PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/00419

Suministro de productos y equipamiento para la determinación de Calprotectina en heces en el Laboratorio Central de la OSI Araba

1. INTRODUCCIÓN

El suministro de reactivos y materiales para realización de determinaciones de Calprotectina en heces está incluido en el epígrafe MATERIALES Y REACTIVOS ESPECÍFICOS LIGADOS A TÉCNICAS del ANEXO IV del Acuerdo de 17 de diciembre de 2024, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, declarándolo de carácter estratégico y contratación corporativa.

Habiendo resultado autorizada a la OSI Araba su tramitación por la Dirección General de Osakidetza, la vigencia temporal de este expediente está condicionada, de acuerdo con esta autorización, al momento en que la Organización Central de Osakidetza formalice contrato para el objeto del presente expediente, momento en que procedería la resolución total o parcial de este contrato.

2. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de reactivos y materiales necesarios para la realización de determinaciones de Calprotectina en heces en el Laboratorio Central de la OSI Araba, así como la cesión del equipamiento necesario y el mantenimiento del mismo.

Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en el Laboratorio Central de la OSI Araba, para un periodo de 3 años más dos posibles prórrogas de un año cada una.

3. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales y equipos que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

4. CARACTERISTICAS GENERALES

4.1 Requisitos normativos excluyentes

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Las fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluirán la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos. Los reactivos deberán contar con marcado CE, de acuerdo con lo establecido en el RD 588/2021, de 20 de julio, por el que se modifica el RD 1662/2000, de 29 de septiembre, por el que se regulan los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. El licitador acreditará el cumplimiento de este requisito.

En relación con el Real Decreto 374/01, de 6 de abril, sobre “La protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo”, la empresa adjudicataria deberá adjuntar las fichas técnicas de seguridad de los productos químicos que componen cada kit de reactivos.

Todos los lotes cumplirán los requisitos esenciales establecidos en UNE-EN ISO 15223-1:2017.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

4.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.
Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

5. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **un único lote**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	Nº ESTIMADO DETERM (3 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	FAE-Calprotectina	30.000	7,15 €	214.500,00 €
			TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO sin IVA	**214.500,00 €**
			TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO con IVA	**259.545,00 €**

El presupuesto base de licitación incluye el importe de los materiales y la puesta a disposición de los equipos necesarios para realizar todas las pruebas descritas que se soliciten.

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1 Características generales de los laboratorios de la OSI Araba

Las características generales de los laboratorios son:

Calidad: las pruebas que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.

Automatización: El laboratorio deberá disponer de equipos y sistemas de automatización en gran escala que permitan garantizar la seguridad del paciente y del profesional, una alta productividad, así como la eliminación de tareas y procesos que no aporten valor en un contexto de eficiencia.

Contexto clínico y expertización: los sistemas de información y comunicación que den soporte deben garantizar que se gestione en el contexto clínico del paciente, con los protocolos y guías que se definan y que se facilite la aportación de expertos tanto al informe final como a una mejor gestión de la demanda.

Ergonomía: la arquitectura y distribución de los equipamientos y sistemas deben facilitar al máximo las condiciones de trabajo del personal tanto en el aspecto funcional como en el del espacio o en el del ruido.

6.2 Requisitos técnicos generales exigibles

Los equipos analíticos ofertados deberán ser **nuevos,** con capacidad de realizar las técnicas mencionadas en el apartado 4 de este pliego.

Los equipos ofertados deberán tener la suficiente flexibilidad para garantizar niveles adecuados de automatización y calidad técnica.

La calidad analítica de las técnicas deberá ser como mínimo las especificadas por las recomendaciones nacionales e internacionales.

Se deberá garantizar la transferibilidad de resultados entre los equipos.

Los equipos básicos que el Laboratorio Central de la OSI Araba considere necesarios deberán ser redundantes, de forma que se garantice la prestación del servicio urgente en caso de fallo. La redundancia deberá ser con equipos y sistemas que puedan ser utilizados de forma indistinta por el personal, de los diferentes laboratorios.

