

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2023/00659

**SUMINISTRO DE TRÓCARES Y CÁNULAS PARA
LAPAROSCOPIA CON DESTINO A LA OSI ARABA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de trócares y cánulas para laparoscopia 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 **10 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 (2 años) (IVA excluido)
1	SISTEMA DE TRÓCARES ÓPTICOS Y CÁNULAS PARA LAPAROSCOPIA SIN CUCHILLA Y CON ESTRÍAS			79.000,00 €
1.1	TRÓCAR 5 mm. diám., 100 mm. long.	600	45,00 €	27.000,00 €
1.2	TRÓCAR 12 mm. diám., 100 mm. long.	600	45,00 €	27.000,00 €
1.3	CÁNULA PARA TRÓCAR, 5 x 100 mm.	400	25,00 €	10.000,00 €
1.4	CÁNULA PARA TRÓCAR, 12 x 100 mm.	600	25,00 €	15.000,00 €
2	SISTEMA DE TRÓCARES ÓPTICOS Y CÁNULAS PARA LAPAROSCOPIA SIN CUCHILLA, CON ESTRÍAS Y SISTEMA DE LIMPIEZA DE LA ÓPTICA INCORPORADA AL TRÓCAR			261.216,00 €
2.1	TRÓCAR 5 mm. diám., 75 mm. long.	400	71,30 €	28.520,00 €
2.2	TRÓCAR 5 mm. diám., 100 mm. long.	1.000	71,30 €	71.300,00 €
2.3	TRÓCAR 5 mm. diám., 150 mm. long.	50	71,30 €	3.565,00 €
2.4	TRÓCAR 12 mm. diám., 100 mm. long.	1.000	71,30 €	71.300,00 €
2.5	TRÓCAR 12 mm. diám., 150 mm. long.	60	75,60 €	4.536,00 €
2.6	CÁNULA PARA TRÓCAR, 5 x 75 mm.	300	35,65 €	10.695,00 €
2.7	CÁNULA PARA TRÓCAR, 5 x 100 mm.	800	35,65 €	28.520,00 €
2.8	CÁNULA PARA TRÓCAR, 12 x 100 mm.	1.200	35,65 €	42.780,00 €
3	SISTEMA DE TRÓCARES ÓPTICOS Y CÁNULAS PARA LAPAROSCOPIA SIN CUCHILLA Y CON BALÓN			8.750,00 €
3.1	TRÓCAR 5 mm. diám., 75 mm. long.	30	45,00 €	1.350,00 €
3.2	TRÓCAR 5 mm. diám., 100 mm. long.	60	45,00 €	2.700,00 €
3.3	TRÓCAR 12 mm. diám., 100 mm. long.	60	45,00 €	2.700,00 €
3.4	CÁNULA PARA TRÓCAR, 5 x 75 mm.	20	25,00 €	500,00 €
3.5	CÁNULA PARA TRÓCAR, 5 x 100 mm.	30	25,00 €	750,00 €
3.6	CÁNULA PARA TRÓCAR, 12 x 100 mm.	30	25,00 €	750,00 €
4	TRÓCAR HASSON ESTÁNDAR			5.400,00 €
4.1	TRÓCAR HASSON, 12 mm. diám., 100 mm. long.	100	54,00 €	5.400,00 €
5	TRÓCAR HASSON CON BALÓN			22.400,00 €
5.1	TRÓCAR HASSON, 12 mm. diám., 100 mm. long con balón	400	56,00 €	22.400,00 €
6	KIT CON TRÓCAR DE ACCESO/DISECCIÓN VÍA PERITONEAL			34.750,00 €
6.1	KIT CON TRÓCAR ACCESO/DISECCIÓN VÍA PREPERITONEAL UNILATERAL	100	225,00 €	22.500,00 €
6.2	KIT CON TRÓCAR ACCESO/DISECCIÓN VÍA PREPERITONEAL BILATERAL	50	245,00 €	12.250,00 €
7	TRÓCAR DE BALÓN PARA DISECCIÓN PREPERITONEAL			25.150,00 €
7.1	TRÓCAR DE BALÓN PARA DISECCIÓN PREPERITONEAL UNILATERAL C/BOMBA	100	154,00 €	15.400,00 €
7.2	TRÓCAR DE BALÓN PARA DISECCIÓN PREPERITONEAL BILATERAL C/BOMBA	50	195,00 €	9.750,00 €
8	TRÓCAR ESTRUCTURAL PARA VÍA PREPERITONEAL			5.750,00 €
8.1	TRÓCAR ESTRUCTURAL CON SISTEMA DE MANTENIMIENTO DE ESPACIO C/BOMBA	50	115,00 €	5.750,00 €
9	TRÓCARES Y MATERIAL FUNGIBLE PARA INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO EN LAPAROSCOPIA			64.800,00 €
9.1	TRÓCAR VISUAL 5 mm. diám., 75 mm. long.	20	180,00 €	3.600,00 €
9.2	TRÓCAR VISUAL 5 mm. diám., 100 mm. long.	20	180,00 €	3.600,00 €
9.3	TRÓCAR VISUAL 8 mm. diám., 100 mm. long.	20	180,00 €	3.600,00 €
9.4	TRÓCAR VISUAL 12 mm. diám., 100 mm. long.	120	180,00 €	21.600,00 €
9.5	SET DE TUBOS CON FILTRO TRIPLE LUMEN	180	180,00 €	32.400,00 €
10	TRÓCARES MEDIDAS ESPECIALES			66.739,00 €
10.1	TRÓCAR CON MANGO 10/12 mm. diám., 100 mm long.	800	71,30 €	57.040,00 €
10.2	TRÓCAR ÓPTICO 15 mm. diám., 100 mm long.	100	75,60 €	7.560,00 €
10.3	TRÓCAR ÓPTICO 12 mm. diám., 75 mm long.	30	71,30 €	2.139,00 €
	TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO sin IVA			573.955,00 €
	TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO con IVA			694.485,55 €

