponerlo en conocimiento de FREMAP a la mayor brevedad posible, quedando obligados en todo caso al secreto profesional sobre las informaciones de las que hayan podido tener conocimiento.

- Por último, el adjudicatario se compromete a realizar una vigilancia continua, desde el ámbito de seguridad, de la solución, tanto de los sistemas involucrados como del software suministrado, presentando de forma anual un informe donde se revise todos los aspectos anteriormente relacionados, elevando cualquier riesgo detectado y elaborando un plan de acción para minimizar estos, durante la ejecución del contrato.



ANEXO III. PROTECCIÓN DE DATOS

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

ANEXO IV. ACCESO REMOTO DE LOS EQUIPOS

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

- Condiciones técnicas:

- La comunicación 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 los puntos del presente apartado y que no supusiese ningún coste adicional para FREMAP. En este caso, dado que el licitador ofrecerá una solución alternativa a la propuesta por FREMAP, deberá incluir en el apartado correspondiente al criterio de adjudicación “1. Oferta económica”, una descripción de las condiciones técnicas propuestas para tener acceso remoto

NOTA: La plataforma de licitación electrónica de FREMAP únicamente permite subir un único archivo. Es por ello que el licitador deberá subir en el criterio de adjudicación “1. Oferta económica.” los siguientes documentos en un archivo comprimido (.ZIP) o un PDF conjunto:

- Anexo A. Oferta Económica.

- Descripción de las condiciones técnicas propuestas para tener acceso remoto en caso de optar por llevar a cabo la conexión por otros medios distintos a los especificados en el presente Anexo, todo ello sin que suponga coste adicional para FREMAP.