La practicabilidad general de los sistemas y su simplicidad deberían permitir su funcionamiento 24 horas y su manejo por personal a turnos.

7. REQUISITOS TÉCNICOS EXIGIBLES Y EXCLUYENTES

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará EXCLUIDA.

7.1. Especificaciones relativas a los reactivos

- Todos los reactivos ofertados deben disponer del **marcado CE IVD.**

7.2. Especificaciones relativas al equipamiento

- El método debe ser **Inmunoensayo de Turbidimetría.**

El adjudicatario deberá ceder un equipo **autoanalizador** que se destinará en exclusiva para el análisis de heces por turbidimetría.

Marca y modelo del equipo aportado en cesión: imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario.

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba será el que a continuación se detalla:

1. La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Laboratorio Central de la OSI Araba.

2. Permanecerán en el Laboratorio Central de la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
3. El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital Universitario Araba por este concepto.
4. Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
5. En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital Universitario Araba o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
6. El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
7. Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, tras una nueva licitación se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Requisitos mínimos del equipamiento". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella documentación/ información que el licitador considere oportuno para la valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema informático del Laboratorio Central de la OSI Araba (LIS) on line. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

Se incluirá, caso de ser necesaria, la formación del personal de la OSI Araba encargado de realizar las técnicas analíticas.

8. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

8.1. Condiciones de ejecución del adjudicatario

El adjudicatario deberá:

a) Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de cesión, además de los consumibles necesarios para la realización de todas aquellas pruebas analíticas relacionadas en el apartado 5 de este pliego. La actividad indicada en el apartado 5 de este pliego se facilita a título orientativo. La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.

b) Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología, así como el material necesario, para que el laboratorio realice los **procesos**; recepcione, prepare, distribuya, procese y conserve las muestras. Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y el Middleware necesario para la **gestión del proceso analítico**, así como dotar del material preciso, para que se incorpore al sistema de información del laboratorio los resultados analíticos y la información generada, por vía electrónica de acuerdo a las necesidades de los hospitales incluidos y de Osakidetza, que es el producto Laborabide basado en Gestlab de Mips.

c) Instalar y mantener en caso necesario los **sistemas de alimentación ininterrumpida** necesarios para garantizar el funcionamiento de las instalaciones de acuerdo a los estándares de equipamiento y monitorización del servicio de mantenimiento de cada OSI.

d) Ofertar **equipos en redundancia** para asegurar el servicio ante incidencias en los laboratorios.

e) Asegurar la **renovación tecnológica** durante el periodo de vigencia del presente contrato. El licitador se compromete a actualizar el equipamiento durante la vigencia del concurso, así como a adecuarlo ante nuevas actividades no previstas inicialmente.

f) Hacerse cargo de los reactivos y materiales para la **puesta a punto** de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto de equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario el consumo de reactivos, controles, calibradores, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

8.2. Otras condiciones del adjudicatario

8.2.1 - Formación

La entidad adjudicataria, previa conformidad del laboratorio, determinará el programa formativo a seguir por el personal. La formación relacionada con el funcionamiento y adiestramiento en la

utilización de los equipos y técnicas y el software que se considere necesaria, será por cuenta del adjudicatario.

8.2.2 - Calidad

El adjudicatario estará obligado a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que determine el laboratorio.

8.2.3 –Protocolos y Procedimientos de actuación

Con carácter enunciativo y no limitativo, la entidad adjudicataria deberá disponer y mantener actualizada la siguiente documentación:

- Manual de procedimientos: (en idioma español).

Contendrá actualizados, al menos, los siguientes procedimientos:

- Procedimientos normalizados de los equipos en formato electrónico que detallen los métodos y protocolos que se utilizarán, con su fundamento, la descripción de la preparación de reactivos o medios, la realización de las técnicas, los métodos de medida y los instrumentos necesarios.

