

Expediente LICT/99/159/2024/0266

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro e instalación de un sistema de plataforma de fuerzas para el registro dinámico y las aplicaciones software para la valoración funcional de la marcha y el equilibrio y un módulo de rehabilitación del equilibrio para el Centro Hospitalario de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº61, sito en Majadahonda.

ÍNDICE

ÍNDICE	2
1 Objeto	3
2 Normativa, seguridad de la información y protección de datos	3
3 Características técnicas del equipamiento	4
4 Suministro del equipamiento: alcance y operativa	5
4.1 Alcance del suministro:	6
4.2 Operativa de la instalación	7
4.3 Verificación de entrega	7
4.4 Responsabilidad durante el suministro	8
4.5 Plazo de entrega	8
5 Garantía. Servicio de mantenimiento: alcance y operativa	8
6 Muestras	9
7 Formación	10
8 Gestión de incidencias	11
9 Interlocución y atención al cliente	11
10 Control y supervisión de la ejecución del contrato	12
11 Prevención de riesgos laborales	13
12 Anexo I. Características técnicas	14
13 Anexo II. Condiciones del servicio de mantenimiento	19
A. Actuaciones incluidas	19
B. Planificación e informes de seguimiento	22
14 Anexo III. Seguridad de la Información	23
A. Confidencialidad de datos y propiedad intelectual	23
B. Incidentes de seguridad	24
C. Ligada al personal	24
D. Control de accesos	25
E. Acceso remoto	26
F. Registro de entrada y salida de equipamiento	28
G. Operación y registro de actividad	29
H. Seguridad de los componentes	30
I. Borrado seguro	31
J. Continuidad	31
K. Conformidad	32
L. Auditoría	32
15 Anexo IV. Protección de datos	33
16 Anexo V. Normativa interna en materia de inteligencia artificial para proveedores	34

1 Objeto

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es definir el alcance y las condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro, instalación y puesta en marcha de un sistema de plataforma de fuerzas para el registro dinámico y las aplicaciones software para la valoración funcional de la marcha y el equilibrio y un módulo de rehabilitación del equilibrio, destinado al centro hospitalario de FREMAP ubicado en Majadahonda.

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

- Adquisición, montaje, conexión, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha del sistema.
- Formación de uso y manejo dirigida al personal sanitario o técnico de FREMAP.
- Servicio de asistencia técnica durante el período de garantía del sistema, en los términos establecidos en el presente Pliego.

Todos los aspectos técnicos, condiciones de ejecución y responsabilidades del adjudicatario se regirán por lo dispuesto en este Pliego de Prescripciones Técnicas y en el Pliego de Cláusulas Administrativas que rige esta licitación.

2 Normativa, seguridad de la información y protección de datos

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, así como de toda la legislación y normativa técnica vigente, tanto de carácter estatal, autonómico o municipal, que resulte de aplicación al objeto del contrato, incluyendo Directivas, Leyes, Reales Decretos, Reglamentos, Normas UNE, Instrucciones, Protocolos, o cualquier otra disposición normativa que pueda afectar a los suministros objeto de la licitación.

Igualmente, el adjudicatario estará obligado a cumplir las posibles modificaciones o nuevas disposiciones legales que pudieran aprobarse durante la vigencia del contrato, debiendo adoptar de forma inmediata las medidas necesarias para respetar la legalidad vigente en todo momento.

Conforme a lo indicado, a continuación se menciona, de manera no exhaustiva, la normativa básica aplicable:

Protección de datos y seguridad

- **Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD)**, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- **Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- **Real Decreto 311/2022**, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en el ámbito de la Administración electrónica.

Normativa sobre productos sanitarios y sistemas de IA

- **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)** sobre productos sanitarios, aplicable a software médico.
- **Real Decreto 192/2023**, que adapta el MDR al marco normativo español, regulando la puesta en el mercado y la vigilancia postcomercialización.

- **Reglamento Europeo de Inteligencia Artificial (AI Act)**, que clasifica los sistemas de IA aplicados a diagnóstico médico como de alto riesgo, exigiendo requisitos de transparencia, supervisión humana y evaluación de conformidad.
- **Marcado CE para software sanitario**, conforme a la Directiva y Reglamento aplicable.

Cualquier otra normativa que sustituya, modifique o complemente a las anteriores durante la vigencia del contrato.

Los productos suministrados y sus accesorios deberán contar, en el momento de su entrega, con la correspondiente declaración de conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de la legislación vigente y de las normas técnicas aplicables.

Esta relación de normativa tiene carácter meramente orientativo y no restrictivo. Será responsabilidad del adjudicatario observar cualquier otra normativa, reglamento o instrucción oficial aplicable, aunque no esté citada expresamente en el presente Pliego.

Asimismo, el adjudicatario deberá cumplir durante toda la vigencia del contrato con lo establecido en los siguientes anexos del Pliego de Prescripciones Técnicas:

- **Anexo III:** Seguridad de la Información.
- **Anexo IV:** Protección de datos.

3 Características técnicas del equipamiento

Las características técnicas para el suministro del equipamiento que son objeto de la licitación se detallan en el Anexo I. Características técnicas del presente Pliego de Prescripciones Técnicas. El suministro a contratar tiene por finalidad la consecución del óptimo y buen estado del equipamiento. Asimismo, se pretende facilitar la obtención de todas las funciones y prestaciones que debe cumplir el equipamiento de última tecnología existente en el mercado.

El suministro incluirá todos los accesorios necesarios del equipamiento, aunque no estén especificados en las características, siempre y cuando fueran necesarios para el correcto funcionamiento de los mismos. Se considera que forma parte del equipamiento y, por tanto, se considera incluido en la oferta:

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

Asimismo, el sistema dispondrá de:

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

Documentos a aportar en el criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio 4. **Calidad del equipamiento.**

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

- Memoria técnica del equipamiento ofertado. Mediante la memoria técnica presentada deberá ser posible la comprobación, referente al equipamiento de las características técnicas mínimas requeridas y la totalidad de los criterios de valoración. Debe incluirse la ficha del fabricante (product data) del software/sistema.
- Formulario Técnico (Anexo II de la carpeta ANEXOS). En dicho documento se especificará por cada característica técnica mínima requerida y el resto de los criterios no cuantificables mediante la aplicación de fórmulas, la página de la memoria técnica en la que se encuentra recogida, con el fin de facilitar la comprobación de su cumplimiento, así como las observaciones que el licitador considere oportuno.
- Propuesta de acceso remoto en el caso que el licitador opte por llevar a cabo la conexión por otros medios distintos a los especificados en el **Anexo III. Seguridad de la Información** del pliego de prescripciones técnicas que rige la presente contratación.
- Certificado/Marcado CE para productos sanitarios del modelo ofertado. Se incluirá documento acreditativo de que los software ofertados ostenta el marcado CE para producto sanitario, acompañado del número de identificación del organismo notificado.

4 Suministro del equipamiento: alcance y operativa

El sistema procederá a instalarse en la zona indicada por FREMAP en el Centro Hospitalario solicitante en horario indicado, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h.

La dirección de entrega es la siguiente:

Centro Hospitalario	Domicilio	Lugar de entrega	Horario
HOSPITAL MAJADAHONDA	Carretera de Pozuelo 61, 28222, Majadahonda (Madrid)	Zona concreta indicada por FREMAP	08:00- 15:00

El adjudicatario será responsable del suministro, transporte, descarga, desembalaje, instalación, montaje, conexión, pruebas de funcionamiento, puesta en marcha, formación inicial al personal, y gestión de residuos generados, todo ello en los términos previstos en el presente Pliego y sin cargo adicional a FREMAP.

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 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.

En la relación de los trabajos y el equipamiento se deben respetar los siguientes estándares o superiores:

- **ISO 13485:** Sistemas de gestión de calidad para productos sanitarios o equivalente.
- **ISO/IEC 27001:** Gestión de la seguridad de la información o equivalente.
- **ISO 9001:** Gestión de calidad o equivalente.
- **DICOM y HL7:** Estándares para interoperabilidad en imagen médica y mensajería clínica o equivalente.
- **Protocolos de seguridad:** TLS 1.2 o superior para comunicaciones cifradas o equivalente.

4.1 Alcance del suministro:

El suministro comprenderá, como mínimo:

1. Adquisición y entrega del equipamiento principal, con todos los accesorios, elementos de conexión, software y fungibles imprescindibles para su correcto funcionamiento.
2. Montaje, conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.
3. Ejecución de las pruebas de funcionamiento y test de aceptación en presencia del personal técnico designado por FREMAP.
4. Suministro y sustitución de todos los elementos necesarios en caso de fallos o incumplimientos detectados durante las pruebas de funcionamiento.
5. Retirada y reciclaje de residuos de embalaje y material sobrante conforme a normativa medioambiental vigente.
6. Entrega de la documentación técnica completa y certificaciones necesarias.

Teniéndose en cuenta que este equipamiento a suministrar requiere la adecuación de las salas para su correcta instalación y funcionamiento, FREMAP podrá tramitar un procedimiento de contratación independiente, una vez el procedimiento de licitación sea firme en vía administrativa, se conozca el modelo del sistema a suministrar y se disponga del correspondiente estudio de implantación. Este nuevo procedimiento tendrá como objeto la realización de las actuaciones necesarias para adecuar la sala que albergará el nuevo sistema.

Durante la ejecución de las obras de adecuación de la sala, el adjudicatario deberá realizar, como mínimo, tres visitas presenciales a la obra: una al inicio, otra en la fase intermedia y una última al finalizar los trabajos. Asimismo, deberá acudir cuantas veces adicionales sean requeridas para garantizar que la ejecución se ajusta a las condiciones técnicas y de calidad establecidas en el proyecto.

FREMAP realizará la petición del sistema, estableciendo con el proveedor al inicio del contrato las fechas para acometer el suministro en los Centros.

El plazo máximo para la entrega, instalación y puesta en marcha será de 30 días naturales, contados desde la fecha de emisión del pedido, siempre que la sala esté disponible. Si se requiere adecuación, el plazo se contará desde la comunicación formal de FREMAP de 'sala disponible' tras finalizar las obras.

En caso de retraso por causa de fuerza mayor según la normativa de aplicación, se concederá al adjudicatario un plazo adicional de 30 días naturales, siendo condición indispensable para ello que se haya avisado al responsable del contrato de FREMAP previamente al vencimiento del plazo establecido.

