PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA DESINFECCIÓN, SECADO Y CONSERVACIÓN DE ENDOSCOPIOS DE LOS SERVICIOS DE NEUMOLOGÍA Y DIGESTIVO DE OSI BIDASOA

EXPEDIENTE Nº: 2025/00538

ÍNDICE:

1. Objeto del contrato 2
1.1. Definición 2
1.2. Contenido de la prestación 2
2. Descripción del lote y consumos estimados 2
3. Especificaciones técnicas 3
3.1. Especificaciones técnicas de los materiales sanitarios 3
3.2. Especificaciones técnicas de los equipos cedidos 4
4. Mantenimiento de los equipos cedidos 4
5. Curso de capacitación 8
6. Prueba de evaluación 8
7. Normativa y documentación 9
8. Obligaciones adicionales 9

1- OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

El objeto de esta contratación es el suministro de materiales sanitarios necesarios para el lavado, desinfección, secado y conservación de endoscopios del Servicio de Endoscopias de OSI Bidasoa (**contrato inicial de 3 años, más dos posibles prórrogas de 1 año cada una).**

1.2 Contenido de la prestación

Los materiales cuya adquisición se plantea son necesarios para el funcionamiento de los Servicios de Endoscopia de OSI Bidasoa.

El contrato comprenderá al menos las siguientes prestaciones:

1. Suministro de todos los fungibles necesarios, tales como detergentes, desinfectantes, filtros, conectores, controles biológicos, papel térmico, filtros HEPA, etc.
2. Cesión y montaje de las lavadoras/desinfectadoras necesarias para reprocesar como mínimo 3 endoscopios simultáneamente de forma asíncrona.
3. Programa de gestión y trazabilidad del proceso de lavado y conservación
4. Mantenimiento a todo riesgo de todos los equipos en cesión y sus accesorios, incluyendo repuestos y equipos de sustitución.

2- DESCRIPCIÓN DEL LOTE Y CONSUMOS ESTIMADOS

LOTE	DENOMINACIÓN	Nº CICLOS 1 AÑO	Nº CICLOS 3 AÑOS
1	Jabón y/o desinfectante p/endoscopios flexibles	4.000	12.000

3- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1. Especificaciones técnicas de los materiales sanitarios

- **Requisitos**

Jabón (detergente)

- Detergente alcalino y enzimático

- Para lavado manual y en máquina

Desinfectante

- Desinfectante líquido de alto nivel
- Ácido peracético líquido (PAA).
- Para lavado en máquina
- Producto sanitario Clase II B
- Marcado CE y certificado de marcado CE
- Ensayo de actividad antimicrobiana bajo normas UNE EN 14885-2007
- Buena compatibilidad con materiales: acero inoxidable, aluminio, metales, lentes, plásticos, cementos y en general, equipos de endoscopia rígido y flexibles.
- Biodegradable. Aclarado controlado.
- Ficha de seguridad. Etiquetado en español.
- Se especificará la concentración de uso, forma de preparación, tiempo de contacto, utilización, precauciones a adoptar en su manipulación o eliminación

❖ **Presentación**

Envases como máximo de 5 litros, de fácil colocación

3.2. Especificaciones técnicas de los equipos

La empresa adjudicataria pondrá a disposición de OSI Bidasoa, sin cargo para ésta, el equipamiento que a continuación se indica, en cantidad suficiente para las necesidades de los servicios de endoscopia, a criterio de éstos, y en todo caso en número no inferior al que a continuación se indica. Además, los equipos han de ser nuevos y de última generación.

- **Nº de equipos necesario para poder reprocesar como mínimo 4 endoscopios simultáneamente de forma asíncrona.**

Los equipos en cesión que se presenten en las ofertas deberán ajustarse a las medidas y al espacio disponible existente en el Hospital Bidasoa para el lavado de endoscopios, según plano que se incorpora como Anexo I de este documento. En dicho espacio, además de las lavadoras, deberán incluirse una encimera de 1,40 metros de longitud y un lavabo.

1. Cumplimiento de los requisitos legales exigibles, incluida Norma UNE 15883.
2. Control de estanqueidad de los endoscopios: al comienzo y durante su procesamiento, con paro automático en caso de defecto.
3. Control de integridad de canales con alarma - con registro de datos en el sistema - en caso de obstrucción o desconexión para garantizar siempre la correcta desinfección de todo el material, durante toda la duración del ciclo.

