PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2022/02887

SUMINISTRO DE SENSORES DE MONITORIZACIÓN NO INVASIVA Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO CON DESTINO A LA OSI ARABA

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de sensores de monitorización no invasiva y puesta a disposición del equipamiento necesario con destino a la OSI Araba para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de equipamiento que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

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, Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios Clase IIa, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales 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 como productos sanitarios y con número de Organismo Notificado.

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.

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

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **6 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	**SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO DESECHABLE**			**425.700,00 €**
1.1	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo desechable Prematuro con velcro	700	14,20 €	9.940,00 €
1.2	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo desechable Neonatal con velcro	3.200	14,20 €	45.440,00 €
1.3	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo desechable Pediátrico tira adhesiva	100	14,20 €	1.420,00 €
1.4	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo desechable Adulto tira adhesiva	12.000	14,20 €	170.400,00 €
1.5	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo desechable Adulto mariposa	15.000	8,00 €	120.000,00 €
1.6	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo desechable de frente	1.000	17,50 €	17.500,00 €
1.7	KIT pulsioximetría tecnología Masimo desechable inalámbrico	100	520,00 €	52.000,00 €
1.8	Sensor de pulsioximetría y hemoglobina tecnología Masimo desechable	100	90,00 €	9.000,00 €
2	**SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO REUTILIZABLE**			**9.526,00 €**
2.1	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo reutilizable Dedil Pediátrico	12	128,00 €	1.536,00 €
2.2	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo reutilizable Dedil Adulto	50	128,00 €	6.400,00 €
2.3	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo reutilizable de oreja	10	159,00 €	1.590,00 €
3	**SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR DESECHABLE**			**6.401,00 €**
3.1	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor desechable Prematuro	30	12,10 €	363,00 €
3.2	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor desechable Neonatal	200	9,60 €	1.920,00 €
3.3	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor desechable Pediátrico	200	9,60 €	1.920,00 €
3.4	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor desechable Adulto	100	7,60 €	760,00 €
3.5	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor desechable de Frente	50	22,10 €	1.105,00 €
3.6	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor desechable Nasal	30	11,10 €	333,00 €
4	**SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR REUTILIZABLE**			**5.947,50 €**
4.1	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor reutilizable Dedil Pediátrico	10	157,00 €	1.570,00 €
4.2	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor reutilizable Dedil Adulto	40	85,10 €	3.404,00 €
4.3	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor reutilizable de oreja	6	162,25 €	973,50 €
5	**SENSOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA**			**284.125,00 €**
5.1	Sensor de profundidad anestésica Pediátrico	500	15,27 €	7.635,00 €
5.2	Sensor de profundidad anestésica Adulto	18.000	15,27 €	274.860,00 €
5.3	Sensor de profundidad anestésica Bilateral	50	32,60 €	1.630,00 €
6	**SENSOR DE OXIMETRÍA REGIONAL**			**90.855,00 €**
6.1	Sensor de oximetría regional Neonatal	100	120,00 €	12.000,00 €
6.2	Sensor de oximetría regional Pediátrico	50	75,10 €	3.755,00 €
6.3	Sensor de oximetría regional Adulto	1.000	75,10 €	75.100,00 €
	TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO sin IVA			**822.554,50 €**
	TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO con IVA			**995.290,95 €**

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, 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.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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.

<table>
<tr><th colspan="3">Lote 1-SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO DESECHABLE</th></tr>
<tr><th colspan="2">Nº LOTE/ SUBLOTE</th><th>DENOMINACIÓN</th></tr>
<tr><td rowspan="5">1</td><td>1.1</td><td>SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO DESECHABLE PREMATURO CON VELCRO
Para pacientes con peso < 1 kg.
Sensor adhesivo con cubierta de plástico flexible de grado médico o similar con sistema de velcro, con foto-célula que mide la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca del paciente.</td></tr>
<tr><td>1.2</td><td>SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO DESECHABLE NEONATAL CON VELCRO
Para pacientes con peso < 3 kg.
Sensor adhesivo con cubierta de plástico flexible de grado médico o similar con sistema de velcro, con foto-célula que mide la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca del paciente.</td></tr>
<tr><td>1.3</td><td>SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO DESECHABLE PEDIÁTRICO CON TIRA ADHESIVA
Para pacientes con peso 3-20 kg.
Sensor adhesivo con cubierta de plástico flexible de grado médico o similar con cara interna adhesiva, con foto-célula que mide la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca del paciente.</td></tr>
<tr><td>1.4</td><td>SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO DESECHABLE ADULTO CON TIRA ADHESIVA
Para pacientes con peso > 40 kg.
Sensor adhesivo con cubierta de plástico flexible de grado médico o similar con cara interna adhesiva, con foto-célula que mide la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca del paciente.</td></tr>
<tr><td>1.5</td><td>SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO DESECHABLE ADULTO CON FORMA MARIPOSA
Para pacientes con peso > 30 kg.
Sensor adhesivo con cubierta de plástico flexible de grado médico o similar con cara interna adhesiva, con foto-célula que mide la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca del paciente.</td></tr>
</table>

