PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPTE. 2021/02086

SUMINISTRO DE ECÓGRAFOS PARA GINECOLOGÍA DEL NUEVO EDIFICIO DE SERVICIOS CENTRALES Y QUIRÚRGICOS DE LA OSI ARABA-SEDE TXAGORRITXU

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

El objeto de la contratación es el suministro instalación, puesta en funcionamiento y mantenimiento durante el plazo de garantía de diversos ecógrafos para Ginecología del nuevo edificio de Servicios Centrales y Quirúrgicos de la OSI Araba, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas. Todo el equipamiento ha de ser nuevo y de última tecnología.

1.2 Contenido de la prestación

El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral de los equipos adjudicados durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de “Especificaciones Técnicas”. 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.

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, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al Software incluido, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

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.

2. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

2.1 Lotes y precios

El objeto del contrato se constituye en **tres lotes**, en las cantidades y por los precios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE	EQUIPO	UNIDADES	PRECIO UNITARIO MÁXIMO	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA EXCLUIDO)
1.	Ecógrafo alta gama	1	93.475,00 €	93.475,00 €
2	Ecógrafo media gama	2	51.391,00 €	102.782,00 €
3	Ecógrafo baja gama	1	17.725,00 €	17.725,00 €
PRESUPUESTO MÁXIMO GLOBAL				**213.982,00 €**

Se incluirán, además de todos los elementos necesarios para el funcionamiento efectivo de los ecógrafos, las sondas que se definen en las características técnicas de cada equipo.

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 Sesión demostrativa

Será condición indispensable para la valoración técnica de los equipos que, en el caso de ser requerido, el licitador realice una sesión demostrativa de su funcionamiento en el Servicio de la OSI Araba donde vaya destinado el equipo, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo.

3. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará excluida.

Lote 1. Ecógrafo de alta gama

Características técnicas mínimas

PLATAFORMA

- Ecógrafo digital para realizar estudios gineco-obstétricos
- Nº de canales digitales ≥ 4.000.000
- Equipo montado sobre carro de fácil maniobrabilidad, de ergonomía avanzada, que aloje sondas y todos los accesorios
- Pantalla táctil ≥ 12”
- Pantalla panorámica de alta resolución, montada sobre brazo articulado ≥ 21”
- Nº de transductores conectables simultáneamente de forma activa ≥ 4
- Diseñado para admitir cualquier configuración de array: lineal, curvo, microcurvo, y volumétrico
- Rango dinámico > 260 dB
- Presentación de imágenes ecográficas en tiempo real y forma estática
- Estación de trabajo integrada para revisión, post-proceso de imágenes, medición y cuantificación y generación de informes
- Teclado alfanumérico con al menos las siguientes posibilidades: cálculo y presentación de áreas, cálculo y presentación de perímetros, medidores omnidireccionales, identificación de paciente
- Sistema de generación de imágenes de alta definición
- Memoria de cine en todas las modalidades
- Creación de múltiples presets de trabajo

APLICACIONES: Plataforma prepaprada para trabajar al menos con las siguientes aplicaciones

- Obstetricia
- Eco fetal
- Ginecología y fertilidad

MODOS DE IMAGEN

- Modo 2D
- Modo 3D
- Modo 4D
- Modo M
- Modo Doppler Color
- Modo Doppler Color para imágenes 3D
- Modo Doppler Color Power Angio (Doppler potencia)
- Modo Doppler Pulsado
- Modo Doppler Continuo
- Modo DUAL
- Modo Dúplex

- Modo Tríplex
- 2º Armónico mediante pulso invertido
- Zoom 3D/4D en tiempo real
- Módulo 3D-4D con tecnología de renderización hiperrealista

CONTROLES DE SISTEMA

- Optimización automática de Imagen B, Doppler y Doppler Color
- Frame rate en 2D > 1.800 i/s
- Controles ganancia general y TGC control de ganancia en profundidad
- Zoom de alta definición en tiempo real
- Posibilidad de configurar el sistema de forma remota
- Interfaz gráfica de usuario muy intuitiva con pocas teclas físicas
- Selección directa de cualquier transductor conectado
- Controles de adquisición programables
- Controles para imagen en escala de grises
- Controles de resolución/velocidad
- Control de rotación 3D
- Control de visualización 3D
- Admite profundidades de estudio desde la superficie de la piel hasta: ≥ 36 cm
- Posibilidad de emitir haces multiangulados, que amplíen la información recibida

