

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2023/03003

Suministro de equipos para sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos para pacientes con diabetes mellitus tipo 1 del Servicio de Endocrinología y Nutrición y Servicio de Pediatría de la OSI Araba.

1. OBJETO Y NECESIDAD DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es el suministro de material fungible para los sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbrida para los pacientes con Diabetes Mellitus tipo 1, de acuerdo con la prescripción de los facultativos del Servicio de Endocrinología y Nutrición y Servicio de Pediatría (Endocrinológica) de la OSI Araba.

A pesar de la optimización terapéutica del tratamiento convencional de la Diabetes Mellitus tipo 1 (dosis múltiples de insulina), tal y como demuestra el estudio SED 1 (F. Gómez Peralta et al. *Características clínicas y manejo de la diabetes tipo 1 en España. Estudio SED1. Endocrinología, Diabetes y Nutrición* 68, 2021, 642-653), estudio observacional, transversal en adultos y niños con DM tipo 1 tratados en las consultas de 75 hospitales públicos españoles, solo el 30 % de los pacientes consiguen los objetivos glucémicos que recomiendan las guías internacionales ($HbA1c < 7\%$), provocando unas tasas superiores a las deseadas de ingreso hospitalario como consecuencia de hipoglucemias graves o cetoacidosis diabética (complicación reportada con unas tasas de mortalidad del 1-5%), aumentando la aparición de complicaciones crónicas diabéticas micro y macroangiopáticas y reduciendo la esperanza de vida entre 10 y 20 años.

En la actualidad, disponemos en el mercado español de **sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea (sc) o sistemas de asa cerrada híbridos**. Entendemos por **sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada híbridos**, aquellos que integran tres componentes:

1. Un sistema de infusión subcutánea (sc) continua de insulina o **bomba de insulina**.
2. Un sistema de **monitorización continua de glucosa intersticial (MCG) en tiempo real**.
3. Un **algoritmo matemático de control de asa cerrada** (que podrá estar en la propia bomba o en un dispositivo inteligente externo), que determina la cantidad de insulina que debe infundir la bomba (aumentando, disminuyendo o suspendiendo su infusión) en función de los valores de glucosa obtenidos por el sensor, con el objetivo de mantener la glucosa en sangre en valores estables y próximos a la normalidad.

Los **sistemas de infusión automatizada de insulina subcutánea o sistemas de asa cerrada** disponibles en la actualidad, son por el momento sistemas “**híbridos**”, porque requieren la participación del usuario en la administración de los bolus de insulina en función del contenido de hidratos de carbono de la ingesta.

Estos sistemas, han demostrado ampliamente que aumentan significativamente el tiempo en rango (tiempo entre 70 y 180 mg/dl), reducen el tiempo en hipoglucemia y aumentan la calidad de vida de las personas con Diabetes. (Sofia Peacock et al. *A Systematic Review of Commercial Hybrid Closed- Loop Automated Insulin Delivery Systems. Diabetes Ther* 2023 14:839–855).

Las “**Recomendaciones de la Asociación de Diabetes Americana (ADA)**” del año 2022 (mantenidas en el año 2023) señalaban por primera vez en su apartado 7.24, con un nivel de evidencia A: “Los sistemas automáticos deberían ser ofrecidos para el manejo de la diabetes a todos niños >7 años, jóvenes y adultos con diabetes tipo 1”.

Posteriormente, las “**Recomendaciones de Consenso para el uso de los Sistemas Automáticos de Insulina en la Práctica Clínica**” (M Phillip et al, *Consensus Recommendations for the Use of Automated Insulin Delivery Technologies in Clinical Practice Endocrine Reviews*, 2022, 00, 1–27) confirman las indicaciones que deberían ser consideradas para el uso de los sistemas híbridos de asa cerrada basadas en evidencia.

La **Guía NICE** (National Institute for Health and Care Excellence) en su “**Documento de evaluación preliminar de los sistemas híbridos para el manejo de los niveles de glucosa en diabetes tipo 1**” de enero del 2023, ha recomendado ofrecer los sistemas híbridos de asa cerrada a más de 100.000 personas con diabetes tipo 1 en UK para ayudarlas a controlar su condición más fácilmente si no pueden controlar su diabetes a pesar de utilizar un sistema de infusión de insulina o un sistema de monitorización continua de glucosa a tiempo real o a demanda, y si su HbA1c es igual o superior a 8.0%. También recomienda estos sistemas a las mujeres con diabetes tipo 1 que estén planeando un embarazo o embarazadas, independientemente de los niveles de HbA1c.

