

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2022/01412

**Suministro de Equipo de Manometrías de alta resolución
para la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende adquirir un equipo para la realización de manometrías de alta resolución, que además deberá disponer de módulo de impedancia, con destino al servicio de digestivo y cirugía general la OSI Araba. El equipo ha de ser nuevo y constará de todos los accesorios necesarios para su funcionamiento.

2. ASPECTOS LEGALES

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, 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 de los productos.

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

3.1 Lotes, precios unitarios y cantidades

El objeto del contrato se constituye en **un lote único**, al precio unitario máximo que a continuación se indica:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	IMPORTE TOTAL (IVA excl.)
1	EQUIPO PARA LA REALIZACIÓN DE MANOMETRÍAS	45.500,00 €

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

3.2 Sesión demostrativa

En el caso de que la persona responsable del contrato lo considere necesario para la valoración técnica de los equipos, emplazará a los licitadores para que realicen una sesión demostrativa del funcionamiento de los equipos en el lugar que designe, siendo causa de exclusión la no presentación de los equipos cuando hayan sido requeridos a ello.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

EQUIPO DE MANOMETRÍA DE ALTA RESOLUCIÓN

❖ Especificaciones Técnicas del Equipamiento

La empresa adjudicataria del **lote 1** deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para ésta, el equipo que a continuación se relaciona que dispondrá de

- Carro de transporte
- Pantalla LCD de al menos 24" plana con brazo articulado.
- Ordenador con sistema operativo Windows 10 o superior
- Controlador de adquisición de datos modular
- Conexión LAN y Wi-Fi
- Sistema integrado de calibración automática de catéteres.
- Ruedas anchas bloqueables
- Transformador de aislamiento para uso médico.

Deberá ser un equipo de manometría de alta resolución en estado sólido que deberá incluir su software con las actualizaciones que precise durante el periodo de garantía para:

- La realización de manometrías esofágicas, según la escala de Chicago 4.0 con posibilidad de realizar ingestas de prueba en sedestación.
- La realización de manometrías anorrectales.

EQUIPO DE MANOMETRÍA DE ALTA RESOLUCIÓN Y SOFTWARE CORRESPONDIENTE	
<i>Características mínimas</i>	• Equipo de manometría esofágica de alta resolución en estado sólido • Posibilidad de realizar impedanciometría estacionaria. • Posibilidad de realizar manometría anorrectal de alta resolución • Posibilidad de realizar los estudios esofágicos mediante degluciones líquidas y sólidas • Posibilidad de realizar los estudios esofágicos en sedestación o en decúbito. • Formación del personal para el uso adecuado del equipo • Red de mantenimiento del equipo con propuesta de contrato de mantenimiento integral anual • Compromiso de sustitución de equipos averiados en 48-72 horas (compromiso escrito). • El equipo debe estar validado para poder aplicar la Clasificación de Chicago 4.0 (las casas interesadas aportarán bibliografía)
<i>Características a valorar</i>	• Manometría con microtransductores en estado sólido • Software amable e intuitivo • Mayor número de canales de manometría • Mayor número de puntos de registro • Mayor velocidad de muestreo • Mayor número de anillos de impedancia • Sondas sin relieve • Utilización de fundas de protección • Sondas conectadas directamente al equipo • Posibilidad de módulo de video-radiología. • Mayor número de referencias bibliográficas en el que se use el equipo • Número de herramientas de cálculo • Modularidad del equipo • Posibilidad de visualizar simultáneamente el estudio en el trazado y en el gráfico • Posibilidad de realizar biofeedback • Facilidad de manejo • Representación más intuitiva y real del esfínter anal (Manometría anorrectal) • Proximidad del Servicio de Asistencia • Plan de mantenimiento • Plan de formación • Módulo 3 D

6. OBLIGACIONES ADICIONALES DEL CONTRATISTA

Transporte

Serán por cuenta del suministrador todos los gastos de transporte del equipo al centro de destino definitivo. El suministrador se responsabiliza de problemas que afecten al equipo derivado de dichos transportes.

Instalación

La oferta debe incluir la instalación en los puntos de destino (incluyendo la colocación de anclajes y accesorios y retirada de embalajes), conexión y puesta en marcha de los equipos, debidamente verificados. La instalación incluirá, cuando así se requiere en las prescripciones técnicas, la conectividad de los equipos con el sistema de información de la OSI Araba.

Para la consolidación de la adjudicación será imprescindible que la empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado designado por la OSI Araba, realice las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, así como su correcta instalación, puesta en funcionamiento y conectividad con el sistema en caso necesario.