	1.6	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO DESECHABLE ADULTO DE FRENTE • Para pacientes con peso > 10 kg. • Sensor adhesivo con cubierta de plástico flexible de grado médico o similar con cara interna adhesiva, con foto-célula que mide la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca del paciente.
	1.7	KIT PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO DESECHABLE INALÁMBRICO • Kit compuesto de 1 chip reutilizable + 1 receptor bluetooth + 20 sensores desechables inalámbricos. • Sensor adhesivo con cubierta de plástico flexible de grado médico o similar con cara interna adhesiva y correa para la muñeca, con foto-célula que mide la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca del paciente.
	1.8	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA Y HEMOGLOBINA TECNOLOGÍA MASIMO DESECHABLE • Para pacientes con peso > 10 kg. • Sensor adhesivo con cubierta de plástico flexible de grado médico o similar con cara interna adhesiva, con foto-célula que mide la saturación de oxígeno, la frecuencia cardiaca, la hemoglobina total y la methemoglobina del paciente.
Características Técnicas mínimas		- Conector RD. - Envase unitario. - Libre de látex.
Aspectos a valorar		- Lectura precisa y fiable. - Lectura en movimiento y saturaciones de baja perfusión tisular. - Adecuada longitud de la lengüeta. - Calidad del adhesivo. - Permite recolocación sobre mismo paciente. - No deja restos de adhesivo al retirar.

Para el Lote 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 y 1.6

La empresa adjudicataria está obligada durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, a ceder sin coste alguno el uso de:

- un pulsioxímetro portátil con alarmas por cada 800 € de facturación, o
- un pulsioxímetro de sobremesa con tensión arterial no invasiva y carro rodante por cada .1800 € de facturación, o
- un monitor de transporte con pulsioximetría, tensión arterial no invasiva, frecuencia respiratoria, capnografía y temperatura por cada 2.800 € de facturación.

La elección del tipo de equipo a ceder será en función de la necesidad determinada por la OSI Araba.
En caso de optar por la tercera opción (monitor de transporte), la empresa adjudicataria deberá proporcionar una central de monitorización para conectar de manera centralizada un total de máximo 20 monitores, con un coste de conexión, mantenimiento y garantía no superior a 350 € al año por cada equipo conectado, sufragado por OSI Araba.

Lote 1.8.

*La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, a **ceder** sin coste adicional, el uso 3 medidores de lectura de hemoglobina de transporte y al menos 3 licencias para la integración en monitores de General Electric de que dispone OSI Araba.*

Asimismo, la empresa estará obligada a facilitar si fuera necesario cables intermedios para conectar los sensores al equipamiento de OSI Araba.

Lote 2-SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO REUTILIZABLE		
Nº LOTE/ SUBLOTE		**DENOMINACIÓN**
2	2.1	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO REUTILIZABLE DEDIL PEDIÁTRICO • Para pacientes con peso 10-50 kg.
	2.2	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO REUTILIZABLE DEDIL ADULTO • Para pacientes con peso > 30 kg.
	2.3	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO REUTILIZABLE DE OREJA • Para pacientes con peso > 30 kg.
Características Técnicas mínimas		- Sensor tipo pinza de policarbonato o similar en su estructura exterior y silicona o similar en la zona de contacto con la piel del paciente, con foto-célula que mide la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca del paciente. - Conector RD. - Cable de conexión a pulsioxímetro/cable interconexión incluido, de 100 cm de longitud aproximadamente. - Libre de látex.
Aspectos a valorar		- Lectura precisa y fiable. - Acolchado interior. - Presión adecuada de la pinza. - Tiempo de lectura tras colocación. - Facilidad de limpieza.

Lote 3-SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR DESECHABLE		
Nº LOTE/ SUBLOTE		**DENOMINACIÓN**
3	3.1	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR DESECHABLE PREMATURO • Para pacientes con peso < 1.5 kg.
	3.2	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR DESECHABLE NEONATAL • Para pacientes con peso < 3 kg.
	3.3	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR DESECHABLE PEDIÁTRICO • Para pacientes con peso 10-50 kg.
	3.4	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR DESECHABLE ADULTO • Para pacientes con peso > 30 kg.
	3.5	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR DESECHABLE DE FRENTE • Para pacientes con peso >10 kg.
	3.6	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR DESECHABLE NASAL • Para pacientes con peso > 50 kg.
Características Técnicas mínimas		- Sensor adhesivo con cubierta de plástico flexible de grado médico o similar con cara interna adhesiva, con foto-célula que mide la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca del paciente. - Tecnología Oximax. - Envase unitario. - Libre de látex.

