Pliego de bases técnicas para la gestión de la trazabilidad del material quirúrgico e inventariado, marcado, mantenimiento y reposición del instrumental quirúrgico de la OSI Bilbao-Basurto

Exp. 2026/01086

Contenido

I. Objeto 3
II. Especificaciones relativas a los lotes 4
III. Descripción y características técnicas 5
LOTE 1: Trazabilidad del material quirúrgico 5
SUBLOTE 1.1: Implantación de software y mantenimiento 5
SUBLOTE 1.2: Hadware 9
SUBLOTE 1.3: Consumible años 3 - 4 10
SUBLOTE 1.4: Mantenimiento años 3-4 10
LOTE 2: Auditoría, Inventariado, marcado, reparación o sustitución, mantenimiento integral y reposición del instrumental. 11
Auditoria inicial y plan de actuación 11
Alcance auditoría 12
Alcance codificación 12
Realización del inventario 13
Reparación/sustitución 13
Introducción de instrumental codificado por caja 13
Mantenimiento del instrumental y contenedores – cobertura del servicio de mantenimiento. 14
IV. Muestreo previo 19
V. Formación 19
LOTE 1: Trazabilidad del material quirúrgico 19
LOTE2: Inventariado, identificación y optimización del instrumental quirúrgico 20
VI. Documentación a presentar por los licitadores 20
LOTE 1: Trazabilidad del material quirúrgico 20
LOTE2: Inventariado, identificación y optimización del instrumental quirúrgico 21
VII. Gestión medioambiental 21
VIII. Seguro de Responsabilidad Civil 21
IX. Protección de datos 22
X. Prevención de riesgos laborales y medioambiente 22
ANEXO I: Requisitos y procedimiento de puesta en funcionamiento de equipamiento (propio o cedido en arrendamiento) para garantizar su integración. LOTE 1: Trazabilidad del material quirúrgico 23
INTRODUCCION 23
REQUERIMIENTOS DE INTEROPERABILIDAD 23
SERVICIOS WEB 24
GESTOR DE EVENTOS 25
Estándares de comunicación 25
Relación de tecnologías soportadas para la publicación y subscripción a eventos. 25
Mensajería. Definición de Evento 25
SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y/O EVOLUCIÓN 26

I. Objeto

El objeto de esta licitación es el siguiente:

1. Establecer las prescripciones técnicas para la implantación de un sistema de trazabilidad del material quirúrgico a nivel instrumento de acuerdo a lo especificado. Suministro y puesta en funcionamiento del sistema informático de gestión de la trazabilidad del instrumental de la OSI Bilbao Basurto. Incluye tanto el software como el hardware y fungibles necesarios, así como el mantenimiento.

2. Establecer las prescripciones técnicas para el inventariado completo y marcaje del instrumental. Concretamente, los objetivos que se persiguen en este apartado son los siguientes:

- Realización de auditoría, inventariado y marcado del instrumental quirúrgico y de contenedores existentes. La empresa adjudicataria tendrá que inventariar en el programa de trazabilidad que sea adjudicado, el instrumental nuevo reemplazado a lo largo de la vigencia del contrato (material repuesto dentro del ámbito de este contrato).

- Realización de todas las operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo del instrumental existente: ajustes, pruebas y vigilancia necesarias para garantizar el funcionamiento, la conservación y/o mejora del instrumental quirúrgico y sus contenedores. Sí incluye el mantenimiento del instrumental repuesto dentro del ámbito de este contrato.

- Reposición del material no reparable de las cajas existentes a la entrada en vigor del contrato objeto de esta licitación.

- Unificación y armonización de cajas, así como unificación y armonización de instrumentos generales comunes.

- El instrumental que falte para armonizar, unificar o completar las cajas será repuesto por la empresa adjudicataria.

- Incluye la reposición del material perdido o extraviado no imputable al adjudicatario.

Asimismo, deben de tenerse en consideración a la hora de elaborar el plan de implantación y de trabajo las circunstancias en las que se encuentra la Central de Esterilización, inmersa en pleno proceso de renovación, por lo que, es necesario la adaptación a las diferentes fases del proceso. Entre los meses de julio de 2025 y septiembre de 2026, la actividad se realiza en una central provisional modular anexa al bloque quirúrgico de Areilza.

II. Especificaciones relativas a los lotes

El objeto del contrato se constituye en dos lotes reflejado en el cuadro, con los artículos que a continuación se indican:

- **LOTE 1:** Trazabilidad del material quirúrgico (software, hardware que asegure la trazabilidad a nivel instrumento, consumibles y mantenimiento)
- **LOTE 2:** Auditoría, Inventariado, marcado, reparación o sustitución, mantenimiento integral y reposición del instrumental.

Lote	Art.	DENOMINACIÓN
1		**Trazabilidad del material quirúrgico**
		Implantación de software y mantenimiento
1	1	Software unidad de Esterilización
1	2	Software bloque quirúrgico
1	3	Servicios y asesoramiento
		Hardware
1	4	Impresoras de etiquetas tipo Brother TD-4420TN
1	5	Lectores Surgiscan Ultra Lite
1	6	Lectores Zebra DS2208
1	7	Lectores Zebra DS2278
1	8	Lectores Zebra DS2278HC
		Consumibles 3º y 4º año
1	9	Consumibles 3º y 4º año
		Mantenimiento 3º y 4º año

Lote	Art.	DENOMINACIÓN
1	10	Mantenimiento 3º y 4º año
2		**Auditoría, Inventariado, marcado, reparación o sustitución, mantenimiento integral y reposición del instrumental**
2	1	Auditoría, Inventariado, marcado, reparación o sustitución, mantenimiento integral y reposición del instrumental

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.