4. Dispositivo médico tipo IIb.

5. Control de desconexión de las conexiones endoscopia-lavadora.

6. Compatibilidad de conexiones a todos los endoscopios de la Unidad.

7. Base de datos actualizada de los diferentes endoscopios disponibles en el mercado en cada momento.

8. Trazabilidad. Detección de endoscopios por código de barras o detección electrónica. También detección de usuario.

9. Posibilidad de obtener agua de la lavadora durante el proceso de lavado para la realización de un análisis microbiológico del agua durante el lavado.

10. Proceso de autodesinfección.

11. Sistema de dosificación automático.

12. Contador de lavados.

13. Adaptación de los equipos a los espacios disponibles.

4- MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS CEDIDOS

La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral del equipo cedido 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 cedido.

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 OSI Bidasoa.

La adjudicataria 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, se deberá emitir un parte de trabajo (entregado en plazo no superior a la semana), 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

❖ ***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, se 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 se indicarán 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 externo de los instrumentos.

❖ ***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 Bidasoa.

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.

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 sustituido por otro de similares características.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, la adjudicataria deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del servicio de Electromedicina de OSI Bidasoa, 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, se reunirá 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, la adjudicataria deberá establecer un plan de formación continuado de los usuarios en el funcionamiento del equipamiento cedido. 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 de la adjudicataria, además de la mano de obra, incluirá todos aquellos elementos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento cedido.

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 cedidos.

❖ ***Mantenimiento de actualización***

En caso de que la adjudicataria encontrara incompatibilidades entre el equipo cedido y el que es propiedad de OSI Bidasoa, 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 tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión disponible.

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

Actualización de la base de datos de los diferentes modelos de endoscopios existentes en el mercado en consonancia con el punto 3.7 del presente Pliego.

❖ ***Mantenimiento técnico-legal***

Formará parte de las obligaciones de la adjudicataria la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo por 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. La licitadora 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, la adjudicataria deberá comunicarlo con anterioridad a OSI Bidasoa, y en todo caso, adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para OSI Bidasoa.

5- 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 OSI Bidasoa, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo cedido esté destinado.

La adjudicataria se compromete a formar e informar al personal que designe esta OSI, 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.

6- PRUEBA DE EVALUACIÓN

En la fase de valoración técnica, OSI Bidasoa podrá solicitar a las licitadoras la puesta a disposición de un equipo con las mismas características técnicas del que será cedido y que presenten en su oferta. Dicha disposición será en las instalaciones de esta OSI Bidasoa, acordándolo previamente con el Servicio de Endoscopias y, junto con el equipo, acudirá un técnico especialista que explique las funcionalidades del mismo.

La realización de dicha prueba deberá confirmar, en todo caso, la idoneidad de las ofertas evaluadas a lo especificado en el pliego y se incluirá dentro de la valoración final del procedimiento de adquisición.

7- NORMATIVA Y DOCUMENTACIÓN

Las licitadoras 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, 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 cedidos 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.

8- OBLIGACIONES ADICIONALES

La empresa adjudicataria estará obligada a sustituir por otro equivalente aquel equipamiento que, a la vista de la frecuencia y/o importancia de las averías sufridas o por cualquier otro motivo deje de estar disponible para esta OSI Bidasoa. Esta apreciación estará debidamente fundamentada en un Informe previo emitido, a tal efecto, por el Servicio de OSI Bidasoa que corresponda.

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.

La adjudicataria se compromete a suministrar y mantener los equipos en perfectas condiciones de funcionamiento y está obligada 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 Bidasoa a apercibir a la adjudicataria por cumplimiento defectuoso del contrato por más de dos veces en un año, facultará a OSI Bidasoa para rescindir el contrato de forma unilateral y

pasar a la licitadora que quedó en segundo lugar. La mera notificación de penalizaciones no se considera apercibimiento.

- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

La adjudicataria se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al suministro objeto de este contrato y al equipo cedido, en especial los referidos a gestión de residuos.

- 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.

- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Todo el personal de la empresa adjudicataria que realice trabajos en los centros de la OSI Bidasoa 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 Bidasoa, antes del inicio efectivo de los trabajos.

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

- 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:

- 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.
- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI

Bidasoa, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.

- 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.

La adjudicataria, 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.

- EQUIPOS Y RETIRADA

Los equipos cedidos, a la finalización del presente contrato, serán retirados por la adjudicataria de acuerdo con las indicaciones de la Dirección de la OSI Bidasoa de modo que no se interrumpa la actividad de desinfección del material endoscópico por esta causa.

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 Profile1.1
- Protocolos a nivel de transporte:
  - HTTP 1.0, HTTP1.1
  - 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 cubrirá 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 garanti- zar 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 UnitOfOr- der	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 ha recibido los mensajes	Autenticación (user/pass)
Subscripción	Servicio OSB	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que ha recibido los mensajes	Ninguna
Subscripción	Servicio web	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que ha recibido 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.

