

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES

EXPTE. G/130/20/1/1803/0651/0000/122017

**PUESTA A DISPOSICIÓN MEDIANTE ARRENDAMIENTO DE
EQUIPOS DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA PARA OSI BARAKALDO-
SESTAO**

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

El objeto de la contratación es la puesta a disposición en régimen de arrendamiento del equipamiento necesario para la realización de endoscopias para el Hospital San Eloy perteneciente a la OSI Barakaldo-Sestao, con la finalidad de mantener una actividad endoscópica ininterrumpida por un periodo máximo de 6 años (contrato inicial de cuatro años, más 2 posibles prórrogas de año cada una) y ello con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas. **Todo el equipamiento ha de ser nuevo y de última generación.**

La prestación incluirá el mantenimiento del equipamiento aportado durante toda la vida del contrato.

Siendo intención finalista de la OSI Barakaldo-Sestao que todo el equipamiento endoscópico del Servicio de Digestivo del Hospital San Eloy sea renovado, los equipos propiedad de la OSI Barakaldo-Sestao, que actualmente están en funcionamiento, serán retirados por la adjudicataria. Este equipamiento será definido más adelante.

1.2 Contenido de la prestación

El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral durante la vida del contrato de los equipos suministrados, incluida la retirada de los equipos que se relacionan más abajo, así como los de la retirada de los equipos suministrados a la finalización del contrato siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

El equipamiento a suministrar será el siguiente (al final de la relación de equipos en propiedad se describen aquellos que se incluirán en la retirada):

Equipamiento nuevo a suministrar:

- 4 torres para distintas exploraciones
 - ✓ 1 torres fijas para brazo colgante del techo existente en sala 1.
 - ✓ 3 Torres móviles provistas de ruedas

Estarán dotadas de:

- ✓ 4 insufladores de CO₂
 - ✓ 7 monitores (la torre de urgencias queda con un solo monitor y el resto tendría 2)
 - ✓ 4 Bombas de lavado
- 6 Videogastroskopios convencionales
 - 1 VideogastroscoPIO terapéutico monocanal
 - 1 VideogastroscoPIO pediátrico
 - 1 VideocolonoscoPIO pediátrico
 - 1 VideoduodenoscoPIO
 - 9 Videocolonoskopios convencionales

Equipamiento en propiedad de la OSI Barakaldo-Sestao de marca *Olympus* con año de su instalación, a efectos de incluir en la retirada inicial:

Número de serie	Descripción	Año	Modelo
2106532	Colonoscopios, con Video	2011	CF-H180AL
2701577	Colonoscopios, con Video	2011	CF-Q165L
2107219	Gastroskopios	2011	GIF-Q165
2702859	Gastroskopios	2007	GIF-Q165
2103939	Colonoscopios, con Video	2011	GIF Q-165
2701065	Gastroskopios, Flexibles, con Video	2007	GIF-1TQ160
2104354	Gastroskopios, Flexibles, con Video	2011	GIF-H180J
7103339	Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopía	2011	EXERA II CV-180
7112100	Fuentes de Luz, para Fibra Optica	2011	EXERA II CLV-180
2700713	VIDEOCOLONOSCOPIO	2007	CF-1T140L
7402856	Procesadores de Imágenes de Video, para Endoscopía	2014	CV-190
7451628	Fuentes de Luz Xenon, para fibra óptica	2014	CLV-190
*2636448	*Colonoscopios, con Video	2016	CF-HQ190L

*Este equipo se podrá retirar a partir del 01 de Mayo del 2018.

1.3 Normativa

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Todos los equipos deberán ir dotados del correspondiente marcado CE según la normativa vigente. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de la declaración de conformidad para el marcado CE de los mismos y el manual de instrucciones en castellano de cada uno de ellos..

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su entrega, 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.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

En definitiva, los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2. ESPECIFICACIONES

2.1 Presupuesto

Se trata de equipar 3 salas de endoscopia, más el equipamiento móvil de Urgencia. El objeto del contrato se constituye en las cantidades y por los precios máximos que a continuación se indican:

	DENOMINACIÓN	Uds.	CUOTA MENSUAL (IVA EXCLUIDO)	CUOTA ANUAL (IVA EXCLUIDO)	PRESUPUESTO MÁXIMO 4 AÑOS (IVA EXCLUIDO)
1	Torres	4	2.120 €	25.440 €	101.760 €
2	Videogastroskopios convencionales	6	2.880 €	34.560 €	138.240 €
3	Videogastroskopia Terapéutico	1	600 €	7.200 €	28.800 €
4	Videogastroskopia pediátrico	1	600 €	7.200 €	28.800 €
5	Videocolonoskopia pediátrico	1	610 €	7.320 €	29.280 €
6	Videoduodenoskopia	1	560 €	6.720 €	26.880 €
7	Videocolonoskopios convencionales	9	4.950 €	59.400 €	237.600 €
			12.320 €	147.840 €	591.360 €
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO (sin IVA)					591.360 €

A todos los efectos se entenderá que el precio 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.

2.2 Condiciones de licitación

Variantes: No se admiten.

Valor del contrato inicial (4 años): 591.360 € (IVA excluido).

Valor estimado modificaciones: se prevé que pueda darse un incremento de la actividad endoscópica que aumente las necesidades de nuevos equipos o que se precise una reposición de equipos propiedad de la OSI Barakaldo-Sestao por obsolescencia o avería invalidantes. Las modificaciones podrán ser de hasta un 20% del presupuesto de licitación durante el periodo de vigencia del contrato por esas causas.

2.3 Muestras

A fin de proceder a la valoración técnica de los materiales y equipamiento, los Servicios implicados podrán solicitar muestras del equipamiento o demostraciones o presentaciones suficientes con visitas a otras instalaciones.

3. MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE ENDOSCOPIA

La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral del equipo arrendado durante el periodo de vigencia del contrato, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

Durante todo el periodo de duración del contrato la empresa adjudicataria será responsable y a su costa de todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de los equipos objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del Servicio de Electromedicina de la OSI Barakaldo-Sestao.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá emitir un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

3.1 Cobertura preventiva

Consistirá en revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento, debiendo de proporcionar al Servicio de Electromedicina del Hospital el correspondiente informe técnico a la finalización de los trabajos.

El mantenimiento incluye al menos dos visitas preventivas anuales.

Para este tipo de mantenimiento se chequearán los puntos críticos que puedan afectar a la seguridad del paciente y el usuario.

En relación a la cobertura de mantenimiento preventivo, deberán efectuar las visitas con la frecuencia indicada anteriormente, para localizar y prevenir fallos en los equipos o instalaciones, así como para la buena conservación y durabilidad de los mismos. Se regularán y vigilarán los parámetros funcionales que determinan el estado de funcionamiento de los equipos o instalaciones. De los datos obtenidos se determinará con la debida antelación la sustitución parcial o total de los mismos. Igualmente indicará los defectos que afecten al rendimiento, gasto, seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo o puedan ser causa de una avería futura.

Entre las operaciones a realizar en el mantenimiento preventivo estarán las siguientes:

1. Comprobación de fugas de los endoscopios.
2. Test de calidad de imagen.
3. Comprobación del canal de biopsia.
4. Comprobación del sistema de insuflación.
5. Chequeo de los sistemas de angulación.
6. Chequeo de los sistemas electrónicos.
7. Comprobación del sistema de succión.
8. Chequeo de entrada de humedad.
9. Chequeo del sistema elevador (duodenoscopios) contra resistencia, utilizando un catéter posicionador de prótesis plásticas de 10 F.
10. Chequeo externo de los instrumentos.

3.2 Cobertura correctiva

Como tal se entiende la reparación de las averías que se pueden producir en los equipos, como consecuencia de su utilización.

La cobertura, que incluirá todos los costes derivados del uso en la actividad sanitaria, manipulación, limpieza, desinfección, secado y almacenamiento del equipamiento, a excepción de los consumos de energía eléctrica y otros consumibles no asociados al contrato, abarcará la totalidad del equipamiento objeto del contrato tanto en los endoscopios como en los equipos periféricos (fuentes de luz, vídeo procesadores, etc.) incluyendo las manipulaciones y/o actuaciones incorrectas. Por tanto, el mantenimiento es total, incluyendo las malas operativas que se puedan dar y consistirá en la realización sobre los materiales de todo tipo de actuaciones para su reparación y puesta en servicio en los términos más exigentes posibles, sustituyendo todos los elementos mediante los **recambios y accesorios originales** que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos sin límite alguno excepto por manipulaciones dolosas demostrables.

El tiempo máximo de respuesta para la reparación de las averías no podrá ser superior a 24 horas naturales, desde la comunicación del aviso, que se realizará, preferentemente, vía telefónica o e-mail.

En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para la OSI Barakaldo-Sestao.

Además, se realizará mantenimiento correctivo de los equipos sobre cualquier defecto que se detecte haga disminuir su rendimiento, que produzca un mayor consumo energético, de consumibles, etc. o que puedan llegar a poner en peligro la seguridad de los pacientes y trabajadores.

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

Cuando un equipo sufra averías de forma reiterada (más de 2 cada tres meses) que, de acuerdo con lo que determine el Servicio, no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del servicio de Electromedicina de la OSI Barakaldo-Sestao indicando las causas y los efectos, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos además de reunirse con los responsables del servicio de Endoscopias y los usuarios del equipamiento para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a repetir la avería.

Para evitar las incidencias o averías de los equipos por un uso incorrecto, el adjudicatario deberá establecer un **plan de formación** continuado de los usuarios en el funcionamiento del material. De la misma forma deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Respecto de los recambios y materiales a cuenta del adjudicatario, además de la mano de obra, incluirá todos aquellos elementos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento suministrado.

En ningún caso y bajo concepto alguno podrá verse reducida la actividad endoscópica del Hospital, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento de los equipos suministrados.

3.3 *Mantenimiento de Actualización*

En caso de que la adjudicataria encontrara incompatibilidades entre el equipo suministrado y el que es propiedad de la OSI Barakaldo-Sestao, se podrá modificar el contrato para la sustitución del equipamiento que resulte incompatible.

Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas y equipos y sus accesorios objeto del contrato, tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido.

Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, por ejemplo el software.

3.4 *Mantenimiento Técnico Legal*

Formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno.

En el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico-legal, el adjudicatario deberá comunicarlo con anterioridad a la OSI Barakaldo-Sestao, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para la OSI Barakaldo-Sestao.

4. *CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO ENDOSCÓPICO*

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS EQUIPOS DE ENDOSCOPIA

- Los equipos de endoscopias deberán ser compatibles con todos los videoprocesadores y monitores ofertados en el concurso.
- Todos los equipos han de ser nuevos y de última generación.
- Todos los equipos han de ser compatibles con el sistema de trazabilidad del Servicio.
- El adjudicatario debe Certificar la garantía de compatibilidad para que el equipamiento puesto a disposición pueda ser limpiado y desinfectado de manera correcta y adecuada en las lavadoras SOLUSCOPE, y almacenados y secados también de manera correcta y adecuada en los Armarios de SOLUSCOPE.

VIDEOGASTROSCOPIO CONVENCIONAL

DESCRIPCIÓN/PRESTACIONES:

Características mínimas:

- Imagen de alta resolución HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
- Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.
- Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV y enfoque cercano para observar la mucosa.
- Campo de visión de 140º en modo normal. Se valorará el campo de visión en modo magnificado.
- Canal de 2,8 mm de diámetro que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
- Canal auxiliar de agua que permita limpiar, dentro del tracto gastrointestinal superior, la sangre y la mucosidad, asegurando una visión clara en todo momento.
- Tubo de inserción de 9,9 mm con extremo distal de 9,9 mm de diámetro.
- Angulación por 4 modos (210º arriba; 90º abajo y 100º derecha/izquierda). Distancia focal mínima de 2 mm.
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso.
- Capacidad de trabajar con sistema insuflación CO₂.

