

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2022/00826

**Objeto Suministro de Equipos de Endoscopia para el
Servicio de Pediatría del Hospital Universitario
Donostia (OSI Donostialdea)**

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
- 2.- ALCANCE, DESCRIPCIÓN Y REQUISITOS
- 3.- NORMATIVA APLICABLE
- 4.- REGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO
- 5.- GARANTIA TECNICA
- 6.- MUESTRAS
- 7.- REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende la adquisición de equipamiento endoscópico pediátrico para el Servicio de pediatría del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea) conforme las especificaciones técnicas del presente pliego.

2.- ALCANCE, DESCRIPCIÓN Y REQUISITOS

LOTE 001 – EQUIPOS DE ENDOSCOPIA			
Material	Unidades	Precio Unitario (IVA excluido)	Presupuesto Licitación (IVA excluido)
Endoscopios			
001.001 - VideogastroscoPIO ultrafino	1	27.000,00 €	27.000,00 €
001.002 - VideogastroscoPIO	2	27.000,00 €	54.000,00 €
001.003 - VideocolonoscoPIO	1	30.000,00 €	30.000,00 €
001.004 - VideobroncoscoPIO ultrafino	1	20.000,00 €	20.000,00 €
Torre de Endoscopia			
001.005 - Videoprocesador	1	11.500,00 €	11.500,00 €
001.006 - Fuente de luz	1	7.000,00 €	7.000,00 €
001.007 - Monitor	1	6.100,00 €	6.100,00 €
001.008 - Carro de transporte	1	3.800,00 €	3.800,00 €
001.009 - Cable conversor	1	640,00 €	640,00 €
001.010 - Cable conexión remota	1	20,00 €	20,00 €
001.011 - Cable video	1	1.800,00 €	1.800,00 €
Bomba de Agua			
001.012 - Bomba de irrigación	1	2.000,00 €	2.000,00 €
001.013 - Cable para bomba de irrigación	1	400,00 €	400,00 €
001.014 - Tubo canal biopsia	1	150,00 €	150,00 €
Bomba de CO2			
001.015 - Insuflador CO2	1	5.000,00 €	5.000,00 €
001.016 - Tubo alta presión	1	600,00 €	600,00 €
001.017 - Soporte para botella	1	200,00 €	200,00 €
001.018 - Cable conexión al insuflador	1	350,00 €	350,00 €
TOTAL PRESUPUESTO LICITACION			170.560,00 €

2.1.- ENDOSCOPIOS

001.001 - VideogastroscoPIO ultrafino

▪ Dimensiones:

- Longitud de trabajo: 1100 mm aprox.
- Longitud total: 1420 mm aprox.

▪ Descripción:

- Imagen de alta resolución: que permita demostrar capilares y estructuras de la mucosa
- Conector estanco
- Narrow band imaging y enfoque cercano
- Campo de visión de 140º
- Dirección de visión: frontal
- Profundidad de visión: 3 a 100 mm
- Canal de 2,2 mm de diámetro que permita el uso de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene la capacidad de succión. Distancia mínima de visibilidad de 2 mm desde el extremo distal
- Tubo de inserción de diámetro exterior 5,8 mm con extremo distal de 5,4 mm de diámetro
- 4 modos de angulación 210º arriba; 90º abajo y 100º derecha/izquierda aprox.
- Zoom electrónico hasta 1,5x (70x)
- Diámetro de endoscopio <6mm para acceso a papila de vater

001.002 - Videogastroscoپیو▪ Dimensiones:

- Longitud de trabajo: 1030 mm aprox
- Longitud total: 1350 mm aprox

▪ Descripción:

- Imagen de alta resolución: que permita demostrar capilares y estructuras de la mucosa
- Conector estanco
- Imagen de banda estrecha
- Campo de visión de 140º
- Dirección de visión: frontal
- Profundidad de visión: 2 a 100 mm
- Canal de 2,8 mm de diámetro que permita el uso de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene la capacidad de succión. Distancia mínima de visibilidad 3,0 mm desde el extremo distal
- Canal auxiliar de agua
- Tubo de inserción de diámetro exterior 8,9 mm con extremo distal de 8,9 mm de diámetro.
- 4 modos de angulación 210º arriba; 90º abajo y 100º derecha/izquierda aprox
- 2 guías de luz

001.003 - Videocolonoscoپیو▪ Dimensiones:

- Longitud de trabajo -- L: 1680 mm // I: 1030 mm aprox.
- Longitud total – L: 2005 mm // I: 1655 mm aprox.

▪ Descripción:

- Imagen que realce la textura, brillo y tono de color.
- Extremo pasivo corto: para tratamiento terapéutico y aproximación
- Conector estanco
- Imagen de banda estrecha

- Campo de visión de 140°
- Dirección de visión: 0° frontal
- Profundidad de visión: 2 a 100 mm
- Canal de 3,2 mm de diámetro. Distancia mínima de visibilidad 4,00 mm desde el extremo distal
- Canal auxiliar de agua
 - Tubo de inserción de diámetro exterior 10,5 mm con extremo distal de 9,8 mm de diámetro exterior.
- 4 rangos de angulación 210° arriba; 180° abajo y 160° derecha/izquierda aprox.

001.004 - Broncoscopio Ultrafino

- Dimensiones:
- Longitud de trabajo: 600 mm aprox.
 - Descripción:
- Imagen de alta resolución
- Conector estanco
- Imagen de banda estrecha
- Campo de visión de 110°
- Dirección de visión: 0° frontal
- Profundidad de visión: 2 a 50 mm
- Canal de 1,2 mm de diámetro interior. Distancia mínima de visibilidad 1,5 mm desde el extremo distal
- Tubo de inserción de diámetro exterior: 2,8 mm y extremo distal de 3,1 mm de diámetro. Con opción de rotación de 120° izquierda y derecha
- Rangos de angulación 210° arriba y 130° abajo aprox.