A efectos del cómputo del plazo se entiende que el equipamiento ha sido suministrado de manera efectiva cuando el adjudicatario ha realizado su montaje, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha del equipamiento suministrado, así como el personal de los Centros ha recibido la formación inicial establecida, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso por FREMAP.

4.2 Operativa de la instalación

- La instalación y puesta en marcha será realizada por el servicio de asistencia técnica oficial del fabricante o autorizado, debidamente acreditado.
- La coordinación previa de las fechas y horarios de instalación será acordada con FREMAP para evitar interferencias en la actividad asistencial.
- El adjudicatario será responsable de la instalación del sistema, incluyendo la provisión de medios auxiliares si fueran necesarios.
- El equipamiento deberá conectarse a las acometidas existentes, cumpliendo la normativa aplicable.
- El adjudicatario deberá encargarse de la configuración del sistema para su correcta integración con los sistemas de FREMAP. Para ello será necesario realizar las siguientes tareas en coordinación con FREMAP para lo cual habrá que realizar una planificación conjunta y detallada de todas las actividades, todo ello a cargo del licitador.
 - Asignación del AE Title y Hostname de la máquina proporcionado por FREMAP.
 - Asignación de los parámetros de red (IP, Gateway, etc.) suministrados por FREMAP.
 - Configuración de los parámetros de conexión con WorkList y PACs suministrados por FREMAP. A este respecto hay que destacar que las consultas a la WorkList para obtener las pruebas asociadas a cada máquina se deben hacer filtradas por el AE_Title de la propia máquina.
 - Configuración de los mapeos de códigos de pruebas propios de la máquina con los códigos de pruebas FREMAP.
 - Facilitar un mecanismo para mantener estos mapeos de códigos de cara a futuras evoluciones.

4.3 Verificación de entrega

La prueba de aceptación del sistema se realizará en presencia del Jefe de Servicio y/o del Jefe de Mantenimiento del centro.

El albarán de entrega se firmará y sellará tras la comprobación del correcto funcionamiento, dejando constancia expresa de cualquier disconformidad o incidencia detectada.

El suministro se considerará efectivo únicamente una vez superadas las pruebas, realizado el montaje, la puesta en marcha y recibida la formación básica por parte del personal designado de FREMAP.

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.

4.4 Responsabilidad durante el suministro

El adjudicatario será responsable de cualquier daño o desperfecto ocasionado durante todas las fases de suministro e instalación, directa o indirectamente, ya sea a personas, bienes o instalaciones de FREMAP.

Todos los costes derivados de la entrega, instalación y puesta en marcha, incluyendo residuos, medios auxiliares, permisos, formación y certificaciones, estarán incluidos en la oferta económica.

4.5 Plazo de entrega

El plazo máximo para la entrega, instalación y puesta en marcha será de 30 días naturales, contados desde la fecha de emisión del pedido, siempre que la sala esté disponible. Si se requiere adecuación, el plazo se contará desde la comunicación formal de FREMAP de 'sala disponible' tras finalizar las obras.

En caso de causa de fuerza mayor debidamente acreditada, podrá concederse una prórroga adicional de 30 días naturales, previa solicitud formal antes del vencimiento del plazo inicial.

5 Garantía. Servicio de mantenimiento: alcance y operativa

El plazo de garantía del equipamiento, incluidos todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios suministrados, será como mínimo de dos (2) años, a contar desde la fecha en que se considere concluida la instalación y puesta en funcionamiento del sistema conforme a lo indicado en el presente Pliego.

En caso de que en la oferta del licitador se haya ofertado un plazo de garantía superior, conforme al criterio de adjudicación "Ampliación del periodo de garantía mínimo", se aplicará el plazo de garantía ofertado.

El adjudicatario deberá asegurar en todo caso el cumplimiento de la garantía mínima legal vigente en el momento de la formalización del contrato.

Durante el período de garantía, el equipamiento deberá contar con una cobertura de **mantenimiento integral**, que garantice el correcto estado de funcionamiento del mismo en todo momento. Las condiciones específicas de este servicio de mantenimiento durante la garantía estarán reguladas en el **Anexo II: Condiciones del servicio de mantenimiento** del presente Pliego.

El adjudicatario deberá comunicar de forma expresa y por escrito a FREMAP la próxima finalización del período de garantía (incluyendo el período ampliado en su caso), con un mínimo de ocho (8) meses de antelación a la fecha de vencimiento.

Dicha comunicación permitirá a FREMAP gestionar las actuaciones necesarias para la continuidad en el mantenimiento del equipamiento.

El incumplimiento de esta obligación podrá dar lugar a la aplicación de las penalizaciones establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La devolución de la garantía definitiva (reflejada en el Pliego de Cláusulas Administrativas) constituida en atención a la LCSP, se realizará de la siguiente forma:

GARANTÍA DEFINITIVA		
Constituida en atención a la LCSP y reflejada en el Pliego de Cláusulas Administrativas		
CANTIDAD	SE DEVUELVE	SOLICITUD
5%	Tras finalizar el periodo de garantía (en este periodo se incluirá el periodo de ampliación de garantía que se haya ofertado).	El adjudicatario debe solicitarlo a FREMAP, emitiendo una comunicación

6 Muestras

El promotor deberá seleccionar el tipo de Muestras:

El equipamiento a valorar deberá cumplir con las características mínimas exigidas al efecto en el **Anexo I. Características técnicas** del presente pliego y el licitador realizará una demostración de las funcionalidades del equipamiento

El objetivo es comprobar el cumplimiento de los requisitos técnicos mínimos exigidos y los criterios de valoración no cuantificables mediante la aplicación de fórmulas.

FREMAP realizará pruebas del equipamiento ofertado con el objetivo de realizar una valoración de las características técnicas de los mismos sin que esto tenga coste alguno para FREMAP, haciéndose cargo únicamente del coste que conlleve el desplazamiento al lugar donde se encuentre el equipamiento a valorar.

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

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

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

4. Resto de España.

Asimismo, de las muestras presentadas se comprobará los criterios de valoración no sujeto a evaluación mediante fórmulas, tal y como se recoge en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

FREMAP se pondrá en contacto con los licitadores de cara a indicar la fecha de valoración del sistema, que aproximadamente será entre los 10 días anteriores a la fecha señalada en la nota de fechas para la apertura de la oferta económica.

Podrá ser excluido del procedimiento de adjudicación el licitador que no presente el mismo equipamiento ofertado (con todos sus componentes objeto de esta licitación) para su valoración, no presente equipamiento para su valoración, no realice la demostración de funcionalidades del equipamiento, las muestras presentadas no cumplan las características mínimas exigidas o no se facilite visita a centro alguno. En caso de que la documentación presentada no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos.

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

7 Formación

La empresa licitadora ofrecerá un programa de formación inicial adecuado, inmediatamente tras la instalación y verificado el correcto funcionamiento del equipamiento, dirigido al personal del Centro Hospitalario de FREMAP sito en Majadahonda.

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

Esta formación deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

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

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

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

Además, el licitador deberá impartir formación actualizada del equipamiento siempre que lo requiera FREMAP durante la duración del contrato, pudiendo ser presencial o vía telemática, siendo potestad de FREMAP, sin costes adicionales para la Mutua.

8 Gestión de incidencias

- **Comunicación de Incidencias:** En caso de que FREMAP detecte alguna incidencia durante la ejecución del contrato, lo comunicará al responsable designado por el adjudicatario. Esta comunicación se realizará a través de correo electrónico o mediante la plataforma web que el adjudicatario haya puesto a disposición para tal fin.
- **Servicio de Atención Permanente:** El adjudicatario deberá contar con un servicio de gestión de incidencias operativo en horario de 8:00 a 18:00 horas de lunes a viernes.
- **Plazo de Respuesta:** Una vez recibida la comunicación por parte de FREMAP, el adjudicatario deberá proporcionar una respuesta en un plazo máximo de 12 horas. Dicha respuesta deberá incluir información sobre las causas de la incidencia y las actuaciones previstas para su resolución urgente.
- **Plazo de Resolución:** El adjudicatario deberá resolver la incidencia en un plazo máximo de un (1) día natural, contado desde la hora de envío de la comunicación por parte de FREMAP.

9 Interlocución y atención al cliente

La empresa adjudicataria designará a una persona que actuará como interlocutor único con FREMAP, con conocimientos y capacidad suficiente para atender las necesidades diarias y que dispondrá de un teléfono y una dirección de correo electrónico de contacto. Esta persona será la responsable de atender en primera instancia las incidencias, peticiones y consultas que le traslade el responsable del contrato por parte de FREMAP en relación con el mismo.

Una vez recibida la comunicación por parte de FREMAP, el adjudicatario deberá proporcionar una respuesta en un plazo máximo de 12 horas. Dicha respuesta deberá incluir información sobre las causas de la incidencia y las actuaciones previstas para su resolución urgente.

En caso de ausencia, el adjudicatario comunicará a FREMAP, con una semana de antelación, los datos de contacto de la persona que vaya a sustituirle.

Siempre que FREMAP lo requiera, el adjudicatario prestará asesoramiento técnico respecto a las distintas prestaciones objeto del contrato. Dicho asesoramiento se prestará preferentemente por vía telefónica o correo electrónico, pudiendo ser presencial cuando FREMAP lo precise; en este último caso, los costes de traslado del personal de la empresa adjudicataria correrán exclusivamente por su cuenta. Esta obligación incluirá la elaboración de los presupuestos que la Mutua pudiera solicitar a efectos de las posibles modificaciones contempladas en el contrato, en un plazo nunca superior a **3 días hábiles** a contar desde el día siguiente a la comunicación de la petición.

Asimismo, el adjudicatario mantendrá informado a FREMAP sobre la entrada en el mercado de bienes o productos que atañen al objeto del contrato que, como consecuencia del desarrollo tecnológico u otras innovaciones, mejoren las prestaciones y características de los habitualmente utilizados.

El adjudicatario contará además con un servicio de atención telefónica al cliente, en horario de 8:00 a 18:00 horas de lunes a viernes, para atender cualquier consulta relacionada con el objeto de contrato que sea comunicada por los centros de FREMAP. El número de teléfono de este servicio para los centros de FREMAP no podrá ser de tarificación especial.

10 Control y supervisión de la ejecución del contrato

Antes del inicio del contrato, se celebrará una reunión entre FREMAP y la empresa adjudicataria con objeto de presentar a los responsables e interlocutores por ambas partes y de concretar todos los aspectos necesarios para asegurar una óptima puesta en marcha del suministro.