Manuales de instrucciones

Los adjudicatarios deberán aportar a la entrega de los equipos, los correspondientes manuales de instrucciones, de uso y manuales técnicos y de mantenimiento en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

7. GARANTÍA

La garantía del equipo será por un mínimo de **3 años** y se tratará de una garantía total, incluidas mano de obra y materiales y sustitución de equipo defectuoso, cuyo periodo empezará a contar desde la fecha en que se extienda la correspondiente acta de recepción en conformidad con el suministro del equipo.

La garantía incluirá:

- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones, verificaciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento y mantenimiento del equipo.
- Mantenimiento correctivo: todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas todas las piezas de recambio.
- Sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Costos y gastos de desplazamiento del personal de mantenimiento.

Las empresas licitadoras aportarán en la documentación técnica un plan de mantenimiento del equipo durante el tiempo en que se extienda la garantía. También incluirán un plan de formación en el manejo del equipo.

8. SERVICIO TÉCNICO

El tiempo de respuesta del servicio técnico incluido en la garantía ante una solicitud de asistencia o suministro en ningún caso podrá ser superior a 24 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá emitir un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha
- Ubicación
- Modelo
- Número de serie
- Características de la avería
- Material de repuesto

Las revisiones y reparaciones del equipo durante el periodo de garantía se realizarán, de ser posible, en el lugar donde esté instalado el equipo o en las dependencias de Servicios Técnicos, que será responsable de autorizar, en su caso, la reparación fuera del Hospital, previa justificación.

En caso de que el tiempo de reparación exceda de 24 horas y así lo solicite el Servicio donde esté ubicado, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales características por parte del adjudicatario.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento de sus equipos serán efectuados por personal especializado de su empresa.

9. ASESORAMIENTO Y FORMACIÓN

Para garantizar el buen funcionamiento del servicio, la empresa adjudicataria adoptará las medidas necesarias para realizar las siguientes funciones:

- Asesoramiento y formación a los usuarios de las máquinas y /o equipos.
- Establecimiento de contacto con los técnicos de la empresa adjudicataria con el fin de agilizar las reparaciones.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Organización y supervisión del traslado del equipo.
- Configuración del equipo según las necesidades del Servicio.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por la OSI Araba, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo esté destinado.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe la OSI Araba, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

La formación incluirá la formación-información inicial, previa a la puesta en marcha y la formación continuada del equipo humano responsable del manejo. Se aportará la información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurridos el plazo de garantía.

10. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

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

11. 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 correspondiente (original o copia compulsada) a la firma del contrato.

12. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Según “*Dossier 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.

13. PROTECCIÓN DE DATOS

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

- a. No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
- b. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- c. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Araba, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- d. En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

ANEXO I**REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O 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 cubrirán los siguientes aspectos:

- Autenticación: Verificar que el cliente (usuario o aplicación) es quien dice ser. La identidad de un usuario se realizará en base a la información presentada por el usuario (usuario/contraseña, certificado, token SAML)
- Autorización: Otorgar acceso a los servicios en base a la identidad del cliente o a los roles asignados.
- Confidencialidad, privacidad: Mantener la información secreta mediante el uso de algoritmos de encriptación estándar de elementos XML.
- Integridad, no repudio: Asegurar que un mensaje permanece inalterado durante la transmisión mediante la firma digital. La firma también valida la identidad del remitente y proporciona una marca de tiempo para garantizar que una transacción no puede ser repudiada más tarde ni por el remitente ni por el destinatario.
-

Osakidetza usa Oracle Web Service Manager (OWSM) para gestionar y aplicar políticas a los servicios web publicados en la plataforma SOA.

La política estándar que Osakidetza ha definido para los servicios proporciona:

- Autenticación mediante certificado x509
- Protección del mensaje mediante firma (sin encriptado)

Existen dos versiones de la política en OWSM, una para servicios y otra para clientes. Para garantizar la interoperabilidad, cada política tiene su versión compatible con tecnología .NET y Java.

- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy_net
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy_net

Los clientes y aplicaciones que acceden a través de internet entran a la DMZ a través del firewall de aplicaciones (WAF). El WAF aplica reglas contra ataques y define patrones de seguridad.

- Es responsabilidad de cada aplicación publicada en la DMZ controlar el acceso y autorizar a los usuarios.
- El OSB de internet publica los servicios a los que pueden acceder las aplicaciones de internet.
- El OSB de internet audita todas las llamadas a los Servicios Web mediante una política propietaria de Osakidetza gestionada por OWSM.
- En el OSB de internet se protegen todos los servicios con la política `oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy`. Esta política autentica a las aplicaciones mediante certificado x509 y firma el mensaje de petición y respuesta.
- El OSB de internet delega la ejecución a servicios publicados en la Intranet.
- En la intranet, se despliegan instancias independientes de servicios web para dar 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 <code>UnitOfOrder</code>	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.