- Función de identificación de endoscopio para mejor gestión del servicio y expansión del sistema a nuevas generaciones.
- Zoom electrónico hasta 1,5x (70x).

Se valorará:

- Función Doble foco.
- Profundidad de campo.
- Campo de visión en modo magnificado.
- Navegabilidad.
- Calidad de imagen.

Especificaciones Técnicas mínimas:

Longitud de trabajo	<i>1030 mm</i>
Longitud Total	<i>1350 mm</i>
Sistema Óptico	
Campo de visión	<i>140°/140°</i>
Dirección de visión	<i>Frontal</i>
Profundidad de visión	<i>2 a 6 mm/ 5 a 100 mm</i>
Extremo distal	
Diámetro exterior	<i>9,9 mm</i>
Tubo de inserción	
Diámetro exterior	<i>9,9 mm</i>
Sección de curvado	
Rango de angulación	<i>Arriba: 210°; abajo 90°, derecha/izquierda 100°</i>
Canal de Trabajo	
Diámetro interior	<i>2,8 mm</i>

VIDEOGASTROSCOPIO PEDIÁTRICO-

DESCRIPCIÓN/PRESTACIONES MÍNIMAS:

- Imagen de alta resolución HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
- Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV y enfoque cercano para observar la mucosa.
- Campo de visión de 140°.
- Canal de 2 mm de diámetro que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
- Tubo de inserción de 5,8-5,9 mm con extremo distal de 5,8 mm de diámetro o menor.
- Angulación por 4 modos (210° arriba; 90° abajo y 100° derecha/izquierda).
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso.

- Función de identificación de endoscopio para mejor gestión del servicio y expansión del sistema a nuevas generaciones.
- Zoom electrónico hasta 1,5x (70x).

Se valorará:

- Canal de 2,2 mm.
- Tubo de inserción y extremo distal lo más finos posibles manteniendo canal de trabajo de mayor diámetro posible. Se valorarán diámetros menores.
- Disposición de conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.
- Navegabilidad.
- Calidad de imagen.

Especificaciones Técnicas mínimas:

Longitud de trabajo	<i>1100 mm</i>
Longitud Total	<i>1420 mm</i>
Sistema Óptico	
Campo de visión	<i>140º</i>
Dirección de visión	<i>Frontal</i>
Profundidad de visión	<i>3 a 100 mm</i>
Extremo Distal	
Diámetro exterior	<i>5,8 mm o menor</i>
Tubo de inserción	
Diámetro exterior	<i>5,9 mm o menor</i>
Sección de curvado	
Rango de angulación	<i>Arriba: 210º; abajo 90º, derecha/izquierda 100º</i>
Canal de Trabajo	
Diámetro interior	<i>2 mm</i>

VIDEOGASTROSCOPIO TERAPÉUTICO MONOCANAL con canal de trabajo de 3,7 mm

Descripción/Prestaciones/especificaciones técnicas mínimas:

- Calidad de imagen HDTV.
- Funciones de observación de alta definición.
- Cromoendoscopia virtual.
- Canal auxiliar de agua.
- Canal de trabajo de al menos 3,7 mm.
- Sección de curvado de al menos: 210º arriba, 90º abajo, 100º derecha y 100º izquierda.

VIDEOCOLONOSCOPIO CONVENCIONAL

DESCRIPCIÓN/PRESTACIONES MÍNIMAS:

- Imagen de alta resolución HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
- Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.
- Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV y enfoque cercano para observar la mucosa.
- Canal de 3,7 mm de diámetro que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
- Inyector auxiliar de agua para remover moco e interferentes en el colon a través de un botón en el endoscopio o pedal, permitiendo una visión más clara.
- Angulación por 4 modos (180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda).
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso.
- Función de identificación de endoscopio para mejor gestión del servicio y expansión del sistema a nuevas generaciones.
- Zoom electrónico hasta 1,5x (70x).

Se valorará:

- Función doble foco, con pulsar un solo botón se consigue la profundidad de campo y resolución óptima.
- Profundidad de campo.
- Disponer de tres guías de luz.
- Se valorará tubo de inserción menor que mantenga canal de trabajo y navegabilidad.
- Campo de visión de 170º el cual permita una mejor observación del colon y mayor facilidad para maniobrar el endoscopio para exámenes más cortos y eficientes.
- Extremo distal pasivo.
- Navegabilidad.
- Calidad de imagen.

Especificaciones Técnicas mínimas:

Longitud de trabajo	<i>1680 mm</i>
Longitud Total	<i>2005 mm</i>
Sistema Óptico	
Campo de visión	<i>140º</i>
Dirección de visión	<i>Frontal</i>
Profundidad de visión	<i>2 a 6 mm / 5 a 100 mm</i> (A VALORAR)
Extremo Distal	

Diámetro exterior	<i>13,2 mm</i>
Tubo de inserción	
Diámetro exterior	<i>12,8 mm</i>
Sección de curvado	
Rango de angulación	<i>Arriba/abajo 180º, derecha/izquierda 160º</i>
Canal de Trabajo	
Diámetro interior	<i>3,7 mm</i>
Distancia mínima de visibilidad	<i>4 mm desde el extremo distal</i>

VIDEOCOLONOSCOPIO PEDIÁTRICO

Descripción/Prestaciones:

- Imagen de alta resolución HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
- Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV y enfoque cercano para observar la mucosa.
- Canal de 3,2 mm de diámetro que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
- Inyector auxiliar de agua para remover moco e interferentes en el colon a través de un botón en el endoscopio o pedal, permitiendo una visión más clara.
- Tubo de inserción de 11.5 mm con extremo distal de 11.7 mm de diámetro.
- Angulación por 4 modos (180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda).
- Diseño ergonómico para maniobrar el endoscopio con mandos de fácil acceso.
- Función de identificación de endoscopio para mejor gestión del servicio y expansión del sistema a nuevas generaciones.
- 3 Guías de luz para mejor imagen endoscópica.