SOFTWARE

- Software de Imagen Tomográfica de Ultrasonidos
- Arquitectura completamente abierta para ampliaciones futuras de software tanto actuales como futuras
- Programas de arranque de aplicaciones definidos por fábrica y por el usuario
- Software de análisis obstétrico, eco fetal, biometría fetal (hasta cuatrillizos), perfil biofísico, índice de líquido amniótico, gestación primer, segundo y tercer trimestre
- Software de análisis ginecológico; volumen uterino, volumen de ovarios, grosor endometrio, longitud cuello del útero
- Software de asistencia biométrica para realización de medidas de forma semiautomática
- Software de reducción del ruido; y en Alta Definición
- Programas de medidas y cálculos completos para todas las aplicaciones con posibilidad de obtención de cálculos automáticos en Modo Doppler Espectral
- Medidas y Cálculos; incluyendo Informes y Reports para Obstetricia y Ginecología
- Programas de anotaciones, comentarios y marcas corporales
- Procesamiento de imágenes adaptable para la reducción de ruido y artefactos, para mejorar la definición de los bordes y los tejidos en tiempo real y postproceso ajustable gradualmente

CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Estación de trabajo integrada en el equipo
- Conexión DICOM 3.0
- Almacenamiento ≥ 750 GB
- Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble
- Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC
- Capacidad para trabajar con datos nativos o brutos
- Capacidad de conexión Wireless
- Software de archivo y gestión de datos de paciente
- Escritura en formatos JPG, AVI u otros compatibles con Windows, en medios de almacenamiento extraíbles
- El equipo deberá estar integrado con la Agenda/Citación de pacientes de E-Osabide y permitirá que los Informes de las Exploraciones realizadas se integren con la Historia de paciente
- Impresora B/N

TRANSDUCTORES

2D/3D	3D/4D	3D/4D
Frecuencia*	1-9 MHz	3-9 MHz
Tipo	Convex	Endocavitario
Paciente	Adulto	Adulto
Estudio/Técnica	Abdominal	Endovaginal
Conector	Con/sin pines	Con/sin pines

Aspectos valorables

PLATAFORMA

- Nº de canales digitales
- Ergonomía y maniobrabilidad
- Pantalla táctil: tamaño efectivo, tecnología y resolución
- Monitor: tamaño efectivo, tecnología y resolución

- Posibilidad de manipulación de imagen 3D o 4D a través de la pantalla táctil de forma manual
- Posibilidades de presentación de imagen ecográfica
- Rango dinámico
- TGC virtual en pantalla táctil

MODOS DE IMAGEN

- Modos de exploración adicionales a los solicitados

CONTROLES DE SISTEMA

- Frame rate en 2D
- Controles de sistema adicionales a los solicitados

SOFTWARE

- Aspectos de hardware y software que puedan aportar valor a los mínimos exigidos
- Facilidad de manejo y flujo de trabajo
- Calidad de la imagen 2D abdominal
- Calidad de la imagen 3D abdominal
- Calidad de la imagen 2D endovaginal
- Calidad de la imagen 3D endovaginal
- Calidad de la imagen 4D
- Calidad y sensibilidad de la imagen doppler color
- Calidad y sensibilidad de la imagen doppler espectral
- Software de asistencia biométrica para realización de medidas de la biometría fetal (CC, DBP, CA, FL) de forma automática
- Software de translucencia nucal que permita automatizar las medidas de la translucencia nucal
- Software de translucencia intracraneal que permita automatizar las medidas de la translucencia intracraneal

CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Diagnóstico remoto del equipo
- Almacenamiento

TRANSDUCTORES

- Características físicas de los transductores: tecnología, peso, ángulo, número de elementos, conexión,…
- Transductores adicionales a los solicitados, debidamente justificada su necesidad y mejora aportada

FORMACIÓN

- Plan de formación a usuarios y técnicos

Lote 2. Ecógrafo de media gama

Características técnicas mínimas

PLATAFORMA

- Ecógrafo digital para realizar estudios gineco-obstétricos
- Nº de canales digitales ≥ 1.500.000
- Equipo montado sobre carro de fácil maniobrabilidad, de ergonomía avanzada, que aloje sondas y todos los accesorios
- Pantalla táctil ≥ 10”
- Pantalla panorámica de alta resolución, montada sobre brazo articulado ≥ 19”
- Nº de transductores conectables simultáneamente de forma activa ≥ 3
- Diseñado para admitir cualquier configuración de array: lineal, curvo, microcurvo, y volumétrico
- Rango dinámico > 250 dB
- Presentación de imágenes ecográficas en tiempo real y forma estática
- Estación de trabajo integrada para revisión, post-proceso de imágenes, medición y cuantificación y generación de informes
- Teclado alfanumérico con al menos las siguientes posibilidades: cálculo y presentación de áreas, cálculo y presentación de perímetros, medidores omnidireccionales, identificación de paciente
- Sistema de generación de imágenes de alta definición
- Memoria de cine en todas las modalidades
- Creación de múltiples presets de trabajo

