**DOCUMENTO TÉCNICO DE LA CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO EN RELACIÓN AL FUTURO EXPEDIENTE DE SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA RADIOTERAPIA, RADIOFÍSICA Y MEDICINA NUCLEAR EN LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**

CONTENIDO

[1. INTRODUCCIÓN. 4](#_Toc172888096)

[2. OBJETO. 4](#_Toc172888097)

[3. PLAZO DE DURACIÓN PREVISTO PARA EL FUTURO EXPEDIENTE (ART 219.2 LCSP). 7](#_Toc172888098)

[4. CONDICIONES TÉCNICAS A INCLUIR EN EL FUTURO PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS. 8](#_Toc172888099)

[4.1. TIPOS DE EQUIPOS. 8](#_Toc172888100)

[4.2. ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUACIONES. 8](#_Toc172888101)

[4.2.1. Descripción de las especificaciones técnicas generales, específicas y medioambientales del suministro del equipamiento objeto del expediente. 8](#_Toc172888102)

[4.2.2. Documentación técnica general 9](#_Toc172888103)

[4.2.3. Instalación en la sala y puesta en servicio. 9](#_Toc172888104)

[4.2.4. Ciberseguridad e interoperabilidad. 14](#_Toc172888105)

[4.2.5. Especificaciones medioambientales. 15](#_Toc172888106)

[4.3. GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DEL CONTRATO 17](#_Toc172888107)

[4.3.1. Garantía para los equipos tipo 3. 17](#_Toc172888108)

[4.3.2. Garantía para los equipos tipo 1 y 2. 17](#_Toc172888109)

[4.3.3. Seguridad del paciente. 21](#_Toc172888110)

[4.4. NORMATIVA. 23](#_Toc172888111)

[4.5. INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN. 24](#_Toc172888112)

[4.5.1. Información y documentación obligatoria del equipo. 24](#_Toc172888113)

[4.5.2. Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje (sólo cuando aplique). 24](#_Toc172888114)

[4.5.3. Información relativa a la formación y el adiestramiento. 25](#_Toc172888115)

[4.6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO. 25](#_Toc172888116)

[4.7. DEFINICIONES. 25](#_Toc172888117)

[4.8. ESPECIFICACIONTE TÉCNICAS SINGULARES DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO 26](#_Toc172888118)

[5. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN. 27](#_Toc172888119)

[5.1. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO. 27](#_Toc172888120)

[5.2. ADMISIÓN DE OFERTAS POR CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO. 27](#_Toc172888121)

[5.2.1. Justificación de la admisión de ofertas por criterios técnicos. 28](#_Toc172888122)

[5.2.2. Documentación a aportar para la admisión y valoración de ofertas por criterios técnicos y Ciclo de Vida. 28](#_Toc172888123)

[5.3. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN AUTOMÁTICOS DEL ACUERDO MARCO. 35](#_Toc172888124)

[5.3.1. Ciclo de vida. 35](#_Toc172888125)

[5.3.2. Forma o fórmula para la valoración del criterio de adjudicación Ciclo de Vida. 36](#_Toc172888126)

[5.3.3. Establecimiento de umbrales mínimos, en su caso. 40](#_Toc172888127)

[5.3.4. Ofertas anormalmente bajas. 40](#_Toc172888128)

[5.4. ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO. 40](#_Toc172888129)

[5.4.1. Sin nueva licitación. 40](#_Toc172888130)

[5.4.2. Con nueva licitación. 44](#_Toc172888131)

[6. CONDICIONES TÉCNICAS A INCLUIR EN EL FUTURO PLIEGO DE CONDICIONES ADMINISTRATIVAS 54](#_Toc172888132)

[6.1. ADMISIÓN DE VARIANTES. 54](#_Toc172888133)

[6.2. RÉGIMEN DE PRESENTACIÓN DE MUESTRAS. 54](#_Toc172888134)

[6.2.1. Otras obligaciones específicas derivadas del objeto del contrato. 54](#_Toc172888135)

[6.2.2. Cambio de precio y condiciones ART 222.2. LCSP. 55](#_Toc172888136)

[6.2.3. Régimen de penalidades y tipos. 55](#_Toc172888137)

[7. ANEXO A. MEDIDAS SOBRE CIBERSEGURIDAD A INCLUIR EN FUTUROS EXPEDIENTES 57](#_Toc172888138)

[7.1. ANEXO I. Medidas de seguridad mínimas para los productos que lleven incorporados programas informáticos, para los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos o cualquier producto que se conecte a las redes de los centros sanitarios 60](#_Toc172888139)

[7.1.1. Política de Gestión de Vulnerabilidades 60](#_Toc172888140)

[7.1.2. Auditoría y Registro de Actividad: 61](#_Toc172888141)

[7.1.3. Autenticación y Autorización: 62](#_Toc172888142)

[7.1.4. Configuración Segura 62](#_Toc172888143)

[7.1.5. Política de actualizaciones del software 63](#_Toc172888144)

[7.1.6. Medidas de seguridad para la Protección de LOS Datos 64](#_Toc172888145)

[7.1.7. Política de auditoría y pruebas de seguridad 64](#_Toc172888146)

[7.1.8. Política para licitaciones que utilizan servicios en la nube 65](#_Toc172888147)

[7.1.9. Política de Acceso Remoto Seguro para servicios de mantenimiento y resolución de incidencias 67](#_Toc172888148)

[7.1.10. Comunicación y Respuesta a Incidentes 68](#_Toc172888149)

[7.1.11. Protección contra código dañino 69](#_Toc172888150)

[7.1.12. Seguridad en la cadena de suministro 70](#_Toc172888151)

[7.1.13. Concienciación y Formación en Ciberseguridad 70](#_Toc172888152)

[7.1.14. Resolución de conflictos en la aplicación de las cláusulas de seguridad 71](#_Toc172888153)

[7.2. ANEXO II. Declaración de aplicabilidad del adjudicatario aplicable a los productos que lleven incorporados programas informáticos, para los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos o cualquier producto que se conecte a las redes de los centros sanitarios 72](#_Toc172888154)

# INTRODUCCIÓN.

El presente documento técnico describe las condiciones con las que se pretende licitar el futuro expediente de contratación del suministro de equipamiento para radioterapia, radiofisica y medicina nuclear y facilita la información complementaria para la realización de la consulta preliminar de mercado del citado expediente.

# OBJETO.

El objeto de este expediente es establecer, de forma unificada y homogénea para los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud, las condiciones para el suministro de equipamiento para radioterapia, radiofisica y medicina nuclear que permita, mediante contratos basados, a los órganos de contratación adquirir por suministro, los bienes que deberán ser instalados y realizadas sus puestas en marcha, cuando surja la necesidad y exista la financiación para ello.

| **Lote** | **ÁREA TEMÁTICA (solo a nivel técnico)** | **Denominación equipo** |
| --- | --- | --- |
| 1 | MN | Blindaje administración dosis PET |
| 2 | MN | Gammacámara portátil |
| 3 | MN | Sonda ganglio centinela |
| 4 | MN | WC portátil para almacenaje de residuos radiactivos de terapia |
| 5 | Radiodiagnóstico | Perneras ginecológicas |
| 6 | RF | Analizador automático de haces |
| 7 | RF | Analizador semiautomático de haces |
| 8 | RF | Bata protección radiológica |
| 9 | RF | Cables de conexión dosimetría |
| 10 | RF | Cámara de ionización |
| 11 | RF | Chaleco y falda protección radiológica |
| 12 | RF | Collarín protector de tiroides 0,5mm. |
| 13 | RF | Delantal contra radiación x protección radiológica frontal de 0.35mm-t-g [115-125) long extra [100-120) |
| 14 | RF | Delantal contra radiación x protección radiológica frontal de 0.50mm-talla: mediana |
| 15 | RF | Delantal contra radicación x protección frontal de 0.25mm--t-g [115-125) long extra [100-120) |
| 16 | RF | Detector control paciente |
| 17 | RF | Detector de referencia |
| 18 | RF | Detector de estado sólido |
| 19 | RF | Detector de semiconductor |
| 20 | RF | Electrómetro |
| 21 | RF | Gafas de protección radiológica con graduación |
| 22 | RF | Impresora 3D filamento |
| 23 | RF | Impresora 3D resina |
| 24 | RF | Maniquí para control calidad TAC |
| 25 | RF | Maniquí control de calidad en radioterapia |
| 26 | RF | Maniquí de verificación sistemas 4d |
| 27 | RF | Maniquí para control de calidad de tomografía computarizada |
| 28 | RF | Maniquí para control de calidad en medicina nuclear |
| 29 | RF | Maniquí para control de calidad para resonancia magnética |
| 30 | RF | Perchero de pie rodable prendas protección radiológica |
| 31 | RF | Protector de gónadas / grande |
| 32 | RF | Scanner y software dosimetría película |
| 33 | RF | Sistema de control de calidad. Plataforma de simulación de movimientos. |
| 34 | RF | Sistemas de control de calidad diario de equipos de tomoterapia |
| 35 | RF | Sistemas de control de calidad y medida de campos pequeños |
| 36 | RF | Sistemas de control de calidad y medida de haces equipos de tomoterapia |
| 37 | RFA | Activímetro |
| 38 | RFA | Armario plomado para almacenar |
| 39 | RFA | Caja portajeringas |
| 40 | RFA | Carro transporte interno |
| 41 | RFA | Celda manipulación PET |
| 42 | RFA | Contenedor blindados para residuos PET |
| 43 | RFA | Contenedor residuos suelo |
| 44 | RFA | Detector de radiación fijo |
| 45 | RFA | Detector de radiación portátil |
| 46 | RFA | Dispensador automático de dosis |
| 47 | RFA | Monitor portátil de contaminación |
| 48 | RFA | Portaviales plomados |
| 49 | RFA | Protectores de jeringa para pet / spect |
| 50 | RFA | Radiocromatógrafo |
| 51 | RFX | Maniquí control de calidad mamografía |
| 52 | RFX | Maniquí control de calidad radiodiagnóstico |
| 53 | RFX | Maniquí control de calidad ultrasonidos |
| 54 | RFX | Multímetro de radiación |
| 55 | RT | Aplicadores braquiterapia (distintas localizaciones) |
| 56 | RT | Consola de trabajo del equipo de planificación del tratamiento de radioterapia |
| 57 | RT | Horno para inmovilizaciones termoplásticas y accesorios |
| 58 | RT | Inmovilización para tratamientos convencionales e imrt de cabeza y cuello |
| 59 | RT | Inmovilización TBI |
| 60 | RT | Inmovilizador extremidades |
| 61 | RT | Inmovilizador para piernas y cadera |
| 62 | RT | Inmovilizador para tórax |
| 63 | RT | Inmovilizador para tratamientos en prono (bellyboard) |
| 64 | RT | Inmovilizador pediátrico |
| 65 | RT | Inmovilizador tipo plano inclinado para tratamientos tórax/mama |
| 66 | RT | Maniquí y detector auditoría haces de radiación |
| 67 | RT | Radioterapia superficial con RX / Ortovoltaje |
| 68 | RT | Sistema de identificación biométrica |
| 69 | RT | Sistema de inmovilización para SBRT |
| 70 | RT | Sistema laser RM |
| 71 | RT | Sistema para tratamientos de radiocirugía fraccionada no invasiva de cabeza y cuello |

Tabla 1

# PLAZO DE DURACIÓN PREVISTO PARA EL FUTURO EXPEDIENTE (ART 219.2 LCSP).

Fecha de inicio del acuerdo marco: Desde su formalización.

Duración del acuerdo marco: 4 años.

Prórroga: No.

Los contratos basados adjudicados dentro del período de vigencia del acuerdo marco, mantendrán sus efectos hasta el cumplimiento del plazo de ejecución previsto en cada contrato.

# CONDICIONES TÉCNICAS A INCLUIR EN EL FUTURO PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

## TIPOS DE EQUIPOS.

Dada la diferencia que presentan los diferentes tipos de equipos que se pretenden licitar en cuanto a sus características técnicas, como puede ser, la emisión de rayos X, consumo de electricidad u obligatoriedad de calibración y/o mantenimiento preventivo, se ha determinado agrupar las especificaciones técnicas en los siguientes tipos:

* **TIPO 1**: Dispositivos médicos con obligatoriedad de contar con un plan de mantenimiento preventivo según el fabricante.
* **TIPO 2**: Dispositivos médicos con mantenimiento recomendado por el fabricante o el SAS.
* **TIPO 3**: Dispositivos médicos sin mantenimiento recomendado.

## ALCANCE Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LAS ACTUACIONES.

### Descripción de las especificaciones técnicas generales, específicas y medioambientales del suministro del equipamiento objeto del expediente.

De conformidad con la ley 3/2023, de 30 de marzo, de Economía Circular de Andalucía, se permitirán accesorios, piezas y componentes que no sean de nueva fabricación, además se admitirán equipos reacondicionados, reformados, o también conocidos como “*refurbished*”, o procedentes de demostración en estos casos se deberán declarar los accesorios piezas y componente así como los equipos que no sean de nueva fabricación.

En caso de que el equipo suministrado sustituya a un equipo existente, el posible contratista será el encargado, sin coste adicional para el Servicio Andaluz de Salud, de retirar el mismo, gestionar de acuerdo a norma el residuo, y certificar dicha gestión en los términos que defina la norma, previa formalización por parte del centro de destino de baja del equipo en su inventario.

El equipamiento ofertado se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el centro destinatario. No estará incluido en el alcance del presente expediente, las obras necesarias para la adecuación del espacio a aquellas cuestiones tanto provisionales como definitivas que sean precisas para la puesta en marcha del equipamiento objeto del contrato. Con respecto a la legalización del equipo, la empresa adjudicataria deberá proporcionar al centro hospitalario destinatario, la documentación necesaria para la misma.

La instalación y puesta en marcha de los equipos se realizará de forma coordinada con el centro de destino y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico del Servicio de Electromedicina, o persona en que delegue la dirección del centro de destino, en adelante Responsable Técnico del Contrato (RTC) y responsable del contrato (RC). El centro de destino autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante comunicación fehaciente física o electrónica con el correspondiente calendario de actuaciones.

El posible contratista, una vez instalado el equipo, en caso necesario, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el centro de destino. En un periodo no superior a **8 días hábiles** desde la realización de la citada prueba, se entregará al órgano de contratación, y al responsable del contrato, el documento de validación de puesta en marcha del equipamiento, en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregará una copia firmada por representante del posible contratista al órgano de contratación. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista patrimonial y funcional.

### Documentación técnica general

La documentación técnica que deberá ser entregada por cada una de las ofertas presentadas, base o variantes, es la que sigue a continuación:

* Declaración UE de conformidad.
* Documentación emitida por el fabricante que permite evidenciar el cumplimiento técnico (EVIDENCIA).

### Instalación en la sala y puesta en servicio.

Este requisito aplica solo para equipos que requieren de instalación y puesta en servicio.

Se entiende por “instalación del equipo en la sala y puesta en servicio” todas aquellas actuaciones que son necesarias llevar a cabo para el correcto funcionamiento del equipo objeto del contrato basado, incluyendo tanto aquellas cuestiones provisionales como definitivas que sean precisas.

La instalación del equipo en sala y su puesta en servicio incluye:

1. Todos aquellos elementos, equipos, dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo y para la obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.
2. Las pruebas, calibraciones, verificaciones e intervenciones necesarias para la puesta en servicio del equipo, así como la gestión de los permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente, los cuales se entregarán al centro de destino de forma previa a la puesta en servicio del equipo.
3. La integración del equipo con los sistemas de información de que disponga el centro destinatario, si fuera el caso.
4. La retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, y el compromiso del posible contratista de dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza, teniendo en cuenta las condiciones de respeto al medioambiente establecidas en el presente procedimiento de contratación (condiciones especiales de ejecución).
5. La entrega de un documento conteniendo los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino del equipamiento para facilitar la puesta en marcha del mismo.
6. En los contratos basados, con segunda licitación, en los que se hubiera seleccionado el criterio de “Importe de adecuación de la sala”, y el posible contratista de dicho procedimiento hubiera indicado cero euros, si fueran necesarias actuaciones de adecuación para la puesta en servicio del equipo, estas serán llevadas a cabo por el posible contratista sin contraprestación alguna por la administración, porque esté habrá entendido, por su oferta, que están dentro del alcance de este apartado.

A continuación, se presenta una tabla que recoge las necesidades detectadas en cuanto a instalación y puesta en marcha según los lotes, anteriormente determinados:

| **Lote** | **Descripción** | Instalación | Puesta en servicio |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Blindaje administración dosis PET | ✓ | 🗶 |
| 2 | Gammacámara portátil | 🗶 | ✓ |
| 3 | Sonda ganglio centinela | 🗶 | ✓ |
| 4 | WC portátil para almacenaje de residuos radiactivos de terapia | 🗶 | 🗶 |
| 5 | Perneras ginecológicas | 🗶 | 🗶 |
| 6 | Analizador automático de haces | 🗶 | ✓ |
| 7 | Analizador semiautomático de haces | 🗶 | ✓ |
| 8 | Bata protección radiológica | 🗶 | 🗶 |
| 9 | Cables de conexión dosimetría | 🗶 | 🗶 |
| 10 | Cámara de ionización | 🗶 | 🗶 |
| 11 | Chaleco y falda protección radiológica | 🗶 | 🗶 |
| 12 | Collarín protector de tiroides 0,5mm. | 🗶 | 🗶 |
| 13 | Delantal contra radiación x protección radiológica frontal de 0.35mm-t-g [115-125) long extra [100-120) | 🗶 | 🗶 |
| 14 | Delantal contra radiación x protección radiológica frontal de 0.50mm-talla: mediana | 🗶 | 🗶 |
| 15 | Delantal contra radicación x protección frontal de 0.25mm--t-g [115-125) long extra [100-120) | 🗶 | 🗶 |
| 16 | Detector control paciente | ✓ | 🗶 |
| 17 | Detector de referencia | ✓ | 🗶 |
| 18 | Detector de estado sólido | ✓ | 🗶 |
| 19 | Detector de semiconductor | ✓ | 🗶 |
| 20 | Electrómetro | ✓ | 🗶 |
| 21 | Gafas de protección radiológica con graduación | 🗶 | 🗶 |
| 22 | Impresora 3D filamento | 🗶 | 🗶 |
| 23 | Impresora 3D resina | 🗶 | 🗶 |
| 24 | Maniquí para control calidad TAC | 🗶 | 🗶 |
| 25 | Maniquí control de calidad en radioterapia | 🗶 | 🗶 |
| 26 | Maniquí de verificación sistemas 4d | 🗶 | 🗶 |
| 27 | Maniquí para control de calidad de tomografía computarizada | 🗶 | 🗶 |
| 28 | Maniquí para control de calidad en medicina nuclear | 🗶 | 🗶 |
| 29 | Maniquí para control de calidad para resonancia magnética | 🗶 | 🗶 |
| 30 | Perchero de pie rodable prendas protección radiológica | 🗶 | 🗶 |
| 31 | Protector de gónadas / grande | 🗶 | 🗶 |
| 32 | Scanner y software dosimetría película | 🗶 | ✓ |
| 33 | Sistema de control de calidad. Plataforma de simulación de movimientos. | 🗶 | ✓ |
| 34 | Sistemas de control de calidad diario de equipos de tomoterapia | 🗶 | ✓ |
| 35 | Sistemas de control de calidad y medida de campos pequeños | 🗶 | ✓ |
| 36 | Sistemas de control de calidad y medida de haces equipos de tomoterapia | 🗶 | ✓ |
| 37 | Activímetro | 🗶 | ✓ |
| 38 | Armario plomado para almacenar | 🗶 | 🗶 |
| 39 | Caja portajeringas | 🗶 | 🗶 |
| 40 | Carro transporte interno | 🗶 | 🗶 |
| 41 | Celda manipulación PET | 🗶 | 🗶 |
| 42 | Contenedor blindados para residuos PET | 🗶 | 🗶 |
| 43 | Contenedor residuos suelo | 🗶 | 🗶 |
| 44 | Detector de radiación fijo | 🗶 | ✓ |
| 45 | Detector de radiación portátil | 🗶 | ✓ |
| 46 | Dispensador automático de dosis | 🗶 | 🗶 |
| 47 | Monitor portátil de contaminación | 🗶 | 🗶 |
| 48 | Portaviales plomados | 🗶 | 🗶 |
| 49 | Protectores de jeringa para pet / spect | 🗶 | 🗶 |
| 50 | Radiocromatógrafo | 🗶 | ✓ |
| 51 | Maniquí control de calidad mamografía | 🗶 | 🗶 |
| 52 | Maniquí control de calidad radiodiagnóstico | 🗶 | 🗶 |
| 53 | Maniquí control de calidad ultrasonidos | 🗶 | 🗶 |
| 54 | Multímetro de radiación | 🗶 | 🗶 |
| 55 | Aplicadores braquiterapia (distintas localizaciones) | 🗶 | ✓ |
| 56 | Consola de trabajo del equipo de planificación del tratamiento de radioterapia | 🗶 | 🗶 |
| 57 | Horno para inmovilizaciones termoplásticas y accesorios | 🗶 | ✓ |
| 58 | Inmovilización para tratamientos convencionales e imrt de cabeza y cuello | 🗶 | 🗶 |
| 59 | Inmovilización TBI | 🗶 | 🗶 |
| 60 | Inmovilizador extremidades | 🗶 | 🗶 |
| 61 | Inmovilizador para piernas y cadera | 🗶 | 🗶 |
| 62 | Inmovilizador para tórax | 🗶 | 🗶 |
| 63 | Inmovilizador para tratamientos en prono (bellyboard) | 🗶 | 🗶 |
| 64 | Inmovilizador pediátrico | 🗶 | 🗶 |
| 65 | Inmovilizador tipo plano inclinado para tratamientos tórax/mama | 🗶 | 🗶 |
| 66 | Maniquí y detector auditoría haces de radiación | 🗶 | 🗶 |
| 67 | Radioterapia superficial con RX / Ortovoltaje | ✓ | ✓ |
| 68 | Sistema de identificación biométrica | 🗶 | ✓ |
| 69 | Sistema de inmovilización para SBRT | 🗶 | ✓ |
| 70 | Sistema laser RM | ✓ | ✓ |
| 71 | Sistema para tratamientos de radiocirugía fraccionada no invasiva de cabeza y cuello | 🗶 | ✓ |

Tabla 2. Requerimientos de instalación y/o puesta en marcha

### Ciberseguridad e interoperabilidad.

Este apartado aplica a todos los lotes que contienen dispositivos con capacidad de transmitir información a la red informática del centro sanitario donde se instale.

La empresa posible contratista deberá garantizar el cumplimiento de los principios básicos y requisitos mínimos requeridos para una protección adecuada de la información según el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), regulado por el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. En concreto, se deberá asegurar el acceso, integridad, disponibilidad, autenticidad, confidencialidad, trazabilidad y conservación de los datos, informaciones y servicios utilizados en medios electrónicos que sean objeto de la contratación.