Aspectos a valorar	- Lectura precisa y fiable. - Lectura en movimiento y saturaciones de baja perfusión tisular. - Adecuada longitud de la lengüeta. - Calidad del adhesivo. - Permite recolocación sobre mismo paciente. - No deja restos de adhesivo al retirar.
La empresa adjudicataria está obligada durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, ***a ceder,*** *sin coste adicional, el uso de un pulsioxímetro portátil con alarmas por cada 1.250 € de facturación.* *Asimismo, la empresa estará obligada a facilitar si fuera necesario cables intermedios para conectar los sensores al equipamiento de OSI Araba.*	

Lote 4-SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR REUTILIZABLE		
Nº LOTE/ SUBLOTE		**DENOMINACIÓN**
4	4.1	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR REUTILIZABLE DEDIL PEDIÁTRICO • Para pacientes con peso 10-50 kg.
	4.2	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR REUTILIZABLE DEDIL ADULTO • Para pacientes con peso > 40 kg.
	4.3	SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR REUTILIZABLE DE OREJA • Para pacientes con peso > 30 kg.
Características Técnicas mínimas		- Sensor tipo pinza de policarbonato o similar en su estructura exterior y silicona o similar en la zona de contacto con la piel del paciente, con foto-célula que mide la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca del paciente. - Tecnología Oximax. - Cable de conexión a pulsioxímetro/cable interconexión incluido, de 100 cm de longitud aproximadamente.
Aspectos a valorar		- Lectura precisa y fiable. - Acolchado interior. - Presión adecuada de la pinza. - Tiempo de lectura tras colocación. - Facilidad de limpieza.

Lote 5 - SENSOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA		
Nº LOTE/ SUBLOTE		**DENOMINACIÓN**
5	5.1	SENSOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA PEDIÁTRICO • Análisis unilateral de la actividad cerebral.
	5.2	SENSOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA ADULTO • Análisis unilateral de la actividad cerebral.
	5.3	SENSOR DE PROFUNDIDAD ANESTÉSICA BILATERAL • Análisis bilateral de la actividad cerebral. • La tecnología debe monitorizar de forma independiente ambos hemisferios.

Características Técnicas mínimas	- Sensor adhesivo para la monitorización del nivel de profundidad anestésica y reducción de la incidencia del despertar intraoperatorio mediante el análisis de EEG. - Desechable. - Envase individual. - Libre de látex. - Compatibilidad con los equipos propios mayoritarios en OSI Araba.
Aspectos a valorar	- Lectura precisa y fiable. - Diseño de una sola pieza. - Adecuada longitud de la lengüeta. - No se despegue con la sudoración. - Permite recolocación sobre mismo paciente. - No deja restos de adhesivo al retirar. - Posibilidad de colocación fronto-temporal unilateral, indistintamente en el lado derecho o izquierdo.
*La empresa adjudicataria está obligada durante la vigencia del contrato a **ceder,** durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas**,** sin coste adicional, el uso de 33 monitores de profundidad anestésica.* *Asimismo, la empresa estará obligada a facilitar si fuera necesario cables intermedios para conectar los sensores al equipamiento de OSI Araba.*	

Lote 6-SENSOR DE OXIMETRÍA REGIONAL		
Nº LOTE/ SUBLOTE		**DENOMINACIÓN**
6	6.1	SENSOR OXIMETRÍA REGIONAL NEONATAL • Para pacientes con peso < 5 kg.
	6.2	SENSOR OXIMETRÍA REGIONAL PEDIÁTRICO • Para pacientes con peso < 40 kg.
	6.3	SENSOR OXIMETRÍA REGIONAL ADULTO • Para pacientes con peso > 40 kg.
Características Técnicas mínimas		- Sensor adhesivo para la monitorización de la oximetría cerebral y somática. - Desechable. - Envase individual. - Libre de látex - Compatibilidad con los equipos propios mayoritarios en OSI Araba (General Electric)-
Aspectos a valorar		- Lectura precisa y fiable. - Adecuada longitud de la lengüeta. - No se despega con la sudoración. - Permite recolocación sobre mismo paciente. - No deja restos de adhesivo al retirar. - Estudios de validación.

*La empresa adjudicataria está obligada durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, a **ceder**, sin coste adicional, el uso de 3 monitores de oximetría regional y al menos 2 licencias para la integración en monitores de General Electric de que dispone OSI Araba.*

Asimismo, la empresa estará obligada a facilitar si fuera necesario cables intermedios para conectar los sensores al equipamiento de OSI Araba.

6. CESIÓN EQUIPOS

La empresa adjudicataria**,** durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberán poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, los equipos indicados en el apartado 5 del Pliego, que en todos los casos han de ser **equipos nuevos**.

