Osakidetza
BIDASOKO ESI
OSI BIDASOA

Servicio de Compras y Aprovisionamiento
Unidad de Contratación
943 007.715
contratacion.osibidasoa@osakidetza.eus

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO A OSI BIDASOA DE MATERIAL FUNGIBLE PARA RADIOFRECUENCIA TERAPÉUTICA

EXPTE. 2024/00092

ÍNDICE

1- Objeto del contrato
2- Descripción lote y consumos estimados del material fungible
3- Cesión de equipo
4- Prescripciones generales
5- Requisitos mínimos del material fungible
6- Características técnicas del equipamiento en régimen de cesión
7- Régimen aplicable al equipamiento
8- Servicio técnico y postventa. Formación
9- Régimen de sustitución de bienes objeto de suministro
10- Facultad de Inspección
11- Protección de datos
12- Requisitos y procedimientos de puesta en funcionamiento del equipamiento

943 007.715
contratacion.osibidasoa@osakidetza.eus

1- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material fungible para radiofrecuencia terapéutica en la OSI Bidasoa, con cesión del equipamiento necesario, por un periodo total de 3 años (contrato inicial de 2 años, más una posible prórroga de 1 año de duración).

Se trata de un contrato de suministro sujeto a lo dispuesto en el artículo 219 y siguientes de la LCSP, referidos al Acuerdo marco, al tratarse de bienes cuya cuantía total no cabe definirla al tiempo de celebrar el contrato, por lo que los contratistas quedan obligados a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario en función de las necesidades de la Administración.

2- DESCRIPCIÓN LOTE Y CONSUMOS ESTIMADOS DEL MATERIAL FUNGIBLE

MATERIAL	CONSUMO 2 AÑOS
1.1- Cánula –electrodos radiofrecuencia rectos con control temperatura .Varias medidas y puntas activas y varios grosores.	**400**
1.2- Cánula-electrodos radiofrecuencia rectos con control temperatura y punta ecogénica. Varias medidas y puntas activas y varios grosores.	**20**
1.3- Cánula-electrodos radiofrecuencia curvos con control temperatura. Varias medidas y puntas activas y varios grosores.	**40**
1.4- Cánula-electrodos radiofrecuencia curvos con control temperatura y punta ecogénica. Varias medidas y puntas activas y varios grosores.	**20**
1.5- Electrodo catéter desechable para radiofrecuencia epidural. Varias medidas.	**50**
1.6- Cánula introductora epidural.	**50**
1.7- Placa dispersiva para tratamientos con radiofrecuencia.	**400**

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

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

3- CESIÓN DE EQUIPO

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI Bidasoa en régimen de cesión, sin cargo alguno para ésta, el siguiente equipamiento:

- Un generador de radiofrecuencia para tratamiento del dolor de las características que se indican en el apartado 6 de este Pliego.

4- PRESCRIPCIONES GENERALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple tanto la legislación vigente, como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Así mismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

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

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

5- REQUISITOS MÍNIMOS DEL MATERIAL FUNGIBLE

<u>Sublote 1.1-</u> Cánula –electrodos radiofrecuencia rectos con control temperatura y puerto de medicación. Varias medidas y puntas activas y varios grosores.

Cánula electrodo incorporado con control de temperatura de 6,10,15 cm de longitud, 5, 10mm de punta activa y 18 y 22G.

Sublote 1.2- Cánula-electrodos radiofrecuencia rectos con control temperatura con punta ecogénica y puerto de medicación. Varias medidas y puntas activas y varios grosores.

Cánula electrodo incorporado con control de temperatura de 6, 10, 15 cm de longitud, 5, 10mm de punta activa y 20,22G con punta ecogénica.

Sublote 1.3- Cánula-electrodos radiofrecuencia curvos con control temperatura y puerto de medicación. Varias medidas y puntas activas y varios grosores.

Cánula electrodo incorporado punta curva con control de temperatura de 6, 10, 15 cm de longitud, 5, 10mm de punta activa y 18G.

Sublote 1.4- Cánula-electrodos radiofrecuencia curvos con control temperatura y punta ecogénica y puerto de medicación. Varias medidas y puntas activas y varios grosores.

Cánula electrodo incorporado punta curva con control de temperatura de 10,15 cm de longitud, 10 mm de punta activa y 20G con punta ecogénica.

Sublote 1.5- Electrodo catéter desechable para radiofrecuencia epidural. Varias medidas.

Electrodo catéter desechable con control de temperatura y punta activa de al menos 15mm, para radiofrecuencia epidural.

Sublote 1.6- Cánula introductora epidural

Sublote 1.7- Placa dispersiva para tratamientos con radiofrecuencia

6- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO EN RÉGIMEN DE CESIÓN

Generador de radiofrecuencia multicanal con las siguientes especificaciones mínimas:

- Pantallas en castellano
- Varios canales de conexión de electrodos independientes
- MODALIDAD RF: pulsada y térmica
- Configuración electrodos: bipolar y estándar

943 007.715
contratacion.osibidasoa@osakidetza.eus

- Exportación de datos recogidos a USB (Para futura integración historia clínica del paciente)
- Sencillez en el manejo de la interface

7- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO

Será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Bidasoa
- Permanecerá en la OSI Bidasoa durante el periodo de vigencia del contrato
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generando ningún cargo para el Hospital este concepto, excepto los problemas derivados de un mal uso del generador como caídas o golpes
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Bidasoa, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipo, conforme se indique por el Responsable del Centro.

8- SERVICIO TÉCNICO Y POSTVENTA. FORMACIÓN

Se valorarán:

8.1. Servicio técnico y postventa

943 007.715
contratacion.osibidasoa@osakidetza.eus

- Tipo de apoyo de mantenimiento correctivo (telefónico, disponibilidad de personal técnico)
- Número, composición y formación de los técnicos
- Frecuencia de mantenimiento preventivo y acciones que se realicen durante el mismo
- Sistema de calidad y trazabilidad de las intervenciones de mantenimiento.
- Equipo de sustitución en caso de demora de la reparación
- Tiempo de respuesta presencial del técnico
- Existencia de recambios habituales en stock para acortar los tiempos de reparación.

8.2. Formación

- Programa específico de formación para enfermería y personal de mantenimiento
- Programa específico de formación para los facultativos en el uso del equipo.

9- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

943 007.715
contratacion.osibidasoa@osakidetza.eus

10- FACULTAD DE INSPECCIÓN

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determine el Órgano de Contratación.

11- PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso de 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.

Servicio de Compras y Aprovisionamiento
Unidad de Contratación
943 007.715
contratacion.osibidasoa@osakidetza.eus

12-REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS 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 deban 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.

<u>Relación de estándares de comunicación soportados:</u>

- 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-Security Policy

943 007.715
contratacion.osibidasoa@osakidetza.eus

- WS-Policy
- WS-PolicyAttachment
- 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 Kerberos Token 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 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.

943 007.715
contratacion.osibidasoa@osakidetza.eus

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 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

943 007.715
contratacion.osibidasoa@osakidetza.eus

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 Eventos.

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 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.

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

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

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

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

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

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

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

3. SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y/O EVOLUCIÓN

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

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

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

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