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.

4. 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.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	SISTEMA DE TRÓCARES ÓPTICOS Y CÁNULAS PARA LAPAROSCOPIA SIN CUCHILLA Y CON ESTRÍAS
1.1	TRÓCAR 5 mm. diám., 100 mm. long.
1.2	TRÓCAR 12 mm. diám., 100 mm. long.
1.3	CÁNULA PARA TRÓCAR, 5 x 100 mm.
1.4	CÁNULA PARA TRÓCAR, 12 x 100 mm.
Usos	Puerta de entrada de instrumental de 5, 10, 12 mm en laparoscopia.
Características y aspectos a valorar	- Sin balón. - Introducción fácil y segura. - Posibilidad de introducir con la óptica, se valorará claridad de la visión. - Se valorará cabezal desmontable y facilidad de extracción de material. - Doble válvula de seguridad, se valorará mayor número de válvulas. - Estrías de sujeción incorporadas. - Reductor incorporado. - Transparente. - Fácil manejo. - Cánulas compatibles con el introductor del trócar. - Evidencia científica de alta calidad con bibliografía que lo avale.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2	SISTEMA DE TRÓCARES ÓPTICOS Y CÁNULAS PARA LAPAROSCOPIA SIN CUCHILLA Y CON ESTRÍAS Y SISTEMA DE LIMPIEZA DE LA ÓPTICA INCORPORADA AL TRÓCAR
2.1	TRÓCAR 5 mm. diám., 75 mm. long.
2.2	TRÓCAR 5 mm. diám., 100 mm. long.
2.3	TRÓCAR 5 mm. diám., 150 mm. long.
2.4	TRÓCAR 12 mm. diám., 100 mm. long.
2.5	TRÓCAR 12 mm. diám., 150 mm. long.
2.6	CÁNULA PARA TRÓCAR, 5 x 75 mm.
2.7	CÁNULA PARA TRÓCAR, 5 x 100 mm.
2.8	CÁNULA PARA TRÓCAR, 12 x 100 mm.
Usos	Puerta de entrada de instrumental de 5, 10, y 12 mm en laparoscopia, sin cuchilla.
Características y aspectos a valorar	- Sin balón. - Introducción fácil y segura. - Posibilidad de introducir con la óptica, se valorará claridad de la visión. - Sistema de limpieza de la óptica incorporada en el trócar. - Doble válvula de seguridad. - Estrías de sujeción incorporadas. - Reductor incorporado. - Transparente. - Fácil manejo. - Cánulas compatibles con el introductor del trócar. - Evidencia científica de alta calidad con bibliografía que lo avale.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	SISTEMA DE TRÓCARES ÓPTICOS Y CÁNULAS PARA LAPAROSCOPIA SIN CUCHILLA Y CON BALÓN
3.1	TRÓCAR 5 mm. diám. 75 mm. long.
3.2	TRÓCAR 5 mm. diám. 100 mm. long.
3.3	TRÓCAR 2 mm. diám. 100 mm. long.
3.4	CÁNULA PARA TRÓCAR, 5 x 75 mm.
3.5	CÁNULA PARA TRÓCAR, 5 x 100 mm.
3.6	CÁNULA PARA TRÓCAR, 12 x 100 mm.