La necesidad de distribuir el **expediente en lotes** se justifica por la necesidad inherente a las características del objeto del contrato. La casuística de pacientes con amplio abanico de edades, situaciones clínicas diversas y distintas necesidades, hace imprescindible disponer de una variedad de modelos, que permitan adaptarse a las características de cada paciente.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria y la mejora de calidad de vida de pacientes diabéticos de la OSI Araba y comprenderán, al menos, las **siguientes prestaciones**:

1. *Suministro domiciliario por parte de la empresa adjudicataria de los kits. En el hipotético caso de que un paciente requiriera más cantidad de un set mensual, se enviará material extra sin aumento de coste para el hospital.*
2. *Cesión obligatoria y sin cargo durante el periodo de vigencia del contrato, de bombas de insulina por la casa comercial proveedora del material fungible (de las características indicadas en el Pliego) y, si procede, de los transmisores de los sensores de glucemia intersticial.*
3. *Asistencia técnica 24 horas/365 días año.*
4. *Formación continuada para el Servicio de Endocrinología/Pediatría endocrinológica y para el paciente.*

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de productos y equipamiento necesarios para el tratamiento de diabetes con sistemas de infusión de insulina subcutánea en la OSI Araba para un periodo total de 3 años (contrato inicial de dos años, más una posible prórroga de 1 año).

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1 Requisitos normativos excluyentes

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, así 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.
- Fichas técnicas en castellano o en euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.
- Todos los lotes cumplirán los requisitos esenciales establecidos en UNE-EN ISO 15223-1:2017.

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los de las clases I y IIA, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXCLUYENTES

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

RELACIÓN DE LOTES	
LOTE 1	Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo en la propia bomba que permita establecer distintos objetivos glucémicos.
LOTE 2	Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo en la propia bomba que permita ajustar la tasa basal y factor de sensibilidad.
LOTE 3	Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo programable según paciente y con cartucho de insulina precargado.

Lote 1- kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo en la propia bomba que permita establecer distintos objetivos glucémicos

1.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA DE INSULINA Y ALGORITMO DE CONTROL

Dispositivo de bomba de infusión s.c. de insulina susceptible de uso con monitorización continua de glucosa intersticial integrado en el mismo y con sistema de suspensión y reinicio automático de la insulina, basado en la información del sensor de glucosa, así como respuesta automática del suministro basal de insulina y bolos correctores ante las hiperglucemias, debiendo cumplir los siguientes estándares:

1.1.1 Manejabilidad:

1.1.1.1 De uso sencillo y fácil aprendizaje.

1.1.1.2 Tamaño reducido.

1.1.2 Infusión basal (en modo manual)

1.1.2.1 Suministro de insulina basal desde una **cantidad mínima de 0.025 unidades/h** y con posibilidad de incrementos de suministro 0.025 unidades/hora (entre 0 y 0.975 unidades/hora), 0.05 unidades/hora (entre 1 y 9.95 unidades/hora) y 0.1 unidades/hora (entre 10 y 35 unidades/hora).

1.1.2.2 Posibilidad de programar **al menos 3 patrones basales** y cubrir **al menos 24 tramos horarios** a lo largo de 24 horas.

1.1.2.3 Posibilidad de **ritmo basal temporal** en porcentajes o índices.

1.1.2.4 Al integrarse con la MCG, **capacidad de suspender y reanudar la infusión de insulina de forma automática**, antes de alcanzar o al alcanzar el límite de glucosa medido por el sensor integrado y establecido por el facultativo (entre 50-90 mg/dl), adaptable a distintos tramos horarios.

1.1.3 Suministro de bolus (en modo manual)

1.1.3.1 Posibilidad de suministrar **bolos desde 0,025 unidades de insulina** hasta al menos 25 unidades de insulina con incrementos de al menos 0,025 unidades de insulina.

1.1.3.2 Opción de administrar **diferentes tipos de bolo** en relación a las diferentes comidas.

1.1.3.3 **Función de ayuda para el bolo** teniendo en cuenta la sensibilidad, la ratio insulina/ración, la glucemia del paciente, la insulina residual y el objetivo de glucemia.

1.1.4 Formato de pantalla:

1.1.4.1 Pantalla **iluminable**.

1.1.4.2 Pantalla **informativa** del estado de la bomba.

1.1.5 Estanqueidad y batería de la bomba

1.1.5.1 Estanqueidad **IPX8**.

1.1.5.2 Pila **AA 1,5V**.

1.1.6 Seguridad:

1.1.6.1 **Bloqueo** de teclado

1.1.6.2 **Función de autotest** para comprobación de funcionamiento correcto.

1.1.6.3 **Sistema de alarmas** audibles y/o por vibración.

1.1.6.4 Disponibilidad de **diferentes alarmas de seguridad** y las programables por el nivel de glucosa registrado por el sistema de MCG

1.1.7 Integración con glucómetro.

1.1.7.1 Posibilidad de que la bomba sea capaz de recoger mediciones de glucemia capilar desde un **glucómetro vinculado a la bomba**.