APLICACIONES: Plataforma preparada para trabajar al menos con las siguientes aplicaciones

- Obstetricia
- Eco fetal
- Ginecología y fertilidad

MODOS DE IMAGEN

- Modo 2D
- Modo M
- Modo Doppler Color
- Modo Doppler Color Power Angio (Doppler potencia)
- Modo Doppler Pulsado
- Modo DUAL
- Modo Dúplex
- Modo Tríplex
- 2º Armónico mediante pulso invertido

CONTROLES DE SISTEMA

- Optimización automática de Imagen B, Doppler y Doppler Color
- Frame rate en 2D > 1.600 i/s
- Controles ganancia general y TGC control de ganancia en profundidad
- Zoom de alta definición en tiempo real
- Posibilidad de configurar el sistema de forma remota
- Interfaz gráfica de usuario muy intuitiva con pocas teclas físicas
- Selección directa de cualquier transductor conectado
- Controles de adquisición programables
- Controles para imagen en escala de grises
- Controles de resolución/velocidad
- Admite profundidades de estudio desde la superficie de la piel hasta: ≥ 33 cm
- Posibilidad de emitir haces multiangulados, que amplíen la información recibida

SOFTWARE

- Arquitectura completamente abierta para ampliaciones futuras de software tanto actuales como futuras
- Programas de arranque de aplicaciones definidos por fábrica y por el usuario
- Software de análisis obstétrico, eco fetal, biometría fetal (hasta cuatrillizos), perfil biofísico, índice de líquido amniótico, gestación primer, segundo y tercer trimestre
- Software de análisis ginecológico; volumen uterino, volumen de ovarios, grosor endometrio, longitud cuello del útero
- Software de asistencia biométrica para realización de medidas de forma semiautomática
- Software de reducción del ruido; y en Alta Definición
- Programas de medidas y cálculos completos para todas las aplicaciones con posibilidad de obtención de cálculos automáticos en Modo Doppler Espectral

- Medidas y Cálculos; incluyendo Informes y Reports para Obstetricia y Ginecología
- Programas de anotaciones, comentarios y marcas corporales
- Procesamiento de imágenes adaptable para la reducción de ruido y artefactos, para mejorar la definición de los bordes y los tejidos en tiempo real y postproceso ajustable gradualmente

CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Estación de trabajo integrada en el equipo
- Conexión DICOM 3.0
- Almacenamiento ≥ 500 GB
- Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble
- Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC
- Capacidad para trabajar con datos nativos o brutos
- Capacidad de conexión Wireless
- Software de archivo y gestión de datos de paciente
- Escritura en formatos JPG, AVI u otros compatibles con Windows, en medios de almacenamiento extraíbles
- El equipo deberá estar integrado con la Agenda/Citación de pacientes de E-Osabide y permitirá que los Informes de las Exploraciones realizadas se integren con la Historia de paciente
- Impresora B/N

TRANSDUCTORES

2D/3D	2D	2D
Frecuencia*	1-6 MHz	3-10 MHz
Tipo	Convex	Endocavitario
Paciente	Adulto	Adulto
Estudio/Técnica	Abdominal	Endovaginal
Conector	Con/sin pines	Con/sin pines

Aspectos valorables

PLATAFORMA

- Nº de canales digitales
- Ergonomía y maniobrabilidad
- Pantalla táctil: tamaño efectivo, tecnología y resolución
- Monitor: tamaño efectivo, tecnología y resolución
- Posibilidad de manipulación de imagen 3D o 4D a través de la pantalla táctil de forma manual*
- Posibilidades de presentación de imagen ecográfica
- Baterías para un rápido reencendido del modo hibernación
- Tiempo de reencendido tras hibernación
- Rango dinámico
- TGC virtual en pantalla táctil

MODOS DE IMAGEN

- Modos de exploración adicionales a los solicitados

CONTROLES DE SISTEMA

- Frame rate en 2D
- Controles de sistema adicionales a los solicitados

SOFTWARE

- Aspectos de hardware y software que puedan aportar valor a los mínimos exigidos
- Facilidad de manejo y flujo de trabajo
- Calidad de la imagen 2D abdominal
- Calidad de la imagen 2D endovaginal
- Calidad y sensibilidad de la imagen doppler color
- Calidad y sensibilidad de la imagen doppler espectral
- Software de asistencia biométrica para realización de medidas de la biometría fetal (CC, DBP, CA, FL) de forma automática
- Software semiautomático o automático para la cuantificación de folículos, únicamente en aquellos equipos destinados a fertilidad
- Software de translucencia nucal que permita automatizar las medidas de la translucencia nucal