Se valorará:

- Función de Doble foco, con pulsar un solo botón se consigue la profundidad de campo y resolución óptima.
- Campo de visión de 170º el cual permita una mejor observación del colon y mayor facilidad para maniobrar el endoscopio para exámenes más cortos y eficientes.
- Navegabilidad.
- Calidad de imagen.
- Profundidad de visión
- Disposición de conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.
- Longitudes y diámetros.

Especificaciones Técnicas mínimas:

Longitud de trabajo	<i>1680 mm</i>
Longitud Total	<i>1990-2005 mm</i>

Sistema Óptico	
Campo de visión	170º (SE VALORARÁ)
Dirección de visión	0º
Profundidad de visión	2-3 a 100 mm
Extremo Distal	
Diámetro exterior	11,7 mm
Tubo de inserción	
Diámetro exterior	11,5 mm
Sección de curvado	
Rango de angulación	Arriba/abajo 180º, derecha/izquierda 160º
Canal de Trabajo	
Diámetro interior	3,2 mm
Distancia mínima de visibilidad	3 mm desde el extremo distal

VIDEODUODENOSCOPIO

DESCRIPCIÓN/PRESTACIONES MÍNIMAS:

- Mango de diseño ergonómico.
- Diámetro canal de biopsia o trabajo 4,2mm.
- La angulación en 4 direcciones (120º hacia arriba, 90º hacia abajo y 110º a la derecha y 90º izquierda) facilita una mejor observación y acercamiento a la papila.
- Zoom electrónico hasta 1,5x.

Se valorará:

- Se valorará tubo de inserción de menor diámetro que mantenga canal de trabajo y navegabilidad.
- Doble uña de fijación para guía.
- Navegabilidad.
- Calidad de imagen.

Especificaciones Técnicas mínimas:

Sistema Óptico	
Campo de visión	100º
Dirección de visión	5º Oblicuo hacia atrás
Profundidad de campo	5 – 60 mm
Extremo Distal	

Diámetro exterior	<i>13,7 mm</i>
Tubo de inserción	
Diámetro exterior	<i>11,5 mm</i>
Sección de angulación	
Rango de angulación extremo distal	<i>Arriba 120º, abajo 90º, Derecha 110º, Izquierda 90º</i>
Canal Instrumento	
Diámetro interno	<i>4,2 mm</i>
Distancia mínima de visibilidad	<i>10 mm</i>

FUENTE DE LUZ

Descripción/Prestaciones:

- Equipado con filtros especiales para cromoendoscopia virtual.
- Conexión al endoscopio en un solo paso sin cable de interconexión entre procesador y endoscopio
- Lámpara de Xenon de 300 vatios o LED equivalente.
- Ajuste automático de la intensidad de la luz hasta alcanzar una iluminación ideal para la observación del tracto gastrointestinal.
- Paneles indicadores y controles de intensidad lumínica.
- Debe suministrarse todo el cableado necesario para las interconexiones con videoprocesador, monitor, teclado y endoscopio. Imprescindible cableado para imagen de alta definición digital.

Especificaciones Técnicas mínimas:

Ajustes de memoria	<i>Ajustes preprogramables</i>
Control de brillo automático	
Método automático de control de brillo	<i>Método de diafragma servo preferiblemente</i>
Alimentación de aire	
Bomba	<i>Diafragma tipo bomba</i>
Perilla de presión	<i>4 niveles (apagado, encendido, medio, alto)</i>
Alimentador de agua	
Método	<i>Presurización de aire o contenedor de agua desmontable</i>
Indicadores de panel frontal	
Lámpara de emergencia	<i>Alarma de ausencia de lámpara de emergen-</i>

<i>cia, desconexión y uso de lámpara de emergencia</i>	
Iluminación	
Lámpara de iluminación	Lámpara de arco corto de xenón 300W
Vida media de la lámpara	Aprox. 500 horas con empleo continuo
Método de ignición	Botón regulador
Ajuste de brillo	Control de diafragma de ajuste
Refrigeración	Aire forzado para refrigeración
Lámpara de emergencia	Lámpara halógena 12V 35W
Promedio de vida de lámpara de emergencia	Aprox. 500 horas
Clasificación como equipo eléctrico médico	
Tipo de protección contra choque eléctrico	Clase 1
Fuente de luz	
Voltaje	100-240 V AC
Fluctuación de voltaje	Dentro $\pm 10\%$
Frecuencia	50/60 Hz
Fluctuación de frecuencia	dentro ± 1 Hz
Consumo eléctrico de energía	600 VA
Tipo de fusible	8A, 250V

Se valorará:

- Capacidad de disponer de sistemas ópticos que permitan el realce de patrones vasculares. Con sistema de autobrilho ajustable automáticamente.
- Lámpara de Xenón de al menos 300 W de potencia.
- Ajuste automático y manual de la exposición de la luz.

VIDEOPROCESADOR

Especificaciones técnicas mínimas

- Suministro de corriente Tensión 100-240 V CA (NTSC)/220-240 V CA (PAL).
- Frecuencia 50/60 Hz; dentro de ± 1 Hz.
- Consumo de corriente eléctrica 150 VA.
- Tipo de protección contra descargas eléctricas Clase I.