1.1.7.2 Opción de introducción manual del valor de glucosa obtenido por otro glucómetro no asociado a la bomba.

1.1.8 Memoria de bomba accesible:

1.1.8.1 Posibilidad de revisión de bolos, basal, cebado, alarmas y dosis infundida diaria desde la misma bomba.

1.1.8.2 Posibilidad de descarga al ordenador por parte del profesional médico o enfermera, bien directamente o a través de una plataforma en web.

1.1.8.3 Datos guardados al menos **90 días**.

1.1.9 Aplicación (app) en smartphone

1.1.9.1 Posibilidad de disponer de app en smartphone compatible para visualizar datos de infusión de insulina, datos de glucosa registrados por la MCG, estado de la bomba y todas las alertas programadas.

1.1.9.2 Posibilidad de disponer de app para **seguidores o familiares**.

1.1.10 Software de descarga de datos

1.1.10.1 Que permita descargar conjuntamente todos los datos de la bomba como del medidor de glucosa, así como del sistema de MCG

1.1.10.2 Que permita la descarga tanto a un ordenador como a plataforma en Web (se pueden ver los datos sin que el paciente venga al hospital, facilitando la consulta telemática).

1.1.10.3 Posibilidad de **descarga automática diaria** a la Web desde la app del smartphone compatible.

1.1.11 Algoritmo de control y usabilidad de la bomba

1.1.11.1 La bomba con integración con MCG podrá utilizarse de distintos modos según si se activa o no la función del algoritmo de control de asa cerrada integrado en la propia bomba

1.1.11.1 De modo manual (función de algoritmo no activada)

1.1.11.1.1 La infusión basal se administra según el patrón basal programado de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.

1.1.11.1.2 Los bolos se administran en función de sus necesidades, de distintas formas y de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.

1.1.11.1.3 Se mantiene la comunicación con la MCG y se muestra la información de glucosa del sensor.

1.1.11.1.4 **Posibilidad de suspensión por hipoglucemia y suspensión antes de hipoglucemia.**

1.1.11.2 De modo automático (función de algoritmo activada):

1.1.11.2.1 El algoritmo de control permite configurar **distintos objetivos de control glucémico**.

1.1.11.2.2 La insulina basal se administra automáticamente en función de las lecturas de la glucosa del sensor y las necesidades de infusión de insulina recientes intentando evitar tanto la hipoglucemia como la hiperglucemia.
1.1.11.2.3 El sistema puede administrar un bolus automáticamente si la función del algoritmo determina que se necesita un bolus corrector. El ajuste predeterminado para la autocorrección está configurado en activado.
1.1.11.2.4 Se puede configurar un objetivo temporal para eventos como ejercicio u otros momentos en los que se necesita menos insulina.
1.1.11.2.5 El sistema requiere 8 unidades como mínimo y 250 unidades como máximo al día para funcionar en modo automático.
1.1.11.2.6 El sistema tiene indicación para una edad > 7 años .
1.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE PARA LA BOMBA DE INSULINA Kit de infusión necesario para el tratamiento durante un mes, compuesto al menos por:
1.2.1 10 sets de infusión (cánulas, agujas, catéteres o tubos), 10 unidades de jeringa, una pila alcalina y sistemas adhesivos hipoalergénicos.
1.2.2 Material sin látex.
1.2.3 Duración de tres días por set.
1.2.4 Si existiera en la actualidad o en los años de vigencia del contrato un set de mayor duración, se adjudicará para el plazo correspondiente, con las mismas condiciones y coste de este expediente.
1.2.5 Se ofrecerán diferentes longitudes de catéter y cánulas y unidades de jeringa de distinta capacidad según las necesidades de cada paciente.
1.2.6 Cánula de teflón de distintas dimensiones y ángulos de inserción, mínimo de 6 mm.
1.2.7 Dispondrán de cánulas de acero para pacientes con intolerancia al teflón.
1.2.8 Aguja de acero inoxidable de distintas dimensiones. Aguja extraíble una vez insertada.
1.2.9 Tubo o catéter de doble capa resistente a oclusiones y acodamientos disponible en varias dimensiones: 45, 60 y 110 cm
1.2.10 Adhesivo de contacto con la piel antimicrobial e hipoalérgico. Apósitos transparentes, sí fueran precisos.
1.2.11 Baterías alcalinas AA para la bomba de infusión.
1.2.12 Se entregará a cada paciente si fuera necesario, un insertador automático para la introducción de la cánula, bolsas, pinzas o fundas de sujeción para la bomba y cualquier otro material que sea necesario en función tanto del tipo de bomba ofertada como del usuario.
1.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SISTEMA DE MCG INTEGRADO EN LA BOMBA DE INSULINA El sistema de MCG tendrá que poder integrarse con la bomba de forma inalámbrica para poder modular la infusión de insulina en modo automático y en modo manual (suspensión antes y por hipoglucemia)