La persona designada como responsable del contrato por parte del adjudicatario supervisará su normal desarrollo, manteniendo las relaciones necesarias con los responsables de FREMAP para garantizar su correcta y eficaz ejecución. De igual forma, FREMAP, a través de responsables designados en cada uno de sus centros, realizará el oportuno seguimiento del contrato a fin de que su ejecución se efectúe conforme a las condiciones estipuladas.

El adjudicatario facilitará al responsable del contrato por parte de FREMAP toda la información y documentación que éste solicite para disponer de un pleno conocimiento técnico del desarrollo del contrato, además de la relativa a los eventuales problemas técnicos o actualizaciones que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizadas para resolverlos.

El adjudicatario facilitará a FREMAP la siguiente documentación con periodicidad trimestral o la estimada por FREMAP, para poder supervisar y comprobar el cumplimiento del contrato:

- Informe de mantenimiento preventivo y técnico-legal, que incluirá:
 - Relación de revisiones preventivas y técnico-legales realizadas durante el periodo, detallando centro, fecha de realización, número de inventario del equipo y descripción, tipo de intervención y las horas de trabajo correspondientes.
 - Partes de trabajo de las revisiones anteriores, junto con los respectivos informes –uno por cada equipo– en los que se recogerán los resultados obtenidos del mantenimiento realizado.
- Informe de mantenimiento correctivo:
 - Relación de averías ocurridas durante el periodo, detallando centro afectado, fecha y hora de aviso, número de inventario del equipo y descripción, fecha de la primera visita, fecha y hora de resolución definitiva y resumen de la intervención realizada.
 - Partes de trabajo de las reparaciones, que recogerán necesariamente la oportuna información para poder cotejar todos los datos incluidos en la relación anterior.

Toda esta documentación, debidamente firmada y sellada por el responsable del contrato, se aportará junto con la respectiva factura al registrarla en FACe, conforme a lo indicado en el Anexo de facturación y pago, del Pliego de Cláusulas Administrativas. Alternativamente, FREMAP podrá requerir en cualquier momento a lo largo de la ejecución del contrato que se aporte a través de su Portal del Proveedor o por cualquier otra vía telemática, pero siempre en la misma fecha que la de registro de la factura en FACe.

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

Si se detectaran deficiencias graves o sistemáticas en la ejecución del contrato, éstas se notificarán por correo electrónico al adjudicatario, que tendrá la obligación de remitir a FREMAP, en un plazo máximo de 3 días hábiles, un informe pormenorizado de las causas que han motivado dichas deficiencias y que recoja las medidas a adoptar y el plazo previsto de resolución, que en ningún caso superará los 5 días hábiles a contar desde la fecha de respuesta.

11 Prevención de riesgos laborales

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y del R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, el adjudicatario deberá entregar para la firma del contrato una declaración responsable acreditativa del cumplimiento de la normativa en materia de prevención de riesgos laborales, con arreglo al modelo disponible en el [perfil de contratante de la Mutua](#) (Criterio de búsqueda: campo "Nombre O. Contratación" = "Director Gerente de FREMAP" → Pestaña "Documentos" → Sección "Otros documentos").

12 Anexo I. Características técnicas

Se requiere un un sistema de plataforma de fuerzas para el registro dinámico y las aplicaciones software para la valoración funcional de la marcha y el equilibrio y un módulo de rehabilitación del equilibrio que deberá cumplir las siguientes características técnicas mínimas.

Dichos softwares/sistemas se usarían con fines médicos por lo que deben disponer de declaración de conformidad CE para software sanitario conforme a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 o conforme a la Regulación europea (UE) 2017/745, relativa a los productos sanitarios. Por tanto, el sistema de registro debe cumplir los requerimientos del fabricante de dichos softwares para mantener su condición de productos sanitarios.

Características mínimas:

– **Sistema de registro de fuerzas basado en plataforma dinamométrica (DINASCAN/IBV o equivalente):**

El sistema debe registrar y analizar las fuerzas de reacción y movimientos realizados por el sujeto sobre el suelo durante cualquier tipo de actividad humana (deambulación, saltos, giros, bipedestación, carrera, etc.).

El sistema de registro debe ser compatible con los softwares incluidos en la presente licitación (equilibrio y marcha) y debe cumplir los requerimientos del fabricante de dichos softwares para mantener su condición de productos sanitarios.

○ **Debe cumplir los siguientes requisitos:**

- Basado en una plataforma montada, calibradas en origen y de fácil anclaje al suelo sin necesidad de ajustes entre mediciones.
- Contar con una sensibilidad cruzada despreciable.
- Tener una frecuencia de muestreo configurable hasta 1000 Hz.
- Disponer de dos canales de entrada digital para medida de velocidad mediante fotocélulas.
- Exactitud y repetibilidad en medida de velocidad: 0.05 m/s
- Permitir iniciar de la medición mediante teclado, por inicio de carga o por señal digital externa.
- Posibilidad de sincronización con otros equipos de medida.
- Cumplimiento de normas europeas de seguridad y compatibilidad electromagnética.
- Cálculo de parámetros automático para los registros específicos de marcha, estabilometría y salto.

Además, el sistema de registro debe ser compatible con otros softwares de valoración funcional para posibles ampliaciones del Laboratorio. Concretamente, debe ser compatible con software para la valoración de la marcha cinemática, de la columna lumbar y de la rodilla.

– **Aplicación software para la valoración del equilibrio (NedSVE/IBV o equivalente):**

Aplicación software basada en los datos registrados por una plataforma dinamométrica, diseñada para la valoración funcional y la rehabilitación de patologías del equilibrio mediante la comparación con patrones de normalidad.

- Principales funciones:
 - Valorar la **función del equilibrio** y sus alteraciones, mediante la comparación con patrones de normalidad.
 - Valorar la **contribución de los sistemas visual, somatosensorial y vestibular** en la función del equilibrio.
 - Prescribir de forma automática **rehabilitación personalizada** basada en las alteraciones detectadas en la valoración del equilibrio.
 - Realizar ejercicios de rehabilitación con **biofeedback** a través de la pantalla y/o la plataforma dinamométrica.

- Como requisito general, la adquisición cumplirá con las siguientes especificaciones:
 - **Protocolo de evaluación definido:** pruebas Romberg ojos abiertos (ROA), ojos cerrados (ROC), ojos abiertos y gomaespuma (RGA), ojos cerrados y gomaespuma (RGC).
 - Representaciones gráficas de resultados fácilmente interpretables.
 - Visualización en tiempo real de la evolución del centro de gravedad del sujeto sobre la plataforma de fuerzas.
 - Valoraciones de los sistemas somatosensorial, vestibular y visual.
 - Determinación de los límites de estabilidad y comparación de los mismos con patrones de normalidad.
 - Valoración del control rítmico y direccional mediante pruebas específicas, para la valoración del control y la habilidad.
 - Pruebas auxiliares libres definidas por el usuario
 - Incorporar un módulo de rehabilitación, con pruebas valoradas y con ejercicios basados en la plataforma dinamométrica.
 - **Incluir bases de datos actualizadas y validadas clínicamente**, con periodicidad mínima anual, segmentadas por sexo, edad, IMC y velocidad de marcha.
 - Ofrecer resultados de pruebas **Romberg ojos abiertos y cerrados con y sin gomaespuma, pruebas de límites de estabilidad, pruebas de control rítmico y direccional.**
 - En cada prueba se debe mostrar el resultado de la **valoración y la repetibilidad comparados con la base de datos de normalidad.**
 - En cada una de las pruebas se debe mostrar el movimiento del **centro de presiones** del sujeto para facilitar la interpretación clínica.
 - Debe aportar un **índice global de funcionalidad comparado con las bases de datos** que facilitará la interpretación clínica y evitará sesgos en la valoración.
 - Ofrecer resultados sobre la contribución de los **sistemas somatosensorial, vestibular y visual comparados con la base de datos** de normalidad. De este modo, se identificará de forma objetiva y cuantitativa cómo orientar la rehabilitación.
 - Incluir un sistema de recomendación de programas de rehabilitación basado en los resultados obtenidos:
 - Incluir un módulo de **rehabilitación con biofeedback** para el paciente.
 - **Informes prediseñados automáticos** en formatos Word y pdf.
 - Incluir la posibilidad de **generar informes evolutivos y comparativos automáticos.**

- Otras prestaciones:
 - Cálculo automático de parámetros de estabilometría.
 - No requiere la instrumentación del sujeto
 - Incluye programas de biofeedback para la reeducación interactiva del equilibrio.

– **Aplicación software para la valoración de la marcha (NedAMH/IBV o equivalente):**

Aplicación software cuyo objetivo es la valoración funcional de la capacidad y la regularidad de la marcha humana a partir de datos obtenidos mediante una plataforma de fuerzas compatible, mediante la comparación de los datos registrados con los correspondientes de patrones de normalidad.

Debe integrar una base de datos de normalidad y de patología que ayude a caracterizar el patrón fisiológico de la marcha, a partir del cual proporcione diferencias significativas con el del paciente.

El sistema debe proporcionar una serie de parámetros cinéticos como resultados de la valoración, expresados en valor absoluto y en porcentaje respecto a la normalidad, además de parámetros relacionados con la simetría.

- Como requisito general, la adquisición cumplirá con las siguientes especificaciones:
 - Los resultados de la valoración se recogerán en un informe automático y personalizado específicamente diseñado.
 - El informe debe incluir, como mínimo, las siguientes variables: fuerza de frenado, fuerza de propulsión, fuerza de despegue, fuerza de oscilación, velocidad de la marcha, diferencia de Tiempo de apoyo, morfología anteroposterior, morfología medio-lateral, morfología vertical y la simetría entre las fuerzas de frenado, de propulsión, de despegue y de oscilación.
 - Representaciones gráficas de resultados fácilmente interpretables.
 - Incluir **bases de datos de sujetos sanos y patológicos de población española** segmentada por sexo, edad, presencia de calzado y velocidad de la marcha para facilitar la interpretación y evitar sesgos.
 - Debe aportar un **índice global de funcionalidad comparado con las bases de datos** que facilitará la interpretación clínica y evitará sesgos en la valoración.
 - **Informes prediseñados automáticos** en formatos Word y pdf.
 - Incluir la posibilidad de **generar informes evolutivos y comparativos automáticos**.
 - Debe aportar información de la repetibilidad de la prueba comparando con la base de datos de población normal.