El detalle de cómo el SAS va a requerir a los posibles licitadores todo aquello relativo a la ciberseguridad, queda recogido en el **Anexo I** de este documento.

Aquellas empresas licitadoras que estén certificadas en el ENS en la categoría A, no tendrán que justificar ninguna de las medidas que se indican en el citado anexo A, ya que la propia certificación ofrece las garantías suficientes de cumplimiento de las normas de ciberseguridad.

A continuación, se muestran las condiciones mínimas que debe presentar cualquiera de los equipos médicos que generen archivos con información, y con capacidad de transmitir información con valor clínico, para que pueda interoperar con sistemas corporativos de imagen del SAS, tanto PACS (Picture Archiving and Communication System) como para VNA (Vendor Neutral Archive).

* Modalidades que cuentan con compatibilidad DICOM:

Los servicios DICOM mínimos e imprescindibles, todos ellos en el rol SCU (Service Class Users), son los siguientes (se citan en inglés, tal como vienen recogidos por DICOM originalmente):

* Basic Grayscale Print Management Meta Service Object Place (SOP) Class.
* Modality Work List Information Model - FIND.
* Modality Performed Procedure Step SOP Class.
* Storage Commitment Push Model SOP Class.
* Query/Retrieve.
* Modality Image Storage.
* Radiation Dose Structure Report

**Notas:**

1) Solo aplicable a las modalidades que emiten radiación ionizante.

2) Existe un SOP de Image Storage para cada modalidad, por lo que deberá aportarse el DICOM Conformance Statement (declaración de conformidad) del SOP Image storage, en el rol SCU, para cada modalidad ofertada.

En cualquier modo, el posible contratista deberá incluir todos los servicios DICOM disponibles para el servicio ofertado.

Para que las licencias DICOM sean valoradas, el posible contratista deberá aportar la Declaración de conformidad DICOM para el equipo ofertado.

* Modalidades que no cuentan con compatibilidad DICOM:
  + La modalidad (equipo) cuente con una infraestructura informática compatible (PC conectado a la modalidad) y el software controlador de la modalidad sea capaz de almacenar localmente sus estudios con un formato que al menos recoja los datos de pacientes proporcionados por VNA en entorno Windows©.
* Modalidades conectadas con sistemas de información departamentales. El sistema departamental debe de permitir:
  + Integración HL7 o DICOM de la aplicación departamental con Pruebas Diagnósticas de Imagen (PDI) para gestión de listas de trabajo, creación de agendas/actualización de agenda preexistente en DIRAYA, transferencia de estudios y la relación unívoca con el equipo.

Los requisitos normativos técnicos de obligado cumplimiento relativos a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, adicionales a los ya indicados en este Pliego de Prescripciones Técnicas, pueden consultarse en Normativa TIC, apartado B): (<https://ws001.sspa.juntadeandalucia.es/confluence/display/NORMATIVATIC/#ApartadoB> ).

Todo software, sea producto sanitario o no, que no corra sobre el propio equipo, lo hará sobre hardware, siempre que este no deba ser producto sanitario, que el SAS proveerá.

En definitiva, para todas las tareas de montaje, instalación y puesta en marcha que estén relacionadas con la integración/interoperabilidad de sistemas de información, ciberseguridad, conectividad a la red telemática y/o cualquier otra actuación relacionada con las TIC, se deberán seguir las indicaciones del equipo TIC del centro, así como la unidad de Seguridad TIC, siempre dentro de lo que suponga un esfuerzo razonable para el posible contratista dentro de las condiciones del contrato.

### Especificaciones medioambientales.

**Sistema de gestión de las sustancias químicas.**

El posible contratista deberá haber implantado un sistema de gestión de las sustancias químicas con recursos específicos, el necesario grado de especialización y procedimientos e instrucciones documentados para garantizar la identificación de sustancias presentes en el producto adquirido en virtud de este contrato que hayan sido incluidas en la Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SEP) identificadas con arreglo al artículo 57 del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (Reglamento REACH), incluidas las posibles nuevas incorporaciones a dicha lista. Esto significa que el posible contratista tendrá que:

Haber solicitado a los proveedores información sobre la presencia de las sustancias incluidas en esa lista, incluidas las nuevas incorporaciones a dicha lista (en el mes siguiente a la publicación de una lista revisada por la ECHA- *European Chemicals Agency*).

Haber establecido un procedimiento sistematizado de recogida y registro de la información recibida sobre SEP incluidas en la lista de sustancias candidatas de REACH que estén presentes en los productos adquiridos en virtud de este contrato; es decir, procedimientos de registro y vigilancia (por ejemplo, inspecciones periódicas de documentación relativa al contenido de sustancias candidatas incluidas en la lista presentes en el producto, así como controles puntuales del contenido de sustancias químicas (informes de análisis de laboratorio) para evaluar la información recogida por si hubiera incoherencias.

Para verificar este apartado, los posibles contratistas deberán confirmar que disponen de los procedimientos y las instrucciones anteriormente indicadas y describir el sistema de documentación, vigilancia y seguimiento establecido, así como los recursos asignados al mismo (tiempo, personal y su especialización). Se podrán realizar controles puntuales de los informes descritos en el requisito anterior.

**Longevidad y garantía del producto.**

La reparación o la sustitución del producto estarán amparadas por las condiciones de la garantía dada por el fabricante. El posible contratista deberá garantizar por su parte la disponibilidad de piezas de repuesto originales o equivalentes (directamente o a través de otros agentes designados) durante todo el ciclo de vida útil previsto del equipo, desde la puesta en marcha del equipo en el centro de destino hasta su baja.

**Formación sobre optimización de la eficiencia energética (sólo equipos con consumo eléctrico).**

El posible contratista deberá impartir formación que incluya elementos relacionados con el ajuste y la mejora de los parámetros de uso de electricidad del equipo (por ejemplo, modo de espera) para optimizar el consumo de energía. Esta formación puede formar parte de la educación clínica y técnica que impartirá el posible contratista.

Para verificar este apartado, el posible contratista tendrá que describir la formación que se impartirá sobre educación en materia de energía.

**Instalación con optimización de la eficiencia energética (sólo equipos con consumo eléctrico).**

El posible contratista realizará, cuando instale los equipos, una evaluación de las necesidades del usuario para con el equipo a instalar (por ejemplo, frecuencia de uso, terapias, etc.). En función de los resultados de su análisis, el posible contratista presentará documentación e información a la autoridad contratante sobre la manera de optimizar los parámetros de uso de electricidad del equipo adquirido. Si procede, este proceso se repetirá y revisará cada vez que el proveedor realice un mantenimiento preventivo del equipo.

Para verificar este apartado el posible contratista tendrá que describir el procedimiento de instalación y el procedimiento de mantenimiento preventivo.

## GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DEL CONTRATO

### Garantía para los equipos tipo 3.

La garantía será aplicada, bien por reparación o por sustitución, en caso de funcionamiento defectuoso, o defecto detectado en el equipo dentro del plazo de garantía ofertado por la empresa posible contratista.

Estarán incluidos en la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el posible contratista. (Equipamiento objeto del contrato, equipos, accesorios e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del mismo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente).

### Garantía para los equipos tipo 1 y 2.

La prestación de la GARANTÍA del equipamiento tipo 1 y 2, salvo las excepciones que se determinen, se realizará siguiendo las indicaciones que se detallan a continuación, corriendo esta prestación a cargo del posible contratista.

**Alcance.**

Estarán incluidos en la prestación de la garantía todo el contenido de la oferta presentada por el posible contratista. (Equipamiento objeto del contrato, equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del mismo, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente.)

**Teleasistencia y telemantenimiento.**

Se instalará un sistema de teleasistencia en el equipamiento objeto del contrato, siempre que el mismo lo permita y/o se exija en los requisitos técnicos, así como telemantenimiento, para ofrecer una respuesta de primer nivel a las posibles averías o fallos de los equipos.

**Mantenimiento preventivo.**

Se realizarán las revisiones que recomiende el fabricante, siendo como mínima UNA al año. Se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos, y correrán a cargo del adjudicatario. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

**Mantenimiento correctivo.**

Serán totales, sin restricciones, sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

**Actualizaciones de software (sólo para aquellos lotes que el equipamiento utilice algún tipo de software).**

Estarán incluidos actualizaciones de software a nivel de “*update*” (definida como la actualización del software dentro de la misma versión principal, por ejemplo, de la V3.0 a la V3.1 o de la V4.0 a la V4.0.6) y “*upgrade*” (definida como la actualización del software a una versión superior, por ejemplo, de la V4.0 a la V5.0) de todo el software incluido en la oferta.

**Mantenimiento modificativo.**

Actualizaciones de hardware y elementos del equipo, sus accesorios o el propio equipo, cuando sea necesaria para garantizar la capacidad funcional del equipo, la cual viene definida por lo requerida en estos pliegos y la oferta del posible contratista.

**Mantenimiento técnico -legal.**

Será realizado de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Se incluye en el mantenimiento técnico – legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Centro destinatario.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al centro de destino de cualquier cambio de la legislación, durante la prestación de la garantía, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el centro de destino fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el posible contratista.

**Tiempo de respuesta.**

Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico de asistencia, formado por una o varias personas, está en disposición física en el Centro destinatario para proceder a su resolución. El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será la establecida en la siguiente tabla:

| **Lote** | **Descripción** | **Tiempo de respuesta** | **Tiempo de resolución** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Blindaje administración dosis PET | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 2 | Gammacámara portátil | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 3 | Sonda ganglio centinela | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 4 | WC portátil para almacenaje de residuos radiactivos de terapia | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 5 | Perneras ginecológicas | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 6 | Analizador automático de haces | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 7 | Analizador semiautomático de haces | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 8 | Bata protección radiológica | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 9 | Cables de conexión dosimetría | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 10 | Cámara de ionización | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 11 | Chaleco y falda protección radiológica | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 12 | Collarín protector de tiroides 0,5mm. | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 13 | Delantal contra radiación x protección radiológica frontal de 0.35mm-t-g [115-125) long extra [100-120) | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 14 | Delantal contra radiación x protección radiológica frontal de 0.50mm-talla: mediana | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 15 | Delantal contra radicación x protección frontal de 0.25mm--t-g [115-125) long extra [100-120) | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 16 | Detector control paciente | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 17 | Detector de referencia | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 18 | Detector de estado sólido | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 19 | Detector de semiconductor | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 20 | Electrómetro | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 21 | Gafas de protección radiológica con graduación | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 22 | Impresora 3D filamento | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 23 | Impresora 3D resina | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 24 | Maniquí para control calidad TAC | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 25 | Maniquí control de calidad en radioterapia | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 26 | Maniquí de verificación sistemas 4d | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 27 | Maniquí para control de calidad de tomografía computarizada | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 28 | Maniquí para control de calidad en medicina nuclear | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 29 | Maniquí para control de calidad para resonancia magnética | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 30 | Perchero de pie rodable prendas protección radiológica | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 31 | Protector de gónadas / grande | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 32 | Scanner y software dosimetría película | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 33 | Sistema de control de calidad. Plataforma de simulación de movimientos. | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 34 | Sistemas de control de calidad diario de equipos de tomoterapia | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 35 | Sistemas de control de calidad y medida de campos pequeños | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 36 | Sistemas de control de calidad y medida de haces equipos de tomoterapia | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 37 | Activímetro | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 38 | Armario plomado para almacenar | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 39 | Caja portajeringas | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 40 | Carro transporte interno | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 41 | Celda manipulación PET | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 42 | Contenedor blindados para residuos PET | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 43 | Contenedor residuos suelo | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 44 | Detector de radiación fijo | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 45 | Detector de radiación portátil | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 46 | Dispensador automático de dosis | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 47 | Monitor portátil de contaminación | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 48 | Portaviales plomados | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 49 | Protectores de jeringa para pet / spect | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 50 | Radiocromatógrafo | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 51 | Maniquí control de calidad mamografía | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 52 | Maniquí control de calidad radiodiagnóstico | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 53 | Maniquí control de calidad ultrasonidos | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 54 | Multímetro de radiación | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 55 | Aplicadores braquiterapia (distintas localizaciones) | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 56 | Consola de trabajo del equipo de planificación del tratamiento de radioterapia | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 57 | Horno para inmovilizaciones termoplásticas y accesorios | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 58 | Inmovilización para tratamientos convencionales e imrt de cabeza y cuello | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 59 | Inmovilización TBI | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 60 | Inmovilizador extremidades | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 61 | Inmovilizador para piernas y cadera | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 62 | Inmovilizador para tórax | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 63 | Inmovilizador para tratamientos en prono (bellyboard) | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 64 | Inmovilizador pediátrico | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 65 | Inmovilizador tipo plano inclinado para tratamientos tórax/mama | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 66 | Maniquí y detector auditoría haces de radiación | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 67 | Radioterapia superficial con RX / Ortovoltaje | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 68 | Sistema de identificación biométrica | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 69 | Sistema de inmovilización para SBRT | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 70 | Sistema laser RM | 3 días laborables | 15 días laborables |
| 71 | Sistema para tratamientos de radiocirugía fraccionada no invasiva de cabeza y cuello | 3 días laborables | 15 días laborables |

Tabla 3. Tiempos de respuesta y resolución.

**Servicio técnico localizado**

Se dispondrá de Servicio técnico localizado 24 horas los 365 días del año, cuyo teléfono móvil se comunicará a los responsables del mantenimiento del equipo en el centro de destino. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.

Todos los trabajos de los diferentes tipos de mantenimiento recogidos en los puntos anteriores se realizarán por personal especializado del posible contratista y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro del centro de destino.

Se entiende incluido en la garantía la mano de obra, los desplazamientos y las piezas de repuesto necesarias, los medios auxiliares, y las averías producidas por falta de formación en el uso del equipo.

**Exclusiones del alcance de la garantía.**

* Material fungible o consumible, así como el desechable.
* Los daños ocasionados en el equipamiento provocado por infraestructuras que dan servicio al equipamiento, utilización de materiales no autorizados, manipulación de los equipos por personal no autorizado, vandalismo, dolo y en general los derivados de un uso incorrecto de los mismos.

**Suministro de repuestos y piezas.**

El posible contratista se compromete a garantizar el suministro de repuestos y piezas durante al menos 10 años desde la firma de la aceptación por parte del Centro destinatario del equipamiento suministrado.

### Seguridad del paciente.

En relación con la seguridad del paciente y atendiendo a lo establecido en la circular nº3/2012 de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), y lo relativo a esta tipología de bien que contempla la Estrategia de Seguridad del Paciente de la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, el posible contratista cumplirá en todo momento la normativa vigente y tendrá en cuenta las siguientes indicaciones para contribuir a garantizar, en el uso del equipamiento, un entorno seguro para el paciente y los profesionales:

* Designación de una persona responsable:

El posible contratista debe designar un profesional encargado del control de todas aquellas gestiones relacionadas con el equipamiento, tanto durante el periodo de ejecución del contrato, como durante el periodo de garantía.

* Apoyo a la actualización del inventario en el centro de destino del equipamiento:

El responsable técnico del equipamiento en el centro de destino de este, informará al posible contratista de los cambios de ubicación que puedan darse en el equipamiento, para que de este modo el posible contratista pueda seguir prestando las condiciones establecidas de garantía, y se mantenga la trazabilidad del producto y del mantenimiento preventivo y correctivo. Por otra parte, el posible contratista aportará toda la información sobre el equipo que se genere en el marco del contrato, como forma de apoyo para mantener actualizado el inventario en el centro de destino del mismo.

* Formación a usuarios:

El posible contratista debe impartir a los profesionales usuarios directos del equipamiento formación sobre su correcto uso, riesgos asociados y posibles incidencias. La formación se realizará según lo establecido en el DOCUMENTO TECNICO y en la oferta adjudicataria del posible contratista. En todo caso, el plan de formación ofertado deberá cumplir:

* + Dirigido a los usuarios de los equipos, técnicos especialistas, enfermería, técnicos del Servicio de Electromedicina y en general cualquier estamento relacionado con las prestaciones del equipo, para obtener el mejor uso y manipulación del mismo.
  + Deberá describir la metodología pedagógica y organizativa aplicada, usuarios a los que se dirige, número de horas presenciales y no presenciales, número de sesiones y formato de impartición de la formación.
  + Deberá estar adaptado a las necesidades y contexto de los usuarios y del servicio.

El posible contratista debe garantizar la realización de las actividades de formación a sus empleados que sean necesarias para la correcta cualificación de los profesionales y el uso seguro de los equipos que son ámbito de su responsabilidad. Realizará actas de las actividades de formación impartidas que entregará al responsable del contrato con la periodicidad que se establezca o bajo demanda.

* Aportación de documentación:

Entre la documentación a aportar, el posible contratista debe proporcionar un documento simplificado sobre el manejo y mantenimiento a realizar por el profesional de forma rutinaria sobre el equipamiento, así como los manuales y fichas técnicas sobre el mismo que faciliten su uso y mantenimiento.

* Disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo:

El posible contratista debe garantizar la disponibilidad de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos que son ámbito de su responsabilidad durante el período de garantía en las condiciones establecidas en el DOCUMENTO TECNICO. Garantizará que dicho plan es conocido por el responsable del contrato y el responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, y que se realiza por empresa y personal técnico cualificados.

El posible contratista se adecuará al cronograma establecido, aportando al responsable del contrato y al responsable técnico del equipamiento médico del centro de destino, el informe del mantenimiento realizado, así como la certificación en vigor de los equipos de medición que se hayan utilizado.

El mantenimiento debe efectuarse según protocolos y procedimientos sistemáticos en los que se tendrá en cuenta las recomendaciones del fabricante y se verificará que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales del equipo que garantizaron la seguridad y el funcionamiento del mismo, en la medida en que puedan haberse visto afectadas por las acciones de mantenimiento.

* Realización del mantenimiento correctivo y registro de incidencias:

El centro de destino del equipamiento determinará con el posible contratista el procedimiento de comunicación, registro y control de las incidencias relacionadas con el equipamiento (averías y problemas de uso). Así mismo, acordarán el cartel que identificará de forma bien visible los equipos con alguna incidencia registrada hasta su reparación en los casos en que sea necesario, para evitar el uso inadvertido por otros profesionales y el riesgo para el paciente.

Todas las operaciones de asistencia técnica efectuadas deben anotarse en el registro de cada equipo, indicando fecha y persona o entidad que las realizó. También deben anotarse los incidentes adversos que deban ser comunicados al fabricante y a la AEMPS.

Un resumen de estas incidencias, y su resolución, se reportarán al responsable del contrato.

* Calibración, ajuste y verificación de sistemas de medida:

El posible contratista debe documentar el plan de calibración, ajuste y verificación de los sistemas de medida que utilice en cumplimiento de su contrato, aportando certificados de calibración.

En el caso concreto de equipamiento de radiodiagnóstico que emite radiaciones ionizantes:

El posible contratista dispondrá los medios para la realización del programa de control de calidad del equipamiento indicado en el artículo 15, Intervención y reparación de los equipos, del RD 1976/1999, y en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, así como lo previsto en el RD 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Asimismo, el posible contratista dispondrá los medios para que, ante intervenciones de mantenimiento preventivo o correctivo que afecten a la cadena dosimétrica o de calidad de imagen, se realicen las pruebas de control de calidad y mantenimiento del estado de referencia indicadas en la norma y protocolo mencionado. El certificado de restitución será entregado al responsable del contrato, y a responsable del centro de destino.

Como resultado de los controles de calidad periódicos se suministrará la información necesaria para poder realizar estimación de dosis a pacientes si fuera necesario, y una estimación de la dosis poblacional recibida en los procedimientos de cribado.

En los casos en que aplique, las empresas licitantes tendrán que acreditar que son Empresas o Entidades para la Venta y/o Asistencia Técnica (EVAT) de equipos e instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico, según el RD 1085/2009, o disponen un acuerdo que garantice su prestación durante toda la vida del contrato. Este requisito garantiza que existe una empresa que certifica la conformidad de los equipos de rayos X de diagnóstico médico, previamente al registro de los mismos, siendo además las que llevan a cabo las pruebas de aceptación de los equipos previo a su uso clínico y, además, son las únicas que pueden realizar la retirada o destrucción de los equipos de radiodiagnóstico médico, certificando el destino dado a los mismos, siendo ello una pieza esencial de la seguridad del paciente.

## NORMATIVA.

Los posible contratistas deberán aportar la documentación necesaria, que demuestre que todos los componentes del equipamiento cumplen la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación; debiendo aportar los marcados CE, certificados de homologación o declaración EU de conformidad.

En el desarrollo del suministro, instalación y puesta en marcha, el posible contratista deberá cumplir toda la normativa aplicable, tanto nacional, como autonómica y local, sea de índole técnica, laboral, social, administrativa, etc., incluyendo también la que pudiera producirse durante el período de vigencia del contrato.

Además, el posible contratista deberá cumplir la normativa interna del Servicio Andaluz de Salud y las de régimen interior del centro de destino que pudiera afectarle, en particular las relativas a las actuaciones a realizar en el mismo.

## INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN.

### Información y documentación obligatoria del equipo.

Las empresas participantes en el procedimiento informarán de las especificaciones del equipamiento y los requerimientos externos necesarios para el correcto y seguro funcionamiento del sistema que se oferta (dimensiones, peso, consumos, condiciones ambientales, etc.). La información detallada abarcará las necesidades y características de los suministros esenciales (potencia, intensidades, caudales, temperaturas óptimas de trabajo y demás medidas de electricidad, gases, fluidos para refrigeración, y otros), los espacios necesarios para la implantación del equipo (espacios mínimos alrededor de los elementos y componentes) y distribución, o también llamado *layout*, y toda aquella información relevante para su correcta instalación.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, mínimas, singulares y aspectos técnicos ofertados y adjudicados, a la recepción del material contratado, la verificación del marcado CE, declaración EU de conformidad y el EVIDENCIA.

Debiendo aportar, previamente a la recepción formal del equipo:

1. En los lotes que aplique la instalación del equipo: memoria de instalación con planos de lo realmente realizado.
2. Marcado CE de conformidad o marcado CE
3. Declaración UE de conformidad.
4. Documentación emitida por el fabricante que permite evidenciar el cumplimiento técnico (EVIDENCIA).
5. Declaración responsable de garantía de piezas de repuesto durante, al menos, 10 años desde la puesta en servicio del equipo.
6. Plan de mantenimiento preventivo y técnico-legal cuando aplique.
7. Plan de formación, incluyendo lo relativo a uso responsable, desde el punto de vista medioambiental, del equipo.
8. Declaración responsable de las obligaciones medioambientales que apliquen al equipo según el lote donde esté incluido.
9. Manuales de uso en castellano. Debe incluir el plan de verificación y/o calibración cuando aplique.
10. Pruebas de conformidad del equipo, en los casos que aplique.

### Información y documentación obligatoria de la instalación y montaje (sólo cuando aplique).

Las empresas ofertantes, indicarán claramente los requisitos necesarios que debe cumplir el centro de destino del equipamiento a efectos de facilitar su puesta en marcha.