Además, el adjudicatario deberá aportar, si se produjera un cambio de los lotes suministrados, un certificado con las especificaciones de calidad del nuevo lote.

8.2.4 –Mantenimiento y Servicio Técnico

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, así como, a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional.

En caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio laboratorio o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo, de modo inmediato, mientras dure la reparación.

El adjudicatario deberá disponer de al menos un especialista, de presencia física, que apoye al personal de los laboratorios en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas y formación del personal.

Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, siempre a criterio del Laboratorio, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.

El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios,

mano de obra, desplazamientos…, y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otras de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

8.2.5 –Infraestructura auxiliar

El licitador deberá proveer de la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema:

- Instalación y mantenimiento de los sistemas de alimentación ininterrumpida necesarios ajustándose a los estándares que defina el departamento de mantenimiento de los centros.
- Adecuación de las instalaciones de fontanería y conexiones eléctricas e informáticas, si fuera necesario.
- Adecuación de las instalaciones necesarias para garantizar un entorno de trabajo confortable, minimizando el ruido generado por los instrumentos, así como la disipación del calor generado por los mismos.

8.2.6 –Soporte a usuarios y mantenimiento de equipos informáticos

El adjudicatario ofrecerá soporte de usuarios (atención de consultas e incidencias) y mantenimiento con relación al software y hardware aportado por el mismo en base a esta licitación.

8.3. Modelo de control y seguimiento

Los responsables del Laboratorio Central de la OSI Araba, y sin perjuicio de las facultades inspectoras de la Administración Sanitaria, podrán inspeccionar los servicios, instalaciones, locales, así como toda la documentación relacionada con el objeto del contrato. Para ello, la adjudicataria deberá facilitar la realización de sus tareas inspectoras, poniendo a su disposición cuanta información y documentos sean necesarios, así como facilitando el acceso a todas las dependencias e instalaciones.

9. MUESTRAS

NO se exigen muestras. No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. En ese caso, se adjuntará albarán y, en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución, deberá especificarlo claramente.
Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para la OSI ARABA.

ANEXO I PROTECCIÓN DE DATOS Y/O SEGURIDAD DE LA INFORMACION

La empresa adjudicataria establecerá las normas y los procedimientos adecuados que garanticen el manejo y uso de los datos de los pacientes necesarios para el servicio requerido. En este sentido son de aplicación específica el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE [RGPD], Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales [LOPD]), y el Real Decreto-ley 14/2019 de 31 de octubre por el que se adoptan medidas urgentes por razones de seguridad pública en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones.

En consideración al tipo de información procesada, el adjudicatario está obligado a garantizar la más absoluta confidencialidad sobre todos aquellos datos y documentos a que tenga acceso con motivo de la adjudicación. A ellos accederán exclusivamente las personas estrictamente autorizadas.

Todos los ficheros e información a disposición del adjudicatario para la ejecución del contrato son propiedad de Osakidetza. Éstos están registrados y sometidos a la salvaguarda que establece la legislación vigente, en especial, la relativa a la protección de datos personales.

Bajo ningún caso, ni circunstancia, el adjudicatario podrá suministrar a terceros, ni utilizar para sí ni para otros, los datos facilitados por Osakidetza para fines distintos a los contemplados en los objetos del presente contrato.

El adjudicatario estará obligado a poner en conocimiento de Osakidetza, inmediatamente después de ser detectada, cualquier sospecha de eventuales errores que se puedan producir en el sistema de seguridad de la información.

El adjudicatario faculta a OSI ARABA para que, al terminar el proyecto, pueda responsabilizarlo y/o repercutirle los costes de posibles reclamaciones ocasionadas por negligencia y/o falta de confidencialidad del mismo.