– **Otras aplicaciones informáticas**

Las aplicaciones informáticas o softwares que se incluyen en este apartado están dirigidas a la mejora de la gestión. Por ese motivo, no es necesario que dispongan de declaración de conformidad CE para software sanitario conforme la directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 o conforme al reglamento europeo (UE) 2017/745, relativa a los productos sanitarios. Esto es debido a que su finalidad no es médica sino mejorar la usabilidad y acceso a los datos generados.

- Aplicación software de gestor de pacientes que debe permitir:
 - Entrada única para la utilización de los softwares incluidos en la presente licitación.
 - Gestión centralizada de todos los pacientes y sesiones de valoración biomecánica realizadas con la información clave como por ejemplo la fecha de realización de la prueba y su resultado global.
 - Almacenamiento de información adicional del paciente, como imágenes y documentos.
 - Gestión y visualización de los resultados e informes de las sesiones de valoración realizadas.
 - Visualizar indicadores relacionados con número de pacientes evaluados y número de pruebas realizadas a lo largo del tiempo.
 - Cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos.

El adjudicatario deberá suministrar y mantener el equipo informático garantizando que dicho equipo informático esté preparado para soportar aplicaciones de análisis avanzado, integración con sistemas de captura de movimiento, electromiografía y entornos de realidad virtual, además de los software requeridos anteriormente. Y debiendo cumplir con el **Anexo III. Seguridad de la Información.**

- **Características básicas:**
 - Sistema Operativo 64-bit en ciclo de vida activo y que tenga actualizaciones de seguridad, planificadas periódicamente.
 - Sistema de aplicación actualizado periódicamente en materia de seguridad.
 - Sistemas adicionales (Ofimática, etc.) con licencia propia y actualizados periódicamente en materia de seguridad.
 - Antivirus (recomendable con EDR).
 - Soporte remoto por VPN (con usuario y contraseña proporcionado por FREMAP)
 - Gestión de acceso:
 - Usuario administrador para soporte técnico y realizar alta/baja de usuarios.
 - Sistema de gestión de usuarios (alta/baja/modificación) y política de mínimo privilegio aplicada a cada usuario que se dé de alta.
 - Política de contraseñas (recomendada la que tenemos en FREMAP en cuanto a complejidad – caracteres, mayúsculas, minúsculas, números y carácter especial – y caducidad – 3 meses).
 - Cifrado mediante BitLocker y compatibilidad con sistemas de copia de seguridad externa.
 - Cifrado de dispositivos de almacenamiento y medios extraíbles.
 - Sistema de Backup/Restore.
 - Definir con FREMAP acuerdos de nivel de servicio de soporte que cumplan con las necesidades de negocio.
 - Realizar análisis de vulnerabilidades sobre la infraestructura y comunicárselo a FREMAP (se recomienda la herramienta CLARA del Centro Criptológico Nacional).
- **Especificaciones Técnicas para Estación de Trabajo – Torre**
 - **Formato:** Torre de sobremesa profesional.
 - **Procesador (CPU):** Intel Core i7 de 14ª generación o superior / AMD Ryzen 9 serie 7000 o superior, con al menos 12 núcleos lógicos y rendimiento PassMark \geq 10.000.
 - **Memoria RAM:** 64 GB DDR5 (mínimo 32 GB, ampliable a 64 GB).

- **Almacenamiento:** Unidad principal NVMe SSD de 1 TB para sistema operativo y aplicaciones, almacenamiento de datos temporal y registros.
- **Tarjeta Gráfica (GPU):** NVIDIA RTX serie 4070 o superior, compatible con OpenGL 4.5 y OpenCL, para soportar aplicaciones de biofeedback y entornos VR.
- **Puertos:** Mínimo 6 × USB 3.x Tipo A. Mínimo 2 × USB Tipo C. 1 × RJ-45 Ethernet Gigabit dedicado. Salidas DisplayPort/HDMI para doble monitor.
- **Conectividad:** Ethernet 1 Gb dedicada; Wi-Fi opcional para tareas administrativas (no crítica).
- **Fuente de alimentación:** Capacidad suficiente para soportar GPU de alto rendimiento y periféricos.
- **Monitores:** 1 unidades de 27" resolución QHD (2560×1440) para adquisición y visualización gráfica (Opcional 2).
- **Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI):** UPS online de 1,5 kVA para protección frente a cortes eléctricos.
- **Garantía y Soporte**
 - **Garantía mínima:** 2 años on-site. En caso de que en la oferta del licitador se haya ofertado un plazo de garantía superior, conforme al criterio de adjudicación "Ampliación del periodo de garantía mínimo", se aplicará el plazo de garantía ofertado.
 - Soporte técnico para instalación y configuración inicial, así como su mantenimiento y configuración durante el periodo de vigencia del contrato.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador cuyo sistema no cumpla las características mínimas exigidas en el presente Pliego.

La descripción, composición y características técnicas establecidas son características mínimas que se deberán cumplir, aceptándose productos cuyas características sean superiores o equivalentes.

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

En la definición del servicio, puede haberse incluido de forma excepcional la referencia a una marca o producto concreto con el único propósito de identificar una parte del objeto del contrato, cuando no ha sido posible una descripción genérica por parte del personal técnico usuario del equipamiento. En estos casos, se deja constancia expresa de que dicha mención tiene carácter meramente orientativo y no limita la presentación de ofertas con soluciones técnicas equivalentes o superiores. De este modo, la existencia de mecanismos equivalentes o superiores garantizan la libre concurrencia y el acceso a la licitación por parte de cualquier licitador interesado impide que la inclusión de dicha referencia pueda considerarse causa suficiente para justificar la anulación del Pliego de Prescripciones Técnicas.

En caso de que, durante el proceso de valoración de las características técnicas del sistema ofertado, se constate que alguna de ellas pudiera tener carácter exclusivo, se podrán admitir soluciones técnicas alternativas que garanticen prestaciones equivalentes y sin que esas alteren el funcionamiento de la necesidad que recogen estos pliegos.

13 Anexo II. Condiciones del servicio de mantenimiento

Dentro del período de garantía, el equipamiento suministrado tendrá una cobertura de mantenimiento integral, teniendo como finalidad el buen estado del equipamiento en todo momento.

El adjudicatario garantizará un óptimo estado conservación y funcionamiento de todos los componentes y accesorios de los equipos objeto de mantenimiento, con el fin de que se encuentren siempre disponibles todas sus distintas funciones y prestaciones, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías.

El alcance y detalle de las condiciones técnicas para la prestación del servicio de mantenimiento durante el período de garantía se recogen en el apartado A. Actuaciones incluidas de este apartado.

El servicio de mantenimiento se realizará de manera que no se altere la actividad ordinaria de los centros sanitarios de FREMAP, respetando en todo momento sus horario de apertura y consensuando previamente con las personas de contacto en cada uno de ellos el momento idóneo para la realización de las intervenciones. Aquellas actuaciones cuya ejecución implique parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, serán autorizados antes por FREMAP.

El adjudicatario utilizará todos los recursos que sean necesarios para atender con plena eficacia los servicios de mantenimiento contratados, sin ningún coste adicional: componentes del equipo, elementos auxiliares, instalación, piezas de repuesto originales (no se aceptarán piezas reacondicionadas o refurbished salvo autorización expresa de FREMAP), actualizaciones del software/hardware, modificación de configuración ante un cambio de estructura informática y/o de almacenamiento de FREMAP, etc.

Aquellas actuaciones del servicio de mantenimiento cuya ejecución implique parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, serán autorizados previamente por FREMAP.

El adjudicatario contratará al personal necesario para la correcta prestación del servicio, correspondiéndole todos los derechos y obligaciones respecto del mismo, sin que se establezca vinculación alguna del mismo con FREMAP, todo ello conforme a la legislación vigente en materia laboral.

A. Actuaciones incluidas

Dentro del período de garantía, el equipamiento suministrado tendrá una cobertura de mantenimiento integral, teniendo como finalidad el buen estado del equipamiento en todo momento.

Mantenimiento preventivo

– Condiciones generales:

- Consistirá en la revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto y óptimo funcionamiento del equipo desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso protección del medioambiente. En este tipo de mantenimiento se entenderán incluidas las actualizaciones de software que se encuentren disponibles en el momento de la revisión.

- En los ensayos y pruebas a realizar se cumplirán los criterios de aceptación definidos en la norma específica aplicable. Los resultados obtenidos se documentarán en el informe de correspondiente, expidiéndose el consiguiente certificado que acredite el referido cumplimiento de la normativa.
 - El número anual de revisiones será el que marque el fabricante y, en su defecto, un mínimo de una.
 - Una vez realizado el mantenimiento preventivo, el adjudicatario facilitará a cada centro un informe con el resultado del mismo, señalando las deficiencias observadas si las hubiera, tanto desde el punto de vista técnico-legal como del meramente técnico, incluso los errores u omisiones de las instalaciones existentes.
- Condiciones particulares:
- Sustitución de piezas de repuesto limitadas por su vida útil.
 - Test de seguridad eléctrica, determinando tanto la resistencia de aislamiento como la resistencia de las conexiones de protección de los equipos.

Mantenimiento técnico-legal

- Condiciones generales
- Comprenderá las operaciones a las que obliguen los reglamentos industriales o sanitarios de aplicación, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, siendo responsabilidad del adjudicatario.
 - Será responsabilidad del adjudicatario notificar a FREMAP cualquier cambio en dicha normativa que obligue a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos.

Mantenimiento evolutivo

- Condiciones generales
- El mantenimiento evolutivo incluirá la obligación del adjudicatario de mantener actualizados el software, el hardware y el sistema operativo de los equipos médicos objeto del contrato. Estas actualizaciones deberán garantizar que se utilicen en todo momento versiones plenamente soportadas por el/los fabricante/s, con el fin de disponer de las últimas versiones disponibles en el mercado y evitar que la tecnología entre en estado de obsolescencia. Todo el proceso deberá realizarse con la mínima afectación posible al servicio sanitario prestado por FREMAP, asegurando su continuidad y calidad.
- Asimismo, al finalizar el periodo de garantía, FREMAP podrá requerir al adjudicatario la entrega de un informe técnico que acredite el estado del sistema y su correcto funcionamiento. Este informe deberá incluir, entre otros aspectos, la verificación de que el software, firmware y sistema operativo se encuentran actualizados a las últimas versiones disponibles y soportadas por el/los fabricante/s, garantizando así la idoneidad técnica del equipo antes de que el proveedor mantenedor asuma las labores de mantenimiento.
- En caso de que el mantenimiento evolutivo precise de una jornada de formación presencial, el adjudicatario tendrá la obligación de impartirla, además de facilitar manuales y/o guías de usuario.