Régimen aplicable al Equipamiento:

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período 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 generándose ningún cargo para el Hospital este concepto.
- 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 Araba, 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.

7. MUESTRAS

Para la valoración de cada uno de los lotes ofertados es condición imprescindible el envío de las muestras (que deben corresponderse exactamente con el producto a suministrar) que a continuación se relacionan:

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN	Nº UND MUESTRA
1	**SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO DESECHABLE**		
	1.1	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo desechable Prematuro con velcro	6
	1.2	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo desechable Neonatal con velcro	6
	1.3	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo desechable Pediátrico tira adhesiva	6
	1.4	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo desechable Adulto tira adhesiva	6
	1.5	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo desechable Adulto mariposa	6
	1.6	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo desechable de frente	6
	1.7	Kit pulsioximetría tecnología Masimo desechable inalámbrico	1
	1.8	Sensor de pulsioximetría y hemoglobina tecnología Masimo desechable	6 **(más un medidor)**
2	**SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA MASIMO REUTILIZABLE**		
	2.1	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo reutilizable Dedil Pediátrico	2
	2.2	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo reutilizable Dedil Adulto	2
	2.3	Sensor de pulsioximetría tecnología Masimo reutilizable de oreja	2
3	**SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR DESECHABLE**		
	3.1	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor desechable Prematuro	6
	3.2	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor desechable Neonatal	6
	3.3	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor desechable Pediátrico	6
	3.4	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor desechable Adulto	6
	3.5	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor desechable de Frente	6
	3.6	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor desechable Nasal	6
4	**SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA TECNOLOGÍA NELLCOR REUTILIZABLE**		
	4.1	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor reutilizable Dedil Pediátrico	2
	4.2	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor reutilizable Dedil Adulto	2
	4.3	Sensor de pulsioximetría tecnología Nellcor reutilizable de oreja	2

5	**SENSOR DE PROFUNIDAD ANESTÉSICA**		
	5.1	Sensor de profundidad anestésica Pediátrico	6

	5.2	Sensor de profundidad anestésica Adulto	6
	5.3	Sensor de profundidad anestésica Bilateral	6
6	**SENSOR DE OXIMETRÍA REGIONAL**		
	6.1	Sensor de oximetría regional Neonatal	6
	6.2	Sensor de oximetría regional Pediátrico	6
	6.3	Sensor de oximetría regional Adulto	6

Lugar de entrega

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI ARABA- HOSPITAL TXAGORRITXU	**c/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz**	**Almacén**	**Cristina Quesada**

Las muestras se acompañarán con un albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.
Asimismo, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, se deberá enviar copia del albarán de entrega a la dirección de correo electrónico:
contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus

Normas para la identificación de las muestras

Las muestras se acompañarán con un albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellada de entrada por el Centro.
Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote (y sublote, en su caso)
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<***expediente***>>
Nº de Lote: <<***Lote***__ >>
Nombre empresa: <<***empresa***>>
Marca producto ofertado: <<***marca***>>
Referencia del artículo para el proveedor: <<***Refª proveedor***>>

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación, podrá quedar **EXCLUÍDO**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote.

8. 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 determinen el órgano de contratación.

9. PREVECNIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIOAMBIENTE

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 Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados y responderá de cualquier incidente causado. Para evitar tales incidentes, adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el

abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Cumpliendo los procesos vigentes de medio ambiente, la empresa adjudicataria realizará las gestiones de reciclaje y gestión de residuos pertinentes.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente al Hospital sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, aportando un informe escrito referente al hecho y a sus causas. El Responsable Técnico será el responsable frente al Hospital de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter medio- ambiental, quedando a disposición de la Dirección de la OSI Araba para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión medioambiental.

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.

11. 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

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

1. INTRODUCCIÓN

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

2. REQUERIMIENTOS DE INTEROPERABILIDAD

Se considera necesario que Osakidetza exija en sus procesos de puesta en funcionamiento que todo el equipamiento que sea susceptible de tener alguna integración con los Sistemas de Información corporativos, cumpla unos requisitos mínimos que garanticen su correcto funcionamiento.
El no cumplimiento de los mismos impedirá la interoperabilidad con los SSI corporativos.

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

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

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

Relación de estándares de comunicación soportados:

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

- WSPolicyAttachment
- WS-Security: Username Token Profile 1.0/1.1
- WS-Security: X.509 Token Profile 1.0/1.1
- WSSecurity: SAML Token Profile 1.0/1.1
- WS-Security: KerberosToken Profile 1.1
- WS-Reliable Messaging 1.0
- WS-Addressing
- WS-I Basic Profile 1.1

- Protocolos a nivel de transporte:
  - HTTP 1.0, HTTP 1.1
  - TLS, SSL
  - Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant
  - Sistemas middleware basados en JMS/MQ

2.1. Servicios Web

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

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

La seguridad aplicada a los servicios web 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 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.