1.1. Protección de datos

Aptdo.	**Clausula**	
18.5	El Contrato conlleva tratamiento o acceso a datos personales:	Sí
18.6.1	El contrato requiere la aplicación de medidas de seguridad de la información, [basadas en el Esquema Nacional de Seguridad (R.D. 3/2010 de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad en el ámbito de la Administración Electrónica, modificado posteriormente según el Real Decreto 951/2015, de 23 de octubre)] u otros requisitos de seguridad:	Sí
18.6.2	El contrato requiere que se garantice la continuidad del servicio:	Sí

1.2 Encargo de tratamiento de datos personales

1.2.1. Descripción del tratamiento y su finalidad

El tratamiento de datos personales consistirá en:

Conforme al objeto del contrato (suministro de los productos y, con carácter de cesión, la puesta a disposición de los equipos y sistemas de información necesarios para el procesamiento de pruebas de hemoglobina glicosilada).El encargado de Tratamiento (adjudicatario) podrá tener acceso, por motivos de mantenimiento, actualización del sistema y renovación tecnológica, a los datos personales, ubicados en los sistemas cedidos; lo cual se adscribe a los tratamientos de datos de OSI ARABA denominados:

GESTION DE SERVICIOS SANITARIOS

HISTORIAL CLÍNICO

Por la presencia de personal adscrito por la contratista para proporcionar los servicios objeto de contratación o, en su caso, por la existencia de recursos materiales o técnico-informáticos de carácter automático o semiautomático que permitan el almacenamiento, distribución, difusión, visionado y/o cualquier otro posible tratamiento de datos personales y constituyan parte del objeto del contrato, así como por la posible existencia de personal ajeno al Ente Público que pudiera estar encargado de labores de mantenimiento, supervisión o cualquier tipo de interacción con esos recursos materiales o técnico-informáticos, se realizará el tratamiento de datos de carácter personal de conformidad con lo previsto en este Pliego y demás normativa de general aplicación y con el fin último de posibilitar la realización del objeto del contrato suscrito.

En caso de que, como consecuencia de la ejecución del contrato, resultara necesario en algún momento la modificación de lo estipulado en este punto, la contratista lo requerirá razonadamente y señalará los cambios que solicita. Si este Ente Público está de acuerdo con la modificación o modificaciones solicitadas, emitiría un Anexo actualizado, de modo que el mismo siempre recoja fielmente el detalle del tratamiento de datos personales a efectuar.

1.2.2. Colectivos y datos personales tratados

Los colectivos de personas interesadas a cuyos datos puede tener acceso la contratista son los siguientes:

CATEGORÍAS DE PERSONAS INTERESADAS

☒ PERSONAS PACIENTES

☒ OTROS COLECTIVOS: PROFESIONALES SANITARIOS

DATOS PERSONALES DEL TRATAMIENTO A LOS QUE SE PUEDE ACCEDER

☒ **Datos identificativos**; Nombre y apellidos; CIC.

☒ **Características personales** = fecha de nacimiento; características físicas o antropométricas; edad; sexo.

Categorías especiales de datos que revelen

☒ Origen étnico o racial;

☒ Datos relativos a la salud (física o psíquica, pasada, presente o futura);

1.2.3. Elementos del tratamiento

El tratamiento de los datos personales comprenderá:

☒ Recogida (captura de datos)	☒ Registro (grabación)	☒ Estructuración	☒ Modificación
☒ Conservación	☐ Extracción (*retrieval*)	☒ Consulta	☐ Cesión
☐ Difusión	☐ Interconexión (cruce)	☐ Cotejo	☐ Duplicado
☒ Supresión	☒ Destrucción (de copias temporales)	☒ Recuperación	☒ Copia (copias temporales)
☒ Copia de seguridad	☒ Destrucción definitiva	☒ Comunicación por transmisión	
☐ Otros:_____			

1.2.4. Ubicación de los servidores y desde dónde se van a prestar los servicios asociados a los mismos.

Los citados tratamientos se llevarán a cabo en la siguiente ubicación: OSAKIDETZA

1.2.5. Duración.

Las presentes estipulaciones tendrán la duración establecida en la cláusula correspondiente del contrato.