ASPECTOS GENERALES PARA EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

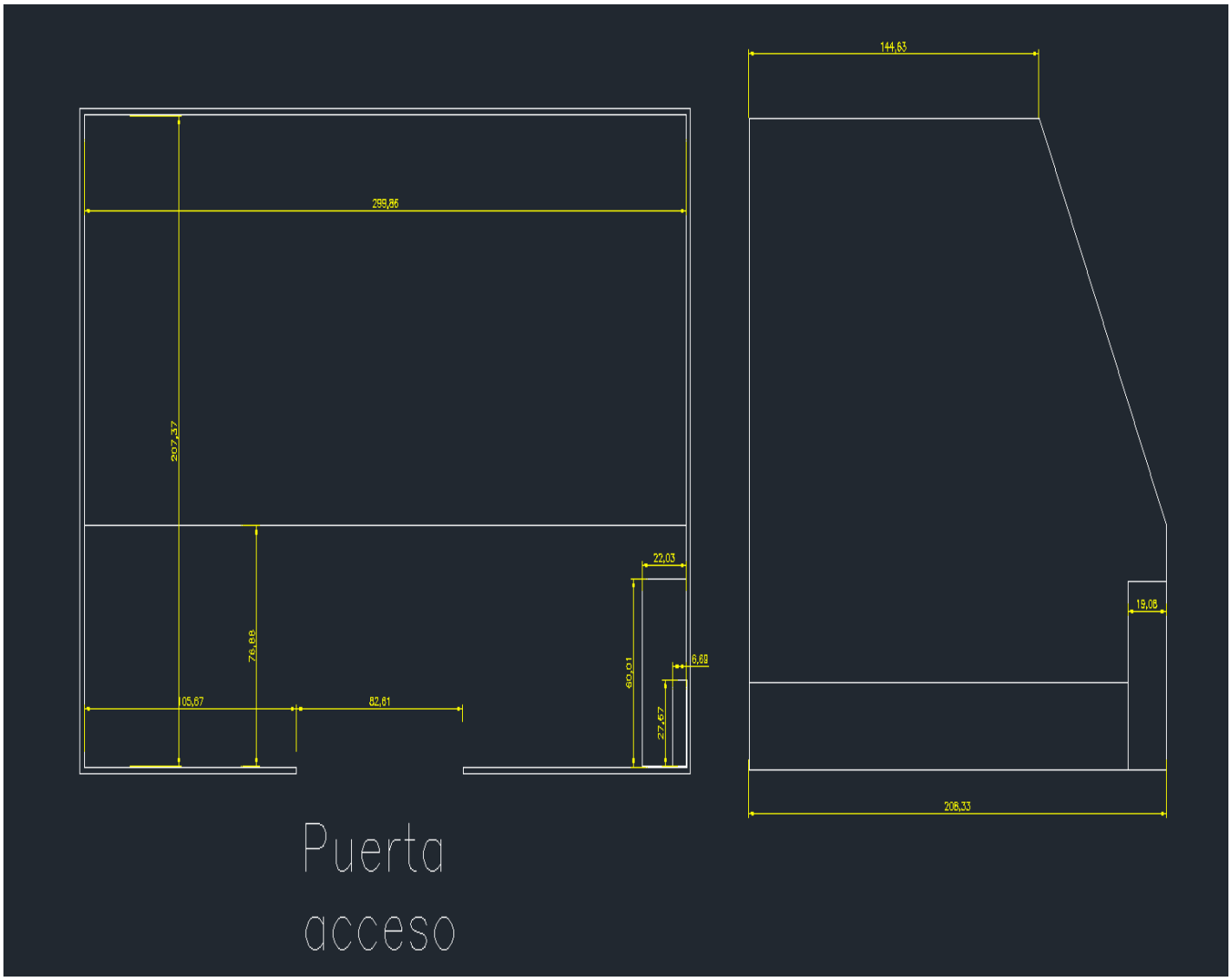
- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, (Reglamento general de protección de datos, RGPD) y su normativa de desarrollo.

- 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.

- 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.

- Cumplimiento con la EN 1717: Protección contra la contaminación del agua potable en las instalaciones de aguas y requisitos generales de los dispositivos para evitar la contaminación por reflujo.

ANEXO


144,63
299,86
207,37
76,88
105,67
82,61
22,03
60,01
6,88
27,67
19,08
206,33
Puerta
acceso