- Software de translucencia intracraneal que permita automatizar las medidas de la translucencia intracraneal

CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Diagnóstico remoto del equipo
- Almacenamiento

TRANSDUCTORES

- Características físicas de los transductores: tecnología, peso, ángulo, número de elementos, conexión,…
- Transductores adicionales a los solicitados, debidamente justificada su necesidad y mejora aportada

FORMACIÓN

- Plan de formación a usuarios y técnicos

Lote 3. Ecógrafo de baja gama

Características técnicas mínimas

PLATAFORMA

- Ecógrafo digital para realizar estudios gineco-obstétricos
- Nº de canales digitales ≥ 60.000
- Equipo montado sobre carro de fácil maniobrabilidad, de ergonomía avanzada, que aloje sondas y todos los accesorios
- Pantalla panorámica de alta resolución, montada sobre brazo articulado ≥ 17”
- Nº de transductores conectables simultáneamente de forma activa ≥ 3
- Diseñado para admitir cualquier configuración de array: lineal, curvo, microcurvo, y volumétrico
- Rango dinámico > 90 dB
- Presentación de imágenes ecográficas en tiempo real y forma estática
- Estación de trabajo integrada para revisión, post-proceso de imágenes, medición y cuantificación y generación de informes
- Teclado alfanumérico con al menos las siguientes posibilidades: cálculo y presentación de áreas, cálculo y presentación de perímetros, medidores omnidireccionales, identificación de paciente

- Sistema de generación de imágenes de alta definición
- Memoria de cine en todas las modalidades
- Creación de múltiples presets de trabajo

APLICACIONES: Plataforma preparada para trabajar al menos con las siguientes aplicaciones

- Obstetricia
- Eco fetal
- Ginecología y fertilidad

MODOS DE IMAGEN

- Modo 2D
- Modo M
- Modo Doppler Color
- Modo Doppler Color Power Angio (Doppler potencia)
- Modo Doppler Pulsado
- Modo DUAL
- Modo Dúplex
- Modo Tríplex
- 2º Armónico mediante pulso invertido

CONTROLES DE SISTEMA

- Optimización automática de Imagen B, Doppler y Doppler Color
- Frame rate en 2D > 1.000 i/s
- Controles ganancia general y TGC control de ganancia en profundidad
- Zoom de alta definición en tiempo real
- Interfaz gráfica de usuario muy intuitiva con pocas teclas físicas
- Selección directa de cualquier transductor conectado
- Controles de adquisición programables
- Controles para imagen en escala de grises
- Controles de resolución/velocidad
- Admite profundidades de estudio desde la superficie de la piel hasta: ≥ 30 cm
- Posibilidad de emitir haces multiangulados, que amplíen la información recibida

SOFTWARE

- Arquitectura completamente abierta para ampliaciones futuras de software tanto actuales como futuras
- Programas de arranque de aplicaciones definidos por fábrica y por el usuario

- Software de análisis obstétrico, eco fetal, biometría fetal (hasta cuatrillizos), perfil biofísico, índice de líquido amniótico, gestación primer, segundo y tercer trimestre
- Software de análisis ginecológico; volumen uterino, volumen de ovarios, grosor endometrio, longitud cuello del útero
- Software de reducción del ruido; y en Alta Definición
- Programas de medidas y cálculos completos para todas las aplicaciones con posibilidad de obtención de cálculos automáticos en Modo Doppler Espectral
- Medidas y Cálculos; incluyendo Informes y Reports para Obstetricia y Ginecología
- Programas de anotaciones, comentarios y marcas corporales
- Procesamiento de imágenes adaptable para la reducción de ruido y artefactos, para mejorar la definición de los bordes y los tejidos en tiempo real y postproceso ajustable gradualmente

CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Estación de trabajo integrada en el equipo
- Conexión DICOM 3.0
- Almacenamiento ≥ 250 GB
- Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC
- Capacidad para trabajar con datos nativos o brutos
- Software de archivo y gestión de datos de paciente
- Escritura en formatos JPG, AVI u otros compatibles con Windows, en medios de almacenamiento extraíbles
- El equipo deberá estar integrado con la Agenda/Citación de pacientes de E-Osabide y permitirá que los Informes de las Exploraciones realizadas se integren con la Historia de paciente
- Impresora B/N