El adjudicatario, antes del décimo día hábil tras la firma del contrato, entregará al centro de destino un documento donde se especifique todos los elementos necesarios para que la puesta en marcha del equipo se lleve a cabo con éxito.

En los casos que aplique, el centro de destino facilitará a las empresas licitantes la obtención de información y la visita a las ubicaciones previstas para la toma de datos necesaria para la elaboración de la oferta, propuesta de instalación y puesta en marcha del suministro ofertado.

### Información relativa a la formación y el adiestramiento.

Se llevará a cabo la formación por el posible contratista en las condiciones que ha ofertado. Las mismas se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La formación impartida deberá quedar acreditada y debidamente certificada por el posible contratista, especificándose los nombres de las personas que han recibido dicha formación y sujeto a verificación en el propio centro de destino por el Responsable Técnico del Contrato y el responsable del contrato.

## CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.

Durante la ejecución del contrato, el Servicio Andaluz de Salud podrá establecer los controles de calidad que considere necesarios sobre la actividad desarrollada y los productos obtenidos. El seguimiento y control del contrato se efectuará mediante la presentación, por parte de la empresa adjudicataria, de informes, reuniones y cuantas acciones se estimen oportunas.

## DEFINICIONES.

**Declaración UE de conformidad:** En la declaración UE de conformidad constará que se han cumplido en relación con el producto de que se trate los requisitos especificados en el presente Reglamento. El fabricante actualizará continuamente la declaración UE de conformidad. La declaración UE de conformidad contendrá, como mínimo, la información que se establece en el anexo IV y se traducirá a la lengua o lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en que se comercialice el producto. Definición recogida en el artículo 19 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo y del consejo sobre los productos sanitarios.

**Documentación emitida por el fabricante que permite evidenciar el cumplimiento técnico (EVIDENCIA):** La documentación emitida por el fabricante que permite evidenciar el cumplimiento de los requisitos técnicos mínimos y aspectos técnicos declarados en la oferta del posible contratista.

Esta documentación puede consistir en fichas técnicas, manual de usuario o cualquier documento directamente emitido por el fabricante, con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, técnico-legal y predictivo a realizar en el equipo.

**Instalación:** adecuación de cualquier suministro necesario para el correcto funcionamiento del equipo. Además de elegir la correcta ubicación, inspeccionar la instalación, realizar pruebas de funcionalidad, desechar correctamente el embalaje.

**Marcado CE o Marcado CE de conformidad:** Un marcado por el que un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación.

**Mínimo común prescriptor:** Es el conjunto de especificaciones técnicas mínimas singulares, que no colisionan con necesidades sustentada por la práctica asistencial, de gestión y servicio del SAS, que definen un producto de forma objetiva, y permite la concurrencia de las partes interesadas, siempre cuando alguna de estas se presente al proceso de CPM y exista más de una propuesta.

**Puesta en marcha:** arranque, regulación, equilibrado, conexión a la red eléctrica y comprobación de que el funcionamiento corresponde con el indicado por el fabricante.

Durante la puesta en marcha del sistema se comprobará la composición del sistema de acuerdo con la oferta.

* Tras la puesta en marcha el posible contratista se entregarán las calibraciones/pruebas de aceptación realizadas según especificaciones del fabricante. Se hará referencia y se pondrá a disposición de la Administración el documento o protocolo en el que se ha basado el posible contratista para instalar y medir los parámetros que le asegure el correcto funcionamiento del equipo en cuestión.
* Controles funcionales, accesorios y software específico. Se verificará el correcto funcionamiento del equipamiento, indicando y haciendo constar si el mismo tiene algún tipo de limitación que impida su completa funcionalidad. Se verificarán los accesorios, hardware y software. Se prestará especial atención al software específico adquirido.

En la puesta en marcha, en los casos en los que aplique, se verificará el correcto funcionamiento y configuración del sistema Digital Imaging and Communication in Medicine (DICOM), así como de otras conectividades, de acuerdo a la oferta presentada. En caso de tratarse de un sistema que se puede conectar al PACS (Picture Archiving and Communications System), se adjunta un listado de cuestiones para verificar:

* Funcionamiento de la lista de trabajo.
* Correcto envío y almacenamiento de los estudios en el PACS.
* Impresión DICOM.

## ESPECIFICACIONTE TÉCNICAS SINGULARES DEL EQUIPAMIENTO SOLICITADO

Con las especificaciones técnicas mínimas singulares, que aporten todas las interesadas al CPM, se construirá, para cada lote, el *mínimo común prescriptor.*

# CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN.

## CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO.

En la adjudicación del acuerdo marco se identificarán en primer lugar, por cada uno de los lotes, aquellas ofertas presentadas por las empresas licitadoras que, habiendo acreditado el cumplimiento de todos los requisitos relativos a la personalidad, capacidad y solvencia económica-financiera y técnica o profesional, acrediten el cumplimiento de todos los requisitos técnicos mínimos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas (DOCUMENTO TECNICO).

Todo equipo ofertado que no cumpla alguno de los requisitos mínimos exigidos en el DOCUMENTO TECNICO será excluido del proceso de valoración de ofertas. Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas estuviera afectada por la condición denominada de “no exclusividad” en los términos establecido en el DOCUMENTO TECNICO, el hecho de no ajustarse exactamente a ésta no será causa de exclusión.

Las ofertas (tanto las ofertas base como las variantes) admitidas en cada lote serán valoradas según el criterio de adjudicación automático siguiente:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nº Orden** | **Criterios de Adjudicación** | **Tipo de Evaluación** | **Puntos** |
| 1 | Ciclo de vida | Automático | 100 |

Tabla 4

## ADMISIÓN DE OFERTAS POR CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA ADJUDICACIÓN DEL ACUERDO MARCO.

Se realiza primero una identificación de las ofertas técnicas (bases y variantes) presentadas por cada licitador que cumplen con todos los requisitos técnicos mínimos establecidos en el DOCUMENTO TECNICO.

Las variantes presentadas pueden presentar una configuración distinta a la de la base, o incluso un modelo de equipo distinto, siempre y cuando dicha variante cumpla con todas las especificaciones técnicas singulares del equipamiento solicitado y exigidas en el DOCUMENTO TECNICO, distinguiéndose de dicha oferta base en determinados elementos que serán distintos de estos requisitos mínimos. Si una variante no cumpliera estos requisitos se propondrá para su exclusión.

Es por ello que, en el caso de que una oferta base cumpla con todos los requisitos técnicos mínimos establecidos en el DOCUMENTO TECNICO, la oferta base y sus variantes se considerarán admitidas por criterios técnicos en el procedimiento de adjudicación. En caso contrario, se propondrán para su exclusión.

### Justificación de la admisión de ofertas por criterios técnicos.

El procedimiento de adjudicación del acuerdo marco propondrá para su exclusión del procedimiento a aquellas ofertas (base o variante) presentadas que no cumplen los requisitos técnicos mínimos recogidos en el DOCUMENTO TECNICO. Se contribuye así a la agilización y eficiencia del procedimiento de adjudicación.

### Documentación a aportar para la admisión y valoración de ofertas por criterios técnicos y Ciclo de Vida.

Con respecto a la documentación solicitada, suficiente tanto para la verificación del cumplimiento de los requisitos mínimos recogidos en el DOCUMENTO TECNICO como para la verificación del cumplimiento de los aspectos técnicos de las variantes, se considerará que si en la documentación presentada, no se localizan evidencias del cumplimiento de un determinado requisito mínimo, la oferta podrá ser propuesta para su exclusión. En el caso en que no se localice en la documentación presentada, evidencias del cumplimiento de un determinado aspecto técnico, este no podrá ser tenido en cuenta como agente diferenciador en un futuro contrato basado. No se solicita aclaración o subsanación de documentación porque se abriría la posibilidad de añadir documentación que pudiera dar pie a una mejora de la oferta ya presentada, en plazo y forma, y se tiene constancia que existe jurisprudencia en el sentido contrario.

Para cada Lote a los que desee presentar una oferta el licitador, deberá aportar **todos y cada uno de los documentos siguientes**:

**RESUMEN DE LOS DOCUMENTOS:**

DOCUMENTO 1. ANEXO I. ESPECIFICIONES TÉCNICAS SINGULARES.

DOCUMENTO 2. OFERTA TÉCNICA.

DOCUMENTO 3. DOCUMENTACIÓN EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE PERMITEN EVIDENCIAR EL CUMPLIMIENTO TÉCNICO.

DOCUMENTO 4. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE DISPONIBILIDAD DE RESPUESTO.

DOCUMENTO 5. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE COSTE DE MANTENIMIENTO.

DOCUMENTO 6. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE CONSUMO DE FUNGIBLES.

DOCUMENTO 7. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE CONSUMO ENERGÉTICO.

DOCUMENTO 8. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE GARANTÍA ADICIONAL.

DOCUMENTO 9. TABLA OBVAM.

DOCUMENTO 10. DECLARACIÓN RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO LEGAL DE LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.

DOCUMENTO 11. FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO.

DOCUMENTO 12. HOJA DE CÁLCULO PARA EVALUACION DE OFERTAS (EVALUA\_CC\_1009\_24).

A continuación se listan y describe como se ha de realizar la cumplimentación de estos documentos.

**DOCUMENTO 1. ANEXO I. ESPECIFICIONES TÉCNICAS SINGULARES.**

Se aportará por el licitador un documento, en **pdf firmado** cumplimentado por el licitador que de **un** **valor** (binario, categórico o alfanumérico), y un número de página de la oferta técnica y de documento *EVIDENCIA*), que dé respuesta **a todas y cada una** de las **especificaciones técnicas mínimas singulares del Anexo I del DOCUMENTO TECNICO**, tanto para la oferta base como para cada una de las variantes, de cada uno de los lotes a los que presenta oferta el licitador. En caso de contracción entre alguno de los datos aportados por la oferta técnica y EVIDENCIA, se tendrán en cuenta los datos reflejados en el EVIDENCIA.

**La empresa licitadora deberá cumplimentar y presentar debidamente firmada, el DOCUMENTO 1 Especificaciones técnicas singulares por cada una de las ofertas (base o variante que presente).**

**DOCUMENTO 2. OFERTA TÉCNICA.**

La oferta técnica que deberá aportar la empresa licitadora se alojará en el sobre nº 3, y estará constituido por:

Un documento que dé una respuesta ampliada a lo recogido en el **DOCUMENTO 1**. Para que de este modo se pueda verificar por parte de la mesa de contratación que la propuesta presentada aporta información suficiente como para hacer creíble que cumple con todas y cada una de las especificaciones técnicas mínimas singulares del Anexo I del DOCUMENTO TECNICO.

En la información aportada, se mostrará con claridad qué características y prestaciones están incluidas en la oferta y cuáles son opcionales.

En los casos, en los que se localicen dos datos diferentes, dentro de la oferta técnica, como respuesta a una determinada especificación técnica o a un aspecto técnico, se tendrá en cuenta el valor más desfavorable y en caso, en que este dato suponga un incumplimiento de una especificación técnica, supondrá la exclusión de la variante o variantes en cuestión.

Se presentará **un** DOCUMENTO 2 **para cada uno de los modelos presentados**, ya sean la oferta base como alguna de las variantes. Esto simplificará la búsqueda de información, tanto para la valoración de las ofertas como para la ejecución del acuerdo marco, en su caso.

**Todo equipo ofertado que no cumpla una de las especificaciones técnicas singulares exigidas en el Anexo I del DOCUMENTO TECNICO, supondrá que la oferta que lo contiene será propuesta para excluir del procedimiento de valoración de ofertas**, a no ser que dicha especificación técnica singular sea catalogada como “no exclusividad” según lo indicado en el Anexo I del DOCUMENTO TECNICO.

Dichas OFERTAS TÉCNICAS, también darán respuesta a todos los ASPECTOS TÉCNICOS a los que el licitador desee presentarse al procedimiento, ya sea con la oferta base como para las variantes.

Las OFERTAS TÉCNICAS, con todos los elementos que permitan valorar la oferta base, y las variantes en su caso, del licitador en el procedimiento de adjudicación del acuerdo marco, reunirán las siguientes características:

* Un único documento en formato pdf o similar y que permita la opción de búsqueda de texto.
* El documento tendrá las páginas (A-4), numeradas, con tamaño de letra no inferior a 11, de tipo arial o tahoma, y con interlineado de párrafo sencillo.

En las OFERTAS TÉCNICAS, y a lo que **variantes** se refiere, el licitador describirá el elemento diferenciador, o elementos diferenciadores, entre cada uno de los modelos de equipo presentados (ya sean ofertas base o variante) y el resto de variantes presentadas del mismo modelo, detallando dichos elementos y aportando todos aquellos documentos que permitan conocer con exactitud el contenido de la variante. Las variantes deben tener relación directa con el objeto del expediente y suponer una alternativa a la oferta base que dé respuesta a la necesidad de suministro del órgano de contratación. Asimismo, las variantes pueden estar constituidas por modelos distintos al presentado para la base, pero de la misma naturaleza, entendiendo está como aquella que queda definida por la clasificación internacional del bien.

En resumen, presentarán **una oferta técnica por cada** modelo de equipo ofertado, que recoja, al menos, los elementos diferenciadores entre las ofertas base y variantes de dicho modelo.

**DOCUMENTO 3. DOCUMENTACIÓN EMITIDA POR EL FABRICANTE QUE PERMITEN EVIDENCIAR EL CUMPLIMIENTO TÉCNICO.**

Para la adecuada comprobación de los requisitos mínimos y aspectos técnicos manifestados en la memoria técnica por los licitadores, será obligado acompañar la **Documentación emitida por el fabricante que permite evidenciar el cumplimiento técnico**, que se define en el DOCUMENTO TECNICO.

En caso de existencia de datos contradictorios en los requisitos técnicos y aspectos técnicos manifestados en la memoria técnica o cualquier otro documento aportado en la oferta y lo indicado en la **Documentación emitida por el fabricante que permite evidenciar el cumplimiento técnico**, prevalecerá lo incluido en estos últimos documentos.

Esta documentación deberá ser proporcionada en español.

**DOCUMENTO 4. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE DISPONIBILIDAD DE RESPUESTO.**

La empresa licitadora deberá cumplimentar y presentar debidamente firmada, la declaración responsable de disponibilidad de repuestos por cada uno de los lotes a los que licite. En el campo “Oferta base o variante:”, deberá listar las ofertas de cada lote, a los que hace referencia la citada declaración responsable.

El documento a cumplimentar es DOCUMENTO 4. Declaración responsable de disponibilidad de repuestos.

**DOCUMENTO 5. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE COSTE DE MANTENIMIENTO.**

La mercantil licitadora deberá presentar, debidamente firmada, una declaración responsable de coste de mantenimiento, según el caso y las opciones que se presentan a continuación. La mercantil deberá presentar uno de los dos documentos siguientes en función de las condiciones de mantenimiento que tenga el equipo presentado

* Documento 5.1 Declaración responsable de coste de mantenimiento (Opción 1)
* Documento 5.2 Declaración responsable de coste de mantenimiento (Opción 2)

La mercantil presentará el documento seleccionado, una vez haya cumplimentado todos los campos disponibles y sin modificar el contenido de la declaración. En el campo “Oferta base o variante:”, deberá listar las ofertas de cada lote, a los que hace referencia la citada declaración responsable.

**DOCUMENTO 5.1: Declaración responsable de coste de mantenimiento (opción 1):** deberá incluir además del coste de mantenimiento anual (IVA incluido), lo especificado a continuación:

* Todas aquellas tareas, mano de obra, materiales, herramientas, dispositivos, software, hardware, soporte, medios auxiliares, soporte propio o del fabricante, otros gastos directos e indirectos, necesarios para prestar un mantenimiento técnico-legal, predictivo, preventivo, correctivo y modificativo del equipo, que permitan que el equipo recupere su funcionalidad prevista, y mantenga su estatus de comunicación y transmisión de datos llevado a cabo en su instalación inicial.
* Las actualizaciones de software y hardware que requiera el equipo para mantener su funcionalidad prevista.
* Siempre que el equipo lo permita, la tele-asistencia y el tele-mantenimiento del equipo.
* Indicar el número de visitas al año para el mantenimiento preventivo, las cuales incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.
* Así mismo, se reflejarán todas aquellas condiciones especiales, que no contradigan las anteriores, y que aporten información al presente apartado.

Si no se presentara la declaración de mantenimiento con todo lo especificado anteriormente, se procederá como si no hubiese sido entregada.

**DOCUMENTO 5.2 (Opción 2):** En el caso de que un equipo no esté sujeto a coste de mantenimiento preventivo, la empresa deberá aportar como declaración de coste mantenimiento, una declaración donde se haga constar que para el equipo en cuestión el mantenimiento no supone un coste adicional, dicha declaración deberá estar **firmada por la empresa licitadora**. En el campo “Oferta base o variante:”, deberá listar las ofertas de cada lote, a los que hace referencia la citada declaración responsable.

**DOCUMENTO 6. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE CONSUMO DE FUNGIBLES.**

La mercantil licitadora deberá presentar, debidamente firmada, una declaración responsable de coste de fungibles, según el caso y las opciones que se presentan a continuación. La mercantil deberá presentar uno de los dos documentos siguientes en función del consumo de fungibles que tenga el equipo presentado:

• Documento 6.1 Declaración responsable de consumo de fungibles. (Opción 1)

• Documento 6.2 Declaración responsable de coste de mantenimiento (Opción 2).

La mercantil presentará el documento seleccionado, una vez haya cumplimentado todos los campos disponibles y sin modificar el contenido de la declaración. En el campo “Oferta base o variante:”, deberá listar las ofertas de cada lote, a los que hace referencia la citada declaración responsable.

**Opción 1: Declaración responsable de los fungibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipo y si estos son exclusivos de una marca o no.**

En aquellos casos en los que el equipo necesite del uso de un fungible para el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del mismo, según el fabricante, la declaración responsable de fungibles, deberá recoger el número de fungibles de cada uno de los tipos necesarios para cada uso de manera óptima, así como el precio unitario sin IVA de cada uno de los fungibles que se han enumerado.

La empresa deberá hacer constar en la declaración responsable de fungibles, si estos son exclusivos de una marca o no. En caso afirmativo, deberá reflejar la marca en cuestión. En el campo “Oferta base o variante:”, deberá listar las ofertas de cada lote, a los que hace referencia la citada declaración responsable.

Lo anteriormente declarado deberá ser evidenciado mediante un documento emitido por el fabricante, que deberá ser aportado como Anexo documento 6.1.

**Opción 2: Declaración responsable de que el equipo no utiliza ningún fungible para el correcto funcionamiento su uso adecuado según el fabricante.**

En aquellas situaciones en las que el equipo no necesite del uso de fungible para el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del equipo, la empresa licitadora deberá aportar una declaración responsable que recoja esta situación, debidamente firmada por el licitador. En el campo “Oferta base o variante:”, deberá listar las ofertas de cada lote, a los que hace referencia la citada declaración responsable.

**DOCUMENTO 7. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE CONSUMO ENERGÉTICO.**

**Opción 1. Declaración responsable del consumo eléctrico**

La mercantil presentará el “DOCUMENTO 7. Declaración responsable de consumo energético. Opción 1, incluido en la documentación del expediente. Una vez haya cumplimentado todos los campos disponibles y sin modificar el contenido de la declaración. En el campo “Oferta base o variante:”, deberá listar las ofertas de cada lote, a los que hace referencia la citada declaración responsable.

**Opción 2. La empresa no debe entregar ninguna declaración, ya que en los documentos emitidos por el fabricante entregado se puede determinar que el equipo no tiene consumo eléctrico.**

**DOCUMENTO 8. DECLARACIÓN RESPONSABLE DE GARANTÍA ADICIONAL.**

El licitador deberá indicar en meses el tiempo de garantía adicional al mínimo exigido (12 meses). No se tendrán en cuenta a efectos de cálculos en la fórmula periodos de garantía adicionales al mínimo exigido superiores a 60 meses, no siendo excluyente ofertar un número superior. El valor 0 supondrá no ofertar un tiempo de garantía adicional al mínimo exigido de los 12 meses. Se ha estimado en 72 meses (12 obligatorios + 60 opcionales) el periodo máximo que los proveedores pueden ofertar, para evitar que incida en otras cuestiones relacionadas con el precio.

La mercantil presentará el “DOCUMENTO 8. Declaración responsable de garantía adicional” incluido en la documentación del EXPEDIENTE. Una vez haya cumplimentado todos los campos disponibles y sin modificar el contenido de la declaración. En el campo “Oferta base o variante:”, deberá listar las ofertas de cada lote, a los que hace referencia la citada declaración responsable.

**DOCUMENTO 9. TABLA OBVAM.**

La empresa licitadora presentará un documento denominado DOCUMENTO 9. TABLA **OFERTA BASE Y VARIANTES AL ACUERDO MARCO**, en adelante (TABLA **OBVAM**), que estará debidamente firmada, donde se cumplimentarán los campos referentes al expediente, lote y la oferta base o variante a la que se refiere. Además, indicará para cada aspecto técnico considerado en el Pliego de Condiciones Administrativas Particulares los siguientes campos:

1. COLUMNA 1: Aspecto técnico del lote correspondiente.
2. COLUMNA 2: Indicar que oferta, base o variante con su valor unívoco, es presentada al aspecto técnico considerado.
3. COLUMNA 3: El valor correspondiente al aspecto técnico al que da respuesta dicha oferta. La COLUMNA 3 se deberá cumplimentar con el dato/s numérico/s en la misma unidad que la requerida en el Aspecto técnico, o “SI” o “NO”, cuando proceda.

* COLUMNA 4: La referencia documental, es decir, nombre del archivo/s y página/s donde se puede localizar dicha información en la oferta de la empresa licitadora. En la información aportada, se mostrará con claridad que el aspecto técnico está realmente incluido (es decir, disponible) en el equipo ofertado y que no se trata de una opción que podría implementarse en el mismo.

Esta tablaOBVAM se presentará tanto en formato pdf firmado y en formato de hoja de cálculo.

Si no se presentará tabla OBVAM o esta no estuviera correctamente cumplimentada, en dicha oferta base o variante, no será valorada en la condición o criterio “Aspectos técnicos”. Es decir, no se considerarán aspectos técnicos en ninguna oferta, base o variante, si este no viene determinado fielmente, como se ha indicado anteriormente en la tabla OBVAM correspondiente.

Una oferta (base o variante) puede asociarse a varios aspectos técnicos.

No es obligatorio presentar variantes para cada aspecto técnico.

Un aspecto técnico puede asociarse a más de una oferta (base o variante) de una empresa licitadora.