- Asimismo, el adjudicatario llevará a cabo todas las actuaciones necesarias para el correcto funcionamiento de todos los equipos médicos que son objeto de este contrato, incluyendo cualquier modificación que haya en la estructura de FREMAP o en los parámetros de configuración básica de FREMAP (AE title, IP, Gateway, Worklist, PACS, etc.), sin ningún coste adicional, todo ello con la finalidad de integrar todas las configuraciones de los equipos con los sistemas actuales y/o futuros de FREMAP.

Mantenimiento correctivo

– Condiciones generales:

- Conllevará la subsanación en cualquier equipo objeto del servicio de toda anomalía, deficiencia o avería, independientemente de su origen o naturaleza, con el fin de devolverlo a un estado de total funcionalidad.
- La apertura de averías se realizará desde el sistema informático de gestión de equipos médicos que dispone FREMAP, enviando la comunicación al correo electrónico del servicio de asistencia técnica o, en su defecto, al número de teléfono facilitado. FREMAP no utilizará herramientas informáticas del adjudicatario para comunicar la apertura de una avería.
- Los técnicos acudirán a los centros de FREMAP a realizar la reparación in situ, disponiendo en ese momento de todos los medios materiales necesarios para resolver el problema, puesto que tendrán conocimiento previo de la avería concreta.
- Una vez realizada la reparación, el adjudicatario facilitará al responsable de cada centro el correspondiente parte de trabajo que, en caso de conformidad, fechará y sellará, para su posterior aportación junto con la factura, como requisito indispensable para el pago según lo indicado en el correspondiente procedimiento en el Pliego de Cláusulas Administrativas de la presente licitación.
- En el caso de que el equipo no se pudiera reparar o el equipo estuviera obsoleto, se aportará un informe con la oportuna justificación, que será valorado por FREMAP. En caso de conformidad por parte de la Mutua, se procederá a la baja el equipo y la compensación del importe que se hubiera podido abonar en exceso.
- Las piezas de repuesto serán originales –salvo aceptación expresa de FREMAP–, asegurando su correcto funcionamiento y el cumplimiento con la normativa vigente. No se aceptarán piezas reacondicionadas o refurbished.
- Asimismo, el adjudicatario se compromete a tener en sus almacenes un stock suficiente de repuestos para realizar las reparaciones con la mayor brevedad posible, quedando las piezas reemplazadas en propiedad del mismo.
- Las actualizaciones que sean precisas en cualquier actuación correctiva, tanto de software como de hardware, estarán incluidas dentro del contrato de mantenimiento.

Tiempos de respuesta y averías

- **El adjudicatario se compromete a la reparación de los equipos en un plazo igual o inferior a 4 días laborales desde la apertura de la avería.**

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

- Igualmente, el adjudicatario proporcionará un equipo de sustitución.

- El adjudicatario emitirá una carta de préstamo, que deberá ser aceptada por el centro. Esta carta se remitirá al responsable del contrato por FREMAP. Todos los costes derivados del equipo de sustitución serán asumidos por el adjudicatario. Una vez efectuada la reparación del equipamiento averiado, en caso de haberse suministrado un equipamiento de sustitución, será en el momento de entrega del equipamiento –propiedad de FREMAP- cuando se devuelva el equipamiento de sustitución.

- Los tiempos de repuesta que el adjudicatario serán los siguientes:
 - Intervención remota → Cuando proceda, el servicio de asistencia técnica se conectará con el equipo averiado en un tiempo no superior a 2 horas laborables desde el aviso de la avería.
 - Atención telefónica → El servicio de asistencia técnica contactará telefónicamente con el centro afectado en un tiempo no superior a 2 horas laborables desde la notificación de la avería.
 - Asistencia presencial → El servicio de asistencia técnica acudirá al centro afectado en un plazo máximo de 2 días hábiles desde el aviso de la avería.

A efectos operativos, se considerará horario laborable el comprendido entre las 08:00 y las 18:00 horas de los días hábiles.

B. Planificación e informes de seguimiento

El adjudicatario elaborará un calendario de los mantenimientos preventivos y técnicos-legales a realizar tanto a lo largo de la duración del contrato y lo remitirá a FREMAP en los primeros 15 días del inicio de cada período. Asimismo, el adjudicatario será el encargado de contactar con el Centro Hospitalario para avisar de la realización estos mantenimientos con un plazo de antelación de 2 meses naturales, ajustándose en todo momento a las franjas horarias más adecuadas.

14 Anexo III. Seguridad de la Información

El Sistema de Gestión de Seguridad de la Información de FREMAP está basado en marcos normativos de referencia reconocidos tanto a nivel nacional como internacional. En particular, está alineado con la norma ISO/IEC 27001, en la que FREMAP está certificada desde 2018, y con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), para el que mantiene la certificación en categoría ALTA desde 2025.

[REQ-1]: El adjudicatario estará obligado a cumplir con los requisitos de seguridad de la información y continuidad derivados de la Política de Seguridad de FREMAP, basada en las siguientes normas y directrices:

- “Norma UNE-ISO/IEC 27001” y su anexo A desarrollado en la norma UNE-ISO/IEC 27002.
- “Esquema Nacional de Seguridad (ENS)” regulado por el Real Decreto 311/2022 o normativa vigente, en su categoría ALTA.
- “Network and Information Security (NIS 2)”, regulada por la directiva 2022/2555 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2022 relativa a las medidas destinadas a garantizar un elevado nivel común de ciberseguridad en toda la Unión, y la normativa que se genere de ésta.

[REQ-2]: En el caso de que el adjudicatario proporcione o tenga acceso a información, sistemas o servicios de FREMAP, éste se compromete a implementar cuantas medidas sean necesarias para cumplir con las normas y directrices indicadas, así como con la Política de Seguridad de FREMAP. En los siguientes apartados y sin perjuicio de otros requisitos detallados en el pliego, se describen algunas de las medidas de aplicación extraídas de la política vigente.

[REQ-3]: El adjudicatario se compromete, en caso de ser requerido, a proporcionar información de alto nivel sobre la Arquitectura de Seguridad de sus sistemas, permitiendo a FREMAP valorar la protección y seguridad de la información de los activos y/o servicios subcontratados.

[REQ-4]: El adjudicatario se compromete a seguir un proceso formal para planificar y adquirir nuevos componentes de forma coherente con la seguridad y el análisis de riesgos, asegurando que las adquisiciones cumplan con las necesidades técnicas manteniendo la integridad y continuidad de los servicios. Igualmente realizará un estudio de las capacidades antes de prestar servicios a FREMAP, incluyendo requisitos técnicos, materiales, personal e instalaciones. Estas capacidades deben mantenerse durante su ciclo de vida.

[REQ-5]: El adjudicatario deberá proporcionar, si FREMAP lo solicita, un listado de productos y servicios utilizados, verificando que estén certificados según los estándares de seguridad aplicables, así como implementar medidas rigurosas para asegurar la identificación y el acceso seguro a la información, a los sistemas y a los servicios de FREMAP.

A continuación, se relacionan algunas de las medidas y controles extraídos de la Política de Seguridad de FREMAP, siendo de cumplimiento obligatorio y objeto de seguimiento periódico.

A. Confidencialidad de datos y propiedad intelectual

[REQ-6]: Todos los profesionales adscritos al contrato, incluyendo los que se incorporen al comienzo y todos los que se puedan incorporar durante toda la vida del mismo, deberán adquirir un inequívoco compromiso de confidencialidad mediante la firma del anexo que, en cumplimiento de la normativa de aplicación vigente, garantiza la confidencialidad de los datos y describe las medidas técnicas y organizativas que deben seguirse durante toda la prestación a este respecto.

[REQ-7]: La propiedad intelectual de todos los productos y/o entregables generados a partir del desarrollo de los servicios profesionales prestados durante la vida del contrato, corresponde a FREMAP.

[REQ-8]: La empresa adjudicataria deberá asegurar que toda la información, productos y/o entregables se entregan a FREMAP a la finalización del contrato, no pudiendo almacenarse ni utilizarse para fines diferentes al objeto del mismo, salvo autorización expresa.

B. Incidentes de seguridad

[REQ-9]: El adjudicatario se compromete a establecer un proceso integral, documentado y detallado para la gestión de incidentes de seguridad que abarque desde la detección del incidente hasta su resolución, notificando a FREMAP de inmediato ante cualquier brecha de seguridad. Igualmente, el adjudicatario mantendrá un registro de los incidentes clasificados según su criticidad y establecerá tiempos de resolución según esta clasificación.

[REQ-10]: El adjudicatario deberá implementar soluciones de ventanilla única para la notificación de incidentes al CCN-CERT. El proceso integral de gestión de incidentes debe incluir la implantación de medidas urgentes según el tipo de incidente, asignación de recursos para investigación y resolución, obligación de informar a los responsables de FREMAP y tomar medidas preventivas para evitar la repetición de incidentes.

[REQ-11]: El adjudicatario deberá implementar mecanismos de reconfiguración dinámica para detener, desviar o limitar ataques y acotar los daños. Además, el adjudicatario deberá ajustar estos procedimientos en función de los anuncios recibidos del CCN-CERT sobre ciber-amenazas sofisticadas y campañas de ataques.

[REQ-12]: El adjudicatario deberá implementar herramientas automáticas para analizar la actividad del sistema y la información de auditoría, detectando posibles compromisos de seguridad. Además, establecerá un sistema automático de recolección de registros, correlación de eventos y respuesta automática ante incidentes, en línea con las necesidades de FREMAP.

[REQ-13]: En relación a la integridad de la información, cualquier violación de la seguridad que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos transmitidos, conservados o tratados de otra forma, deberá ser comunicada a FREMAP de forma inmediata para que pueda ser notificada a la autoridad de control sin dilación.

[REQ-14]: En relación a la confidencialidad de la información, cualquier violación de la seguridad, sustracción o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos, deberá ser comunicada a FREMAP de forma inmediata para que pueda ser notificada a la autoridad de control sin dilación.