Usos	Puerta de entrada de instrumental de 5, 10 y 12 en laparoscopia, sin cuchilla.
Características y aspectos a valorar	- Introducción fácil y segura. - Posibilidad de introducir con la óptica. - Doble válvula de seguridad. - Reductor incorporado. - Transparente. - Fácil manejo. - Con balón de sujeción en la cánula y válvula de insuflación. - Balón sin látex. - Evidencia científica de alta calidad con bibliografía que lo avale.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	SISTEMA DE TRÓCAR DE HASSON ESTÁNDAR
4.1	TRÓCAR HASSON, 12 mm. diám., 100 mm. long.
Usos	- Realización de neumoperitoneo en laparoscopia. - Puerta de entrada de instrumental de 5, 10 y 12 mm.
Características y aspectos a valorar	- Doble válvula de seguridad. - Sistema sencillo de anclaje a la pared abdominal (roscado o similar). - Fácil colocación. - Evidencia científica de alta calidad con bibliografía que lo avale.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
5	TRÓCAR DE HASSON CON BALÓN
5.1	TRÓCAR HASSON, 12 mm. diám., 100 mm. long.
Usos	- Realización de neumoperitoneo en laparoscopia. - Puerta de entrada de instrumental de 5, 10 y 12 mm.
Características y aspectos a valorar	- Doble válvula de seguridad. - Sistema de anclaje a la pared abdominal con balón. - Se valorará sistema adicional para evitar fugas de neumoperitoneo. - Balón sin látex. - Fácil colocación. - Evidencia científica de alta calidad con bibliografía que lo avale.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
6	KIT CON TRÓCAR DE ACCESO/DISECCIÓN VÍA PREPERITONEAL
6.1	KIT CON TRÓCAR ACCESO/DISECCIÓN VÍA PREPERITONEAL UNILATERAL
6.2	KIT CON TRÓCAR ACCESO/DISECCIÓN VÍA PREPERITONEAL BILATERAL
Usos	Puerta de entrada y disección del espacio preperitoneal.
Características y aspectos a valorar	- Trócar con sistema de acceso al espacio preperitoneal y balón de disección incorporado + trócar y cánula de 5 mm para acceso secundario.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
7	TRÓCAR DE BALÓN PARA DISECCIÓN PREPERITONEAL
7.1	TRÓCAR DE BALÓN PARA DISECCIÓN PREPERITONEAL UNILATERAL C/BOMBA
7.2	TRÓCAR DE BALÓN PARA DISECCIÓN PREPERITONEAL BILATERAL C/BOMBA
Usos	Disección del espacio preperitoneal.
Características y aspectos a valorar	- Balón elástico, resistente y no fragmentable. - Introducción cómoda. - Diferentes formas y tamaños del balón. - Balón sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
8	TRÓCAR ESTRUCTURAL PARA VÍA PREPERITONEAL
8.1	TRÓCAR ESTRUCTURAL CON SISTEMA DE MANTENIMIENTO DEL ESPACIO C/BOMBA
Usos	- Mantenimiento del espacio preperitoneal disecado y canal de trabajo.
Características y aspectos a valorar	- Balón para mantenimiento del espacio disecado. - Inserción cómoda. - Convertidor incorporado para instrumentos de diferentes diámetros. - Válvulas de insuflación y de mantenimiento del balón. - Libre de látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
9	TRÓCARES Y MATERIAL FUNGIBLE PARA INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO EN LAPAROSCOPIA
9.1	TRÓCAR VISUAL 5 mm. diám. 75 mm. long.
9.2	TRÓCAR VISUAL 5 mm. diám. 100 mm. long.
9.3	TRÓCAR VISUAL 8 mm. diám. 100 mm. long.
9.4	TRÓCAR VISUAL 10 mm. diám, 100 mm. long.
9.5	SET DE TUBOS CON FILTRO TRIPLE LUMEN
Usos	Insuflación de altos flujos de gas en cirugía por vía laparoscópica.
Características y aspectos a valorar	- Trocares con obturador óptico sin cuchilla precargado, con botones de anclaje. - Juego de tubos con filtro de triple lumen. - Con conexión a set de tubos tri-lumen. - Cánula con doble pared, estriada para mejor fijación y estabilidad. - Cánula transparente con marca de guía de posicionamiento. - Con tapón del conector de triple lumen. - Con tapa silenciador. - Libre de látex.
Cesión de equipo	Para el LOTE 9, la empresa adjudicataria está obligada a ceder, durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, sin coste adicional de, al menos, dos INSUFLADORES INTELIGENTES DE ALTO FLUJO, de las características que a continuación se indican: - Sistema de insuflación inteligente de hasta 40 L. - Con tres modos de operación: - Modo de pneumo estable, con evacuación y filtrado de humo constante, acceso sin válvulas al campo quirúrgico y permite operar a baja presión. - Modo Evacuación de Humo con insuflación de alto flujo y evacuación y filtrado de humo. - Modo de insuflación estándar con insuflación de alto flujo. - Consola con pantalla LCD táctil a color. - Pantalla con 3 niveles de flujo, presión e indicación de CO2. - Software con manual de uso integrado. - Sistema de anclaje de filtro mediante palanca. - Conector a set de tubos estándar. - Conexión posterior a tubo de alta presión de CO2. - Alarma de baja presión de gas (menos de 15 Bar). - Aviso de baja presión de CO2 (para el cambio de botella). - Aviso de contaminación de filtro de CO2. - Flujo máximo de 40 l/min. - Permite conexión a botella o toma central de CO2. - Puertos de acceso sin válvula de 5 mm, 8 mm y 12 mm, de distintas longitudes.