- Salida de señal HDTV analógica (opción de la salida RGB (1080/60I: NTSC)/(1080/50I: PAL) o YPbPr (1080/60I: NTSC)/(1080/50I: PAL).
- Salida de señal SDTV analógica Compuesto VBS (480/60I: NTSC)/(576/50I: PAL), Y/C (480/60I: NTSC)/(576/50I: PAL) y RGB(480/60I: NTSC)/(576/50I: PAL); posibilidad de salidas simultáneas.
- Salida de señal digital. Se puede seleccionar HD-SDI (SMTPE 292M), SD-SDI (SMPTE 259M), DV (IEEE 1394) y DVI (WUXGA, 1080p o SXGA).
- Ajuste del balance de blancos.
- El modo Iris automático.
- Selección del tamaño de imagen.
- Congelación de imagen endoscópica.
- Memoria portátil · Impresora de vídeo · Sistema de archivo de imágenes.
- Registro de datos del paciente.
- Almacenamiento en memoria de la configuración seleccionada.
- Formato de salida de imágenes compatible con los sistemas de almacenamiento, clasificación y consulta de imágenes de la Historia Clínica Electrónica vigentes en nuestro hospital: CLINIC, GLOBAL

Se valorará:

- Capacidad de disponer de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de la mucosa y de proporcionar imágenes en alta definición full HD 1080 líneas.
- Memoria USB compatible para la captura de imágenes.
- Salidas de video digital SDI (2 salidas) y firewire.
- Compatibilidad con todos los endoscopios disponibles en ambas sedes.

MONITORES

Especificaciones Técnicas mínimas:

Tamaño	<i>Mínimo 26 Pulgadas diagonal (576 x 324 mm)</i>
Tipo de LCD	<i>Consumo IPS-Pro (LED Backlight)</i>
Numero de Pixels	<i>1920x1080 FHD</i>
Aspecto ratio	<i>16:09</i>
Numero de Colores	<i>1,07Billones/10bit</i>
Luminancia	<i>450cd/m2</i>
Contraste	<i>1400:01:00</i>
Tiempo de Respuesta	<i>5ms</i>

Angulo de Visión	178°/178°
Gama	1.8-2.4,PACS
Potencia	24VDC

	Entradas	Salidas
SDI	2	2
DVI	2	2
Clone Out (Aux HD/SD-SDI)	1	1
VGA	1	1
S-VIDEO	1	1
Compuesto	1	1
Fibra Óptica	DVI → adaptador Fibra Óptica	
HDMI	DVI → adaptador HDMI	

Se valorará el tamaño de la pantalla y tipo de conexiones a elementos externos

INSUFLADOR CO2

- Suministrador de Gas CO₂ para uso médico conectable a bombona y a tubería de red.

5. INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO ENDOSCÓPICO

La instalación del equipamiento se realizará en el plazo de 30 días desde la firma del contrato, en la ubicación que se ha determinado para cada uno de los equipos.

En el supuesto de que la instalación de los equipos suministrados generara algún gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la conexión en red del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente, estos gastos serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

La puesta a disposición de los equipos arrendados se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el candidato.

Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado. La instalación comprende la entrega en el Hospital destinatario y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será determinada por la Sección correspondiente del Hospital. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del contratista, al objeto de que el equipamiento quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Centro. La empresa adjudicataria deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Electromedicina del Hospital, al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipo.

6. OBLIGACIONES ADICIONALES

El adjudicatario estará obligado a:

1. Mantener anualmente una vida operativa de cada endoscopio en un 95%. En caso contrario se producirán las siguientes penalizaciones:
 - Entre un 90% y un 95%: se descontará un 5% del coste de la facturación anual.
 - Entre un 85% y un 90%: se descontará un 10% del coste de facturación anual.
 - Menor de un 85%: se sustituirá el equipo por otro nuevo.

La empresa adjudicataria estará obligada a sustituir por otras equivalentes aquel equipamiento que, a la vista de la frecuencia y/o importancia de las averías sufridas, se compruebe que han perdido su capacidad operativa.

Esta apreciación estará debidamente fundamentada en un Informe previo emitido, a tal efecto, por el Servicio de la OSI Barakaldo-Sestao que corresponda.

2. La valoración se realizará una vez al año a partir de la información relativa a las intervenciones realizadas. En su caso se procederá a descontar la penalización desde la factura en curso.
3. El adjudicatario deberá suscribir un seguro para cubrir una posible sustracción del equipamiento objeto del presente expediente de contratación.
4. El adjudicatario se compromete a suministrar y mantener los equipos en perfectas condiciones de funcionamiento y está obligado a atender cuantos avisos se produzcan con motivo de avería en un máximo de 24 horas (excluidos sábados y festivos) y a la reposición de todas las piezas que resulte necesario sustituir a juicio de sus técnicos, dejando el equipo en perfectas condiciones de funcionamiento en un plazo máximo de 48 horas desde la recepción del aviso (excluidos domingos y festivos).

En caso de superarse este plazo o de cualquier otro incumplimiento, se incurrirá en una penalización del 2% del importe de la factura del mes anterior por cada hora en que se tarde en solucionar la incidencia.

Cuando el número de incumplimientos acumulados obligue a la Dirección de la OSI Barakaldo-Sestao a aperebir al proveedor por cumplimiento defectuoso del contrato por más de dos veces en un año, facultará a la OSI Barakaldo-Sestao para rescindir el contrato de forma unilateral y pasar al licitador que quedó en segundo lugar. La mera notificación de penalizaciones no se considera aperebimiento.

7. ASESORAMIENTO Y FORMACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y /o equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria con el fin de agilizar las reparaciones.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Organización del uso de las máquinas de reserva cuando el tiempo de reparación supere las 24 horas.
- Organización y supervisión del traslado de los equipos.
- Configuración de los equipos según las necesidades del servicio.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por la OSI Barakaldo-Sestao, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo esté destinado.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y distribuido en módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo.

8. FACTURACIÓN

Facturación mensual por mes vencido.

Se incluirá en la factura el precio del alquiler mensual:

- Precio por arrendamiento de cada equipo

9. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado, en especial los referidos a gestión de residuos.

10. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

La empresa adjudicataria deberá ser titular de un Seguro de Responsabilidad Civil como garantía por daños corporales o materiales que pueda causar involuntariamente a terceros por accidente o negligencia, como consecuencia de los trabajos de mantenimiento y reparaciones efectuadas por la empresa adjudicataria, debiendo aportar la póliza correspondiente (original o copia compulsada) a la firma del contrato.

11. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Todo el personal de la empresa adjudicataria que realice trabajos en los centros de la OSI Barakaldo-Sestao deberá cumplir lo establecido en el procedimiento de Osakidetza “P-PRL05 Procedimiento de coordinación de actividades con contratas / subcontratas” tal y como se indica en el “Dosier Informativo en materia de prevención de riesgos laborales” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El documento “Carta Acuse de Recibo Información en PRL y compromiso de cumplimiento” se presentará en el momento de la oferta, y el resto de la documentación que se indica deberá presentarse por parte de la empresa adjudicataria, y aprobarse por la OSI Barakaldo-Sestao, antes del inicio efectivo de los trabajos.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, comprometiéndose a entregar a OSI Barakaldo-Sestao la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

12. PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- a. No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
- b. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- c. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Barakaldo-Sestao, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- d. En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

Es responsabilidad de la empresa adjudicataria la **destrucción segura** de toda la información contenida y de la parte del equipamiento que pueda haber almacenado datos protegidos por la normativa sobre Protección de Datos al finalizar el contrato o al sustituir cualquier equipo durante su vigencia. Aportará un Plan en este sentido.

El adjudicatario, en el momento de formalización del contrato, firmará la *Addenda* que se especifica en el *ACUERDO de 26 de junio de 2017, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se regulan Cláusulas de Protección de Datos de Carácter Personal cuya inclusión debe considerarse en supuestos de Contratación Administrativa por Osakidetza-Servicio vasco de salud.*

II. ESPECIFICACIONES ADMINISTRATIVAS

13. VALORACIÓN DEL EXPEDIENTE

Importe contrato inicial (4 años) IVA excluido	591.360,00 €
Valor estimado modificaciones IVA excluido (20%)	118.272,00 €
Valor estimado prórrogas (2, de un año) IVA excluido	295.680,00 €
Valor estimado total IVA excluido (contrato inicial + modificaciones)	1.005.312,00 €

14. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

Procedimiento: Abierto.

Tramitación: Ordinaria.

Número máximo de adjudicatarios: sólo podrá adjudicarse a un único licitador.

15. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

15.1 Criterios basados en Juicios de Valor (SOBRE C)

VALORACIÓN TÉCNICA: 50 puntos

La valoración técnica se realizará sobre la documentación técnica y/o los equipos presentados, de acuerdo con las siguientes puntuaciones:

ASPECTOS A VALORAR	PUNTUACIÓN
Características generales comparativas de los equipos ofertados	Hasta 25 puntos
Aspectos a valorar según equipamiento (ver punto 4 del presente pliego)	Hasta 20 puntos
Plan de mantenimiento	Hasta 5 puntos

Sólo continuarán en el proceso de adjudicación aquellas propuestas que alcancen en esta fase al menos **20 PUNTOS**, límite mínimo establecido como UMBRAL que en caso de no superarse significará la eliminación automática de la oferta. Además se debe presentar propuesta por la totalidad de equipamiento objeto de este concurso, que en caso de no ser así significará también la eliminación automática de la oferta.

En este sobre no se deberá incluir ninguna referencia al precio de los aparatos ya que supondría su automática exclusión del procedimiento.

15.2 - Criterios basados en Fórmulas (SOBRE B)

PRECIO: 50 puntos

Se valorará el **importe total de puesta a disposición de los equipos y de mantenimiento de los equipos propiedad.**

La ponderación de este criterio se efectuará según las reglas de la proporcionalidad y, en consecuencia, asignando el máximo de puntos a la oferta más barata y al resto proporcionalmente, con arreglo a la siguiente fórmula:

$$\text{Puntuación} = 50 \times (\text{Precio licitación más bajo} / \text{Precio de licitación de cada licitador})$$

Los precios ofertados, en ningún caso, podrán superar los precios de licitación indicados en el presente pliego.

Además se debe presentar propuesta económica por la totalidad de equipamiento objeto de este concurso, que en caso de no ser así significará la eliminación automática de la oferta.

16. GARANTÍAS PARA LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

Garantía Provisional: No se requiere.

Garantía Definitiva: 5% del importe de adjudicación.

17. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de ejecución del contrato será de 6 años. El contrato entrará en vigor desde la fecha de formalización, con conformidad.

18. ENTREGA DE LOS EQUIPOS Y RETIRADA

La empresa adjudicataria deberá entregar los bienes objeto del presente pliego en el lugar que se designe por la OSI Barakaldo-Sestao.

La prestación incluye el transporte de los dispositivos hasta los Centros, su transporte e instalación en los lugares designados al efecto.

Los equipos objeto de ser retirados, serán retirados por el adjudicatario de acuerdo con las indicaciones de la Dirección de la OSI Barakaldo-Sestao de modo que no se interrumpa la actividad endoscópica por esa causa.

19. FINALIZACIÓN DEL CONTRATO

Una vez finalizado el período del contrato, los equipos serán retirados por el adjudicatario de acuerdo con las indicaciones de la Dirección de la OSI Barakaldo-Sestao de modo que no se interrumpa la actividad endoscópica por esa causa.

20. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES

La presentación de ofertas supone por parte del licitador la aceptación incondicional de las cláusulas de este Pliego de Bases Técnicas y del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares al que acompaña.

21.1 - En el Sobre A (Capacidad y Solvencia)

Se incluirá la documentación acreditativa de su capacidad para contratar de acuerdo con lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el punto 29 de la Carátula. Esta documentación consistirá en copias digitalizadas de los documentos, pudiendo entregarse en el mismo formato aquellos documentos en los que, por su naturaleza, deba figurar la firma del licitador siempre que ésta consista en firma electrónica reconocida.

Asimismo, se deberá presentar, **Carta Acuse de Recibo Información en PRL y compromiso de cumplimiento**, de acuerdo con lo dispuesto en el Dossier Informativo en Materia de Prevención de Riesgos Laborales.