**Cada licitador sólo podrá presentar una tabla OBVAM por cada oferta. Si presentase dos tablas OBVAM para una misma oferta que se contradigan, no se considerará ninguna de las dos y esa oferta no contará con ningún “Aspecto técnico” como criterio de selección para los contratos basados.**

Para la adecuada comprobación de los aspectos técnicos manifestados en la oferta por los licitadores, será obligado acompañar la ficha de datos del producto realizada por el fabricante, conocida para este proceso como *EVIDENCIA*, del modelo ofertado. En caso de existencia de **datos contradictorios** entre los aspectos técnicos manifestados en la oferta y lo indicado en el *EVIDENCIA*, prevalecerá lo incluido en este último documento.

**DOCUMENTO 10. DECLARACIÓN RESPONSABLE DEL CUMPLIMIENTO LEGAL DE LA MARCADO CE DE CONFORMIDAD.**

La marcado CE de conformidad del producto sanitario o producto sanitario para diagnóstico in vitro presentado tendrá que ser vigente según el contenido del Reglamento (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/746 de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y todos los reglamentos y disposiciones posteriores que los modifiquen.

En base a lo anteriormente referido, se deberá aportar no sólo la declaración de conformidad correspondiente, sino también una declaración responsable indicando la vía legal por la que la declaración de conformidad entregada está vigente según la legislación y por tanto, el producto sanitario ofertado sigue pudiendo ser comercializado en el mercado español según la legislación vigente.

En aquellas situaciones, en las que no se aporte la declaración responsable citada o el órgano de contratación corrobore que la vía definida en la anterior declaración responsable no implica la vigencia de la declaración de conformidad entregada, esta oferta podrá ser excluida del presente expediente de contratación. Esta exclusión podría no realizarse, si el órgano de contratación consiguiera determinar que la declaración de conformidad adjunta en la oferta es vigente por cualquier otra vía de las definidas en el Reglamento 2023/607 y normativa posterior que lo modifique, independientemente de que está haya sido definida o no en la declaración responsable emitida por la empresa ofertante, incluso independientemente de que se haya entregado o no declaración responsable.

**DOCUMENTO 11. FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO.**

La empresa licitadora deberá cumplimentar la ficha técnica que se incluye como DOCUMENTO 11, con las necesidades de instalaciones y suministro de los equipos a instalar, así como el cumplimiento normativo.

**DOCUMENTO 12. HOJA DE CÁLCULO PARA EVALUACION DE OFERTAS (EVALUA\_CC\_1009\_24).**

La empresa licitadora deberá cumplimentar la hoja de cálculo de el/los lote/s a el/los que licite, que se adjuntan en la documentación y que cuenta con las siguientes hojas:

1. Especificaciones técnicas: la mercantil deberá cumplimentar cada uno de los criterios mínimos establecidos con los datos dados en el documento 1.
2. Hoja Documentación presentada: la mercantil deberá marcar todos los documentos que presenta con el título establecido en esta pestaña.
3. Hoja Criterios AM: la mercantil deberá cumplimentar los datos mostrados en esta pestaña con los datos proporcionados en los diferentes documentos que componen la oferta.
4. Hoja Aspectos técnicos, al igual que en la pestaña de los requisitos mínimos, la mercantil licitadora deberá cumplimentar los aspectos técnicos con un valor binario, categórico o alfanumérico. Para cada una de las ofertas, base o variantes, sólo habrá que aportar los datos de los aspectos técnicos que le corresponden según la tabla OBVAM

La mercantil presentará el “DOCUMENTO 12, EVALUA\_CC\_1009\_24” de cada uno de los lotes a los que licite, incluidos en la documentación del expediente. Cumplimentará las citadas hojas, sin modificar el contenido de los encabezados y el formato, fórmulas o condiciones que contengan las mismas.

El objetivo del Documento 12. EVALUA\_CC\_1009\_24 es facilitar la navegación por la oferta, localizando con más agilidad los datos necesarios para calcular el ciclo de vida y demás parámetros para la clasificación de cada una de las ofertas. En caso de incongruencia de datos entre los aportados con las declaraciones contenidas en el resto de documentos descritos y el Documento 12. EVALUA\_CC\_1009\_24, será tenido en cuenta el que aparezca en las declaraciones correctamente firmadas. En estos casos, los datos del Documento 12 no serán tenidos en cuenta por falta de integridad documental.

## CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN AUTOMÁTICOS DEL ACUERDO MARCO.

### Ciclo de vida.

En la presente licitación, la oferta económica no se valora de manera independiente, como es habitual en otros contratos, sino dentro de la valoración del ciclo de vida, conforme a lo previsto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público en sus artículos 126, 145 y 148. **Este cálculo no conlleva, en la presente licitación, la contratación del servicio de mantenimiento ni de suministro de fungibles (cuando se han considerado), y la información se requiere sólo a efectos del cálculo del ciclo de vida.**

Conforme a lo previsto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público en su artículo 148, el cálculo de coste del ciclo de vida incluirá los costes relativos a la adquisición y los costes de mantenimiento durante el mismo. En aquellos casos en que se ha considerado significativo y dependiente del equipo en cuestión, el coste en fungible se ha introducido en el cálculo. La valoración de coste del ciclo de vida se realizará de manera automática.

El cálculo del importe del ciclo de vida para el equipamiento objeto de este expediente se realiza en función de la Oferta económica, la Garantía y los Costes de mantenimiento (para los lotes que aplique) y adicionalmente en función del coste en fungible, si aplica.

### Forma o fórmula para la valoración del criterio de adjudicación Ciclo de Vida.

No se tendrán en cuenta a efectos de cálculo en la fórmula importes económicos de mantenimiento anual unitario IVA incluido, inferiores al 5% del precio unitario IVA incluido de la oferta económica del licitador, no siendo excluyente ofertar un importe inferior para aquellos equipos de los que se ha declarado que el mantenimiento tiene un coste adicional. En el supuesto de que un licitador ofertase un importe económico de mantenimiento anual unitario inferior al 5% del precio unitario IVA incluido establecido en el cuadro resumen, a efectos de cálculos en la formula se considerará el 5% del mismo. Este porcentaje no se aplicará en aquellos casos en los que se haya presentado el **DOCUMENTO 5.2 (Opción 2),** debido a que el equipo no está sujeto a coste de mantenimiento preventivo y por tanto, el coste que asociamos a este es 0.

Si la empresa no aportase una declaración responsable de mantenimiento (documento 5) exactamente según los términos descritos en alguna de las opciones planteadas, en su puntuación se repercutirá el coste de mantenimiento más alto de los presentados en el lote en cuestión. En el caso de que haya un único licitador o no se haya entregado ninguna declaración de forma correcta, no será tenido en cuenta el término del mantenimiento en la fórmula de puntuación del Ciclo de vida.

Si la empresa no aportase una declaración responsable de fungibles (documento 6) exactamente según los términos descritos en alguna de las opciones planteadas o tomada la opción 6.1.no se adjuntase documentación del fabricante como se describe (Anexo\_documento 6.1), en su puntuación se repercutirá el coste total de fungible más alto de los presentados en el lote en cuestión. En el caso de que haya un único licitador o no se haya entregado ninguna declaración de forma correcta, no será tenido en cuenta el término del fungible en la fórmula de puntuación del Ciclo de vida.

Si la empresa no apartase una declaración responsable del consumo energético (documento 7) y en la documentación emitida por el fabricante entregada se pudiese determinar que el equipo tiene consumo eléctrico, en su puntuación se repercutirá el consumo eléctrico más alto de los presentados en el lote en cuestión. En el caso de que haya un único licitador o no se haya entregado ninguna declaración en los términos descritos, este factor no será tenido en cuenta.

Cálculo del ciclo de vida (PCV).

El cálculo del Ciclo de Vida (P*CV*) vendrá determinado por la siguiente fórmula:

Donde:

*PCV* Puntuación Ciclo de Vida de la oferta analizada.

*OEconómica* Oferta económica unitaria en euros (IVA incluido).

C*Mantenimiento* Coste de mantenimiento unitario en euros (IVA incluido).

C*Fungible* Coste en fungible unitario en euros (IVA incluido).

Valor equivalente eléctrico.

OFAnalizada Suma de la oferta económica, el valor equivalente de garantía, el coste de mantenimiento si aplica, el coste de fungible si aplica y el valor equivalente eléctrico si aplica, de la empresa que se está valorando.

A continuación, se describen los términos de la fórmula anterior.

**Oferta económica (*OEconómica*).**

La oferta económica indicada por el licitador en los términos anteriormente especificados.

**Coste de mantenimiento (*CMantenimiento*).**

Para calcular el coeficiente coste de mantenimiento ***CMantenimiento***, establecemos un periodo de 10 años de vida útil como factor de homogenización, con el objetivo de poder comparar los costes de mantenimiento de distintas empresas. El periodo de garantía ofertado también es considerado en este coeficiente, por la relación funcional que existe entre el coste de mantenimiento y el tiempo de garantía, de forma que cuanto más tiempo de garantía adicional sea ofertada menor será el coeficiente coste de mantenimiento. Durante el periodo de garantía adicional, más aquella que defina el titular del equipo, el equipo debe mantenerse según las indicaciones del fabricante.

El cálculo del importe económico, en euros, del Coste de mantenimiento *(CMantenimiento)* vendrá determinado por la siguiente fórmula:

Donde:

*CMantenimiento* Coste de mantenimiento en euros (IVA incluido).

*TGarantía Mínimo* Tiempo de garantía mínimo exigido en el DOCUMENTO TECNICO (12 meses).

TGarantía Adicional Tiempo de garantía adicional al mínimo exigido ofertado en meses (0-60).

PMantenimiento Precio de mantenimiento unitario anual ofertado en euros (IVA incluido) por equipo.

Si el mantenimiento del equipo no supone un coste adicional y queda reflejado en los términos expuestos, este término sería 0.

**Coste de fungible (C*Fungible*).**

Para homogeneizar el cálculo del importe económico del coste en fungible se utiliza, como base de cálculo, para un período dado (se toman 10 años), aplicando el factor de homogenización de 8000, y vendrá determinado por la siguiente fórmula:

Donde:

*CFungible*  Coste del fungible en euros. (IVA incluido).

*NFungible i* Número de unidades de fungibles ‘i’ utilizados en cada procedimiento (es posible que sean fracciones de unidad).

*PFungible i* Precio del fungible ‘i’ unitario anual en euros (IVA incluido).

Las pilas serán consideradas un fungible. Si el equipo puede utilizar pilas, el coste del fungible del equipo será estimado con un valor del término del: 0,5.

En aquellos casos en los que los fungibles sean exclusivos de una marca, se penalizará, multiplicando este término por un factor de 5. Si el equipo no tiene fungibles y queda reflejado en los términos expuestos, este término sería 0.

**Valor equivalente energético (*VEE*).**

Se establece como criterio de adjudicación Medioambiental y de sostenibilidad energética el rendimiento energético, entendiéndose como tal al consumo eléctrico diario de un equipo bajo unas condiciones de uso.

En este apartado se valorará el consumo eléctrico diario ofertado para la oferta base y para las ofertas variantes presentadas en el acuerdo marco.

(kWh)

*E(kWh/día)* Consumo energético diario total del equipo.

*Emax (kWh)* Consumo energético del equipo conectado a la red consumiendo la máxima potencia prevista para el dispositivo en kWh.

*Een espera  (kWh)* Consumo energético del equipo en modo espera de acuerdo con las normas EN 50564:2011 y EC 1275/2008. Se define modo en espera, aquel en que el equipo se halla conectado a la red eléctrica, depende de la energía procedente de dicha red para funcionar según los fines previstos y ejecuta solamente las siguientes funciones, que se pueden prolongar por un tiempo indefinido: función de reactivación, o función de reactivación y tan solo indicación de función de reactivación habilitada, y/o visualización de información o de estado.

Siendo el valor equivalente energético:

Si el equipo dispone de baterías o pilas recargables y puede funcionar desconectado de la red, se considerará que funciona a máxima potencia 6 horas, que es el tiempo que se estima para completar su carga, y el resto de tiempo, hasta 24 horas, el consumo se entiende 0.

Si el equipo no tiene consumo el valor consignado en esta casilla será 0.

Justificación de la elección del criterio de adjudicación Ciclo de Vida y su vinculación al objeto del contrato.

Una parte muy importante del contrato es controlar, en la mayor medida de lo posible, la garantía, el coste económico del mantenimiento, el coste energético y el coste en los fungibles necesarios que el equipamiento objeto del expediente tienen asociados por parte del fabricante durante todo el periodo de su vida útil.

Estos costes, en ocasiones, suelen ser muy elevados si no se controlan, pudiendo ser una carga económica muy importante en su uso diario y en las reparaciones de averías.

Pudiera darse el caso de que, una vez adquirido el equipamiento, el fabricante exigiera un coste anual de mantenimiento abusivo o un coste abusivo de los fungibles necesarios para el correcto uso, lo que implicaría un lastre económico durante todo el periodo de vida útil del equipamiento objeto del contrato.

Medir el concepto ciclo de vida de un equipo, entendiendo éste, para nuestro caso, como el periodo que va desde su adquisición hasta la declaración como obsoleto por el fabricante, supone que podemos tomar una decisión no solo basada en el importe de adquisición, sino también, en el conjunto de entidades económicas que afectan al importe que es necesario destinar al equipo durante todo el periodo teórico de funcionamiento, como lo son la garantía, el mantenimiento del equipo, el uso de fungible o su gasto en energía u otro tipo de suministro. Este parámetro permite medir el esfuerzo económico que realiza el licitante para todo el periodo de vida útil del equipo, y no solo para su suministro, instalación y puesta en marcha. Por tanto, este criterio nos permitirá una adjudicación a la oferta económicamente más ventajosa.

Para ello se han utilizado fórmulas que buscan la normalización de los datos que puedan aportar los licitadores, de tal forma que sea posible la comparación entre los mismos.

### Establecimiento de umbrales mínimos, en su caso.

No se establecen.

### Ofertas anormalmente bajas.

Parámetros que permiten apreciar, en su caso, que las proposiciones no pueden ser cumplidas como consecuencia de inclusión de ofertas anormalmente bajas. Art. 149 de la LCSP:

* Se considerarán que están incursas en presunción de anormalidad aquellas ofertas de cada lote que se desvíen en un 45 por ciento al alza sobre el valor medio de las puntuaciones totales obtenidas en todas las ofertas admitidas en el criterio de valoración a tener en consideración para adjudicar cada lote de este expediente.
* En el caso de que sólo concurra un solo licitador al lote, se presumirá que la oferta se encuentra incursa en presunción de anormalidad cuando la oferta económica sea inferior al 45 por ciento del precio unitario, sin IVA, del lote de que se trate.

## ADJUDICACIÓN DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO.

### Sin nueva licitación.

Como regla general, los contratos basados se adjudicarán sin necesidad de una nueva licitación, a la empresa, adjudicataria del acuerdo marco, cuya oferta haya obtenido la mayor puntuación total en el lote correspondiente del acuerdo marco.

Igualmente, se podrá llevar a cabo el contrato basado sin nueva licitación en aquellos casos en que el órgano de contratación justifique la necesidad y que la misma quede resuelta en base a los aspectos ya definidos en la presentación de las ofertas de las empresas adjudicatarias en el acuerdo marco.

Se acudirá a una nueva licitación en los casos en que la concreta necesidad justificada del órgano de contratación no encuentre respuesta en las ofertas asociadas a los aspectos técnicos en el acuerdo marco o cuando se considere conveniente obtener propuestas o mejoras relacionadas con los criterios de adjudicación previstos en el apartado 6.2 del presente documento. Sólo será posible acudir a una nueva licitación para la adjudicación de contratos basados cuando exista más de una oferta adjudicataria del acuerdo marco, en el lote respecto del que se pretenda adjudicar el contrato basado.

De esta manera, para la selección de la empresa para el contrato basado, entre las adjudicatarias del acuerdo marco, se atenderá a las siguientes condiciones objetivas en el orden de prelación que se indica (art. 221 apartado 4.a. de LCSP):

| **ID.** | **Condición Objetiva** |
| --- | --- |
| 1. | Mayor puntuación en el ciclo de vida en el acuerdo marco |
| 2 | Menor plazo de entrega |
| 3 | Mayor plazo de vida útil del equipo |
| 4. | Aspectos técnicos |

Tabla 5

Donde:

ID: 1

Condición objetiva: Mayor puntuación en el ciclo de vida del acuerdo marco. La empresa cuya oferta hubiera obtenido mayor puntuación en la valoración del ciclo de vida, en la clasificación de ofertas del acuerdo marco, y se encuentre entre las empresas seleccionadas en el acuerdo marco, será la empresa con la cual se realizará el contrato basado.

ID: 2

Condición objetiva: Menor plazo de entrega según ficha técnica. La empresa cuya oferta contenga el menor plazo de entrega según lo declarado por ella en el anexo del PCAP denominado FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO Y ASPECTOS ESPECÍFICOS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO, y se encuentre entre las empresas seleccionadas en el acuerdo marco, será la empresa con la cual se realizará el contrato basado.

ID: 3

Condición objetiva: Mayor plazo de vida útil del equipo. La empresa cuya oferta contenga un mayor plazo de vida útil del equipo según lo declarado por ella en el anexo del PCAP denominado FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO Y ASPECTOS ESPECÍFICOS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO, y se encuentre entre las empresas seleccionadas en el acuerdo marco, será la empresa con la cual se realizará el contrato basado.

ID: 4

Condición objetiva: Aspectos técnicos. La empresa cuya oferta haya obtenido mayor puntuación según se indica a continuación, y se encuentre entre las empresas seleccionadas en el acuerdo marco, será la empresa con la cual se realizará el contrato basado.

Para la aplicación de esta condición objetiva es requisito que:

1. La concreta necesidad del órgano de contratación debe quedar expresada a través de su asociación a uno o varios aspectos técnicos de los incluidos en el epígrafe “Aspectos técnicos para la selección de ofertas” del presente documento.
2. El órgano de contratación debe justificar de forma motivada la asociación entre su concreta necesidad y los aspectos técnicos indicados en el punto a) anterior.
3. Los aspectos técnicos indicados en el punto a) anterior deben poder ser satisfechos al menos por una oferta de las presentadas en el acuerdo marco. La comprobación de este hecho se fundamentará únicamente en la tabla OBVAM presentada por cada empresa licitadora en el acuerdo marco, y que vincula sus ofertas con cada uno de los aspectos técnicos.

En otro caso, no será posible aplicar la condición objetiva “Aspectos técnicos”.

Se le asignará a cada oferta una puntuación según la siguiente fórmula:

;

Donde:

POferta A Puntuación de la Oferta Analizada, teniendo en cuenta que es la suma de tres términos que tienen los siguientes puntos máximos:

|  |  |
| --- | --- |
| **Términos a considerar en la condición objetiva “Aspectos técnicos”** | **Puntos máximos** |
| Ciclo de vida | 30 |
| Valoración técnica | 70 |

Tabla 6

PCV, A Puntuación obtenida por la Oferta Analizada en la valoración del Ciclo de Vida según lo establecido en presente documento “Criterios de adjudicación”, pero siendo la PMáxima igual a 30 puntos en la fórmula del apartado “Valoración Ciclo de vida”.

PVT, A Puntuación de la Oferta Analizada en los aspectos técnicos asociados de forma motivada a la concreta necesidad expresada por el órgano de contratación e incluidos en el epígrafe “Aspectos técnicos para la selección de ofertas” del presente documento. Según lo ya indicado anteriormente, esta puntuación sólo se podrá aplicar cuando el conjunto de dichos aspectos técnicos tenga respuesta en al menos una misma oferta. En otro caso, no será posible aplicar la condición objetiva “Aspectos técnicos”.

Para su cálculo se aplicará lo siguiente:

1. En cada uno de estos aspectos técnicos. En el caso que se escoja dos o más Aspectos técnicos, el total de puntos se repartirá de forma proporcional entre los mismos:
   * + - * El máximo de puntos posible es:
         * Se asignará el máximo de puntos posible al mejor valor ofertado, concediéndole al resto de los valores ofertados la puntuación que proporcionalmente le corresponda:

Si el mejor valor es el mayor, se aplicará la fórmula:

Donde:

PLicitador A Puntuación del Licitador Analizado en ese aspecto técnico.

ValorLicitador A Valor del aspecto técnico en la oferta del Licitador Analizado.

ValorMáximo Valor máximo entre todos los valores de las ofertas que dan respuesta a todos los aspectos técnicos asociados a la concreta necesidad del órgano de contratación.

Si el mejor valor es el menor, se le asignará la puntuación:

Donde:

PLicitador A Puntuación del Licitador Analizado en ese aspecto técnico.

ValorLicitador A Valor del aspecto técnico en la oferta del Licitador Analizado.

ValorMínimo Valor mínimo entre todos los valores de las ofertas que dan respuesta a todos los aspectos técnicos asociados a la concreta necesidad del órgano de contratación.

Si el mejor valor es “SI”, se le asignará PMáx cuando el valor sea “SI” y cero puntos cuando sea “NO”.

1. Se sumarán las puntuaciones obtenidas por el Licitador Analizado en cada uno de los aspectos técnicos asociados a la concreta necesidad expresada por el órgano de contratación. De esta manera, obtendrá la máxima puntuación la oferta que más puntos obtenga en todos los aspectos técnicos asociados a la concreta necesidad del órgano de contratación, y el resto de ofertas tendrá los puntos que le corresponda de forma proporcional.

A modo de ejemplo, supóngase que en un lote la necesidad del órgano de contratación queda definida a través de los aspectos técnicos 01, 08 y 22 y que hay cuatro empresas adjudicatarias (E1, E2, E3, E4) que presentan ofertas a dichos aspectos técnicos:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Empresa E1** | **Empresa E2** | **Empresa E3** | **Empresa E4** |
| **Aspecto técnico 01** | E1-B | E2-B | E3-V3 | E4-B |
| **Aspecto técnico 08** | E1-V 1 | E2-V4 | E3-V3 | E4-B |
| **Aspecto técnico 22** | E1-V1 | E2-V5 | E3-V3 | E4-B |

En este caso, la variante E3-V3 de la empresa E3 y la oferta base E4-B de la empresa E4 son las únicas ofertas que dan respuesta a los aspectos técnicos asociados a la concreta necesidad expresada por el órgano de contratación. Para la determinación de la oferta adjudicataria se atenderá a la mayor puntuación obtenida por dichas ofertas según lo indicado.

Una vez determinadas las empresas cuyos productos seleccionados están en disposición de dar solución a la concreta necesidad del órgano de contratación, cuando existan distintas soluciones o para el caso de empate, se atenderá a la condición precio, y si este también provocara un empate, será de aplicación lo previsto en el artículo 147.2 de la LCSP.

Por otro lado, una memoria justificativa que contenga una concreta necesidad, suficientemente motivada, que solicite una determinada característica técnica, que aun no siendo necesariamente un aspecto técnico, esté incluida en una oferta, y la misma es la de mayor puntuación/valor (o menor en el caso del plazo de entrega) de alguna de las condiciones objetivas de la 1 a la 4, dicha oferta podrá ser seleccionada, siempre y cuando se respete el orden de prelación establecido en los pliegos.

