



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**SAGO KUDEAKETA OBSTETRIKOKO AURRERATUAREN SISTEMAREN
FUNZIONALITATE GEHIGARRIEN HORNIDURA ESPEDIENTEAREN
PUBLIZITATERIK GABEKO PROZEDURA NEGOZIATUA.**

PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD DEL EXPEDIENTE ES LA
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE FUNCIONALIDADES ADICIONALES
DEL SISTEMA AVANZADO DE GESTIÓN OBSTÉTRICA SAGO.

NÚMERO DE EXPEDIENTE:

2025/01573



ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	4
1.2. Procedimiento de adjudicación	5
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	6
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	6
3. LOTES.....	7
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT	7
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	8
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	9
5.1. Requisitos normativos por lote.....	9
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	10
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes.....	10
7. REQUISITOS TÉCNICOS	11
7.1. Requisitos técnicos mínimos	11
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	11
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	11
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes	11
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	12
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	12
9.1. Muestras	12
9.2. Presentación de producto	12
9.3. Visita de obra	12
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	12
11. MODELO DE GESTIÓN	13
11.1. Equipo organizativo.....	13
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato.....	13
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	14



12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	15
12.1. Modelo de control y seguimiento	15
12.2. Programa de trabajo	16



1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la contratación del Suministro de funcionalidades adicionales del Sistema Avanzado de Gestión Obstétrica (SAGO).

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

En el Marco Estratégico 2021-2024 del Departamento de Salud se indica que la calidad asistencial y la modernización del sistema de salud tienen mucho que ver con la adecuación y la renovación de equipamientos, tecnología e instalaciones.

Osakidetza, dentro de sus competencias, tiene como objetivo fundamental, la prestación eficaz de la atención sanitaria procurando conseguir un acceso equitativo a los recursos disponibles a toda la población de tal forma que se aumenten los niveles de calidad de vida y bienestar social.

Para ello ha de utilizar todos aquellos instrumentos eficaces a su alcance para mejorar la calidad de los servicios, incorporando aquellos aspectos, fundamentalmente tecnológicos, que redunden en una mejora de la calidad asistencial, acompañada de un mayor rendimiento de la actividad asociada al suministro, así como en un mayor nivel de satisfacción, tanto de los profesionales como de la población asistida.

Durante las últimas décadas se han realizado importantes mejoras en la gestión de herramientas asistenciales con el objetivo de mejorar la provisión del servicio sanitario.

Mediante el expediente 2022/01559 se licitó la “ADQUISICIÓN DE UN SISTEMA CORPORATIVO DE MONITORIZACIÓN OBSTÉTRICA CENTRALIZADA” que fue implementada en 7 OSIs. El sistema de IntelliSpace Perinatal desarrollado por PHILIPS IBÉRICA, S.A. es un sistema de acceso remoto basado en el estándar de comunicación de registro de información clínica ISP.

En el mencionado expediente fue promovido debido a necesidad de llevar a cabo la Digitalización y estandarización del registro de información clínica ISP relacionada con el sistema corporativo de monitorización obstétrica con el propósito de obtener los mejores resultados y en las debidas condiciones de resultado, según lo marcado por el fabricante.

La adquisición de esta solución se realizó en base a la mejora de seguridad del paciente mediante mejora de comunicación de datos, potenciación de toma de decisiones por parte del personal asistencial y, seguridad del paciente mediante el sistema de alerta temprana y sistema de evaluación temprana de riesgos obstétricos. Concretamente, este expediente viene motivado por la necesidad de incorporar entregas adicionales que mejoren el sistema licitado e implantado del expediente 2022/01559 del ISP que finalizó el 10/05/2023.



Tras el tiempo transcurrido han surgido nuevas necesidades y funcionalidades no definidas anteriormente que supondrían una mejora de las capacidades asistenciales. Se trata de una ampliación de los suministros o instalaciones existentes del proveedor inicial.

La evolución denominada Sistema Avanzado de Gestión Obstétrica o SAGO incorpora herramientas como la integración de la Cartilla del Embarazo, el sistema de alerta temprana (Early Warning Score), paneles de inteligencia clínica (BI) y pizarras de visualización para facilitar la gestión asistencial. Esta evolución funcional está orientada a mejorar las capacidades clínicas y de integración al tiempo que se convierte en mayor seguridad en la atención obstétrica y estandarizar la información relevante para la toma de decisiones.