III. Descripción y características técnicas

LOTE 1: Trazabilidad del material quirúrgico

SUBLOTE 1.1: Implantación de software y mantenimiento

El sistema informático ofrecido por el licitante deberá disponer de instalación de clientes locales en las diferentes estaciones de trabajo del Hospital, conectadas a una Base de Datos relacional instalada en un servidor local, que garantice la operatividad, trazabilidad, y conocimiento del estado del instrumental quirúrgico en tiempo real o por regularización de procesos en caso necesario.

El sistema deberá incluir los módulos y licencias necesarios para garantizar la trazabilidad del instrumental quirúrgico, a nivel de pieza individual, a lo largo de todas las fases de reprocesamiento del mismo: entrada de material sucio en la central, lavado automático y manual, montaje y empaquetado, esterilización, almacenaje, envío de material estéril a los diferentes departamentos, registro de procesos quirúrgicos, permitiendo el recuento pre y postoperatorio del material utilizado y la gestión de la trazabilidad del material implantable.

El sistema de información deberá de incluir, al menos, las siguientes funcionalidades:

1. **Software unidad de esterilización, con al menos los siguientes módulos (1.1.1.):**

   1.1. Módulo de entrada de material.
   - Gestión del instrumental a la entrada y a la salida contemplando el origen y el destino, hora, fecha, procedencia, usuario, etc.
   - Introducción del material mediante lectura de código de barras, datamatrix y manualmente mediante buscadores específicos.
   - Gestión de incidencias y observaciones relacionadas con la recepción del material.
   - Gestión de certificados de material lavado fuera de la unidad.
   - Control de materiales caducados.

- Control de grado de urgencia del material que se reciba (urgente, prioritario y normal)
- Control del tiempo de demora desde el envío hasta la recepción.
- Consulta de localización de material en pantalla e informe. Señalando origen, destino o puesto en el que se encuentra el material buscado.

1.2. Módulo de lavado y de descontaminación.

- Registro de fecha, hora, usuario de cada lavado.
- Información de la situación del lavado en pantalla de trabajo, con conexión a las máquinas de lavado.
- Registro de información del prelavado y otras acciones.
- Incompatibilidades entre material/tipo lavado e incidencias de lavado.
- Registro del material lavado a mano o por ultrasonidos, con fecha hora y usuario.
- Control codificado de cestas de lavado.
- Registro de la máquina utilizada, tipo de programa y número de ciclo.
- Organización de las bandejas en la lavadora, visualizando el orden de estas.
- Registro parametrización de incidencias y observaciones, y parametrización de controles externos relacionadas con la validación del proceso.
- Parametrización de los controles de la lavadora al descargar los racks incluyendo avisos de controles no informados.
- Registro y visualización del nivel de urgencia de cada material.
- Registro de las averías de las lavadoras, gestión de invalidaciones, incidencias.
- Elaboración de estadísticas, informes e incidencias.

1.3. Módulo de revisión de instrumental, montaje y empaquetado.

- Registro del material embolsado con fecha, hora y usuario.
- Visualización del método de embalaje predeterminado.
- Registro de material suelto sin identificación, otorgando un ítem para la trazabilidad de tal manera que queden registrados todos los procesos por los que ha pasado ese material hasta el paciente.
- Generación de etiquetas para los artículos empaquetados.
- Tras el montaje de la caja, validación del instrumental mediante visualización mediante fotografía de cada instrumental. Ampliación e impresión de estas.
- Protocolos de montaje y contenidos de sets.
- Registro de incidencias de cada instrumental (pérdidas, reparaciones, sustituciones, préstamos y/o permutas en caso necesario).
- Localización del instrumental por grupos de ítems iguales o individual. De forma manual o automática.
- Registro de fabricante, referencia y código de cada instrumento.
- Registro del instrumental existente en cada caja.
- Registro de seguimiento de cada instrumental hasta su uso en el paciente.
- Identificación de contenedores y cestillos.
- Histórico de registros sobre cada unidad.

1.4. Módulo de carga/descarga de esterilizadores.

- Registro realizado en la zona de carga
- Registro de material sin inventariar.
- Impresión de etiquetas. Etiquetado e identificación única e inequívoca de los sets a esterilizar.
- Asignación de la caducidad en función del embalaje utilizado.
- Registro, confirmación y validación de los controles físicos, químicos según el proceso de esterilización.
- Control de incubación de indicadores biológicos de los ciclos.
- Registro de averías de los esterilizadores, gestión de invalidaciones, incidencias, indicadores de calidad, etc.
- Registro y seguimiento de acciones por usuario y por material.

- Recuperación de la información de los procesos de esterilización.
- Control de la descarga de los esterilizadores y el correcto estado del material descargado.
- Elaboración de estadísticas, informes e incidencias.
- Gestión del número de esterilizaciones de material (textil, instrumental, etc) de reutilización limitada.

1.5. Módulo de salidas y gestión de almacén estéril.

- Registro fecha y hora de las salidas.
- Operario que realiza la entrega o salida de material.
- Agrupación de salidas en carros o unidades de transporte.
- Codificación de carros o unidades de transporte mediante código de barras.
- Selección de destino del material.
- Gestión de almacenes, estanterías, bloques, ubicaciones, etc.
- Información mediante registro sobre la ubicación del material de manera manual o por lectura del código de barras.
- Información del material disponible en tiempo real. Señalando origen, destino o puesto en el que está.
- Gestión de la caducidad del material, listado y ubicación.
- Registro de movimientos entre sub-almacenes.
- Creación de informes estadísticos sobre las salidas por destino, por operario, entre fechas, etc.