1.2.6. Disposición de los datos al terminar el contrato

Una vez finalice el encargo, y antes de retirar el equipamiento, el Encargado de Tratamiento deberá, previa autorización (escrita) de Osakidetza, destruir todos los datos personales que hayan sido objeto de tratamiento en los equipos informáticos utilizados por el Encargado de Tratamiento, una vez cumplida la prestación. Una vez destruidos, el Encargado de Tratamiento debe certificar su destrucción por escrito y debe entregar el certificado al Responsable de Seguridad de OSAKIDETZA. Sin embargo, el Encargado de Tratamiento puede conservar una copia, con los datos debidamente boqueados, mientras puedan derivarse responsabilidades de la ejecución de la prestación11.2.7**.** Medidas de seguridad
Las medidas de seguridad a observar/implantar se determinan en el Anexo "Medidas de seguridad de la información".

"DECLARACIÓN DE APLICABILIDAD DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD"

[Actualización de fecha: 2019]

CÓDIGO	MEDIDA DE SEGURIDAD	PATRÓN GLOBAL exigible a EMPRESAS en general	
		Nivel exigible	Madurez exigible
org	Marco organizativo		
org.1	Política de Seguridad	N.A.	N.A.
org.2	Normativa de seguridad	BÁSICO	L4

org.3	Procedimientos de seguridad	BÁSICO	L4
org.4	Proceso de autorización	BÁSICO	L4
op	Marco operacional		
op.pl	Planificación		
op.pl.1	Análisis de riesgos	ALTO	L4
op.pl.2	Arquitectura de seguridad	ALTO	L4
op.pl.3	Adquisición de nuevos componentes	BÁSICO	L4
op.pl.4	Dimensionamiento / Gestión de capacidades	MEDIO	L4
op.pl.5	Componentes certificados	ALTO	L4
op.acc	Control de acceso		
op.acc.1	Identificación	BÁSICO	L4
op.acc.2	Requisitos de acceso	BÁSICO	L4
op.acc.3	Segregación de funciones y tareas	MEDIO	L4
op.acc.4	Proceso de gestión de derechos de acceso	BÁSICO	L4
op.acc.5	Mecanismo de autenticación	ALTO	L4
op.acc.6	Acceso local (local logon)	ALTO	L4
op.acc.7	Acceso remoto (remote login)	MEDIO	L4
op.exp	Explotación		
op.exp.1	Inventario de activos	BÁSICO	L4
op.exp.2	Configuración de seguridad	BÁSICO	L4
op.exp.3	Gestión de la configuración	MEDIO	L4
op.exp.4	Mantenimiento	BÁSICO	L4
op.exp.5	Gestión de cambios	MEDIO	L4
op.exp.6	Protección frente a código dañino	BÁSICO	L4
op.exp.7	Gestión de incidencias	MEDIO	L4
op.exp.8	Registro de la actividad de los usuarios	ALTO	L4
op.exp.9	Registro de la gestión de incidencias	MEDIO	L4
op.exp.10	Protección de los registros de actividad	ALTO	L4
op.exp.11	Protección de claves criptográficas	MEDIO	L4
op.ext	Servicios externos		
op.ext.1	Contratación y acuerdos de nivel de servicio	MEDIO	L4
op.ext.2	Gestión diaria	MEDIO	L4
op.ext.9	Medios alternativos	ALTO	L4
op.cont	Continuidad del servicio		
op.cont.1	Análisis de impacto	MEDIO	L4
op.cont.2	Plan de continuidad	ALTO	L4
op.cont.3	Pruebas periódicas	ALTO	L4
op.mon	Monitorización del sistema		
op.mon.1	Detección de intrusión	MEDIO	L4
op.mon.2	Sistema de métricas	ALTO	L4