1.3.1 Características del sensor de monitorización de glucosa intersticial:
1.3.1.1 Se administrará la cantidad de fungible que se necesite para un mes como mínimo.
1.3.1.2 Se realizará la reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, sangrado etc. con un límite máximo por paciente de 8 unidades/año
1.3.1.3 Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su utilización (transmisor, insertador, cargador, adhesivos, baterías etc.).
1.3.1.4 Puede precisar calibración mediante punción digital en un momento puntual, aunque no es necesaria para su funcionamiento.
1.3.1.5 El producto ofertado deberá tener un MARD (Mean Absolute Relative Difference) en adultos inferior al 10 % referenciado a la duración del sensor
1.3.1.6 Sensor autoinsertable.
1.3.1.7 Se deberá administrar el insertador correspondiente si este fuera necesario.
1.3.1.8 Rango de análisis de glucosa en sangre de 40 a 400 mg/dl.
1.3.1.9 Resistente al agua como mínimo a 1 metro con inmersión durante 30 minutos.
1.3.1.10 Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
1.3.1.11 Distintas alarmas de nivel de glucosa ajustables y visibles en la bomba o aplicación móvil.
1.3.1.12 Periodo de caducidad mínima de 8 meses en el momento de la entrega.
1.3.1.12 Sin látex.
1.3.2 Características del transmisor:
1.3.2.1. Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la bomba, sin necesidad de escaneo.
1.3.2.2 Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.
1.3.2.3 Proporciona alertas de seguridad.
1.3.2.4 No contiene látex.
1.3.2.5 Vida útil de la batería: 7 días (tras carga completa).

1.3.2.6 Se proporcionará cargador del transmisor y batería AAA de repuesto para el mismo.

1.3.2.7 Duración de al menos 12 meses

1.3.2.8 Debe permitir conectividad con Smartphone o algún otro dispositivo adicional.

Lote 2- kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo en la propia bomba que permita ajustar la tasa basal y factor de sensibilidad.

2.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA DE INSULINA y ALGORITMO DE CONTROL:

Dispositivo de bomba de infusión sc de insulina susceptible de uso con monitorización continua de glucosa intersticial y con algoritmo matemático de control integrado en el mismo, diseñado para ayudar al paciente a incrementar el Tiempo en Rango (comprendido entre 70 y 180 mg/dl) ajustando automáticamente el suministro de insulina previamente programado en función a la predicción del valor de glucosa en los próximos 30 minutos, pudiendo administrar bolos automáticos de corrección si la predicción a 30 minutos se sitúa por encima de un valor preestablecido.

2.1.1 Manejabilidad:

2.1.1.1 De uso **sencillo y fácil aprendizaje.**

2.1.1.2 Tamaño **reducido.**

2.1.2 Infusión basal (en modo manual)

2.1.2.1 Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima de 0.1 unidades/h y con incrementos de al menos de 0.001 u/h con una frecuencia basal o ritmo de infusión mínima cada 5 minutos

2.1.2.2 Posibilidad de programar al menos 6 perfiles basales diferentes con 16 segmentos basales por programa.

2.1.2.3 Posibilidad de ritmo basal temporal en porcentajes.

2.1.3 Suministro de bolus (en modo manual)

2.1.3.1 Posibilidad de suministrar bolos desde 0,05 unidades de insulina hasta al menos 25 unidades de insulina con incrementos de al menos 0,01 unidades de insulina.

2.1.3.2 Opción de administrar diferentes tipos de bolo en relación a las diferentes comidas.

2.1.3.3 Función de ayuda para el bolo teniendo en cuenta la sensibilidad, la ratio insulina/ración, la glucemia del paciente, la insulina residual y el objetivo de glucemia.

2.1.3.4 Permite bolo manual y bolo extendido en asa cerrada.

2.1.4 Formato de pantalla:
2.1.4.1 Pantalla táctil, iluminable a color.
2.1.5 Estanqueidad y batería de la bomba
2.1.5.1 Estanqueidad IPX 7.
2.1.5.2 Batería recargable .
2.1.5.3 Con una carga completa la duración de la batería puede ser hasta 7 días con un uso normal y hasta 4 días si se utiliza monitorización de glucosa.
2.1.6 Seguridad:
2.1.6.1 Bloqueo de pantalla.
2.1.6.2 Función de autochequeo automático continuo para comprobación de funcionamiento correcto.
2.1.6.3 Sistema de alarmas audibles y/o visuales .
2.1.7 Memoria de bomba accesible:
2.1.7.1 Posibilidad de descarga al ordenador por parte del profesional médico o enfermera o paciente, a través de una plataforma en web .
2.1.7.2 Posibilidad de memoria de datos de 90 días .
2.1.8 Actualización de software
2.1.8.1 Posibilidad de actualización de software de la bomba para el uso de nuevas funciones, sin cambio de dispositivo.
2.1.9 Software de descarga de datos
2.1.9.1 Que permita descargar conjuntamente todos los datos de la bomba, así como del sistema de MCG .
2.1.9.2 Que permita la descarga tanto a un ordenador como a plataforma en Web (se pueden ver los datos sin que el paciente venga al hospital, facilitando la consulta telemática).
2.1.10 Algoritmo de control y usabilidad de la bomba:
La bomba con integración con MCG podrá utilizarse de distintos modos en función si se activa o no el algoritmo de control de asa cerrada integrado en la propia bomba:

2.1.10.1 De modo manual (si no se activa la función automática del algoritmo de control):

2.1.10.1.1 La infusión basal se administra según el patrón basal programado de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.

2.1.10.1.2 Los bolus se administran en función de sus necesidades, de distintas formas y de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.

2.1.10.1.3 Se mantiene la comunicación con la MCG y se muestra la información de glucosa del sensor en la bomba.

2.1.10.2 De modo automático (función automática de algoritmo de control activada):

2.1.10.2.1 El algoritmo de control toma la tasa basal programada como punto de partida y ajusta la dosis de insulina cada 5 minutos, pudiendo disminuir, detener o aumentar el suministro.

2.1.10.2.2 El algoritmo de Asa Cerrada permitirá ajustar la tasa basal y factor de sensibilidad a la insulina para adaptarse a las necesidades del paciente.

2.1.10.2.3 El sistema puede administrar un bolus automáticamente si la función del algoritmo determina que se necesita un bolus corrector.

2.1.10.2.4 El sistema contará con un modo destinado a incrementar el ajuste de insulina durante la noche y un modo diseñado para evitar hipoglucemias durante y después de la actividad física.

2.1.10.2.5 Requerimientos diarios de insulina entre 10-100 unidades/día y un peso corporal entre 25-140 kg para funcionar de modo automático.

2.1.10.2.6 El sistema tiene indicación en **edad > 6 años**.

2.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE PARA LA BOMBA DE INSULINA

Kit de infusión necesario para el tratamiento durante tres meses, compuesto al menos por:

2.2.1.10 sets de infusión (cánulas, agujas, catéteres o tubos) y sistemas adhesivos hipoalergénicos.

2.2.2 Todo el material será sin latex

2.2.3 Duración de tres días por set. Si existiera en la actualidad o en los años de vigencia del contrato un set de mayor duración, se adjudicará para el plazo correspondiente, con las mismas condiciones y coste aceptado en este expediente.

2.2.4 Diferentes longitudes de catéter y cánulas y unidades de jeringa de distinta capacidad según las necesidades de cada paciente.

2.2.5 Cánula de teflón de distintas dimensiones (de 6 a 17 mm) y ángulos de inserción.

2.2.6 Dispondrán de cánulas de acero para pacientes con intolerancia al teflón.

2.2.7 Aguja de acero inoxidable de distintas dimensiones. Aguja extraíble una vez insertada.

2.2.8 Adhesivo de contacto con la piel antimicrobial e hipoalérgico.

2.2.9 Autoinsertador de un solo uso.

2.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SISTEMA DE MCG INTEGRADO EN LA BOMBA DE INSULINA

El sistema de MCG tendrá que poder integrarse con la bomba de forma inalámbrica para poder modular la infusión de insulina en modo automático.

2.3.1 Características del sensor de monitorización de glucosa intersticial:

2.3.1.1 Monitor Continuo de Glucosa en tiempo real que transmite el valor de glucosa y flecha de tendencia automáticamente cada 5 minutos directamente a la bomba.

2.3.1.2 Se administrará la cantidad de fungible que se necesite para un mes como mínimo.

2.3.1.2 Se realizará la reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, sangrado etc. con un límite máximo por paciente de 8 unidades/año

2.3.1.3 Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su utilización (transmisor, adhesivos, etc.).

2.3.1.4 Puede precisar calibración mediante punción digital en un momento puntual, aunque no es necesaria para su funcionamiento.

2.3.1.5 El producto ofertado deberá tener un MARD (Mean Absolute Relative Difference) en adultos inferior al 10 % referenciado a la duración del sensor

2.3.1.6 Sensor autoinsertable.

2.3.1.7 Se deberá administrar el insertador correspondiente si fuera necesario.

2.3.1.8 Rango de análisis de glucosa en sangre de 40 a 400 mg/dl.

2.3.1.9 Duración del sensor de al menos 10 días

2.3.1.10 Resistente al agua, como mínimo protección IP28.

2.3.1.11 Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.

2.3.1.12 Distintas alarmas ajustables.

2.3.1.13 Periodo de caducidad mínima de 8 meses en el momento de la entrega.

2.3.1.14 No contiene látex.

2.3.2 Características del transmisor:

2.3.2.1 Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la bomba, sin necesidad de escaneo.