Teniendo en cuenta lo anterior, el órgano de contratación elaborará una memoria en la que:

* Motive de forma razonada la aplicación del orden de prelación establecido así como qué condición objetiva da respuesta a su concreta necesidad.
* Se justifique, tras el análisis de las condiciones objetivas en el orden de prelación establecido, qué oferta u ofertas no dan respuesta a la necesidad concreta expresada por el órgano de contratación.
* Se justifique la selección de la empresa adjudicataria, a través de una adecuada exposición de los aspectos técnicos y/o de calidad aplicados en base a la condición objetiva escogida (diferente a la máxima puntuación total obtenida en el acuerdo marco), según el orden de prelación establecido.

Aspectos técnicos para la selección de ofertas.

A continuación, se relacionan los aspectos técnicos que podrán ser tenidos en cuenta respecto de la condición objetiva cuarta de las previstas para la adjudicación de contratos basados sin nueva licitación, o que podrán ser valorados en el criterio de adjudicación nº6 para la adjudicación de los contratos basados con nueva licitación.

Los aspectos técnicos que a continuación se relacionan permitirán seleccionar una oferta cuando el resto de las condiciones objetivas recogidas no den respuesta a la concreta necesidad del órgano de contratación.

Para cada uno de los lotes con variantes, se relacionan en la **OBVAM** los aspectos técnicos que serán valorados en cada una de las ofertas (base y variantes) presentadas por una empresa licitadora.

### Con nueva licitación.

Los criterios de valoración a concretar en los documentos de licitación que regirán las segundas licitaciones de los contratos basados deberán ser necesariamente alguno de los siguientes, debiendo su elección quedar justificada por el órgano de contratación en su memoria.

**El criterio “Precio” es obligado a utilizar por el órgano de contratación en todos los lotes en la citada segunda licitación**:

| **Nº Criterio** | **Criterios de Adjudicación** | **Tipo de Evaluación** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Precio. | Automático |
| 2 | Mejora del plazo de entrega ofertado. |
| 3 | Importe de adecuación de la sala. |
| 4 | Criterio medioambiental o energético. |
| 5 | Sistemas de geolocalización del equipamiento móvil. |
| 6 | Aspectos técnicos. |
| 7 | Muestras y prueba de equipo |

Tabla 7

Forma o fórmula para la valoración de los criterios de adjudicación en la segunda licitación.

1. Precio.

El precio unitario ofertado en segunda licitación es igual o inferior al ofertado en el acuerdo marco. En este caso la oferta que mayor descuento realice sobre el precio unitario de licitación será la que obtenga mayor puntuación, y directamente proporcional el resto de las ofertas. La puntuación obtenida por los licitadores se regirá por la siguiente fórmula:

Donde:

PLicitador A Puntuación del Licitador Analizado. Máximo dos decimales.

DMáximo Mayor descuento realizado de las ofertas presentadas. En unidades con dos decimales, y resulta de restar a 1 el cociente entre el importe menor ofertado y el precio unitario de licitación.

DLicitador A Descuento realizado por el licitador analizado, y resulta de restar a 1 el cociente entre el importe ofertado por el licitador A y el importe de licitación.

**Justificación de la fórmula**: La elección de la fórmula económica se justifica en una distribución de la puntuación total, de manera que se asignen 0 puntos a la oferta que no reduzca el descuento ya ofrecido en el proceso de licitación del acuerdo marco, y que permite al futuro posible contratista ajustar su oferta a las necesidades asistenciales y de servicio del centro de destino. La puntuación máxima posible es 100 puntos.

1. Mejora del plazo de entrega ofertado.

Se valorará la reducción del plazo de entrega establecido en el anexo del Cuadro Resumen denominado FICHA TÉCNICA DEL EQUIPO Y ASPECTOS ESPECÍFICOS PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO tal y como se indica a continuación. La oferta que ofrezca el menor plazo de entrega obtendrá la mayor puntuación, siempre y cuando suponga una reducción del plazo ofertado por esta en el acuerdo marco, siendo directamente proporcional la puntuación del resto de las ofertas. Los plazos máximos de entrega, previstos en el apartado 8 del Cuadro Resumen del acuerdo marco, tienen carácter de obligación esencial, por lo que, en caso de ofertar un plazo mayor en la licitación del contrato basado, daría lugar a su exclusión y a la resolución del acuerdo marco por causa de incumplimiento.

La puntuación obtenida por los licitadores se regirá por la siguiente fórmula:

Donde:

PLicitador A Puntuación del Licitador Analizado. Máximo dos decimales.

PlazoMínimo El menor plazo en días naturales de entrega de las ofertas presentadas (no se admiten decimales).

PlazoLicitador A Plazo ofertado por el licitador analizado. En caso de que el plazo ofertado por el licitador a analizar sea igual al ofertado por el mismo, el valor que adoptará el término PLicitador A será de cero.

**Justificación de la fórmula**: La elección de la fórmula de plazo se justifica en una distribución de la puntuación total, de manera que se asignen 0 puntos a la oferta que iguale el plazo ya ofrecido en el proceso de licitación del acuerdo marco (aun respetando el umbral establecido en el acuerdo marco), y que permite al futuro posible contratista ajustar su oferta a las necesidades asistenciales y de servicio del centro de destino. La puntuación máxima posible es 100 puntos.

1. Importe de adecuación de la sala.

Es posible que la ubicación para la cual se destina el equipo objeto del suministro no reúna las condiciones adecuadas para su instalación y puesta en servicio. Esta falta de adecuación puede venir tanto porque algún elemento constructivo lo impida, o bien porque sean necesarias instalaciones auxiliares que hagan posible que el objeto del suministro se produzca, sin que estos elementos (constructivos e instalaciones auxiliares) estén en el alcance del mismo. Para estos casos se busca que el futuro posible contratista proponga un importe de adecuación de la sala, basado en su conocimiento de los requerimientos del equipo, y proponga una serie de partidas presupuestarias, con un nivel de detalle tal que permita conocer el alcance exacto de las actuaciones a acometer.

Se entiende por “adecuación” todas aquellas acciones, incluidos informes, memorias, certificados, proyectos visados, licencias, utilización de medios auxiliares, mano de obra y materiales, que la empresa licitadora, teniendo en cuenta el estado de la sala donde se prevé instalar y poner en servicio el equipo, considera que serán necesarias para facilitar el fin último del suministro.

Por tanto, para poder evaluar este criterio, el órgano de contratación indicará en su memoria y en el documento de licitación e invitaciones a todas las personas adjudicatarias del acuerdo marco cuyos bienes cumplan con las condiciones del correspondiente contrato basado, la ubicación definida donde alojará el equipo, así como las condiciones de dicho espacio, incluyendo información y planos que declaren la siguiente información: blindajes, si los tuviera -indicando el grosor en todos los paramentos y altura en paredes-, tipo y sección de la acometida eléctrica, tipo y sección de acometidas de climatización, tipos y sección de acometida de gases medicinales, tipo y sección de agua fría de consumo humano, composición estructural de paredes y forjados, ruta de acceso a la citada ubicación con acotación de pasos, y su capacidad estructural.

En las ofertas presentadas por los licitadores el importe correspondiente a la adecuación de la sala se indicará como partida independiente al importe del equipo, y la oferta estará compuesta por una relación de partidas presupuestarias detalladas, con sus mediciones, y se incluirán los planos de detalle. La falta de alguno de estos documentos supondrá la no valoración de este criterio. **El importe de dicha oferta, y su ejecución, no están incluidas entre las obligaciones del posible contratista.**

Teniendo ello en cuenta, la puntuación obtenida por los licitadores se regirá por la siguiente fórmula:

Donde:

PLicitador A Puntuación del Licitador Analizado. Máximo dos decimales.

IAS Licitador A Importe ofertado de adecuación de sala por el licitador analizado, IVA incluido, calculado según se ha indicado. Se admiten cifras con dos decimales como máximo.

**Justificación de la fórmula**: La elección de la fórmula se justifica de manera que se asigne el máximo de puntos a la oferta que suponga el importe de adecuación de sala más bajo. Al resto de las ofertas se le asignarán los puntos aplicando la fórmula anterior, de manera que cuanto menor sea el valor del importe ofertado, mayor será la puntuación obtenida. Se aplica pues una proporcionalidad exponencial considerando el importe ofertado por la empresa licitadora y la puntuación máxima posible (100) y utilizándose un parámetro moderador de 100.000 = . En caso de que alguna de las empresas licitadoras oferte un importe de adecuación de sala igual a cero euros (habiendo tenido en consideración lo establecido en el apartado “Instalación del equipo en la sala y puesta en servicio” del DOCUMENTO TECNICO), esta oferta obtendrá el máximo de puntos (100 puntos).

1. Criterio medioambiental o energético.

Este aspecto está relacionado con el material de embalaje y protección del equipo en su transporte. Para su valoración se requiere la presentación de un certificado, o prueba, y una **declaración responsable, que indique que al menos el 80% del material utilizado en el embalaje y los medios de protección del equipo, cumple la norma UNE-EN ISO 14024 de Etiquetas y declaraciones ambientales**. El citado certificado será expedido por organismos establecidos en cualquier Estado miembro de la Unión Europea, y también se aceptarán otras pruebas de medidas equivalentes de garantía de la calidad que presenten los empresarios. La presentación del citado certificado, o prueba, y la declaración responsable, supondrá la obtención de 30 puntos.

1. Sistemas de geolocalización del equipamiento móvil.

La empresa adjudicataria del acuerdo marco que ofrezca este sistema obtendrá 30 puntos. Para valorar este apartado debe incluir un detalle de los elementos que incorporaría esta propuesta, que como mínimo incluirá el material necesario para localizar el equipo, y el software asociado para la localización del mismo, teniendo en cuenta que la infraestructura inalámbrica la aporta el centro de destino. La presentación de la **declaración responsable con el compromiso de incorporar el citado elemento**, supondrá la obtención de 30 puntos.

1. Aspectos técnicos.

El valor ofertado para cada aspecto técnico en segunda licitación debe ser igual o mejor al ofertado en el acuerdo marco.

La consideración de este criterio de adjudicación se fundamenta en dos hechos:

1. Al presentar ofertas en el acuerdo marco, las empresas licitadoras han asociado sus ofertas (base o variantes) a los aspectos técnicos.

En una segunda licitación las empresas licitadoras pueden modificar la asociación entre aspecto técnico y oferta que presentaron en el acuerdo marco.

1. El fuerte dinamismo de la evolución de la tecnología, y en concreto de la sanitaria, a nivel internacional supone la introducción continua de innovaciones en el equipamiento objeto del expediente, teniendo una importante repercusión en la mejora de la asistencia a los pacientes.

Es por ello que, en una segunda licitación, las ofertas adjudicatarias del acuerdo marco pueden haber experimentado innovaciones que supongan mejores valores para los aspectos técnicos a los que están asociadas.

En cualquiera de estas situaciones, en la segunda licitación debe cumplirse:

1. Cada oferta asociada a un aspecto técnico debe conllevar un valor para dicho aspecto técnico igual o mejor al ofertado en el acuerdo marco.
2. Todos los aspectos técnicos no tienen porqué tener asociada una oferta.

Para la aplicación de este criterio de adjudicación es requisito que:

1. La concreta necesidad del órgano de contratación debe quedar expresada a través de su asociación a uno o varios aspectos técnicos de los incluidos en el epígrafe “Aspectos técnicos para la selección de ofertas” del presente documento.
2. El órgano de contratación debe justificar de forma motivada la asociación entre su concreta necesidad y los aspectos técnicos indicados en el punto a) anterior.

En otro caso, no será posible aplicar el criterio de adjudicación “Aspectos técnicos”.

Se le asignará a cada oferta una puntuación según la siguiente fórmula:

;

Donde:

POferta A Puntuación de la Oferta Analizada, teniendo en cuenta que es la suma de tres términos que tienen los siguientes puntos máximos:

|  |  |
| --- | --- |
| **Términos a considerar en el criterio de adjudicación “Aspectos técnicos”** | **Puntos máximos** |
| Ciclo de vida | 30 |
| Valoración técnica | 70 |

Tabla 8

PCV, A Puntuación obtenida por la Oferta Analizada en la valoración del Ciclo de Vida según lo establecido en el apartado “Criterios de adjudicación”, pero siendo la PMáxima igual a 30 puntos en la fórmula del apartado “Valoración Ciclo de vida”.

PVT, A Puntuación de la Oferta Analizada en los aspectos técnicos asociados de forma motivada a la concreta necesidad expresada por el órgano de contratación e incluidos en el epígrafe “Aspectos técnicos para la selección de ofertas” del presente documento. Según lo ya indicado anteriormente, esta puntuación sólo se podrá aplicar cuando el conjunto de dichos aspectos técnicos tenga respuesta en al menos una misma oferta. En otro caso, no será posible aplicar la condición objetiva “Aspectos técnicos”.

Para su cálculo se aplicará lo siguiente:

1. En cada uno de estos aspectos técnicos. En el caso que se escojan dos o más aspectos, los puntos máximos del criterio se repartirán de forma proporcional entre estos:
   * + - * El máximo de puntos posible es:
         * Se asignará el máximo de puntos posible al mejor valor ofertado, concediéndole al resto de los valores ofertados la puntuación que proporcionalmente le corresponda:

Si el mejor valor es el mayor, se aplicará la fórmula:

Donde:

PLicitador A Puntuación del Licitador Analizado en ese aspecto técnico.

ValorLicitador A Valor del aspecto técnico en la oferta del Licitador Analizado.

ValorMáximo Valor máximo entre todos los valores de las ofertas que dan respuesta a todos los aspectos técnicos asociados a la concreta necesidad del órgano de contratación.

Si el mejor valor es el menor, se le asignará la puntuación:

Donde:

PLicitador A Puntuación del Licitador Analizado en ese aspecto técnico.

ValorLicitador A Valor del aspecto técnico en la oferta del Licitador Analizado.

ValorMínimo Valor mínimo entre todos los valores de las ofertas que dan respuesta a todos los aspectos técnicos asociados a la concreta necesidad del órgano de contratación.

Si el mejor valor es “SI”, se le asignará PMáx cuando el valor sea “SI” y cero puntos cuando sea “NO”.

1. Se sumarán las puntuaciones obtenidas por el Licitador Analizado en cada uno de los aspectos técnicos asociados a la concreta necesidad expresada por el órgano de contratación. De esta manera, obtendrá la máxima puntuación la oferta que más puntos obtenga en todos los aspectos técnicos asociados a la concreta necesidad del órgano de contratación, y el resto de ofertas tendrá los puntos que le corresponda de forma proporcional.

**Justificación de la fórmula**: Con la fórmula indicada se dará mayor puntuación a la oferta que tenga mayor puntuación considerando tanto su valoración respecto al ciclo de vida, los aspectos técnicos que dan respuesta a la concreta necesidad del órgano de contratación y al criterio medioambiental y de sostenibilidad energética. En cuanto a la valoración respecto a los aspectos técnicos que dan respuesta a la concreta necesidad del órgano de contratación, se asignará, en cada uno de estos aspectos técnicos, el máximo de puntos posible al mejor valor ofertado, concediéndole al resto de los valores ofertados la puntuación que proporcionalmente le corresponda. La valoración total de una oferta se obtendrá de sumar la valoración obtenida por la misma en cada uno de estos aspectos técnicos.

1. Muestras y pruebas de equipo.

Este criterio no automático tiene como finalidad valorar ciertas características del producto tales como:

* Ergonomía para el paciente. Comodidad. Accesibilidad.
* Ergonomía para el usuario durante el uso del equipo. Facilidad en el manejo del equipo y sus accesorios. Sistemas de control, pantalla, mandos e interfaz intuitivos y de fácil uso.
* Comportamiento de los distintos elementos del equipo a pruebas de resistencia y desgaste, así como a la acción de productos de limpieza y desinfección.
* Maniobrabilidad del equipo.
* Seguridad. Sistemas de protección de colisión, paradas de emergencia, protección para el personal y estanqueidades garantizadas, entre otras medidas de seguridad.
* Calidad de la imagen (grado de resolución y campo de visión).
* Utilidad y facilidad de uso del software de procesado de imagen y funcionalidades del sistema para flujos de trabajos clínicos.

Este criterio de adjudicación se valorará entre 0 y 100 puntos.

Las empresas participantes en el procedimiento, junto con la oferta técnica que presenten en el marco de la nueva licitación, deberán presentar muestras de los productos ofertados, según las condiciones que se recogen en el PCAP.

La muestra debe incluir todos los accesorios, software y manuales que el licitador tenga previsto entregar en caso de ser adjudicatario. Los medios de alimentación de los equipos serán proporcionados por el centro de recepción de muestras.

Las muestras se presentarán etiquetadas con los siguientes datos: nombre de la empresa licitadora, lote al que corresponde el producto y número del expediente del presente procedimiento administrativo, junto con la palabra “MUESTRA”.

El embalaje de la muestra y su transporte hasta el destino especificado es responsabilidad del licitador. El licitador deberá garantizar que la muestra llega en perfecto estado hasta su destino, o bien, en caso contrario, hacerse cargo de reponer la muestra.

Las muestras presentadas por las personas licitadoras deberán ser retiradas, previa presentación del correspondiente recibo, en el plazo de 30 días treinta días contados a partir del siguiente a la notificación de la resolución de adjudicación, salvo aquellas que el órgano de contratación considere oportuno retener, por haberse interpuesto recurso, reclamación o existir cualquier otra incidencia contractual. Transcurridos los plazos anteriores, las muestras quedarán a disposición del órgano de contratación, que quedará exento de toda responsabilidad sobre las mismas.

Las muestras no podrán incorporarse como unidades del suministro salvo autorización expresa del órgano de contratación. Podrán seleccionarse varios criterios motivando los mismos, siempre que se cumpla la condición antes indicada, siendo la empresa, cuya oferta obtenga la mayor puntuación, la propuesta como posible contratista. Si aun así se produjeran empates será de aplicación lo previsto en el artículo 147.2 de la LCSP.

Definición de la documentación a aportar para la valoración de los criterios de adjudicación con segunda licitación.

La documentación que se debe aportar por las empresas invitadas, para cada uno de los términos de segunda licitación planteados es la siguiente:

| **Nº Criterio** | **Criterios de Adjudicación** | **Tipo de Evaluación** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Precio. | Automático |
| 2 | Mejora del plazo de entrega ofertado. |
| 3 | Importe de adecuación de la sala. |
| 4 | Criterio medioambiental o energético. |
| 5 | Sistemas de geolocalización del equipamiento móvil. |
| 6 | Aspectos técnicos. |
| 7 | Muestras y prueba de equipo |

Tabla 9

1. Precio.

Propuesta económica en los mismos términos que se plantea para el acuerdo marco, y por un importe igual o inferior al presentado en la fase de adjudicación del acuerdo marco.

1. Mejora del plazo de entrega ofertado

**Declaración responsable indicando el nuevo plazo ofertado.** Debiendo ser igual o menor al ofertado en la fase de adjudicación del acuerdo marco.

1. Importe de adecuación de la sala.

Propuesta económica donde se adjunte el detalle de las partidas incluidas, el importe para cada una de ellas, además de todo tipo de importes directos, indirectos, gastos, tasas, beneficios e impuestos.

1. Criterio medioambiental o energético.

Certificado, o prueba, y una **declaración responsable, que indique que al menos el 80% del material utilizado en el embalaje y los medios de protección del equipo, cumple la norma UNE-EN ISO 14024 de Etiquetas y declaraciones ambientales**.

1. Sistemas de geolocalización del equipamiento móvil

**Declaración responsable, además de documentación acreditativa, que demuestre lo solicitado para este criterio**.

1. Aspectos técnicos.

Oferta donde se dé respuesta a los aspectos técnicos seleccionados por el órgano de contratación para la segunda licitación, incorporando una descripción técnica cuya presentación reunirá las características indicadas en el apartado “Documentación a aportar para la admisión de ofertas por criterios técnicos” del presente documento. En la segunda licitación se podrán mejorar los valores ofertados en el acuerdo marco.

1. Muestras y prueba de equipo

Como mínimo, y además de la muestra, se entregará el manual de uso del equipo o producto. Y aquella documentación que permita reconocer la titularidad del producto y su estado.

# CONDICIONES TÉCNICAS A INCLUIR EN EL FUTURO PLIEGO DE CONDICIONES ADMINISTRATIVAS

## ADMISIÓN DE VARIANTES.

Se admite la presentación de variantes por parte de las empresas licitadoras (art 142 LCSP).

Los requisitos mínimos, modalidades y características que deben cumplir las variantes son las siguientes:

1. Para cada lote, una empresa licitadora puede presentar una única oferta base. Así mismo, puede presentar ofertas variantes de dicha oferta base. Además, debe tenerse en cuenta:
   * Todas las ofertas variantes tendrán por lo tanto asociado uno o varios aspectos técnicos (que la diferencie de la oferta base), así como un precio y todos aquellos datos necesarios que permitan su valoración respecto a los criterios de adjudicación establecidos.
2. Tanto la oferta base como sus variantes deben cumplir con los requisitos técnicos y económicos exigidos en los pliegos y responder al objeto del expediente.
3. Las variantes de una oferta base aportarán una alternativa a dicha oferta base en cuanto a uno o varios aspectos técnicos y precio para el abordaje de la correspondiente necesidad que se trata de satisfacer con el suministro del equipamiento.
4. *Las variantes deben cumplir, al menos, con los requisitos mínimos exigidos. En ningún caso, la diferencia o diferencias entre la oferta base y cualquiera de sus variantes residirá en alguno de estos requisitos mínimos.*

En el caso de que una variante no cumpla alguno de estos requisitos mínimos, modalidades y características, se excluirá del proceso de adjudicación del acuerdo marco.

## RÉGIMEN DE PRESENTACIÓN DE MUESTRAS.

La presentación de muestras para su valoración puede proceder en caso de nueva licitación. En este caso, la muestra se presentará junto a la documentación que constituye la oferta de la empresa licitadora.

Las muestras podrán ser sometidas a pruebas de resistencia y desgaste, dentro del uso e instrucciones fijadas por el fabricante, sin que la rotura, fallo o avería, provocadas por esta razón supongan un gasto para la administración.

Cualquier elemento, accesorio, hardware o software que incluya tanto la muestra como la documentación técnica serán consideradas parte de la oferta. Elementos que difieran entre la documentación técnica presentada en el sobre 3 y la muestra se considerarán complementarios no excluyentes, de modo que la oferta técnica del licitador la constituirán la combinación de ambas fuentes.

### Otras obligaciones específicas derivadas del objeto del contrato.

1. La no entrega de un componente, funcionalidad, accesorio, software o hardware requerido en el DOCUMENTO TECNICO, u ofertado por el posible contratista, siempre y cuando, por razones que se justifiquen, puedan cambiarse por otros elementos equivalentes o con mejores prestaciones. Dicha condición tiene carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211.
2. Mantener el equipo en las condiciones indicadas en el DOCUMENTO TECNICO durante el periodo de garantía ofertado, y el de mantener la existencia de recambios para el modelo ofertado durante 10 años desde la fecha de recepción del mismo por la Administración.
3. Asimismo, el posible contratista está obligado a ejecutar, bajo su responsabilidad y en los casos que aplique, la adecuación de salas donde se ubiquen los equipos, en las condiciones ofertadas por el mismo en la segunda licitación.
4. El cumplimiento de las condiciones indicadas en el DOCUMENTO TECNICO sobre ciberseguridad e interoperabilidad tienen el carácter de obligación contractual esencial de conformidad con lo dispuesto en la letra f) del apartado 1 del artículo 211.