	- Con adaptador de insuflación Luer Lock estándar, y con conector trilumen. - Posibilidad de flujo en modo automático. - Indicador de consumo de gas entre 0 y 999 L. - Dos niveles de evacuación de humos (Nivel I: 3 l/min y Nivel II: 8 l/min). - Indicador de estado de la aspiración de humos. - Carro de transporte para 2 botellas de CO₂. - Con válvula de intercambio de botella. - Carro con soporte que permita la ventilación de la consola del insuflador. - Peso no superior a 30 Kg. - Corriente 230 V.
--	--

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
10	TRÓCARES MEDIDAS ESPECIALES
10.1	TRÓCAR CON MANGO 12 mm. diám. 100 mm long.
10.2	TRÓCAR ÓPTICO 15 mm. diám., 100 mm long.
10.3	TRÓCAR ÓPTICO 12 mm. diám., 75 mm long.
Usos	Punta de entrada de instrumental de 5, 10, 12 y 15mm en laparoscopia, sin cuchilla.
Características y aspectos a valorar	- Introducción fácil y segura - Posibilidad de introducir con la óptica - Doble válvula de seguridad - Estrías de sujeción incorporadas - Reductor incorporado - Transparente - Fácil manejo - Evidencia científica de alta calidad con bibliografía que lo avale

5. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. Osakidetza se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia en las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los equipos.