2.2.- TORRE DE ENDOSCOPIA

001.005 - Videoprocador

- Imágenes de alta resolución
- Imagen de banda estrecha
- Con magnificación óptica y electrónica
- Con función de precongelado
- Formato de salida: 16:9, 16:10 o 4:3 HDTV
- Realce de imagen para alto contraste y para observación de pequeñas estructuras
- Con salidas digitales HD/SD SDI y analógicas HDTV/SDTV
- Con grabación de digital a digital para la captura de imágenes
- Iris automático
- Ajuste de balance de blancos y salida barras de color
- Con modo picture-in-picture (fluoroscópicas, ultrasonidos y laparoscópicas)

001.006 - Fuente de Luz

- Con filtros para narrow band imaging
- Narrow band imaging
- Ajuste manual y/o automático de la intensidad de la luz
- Con control del brillo automático

001.007 - Monitor

- De tipo LCD de 24 pulgadas (como mínimo)
- Alta definición 1920x1080.

001.008 - Carro de Transporte

- Que permita acomodar el equipo y los dispositivos auxiliares

001.009 - Cable Conversor

- Para pasar imágenes y/o videos

001.010 - Cable Remoto**001.011 - Cable de video cv 180/165****2.3.- BOMBA DE AGUA****001.012 - Bomba de Irrigación**

- Manejo mediante pedal o mandos
- Con apagado automático
- Tubos de conexión estériles
- Control de flujo 0 a 772 ml/min
- Con sistema reverso para evitar el anti-reflujo

001.013 - Cable para Bomba de Irrigación**001.014 - Tubo Canal de Biopsias****2.4.- BOMBA DE CO2****001.013 - Insuflador de CO2**

- Con un solo botón para iniciar/parar la insuflación
- Posibilidad de conexión tanto a botella de gas de CO2 grado medio como a la toma general del hospital
- Temporizador para desconexión automática

001. 014 - Tubo de Alta Presión

- Flexible. Con conector de rosca a la botella y al insuflador

001.015 - Soporte de Botella

- De diámetro 140mm cilíndrico

001.016 - Cable de Conexión al Insuflador (2,5m)

- Que permite abrir/cerrar el flujo de CO2.

3.- NORMATIVA APLICABLE

El equipamiento sanitario ofertado a este procedimiento deberá cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios (Reglamento 2017/745 de 5 de abril de 2017)).

Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

4.- REGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO

4.1.- Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

El adjudicatario se compromete a entregar el equipo en el plazo máximo de 1 mes desde la formalización del contrato y en todo caso, el pedido correspondiente.

Los equipos deberán estar instalados y ubicados, a petición de la OSI Donostialdea, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven, así como su correcto funcionamiento, bajo la supervisión y dirección del personal designado por la OSID.

4.2.- Manuales

Los manuales deberán estar redactados en una de las dos lenguas oficiales en la CAPV (euskera o castellano o las dos) y contendrán como mínimo los siguientes extremos:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.
- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.
- Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar asimismo en una de las dos lenguas oficiales en la CAPV (euskera o castellano) o las dos o en su defecto con traducción del contenido.

4.3.- Instalación

Se entenderá por instalación la entrega del material ofertado, su distribución física, el proceso de colocación, la conexión de los distintos suministros (eléctricos, informáticos, etc...) a los equipos, la conexión y puesta en marcha del equipamiento en su ubicación definitiva.

Los productos se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

4.4.- Formación

La formación se iniciará antes de que los mismos empiecen a dar servicio efectivo en los lugares donde estén ubicados.

Incluye una completa formación en el manejo de los equipos, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de:

- Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Servicio de Anestesia. Además, deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

4.5.- Protección de datos

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario, como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

5.- GARANTIA TECNICA

El plazo de garantía técnica de los equipos, incluidos sus componentes y accesorios, será como mínimo de 2 años, contando desde la recepción formal del equipo en la que conste la conformidad de su instalación y correcto funcionamiento.

La garantía incluirá:

Mantenimiento Técnico-Legal al menos durante el período de garantía solicitado sin que se devenguen gastos por mano de obra, dietas, desplazamientos, piezas cuya sustitución sea necesaria y tampoco por la reposición de aquellos materiales que, no siendo fungibles, deben ser cambiados periódicamente.

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

6.- MUESTRAS

En principio, y para la elaboración del preceptivo informe técnico cuya misión es la valoración de los criterios cualitativos, no es obligatoria la aportación de muestras, no obstante, se podrá solicitar una del equipamiento solicitado o aclaración de algún punto contenido en la documentación técnica presentada al efecto. La eventual aportación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Donostialdea y la misma será devuelta una vez recaída Resolución de adjudicación con carácter firme.

7.- REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN

7.1.- 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 deban exigir en la compra de aquellos equipamientos que vayan a requerir su integración con estos Sistemas.

7.2.- 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-Security Policy
 - WS-Policy
 - WS-PolicyAttachment
 - 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 Kerberos Token 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

7.2.1.- 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 servicios web para dar servicio a las peticiones que llegan desde el OSB de Internet.

Nota: OSB ->Oracle Service Bus 11.1.1.5

7.2.2.- 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 ha recibido los mensajes	Autenticación (user/pass)
Subscripción	Servicio OSB	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que ha recibido los mensajes.	Ninguna
Subscripción	Servicio web	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que ha recibido los mensajes.	Ninguna, Autenticación (user/pass) y WS-Security

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

Mensajería. Definición de Eventos.

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 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.

7.3.- 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.

En Donostia San Sebastián, a 27 de abril de 2022