### Cambio de precio y condiciones ART 222.2. LCSP.

Porcentaje de incremento respecto al precio inicial de adjudicación permitido en la sustitución de bienes adjudicados (máximo 10%): 10 %, según lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 222 de la LCSP.

### Régimen de penalidades y tipos.

Por demora.

De conformidad con lo establecido en el artículo 193 de la LCSP, cuando el posible contratista, por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al cumplimiento del plazo total, se impondrá una penalidad diaria en la proporción de 0,60 euros por cada 1.000 euros del precio del contrato, IVA excluido.

Régimen de penalidades por ejecución defectuosa.

De conformidad con lo establecido en el artículo 192 de la LCSP se considerará cumplimiento defectuoso el acaecimiento de alguna de las causas que se detallan a continuación, y que se clasifican en graves y muy graves:

* Incumplimientos GRAVES: El 1% para el primer incumplimiento y el 1,5 % en caso de reincidencia.
* Incumplimientos MUY GRAVES: el 5%.

Los porcentajes se refieren al importe del contrato el cual se vea afectado por la penalización hasta un máximo del 10% del importe de licitación.

Definiéndose ambas como se indica a continuación:

Causas GRAVES:

1. La entrega de la documentación exigida en los pliegos de prescripciones técnicas, y la documentación que forme parte de la oferta de la propia posible contratista, para la ejecución de los contratos basados, sea incompleta, con errores o insuficiencia de datos para la comprobación material del gasto.

2. La aplicación incorrecta del procedimiento y metodología establecidos para la realización de los trabajos.

Causas MUY GRAVES:

1. El incumplimiento de las condiciones reflejadas en el DOCUMENTO TECNICO.

2. El incumplimiento de los compromisos, que en su caso, se haya ofertado por la empresa adjudicataria del acuerdo marco.

Los incumplimientos se penalizarán con una penalidad sobre el importe de adjudicación del contrato basado objeto de la penalidad y tendrá los valores siguientes (porcentaje sobre el importe total de adjudicación del contrato basado IVA excluido):

Penalidades por incumplimiento de las obligaciones en materia medioambiental.

Las obligaciones en materia medioambiental son las relativas al cumplimiento de las condiciones ofertadas relacionadas con esta materia, como el etiquetado específico de embalaje o elementos de protección de los equipos, y al consumo eléctrico de los mismos. Serán consideradas como incumplimiento GRAVE con el 1% del importe del contrato para el primer incumplimiento y del 1,5% en caso de reinciden Incumplimientos MUY GRAVES: el 5%.

Penalidades por incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución del contrato.

El incumplimiento de las obligaciones en materia medioambiental son aquellas situaciones que contravienen lo requerido en las condiciones especiales del contrato en lo relativo a condiciones especiales de ejecución de carácter medioambiental, y serán consideradas como incumplimiento GRAVE con el 1% del importe del contrato para el primer incumplimiento y del 1,5% en caso de reincidencia.

# ANEXO A. MEDIDAS SOBRE CIBERSEGURIDAD A INCLUIR EN FUTUROS EXPEDIENTES

**Cláusula [X]. Régimen de la seguridad de la información**

*[Contenido mínimo: Declaración o Certificación de Conformidad con el ENS]*

El artículo 2 del Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (“ENS”) dispone que los pliegos de prescripciones administrativas o técnicas de los contratos, que celebren las entidades del sector público incluidas en el ámbito de aplicación del ENS, contemplarán todos aquellos requisitos necesarios para asegurar la conformidad con éste de los sistemas de información en que se sustenten los servicios prestados por los contratistas, como la presentación de las correspondientes Declaraciones o Certificaciones de Conformidad con el ENS. Esta cautela se extenderá también a la cadena de suministro de los contratistas, en la medida en que sea necesario y de acuerdo con los resultados del análisis de riesgos correspondiente.

[*Opción A: Incorporación de la cláusula en el pliego de cláusulas administrativas.]* El licitador asume su obligación de cumplir plenamente con el ENS, y con la necesidad de que sus prestadores y proveedores, dispongan de la correspondiente conformidad con el Real Decreto 311/2022.

Para poder optar a la presente licitación, el proveedor de servicios o soluciones, deberá disponer del correspondiente certificado de conformidad para categorías MEDIA o ALTA, o en su caso, la declaración de conformidad para nivel BÁSICO, o en su defecto, encontrarse en el momento de presentación de la correspondiente oferta, inmerso en un proceso de obtención de la correspondiente conformidad, debiendo obtenerse el citado, en el plazo improrrogable de 12 meses, a contar desde la fecha de la presentación de la oferta.

Es obligación de cualquier proveedor que resulte adjudicatario, el mantenimiento de la correspondiente conformidad durante el período en que se encuentre vigente la contratación, y en su caso, someterse a las correspondientes auditorías, que podrán ser requeridas por el licitador.

En todo caso, el adjudicatario deberá conocer y aplicar la normativa interna de seguridad de la entidad del **Anexo I**, que irá reflejada la declaración de aplicabilidad del adjudicatario del **Anexo II**.

*[Opción B: Incorporación de la cláusula en el pliego de prescripciones técnicas.]* En consecuencia, la [*entidad contratante*] considera necesario que los proveedores que vayan a concurrir a la licitación deben estar en condiciones de exhibir, con carácter previo a la formalización del contrato, la correspondiente Certificación de Conformidad con el ENS, o una Declaración de Conformidad con el ENS únicamente cuando se haya declarado categoría BÁSICA del sistema para el que concurren.

Así pues, en base a lo anterior y al análisis de los riesgos a que están expuestos los suministros y servicios objeto de la licitación, la [*entidad contratante*] establece que el adjudicatario esté en condiciones de exhibir la correspondiente Declaración o Certificación de Conformidad con el ENS para la categoría de seguridad [*indicar la categoría*] o superior, así como mantener la conformidad en vigor durante la vigencia del contrato. Esta Declaración o Certificación de Conformidad con el ENS se entiende que debe incluir en su alcance, como mínimo, el ámbito objeto de la contratación.

La conformidad con el ENS se establece como una obligación esencial de este contrato, de manera que en caso de que el adjudicatario no pueda mantener la conformidad con el ENS durante la vigencia del contrato -por pérdida, retirada o suspensión de la Certificación de Conformidad o imposibilidad de mantener la Declaración de Conformidad- deberá comunicar esta circunstancia, de forma inmediata y sin dilación indebida, a la [*entidad contratante*], quien considerará el impacto de esta circunstancia en la prestación objeto del contrato, pudiendo suponer una causa de resolución del contrato.

En este sentido, el adjudicatario será responsable de la seguridad y el buen uso de la información y los medios electrónicos requeridos para la ejecución del contrato. A tal efecto, además del ENS y los requisitos de seguridad aplicables de las guías CCN-STIC, el adjudicatario deberá conocer y aplicar la normativa interna de seguridad de la entidad del **Anexo I**, que irá reflejada la declaración de aplicabilidad del adjudicatario del **Anexo II**.

*[Previsión a incluir cuando exista un tratamiento de datos personales]*

Se deja expresa constancia que en el caso que el adjudicatario trate con datos personales por cuenta de la [*entidad contratante*] como consecuencia de la ejecución del contrato objeto de licitación deberá suscribirse el correspondiente acuerdo de encargado de tratamiento de datos personales que se adjunta en el contrato.

*[Previsión a incluir con productos IoMT de acuerdo con el Reglamento 2017/ 745 sobre los productos sanitarios]*

El adjudicatario se obliga a que los productos que lleven incorporados programas informáticos, para los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos o cualquier producto que se conecte a las redes de los centros sanitarios, se desarrollen y fabriquen basándose en el estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de ciclo de vida del desarrollo, gestión de los riesgos, incluida la seguridad de la información, validación y verificación.

*[Previsiones transversales recomendables]*

Asimismo, el adjudicatario deberá cumplir con las siguientes obligaciones relativas a la seguridad de la información:

**Designación de un Punto o Persona de contacto (POC)**

Comunicar a la [*entidad contratante*] el nombre y los datos de la persona designada como punto de contacto del adjudicatario, quien podrá ser el propio Responsable de Seguridad del adjudicatario, alguien que forme parte de su área o bien tenga comunicación directa con ésta. Esta persona tendrá la obligación de garantizar el cumplimiento de esta cláusula, así como canalizar las comunicaciones relativas a la seguridad de la información y la gestión de los incidentes derivados de la ejecución del contrato.

En caso de que la [*entidad contratante*] haya designado a un Delegado de Protección de Datos (“**DPD**”), ésta facilitará sus datos de contacto.

**Personal cualificado**

Contar con profesionales cualificados y con unos niveles idóneos de gestión y madurez en los servicios contratados y, a tal efecto, formar e informar a su personal sobre sus deberes, obligaciones y responsabilidades en materia de seguridad.

**Vigilancia continua**

Aplicar medidas que permitan la evaluación permanente del estado de la seguridad de los activos de manera que se permita al contratante medir su evolución, detectar vulnerabilidades, comportamientos anómalos o deficiencias de configuración, así como su oportuna respuesta.

**Certificaciones**:

Que los productos de seguridad o los servicios de seguridad de las tecnologías de la información y la comunicación que vayan a ser utilizados en los sistemas de información de la [*entidad contratante*] se encuentren en el *Catálogo de Productos y Servicios de Seguridad de las Tecnologías de la Información y Comunicación* (CPSTIC) del Centro Criptológico Nacional o bien tengan certificada la funcionalidad de seguridad relacionada con el objeto de su adquisición, de acuerdo con el artículo 19 del ENS.

**Interconexión**:

No intercambiar información y prestar servicios con otros sistemas, salvo que previamente haya sido autorizado expresamente por la entidad contratante.

Asimismo, en caso de que se autorice una interconexión, colaborar con la entidad contratante en el análisis de riesgos derivados de la misma y, en concreto, documentar las características de la interfaz, los requisitos de seguridad y protección de datos y la naturaleza de la información intercambiada.

## ANEXO I. Medidas de seguridad mínimas para los productos que lleven incorporados programas informáticos, para los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos o cualquier producto que se conecte a las redes de los centros sanitarios

Se relacionan a continuación las medidas y controles de seguridad mínimos incluidas en el RD 311/2022 Esquema Nacional de Seguridad ENS que debe cumplir el adjudicatario del concurso público para la adquisición de Dispositivos Médicos que incorporen programas informáticos (software) o para los programas informáticos que constituyan dispositivos médicos por sí mismos. Estas medidas de seguridad deben estar activas en el momento del despliegue o implantación de los dispositivos adquiridos en los centros sanitarios.

Será el adjudicatario el responsable de establecer las medidas y controles de seguridad relacionados a continuación. Estas se aplicarán siempre de forma que no afecten a la disponibilidad y rendimiento de los dispositivos médicos implicados.

### Política de Gestión de Vulnerabilidades

#### Cláusula: Proceso de Identificación y Gestión de Vulnerabilidades

El adjudicatario deberá implementar y mantener un proceso continuo y proactivo para la identificación y gestión de vulnerabilidades a lo largo del ciclo de vida de todos sus productos. Este proceso incluirá la consulta regular a bases de datos públicas de vulnerabilidades reconocidas internacionalmente, así como el uso de fuentes de inteligencia de amenazas como informes de ciberseguridad y bases de datos de vulnerabilidades.

#### Cláusula: Análisis Regular de Vulnerabilidades

El adjudicatario realizará análisis de vulnerabilidades periódicos en los dispositivos médicos objeto del contrato, utilizando herramientas avanzadas de escaneo y pruebas de penetración.

Los análisis podrán ser realizados en las instalaciones del adjudicatario, del fabricante del dispositivo, o cualquier otra ubicación adecuada, y podrán ser llevados a cabo directamente por el adjudicatario o por terceros autorizados.

El adjudicatario documentará de manera exhaustiva las vulnerabilidades conocidas y potenciales identificadas en cada dispositivo, asegurando una transparencia total en los resultados.

#### Cláusula: Notificación y Plan de Corrección

* 1. El adjudicatario notificará debida y regularmente a la *[entidad contratante]* los resultados de los análisis de vulnerabilidades llevados a cabo, proponiendo además un plan de corrección y priorización de las debilidades en los dispositivos médicos para ser aplicado sobre los dispositivos desplegados en las instalaciones de la *[entidad contratante]*.
  2. Los dispositivos médicos adquiridos deberán implantarse en los centros sanitarios inicialmente libres de vulnerabilidades conocidas. En todo caso, si por razones técnicas o legales no fuera posible llevar a cabo un despliegue inicial libre de vulnerabilidades conocidas, el adjudicatario deberá entregar el último análisis de vulnerabilidades donde se identificarán las vulnerabilidades conocidas hasta la fecha de los dispositivos médicos a desplegar en los centros sanitarios, así como el plan correspondiente plan de corrección y priorización de estas.

#### Cláusula: Implantación Inicial Libre de Vulnerabilidades

1. Los dispositivos médicos adquiridos deberán ser implantados en los centros sanitarios libres de vulnerabilidades conocidas en el momento de la instalación.
2. En caso de que, por razones técnicas o legales, no sea posible un despliegue inicial completamente libre de vulnerabilidades conocidas, el adjudicatario deberá proporcionar al cliente el último informe de análisis de vulnerabilidades. Este informe debe identificar las vulnerabilidades conocidas hasta la fecha y presentar un plan de corrección y priorización correspondiente. En este caso el adjudicatario especificará los mecanismos habilitados para la remediación continua de todas las vulnerabilidades no corregidas en el momento de la puesta en producción del dispositivo.

### Auditoría y Registro de Actividad:

#### Cláusula: Registros de Seguridad y Configuración de Logs

1. Los sistemas de información asociados a los dispositivos médicos, así como, en su caso, los propios dispositivos médicos, deberán permitir la activación y configuración de registros de seguridad. Estos sistemas deben ser capaces de registrar eventos de seguridad importantes de manera detallada y continua.
2. Se mantendrán logs detallados de todas las actividades de acceso a los dispositivos y sistemas, incluyendo accesos exitosos, intentos fallidos, cambios en la configuración, y cualquier otra actividad relevante.
3. La configuración de los dispositivos debe permitir establecer políticas de retención de logs adecuadas para asegurar que los registros estén disponibles para auditoría durante un período determinado, de acuerdo con las mejores prácticas y regulaciones aplicables.

#### Cláusula: Monitorización Continua y Revisión de Auditoría

1. Los dispositivos médicos y sus sistemas de información relacionados deberán permitir la monitorización continua mediante sistemas automatizados desplegados por la *[entidad contratante] para la* detección de intrusiones, accesos no autorizados, actividades sospechosas o no autorizadas.
2. Los dispositivos médicos y sus sistemas de información relacionados dispondrá de la capacidad necesaria para que la *[entidad contratante]* puedallevar a cabo revisiones periódicas de los registros de auditoría para identificar cualquier acceso no autorizado o actividad sospechosa.

### Autenticación y Autorización:

#### Cláusula: Sistemas de Control de Acceso y Autenticación

1. Los dispositivos médicos y sus sistemas de información relacionados deberán disponer de un sistema de control de acceso robusto que garantice que solo el personal autorizado pueda acceder a los datos personales de los pacientes.
2. Se establecerán controles de acceso basados en roles que aseguren que solo el personal con las credenciales apropiadas pueda realizar acciones específicas dentro del sistema, limitando el acceso a funciones críticas según las responsabilidades de cada usuario.

#### Cláusula: Procedimientos de Autorización de Acceso

1. Los mecanismos de control de acceso deben estar alineados con los procedimientos establecidos por la *[entidad contratante]* para las autorizaciones de acceso a los dispositivos y sus sistemas de información relacionados.
2. Las políticas de acceso y autorización serán revisadas y actualizadas periódicamente por el adjudicatario para reflejar cambios en el personal y las necesidades de seguridad, garantizando que solo el personal necesario tenga acceso a información sensible.
3. La *[entidad contratante]* podrá llevar a cabo auditorías regulares para asegurar el cumplimiento de los procedimientos de autorización de acceso y para identificar y corregir cualquier desviación.

### Configuración Segura

#### Cláusula: Configuración Inicial Segura

1. El adjudicatario garantizará que todos los dispositivos médicos sean configurados inicialmente con una configuración segura, evitando el uso de configuraciones predeterminadas inseguras.
2. La configuración de seguridad inicial seguirá las recomendaciones del fabricante del dispositivo y las mejores prácticas de la industria.
3. Todas las credenciales predeterminadas serán cambiadas inmediatamente después de la instalación del dispositivo y antes de su primer uso, garantizando así que no se utilicen credenciales de fábrica.

#### Cláusula: Deshabilitación de Servicios y Configuración de Firewalls

1. El adjudicatario deshabilitará todos los servicios y puertos no necesarios en los dispositivos médicos para minimizar la superficie de ataque, asegurando que solo permanezcan funcionales los estrictamente necesarios para el funcionamiento del dispositivo.
2. Se configurarán firewalls con políticas de acceso estrictas para controlar el tráfico entrante y saliente, permitiendo exclusivamente las comunicaciones imprescindibles necesarias para el funcionamiento del dispositivo.
3. El adjudicatario informará a la *[entidad contratante]* de las actualizaciones necesarias en las reglas de los firewalls para mantenerlos al día con las últimas firmas de amenazas y asegurar una protección continua.

#### Cláusula: Protección Física de los Dispositivos

1. Para la instalación física de los dispositivos, se seguirán estrictamente las directrices del fabricante, garantizando que los componentes que actúen como servidores (como sistemas de gestión de bases de datos, servidores web o de aplicaciones) estén protegidos contra manipulaciones no autorizadas.
2. Estos componentes deberán estar ubicados exclusivamente en infraestructuras físicas que cumplan con las medidas de seguridad físicas establecidas por las políticas de seguridad de la *[entidad contratante]*.
3. En todo caso, la ubicación y protección de estos componentes deberán cumplir con el marco de medidas de protección mp.if del Esquema Nacional de Seguridad para la protección de instalaciones e infraestructuras.

### Política de actualizaciones del software

#### Cláusula: Políticas de Actualización

1. El adjudicatario deberá establecer y mantener políticas claras y documentadas para la actualización de hardware y software de los dispositivos médicos, garantizando que todos los dispositivos estén equipados con los últimos parches de seguridad y firmware antes de ser puestos en producción.
2. Se implementará un proceso regular y sistemático de actualización y parcheo para corregir vulnerabilidades de seguridad conocidas y mejorar la funcionalidad de los dispositivos.

#### Cláusula: Actualizaciones Automáticas

1. Siempre que sea factible y no represente un riesgo para el funcionamiento o el rendimiento del dispositivo, el adjudicatario habilitará procesos de actualización automáticos. Estos procesos permitirán que los dispositivos se actualicen automáticamente para aplicar parches de seguridad y mejoras.
2. El adjudicatario garantizará que las actualizaciones automáticas sean configurables para permitir al usuario definir horarios de actualización y así minimizar interrupciones en el servicio.

#### Cláusula: Mecanismos Seguros de Actualización

1. El adjudicatario deberá implementar mecanismos seguros para la actualización de software, asegurando la autenticidad e integridad de las actualizaciones.
2. Dispondrá de un plan de actualización regular que incluya la aplicación de actualizaciones y parches.

#### Cláusula: Evaluación de Impacto y Pruebas

1. El adjudicatario llevará a cabo evaluaciones de impacto exhaustivas para evaluar el efecto de las actualizaciones en el funcionamiento del dispositivo y la seguridad del paciente antes de su implementación.
2. Todos los parches y actualizaciones serán revisados y probados en un entorno de pruebas antes de su aplicación en el entorno de producción, siguiendo procedimientos estandarizados para minimizar los riesgos de interrupciones.

#### Cláusula: Documentación y Notificación

1. El adjudicatario mantendrá una documentación detallada para el seguimiento y registro de todas las actualizaciones aplicadas, incluyendo la fecha, el contenido de las actualizaciones y los dispositivos afectados.
2. Se notificará e informará a los usuarios y al personal relevante sobre las actualizaciones realizadas y cualquier cambio esperado en el funcionamiento del dispositivo.

### Medidas de seguridad para la Protección de LOS Datos

#### Cláusula: Medidas de Seguridad para la Protección de Datos

1. Los dispositivos médicos y sus sistemas de información relacionados, objeto de este contrato, deberán estar en disposición de asegurar el cumplimiento con las regulaciones de protección de datos como Reglamento (UE) 2016/679 RGPD y Ley 3/2018 LOPDGDD que protegen la privacidad de los datos del paciente y la confidencialidad de los datos sensibles. En particular, en aquellos casos que se considere necesario, debido a la sensibilidad de la información tratada por los dispositivos, o en sistemas categorizados en categoría ALTA de acuerdo con el ANEXO I “Categorías de seguridad de los sistemas de información” del Esquema Nacional de Seguridad, tendrán la capacidad para el cifrado de datos en tránsito y en reposo, utilizando mecanismos de cifrado fuertes para proteger los datos tanto en tránsito como en reposo, asegurando la confidencialidad de la información.

### Política de auditoría y pruebas de seguridad

#### Cláusula: Requisitos de Pruebas de Seguridad

1. La *[entidad contratante]* establecerá los requisitos mínimos de pruebas de seguridad para todos los productos adquiridos, basándose en el umbral de riesgo aceptable definido por la organización.
2. Se podrán realizar pruebas de penetración y auditorías periódicas de seguridad para validar la configuración y el rendimiento de los dispositivos antes de su despliegue en producción.
3. Para ello, se requerirá el establecimiento de un entorno de pruebas que refleje el entorno de producción, permitiendo una evaluación precisa y detallada de los dispositivos médicos.

#### Cláusula: Capacidad para Pruebas de Seguridad y Auditorías

1. Los dispositivos médicos adquiridos deberán tener la capacidad de ser sometidos a pruebas de seguridad y auditorías que verifiquen al menos los siguientes aspectos:

* Auditorías de seguridad sobre el registro de actividades de los dispositivos médicos y los sistemas de información relacionados.
* Revisiones de auditoría para identificar accesos no autorizados o actividades sospechosas, incluyendo la monitorización en tiempo real mediante herramientas automatizadas y el envío de telemetría a herramientas de correlación de datos.
* Revisión y evaluación del cumplimiento y la efectividad de las políticas de seguridad de la *[entidad contratante],* incluyendo la necesidad de ajustes según sea necesario.
* Revisión y evaluación del cumplimiento normativo para asegurar el cumplimiento con normativas y estándares relevantes.
* Evaluación de los controles técnicos y los procedimientos de seguridad del proveedor.