[REQ-15]: En relación a la disponibilidad de la información, cualquier incidente que impacte y/o afecte al servicio de forma grave, deberá ser comunicado a FREMAP de forma inmediata.

[REQ-16]: No se permitirá la extracción de ninguna información, vía telemática o vía soporte extraíble, sin el correspondiente conocimiento y autorización por parte de FREMAP. Así mismo, se prohíbe expresamente la utilización de cualquier utilidad/herramienta sin el correspondiente conocimiento y autorización por parte de FREMAP.

C. Ligada al personal

[REQ-17]: El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, firmará un acuerdo de confidencialidad antes de su interacción con recursos e infraestructuras de FREMAP y antes de su acceso a aquellas infraestructuras del adjudicatario que soporten los servicios a entregar a FREMAP dentro del alcance de la presente licitación.

[REQ-18]: El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, será informado de las políticas y procedimientos, incluyendo requisitos de seguridad y uso correcto de los recursos, antes de interactuar con recursos e infraestructuras de FREMAP y antes del acceso a aquellas infraestructuras del adjudicatario que soporten los servicios a entregar a FREMAP dentro del alcance de la presente licitación. El citado personal recibirá actualizaciones regulares sobre estas políticas y procedimientos.

[REQ-19]: FREMAP podrá evaluar periódicamente los conocimientos del personal adscrito en materia de seguridad de la información, incluyendo contenidos específicos con relación a las políticas que se definan desde FREMAP en cada momento. El adjudicatario deberá realizar formación continua de su personal a efectos de que se superen dichas evaluaciones.

D. Control de accesos

[REQ-20]: El adjudicatario se compromete a implementar mecanismos de control de acceso para proteger los recursos del sistema y la información, permitiendo el acceso solo a usuarios identificados y autorizados.

[REQ-21]: El sistema de control de acceso estará organizado para requerir la concurrencia de dos o más personas en tareas críticas. Asimismo, deberá garantizar que las funciones de desarrollo y operación, autorización y control del uso, configuración y mantenimiento del sistema, auditoría o supervisión, no recaigan en la misma persona.

[REQ-22]: El adjudicatario se compromete a implementar políticas y mecanismos que garanticen la adecuada gestión de los derechos de acceso de manera que los accesos estén deshabilitados por defecto y los usuarios para el acceso sean creados por perfiles específicos y con competencia para ello. Estos perfiles se les aplicará el principio de mínimo privilegio y serán revisados periódicamente.

[REQ-23]: El adjudicatario deberá restringir y controlar el uso y asignación de privilegios para el acceso y ejecución de actividades de gestión en los equipos del adjudicatario relacionados con los servicios que entregue a FREMAP. La asignación de privilegios se controlará mediante un proceso formal siguiendo el principio de "necesidad de uso". Para ello, el adjudicatario utilizará un sistema AAA (Authentication, Authorization and Accounting). El acceso remoto a consolas y terminales de los equipos del adjudicatario se realizará utilizando protocolos que aseguren la confidencialidad de las comunicaciones como ssh o similar y se utilizará el sistema AAA referido para asegurar el cumplimiento de los privilegios asignados a cada administrador o grupo de administradores antes, durante y después de la ejecución de actividades de gestión en los equipos relacionados con los servicios que se entreguen a FREMAP. Cada administrador deberá disponer de un identificador único y contraseña. Las consolas y terminales de gestión deberán mostrar un mensaje que adviertan de la restricción de acceso, no ofrecer mensajes de ayuda y limitar el número de fallos de conexión. El acceso a consolas y terminales de gestión se deberá desactivar tras un periodo de inactividad de 5 minutos, cancelándose cualquier conexión que estuviera activa.

[REQ-24]: De cara a garantizar la exactitud de los registros de auditoría, todos los equipos con servicios que se entreguen a FREMAP deberán tener sincronizados sus relojes haciendo uso de un servicio tipo NTP o similar.

Los administradores de equipos relacionados con servicios que se entreguen a FREMAP deberán seguir buenas prácticas de seguridad para la selección y uso de contraseñas, manteniendo la confidencialidad de las mismas y cumpliendo características mínimas para su composición. Las contraseñas tendrán un plazo de validez que obligue a su cambio periódico. A su vez, los administradores no deberán guardarlas en lugares inseguros (papel, escritorio, etc.), divulgarlas, compartirlas y en ningún caso se incluirán en ningún procedimiento o proceso automático que por ejemplo las almacene en una macro o fichero legible.

[REQ-25]: El adjudicatario deberá comunicar a FREMAP las necesidades de acceso a puertos de diagnóstico, puertos de gestión fuera de banda, puertos de gestión en banda o cualquier otro puerto de gestión sobre equipos del adjudicatario desplegados en FREMAP con objeto de inventariarlos y protegerlos adecuadamente, evitando así los accesos no autorizados que pudieran producirse desde los mismos a otros elementos de la infraestructura TI o a sistemas de información de FREMAP. No estará permitido el acceso local o remoto por parte del adjudicatario a ningún sistema de información o elemento de la infraestructura de TI propiedad de FREMAP, salvo autorización expresa (como, por ejemplo, para el acceso de personal del adjudicatario al sistema de gestión de incidencias de FREMAP).

[REQ-26]: Todos los equipos que se desplieguen en dependencias de FREMAP soportarán la división de las redes en dominios lógicos, o redes virtuales, con objeto de poder fortalecer la seguridad ante riesgos de accesos no autorizados a los sistemas de información, especialmente a aquellos que albergan información crítica o sensible.

[REQ-27]: El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, accederá a zonas “seguras” o “sensibles” como los CPDs durante el tiempo mínimo imprescindible para la realización de los trabajos que sean necesarios siempre con autorización previa y con control del acceso por parte de FREMAP. Dicho personal portará su identificación de manera visible.

[REQ-28]: En el caso de sedes remotas de trabajo, la empresa adjudicataria deberá contar con las medidas de seguridad adecuadas para proteger los activos de información de FREMAP que se encuentren en dichas ubicaciones.

E. Acceso remoto

[REQ-29]: El adjudicatario utilizará sistemas de identificación que cumplan con las normativas aplicables, como sistemas de clave concertada, asignando identificadores únicos a cada usuario, asegurando que sus privilegios y permisos estén claramente definidos. Igualmente, debe gestionar adecuadamente las cuentas de usuario, incluyendo la desactivación de cuentas cuando un usuario deja de cumplir funciones y se evitará el uso de cuentas genéricas.

[REQ-30]: El adjudicatario se compromete a implementar los siguientes requisitos para la autenticación de usuarios externos previamente aprobados por FREMAP:

- Los usuarios deberán identificarse de manera fidedigna antes de proporcionársele las credenciales de autenticación y deberán conocer y aceptar las obligaciones relacionadas con el manejo de estas. Las credenciales serán activadas cuando estén bajo control efectivo del usuario y serán inhabilitadas en caso de pérdida, compromiso o pérdida de relación con los sistemas de FREMAP, quién deberá ser notificado.
- La información presentada para la autenticación debe ser mínima, evitando revelar detalles sobre el sistema. No se informará del motivo del rechazo si la autenticación falla y el número de intentos estará limitado según las directrices de FREMAP. El acceso será bloqueado tras superar este límite. El adjudicatario registrará los accesos exitosos y fallidos, informando al usuario del último acceso efectuado con su identidad. El sistema deberá informar al usuario de sus derechos y obligaciones inmediatamente después de obtener el acceso.

[REQ-31]: El adjudicatario se compromete a implementar sistemas de autenticación para garantizar la identificación adecuada y segura de los usuarios propios o contratados que puedan tener acceso a la información de FREMAP cumpliendo con sus directrices, el ENS y las guías CCN-STIC.

[REQ-32]: El adjudicatario se compromete a mantener una gestión rigurosa y segura de todos los activos utilizados en la prestación de servicios a FREMAP, a través de un registro detallado de todos los activos que deben ser actualizados regularmente. Igualmente, deberá implementar un procedimiento para clasificar y categorizar los activos según los riesgos, que debe ser revisado y actualizado periódicamente.

[REQ-33]: El adjudicatario se compromete a garantizar la seguridad de los equipos utilizados en los servicios a FREMAP mediante la configuración segura de los equipos, asegurando la seguridad por defecto y la mínima funcionalidad, además de la instalación y configuración de elementos de protección contra virus y ataques de terceros. Esta configuración debe ser gestionada y actualizada regularmente por personal autorizado, actualizando los sistemas siguiendo las recomendaciones de los fabricantes y verificando regularmente la integridad del firmware. Igualmente, se gestionarán copias de seguridad de estas configuraciones.

[REQ-34]: El adjudicatario coordinará con FREMAP los cambios que afecten a los activos del servicio prestado, siguiendo un procedimiento para la planificación e implementación de estos cambios.

[REQ-35]: Para todos aquellos accesos remotos a recursos desplegados en FREMAP, se establecen las siguientes limitaciones y responsabilidades específicas que tanto el adjudicatario como quien actúe en su nombre, si fuera el caso, deberá cumplir:

- Condiciones técnicas:
 - Los accesos remotos se producirán desde equipos con plataforma corporativa FREMAP, haciendo uso de los sistemas de conexión segura VPN que se indiquen en cada momento de la vida del contrato, salvo autorización expresa.
- Recursos de FREMAP accesibles:
 - Solamente se proporcionará acceso remoto a los elementos e información estrictamente necesarios para el cumplimiento del objeto contractual.
 - La conexión se realizará única y exclusivamente por protocolos previamente consensuados con FREMAP.
- Potestad de control:
 - El personal autorizado de FREMAP, teniendo como finalidad la protección, optimización y mejora de los servicios, monitorizará el tráfico cursado en este tipo de conexiones para la detección de actuaciones anómalas.
- Deberes y obligaciones para la empresa adjudicataria:
 - Solamente deberá tener acceso a los recursos desplegados en FREMAP el personal adscrito y estrictamente necesario de la empresa adjudicataria y únicamente para los fines previamente autorizados por FREMAP.
 - Los usuarios del acceso remoto deberán hacer un uso adecuado de la conexión, utilizándola eficientemente con el fin de evitar en la medida de lo posible la congestión de la misma, la interrupción de los servicios de red o del equipamiento de la infraestructura conectada.
 - Se deberá acceder desde redes privadas protegidas que garanticen unas condiciones de seguridad adecuadas.
 - En el caso de sedes remotas de trabajo, todos los equipos de red del adjudicatario dispondrán de medidas para reducir los riesgos derivados del acceso no autorizado y para protegerlos contra pérdidas o daños y falta de disponibilidad. Se protegerá el acceso a la consola de todos los equipos y se realizarán backups de sus ficheros de manera que se puedan recuperar tras un desastre o ante un fallo de los soportes que albergan dichos ficheros.
 - Se deberá hacer un uso adecuado de las conexiones y cumplir la normativa y política vigente en FREMAP.