TRANSDUCTORES

2D/3D	2D	2D
Frecuencia*	1-6 MHz	3-10 MHz
Tipo	Convex	Endocavitario
Paciente	Adulto	Adulto
Estudio/Técnica	Abdominal	Endovaginal
Conector	Con/sin pines	Con/sin pines

Aspectos valorables

PLATAFORMA

- Nº de canales digitales
- Ergonomía y maniobrabilidad
- Pantalla táctil: tamaño efectivo, tecnología y resolución
- Monitor: tamaño efectivo, tecnología y resolución
- Posibilidades de presentación de imagen ecográfica
- Rango dinámico
- TGC virtual en pantalla táctil

MODOS DE IMAGEN

- Modos de exploración adicionales a los solicitados

CONTROLES DE SISTEMA

- Frame rate en 2D
- Controles de sistema adicionales a los solicitados

SOFTWARE

- Aspectos de hardware y software que puedan aportar valor a los mínimos exigidos
- Facilidad de manejo y flujo de trabajo
- Calidad de la imagen 2D abdominal
- Calidad de la imagen 2D endovaginal
- Calidad y sensibilidad de la imagen doppler color
- Calidad y sensibilidad de la imagen doppler espectral
- Software de asistencia biométrica para realización de medidas de la biometría fetal (CC, DBP, CA, FL) de forma automática
- Posibilidad de Implementación futura de Modulo 3D-4D, así como Transductores 3D-4D tanto convex como vaginal

CONECTIVIDAD Y ALMACENAMIENTO

- Capacidad de conexión Wireless
- Diagnóstico remoto del equipo
- Almacenamiento

TRANSDUCTORES

- Características físicas de los transductores: tecnología, peso, ángulo, número de elementos, conexión,…
- Transductores adicionales a los solicitados, debidamente justificada su necesidad y mejora aportada

FORMACIÓN

- Plan de formación a usuarios y técnicos

4. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

Será de obligado cumplimiento, por parte de los licitadores, la inclusión de un contrato de garantía (plazo mínimo de 2 años) sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato en el anexo correspondiente de la oferta técnica (a excepción del período de garantía cuantificado en meses y/o años, que solo se aportará junto con la oferta económica en el sobre económico) con los apartados que a continuación se detallan como mínimo en este epígrafe 4. Su omisión será causa de exclusión.

Durante todo el periodo de garantía 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 Araba.

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

4.1 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 contrato de 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, se efectuarán 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.

4.2 Cobertura correctiva

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

La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral de los equipos 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.

La cobertura, por tanto, incluirá todos los costes derivados del uso 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, incluyendo las manipulaciones incorrectas. Por tanto el mantenimiento es total, incluyendo las malas operativas que se puedan dar y consistirán 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, 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 Araba.

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 ya 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 que 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 Araba 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 de los Servicios correspondientes 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 proporcionado.

En ningún caso y bajo concepto alguno podrá verse reducida la actividad de la OSI Araba, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento de los equipos adjudicados.

4.3 Mantenimiento de Actualización

Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas, equipos y sus accesorios, objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión y 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.

4.4 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 auto-

nómicos, 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, 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 Araba, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para la OSI Araba.

5. ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación del equipamiento se realizará en un plazo máximo de 30 días desde la firma del contrato, en la ubicación que se ha determinado para el equipo.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo primero de este punto, de proceder, se indicarán explícitamente al menos:

a) Las necesidades de espacio físico útil necesario.
b) Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
c) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios y sus características.
d) Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
e) Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias y serán por cuenta de la adjudicataria.

En el supuesto de que la instalación de los equipos adjudicados generara algún gasto de cualquier índole, 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.

a) La puesta a disposición 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 tras la instalación.
b) 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.
c) 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.
d) 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 la Sede destinataria y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

e) La ubicación definitiva del equipamiento e instalación a realizar será determinada por la Sección correspondiente de la OSI Araba. 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.
f) 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 adjudicados, 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. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE (si procede)

Cuando los equipos ofertados consuman material fungible, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

a) Consumo de unidades por tratamiento.
b) Tipo de fungible.
c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
d) Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
e) En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

7. DOCUMENTACIONES TÉCNICAS

Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en el Centro de destino, entregarán la siguiente documentación complementaria:

a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado.
c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, epígrafes a) y b), habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida del mismo.

8. 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 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 Araba, 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 la OSI Araba, 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 necesarios una vez transcurridos el plazo de garantía.

9. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado.

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

Según "*Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente*" que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Ara-ba 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 Araba, 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.

ANEXO I

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O 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 relativo 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 comunicara los cambios 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.