1. Las auditorías y pruebas de seguridad, incluidas pruebas de penetración, se llevarán a cabo de manera periódica, después de cambios significativos en los dispositivos o sus sistemas de información, o ante la sospecha de incidentes de seguridad, para asegurar el cumplimiento de políticas, la detección de vulnerabilidades y posibles brechas de seguridad, y evaluar la resistencia de los dispositivos a ataques maliciosos.
2. La *[entidad contratante]* podrá contratar a auditores externos para realizar evaluaciones independientes de la seguridad de los dispositivos médicos (Auditorías de Terceros).

#### Cláusula 3: Pruebas de Validación Post-Despliegue

1. La *[entidad contratante]* llevará a cabo pruebas de validación post-despliegue o pruebas de aceptación para confirmar que los dispositivos funcionan según lo esperado y cumplen con los requisitos de seguridad establecidos.
2. Estas pruebas asegurarán que las configuraciones y controles de seguridad se hayan aplicado correctamente y que no existan vulnerabilidades significativas antes de que los dispositivos entren en operación.

### Política para licitaciones que utilizan servicios en la nube

#### Cláusula: Cumplimiento Regulatorio

1. Cuando se utilicen servicios en la nube suministrados por terceros, los sistemas de información deberán cumplir con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), así como los requisitos de auditoría de pruebas de penetración, transparencia, cifrado, gestión de claves y jurisdicción de los datos.
2. Se deberá garantizar la conformidad con las normativas específicas para servicios en la nube, incluyendo las guías CCN-STIC correspondientes para SaaS, PaaS e IaaS.

#### Cláusula: Cumplimiento con Guías CCN-STIC

1. En función del modelo de servicio en la nube proporcionado, el adjudicatario deberá cumplir con lo establecido en la guía CCN-STIC correspondiente (SaaS, PaaS o IaaS).

#### Cláusula: Localización y Ubicación Geográfica de los Datos Personales

1. El adjudicatario deberá informar a la *[entidad contratante]* sobre la ubicación geográfica de los datos, incluidas copias de seguridad y almacenamiento de logs, antes y durante el suministro del servicio.
2. Si los dispositivos médicos o sus sistemas relacionados manejan datos personales ubicados en la nube, se deberá asegurar en todo momento que la localización de los servidores donde se almacenan estos datos están ubicados en Europa , así como notificar cualquier cambio respecto a dicha localización.
3. Se deberá cumplir con la Ley 3/2018 LOPDGDD y demás normativa relacionada en materia de protección de datos.
4. Se deberá colaborar con el responsable del tratamiento en garantizar el ejercicio garantizará el ejercicio de los derechos de protección de datos conforme a las normativas aplicables.

#### Cláusula: Devolución y Destrucción de Datos

1. El adjudicatario deberá disponer de mecanismos que regulen la devolución de la información en el formato de datos y los plazos especificados, o en su defecto, la destrucción de los mismos, proporcionando evidencias certificadas de la realización.
2. Establecerá un protocolo estandarizado para la devolución y destrucción de datos que incluya pasos detallados y verificables.

#### Cláusula: Política de Respaldo y Recuperación

1. El adjudicatario deberá disponer de mecanismos para una política de respaldo y pruebas de recuperación que incluya:
   * + - Identificación del alcance de los respaldos.
       - Política de copias de seguridad.
       - Medidas de cifrado de información en respaldo.
       - Procedimiento de solicitud de restauraciones de respaldo.
       - Realización de pruebas de restauración.
       - Traslado de copias de seguridad (si aplica).

#### Cláusula: Plan de Recuperación ante Contingencias

1. Para garantizar la continuidad de los servicios, el proveedor deberá disponer y presentar un plan de recuperación ante contingencias que incluya:
   * + - Identificación y descripción de medios alternativos para la provisión de servicios.
       - Realización de al menos una prueba de recuperación anual con un informe detallado.
       - Actualización de la documentación del plan de recuperación según sea necesario.

#### Cláusula: Transferencia de Conocimiento e Información al Finalizar el Contrato

1. Al finalizar el contrato, el adjudicatario deberá desarrollar las acciones precisas para la transferencia de conocimiento e información, incluyendo la devolución de toda la información en el formato y plazo especificados, utilizando medios seguros.
2. Establecerá un período de transición definido y planificado para asegurar una transferencia de conocimiento sin interrupciones.

#### Cláusula: Planificación de la Restitución y Transferencia Tecnológica

1. El adjudicatario presentará una planificación detallada para la restitución y transferencia tecnológica, contemplando medios, acciones de contingencia y riesgos potenciales.
2. Cuando sea necesario, se incluirá un período de transición para la gestión organizada del proceso de transferencia.
3. Documentará un plan detallado de transición que incluya todas las etapas del proceso de transferencia, asegurando la coordinación efectiva entre todas las partes involucradas.

### Política de Acceso Remoto Seguro para servicios de mantenimiento y resolución de incidencias

#### Cláusula: Autorización Previa para Herramientas de Acceso Remoto

1. El adjudicatario deberá obtener autorización previa y expresa por parte de la *[entidad contratante]* para la instalación de cualquier herramienta de acceso remoto destinada a la prestación de servicios de mantenimiento y resolución de incidencias en dispositivos médicos y sus sistemas de información relacionados.
2. Ninguna herramienta de acceso remoto para servicios de mantenimiento estará preautorizada sin esta aprobación explícita.

#### Cláusula: Uso de Servicios VPN

1. Para el acceso remoto a los dispositivos médicos y la prestación de servicios de mantenimiento y resolución de incidencias, se utilizarán preferentemente los servicios Servicios corporativos de VPN sede a sede proporcionados por la *[entidad contratante].*
2. Todas las comunicaciones realizadas a través de esta VPN deberán estar cifradas y autenticadas adecuadamente.

#### Cláusula: Autenticación Multifactor

1. Es obligatorio el uso de autenticación multifactor (MFA) para todos los accesos remotos a los dispositivos médicos y sus sistemas de información relacionados.
2. Se implementarán mecanismos avanzados de autenticación multifactor (MFA) para verificar la identidad de los usuarios que acceden al dispositivo.

#### Cláusula: Autorización de Usuarios

1. Solo los usuarios previamente autorizados por la *[entidad contratante]* a propuesta del adjudicatario tendrán los derechos de acceso necesarios para la prestación de servicios de mantenimiento y resolución de incidencias mediante acceso remoto.

#### Cláusula: Propuesta de Herramientas de Acceso Remoto por el Adjudicatario

1. Por razones operativas, el adjudicatario podrá proponer herramientas específicas para el acceso remoto a los dispositivos y sus sistemas de información relacionados para la prestación de servicios de mantenimiento y resolución de incidencias.
2. Estas herramientas deben respetar la arquitectura de seguridad de la *[entidad contratante],* incluyendo la arquitectura de protección de perímetro tipo 6 (APP-6) según la Guía de Seguridad TIC CCN-STIC 811.

#### Cláusula: Evaluación Excepcional de Herramientas de Acceso Remoto

1. En casos donde la herramienta propuesta por el adjudicatario no soporte la arquitectura de seguridad APP-6 o no pueda utilizar servicios de VPN, la *[entidad contratante]* podrá evaluar excepcionalmente el uso de otras herramientas propuestas por el adjudicatario.
2. Las herramientas podrán ser autorizadas si cumplen con las condiciones de seguridad necesarias y no incrementan el riesgo para la seguridad de las infraestructuras de la *[entidad contratante]*.
3. Corresponderá al adjudicatario demostrar el cumplimiento de las condiciones de seguridad necesarias mediante análisis y pruebas de seguridad realizadas por terceros independientes acreditados.
4. Las herramientas propuestas por el adjudicatario no podrán contar en ningún caso con vulnerabilidades conocidas.

### Comunicación y Respuesta a Incidentes

#### Cláusula: Proceso Integral de Gestión de Incidentes

1. El adjudicatario dispondrá de un proceso integral para hacer frente a los incidentes ocurridos en sus propias instalaciones que puedan tener impacto en la seguridad de los sistemas o servicios que presta a la *[entidad contratante]*.
2. Este proceso incluirá procedimientos claros y detallados para la detección, análisis, contención, erradicación y recuperación de incidentes de seguridad.
3. Se asignarán roles y responsabilidades específicas a miembros del equipo de seguridad del adjudicatario para garantizar una gestión eficaz de los incidentes, incluyendo la capacidad de asignar recursos para investigar las causas, analizar las consecuencias y resolver el incidente.

#### Cláusula: Procedimientos de Contención y Recuperación

1. El adjudicatario implementará procedimientos de contención rápidos para limitar el alcance y el impacto de los incidentes de seguridad ocurridos en sus propias instalaciones que puedan afectar los sistemas o servicios que presta a la *[entidad contratante]*.
2. Se incorporarán estrategias para erradicar las amenazas y recuperar el funcionamiento normal de los dispositivos y servicios afectados lo más rápido posible.

#### Cláusula: Notificación de Incidentes

1. El adjudicatario notificará sin dilación a las partes interesadas y a las autoridades competentes sobre los incidentes de seguridad ocurridos en sus propias instalaciones, según lo requieran las normativas aplicables.
2. Cuando el incidente pudiera afectar a los servicios prestados por el adjudicatario a la *[entidad contratante]* o este pudiera repercutir de alguna forma en sus infraestructuras tecnológicas *,* el adjudicatario informará de las actuaciones llevadas a cabo para la resolución del incidente a los responsables de la información, responsables de los servicios afectados, al CERT de referencia, así como al responsable de los sistemas de información, el responsable de seguridad y el delegado de protección de datos de la *[entidad contratante]*.
3. Se definirán claramente las cadenas de mando y las responsabilidades de comunicación durante un incidente para asegurar una respuesta coordinada y eficiente entre el adjudicatario y la *[entidad contratante]*.

#### Cláusula: Canales de Comunicación para Incidentes

1. Para una comunicación ágil de los incidentes, se podrán utilizar múltiples canales de comunicación, como correo electrónico, mensajería instantánea y reuniones informativas, para asegurar que la información llegue a todos los involucrados.
2. El adjudicatario establecerá canales claros para el reporte y seguimiento de incidentes de seguridad mediante protocolos de comunicación definidos, asegurando que todas las partes interesadas sean informadas adecuadamente durante un incidente.
3. Esto incluirá la comunicación con el personal interno de la *[entidad contratante],* otros proveedores, autoridades y pacientes, en su caso.

### Protección contra código dañino

#### Cláusula: Uso de software antivirus y de Detección y Respuesta ante amenazas.

1. Siempre que las especificaciones del fabricante del dispositivo y sus sistemas relacionados lo permitan, se utilizará software para la protección contra código dañino y otras amenazas que impidan el uso de los dispositivos por intrusos o agentes maliciosos.
2. Tendrán siempre preferencia los sistemas de protección contra código dañino propios de la [entidad contratante], ya que sus alertas son monitorizadas y supervisadas por la propia entidad y/o sus CERT de referencia.
3. En aquellos casos en que el fabricante del dispositivo imponga una determinada herramienta para la protección contra código dañino, el adjudicatario deberá especificar quién o qué organismo o empresa y de qué forma se monitorizan las alertas ocurridas en los dispositivos objeto de adjudicación, así como de qué forma se comunicarán estas al CERT de referencia de la [entidad contratante].
4. Los productos o servicios de seguridad propuestos por el fabricante deberán figurar en el Catálogo de Productos y Servicios de Seguridad de las Tecnologías de la Información y Comunicación (CPSTIC) del Centro Criptológico Nacional o bien tener certificada la funcionalidad de seguridad relacionada con el objeto de su adquisición, de acuerdo con el artículo 19 del ENS.
5. En aquellos casos contemplados en la cláusula anterior, el tiempo de comunicación de alertas será siempre inmediato, es decir, en tiempo real.
6. En todo caso, si el sistema relacionado con el dispositivo presta un servicio web, este deberá ser protegido frente a ataques de manipulación, inyección de código e inyección SQL al menos mediante validación y saneamiento de entradas, uso de funciones seguras, control de accesos y privilegios, filtros y escapes de caracteres especiales, manejo adecuado de errores, etc.

### Seguridad en la cadena de suministro

La gestión efectiva de la cadena de suministro es crucial para asegurar que todos los componentes y servicios relacionados con los dispositivos médicos sean seguros.

#### Cláusula: Evaluación de Terceros Proveedores relacionados con la adjudicación.

1. El adjudicatario dispondrá de mecanismos y criterios de seguridadrigurosos para la evaluación y selección de sus propios proveedores que tengan relación con esta adjudicación. Estos criterios deben incluir la revisión de las políticas de seguridad, prácticas de manejo de datos, y medidas de ciberseguridad implementadas por los proveedores.
2. El adjudicatario dispondrá de la capacidad para llevar a cabo auditorías periódicas de seguridad de sus proveedores para asegurar que cumplen con los requisitos de seguridad establecidos. Las auditorías deben incluir evaluaciones de vulnerabilidades, revisiones de cumplimiento normativo y pruebas de penetración. En su defecto podrán exigir las certificaciones de seguridad equivalentes de acuerdo con la normativa aplicable.

#### Cláusula: Contratos y Acuerdos

1. El adjudicatario incluirá cláusulas de seguridad específicas en todos los contratos y acuerdos con sus proveedores relacionados con esta adjudicación. Estas cláusulas deben cubrir aspectos como la protección de datos, la respuesta a incidentes, la gestión de acceso y la obligación de mantener actualizadas las medidas de seguridad.
2. Estos contratos se revisarán periódicamente con sus proveedores para asegurar que las cláusulas de seguridad sigan siendo relevantes y efectivas. Las revisiones deben tener en cuenta cambios en las normativas, avances tecnológicos y lecciones aprendidas de incidentes de seguridad pasados.

### Concienciación y Formación en Ciberseguridad

La concienciación y la formación en ciberseguridad son fundamentales para asegurar que todo el personal relacionado con los dispositivos médicos esté preparado para identificar y responder adecuadamente a las amenazas cibernéticas.

#### Cláusula: Programas de Formación

1. El adjudicatario contará con programas de formación en ciberseguridad para todos sus empleados. Esta formación debe cubrir los fundamentos de la ciberseguridad, la protección de datos, el reconocimiento de amenazas comunes y las políticas de seguridad de la organización.
2. Los programas ofrecerán una formación continua y actualizaciones periódicas sobre nuevas amenazas y mejores prácticas de seguridad.

#### Cláusula: Concienciación de Seguridad

1. De igual forma, el adjudicatario mantendrá campañas de concienciación regulares para mantener la seguridad cibernética en la mente de todo el personal.

### Resolución de conflictos en la aplicación de las cláusulas de seguridad

#### Cláusula: Equilibrio Funcionalidad y Seguridad

1. Siempre que el adjudicatario entienda que la aplicación de alguna de las cláusulas de seguridad de este anexo pueda afectar a la disponibilidad de los servicios que presta el dispositivo, pueda suponer un perjuicio para el rendimiento del mismo o se pueda poner en peligro la seguridad del paciente deberá comunicarlo a la *[entidad contratante]* de forma inmediata.
2. La *[entidad contratante]* atenderá las razones expuestas por el adjudicatario y evaluará la pertinencia o no de las excepciones propuestas por el adjudicatario siempre que la solicitud se acompañe de la justificación adecuada y se propongan medidas compensatorias alternativas.
3. La [entidad contratante] podrá aceptar las medidas compensatorias alternativas siempre que estas sean equivalentes a las medidas excepcionadas y no supongan un incremento en el riesgo para la seguridad de la [entidad contratante].

## ANEXO II. Declaración de aplicabilidad del adjudicatario aplicable a los productos que lleven incorporados programas informáticos, para los programas informáticos que constituyan productos por sí mismos o cualquier producto que se conecte a las redes de los centros sanitarios

|  |  |
| --- | --- |
| El Adjudicatario cuenta con certificado de conformidad en el ENS, para categorías MEDIA o ALTA, o en su caso, la declaración de conformidad para categoría BÁSICA para los servicios contratados incluyendo en su alcance, como mínimo, el ámbito objeto de la contratación. (marcar lo que proceda) | |
| Declaración de Conformidad para sistemas de categoría BÁSICA |  |
| Certificación de conformidad para sistemas de categoría MEDIA |  |
| Certificación de conformidad para sistemas de categoría ALTA |  |
| El adjudicatario está en proceso de obtención de la certificación de conformidad en el ENS |  |

Marcar lo que proceda a continuación:

1. Si: En el caso de que el adjudicatario afirme cumplir con la medida
2. No: En el caso de que el adjudicatario considere que no cumple con la medida
3. No aplica: En el caso de que el adjudicatario considere que la medida no le aplica
4. Propone Alternativa: En el caso de que el adjudicatario no cumpla con la medida y proponga medidas compensatorias igualmente efectivas.