F. Registro de entrada y salida de equipamiento

[REQ-36]: El adjudicatario llevará un registro de entrada y salida de todos los activos de Información de FREMAP bajo su custodia debiendo estar físicamente resguardados en zonas de acceso controlado. Cualquier traslado o eliminación de sistemas o Activos de Información requerirá la previa autorización por escrito de FREMAP.

[REQ-37]: El adjudicatario se compromete a implementar medidas para acondicionar sus centros y entornos físicos, abordando incidentes naturales y humanos, tanto intencionados como fortuitos. Esto incluirá asegurar condiciones ambientales óptimas como temperatura y humedad para equipos críticos, protección del cableado, y tomas de energía eléctrica para garantizar el suministro y correcto funcionamiento de las luces de emergencia. Se establecerán protocolos específicos contra incendios según la normativa industrial aplicable, incluyendo sistemas de detección, alerta y extinción manual o automática de incendios.

[REQ-38]: El adjudicatario dispondrá de medidas y protocolos específicos de protección contra inundaciones como sistemas de detección de humedad y líquidos, preferiblemente instalados en las salas técnicas y en caso de ser necesario, se deben tener instalados sistemas de recogida de aguas con sus respectivos mantenimientos. Así como, deberá establecer un suministro eléctrico de emergencia para las infraestructuras críticas del servicio prestado.

[REQ-39]: El adjudicatario se asegurará de que sus empleados cumplan los requisitos profesionales y tengan la documentación necesaria para el desempeño de sus funciones, garantizando que están en concordancia con la gestión de riesgos asociados al servicio proporcionado a FREMAP.

[REQ-40]: El adjudicatario implementará medidas para gestionar adecuadamente los recursos humanos implicados en el servicio a FREMAP. Esto incluye establecer un código de conducta que detalle las responsabilidades y obligaciones del personal en materia de seguridad de la información, con medidas disciplinarias claras para incumplimientos. Se exigirá estricta confidencialidad sobre la información de FREMAP, incluso en caso de subcontratación, asegurando el cumplimiento de los estándares de seguridad y normativas. Además, deberá implementar planes de concienciación y formación periódicos sobre seguridad y protección de datos conforme a las directrices del ENS, documentando todas las acciones realizadas.

El adjudicatario deberá establecer medidas y políticas para la protección de la información, tales como:

- Política de puesto de trabajo despejado que recoja las instrucciones necesarias para mantener los puestos de trabajo libres de información de FREMAP que no sea necesaria para el desempeño del servicio. Los lugares y soportes designados para el almacenamiento de la información deberán disponer de medidas de seguridad adecuadas al nivel de clasificación que tenga la información contenida. Al menos debe ser almacenada en lugares cerrados como archivadores o cuartos trancados bajo llave.
- Protección de dispositivos portátiles con directrices específicas para el uso seguro de dispositivos informáticos, canal de comunicación de incidentes, conexión segura a través de VPN y procedimientos de borrado seguro antes de la eliminación de dispositivos. Los discos duros de los dispositivos deben estar sometidos a un proceso de cifrados.

[REQ-41]: Los equipos portátiles deben disponer de un sistema de detección de alteración que permita conocer si un equipo ha sido manipulado física o lógicamente. Para ello se instalarán medios físicos como tornillos de seguridad, pegatinas de manipulación, etc. y se usarán herramientas automatizadas que permitan detectar cuando algún componente ha sido extraído o se han realizado modificaciones de software.

En caso de ser necesario en función del riesgo y bajo indicación de FREMAP los dispositivos portátiles solo podrán ser usados en entornos protegidos y bajo control de acceso. Adicionalmente se instalará en los dispositivos portátiles un sistema de borrado remoto que podrá ser activado en caso de pérdida o robo.

G. Operación y registro de actividad

[REQ-42]: El adjudicatario deberá documentar y mantener actualizados los procedimientos de operación relacionados con los servicios que entreguen a FREMAP. Igualmente, el adjudicatario fijará responsabilidades y procedimientos de gestión para asegurar un control satisfactorio de todos los cambios en los equipos relacionados con los servicios que entreguen a FREMAP, conservando un registro de auditoría.

[REQ-43]: El personal que actúe bajo la responsabilidad del adjudicatario, de manera directa o indirecta, mantendrá un diario de sus actividades en el que se incluirán los errores de los equipos o infraestructuras que gestionen o administren y las acciones adoptadas para su corrección. Los diarios de operaciones podrán ser comprobados regularmente por FREMAP.

[REQ-44]: La documentación sobre las infraestructuras de TI de FREMAP de la que el adjudicatario tenga conocimiento, así como la generada por el propio adjudicatario sobre las infraestructuras que soportan los servicios a entregar a FREMAP, deberán ser protegidos y almacenados con seguridad y control de acceso.

[REQ-45]: Los equipos y herramientas informáticas de las que haga uso el personal del adjudicatario, o del personal que intervenga bajo su responsabilidad, estarán debidamente securizados de manera que la utilización de dichos equipos o herramientas en las instalaciones de FREMAP, o sobre los equipos relacionados con los servicios se entregan a FREMAP, no supongan un riesgo de seguridad para FREMAP. Estos equipos y herramientas informáticas dispondrán de mecanismos de prevención y reacción frente a código dañino con mantenimiento de acuerdo a las recomendaciones del fabricante de las mismas. Se considera código dañino: los virus, los gusanos, los troyanos, los programas espías, conocidos en terminología inglesa como spyware, y en general, todo lo conocido como malware.

[REQ-46]: El adjudicatario se compromete a tener un registro de actividad para asegurar la trazabilidad y seguridad de las operaciones, en colaboración con FREMAP y conforme al Esquema Nacional de Seguridad (ENS). Este registro de auditoría deberá incluir el identificador del usuario o entidad, fecha y hora del evento, detalles de la acción realizada y su resultado. Estos registros deberán activarse en todos los servidores utilizados por el adjudicatario.

[REQ-47]: En términos de refuerzo y colaboración estrecha con FREMAP, el adjudicatario deberá:

- Realizar una revisión periódica de los registros de actividad para identificar patrones anormales que puedan indicar posibles amenazas.
- Garantizar que el sistema tenga una referencia de tiempo para facilitar las funciones de registro de eventos y auditoría, manteniendo la sincronización con otros dispositivos.
- Documentar los eventos de seguridad que serán auditados y el tiempo de retención de los registros antes de su eliminación, conforme a las políticas de FREMAP.
- Garantizar que el acceso y eliminación de registros de actividad, así como las copias de seguridad, solo podrán ser realizados por personal autorizado para reforzar la confidencialidad e integridad de la información registrada.

[REQ-48]: El adjudicatario garantizará la seguridad de las claves criptográficas en todas las fases de su ciclo de vida, desde su generación hasta su destrucción. Para ello las claves se protegerán rigurosamente siguiendo las políticas del Esquema Nacional de Seguridad (ENS). Igualmente, se mantendrá un estricto aislamiento entre los medios de generación y los de explotación, y las claves retiradas se almacenarán separadamente de las operativas.

[REQ-49]: Con el fin de garantizar el cumplimiento de las medidas y garantizar la seguridad de las operaciones, el adjudicatario deberá asegurar la utilización exclusiva de algoritmos y parámetros autorizados por el CCN.

[REQ-50]: El adjudicatario se compromete a cumplir con los Acuerdos a Nivel de Servicio (SLAs) y servicios mínimos contratados con FREMAP, entendiendo su responsabilidad en caso de incumplimiento. Implementará un sistema rutinario para medir el cumplimiento de las obligaciones del contrato y coordinar la gestión de incidencias, proporcionando un punto de contacto para la comunicación con FREMAP. Además, establecerá mecanismos para neutralizar desviaciones del margen acordado, integrando procedimientos de coordinación para el mantenimiento de sistemas y la gestión de incidentes, con entrega periódica de informes de seguimiento del servicio a FREMAP.

[REQ-51]: El adjudicatario deberá implementar medidas para fortalecer la seguridad de la cadena de suministro de aquellos proveedores que le presten servicios. Esto incluye la realización de un análisis exhaustivo del impacto potencial de incidentes en la cadena de suministros, considerando tanto los efectos internos para el adjudicatario como los que supondría para FREMAP. En base a este análisis de riesgos, deberán adoptarse medidas para garantizar la seguridad y confiabilidad de la interconexión de sistemas, ajustándose a las políticas de FREMAP. Esta interconexión siempre deberá realizarse con la autorización previa de FREMAP, quedando prohibido cualquier flujo de información no autorizado. Deberán establecerse enlaces y documentación detallada de las interconexiones, especificando requisitos de seguridad, protección de datos y naturaleza de la información intercambiada.

[REQ-52]: El adjudicatario deberá coordinar actividades al interconectar sistemas en diferentes dominios de seguridad, garantizando una adecuada identificación, autenticación y autorización. Debiendo establecerse mecanismos para asegurar una asignación efectiva de responsabilidades en cada sistema, complementando las medidas de seguridad locales.

[REQ-53]: En el caso de que se utilicen servicios en la nube, los sistemas deben cumplir con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) o con los requisitos de las guías CCN-STIC correspondientes a soluciones Cloud específicas. Además, el adjudicatario deberá garantizar que el servicio cloud esté certificado bajo una metodología de certificación reconocida por el Centro Criptológico Nacional.

H. Seguridad de los componentes

[REQ-54]: Todos los componentes que formen parte de la solución deberán cumplir con los requisitos establecidos por el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) para sistemas de categoría ALTA, conforme al Real Decreto vigente.

[REQ-55]: Todos los componentes que cuenten con capacidades de almacenamiento de información de FREMAP, ya sea temporal o permanente, deberán cumplir con al menos uno de los siguientes criterios:

- Estar incluidos en el Catálogo de Productos y Servicios de Seguridad de las Tecnologías de la Información y la Comunicación (CCN-STIC 105).
- Estar clasificados conforme a la Guía de Taxonomía de referencia para productos de seguridad (CCN-STIC 140).
- Acreditar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 15408 (Common Criteria), la Directiva NIS2, o normativa equivalente reconocida.
- Cumplir un requerimiento expreso detallado en el pliego o un valor diferencial para cubrir necesidades técnicas específicas, debiendo en este caso:
 - Incluir en su oferta una justificación técnica detallada.
 - Proponer medidas de seguridad compensatorias que garanticen un nivel de protección equivalente, conforme a los requisitos del Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en su nivel ALTO.