1.6. Módulo de informes y estadísticas.

2. Software bloque quirúrgico, al menos con los siguientes módulos (1.1.2.):

2.1. Recepción de material estéril en el almacén quirúrgico.

- Registro fecha y hora de la recepción las salidas
- Operario que realiza la entrega o salida de material
- Agrupación de salidas en carros o unidades de transporte
- Codificación de carros o unidades de transporte mediante código de barras
- Selección de destino de la salida de material
- Comprobación de que todo el material que sale ha sido procesado correctamente y sin errores en el proceso ni caducidad superada
- Comentarios adicionales dirigidos al destinatario
- Aviso en caso de enviar material a destino incorrecto
- Confirmación de recepción en destino
- Consulta de localización de material en pantalla e informe Señalando origen, destino o puesto en el que se encuentra el material buscado

2.2. Trazabilidad hasta el paciente: relacionar la información registrada y asociada a cada unidad estéril con la Historia Clínica del paciente en que se utiliza, cerrando así el circuito completo de trazabilidad bidireccional entre proceso, dispositivo y paciente. Integración de la Hoja de Implantes en la Historia Clínica Electrónica.

2.3. Envío de material para reprocesar:

- Registro de fecha, hora y usuario que realiza el envío
- Origen del envío
- Selección de agrupación de transporte mediante código de barras
- Selección de Urgencia, si requiere Lavado y si requiere Esterilización
- Visualización de fotografías del material
- Opción de impresión de albarán en papel o en formato PDF
- Consulta de peticiones realizadas y su estad
- Consulta de localización de material en pantalla e informe Señalando origen, destino o puesto en el que se encuentra el material buscado

3. Servicios y asesoramiento (1.1.3.):

3.1. Módulo de mantenimiento de instrumental

- El sistema deberá permitir el control y registro de todas las intervenciones de mantenimiento correctivo y codificación realizadas sobre el instrumental quirúrgico.
- El sistema deberá permitir el registro de los costes de las distintas operaciones de mantenimiento, así como el valor original de cada instrumental.

3.2. Módulo de gestión de material de préstamo

- El sistema deberá disponer de funcionalidades suficientes para la gestión del material de préstamo, garantizando la trazabilidad de este tipo de instrumental, hasta su utilización con paciente.

3.3. Solicitudes electrónicas de material desde cualquier punto de uso de la OSI Bilbao Basurto a la Central de Esterilización:

- Acceso aplicación web desde cualquier centro peticionario con acceso a la red
- Filtrado de materiales a solicitar en función de la especialidad, ubicación y usuario
- Fotografías de material para facilitar su reconocimiento
- Petición informatizada sin papel. Registro de comentarios adicionales
- Registro de fecha, hora, operario, origen de la solicitud y material solicitado
- Comprobación de recepción y salida del material
- Integración con la gestión de usuarios a nivel corporativoConsulta de localización de material en pantalla e informe Señalando origen, destino o puesto en el que se encuentra el material buscado

3.4. Integraciones

El sistema deberá disponer de capacidad de integración con dispositivos de lavado, esterilización y control, siempre que tengan capacidad de conexión a red IP e intercambio de ficheros en formato csv, xml o similar, o dispongan de un sistema que permita la integración de datos mediante intercambio de información a través de servicios web o equivalente.

El licitador deberá garantizar la integración con dispositivos existentes actualmente en el hospital, y con dispositivos que se adquieran durante el periodo de duración del contrato, siempre que los equipos dispongan de las características antes mencionadas.

El software deberá estar conectado y plenamente integrado con los Sistemas de información Corporativos de Osakidetza (LDAP/DA, identificación paciente, Historia Clínica, …), y deberá incluir la definición, desarrollo, pruebas y puesta en servicio.

Asimismo, el programa debe estar preparado para su integración con otros programas y aplicaciones utilizadas en Osakidetza, como son, por ejemplo, SAP y la gestión de almacenes.

La empresa licitadora deberá describir cuál es el modelo de integración propuesto y detallar el alcance de este modelo de integración, tanto con los dispositivos de la Central de Esterilización como con las aplicaciones de Osakidetza. (Eosabide, historia clínica, …)

3.5. Dimensionamiento del sistema

- **Se deberán incluir, como mínimo, los siguientes puestos de trabajo**

Supervisión	2
Recepción	2
Préstamo	1
Carga Lavado	1
Descarga Lavado	2
Empaquetado	2
Montaje	8
Carga Esterilización	2
Descarga Esterilización	1
Salida	1
Almacén Quirófanos	8
Quirófanos	23
Sucio Quirófanos	11

El licitador deberá indicar el hardware necesario en cada puesto de trabajo.

La prestación incluirá la materialización de diferentes informes que documenten de forma clara y concisa la información, facilitando la visualización de los diferentes procesos que componen el Servicio de Esterilización.

El licitador deberá aportar servicios de asesoramiento, instalación, integración, configuración y formación a personal informático y clínico.

SUBLOTE 1.2: Hadware

Suministro de lectores e impresoras

La empresa licitadora deberá incluir en su oferta el suministro, instalación y parametrización de:

- 9 impresoras de etiquetas tipo Brother TD-4420TN o similar.
- 8 lectores Surgiscan Ultra Lite o similar.
- 16 lectores Zebra DS2208 o similar.
- 15 lectores Zebra DS2278 o similar.
- 23 lectores Zebra DS2278HC o similar.

Resto de hardware

Correrán por cuenta de la OSI Bilbao Basurto los equipos informáticos (CPU, pantalla, teclado, ratón, impresora de puesto, etc.) necesarios para el funcionamiento normal del sistema de trazabilidad propuesto y los servidores virtuales corporativos con SO windows.

Plazo de garantía

Tanto el software como el equipamiento tendrán una garantía mínima de 2 años. Durante la vigencia de la garantía será responsabilidad del adjudicatario tanto el mantenimiento del software y hardware según lo indicado en los puntos anteriores.

SUBLOTE 1.3: Consumible años 3 - 4

El adjudicatario incluirá durante el plazo de garantía todos los consumibles necesarios para el correcto funcionamiento del sistema de trazabilidad. Estos consumibles estarán incluidos dentro de la oferta que compone este lote.