2.3.2.2 Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.

2.3.2.3 Proporciona alertas de seguridad.

2.3.2.4 Memoria del transmisor: 3 horas

2.3.2.5 No contiene látex.

2.3.2.6 Duración del transmisor de al menos 3 meses sin necesidad de recarga.

2.3.2.7 Debe permitir conectividad con Smartphone compatible y con la bomba.

Lote 3- kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo programable según paciente y con cartucho de insulina precargado

3.1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA BOMBA DE INSULINA y ALGORITMO DE CONTROL:

Dispositivo de bomba de infusión sc de insulina que puede utilizar cartucho de insulina precargado, susceptible de uso con monitorización continua de glucosa intersticial y con algoritmo matemático de control en dispositivo externo inteligente, programable según paciente, diseñado para ayudar al paciente a incrementar el Tiempo en Rango, comprendido entre 70 y 180 mg/dl, ajustando automáticamente el suministro de insulina en función de los datos de glucosa de la MCG recibidos cada 5 minutos.

3.1.1 Manejabilidad:

3.1.1.1 De uso sencillo y fácil aprendizaje

3.1.1.2 Tamaño y peso reducidos

3.1.2 Infusión basal (en modo manual)

3.1.2.1 Suministro de insulina basal desde una cantidad mínima de 0.02 unidades/h y con incrementos mínimos de 0.01 u/h.

3.1.2.2 Posibilidad de programar 2 perfiles basales diferentes

3.1.2.2 Posibilidad de tasa basal temporal.

3.1.3 Suministro de bolus

3.1.3.1 Posibilidad de suministrar bolos desde 0,1 unidades de insulina hasta al menos 30 unidades de insulina con incrementos de al menos 0,1 unidades de insulina.

3.1.3.2 Opción de administrar diferentes tipos de bolo en relación a las diferentes comidas.

3.1.3.3 Función de ayuda para el bolo teniendo en cuenta la sensibilidad, la ratio insulina/ración, la glucemia del paciente, la insulina residual y el objetivo de glucemia disponible en dispositivo externo inteligente (smartphone).
3.1.4 Posibilidad de cartucho de insulina precargado
3.1.4.1 Posibilidad de cartucho de insulina precargado.
3.1.4.2 Posibilidad de reservorio de vidrio rellenable.
3.1.4.3 Compatibilidad con insulina faster aspart.
3.1.5 Formato de pantalla:
3.1.5.1 Pantalla táctil
3.1.5.2 Sistema de navegación con iconos
3.1.6 Estanqueidad y batería de la bomba
3.1.6.1 Estanqueidad IPX 8
3.1.6.2 Batería alcalina 1,5 V AAA
3.1.7 Seguridad:
3.1.7.1 Bloqueo de acceso.
3.1.7.2 Función de autotest para comprobación de funcionamiento correcto.
3.1.7.3 Sistema de alarmas acústicas, táctiles y visuales.
3.1.8 Memoria de bomba accesible:
3.1.8.1 Posibilidad de descarga al ordenador por parte del profesional médico o enfermera o paciente, a través de una plataforma en web.
3.1.8.2 Posibilidad de memoria de datos de hasta 6 meses.
3.1.9 Actualización de software
3.1.9.1 Posibilidad de actualización de software de la bomba para el uso de nuevas funciones.
3.1.10 Software de descarga de datos
3.1.10.1 Que permita descargar conjuntamente todos los datos de la bomba, así como del sistema de MCG
3.1.10.2 Descarga automática a tiempo real.
3.1.10.3 Que permita la descarga tanto a un ordenador como a plataforma en Web (se pueden ver los datos sin que el paciente venga al hospital, facilitando la consulta telemática)
3.1.11- Algoritmo de control y usabilidad de la bomba
La bomba puede funcionar, según si no se activa o se activa el algoritmo de control:

3.1.11.1-De modo manual
3.1.11.1.1 La bomba funciona con los ajustes preconfigurados programados antes de iniciar la insulino terapia en asa cerrada.
3.1.11.1.2 La infusión basal se administra según el patrón basal programado de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.
3.1.11.1.3 Los bolos se administran en función de sus necesidades, de distintas formas y de acuerdo con las especificaciones previas de la bomba.
3.1.11.2-De modo automático:
3.1.11.2.1 Algoritmo de control en aplicación (app) hospedada en smartphone compatible que ajusta automáticamente la administración de insulina en la bomba (conectada por bluetooth con la app), en función de las lecturas de glucosa del sistema de MCG (también con conexión bluetooth en tiempo real con la app).
3.1.11.2.2 El sistema automático modula la administración de insulina de manera compleja, utilizando los datos recogidos del MCG en tiempo real, los bolos de insulina y la ingesta de hidratos de carbono.
3.1.11.2.3 Aprende y se ajusta según las necesidades del paciente.
3.1.11.2.4 El algoritmo configura la tasa basal de la bomba en cero (0,00 unidades/hora) y ajusta automáticamente el bolo de la bomba (cada 8-12 minutos) para modular la administración de insulina.
3.1.11.2.5 Objetivos de glucosa ajustables por tramo horario.
3.1.11.2.6 Función específica para situaciones con necesidades más altas de insulina.
3.1.11.2.7 Función específica para situaciones con necesidades más bajas de insulina.
3.1.11.2.8 Posibilidad de administración de bolos desde la app en el smartphone
3.1.11.2.9 Requerimientos diarios de insulina entre 5-350 unidades/día y un peso entre 10-300 kg para funcionar de modo automático.
3.1.11.2.10 Sistema con indicación a partir de 1 año de edad y en embarazadas.
3.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MATERIAL FUNGIBLE PARA LA BOMBA DE INSULINA Kit de infusión necesario para el tratamiento durante tres meses, compuesto al menos por:
3.2.1 10 sets de infusión (cánulas, agujas, catéteres o tubos) y sistemas adhesivos hipoalergénicos.
3.2.2 Todo el material será sin latex
3.2.3 Duración de tres días por set. Si existiera en la actualidad o en los años de vigencia del contrato un set de mayor duración, se adjudicará para el plazo correspondiente, con las mismas condiciones y coste aceptado en este expediente.
3.2.4 Se ofrecerán diferentes longitudes de catéter (45, 60, 80 y 110 cm) y cánulas de distinta capacidad según las necesidades de cada paciente.
3.2.5 Posibilidad de cánula metálica y de teflón.
3.2.6 Posibilidad de administración de la cánula mediante insertador o manualmente

3.2.7 Posibilidad de sistema 360º de rotación del conector, que disminuye riesgo de acodamiento y oclusión.
3.2.8 Adhesivo de contacto con la piel antimicrobial e hipoalérgico.
3.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SISTEMA DE MCG CONECTADO A LA BOMBA DE INSULINA El sistema de MCG envía datos de forma inalámbrica a la app del algoritmo de control para modular la infusión de insulina en modo automático en la bomba.
3.3.1 Características del sensor de monitorización de glucosa intersticial:
3.3.1.1 Se administrará la cantidad de fungible que se necesite para un mes como mínimo.
3.3.1.2 Se realizará la reposición del sensor por mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, sangrado etc. con un límite máximo por paciente de 8 unidades/año
3.3.1.3 Debe incluir todos los dispositivos y accesorios necesarios para su utilización (transmisor, adhesivos, etc.).
3.3.1.4 Puede precisar calibración mediante punción digital en un momento puntual, aunque no es necesaria para su funcionamiento.
3.3.1.5 El producto ofertado deberá tener un MARD (Mean Absolute Relative Difference) en adultos inferior al 10 % referenciado a la duración del sensor
3.3.1.6 Sensor autoinsertable.
3.3.1.7 Se deberá administrar el insertador correspondiente.
3.3.1.8 Rango de análisis de glucosa en sangre de 40 a 400 mg/dl.
3.3.1.9 Duración del sensor al menos 10 días
3.3.1.10 Resistente al agua como mínimo protección IPX28.
3.3.1.11 Mediciones de glucosa en el espacio intersticial. Realiza automáticamente lecturas día y noche.
3.3.1.12 Alarmas de diferentes tipos ajustables.
3.3.1.13 Periodo de caducidad mínima de 8 meses en el momento de la entrega.
3.3.1.14 No contiene látex.
3.3.2 Características del transmisor:
3.3.2.1 Se acopla al sensor, realiza las lecturas del sensor y las envía mediante tecnología inalámbrica a la app, sin necesidad de escaneo.
3.3.2.2 Dispone de software propio de descarga y procesamiento de datos para monitorización remota.
3.3.2.3 Proporciona alertas de seguridad
3.3.2.4 No contiene látex.
3.3.2.5 Duración de al menos 3 meses sin necesidad de recarga
3.3.2.6 Debe permitir conectividad con Smartphone o algún otro dispositivo adicional

4. MATERIALES, UNIDADES Y PRECIOS UNITARIOS

Lote	Denominación lote	Precio Máx licitación sin IVA	Pacientes estimados 1 er año	Meses 1 er año	Pacientes estimados 2º año	Meses 2º año	Importe máx licitación sin IVA 2 años	Importe máx licitación con IVA 2 años
1	Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo en la propia bomba que permita establecer distintos objetivos glucémicos	576,00 €	60	12	67	12	877.824,00 €	965.606,40 €
2	Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo en la propia bomba que permita ajustar la tasa basal y factor de sensibilidad	554,00 €	10	12	17	12	179.496,00 €	197.445,60 €
3	Kit para sistema integrado de bomba de insulina con sistema de monitorización continua de glucosa con algoritmo programable según paciente y con cartucho de insulina precargado	515,00 €	7	12	13	12	123.600,00 €	135.960,00 €
IMPORTE TOTAL							1.180.920,00 €	1.299.012,00 €