Osakidetza, con el objetivo de potenciar la mejora asistencial de la red sanitaria, requiere la adquisición del sistema de gestión Obstétrica SAGO con el fin de asegurar y mejorar las capacidades asistenciales y salud de pacientes.

1.2. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se justifica en el informe de exclusividad y en virtud del artículo 168 apartado c) punto 2 de la Ley de Contratos del Sector Público se solicita la tramitación de este expediente por el procedimiento de NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD:

“Cuando se trate de entregas adicionales efectuadas por el proveedor inicial que constituyan bien una reposición parcial de suministros o instalaciones de uso corriente, o bien una ampliación de los suministros o instalaciones existentes, si el cambio de proveedor obligase al órgano de contratación a adquirir material con características técnicas diferentes, dando lugar a incompatibilidades o a dificultades técnicas de uso y de mantenimiento desproporcionadas. La duración de tales contratos, no podrá, por regla general, ser superior a tres años.”

La utilización de este procedimiento viene justificada porque según se hace constar por la empresa fabricante del sistema ISP. El desarrollo del producto SAGO que se pretende adquirir se fundamenta en base a la personalización de código fuente del ISP siendo este exclusivo como el propio fabricante indica. PHILIPS IBÉRICA, S.A. declara a PALEX MEDICAL, S.A. como empresa exclusivamente autorizada para su sistema de acceso remoto ISP, siendo esta la única empresa que puede realizar la contratación.

El cambio de proveedor en este contexto generaría dificultades técnicas desproporcionadas, tanto a nivel funcional como operativo, y comprometería gravemente la continuidad y seguridad del servicio asistencial. Como anteriormente se ha indicado, solo PALEX MEDICAL, S.A. está autorizada y presenta autorización del fabricante para modificar el código fuente y crear un Sistema Avanzado de Gestión Obstétrica personalizado a las necesidades de Osakidetza. Solo el equipo técnico de la empresa autorizada tiene las capacidades para diseñar las funcionalidades



avanzadas sobre ISP previo, respetando los protocolos clínicos, las conexiones HL7 existentes con el HIS y la lógica de flujos de trabajo e información establecidos en Osakidetza.

Sustituir la herramienta actual ISP, implicaría adquirir otra herramienta equivalente e iniciar de nuevo una implantación de un sistema de monitorización obstétrica, con su inconveniente de no tenerlo operativo hasta la materialización de la puesta en marcha, suponiendo también un sobrecoste en formación y gestión del cambio de sistema. Cabe añadir que la adquisición del mejor producto de monitorización en base a calidad-precio fue resuelta en la pasada licitación del expediente 2022/01559 resultando ganadora la herramienta ISP de la que se dispone en la actualidad.

Por lo que consecuentemente implica que no exista alternativa o sustituto razonable, y no derivada de una consecuencia de una configuración restrictiva de los requisitos y criterios para adjudicar el contrato.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El contrato pretende adquirir funcionalidades adicionales del Sistema Avanzado de Gestión Obstétrica (SAGO) sobre el implantado ISP, para 7 OSIs y dota de los medios médicos y técnicos necesarios para dar asistencia en las mejores condiciones a pacientes.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

Las organizaciones sanitarias y hospitales de referencia al que van destinados los servicios son las siguientes:

- OSI Araba OS10
- OSI Debagoiena OS14
- OSI Donostialdea OS30
- OSI Goierri-Alto Urola OS36
- OSI Debabarrena OS37
- OSI Bilbao-Basurto OS62
- OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces OS66



3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Un lote. Con objeto de garantizar la coherencia entre el objeto de la prestación y su ejecución se ha establecido un solo lote.

- Lote 1: funcionalidades adicionales del Sistema Avanzado de Gestión Obstétrica.



4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se registrará por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.
- El adjudicatario acreditará, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), 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.
- El adjudicatario deberá cumplir con lo referido a la protección de datos de la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales o, LOPDGDD.
- El adjudicatario deberá cumplir con el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- El adjudicatario deberá cumplir con lo referido a la protección de datos del Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.



5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

El adjudicatario deberá cumplir las siguientes decretos y normativas:

- Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad. Categoría básica.
- REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
-



6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

Los equipos a servicios y elementos suministros tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de 7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos, el servicio y producto ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del hospital. Corre a cargo del adjudicatario realizar la completa integración con el mismo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios en la prestación de los servicios.