Todos los productos y consumibles incluidos que formen parte del sistema de trazabilidad, deben ser totalmente compatibles con todas las máquinas de la Unidad de Esterilización.

En particular, la etiqueta de identificación y trazabilidad debe ser compatible con los esterilizadores de vapor y de baja temperatura.

El adjudicatario debe plantear un sistema de gestión del stock de consumibles para prever posibles roturas del stock y debe garantizar el suministro de dichos consumibles en un plazo no superior a 72 horas. Todos los cambios deben ser consensuados con la OSI Bilbao Basurto.

SUBLOTE 1.4: Mantenimiento años 3-4

El adjudicatario deberá garantizar servicios mantenimiento correctivo, preventivo y evolutivo, así como soporte a usuario en horario de 8:00 a 20:00 horas de lunes a viernes, desde la puesta en marcha del sistema hasta el vencimiento del contrato, con los siguientes tiempos de resolución ante incidencias:

Incidencia bloqueante:	Interrupción del servicio sin alternativa	8 horas
Incidencia moderada:	Interrupción del servicio con alternativa	24 horas
Incidencia leve:	No interrupción del servicio	72 horas

Las empresas licitantes deberán presentar un documento en el que expliquen las características principales de su programa informático indicando el cumplimiento punto por punto de las características exigidas.

Mantenimiento del software y equipamiento

Durante el plazo de garantía (2 años), la oferta debe incluir las modificaciones necesarias en el sistema en caso de necesidad de adaptación a reglamentos comunitarios, nacionales o autonómicos, siempre que sean de obligado cumplimiento.

La oferta incluirá todas las licencias necesarias para una correcta trazabilidad según se ha descrito en el pliego y el mantenimiento y fungibles durante el tiempo de garantía.

La oferta debe incluir toda tarea de mantenimiento preventivo:

1.- Revisión semestral (al menos) de los recursos y tareas instalados en la parte servidora. Esta revisión se podrá realizar en remoto

- Comprobación de estado de recursos del servidor, procesador, RAM, HDD.
- Comprobación de todos los servicios web y las tareas automáticas de mantenimiento asociadas a los mismos
- Revisión de base de datos y de las tareas de mantenimiento asociadas a la misma.

- Se entregarán los pertinentes informes de mantenimiento como resultado de la revisión y en caso de detección de alguna anomalía, de las acciones necesarias para su corrección.

2.- Revisión semestral (al menos) de recursos que componen la parte cliente. Esta revisión de berá hacerse in situ

- Comprobación recursos PC-Cliente/terminal y conectividad al servidor
- Comprobación hardware específico asociado al sistema: lectores, impresoras de etiquetas etc.
- Se entregarán los pertinentes informes de mantenimiento como resultado de la revisión y en caso de detección de alguna anomalía, de las acciones necesarias parasu corrección.

Queda incluido el mantenimiento correctivo del sistema de trazabilidad en caso de producirse alguna incidencia, garantizando un tiempo de respuesta no superior a 24 horas y un plazo de resolución no superior a 72 horas siempre que la incidencia sea debida a causas imputables al sistema de trazabilidad.

Queda incluido en el alcance la actualización, con una periodicidad mínima anual, de todos los módulos del sistema informático instalado.

LOTE 2: Auditoría, Inventariado, marcado, reparación o sustitución, mantenimiento integral y reposición del instrumental.

Auditoria inicial y plan de actuación

El adjudicatario realizará una **auditoria inicial** del estado de todo instrumental y contenedores para proceder a su marcado y reparación/sustitución si procede. A su vez, realizará el inventario del instrumental quirúrgico y de los contenedores existente en la OSI Bilbao Basurto.

Para la realización de este inventariado, marcado y reparación o sustitución, cada licitador deberá proponer un **plan de actuación**, con indicación de tiempos de realización, personal involucrado en realización de esta tarea de armonización, formación del personal de la OSI Bilbao Basurto en el análisis del estado de la instrumentación, etc. teniendo en cuenta que el tiempo de realización nunca deberá ser superior a 24 meses desde el momento de la adjudicación hasta que el último instrumental esté auditado, marcado, inventariado y reparado o sustituido. Dicho plazo no podrá verse aumentado.

Este plan de trabajo de inventariado y marcado será objeto de valoración.

En el plan presentado se indicarán hitos que se puedan comprobar y que se revisarán trimestralmente. El no cumplimiento de los hitos podrá suponer penalizaciones o modificaciones en el calendario de pagos, adaptándose el mismo al ritmo de evolución de los trabajos realizados

Alcance auditoría

El alcance de la auditoría incluirá lo siguiente:

1. Estado real de todos y cada una de los instrumentales y contenedores de que está dotado la OSI Bilbao Basurto. Al introducir el inventario en el sistema informático, se indicará el estado de cada uno de los instrumentos (será uno de los campos obligatorios del inventario). Para esta valoración cualitativa se utilizarán los estándares de calidad definidos por los principales fabricantes de instrumental. Se utilizarán para ello sets de comprobación de funcionalidad de instrumental específicos según norma DIN 96298

   Se diferenciarán los siguientes estados:

   - Correcto
   - Necesidad de tratamiento de superficie
   - Necesidad de reparación funcional
   - Necesidad de sustitución

   El instrumental en estado correcto será inventariado y codificado.

   El instrumental con deterioro ligero de superficie o con necesidad de reparación funcional será reparado por la empresa adjudicataria, dicha pieza será inventariada y codificada.

   El instrumental con necesidad de sustitución será repuesto. El nuevo instrumental incorporado será codificado e inventariado a costa del adjudicatario.

2. Revisión y definición de composición correcta de cajas: en coordinación con el personal responsable de los bloques quirúrgicos y de esterilización. Se realizará una revisión del contenido del instrumental de cada caja.
3. La empresa adjudicataria deberá unificar y armonizar las cajas, así como unificar y armonizar los instrumentos generales comunes de acuerdo al plan que presenten y sea aprobado por la OSI Bilbao Basurto.
4. El instrumental que falte para armonizar, unificar o completar las cajas será proporcionado por la empresa adjudicataria.