5. CESIÓN DE EQUIPOS

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.
- 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 la OSI 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 caso de avería de la bomba (o transmisor no desechable), se procederá de forma rápida (en 24-48 horas) a su sustitución por otra de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.**
- **El adjudicatario deberá contar con un soporte técnico mediante teléfono gratuito (y de forma complementaria con correo electrónico), de 24 horas/365 días al año para resolver incidencias técnicas relacionadas con la bomba, sistema de MCG, el material fungible y/o las plataformas/software en soporte web.**
- 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.

6. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El proveedor dispondrá de un modelo logístico que permita el suministro del material fungible necesario al domicilio del paciente (previa firma de consentimiento informado por parte del paciente). Asimismo, podrá solicitarse por la OSI que la entrega de determinado material se siga realizando al centro de salud que se determine en los pedidos. También dispondrá de herramientas que faciliten la trazabilidad y facturación mensual.

En el hipotético caso de que un paciente requiriera más cantidad de un set mensual, se enviará material extra sin aumento de coste para la OSI.

En el caso de que algún paciente presentase algún tipo de alergia a alguno de los componentes del fungible, o el material o fungible no se adaptase específicamente a las necesidades individuales del paciente (ejemplo: problemas de longitud de aguja, alergia a los apósitos y/o materiales, etc.), la empresa adjudicataria se comprometerá a realizar las modificaciones oportunas del fungible adaptándolo a las necesidades del paciente sin variar por ello el precio adjudicado del citado fungible.

En caso de alerta sanitaria el proveedor informará inmediatamente tanto a los usuarios del sistema como a los profesionales prescriptores.

Suministro del material:

El inicio del suministro empezará una vez formalizado el contrato en los términos estipulados en el pliego de cláusulas administrativas.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios propondrán 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 caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios de adjudicación.

Además, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del adjudicatario, podrá incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares al mismo cuando concurren 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 cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

Garantía de suministro:

Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en función del consumo de los pacientes, y a asegurar el suministro en el tiempo especificado.

En caso de imposibilidad de suministro lo comunicarán al Servicio de Compras.

Las empresas adjudicatarias dispondrán de una persona y vía de contacto específicas para asegurar el suministro de estos materiales.

Los adjudicatarios deberán depositar el 5% de la facturación anual como stock de seguridad en el centro o consulta que la OSI decida. Para el cálculo de dicho porcentaje, tras la entrada en vigor del contrato, se tomarán los datos de pacientes estimados para la primera anualidad.

El stock de seguridad se refiere únicamente al fungible, tanto de bomba como de sensor.

7. FORMACIÓN

La formación necesaria para la puesta en marcha y manejo, tanto por los pacientes en su domicilio como del personal sanitario, será a cargo de la empresa adjudicataria y se realizará en un plazo no superior a un mes a contar desde la formalización del contrato, de modo paralelo a la puesta a disposición.

8. MUESTRAS

No se precisan. En el caso de que la persona responsable del contrato lo crea necesario para la valoración técnica, emplazará a los licitadores para que realicen una sesión demostrativa del funcionamiento del equipamiento, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo cuando ha sido requerido a ello.

9. 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.

ANEXO I

1 Requisitos técnicos de integración con la Historia Clínica de Osakidetza

Los requisitos de integración de diversos sistemas de información de Osakidetza se realizarán de acuerdo a 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, enrutar 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 1.1 y SOAP 1.2
WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
SOAP con Attachments
JSON – REST (para aplicaciones móviles)
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
WSSecurity: JWT Token (aplicaciones móviles en internet)
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
HTTPS

2 Servicios Web

Los Servicios Web se implementarán de acuerdo con las especificaciones WSDL v1.1, SOAP v1.1, v1.2, JSON-REST (en el caso de aplicaciones móviles), 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
- oracle_http_jwt_token_server_policy.

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.
- Entre el OSB de intranet y el OSB de internet, se realiza una federación de servicios con las condiciones de seguridad habituales.

Nota: OSB -> Oracle Service Bus 11.1.1.7 -> Paso a OSB 12c

3 Gestor de Eventos

A continuación, se describen los requisitos técnicos que tienen que cumplir las aplicaciones para publicar y/o recibir eventos.

4 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 suscripción a eventos.

Tecnologías que soporta el gestor de eventos para la publicación y suscripción 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

Por cada modalidad y tecnología se deben cumplir unos requisitos técnicos que serán indicados al adjudicatario para la implementación de esta forma de integración.

5 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, aquí 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.