21.2 - En el Sobre C (Criterios basados en Juicios de Valor)

Es recomendable que la documentación que se presente esté adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de las mismas.

Cuando el licitador sea un representante autorizado, lo documentará expresamente.

En la documentación técnica los licitadores incluirán de forma expresa:

- **Cumplimiento del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.** Además de la documentación administrativa exigida en este Pliego, deberá incluir la declaración CE de Conformidad que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate que acredite el cumplimiento de los requisitos esenciales de los productos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en castellano o traducción jurada emitida por un traductor acreditado. Pueden aportarse copias de estos documentos o bien una Declaración Jurada o Certificación de la persona que suministra el producto del cumplimiento de los requisitos esenciales basada en la citada Declaración de Conformidad, todo ello en castellano o bien acompañado de traducción, esta última firmada por el responsable de la empresa.

- Cuando el licitador sea un representante autorizado, lo documentará expresamente.

En el Sobre C, los licitadores incluirán **en formato digital** la documentación exigida en cualquier apartado de este Pliego.

En el Sobre C, los licitadores incluirán documentación acreditativa de los siguientes extremos:

- Descripción técnica concreta de los equipos propuestos de cada uno de los tipos detallados en el pliego de bases técnicas, ajustada s a las características descritas según el equipamiento de que se trate.
- Catálogos y folletos en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma, o en su defecto con traducción del contenido.

Se podrá, asimismo, incorporar otra documentación sobre características no requeridas, con objeto de cumplimentar un mejor conocimiento de la oferta presentada. Estas deberán ser recogidas en un capítulo aparte consignando como **“otra documentación incorporada”**.

21.3 - En el Sobre B (Criterios basados en Fórmulas)

CRITERIO PRECIO

Se deberán cumplimentar el **Anexo XVI del Pliego** (ver **Modelo de Proposición Económica**) y el **Cuadro de Ofertas Económicas** que podrán descargarse del perfil del contratante junto con el resto de documentación administrativa del expediente. Deberán estar firmados por el representante legal de la empresa.

El **Cuadro de Ofertas Económicas** contiene 1 hoja. Por cada uno de los equipos a los que se oferte se indicará el precio de la puesta a disposición de los mismos.

Los precios ofertados no pueden superar ninguno de los presupuestados expresados en el punto 2 de este pliego. De hacerlo la oferta sería excluida.

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO EN ARRENDAMIENTO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento a seguir para solicitar servicios de integración de equipamientos sitos en las Organizaciones de Servicio con los Sistemas de Información corporativos, y los requerimientos técnicos que se deben exigir en la compra de aquellos equipamientos que vayan a requerir su integración con estos Sistemas.

2. REQUERIMIENTOS DE INTEROPERABILIDAD

Se considera necesario que Osakidetza exija en sus procesos de puesta en funcionamiento que todo el equipamiento que sea susceptible de tener alguna integración con los Sistemas de Información corporativos, cumpla unos requisitos mínimos que garanticen su correcto funcionamiento.

El no cumplimiento de los mismos impedirá la interoperabilidad con los SSI corporativos.

Los requisitos de integración con los sistemas de información de Osakidetza se soportan en una arquitectura orientada a servicios (SOA) sobre la plataforma Oracle SOA Suite (Oracle BPEL Process Manager, Oracle Service Bus (OSB), Oracle Business Rules, ...).

Dicha arquitectura proporciona una forma bien definida de exposición e invocación de **Servicios Web**, lo cual facilita la interacción entre diferentes sistemas propios o de terceros.

Sobre la misma arquitectura SOA, Osakidetza implementa una solución de integración orientada a **Eventos**; es un diseño a medida que gestiona un conjunto de sistemas que publican eventos y un conjunto de aplicaciones que se suscriben a determinados eventos. Dicha solución se denomina Gestor de Eventos-Event Manager y es responsable de recibir los eventos publicados, ejecutar las validaciones adecuadas y almacenar los eventos para su envío a los subscriptores que estén asociados a cada uno de los elementos recibidos.

Relación de estándares de comunicación soportados:

- Protocolos a nivel de mensaje:
 - SOAP 1.2
 - WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
 - SOAP con Attachments
- Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:
 - WS-Security 1.0/1.1
 - WS-SecurityPolicy
 - WS-Policy

- WSPolicyAttachment
- WS-Security: Username Token Profile 1.0/1.1
- WS-Security: X.509 Token Profile 1.0/1.1
- WSSecurity: SAML Token Profile 1.0/1.1
- WS-Security: KerberosToken Profile 1.1
- WS-Reliable Messaging 1.0
- WS-Addressing
- WS-I Basic Profile 1.1
- Protocolos a nivel de transporte:
 - HTTP 1.0, HTTP 1.1
 - TLS, SSL
 - Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant
 - Sistemas middleware basados en JMS/MQ

2.1. Servicios Web

Los Servicios Web se implementarán de acuerdo con las especificaciones WSDL v1.1, SOAP v1.1, v1.2, UDDI v2.XX y XML v1.0, con el objetivo de incorporar las recomendaciones de la WS-I definidas en la especificación Basic Profile v1.0, v2.0 y de esta manera asegurar la interoperabilidad entre los sistemas.

El estándar de codificación que se utiliza en los mensajes XML es UTF-8.

La seguridad aplicada a los servicios web cubrirán los siguientes aspectos:

- Autenticación: Verificar que el cliente (usuario o aplicación) es quien dice ser. La identidad de un usuario se realizará en base a la información presentada por el usuario (usuario/contraseña, certificado, token SAML)
- Autorización: Otorgar acceso a los servicios en base a la identidad del cliente o a los roles asignados.
- Confidencialidad, privacidad: Mantener la información secreta mediante el uso de algoritmos de encriptación estándar de elementos XML.
- Integridad, no repudio: Asegurar que un mensaje permanece inalterado durante la transmisión mediante la firma digital. La firma también valida la identidad del remitente y proporciona una marca de tiempo para garantizar que una transacción no puede ser repudiada más tarde ni por el remitente ni por el destinatario.
-

Osakidetza usa Oracle Web Service Manager (OWSM) para gestionar y aplicar políticas a los servicios web publicados en la plataforma SOA.