| **Medidas de Seguridad** | **Si** | **No** | **No aplica** | **Propone Alternativa** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **POLÍTICA DE GESTIÓN DE VULNERABILIDADES** | | | | |
| **Cláusula 1: Proceso de Identificación y Gestión de Vulnerabilidades** | | | | |
| El adjudicatario ha implementado un proceso continuo y proactivo para la identificación y gestión de vulnerabilidades. |  |  |  |  |
| El proceso se mantiene a lo largo del ciclo de vida de todos sus productos. |  |  |  |  |
| El proceso incluye la consulta regular a bases de datos públicas de vulnerabilidades reconocidas internacionalmente. |  |  |  |  |
| El proceso incluye el uso de fuentes de inteligencia de amenazas como informes de ciberseguridad y bases de datos de vulnerabilidades. |  |  |  |  |
| **Cláusula 2: Análisis Regular de Vulnerabilidades** | | | | |
| El adjudicatario realiza análisis de vulnerabilidades periódicos en los dispositivos médicos objeto del contrato. |  |  |  |  |
| Se utilizan herramientas avanzadas de escaneo y pruebas de penetración. |  |  |  |  |
| Los análisis pueden ser realizados en las instalaciones del adjudicatario, del fabricante del dispositivo, o cualquier otra ubicación adecuada. |  |  |  |  |
| Los análisis pueden ser llevados a cabo directamente por el adjudicatario o por terceros autorizados. |  |  |  |  |
| El adjudicatario documenta exhaustivamente las vulnerabilidades conocidas y potenciales identificadas en cada dispositivo. |  |  |  |  |
| **Cláusula 3: Notificación y Plan de Corrección** | | | | |
| El adjudicatario notificará debida y regularmente a la [entidad contratante] los resultados de los análisis de vulnerabilidades llevados a cabo. |  |  |  |  |
| El adjudicatario propondrá planes de corrección y priorización de las debilidades en los dispositivos médicos destinado a ser aplicados sobre los dispositivos desplegados en las instalaciones de la [entidad contratante]. |  |  |  |  |
| **Cláusula 4: Implantación Inicial Libre de Vulnerabilidades** | | | | |
| Los dispositivos médicos adquiridos deberán ser implantados en los centros sanitarios libres de vulnerabilidades conocidas en el momento de la instalación. |  |  |  |  |
| Si no es posible un despliegue inicial libre de vulnerabilidades conocidas, el adjudicatario proporciona a la [entidad contratante] el último informe de análisis de vulnerabilidades realizado, identificando las vulnerabilidades conocidas hasta la fecha y presentando un plan de corrección y priorización correspondiente. |  |  |  |  |
| El adjudicatario especificará los mecanismos habilitados para la remediación continua de todas las vulnerabilidades no corregidas en el momento de la puesta en producción del dispositivo. |  |  |  |  |
| **AUDITORÍA Y REGISTRO DE ACTIVIDAD:** | | | | |
| **Cláusula 5: Registros de Seguridad y Configuración de Logs** | | | | |
| El adjudicatario manifiesta que los sistemas de información asociados a los dispositivos médicos, así como, en su caso, los propios dispositivos médicos, permiten la activación y configuración de registros de seguridad. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que los sistemas y dispositivos son capaces de registrar eventos de seguridad importantes de manera detallada y continua. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que se mantienen logs detallados de todas las actividades de acceso a los dispositivos y sistemas, incluyendo accesos exitosos, intentos fallidos, cambios en la configuración, y cualquier otra actividad relevante. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que la configuración de los dispositivos permite establecer políticas de retención de logs adecuadas para asegurar que los registros estén disponibles para auditoría durante un período determinado, de acuerdo con las mejores prácticas y regulaciones aplicables. |  |  |  |  |
| **Cláusula 6: Monitorización Continua y Revisión de Auditoría** | | | | |
| El adjudicatario manifiesta que los dispositivos médicos y sus sistemas de información relacionados permiten la monitorización continua mediante sistemas automatizados desplegados por la [entidad contratante] para la detección de intrusiones, accesos no autorizados, actividades sospechosas o no autorizadas. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que los dispositivos médicos y sus sistemas de información relacionados disponen de la capacidad necesaria para que la [entidad contratante] pueda llevar a cabo revisiones periódicas de los registros de auditoría para identificar cualquier acceso no autorizado o actividad sospechosa. |  |  |  |  |
| **AUTENTICACIÓN Y AUTORIZACIÓN:** | | | | |
| **Cláusula 7: Sistemas de Control de Acceso y Autenticación** | | | | |
| El adjudicatario manifiesta que los dispositivos médicos y sus sistemas de información relacionados disponen de un sistema de control de acceso robusto que garantiza que solo el personal autorizado pueda acceder a los datos personales de los pacientes. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que se establecen controles de acceso basados en roles que aseguran que solo el personal con las credenciales apropiadas pueda realizar acciones específicas dentro del sistema. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que se limita el acceso a funciones críticas según las responsabilidades de cada usuario. |  |  |  |  |
| **Cláusula 8: Procedimientos de Autorización de Acceso** | | | | |
| El adjudicatario manifiesta que los mecanismos de control de acceso podrán alinearse con los procedimientos establecidos por la [entidad contratante] para las autorizaciones de acceso a los dispositivos y sus sistemas de información relacionados. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que las políticas de acceso y autorización son revisadas y actualizadas periódicamente por el adjudicatario para reflejar cambios en los accesos de su personal y las necesidades de seguridad. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que solo su personal necesario tiene acceso a información sensible. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que la [entidad contratante] podrá llevar a cabo auditorías regulares para asegurar el cumplimiento de los procedimientos de autorización de acceso y para identificar y corregir cualquier desviación. |  |  |  |  |
| **CONFIGURACIÓN SEGURA** | | | | |
| **Cláusula 9: Configuración Inicial Segura** | | | | |
| El adjudicatario garantiza que todos los dispositivos médicos son configurados inicialmente con una configuración segura, evitando el uso de configuraciones predeterminadas inseguras. |  |  |  |  |
| El adjudicatario garantiza que la configuración de seguridad inicial sigue las recomendaciones del fabricante del dispositivo y las mejores prácticas de la industria. |  |  |  |  |
| El adjudicatario garantiza que todas las credenciales predeterminadas son cambiadas inmediatamente después de la instalación del dispositivo y antes de su primer uso. |  |  |  |  |
| **Cláusula 10: Deshabilitación de Servicios y Configuración de Firewalls** | | | | |
| El adjudicatario deshabilita todos los servicios y puertos no necesarios en los dispositivos médicos para minimizar la superficie de ataque, asegurando que solo permanezcan funcionales los estrictamente necesarios para el funcionamiento del dispositivo. |  |  |  |  |
| El adjudicatario garantiza que se suministrará la información necesaria para configurar firewalls con políticas de acceso estrictas para controlar el tráfico entrante y saliente, permitiendo exclusivamente las comunicaciones imprescindibles necesarias para el funcionamiento del dispositivo. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que informará a la [entidad contratante] de las actualizaciones necesarias en las reglas de los firewalls para mantenerlos al día con las últimas firmas de amenazas y asegurar una protección continua. |  |  |  |  |
| **Cláusula 11: Protección Física de los Dispositivos** | | | | |
| Para la instalación física de los dispositivos, El adjudicatario sigue estrictamente las directrices del fabricante, garantizando que los componentes que actúan como servidores (como sistemas de gestión de bases de datos, servidores web o de aplicaciones) estén protegidos contra manipulaciones no autorizadas. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que estos componentes podrán estar ubicados exclusivamente en infraestructuras físicas que cumplen con las medidas de seguridad físicas establecidas por las políticas de seguridad de la [entidad contratante]. |  |  |  |  |
| **POLÍTICA DE ACTUALIZACIONES DEL SOFTWARE** | | | | |
| **Cláusula 12: Políticas de Actualización** | | | | |
| El adjudicatario establece y mantiene políticas claras y documentadas para la actualización de hardware y software de los dispositivos médicos, garantizando que todos los dispositivos estén equipados con los últimos parches de seguridad y firmware antes de ser puestos en producción. |  |  |  |  |
| El adjudicatarios implementa un proceso regular y sistemático de actualización y parcheo para corregir vulnerabilidades de seguridad conocidas y mejorar la funcionalidad de los dispositivos. |  |  |  |  |
| **Cláusula 13: Actualizaciones Automáticas** | | | | |
| Siempre que sea factible y no represente un riesgo para el funcionamiento o el rendimiento del dispositivo, el adjudicatario habilita procesos de actualización automáticos para aplicar parches de seguridad y mejoras. |  |  |  |  |
| El adjudicatario garantiza que las actualizaciones automáticas son configurables para permitir la [entidad contratante] definir horarios de actualización y así minimizar interrupciones en el servicio. |  |  |  |  |
| **Cláusula 14: Mecanismos Seguros de Actualización** | | | | |
| El adjudicatario implementa mecanismos seguros para la actualización de software, asegurando la autenticidad e integridad de las actualizaciones. |  |  |  |  |
| El adjudicatario dispone de un plan de actualización regular que incluye la aplicación de actualizaciones y parches. |  |  |  |  |
| **Cláusula 15: Evaluación de Impacto y Pruebas** | | | | |
| El adjudicatario lleva a cabo evaluaciones de impacto exhaustivas para evaluar el efecto de las actualizaciones en el funcionamiento del dispositivo y la seguridad del paciente antes de su implementación. |  |  |  |  |
| Todos los parches y actualizaciones son revisados y probados en un entorno de pruebas antes de su aplicación en el entorno de producción, siguiendo procedimientos estandarizados para minimizar los riesgos de interrupciones. |  |  |  |  |
| **Cláusula 16: Documentación y Notificación** | | | | |
| El adjudicatario mantiene una documentación detallada para el seguimiento y registro de todas las actualizaciones aplicadas, incluyendo la fecha, el contenido de las actualizaciones y los dispositivos afectados. |  |  |  |  |
| El adjudicatario notifica e informa a los usuarios y al personal relevante de la [entidad contratante] sobre las actualizaciones realizadas y cualquier cambio esperado en el funcionamiento del dispositivo. |  |  |  |  |
| **MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS** | | | | |
| **Cláusula 17: Medidas de Seguridad para la Protección de Datos** | | | | |
| El adjudicatario manifiesta que los dispositivos médicos y sus sistemas de información relacionados, objeto de este contrato, aseguran el cumplimiento con las regulaciones de protección de datos como Reglamento (UE) 2016/679 RGPD y Ley 3/2018 LOPDGDD que protegen la privacidad de los datos del paciente y la confidencialidad de los datos sensibles. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que en aquellos casos necesarios debido a la sensibilidad de la información tratada o en sistemas categorizados en categoría ALTA de acuerdo con el ANEXO I “Categorías de seguridad de los sistemas de información” del Esquema Nacional de Seguridad, los dispositivos tienen la capacidad para el cifrado de datos en tránsito y en reposo. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que los dispositivos utilizan mecanismos de cifrado fuertes para proteger los datos tanto en tránsito como en reposo, asegurando la confidencialidad de la información. |  |  |  |  |
| **POLITICA DE AUDITORÍA Y PRUEBAS DE SEGURIDAD** | | | | |
| **Cláusula 18: Requisitos de Pruebas de Seguridad** | | | | |
| El adjudicatario acepta que la [entidad contratante] establece los requisitos mínimos de pruebas de seguridad para todos los productos adquiridos, basándose en el umbral de riesgo aceptable definido por la organización. |  |  |  |  |
| El adjudicataria acepta que la [entidad contratante] puede realizar pruebas de penetración y auditorías periódicas de seguridad para validar la configuración segura y el rendimiento de los dispositivos antes de su despliegue en producción. |  |  |  |  |
| Se podrá requerir al adjudicatario el establecimiento de un entorno de pruebas que refleje el entorno de producción, permitiendo una evaluación precisa y detallada de los dispositivos médicos. |  |  |  |  |
| **Cláusula 19: Capacidad para Pruebas de Seguridad y Auditorías** | | | | |
| El adjudicatario manifiesta que los dispositivos médicos adquiridos tienen la capacidad de ser sometidos a pruebas de seguridad y auditorías que verifiquen al menos los siguientes aspectos: |  |  |  |  |
| * Auditorías de seguridad sobre el registro de actividades de los dispositivos médicos y los sistemas de información relacionados. |  |  |  |  |
| * Revisiones de auditoría para identificar accesos no autorizados o actividades sospechosas, incluyendo la monitorización en tiempo real mediante herramientas automatizadas y el envío de telemetría a herramientas de correlación de datos. |  |  |  |  |
| * Revisión y evaluación del cumplimiento y la efectividad de las políticas de seguridad de la [entidad contratante], incluyendo la necesidad de ajustes según sea necesario. |  |  |  |  |
| * Revisión y evaluación del cumplimiento normativo para asegurar el cumplimiento con normativas y estándares relevantes. |  |  |  |  |
| * Evaluación de los controles técnicos y los procedimientos de seguridad del proveedor. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que las auditorías y pruebas de seguridad, incluidas pruebas de penetración, podrán ser llevadas a cabo por la [entidad contratante] de manera periódica, después de cambios significativos en los dispositivos o sus sistemas de información, o ante la sospecha de incidentes de seguridad. |  |  |  |  |
| La [entidad contratante] puede contratar a auditores externos para realizar evaluaciones independientes de la seguridad de los dispositivos médicos (Auditorías de Terceros). |  |  |  |  |
| **Cláusula 20: Pruebas de Validación Post-Despliegue** | | | | |
| El adjudicatario manifiesta que la [entidad contratante] podrá llevar a cabo pruebas de validación post-despliegue o pruebas de aceptación para confirmar que los dispositivos funcionan según lo esperado y cumplen con los requisitos de seguridad establecidos. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que llevará a cabo las tareas necesiarias para corregir las vulnerabilidades detectadas antes de poner en producción los dispositivos. |  |  |  |  |
| **POLITICA PARA LICITACIONES QUE UTILIZAN SERVICIOS EN LA NUBE** | | | | |
| **Cláusula 21: Cumplimiento Regulatorio** | | | | |
| Cuando se utilicen servicios en la nube suministrados por terceros, los sistemas de información cumplen con el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) y el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), así como los requisitos de auditoría de pruebas de penetración, transparencia, cifrado, gestión de claves y jurisdicción de los datos. |  |  |  |  |
| Se garantiza la conformidad con las normativas específicas para servicios en la nube, incluyendo las guías CCN-STIC correspondientes para SaaS, PaaS e IaaS. |  |  |  |  |
| **Cláusula 22: Cumplimiento con Guías CCN-STIC** | | | | |
| En función del modelo de servicio en la nube proporcionado, el adjudicatario cumple con lo establecido en la guía CCN-STIC correspondiente (SaaS, PaaS o IaaS). |  |  |  |  |
| **Cláusula 23: Localización y Ubicación Geográfica de los Datos Personales** | | | | |
| El adjudicatario informa a la [entidad contratante] sobre la ubicación geográfica de los datos, incluidas copias de seguridad y almacenamiento de logs, antes y durante el suministro del servicio. |  |  |  |  |
| Si los dispositivos médicos o sus sistemas relacionados manejan datos personales ubicados en la nube, se asegura en todo momento que la localización de los servidores donde se almacenan estos datos está en Europa y se notifica cualquier cambio respecto a dicha localización. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que se cumple con la Ley 3/2018 LOPDGDD y demás normativa relacionada en materia de protección de datos. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que colaborará con el responsable del tratamiento en garantizar el ejercicio garantizará el ejercicio de los derechos de protección de datos conforme a las normativas aplicables |  |  |  |  |
| **Cláusula 24: Devolución y Destrucción de Datos** | | | | |
| El adjudicatario dispone de mecanismos que regulan la devolución de la información en el formato de datos y los plazos especificados, o en su defecto, la destrucción de los mismos, proporcionando evidencias certificadas de la realización. |  |  |  |  |
| Establece un protocolo estandarizado para la devolución y destrucción de datos que incluye pasos detallados y verificables. |  |  |  |  |
| **Cláusula 25: Política de Respaldo y Recuperación** | | | | |
| El adjudicatario dispone de mecanismos para una política de respaldo y pruebas de recuperación que incluye: |  |  |  |  |
| * Identificación del alcance de los respaldos. |  |  |  |  |
| * Política de copias de seguridad. |  |  |  |  |
| * Medidas de cifrado de información en respaldo. |  |  |  |  |
| * Procedimiento de solicitud de restauraciones de respaldo. |  |  |  |  |
| * Realización de pruebas de restauración. |  |  |  |  |
| * Traslado de copias de seguridad (si aplica). |  |  |  |  |
| **Cláusula 26: Plan de Recuperación ante Contingencias** | | | | |
| Para garantizar la continuidad de los servicios, el proveedor dispone y presenta un plan de recuperación ante contingencias que incluye: |  |  |  |  |
| * Identificación y descripción de medios alternativos para la provisión de servicios. |  |  |  |  |
| * Realización de al menos una prueba de recuperación anual con un informe detallado. |  |  |  |  |
| * Actualización de la documentación del plan de recuperación según sea necesario. |  |  |  |  |
| **Cláusula 27: Transferencia de Conocimiento e Información al Finalizar el Contrato** | | | | |
| Al finalizar el contrato, el adjudicatario desarrolla las acciones precisas para la transferencia de conocimiento e información, incluyendo la devolución de toda la información en el formato y plazo especificados, utilizando medios seguros. |  |  |  |  |
| El adjudicatario establece un período de transición definido y planificado para asegurar una transferencia de conocimiento sin interrupciones. |  |  |  |  |
| **Cláusula 28: Planificación de la Restitución y Transferencia Tecnológica** | | | | |
| El adjudicatario presenta una planificación detallada para la restitución y transferencia tecnológica, contemplando medios, acciones de contingencia y riesgos potenciales. |  |  |  |  |
| Cuando sea necesario, se incluye un período de transición para la gestión organizada del proceso de transferencia. |  |  |  |  |
| El adjudicatario documenta un plan detallado de transición que incluye todas las etapas del proceso de transferencia, asegurando la coordinación efectiva entre todas las partes involucradas. |  |  |  |  |
| **POLITICA DE ACCESO REMOTO SEGURO PARA SERVICIOS DE MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS** | | | | |
| **Cláusula 29: Autorización Previa para Herramientas de Acceso Remoto** | | | | |
| El adjudicatario solicitará autorización previa y expresa por parte de la [entidad contratante] para la instalación de cualquier herramienta de acceso remoto destinada a la prestación de servicios de mantenimiento y resolución de incidencias en dispositivos médicos y sus sistemas de información relacionados. |  |  |  |  |
| **Cláusula 30: Uso de Servicios VPN** | | | | |
| Para el acceso remoto a los dispositivos médicos y la prestación de servicios de mantenimiento y resolución de incidencias, se utilizan preferentemente los servicios corporativos de VPN sede a sede proporcionados por la [entidad contratante]. |  |  |  |  |
| Todas las comunicaciones realizadas a través de esta VPN están cifradas y autenticadas adecuadamente. |  |  |  |  |
| **Cláusula 31: Autenticación Multifactor** | | | | |
| Es obligatorio el uso de autenticación multifactor (MFA) para todos los accesos remotos a los dispositivos médicos y sus sistemas de información relacionados. |  |  |  |  |
| Se implementan mecanismos avanzados de autenticación multifactor (MFA) para verificar la identidad de los usuarios que acceden al dispositivo. |  |  |  |  |
| **Cláusula 32: Autorización de Usuarios** | | | | |
| Solo los usuarios previamente autorizados por la [entidad contratante] a propuesta del adjudicatario tienen los derechos de acceso necesarios para la prestación de servicios de mantenimiento y resolución de incidencias mediante acceso remoto. |  |  |  |  |
| **Cláusula 33: Propuesta de Herramientas de Acceso Remoto por el Adjudicatario** | | | | |
| Por razones operativas, el adjudicatario propone utilizar herramientas específicas para el acceso remoto a los dispositivos y sus sistemas de información relacionados para la prestación de servicios de mantenimiento y resolución de incidencias. |  |  |  |  |
| Las herramientas propuestas por el adjudicatario respetan la arquitectura de seguridad de la [entidad contratante], incluyendo la arquitectura de protección de perímetro tipo 6 (APP-6) según la Guía de Seguridad TIC CCN-STIC 811. |  |  |  |  |
| **Cláusula 34: Evaluación Excepcional de Herramientas de Acceso Remoto** | | | | |
| El adjudicatario puede demostrar el cumplimiento de las condiciones de seguridad necesarias de la herramienta propuesta para el acceso remoto mediante análisis y pruebas de seguridad realizadas por terceros independientes acreditados. |  |  |  |  |
| Las herramientas propuestas por el adjudicatario no cuentan en ningún caso con vulnerabilidades conocidas. |  |  |  |  |
| **COMUNICACIÓN Y RESPUESTA A INCIDENTES** | | | | |
| **Cláusula 35: Proceso Integral de Gestión de Incidentes** | | | | |
| El adjudicatario dispone de un proceso integral para hacer frente a los incidentes ocurridos en sus propias instalaciones que puedan tener impacto en la seguridad de los sistemas o servicios que presta a la [entidad contratante]. |  |  |  |  |
| Este proceso incluye procedimientos claros y detallados para la detección, análisis, contención, erradicación y recuperación de incidentes de seguridad. |  |  |  |  |
| Se asignan roles y responsabilidades específicas a miembros del equipo de seguridad del adjudicatario para garantizar una gestión eficaz de los incidentes, incluyendo la capacidad de asignar recursos para investigar las causas, analizar las consecuencias y resolver el incidente. |  |  |  |  |
| **Cláusula 36: Procedimientos de Contención y Recuperación** | | | | |
| El adjudicatario implementa procedimientos de contención rápidos para limitar el alcance y el impacto de los incidentes de seguridad ocurridos en sus propias instalaciones que puedan afectar los sistemas o servicios que presta a la [entidad contratante]. |  |  |  |  |
| Se incorporan estrategias para erradicar las amenazas y recuperar el funcionamiento normal de los dispositivos y servicios afectados lo más rápido posible. |  |  |  |  |
| **Cláusula 37: Notificación de Incidentes** | | | | |
| El adjudicatario notifica sin dilación a las partes interesadas y a las autoridades competentes sobre los incidentes de seguridad ocurridos en sus propias instalaciones, según lo requieran las normativas aplicables. |  |  |  |  |
| Cuando el incidente pudiera afectar a los servicios prestados por el adjudicatario a la [entidad contratante] o este pudiera repercutir de alguna forma en sus infraestructuras tecnológicas, el adjudicatario informa de las actuaciones llevadas a cabo para la resolución del incidente a los responsables de la información, responsables de los servicios afectados, al CERT de referencia, así como al responsable de los sistemas de información, el responsable de seguridad y el delegado de protección de datos de la [entidad contratante]. |  |  |  |  |
| Se definen claramente las cadenas de mando y las responsabilidades de comunicación durante un incidente para asegurar una respuesta coordinada y eficiente entre el adjudicatario y la [entidad contratante]. |  |  |  |  |
| **Cláusula 38: Canales de Comunicación para Incidentes** | | | | |
| Para una comunicación ágil de los incidentes, se pueden utilizar múltiples canales de comunicación, como correo electrónico, mensajería instantánea y reuniones informativas, para asegurar que la información llegue a todos los involucrados. |  |  |  |  |
| El adjudicatario establece canales claros para el reporte y seguimiento de incidentes de seguridad mediante protocolos de comunicación definidos, asegurando que todas las partes interesadas sean informadas adecuadamente durante un incidente. |  |  |  |  |
| Esto incluye la comunicación con el personal interno de la [entidad contratante], otros proveedores, autoridades y pacientes, en su caso. |  |  |  |  |
| **PROTECCIÓN CONTRA CODIGO DAÑINO** | | | | |
| **Cláusula 39: Uso de software antivirus y de Detección y Respuesta ante amenazas.** | | | | |
| Siempre que las especificaciones del fabricante del dispositivo y sus sistemas relacionados lo permitan, se utiliza software para la protección contra código dañino y otras amenazas que impidan el uso de los dispositivos por intrusos o agentes maliciosos. |  |  |  |  |
| Tienen siempre preferencia los sistemas de protección contra código dañino propios de la [entidad contratante], ya que sus alertas son monitorizadas y supervisadas por la propia entidad y/o sus CERT de referencia. |  |  |  |  |
| En aquellos casos en que el fabricante del dispositivo imponga una determinada herramienta para la protección contra código dañino, el adjudicatario especifica quién o qué organismo o empresa y de qué forma se monitorizan las alertas ocurridas en los dispositivos objeto de adjudicación. |  |  |  |  |
| El adjudicatario manifiesta que los productos o servicios de seguridad propuestos por el fabricante figuran en el Catálogo de Productos y Servicios de Seguridad de las Tecnologías de la Información y Comunicación (CPSTIC) del Centro Criptológico Nacional o bien tener certificada la funcionalidad de seguridad relacionada con el objeto de su adquisición, de acuerdo con el artículo 19 del ENS |  |  |  |  |
| El adjudicatario especifica de qué forma se comunicarán estas alertas al CERT de referencia de la [entidad contratante]. |  |  |  |  |
| En aquellos casos contemplados en la cláusula anterior, el tiempo de comunicación de alertas es siempre inmediato, es decir, en tiempo real. |  |  |  |  |
| El adjudicatario especifica que si el sistema relacionado con el dispositivo presta un servicio web, este estará protegido frente a ataques de manipulación, inyección de código e inyección SQL al menos mediante validación y saneamiento de entradas, uso de funciones seguras, control de accesos y privilegios, filtros y escapes de caracteres especiales, manejo adecuado de errores, etc. |  |  |  |  |
| **SEGURIDAD EN LA CADENA DE SUMINISTRO** | | | | |
| **Cláusula 40: Evaluación de Terceros Proveedores relacionados con la adjudicación.** | | | | |
| El adjudicatario dispone de mecanismos y criterios de seguridad rigurosos para la evaluación y selección de sus propios proveedores que tengan relación con esta adjudicación. Estos criterios incluyen la revisión de las políticas de seguridad, prácticas de manejo de datos, y medidas de ciberseguridad implementadas por los proveedores. |  |  |  |  |
| El adjudicatario dispone de la capacidad para llevar a cabo auditorías periódicas de seguridad de sus proveedores para asegurar que cumplen con los requisitos de seguridad establecidos. |  |  |  |  |
| Las auditorías incluyen evaluaciones de vulnerabilidades, revisiones de cumplimiento normativo y pruebas de penetración. En su defecto, se podrán exigir las certificaciones de seguridad equivalentes de acuerdo con la normativa aplicable. |  |  |  |  |
| **Cláusula 41: Contratos y Acuerdos** | | | | |
| El adjudicatario incluye cláusulas de seguridad específicas en todos los contratos y acuerdos con sus proveedores relacionados con esta adjudicación. Estas cláusulas cubren aspectos como la protección de datos, la respuesta a incidentes, la gestión de acceso y la obligación de mantener actualizadas las medidas de seguridad. |  |  |  |  |
| Estos contratos se revisan periódicamente con sus proveedores para asegurar que las cláusulas de seguridad sigan siendo relevantes y efectivas. Las revisiones tienen en cuenta cambios en las normativas, avances tecnológicos y lecciones aprendidas de incidentes de seguridad pasados. |  |  |  |  |
| **CONCIENCIACIÓN Y FORMACIÓN EN SEGURIDAD** | | | | |
| **Cláusula 42: Programas de Formación** | | | | |
| El adjudicatario cuenta con programas de formación en ciberseguridad para todos sus empleados. Esta formación cubre los fundamentos de la ciberseguridad, la protección de datos, el reconocimiento de amenazas comunes y las políticas de seguridad de la organización. |  |  |  |  |
| Los programas ofrecen una formación continua y actualizaciones periódicas sobre nuevas amenazas y mejores prácticas de seguridad. |  |  |  |  |
| **Cláusula 43: Concienciación de Seguridad** | | | | |
| El adjudicatario mantiene campañas de concienciación regulares para mantener la seguridad cibernética en la mente de todo el personal. |  |  |  |  |
| **RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS EN LA APLICACIÓN DE LAS CLAUSULAS DE SEGURIDAD** | | | | |
| **Cláusula 44: Equilibrio Funcionalidad y Seguridad** | | | | |
| El adjudicatario entiende que la aplicación de alguna de las cláusulas de seguridad de este anexo puede afectar a la disponibilidad de los servicios que presta el dispositivo, pueda suponer un perjuicio para el rendimiento del mismo o se pueda poner en peligro la seguridad del paciente, y lo comunica a la [entidad contratante] de forma inmediata mediante esta declaración de aplicabilidad. |  |  |  |  |
| El adjudicatario propone a la [entidad contratante] medidas compensatorias alternativas y acompaña su propuesta de la justificación adecuada, para que la [entidad contratante] atienda las razones expuestas por el adjudicatario y evalúe la pertinencia o no de las excepciones propuestas. |  |  |  |  |
| El adjudicatario declara que las medidas propuestas son equivalentes en seguridad a las medidas compensatorias alternativas propuestas y no suponen un incremento en el riesgo para la seguridad de la [entidad contratante]. |  |  |  |  |