[REQ-56]: El adjudicatario se compromete a mantener la vigencia de las certificaciones y/o medidas compensatorias durante toda la duración del contrato, así como a proporcionar a FREMAP información actualizada y una declaración responsable periódica que acredite el cumplimiento de este requisito.

[REQ-57]: En caso de no disponer de certificación, el licitador deberá justificar documentalmente la idoneidad del componente para el uso previsto, incluyendo una evaluación de riesgos y medidas compensatorias que garanticen un nivel de seguridad equivalente.

I. Borrado seguro

[REQ-58]: El licitador deberá incluir en su oferta el compromiso de realizar el borrado seguro de los datos almacenados en cualquier equipo que sea retirado o sustituido durante la ejecución del contrato, en cumplimiento con los requisitos del ENS en su nivel ALTO.

[REQ-59]: El adjudicatario realizará el borrado seguro con al menos uno de los siguientes métodos:

- Utilizando una herramienta incluida en el Catálogo de Productos y Servicios de Seguridad TIC (CCN-STIC 105) de forma que se acredite el borrado seguro.
- Utilizando una herramienta incluida en la Guía de Taxonomía de Productos de Seguridad TIC (CCN-STIC 140) de forma que se acredite el borrado seguro.
- Acreditando el uso de un método de borrado seguro equivalente que garantice la sobrescritura a bajo nivel de los datos o su encriptación, impidiendo su recuperación por cualquier medio, en cumplimiento con los requisitos del ENS en su nivel ALTO.

[REQ-60]: El adjudicatario deberá mantener el cumplimiento normativo de borrado seguro durante toda la vida del contrato, proporcionando registros y certificados de los borrados realizados.

J. Continuidad

[REQ-61]: El adjudicatario deberá disponer de un plan en el que se identifiquen los requisitos de disponibilidad y estrategia para gestionar interrupciones, incluyendo el RTO (Tiempo de Recuperación Objetivo) y RPO (Punto de Recuperación Objetivo) de cada servicio junto con procedimientos de recuperación y estructura organizativa adecuada. Además, se garantizará la evaluación continua del plan para mantener su efectividad.

[REQ-62]: El adjudicatario, en situaciones de emergencia, activará un plan de contingencia que incluirá comprobaciones integrales del sistema operativo, firmware y ficheros de configuración para garantizar la integridad del sistema.

[REQ-63]: El adjudicatario proporcionará a FREMAP la información necesaria para establecer el plan conforme a los requisitos del ENS y considerando funciones, responsabilidades, actividades, medios alternativos y formación específica para el personal involucrado.

[REQ-64]: En el caso de sedes remotas de trabajo, la empresa adjudicataria dispondrá de sistemas y/o redes de comunicaciones con mecanismos de alta disponibilidad para garantizar el servicio prestado.

[REQ-65]: FREMAP dispone de un plan de continuidad de negocio que se prueba de manera periódica. El adjudicatario colaborará en la ejecución de las comprobaciones de los planes de contingencia y de continuidad de FREMAP, en lo referido a los servicios dentro del alcance de la presente licitación.

[REQ-66]: Para asegurar la continua disponibilidad e integridad de los equipos, se aplicarán las recomendaciones que publiquen los distintos fabricantes. Se realizará mantenimiento preventivo y correctivo sobre los equipos especialmente en el caso de la aparición de alguna vulnerabilidad en los mismos.

[REQ-67]: En casos que requieran medios alternativos para garantizar la continuidad del servicio, el adjudicatario podrá recurrir a servicios contratados a terceros, instalaciones alternativas, personal sustituto, equipamiento de respaldo o medios de comunicación alternativos, que estarán sujetos a las mismas garantías de seguridad que los originales.

K. Conformidad

[REQ-68]: El adjudicatario se compromete, en caso de ser requerido por FREMAP, a presentar declaraciones responsables de compromiso de cumplimiento de las medidas de seguridad contenidas en las políticas y normativas de aplicación, tanto a nivel de empresa como del personal adscrito al contrato.

L. Auditoría

FREMAP realiza procesos de auditoría periódicos a efectos de comprobación de cumplimiento de las medidas de seguridad contenidas en las políticas y normativas de aplicación.

[REQ-69]: FREMAP quedará capacitada para la realización de auditorías de seguridad de la información, a fin de velar por las políticas establecidas y las normativas de aplicación, en su caso. El plan de auditoría será acordado entre FREMAP y el adjudicatario.

[REQ-70]: FREMAP quedará capacitada para recabar cualquier información relacionada con la seguridad de los sistemas donde resida en reposo o en movimiento información de FREMAP, teniendo el adjudicatario que suministrar esta información de forma concisa y veraz. Esto se aplica tanto al adjudicatario como a cualquier subcontratación de sistemas que por parte de este se realice.

15 Anexo IV. 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.

16 Anexo V. Normativa interna en materia de inteligencia artificial para proveedores

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

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

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

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

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

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

- i. En ningún caso estará permitido el uso de tecnologías de IA públicas, ya sean de propósito general o especializado que, de cualquier forma, traten y/o almacenen información de FREMAP.

- ii. El Proveedor se obliga a garantizar que ni este ni ningún tercero involucrado en la cadena de suministro empleen, en ninguna etapa relacionada con la provisión de los productos o la prestación de los servicios contratados por FREMAP, sistemas de inteligencia artificial catalogados como prohibidos por la legislación que resulte aplicable en cada caso, particularmente por el Reglamento (UE) 2024/1689 de Inteligencia Artificial (en adelante, el “Reglamento de IA”).
- iii. La utilización de una tecnología de IA calificable como de alto riesgo conforme al Reglamento de IA será específicamente identificada e informada como tal a FREMAP. Dicha obligación también se aplicará cuando la tecnología de IA en cuestión haya sido considerada, dado su carácter accesorio, como excepcionada de la condición de alto riesgo.
- iv. Las tecnologías de IA se utilizarán exclusivamente con el propósito específico de mejorar la eficiencia, precisión o calidad de los servicios prestados, sin que dicho uso pueda afectar de manera significativa a los derechos o intereses de las Partes y/o cualesquiera otros terceros. En este sentido, se prohíbe el uso de información de FREMAP clasificada como interna, restringida y/o confidencial para, de cualquier forma, enriquecer las tecnologías de IA.
- v. El Proveedor deberá disponer de un sistema de gestión de calidad documentado de las tecnologías de IA de alto riesgo que utilice con motivo de la prestación de los servicios a favor de FREMAP, a partir del 02/08/2026, de conformidad con la normativa de aplicación y en los términos previstos en la misma. En caso de uso de tecnologías de IA de alto riesgo, el Proveedor deberá establecer, implementar y documentar un sistema de gestión de riesgos específicos asociado al uso de las mismas.
- vi. El uso de tecnologías de IA deberá estar controlado, directa o indirectamente, por el Proveedor, de manera que siempre haya una supervisión humana adecuada a fin de garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad y medidas de seguridad establecidas durante todo el periodo en que las mismas estén en uso.
- vii. El Proveedor se compromete a comunicar a FREMAP, a la mayor brevedad posible y en todo caso antes de su implementación, cualquier cambio significativo que impacte en el uso de las tecnologías de IA utilizadas con motivo de la prestación de los servicios. Con carácter enunciativo, pero no limitativo, se entenderá por “cambio significativo”: cambios en los parámetros, reglas y criterios de funcionamiento del algoritmo o modelo subyacente al sistema de IA; cualquier modificación sustancial que se produzca en el sistema de IA; cualquier modificación o actualización de los modelos subyacentes al sistema de IA en cuestión; o el desarrollo de nuevas finalidades, como parte del servicio prestado, a partir de la tecnología de IA que hubiese sido autorizada.
- viii. Cuando el Proveedor trate cualquier información de FREMAP que contenga datos de carácter personal a través de tecnologías de IA, deberá cumplir con las siguientes disposiciones:
 - a. El tratamiento deberá realizarse siempre y en todo caso, con estricto cumplimiento de la normativa de protección de datos que resulte de aplicación en cada momento. Para ello, el Proveedor tomará cuantas medidas resulten adecuadas para garantizar la confidencialidad y seguridad de los datos personales objeto de tratamiento, ya sea un tratamiento en condición de responsable o encargado del tratamiento.
 - b. Deberá abstenerse de tratar los datos personales, por medio del uso de tecnologías de IA, de forma incompatible con la finalidad para la que se le facilitan los datos personales.

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

Las anteriores condiciones resultarán de aplicación en el marco de toda la cadena de suministro del Proveedor, siendo de aplicación a cualesquiera proveedores con que cuente el Proveedor a la hora de prestar sus servicios en favor de FREMAP, ya sean dichos terceros proveedores considerados a los efectos de la normativa de protección de datos sub-encargados del tratamiento o responsables del tratamiento independientes.

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

- ix. Sin perjuicio del cumplimiento de lo establecido en el párrafo anterior, en ningún caso se podrán conectar algoritmos de tecnologías de IA con los sistemas de FREMAP si no se ha realizado una previa evaluación técnica por esta última.
- x. El Proveedor se compromete a notificar a FREMAP, a la mayor brevedad posible, cualquier incidente, real o potencial, o fallo de funcionamiento de las tecnologías de IA cuando suponga un incumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Cláusula.
- xi. El Proveedor no podrá comunicar o ceder a ningún tercero o utilizar para fines propios la información resultante que se obtenga tras la aplicación de tecnologías de IA con motivo de la prestación de los servicios, salvo que medie la autorización previa y por escrito de FREMAP.
- xii. El Proveedor deberá asegurarse de conservar e informar la siguiente documentación: (a) la tecnología de IA utilizada, (b) el alcance del uso de dicha tecnología para proporcionar el producto o servicio, (c) los datos e información recopilada, procesada y almacenada por la tecnología de IA, (d) cualquier otra tecnología de IA con la que interactúe la utilizada principalmente para la prestación del producto o servicio. El Proveedor deberá facilitar a FREMAP dicha documentación si así lo solicita.

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

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