7. REQUISITOS TÉCNICOS

7.1. Requisitos técnicos mínimos

El suministro ofertado debe ser totalmente compatible con el Sistema de Información Corporativo de Osakidetza (HIS) y con el sistema ya implantado del IntelliSpace Perinatal (ISP). Corre a cargo del licitador realizar su completa integración con el mismo, para lo que contará con el soporte y colaboración de los servicios de informática de Osakidetza.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

No procede.



8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

No procede.

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede.

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede.

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

No procede.



11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

Debe existir por parte de la empresa adjudicataria disposición de medios materiales y humanos suficientes para garantizar el buen desarrollo del contrato, con las características que se describen en este pliego.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

El personal adscrito a la ejecución del contrato no tendrá vinculación con Osakidetza y dependerá única y exclusivamente del contratista, el cual asumirá la condición de empresario con todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue.

Responsables técnicos: existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza y los centros de la red asistencial, con conocimientos de euskera y castellano.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que trabaja en la empresa y que podría asignar a este proyecto, indicando número de intérpretes por idioma, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

Los daños y perjuicios que por cualquier motivo (mala práctica, negligencia, dolo, etc.) pudiera ocasionar el personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria en la ejecución del servicio, serán responsabilidad del contratista.

El personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria, deberá estar en todo momento sujeto a las normas de conducta, decoro y comportamientos genéricos establecidas para el desarrollo de este tipo de servicios. Si el personal no procediera con la debida corrección o fuera poco cuidadoso en el cumplimiento de su cometido, la Dirección General podrá exigir al adjudicatario la sustitución del trabajador para la realización de los servicios objeto de este contrato.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de todo lo establecido en la legislación laboral y de seguridad social vigente en todo momento. Asimismo, dotará al personal de todos los medios de seguridad necesarios para el cumplimiento de la legislación en Seguridad e Higiene en el trabajo.



11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

El adjudicatario deberá disponer de suficientes recursos materiales, equipos y medios para ejecutar las tareas objeto del presente pliego



12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Modelo de control y seguimiento

La ejecución del contrato se realizará bajo la tutela de la Dirección General quien en cualquier momento podrá realizar la inspección de las instalaciones y supervisar el funcionamiento del servicio.

No podrá modificar durante la vigencia del contrato, las condiciones de la oferta que sirvieron de base para la adjudicación, sin previa autorización escrita de la Dirección General.

Será responsabilidad del adjudicatario disponer de todos los permisos y licencias exigibles para el desarrollo de su actividad. Previo a la firma del contrato, el adjudicatario presentará dichas licencias y permisos.

Si durante la duración del contrato fuesen exigidas otras licencias o autorizaciones, el contratista viene obligado a su obtención y presentación, sin que ello implique coste alguno para la Dirección General.

La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva de la Dirección General, a través del órgano que tenga asignado a tal fin. Para ello, la Dirección General, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección. En consecuencia, la Dirección General de Osakidetza podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

Establecerá los sistemas de control de calidad periódicos que considere oportunos, mediante los cuales se comprobarán la calidad del servicio ofrecido. De las anomalías observadas se dará cuenta al adjudicatario.

Se suscribirá un acta en el momento de la inspección en la que se hará constar la calidad del servicio y será firmada por el responsable del contrato.

Con independencia de los controles y comprobaciones antes señalados, la Dirección General por decisión de sus órganos competentes podrá establecer comisiones de control, con el cometido de vigilar los posibles incumplimientos. La dirección comunicará al adjudicatario los nombres de las personas que compongan dichas comisiones o acreditará la condición de éstos debidamente.

La empresa adjudicataria deberá poner en conocimiento de la Dirección General cualquier incidencia que se produzca en el citado servicio con la mayor brevedad posible.



12.2. Programa de trabajo

No procede.



Vitoria-Gasteiz, sinadura elektronikoaren datan

Vitoria-Gasteiz, a fecha firma electrónica

Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria

Responsable de área de Equipamiento de la Subdirección de Infraestructuras

Izpta./Fdo. Iker Guinea Jiménez

Documento firmado por: IKER GUINEA
JIMENEZ
En la fecha 23.09.2025 08:45:04 CEST