6. MUESTRAS

Para la valoración de los lotes que a continuación se relacionan, es condición imprescindible el envío del nº de muestras que se indican, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN		Nº UND MUESTRA
1	SISTEMA DE TRÓCARES ÓTICOS Y CÁNULAS PARA LAPAROSCOPIA SIN CUCHILLA Y CON ESTRÍAS		
	1.1	TRÓCAR 5 mm. diám. 100 mm. long.	5
	1.2	TRÓCAR 12 mm. diám. 100 mm. long.	5
2	SISTEMA DE TRÓCARES ÓTICOS Y CÁNULAS PARA LAPAROSCOPIA SIN CUCHILLA, CON ESTRÍAS Y SISTEMA DE LIMPIEZA DE LA ÓPTICA INCORPORADA AL TRÓCAR		
	2.1	TRÓCAR 5 mm. diám, 75 mm. long.	5
	2.2	TRÓCAR 5 mm. diám. 100 mm. long.	5
	2.3	TRÓCAR 5 mm. diám, 150 mm. long.	5
	2.4	TRÓCAR 12 mm. diám. 100 mm. long.	5
	2.5	TRÓCAR 12 mm. diám. 150 mm. long.	5
3	SISTEMA DE TRÓCARES ÓTICOS Y CÁNULAS PARA LAPAROSCOPIA SIN CUCHILLA Y CON BALÓN		
	3.3	TRÓCAR 12 mm. diám. 100 mm. long.	5
4	TRÓCAR HASSON ESTÁNDAR		
	4.1	TRÓCAR HASSON, 12 mm. diám., 100 mm. long con balón	3

5	TRÓCAR HASSON ESTÁNDAR		
	5.1	TRÓCAR HASSON, 12 mm. diám., 100 mm. long con balón	3
6	KIT CON TRÓCAR DE ACCESO/DISECCIÓN VÍA PERITONEAL		
	6.1	KIT CON TRÓCAR ACCESO/DISECCIÓN VÍA PREPERITONEAL UNILATERAL	2
	6.2	KIT CON TRÓCAR ACCESO/DISECCIÓN VÍA PREPERITONEAL BILATERAL	2
7	SISTEMA DE TRÓCARES ÓPTICOS Y CÁNULAS PARA LAPAROSCOPIA SIN CUCHILLA Y CON BALÓN		
	7.1	TRÓCAR DE BALÓN PARA DISECCIÓN PREPERITONEAL UNILATERAL C/BOMBA	2
	7.2	TRÓCAR DE BALÓN PARA DISECCIÓN PREPERITONEAL BILATERAL C/BOMBA	2
8	TRÓCAR ESTRUCTURAL PARA VÍA PREPERITONEAL		
	8.1	TRÓCAR ESTRUCTURAL CON SISTEMA DE MANTENIMIENTO DE ESPACIO C/BOMBA	2
9	TRÓCARES Y MATERIAL FUNGIBLE PARA INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO EN LAPAROSCOPIA		
	9.4	TRÓCAR VISUAL 12 mm. diám., 100 mm. long.	2
	9.5	SET DE TUBOS CON FILTRO TRIPLE LUMEN	1
10	KIT CON TRÓCAR DE ACCESO/DISECCIÓN VÍA PERITONEAL		
	10.1	TRÓCAR CON MANGO 10/12 mm. diám., 100 mm long.	5
	10.2	TRÓCAR ÓPTICO 15 mm. diám., 100 mm long.	5
	10.3	TRÓCAR ÓPTICO 12 mm. diám., 75 mm long.	5

En cuanto al resto de lotes, en el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse muestras del fungible y demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

5.1 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 General	Dra. Eugenia Campo

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

5.2 Normas para la identificación de las muestras

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 **EXCLUIDO**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote.

7. CESIÓN EQUIPOS

Las empresas adjudicatarias, 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 4 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.

8. MEDIOAMBIENTE

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado.

9. PREVENCIÓN 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.

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 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.