Alcance codificación

Las empresas licitadoras indicarán su plan de marcado del instrumental.

El láser utilizado será tal que permita la grabación de la totalidad del instrumental objeto de este concurso. El marcado del instrumental no debe suponer ninguna mella o deterioro para el instrumental. El instrumental será codificado en formato datamatrix y código único alfanumérico.

Deberá tratarse convenientemente el instrumental una vez grabado.

Para casos de instrumentos con muy poca superficie para grabar, el tamaño del código será acorde a la superficie disponible.

En caso de que no sea posible grabar algún instrumental, se justificará por escrito dicha imposibilidad.

En el plan de trabajo a presentar se describirá como se va a realizar la codificación indicando las medidas adoptadas para asegurar la durabilidad del marcado. Se dará un plazo de durabilidad garantizado del marcado ya sea en forma de plazo o número de ciclos de esterilización. Como mínimo será de 12 meses.

El licitante deberá presentar un plan en el que describa el procedimiento de codificación/recodificación del instrumental en el que se incluyan, además de lo ya indicado, el tiempo previsto de ejecución, así como los medios materiales y humanos previstos para dicha labor. La disponibilidad del instrumental/contenedores quirúrgicos para su codificación/recodificación deberá coordinarse con el personal de la Central de Esterilización en todo momento.

Realización del inventario

El adjudicatario realizará un inventario completo del instrumental y de los contenedores existentes en los bloques quirúrgicos del hospital y deberá incluir al menos la siguiente información de los instrumentos disponibles:

1. Fabricante
2. Referencia
3. Descripción
4. Código único

El adjudicatario, si así lo estima oportuno, hará una propuesta que amplíe el número de campos. La OSI Bilbao Basurto se reserva la opción de aceptar dicha propuesta íntegra o parcialmente. La realización del inventario será responsabilidad del adjudicatario del presente contrato.

Reparación/sustitución

Una vez auditado el instrumental y dependiendo de su estado, el mismo será sometido a una reparación o una sustitución en caso que se considere conveniente.

Introducción de instrumental codificado por caja

Una vez estén los instrumentales y los contenedores codificados e inventariados y se haya definido la composición de cada caja, se procederá a realizar el primer montaje de cada una de las cajas por parte del personal técnico de la adjudicataria integrando toda la información necesaria (referencias de inventario, fotos de conjunto, etc.).

A su vez, el inventario final de contenedores e instrumental asociado a cada uno de ellos junto con la descripción unívoca y valoración unitaria de los mismos, se integrará en el sistema de trazabilidad de manera coordinada con la empresa encargada del software de trazabilidad.

Mantenimiento del instrumental y contenedores – cobertura del servicio de mantenimiento.

Alcance

El servicio de mantenimiento integral (preventivo y correctivo) del instrumental quirúrgico y de los contenedores cubrirá todas las eventualidades de un uso normal, cotidiano y responsable que se produzcan. Se excluyen las eventualidades de tipo catastrófico o debido a un mal uso flagrante del instrumental.

Se entienden incluidos en la prestación del servicio todo lo necesario para el mantenimiento del instrumental quirúrgico y sus contenedores de la OSI Bilbao Basurto con las excepciones efectuadas en este pliego.

MANTENIMIENTO INTEGRAL

Mantenimiento integral todo riesgo para:

- El instrumental.
- Los contenedores para el instrumental (incluyendo su tapa, cestillo y elementos que la componen).
- La grabación de todos los elementos del contrato en caso de desgaste de la marca o en caso de ser sustituidos por unos nuevos. Este punto afecta a aquellos instrumentos cuyo código se hubiese borrado debido al desgaste provocado por el uso y que no sea achacable a un marcado inicial defectuoso del nuevo material.

Se incluye todas las operaciones derivadas de la auditoría inicial hecha por el propio adjudicatario hasta conseguir un estado correcto de todo el instrumental y contenedores.

a) Mantenimiento PREVENTIVO

Cada vez que un elemento sea revisado se aplicará el correspondiente mantenimiento preventivo: tratamiento de superficie, lubricación, ajuste, marcado y reparación y/o sustitución en caso de ser necesario.

El licitante presentará en su oferta el plan de mantenimiento preventivo a aplicar al instrumental.

b) Mantenimiento CORRECTIVO

La prestación del servicio de mantenimiento del instrumental a que obliga el contrato consiste como mínimo en:

- Mantenimiento de Superficies (tinciones, corrosión, desgaste, grietas, picaduras, fricción, oxidación, deformación o desprendimiento).
- Mantenimiento de filos cortantes limpios y afilados
- Mantenimiento del funcionamiento, cierre, movimiento paso a paso, movimiento amortiguado, punzado, sujeción, retracción.

- Mantenimiento de ajuste de todas las piezas en su eje.
- Mantenimiento de zonas de presión y adherencia en perfecto estado.
- Mantenimiento de las zonas de tungsteno en perfecto estado.
- Mantenimiento del acero sin zonas de corrosión y sin óxido.
- Mantenimiento en perfecto estado en las zonas de agarre.
- Mantenimiento en perfecto estado del marcaje doble de acuerdo a lo indicado en el capítulo correspondiente.
- Mantenimiento de las coberturas (oro, acero, plastificados).

Las actuaciones permitidas para la correcta aceptación del material reparado serán aquellas que lo mantengan en perfectas condiciones. En caso contrario se indicará la reposición del material por uno de iguales características de acuerdo con los niveles de calidad que exija la OSI Bilbao Basurto.

El licitante presentará en su oferta el plan de mantenimiento correctivo a aplicar al instrumental.

Condiciones del contrato de mantenimiento

El transporte, seguro, mano de obra y materiales empleados en las reparaciones serán por cuenta y riesgo del adjudicatario.