La política estándar que Osakidetza ha definido para los servicios proporciona:

- Autenticación mediante certificado x509
- Protección del mensaje mediante firma (sin encriptado)

Existen dos versiones de la política en OWSM, una para servicios y otra para clientes. Para garantizar la interoperabilidad, cada política tiene su versión compatible con tecnología .NET y Java.

- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy

- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy_net
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy_net

Los clientes y aplicaciones que acceden a través de internet entran a la DMZ a través del firewall de aplicaciones (WAF). El WAF aplica reglas contra ataques y define patrones de seguridad.

- Es responsabilidad de cada aplicación publicada en la DMZ controlar el acceso y autorizar a los usuarios.
- El OSB de internet publica los servicios a los que pueden acceder las aplicaciones de internet.
- El OSB de internet audita todas las llamadas a los Servicios Web mediante una política propietaria de Osakidetza gestionada por OWSM.
- En el OSB de internet se protegen todos los servicios con la política oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy. Esta política autentica a las aplicaciones mediante certificado x509 y firma el mensaje de petición y respuesta.
- El OSB de internet delega la ejecución a servicios publicados en la Intranet.
- En la intranet, se despliegan instancias independientes de servicios web para dar servicio a las peticiones que llegan desde el OSB de Internet.

Nota: OSB -> Oracle Service Bus 11.1.1.5

2.2. Gestor de Eventos

A continuación se describen los requisitos técnicos que tienen que cumplir las aplicaciones para publicar y/o recibir eventos.

Estándares de comunicación

La mensajería del servicio Osakidetza se implementará de acuerdo con las especificaciones del estándar HL7 versión 2.XX o con cualquier otro formato propio de Osakidetza; de esta manera se asegura la interoperabilidad entre los sistemas de información.

Relación de tecnologías soportadas para la publicación y subscripción a eventos.

Las tecnologías que soporta el gestor de eventos para la publicación y subscripción a eventos, así como si la modalidad soporta transaccionabilidad y las opciones de seguridad disponibles:

Modalidad	Tecnología	Transaccional	Orden	Seguridad
Publicación	Mensajería JMS	Sí	Sí, si el publicador establece el parámetro UnitOfOrder	Autenticación (user/pass)
Publicación	Servicio web	No	No	Ninguna, Autenticación (user/pass) y WS-Security
Subscripción	Mensajería JMS	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que harecibido los mensajes	Autenticación (user/pass)
Subscripción	Servicio OSB	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que harecibido los mensajes	Ninguna
Subscripción	Servicio web	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que harecibido los mensajes	Ninguna, Autenticación (user/pass) y WS-Security

Por cada modalidad y tecnología se deben cumplir unos requisitos técnicos que serán indicados al adjudicatario para la implementación de esta forma de integración.

Mensajería. Definición de Evento

Un evento es un documento XML definido mediante un XSD, donde:

id: Es el identificador del tipo de evento. Se genera durante el proceso de alta del evento en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el id sea válido.

correlation: Es un campo libre en el que el publicador del evento indica un número correlativo relati-

vo a su sistema.

source: Es el identificador del publicador. Se genera durante el proceso de alta de un publicador en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el source sea válido.

timestamp: Lo establece el publicador del evento en el momento del envío.

metadata: Puede contener un xml que ayude a describir el contenido del evento. Event Manager puede utilizar esta información para tomar decisiones de enrutado.

payload: Es el contenido del evento. Puede ser cualquier cadena de texto o XML.

El resultado devuelto cuando se publica un evento en Event Manager es un XML definido por un XSD, donde:

uuid: Es un identificador único que se asigna a cada evento procesado por Event Manager.

processed: true o false, si el evento se ha procesado correctamente o con errores.

errorCode: Si se ha producido un error, se informa el código del error.

errorDescription: Si se ha producido un error contiene la descripción de éste.

Se realiza gestión de errores: codificación de errores y descripción de los mismos.

3. SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y/O EVOLUCIÓN

La evolución tecnológica y funcional de los sistemas de información corporativos de Osakidetza requerirá servicios de mantenimiento y/o evolución.

Anualmente la Subdirección de Informática y Sistemas de Información de la Organización Central comunicará los cambios a abordar en el mes de enero en curso, con un plazo de adaptación de 6 meses desde la notificación de la misma.

La no adaptación de los sistemas a los nuevos requisitos implicará la posibilidad de riesgo de que los sistemas integrados queden aislados.

Dado que dichos servicios de mantenimiento y/o evolución deberá llevarlos a cabo el proveedor, se recomienda acordar el coste de dichos servicios de evolución en el momento de la firma del contrato.

ASPECTOS GENERALES PARA EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA

1. Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
2. Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.
3. Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su entrega, 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. Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.
4. Será de aplicación, como requisito mínimo, en cuanto a los criterios para la aceptabilidad de los equipos de Radiodiagnóstico, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los Criterios de Calidad de Radiodiagnóstico, o en la normativa que en su caso la pueda sustituir.
5. Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999 y su normativa de desarrollo.
6. En los equipos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si lo hubiere, al PACS del hospital. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que el hospital se dote de dicha tecnología. En ambos supuestos, los costes derivados de los trabajos de conexión a través de la red DICOM serán por cuenta del adjudicatario.
7. En el caso de grandes equipos de electromedicina y/o radiodiagnóstico, las ofertas recogerán **necesariamente** un esquema de implantación del equipo adecuado al lugar de instalación, que se valorará adecuadamente en el apartado de características técnicas.
8. Las ofertas incluirán el desmontaje y retirada de los equipos existentes actualmente, así como los trámites legales para dar de baja y/o alta a los equipos radiológicos.