mp	Medidas de protección		
mp.if	Protección de las instalaciones e infraestructuras		
mp.if.1	Áreas separadas y con control de acceso	BÁSICO	L4
mp.if.2	Identificación de las personas	BÁSICO	L4
mp.if.3	Acondicionamiento de los locales	BÁSICO	L4
mp.if.4	Energía eléctrica	MEDIO	L4
mp.if.5	Protección frente a incendios	BÁSICO	L4
mp.if.6	Protección frente a inundaciones	MEDIO	L4
mp.if.7	Registro de entrada y salida de equipamiento	BÁSICO	L4
mp.if.9	Instalaciones alternativas	ALTO	L4
mp.per	Gestión del personal		
mp.per.1	Caracterización del puesto de trabajo	MEDIO	L4
mp.per.2	Deberes y obligaciones	BÁSICO	L4
mp.per.3	Concienciación	BÁSICO	L4
mp.per.4	Formación	BÁSICO	L4
mp.per.9	Personal alternativo	ALTO	L4
mp.eq	Protección de los equipos		
mp.eq.1	Puesto de trabajo despejado	MEDIO	L4
mp.eq.2	Bloqueo del puesto de trabajo	ALTO	L4
mp.eq.3	Protección de equipos portátiles	ALTO	L4
mp.eq.9	Medios alternativos	MEDIO	L4
mp.com	Protección de las comunicaciones		
mp.com.1	Perímetro seguro	ALTO	L4
mp.com.2	Protección de la confidencialidad	ALTO	L4
mp.com.3	Protección de la autenticidad y de la integridad	ALTO	L4
mp.com.4	Segregación de redes	ALTO	L4
mp.com.9	Medios alternativos	ALTO	L4
mp.si	Protección de los soportes de información		
mp.si.1	Etiquetado	BÁSICO	L4
mp.si.2	Criptografía	ALTO	L4
mp.si.3	Custodia	BÁSICO	L4
mp.si.4	Transporte	BÁSICO	L4
mp.si.5	Borrado y destrucción	MEDIO	L4
mp.sw	Protección de las aplicaciones informáticas (SW)		
mp.sw.1	Desarrollo de aplicaciones	MEDIO	L4
mp.sw.2	Aceptación y puesta en servicio	ALTO	L4
mp.info	Protección de la información		
mp.info.1	Datos de carácter personal	BÁSICO	L4
mp.info.2	Calificación de la información	MEDIO	L4

mp.info.3	Cifrado de la información	ALTO	L4
mp.info.4	Firma electrónica	ALTO	L4
mp.info.5	Sellos de tiempo	ALTO	L4
mp.info.6	Limpieza de documentos	BÁSICO	L4
mp.info.9	Copias de seguridad (backup)	BÁSICO	L4
mp.s	Protección de los servicios		
mp.s.1	Protección del correo electrónico (e-mail)	BÁSICO	L4
mp.s.2	Protección de servicios y aplicaciones web	ALTO	L4
mp.s.8	Protección frente a la denegación de servicio	ALTO	L4
mp.s.9	Medios alternativos	ALTO	L4

Valor seleccionable (nivel de madurez)	**Valor mostrado**	**Significado**
No es aplicable	n.a.	La salvaguarda no tiene sentido en el sistema.
0 - Inexistente	L0	**Procedimiento**: No se realiza. **Elemento**: No se tiene. **Documento**: No se tiene.
1 - Inicial / ad hoc	L1	**Procedimiento**: Se está empezando a hacer, o sólo lo hacen algunas personas. **Elemento**: Se tiene, pero no se usa apenas. **Documento**: Se está preparando su elaboración.
2 - Reproducible, pero intuitivo	L2	**Procedimiento**: Todos lo hacen igual, pero no está documentado. **Elemento**: Se tiene, pero se está terminando de afinar. **Documento**: Se está elaborando.
3 - Proceso definido	L3	**Procedimiento**: Todos lo hacen igual y está documentado. **Elemento**: Se tiene y funciona correctamente. **Documento**: Se tiene.
4 - Gestionado y medible	L4	**Procedimiento** / **Elemento** / **Documento**: Se obtienen indicadores.
5 - Optimizado	L5	**Procedimiento** / **Elemento** / **Documento**: Se revisa el mismo y los indicadores, se proponen mejoras y se aplican.