Los licitadores deberán proponer una marca de referencia de instrumental general y contenedores para sustituciones habituales. El adjudicatario deberá garantizar los siguientes sobre la marca propuesta:

- El instrumental quirúrgico ofertado cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 192/2023 del 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios o por el Real Decreto que transponga a la legislación española lo recogido en el Reglamento (UE) 2017/745, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y ostentar el marcado CE.
- La empresa adjudicataria deberá presentar certificados de composición del instrumental, sin riesgo alergénico para níquel, zinc ni látex.
- La empresa adjudicataria deberá certificar el tipo de acero utilizado para la fabricación de los diferentes grupos de instrumental. El certificado entregado por cada instrumental indicará la composición en base a las normas DIN 96298.
- La empresa adjudicataria deberá certificar implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en cumplimiento con la normativa EN ISO 13485:2016 para dispositivos sanitarios.
- Certificado de Garantías: Garantía sustentada mediante carta de compromiso, refiriéndose a la garantía y canje automático del producto de forma inmediata ante cualquier defecto de forja o fábrica de al menos 10 años.
- La superficie del instrumental deberá estar libre de poros, fisuras, residuos, agentes abrasivos y otras irregularidades. Se debe aportar certificado de corrosión según DIN EN ISO 13402.
- La empresa adjudicataria debe disponer en el envase de entrega de cada producto individual el código EAN128 o datamatrix.
- Todas las piezas con ramas deben presentar una adecuada alineación y simetría entre ambas ya sean dentadas o ranuradas. Las piezas ranuradas han de apretar las ranuras una contra otra cuando estén cerradas y las dentadas, mantener apretados los dientes.
- Todas las piezas con agarres, clampajes o trinquetes deben tener apertura y cierre suave y firme (no debe engancharse, trabarse o, por el contrario, deslizarse o abrirse sin control). Correcto engranaje en articulaciones, cajas de traba y cremalleras.
- Remaches, tornillos, muelles, tuercas, resortes y demás, de acero inoxidable libres de imperfecciones. No han de desajustarse o tener riesgo de soltarse.
- Uniones (soldaduras) en mangos y zonas de trabajo de los instrumentos, exentas de defectos.

- Acabado MATE (que evita reflejos).

Respecto a los contenedores propuestos los mismos deberán cumplir:

- Contenedor compuesto de base y tapa para filtro (reutilizable o desechable) que soporte los procedimientos habituales de esterilización. El filtro no se contempla en este concurso.
- Material de plástico y/o aluminio apilables, deben presentar cierres resistentes, seguros, que demuestren firmeza para soportar los procedimientos habituales de esterilización y su uso rutinario
- Con asas laterales para facilitar su uso y transporte
- Identificación exterior del contenedor perdurable en el tiempo y a los ciclos de esterilización. La codificación cumplirá los mismos criterios exigidos para la codificación del instrumental y de modo que sea objeto también de una trazabilidad. Además, constará de portaetiqueta para documentar el proceso de esterilización.
- Dispondrán de un sistema de identificación visual externa por código de colores (mínimo cinco colores). La elección de un color determinado vendrá tras la adjudicación y designación por parte del servicio de esterilización y la especialidad quirúrgica concreta.
- Todos los contenedores se ofertarán con su cestillo correspondiente salvo en aquellos casos que el material precise de una mayor seguridad o protección, en cuyo caso se ofertarán además con alfombrilla de silicona de alta calidad. Prevalecerá el criterio de la OSI Bilbao Basurto.
- Los contenedores deberán estar validados para ser esterilizados en alguno de los métodos de esterilización disponibles en la OSI Bilbao Basurto (Autoclave de vapor, peróxido de hidrógeno en plasma y peróxido de higrógeno en vapor).
- Dependiendo del tamaño y número de piezas, presentarán una base intermedia con o sin alfombrilla incluida. Prevalecerá el criterio de la OSI Bilbao Basurto.
- Los contenedores solicitados tendrán una medida lo más aproximada posible al contenedor al que sustituyen y siempre en proporción al número de piezas que contengan.

El material propuesto de sustitución será objeto de valoración.

Las sustituciones de material que no pueda ser reparado o no sea económicamente viable reparar, podrán ser efectuadas por la marca de referencia propuesta por el adjudicatario y aprobada previamente por la OSI Bilbao Basurto, siempre y cuando sean equivalentes en medidas, prestaciones, calidad de materiales, vida útil y ergonomía al material según la caja armonizada; o bien, con variaciones mínimas acordes a la norma y aprobadas por la OSI Bilbao Basurto. En todo caso, las sustituciones deberán ser aprobadas por los usuarios de dicho material.

Tiempo de respuesta y resolución del proveedor:

El tiempo de respuesta del adjudicatario será de máximo 2 horas desde el momento en que se recibe la llamada al Centro de Atención hasta que atiende la incidencia poniéndose en contacto con el interlocutor correspondiente.

El instrumental se recogerá cómo mínimo 1 vez por semana y se devolverá en un tiempo no superior a 10 días desde el momento de la notificación de la incidencia. Se establecerá un circuito para las reparaciones urgentes, que tendrán un tiempo de resolución máximo de 5 días desde el momento de la notificación de la incidencia.

Las reparaciones o resoluciones de incidencias solicitadas se realizarán con un tiempo de resolución que en ningún caso superará los 15 días naturales, contados a partir del día del aviso recibido.

Pruebas de verificación/validación

La reparación o intervención en los instrumentos deberá ser seguida de una verificación. El adjudicatario dejará constancia escrita por medio de una hoja de trabajo o certificado de validación del instrumento una vez reparado. Toda reparación o intervención quedará recogida en el software informático de la OSI Bilbao Basurto (se indicará con alto nivel de detalle todas las operaciones realizadas).

En la memoria técnica cada licitador entregará la documentación explicativa del protocolo a realizar.

Irreparables y pérdidas

En el supuesto de que un elemento (ya sea instrumental, contenedor tapa o cestillo de contenedor), por criterios de funcionalidad, rentabilidad o tipo de deterioro (fisura, corrosión por picadura…) sea considerado no reparable, se procederá a la renovación/sustitución por otro nuevo de acuerdo a la caja armonizada. El adjudicatario informará a la OSI Bilbao Basurto y ésta aprobará/denegará la sustitución. Esto incluye tanto a los elementos que durante la auditoría inicial se hayan considerado no reparables como a aquellos que durante la duración del contrato reciban la misma consideración.

El material nuevo que reemplaza a aquellos considerados irreparables será de acuerdo a lo indicado en apartados anteriores.

En caso de no localización (pérdida o extravío) de instrumental, éste lo repondrá la empresa adjudicataria.

Toda eventualidad ocurrida dentro de este epígrafe se recogerá en el inventario informático de la OSI Bilbao Basurto.

Stock de seguridad para reposición inmediata

El licitador presentará una propuesta de stock mínimo de instrumental y contenedores para asegurar la reposición inmediata del instrumental más habitual y garantizar la continuidad de la actividad.

Grabación de elementos

Dentro del contrato de mantenimiento se incluye la grabación de los elementos nuevos (reposición de elementos averiados) así como del material cuyo marcado haya sufrido desgaste y precise un nuevo marcado para su control y seguimiento. Estas grabaciones deberán ser de una calidad técnica igual a la descrita en este pliego en el apartado correspondiente al marcado del material dentro de la realización del inventario y con las mismas garantías.

Gestión de las incidencias, reparaciones y entrega del material reparado o sustituido

El licitador presentará el procedimiento de comunicación de incidencias que debe ser aceptado por la OSI Bilbao Basurto y se insertará dentro del procedimiento de gestión del mantenimiento del instrumental quirúrgico incluido en el proceso de trazabilidad. Una vez devuelto el material reparado, se deberá verificar el funcionamiento y el correcto marcado de los elementos para su seguimiento dentro del sistema de trazabilidad. Toda reparación deberá ser entregada en la central de Esterilización en las siguientes condiciones:

- Registro de entrada en el que aparezca codificado:
  - El número de Registro.
  - El instrumento objeto de reparación.
  - Código único
  - La reparación realizada.
  - El instrumento que se entrega como sustituto de uno no reparable y elemento al que sustituye.
  - Otros puntos a proponer por el adjudicatario.

Todo material sustituido será codificado en formato datamatrix y código único alfanumérico, debiendo estar acorde con la codificación utilizada en el sistema de trazabilidad de la OSI Bilbao Basurto.

Exclusiones del mantenimiento

El contrato incluye todo el instrumental disponible en la OSI Bilbao Basurto y que se incluye dentro del proceso de esterilización.

Queda excluido del alcance de este contrato el mantenimiento del siguiente instrumental:

- Ópticas rígidas y flexibles
- Endoscopia (1)
- Motores quirúrgicos
- Coaguladores
- Medidores cardíacos
- Instrumental cedido para implantación de prótesis
- Instrumental en depósito
- Prótesis y placas
- Medidores valvulares / flujo
- Material para coagulación y sellado de vasos

(1) Sí se contempla el auditaje de las pinzas de artroscopia.

Defectos de calidad

La calidad se verificará en las auditorías anuales que podrá realizar la OSI Bilbao Basurto y en el control que realizará la supervisión de esterilización y de enfermería quirúrgica. El no cumplimiento de los niveles de calidad y mantenimiento de la funcionalidad del instrumental

puede suponer, a criterio del hospital, la anulación del contrato. En caso de discrepancias en los resultados de la auditoría anual, se encargará una auditoría externa cuyo coste correrá a cargo del adjudicatario.

Actuaciones excluidas de la facturación

Cualquier facturación y/o gasto adicional a lo establecido en este contrato deberá estar previamente aceptada por la OSI Bilbao Basurto. El proveedor no debe llevar a cabo ningún tipo de servicio facturable o no facturable sin la aceptación previa por escrito de la OSI Bilbao Basurto.

La OSI Bilbao Basurto no reconocerá ningún trabajo realizado fuera de los procedimientos indicados en el presente Pliego de Condiciones Técnicas, de las normas complementarias que se establezcan, o que no cuente con su previa conformidad, aunque haya sido pedida por cualquier persona relacionada con él y en cualquier nivel de responsabilidad.

Además, la OSI Bilbao Basurto no se hará cargo de ningún gasto producido como consecuencia de una intervención no autorizada, reservándose la facultad de reclamar compensación por los daños o perjuicios que pudieran derivarse de la misma.

IV. Muestreo previo

Para poder dimensionar el alcance del contrato, las empresas que deseen licitar a la presente contratación deberán realizar una auditoría o muestreo previo obligatoriamente para determinar el estado actual del instrumental y así poder realizar una estimación de las necesidades de reparación o sustitución del instrumental existente. El servicio de contratación administrativa convocará a las empresas un día y a una hora, para poder realizar el muestreo con el Servicio de Esterilización dentro del plazo establecido para la presentación de ofertas para este expediente.

Las empresas dispondrán de una jornada laboral para analizar las cajas.

V. Formación

El licitador presentará un proyecto de formación del personal, atendiendo a los diferentes perfiles de profesionales implicados. Incluirá una sesión de reciclaje anual para el personal de la central de esterilización.

LOTE 1: Trazabilidad del material quirúrgico

Esta formación debe ser consensuada y aprobada por el Hospital de Basurto e incluye los correspondientes manuales del sistema informático instalado.

1. Formación dirigida al usuario básico para el manejo del software suministrado en los diferentes módulos de la aplicación
    a. Manual de Usuario y Guía de ayuda
    b. Solución de dudas y Teléfono de asistencia
2. Formación técnica especifica dirigida al Servicio Informático del hospital
3. Formación técnica especifica dirigida al personal responsable del control y mantenimiento del instrumental quirúrgico
4. Formación especifica dirigida a Medicina Preventiva, supervisores y otros
5. Formación avanzada del sistema
    a. Carga de datos y modificaciones
    b. Explotación de datos, Control trazabilidad material e invalidaciones
    c. Solución de dudas
6. Plan de formación continuada: Se podrán programar sesiones de formación orientada a la rotación de personal, nuevas incorporaciones, modificaciones y/o actualizaciones de la aplicación.

LOTE2: Inventariado, identificación y optimización del instrumental quirúrgico

Plan de formación sobre el manejo y cuidado del instrumental quirúrgico. Incluirá una sesión anual de reciclaje para el personal de la Central de Esterilización y de los bloques quirúrgicos, durante el periodo de vigencia del contrato.

VI. Documentación a presentar por los licitadores

LOTE 1: Trazabilidad del material quirúrgico

La empresa que licite deberá incluir una memoria detallada del proyecto y sistema de gestión, sus características funcionales y descripción de cada proceso (entrada de material, prelavado, lavado y desinfección, montaje, carga-descarga de esterilizadores, salida material, gestión almacén, información y control preoperatorio del instrumental, registro intervenciones, recuento material post- operatorio ...), dando respuesta a las especificaciones arriba indicadas.

Los licitadores elaboraran una 'propuesta de implantación' que consistirá en la descripción detallada de las actuaciones de todo tipo necesarias para la correcta instalación, su puesta en marcha conforme a las condiciones y características previstas en el lugar de destino, en el que se harán constar los requerimientos necesarios por parte del Hospital de Basurto.

El licitador debe incluir en esta oferta un **plan de contingencia** en el que se describan las operaciones que se realizarán en caso de fallo del sistema informático y que asegure la continuidad de la trazabilidad del instrumental.

Se deben indicar los hitos principales y el tiempo necesario para la ejecución de los mismos para entrar en Producción (configuración del Sistema y carga de todos los datos previos a entrar en funcionamiento la Unidad de esterilización).

Asimismo, los licitadores deben presentar un plan de formación.

LOTE2: Inventariado, identificación y optimización del instrumental quirúrgico

La empresa que licite deberá de incluir la siguiente documentación técnica:

- Memoria detallada incluyendo plazos y actuaciones previstas (procedimientos a utilizar en la auditoría y codificado del instrumental) e incluyendo los plazos estimados. La lectura de la indicada memoria deberá dar respuesta a las especificaciones arriba dadas.
- Se deben indicar los hitos principales y el tiempo necesario para la ejecución de la auditoría y codificación.
- Plan de unificación y armonización de cajas así como unificación y armonización de instrumentos generales comunes.
- Memoria detallada en la que explique el plan de mantenimiento integral (preventivo y correctivo) a aplicar al instrumental y contenedores existentes. Protocolo a aplicar durante la verificación posterior a cualquier reparación o intervención realizada en el instrumental según el tipo de instrumental que sea.

- Los licitadores deberán proponer una marca de referencia de instrumental general y contenedores para sustituciones habituales con el detalle que se indica en el punto correspondiente de esta memoria.
- Informe resuldado de auditoría del muestreo previo.
- Asimismo, los licitadores deben presentar un plan de formación.

VII. Gestión medioambiental

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medio-ambiental 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 BILBAO BASURTO para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión medioambiental.

VIII. 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.

IX. Protección de datos

El adjudicatario queda expresamente obligado a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión del cumplimiento del contrato o sobre documentos proporcionados por OSAKIDETZA, especialmente los de carácter personal que no podrá copiar o utilizar con un fin distinto del que figura en este pliego, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.

El adjudicatario quedará obligado al cumplimiento de la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

En el caso que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa contratista se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

a. Como encargado del tratamiento de datos únicamente tratará aquéllos conforme a las instrucciones del responsable de los ficheros de la OSI BILBAO BASURTO.
b. 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.
c. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
d. Como encargado del tratamiento de datos está obligado a implementar medidas de seguridad de nivel alto en los términos señalados en el Reglamento por el que se desarrolla el artículo 9 de esta Ley Orgánica 15/1999.
e. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento del Hospital, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.

X. Prevención de riesgos laborales y medioambiente

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 Bilbao Basurto la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

ANEXO I: Requisitos y procedimiento de puesta en funcionamiento de equipamiento (propio o cedido en arrendamiento) para garantizar su integración. LOTE 1: Trazabilidad del material quirúrgico

INTRODUCCION

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 como SAP/Almacenes.

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 corpo- rativos, 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 arqui- tectura 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 elemen- tos 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

SERVICIOS WEB

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

El estándar de codificación que se utiliza en los mensajes XML es UTF-8. La seguridad aplicada a los servicios web cubrirán los siguientes aspectos:

- Autenticación: Verificar que el cliente (usuario o aplicación) es quien dice ser. La identidad de un usuario se realizará en base a la información presentada por el usuario (usuario/contraseña, certificado, token SAML)
- Autorización: Otorgar acceso a los servicios en base a la identidad del cliente o a los roles asig- nados.
- 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 propie- taria 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 cer- tificado 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

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 inter- operabilidad 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 or- den que harecibido los men- sajes	Autenticación (user/pass)
Subscripción	Servicio OSB	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo or- den que harecibido los men- sajes	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.

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.

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 comu- nicara 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.

JORGE TABOADA GOMEZ - 44145342Q

Firmado digitalmente por JORGE TABOADA GOMEZ - 44145342Q
Fecha: 2026.05.19 14:13:34 +02'00'

Fdo. Jorge Taboada Gómez
Jefe de Servicio Sanitario de Medicina Preventiva y Salud Pública