PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2022/02119

SUMINISTRO DE EQUIPO PARA GENERACIÓN DE RADIOFÁRMACOS DE VENTILACIÓN PULMONAR PARA LA OSI ARABA-SEDE SANTIAGO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la adquisición de un equipo para generar radiofármacos de ventilación pulmonar que se precisa para dotar adecuadamente al Servicio de Medicina Nuclear de la sede Santiago de la OSI Araba, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales 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, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios.

Todo el software incluido deberá cumplir con la 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 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, o a la normativa que la sustituya y esté en vigor en la fecha de presentación de ofertas, 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.

Además, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES -CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

El objeto del contrato se constituye en **1 LOTE**, constituyendo una oferta base y no admitiéndose variantes.

LOTE Nº	EQUIPO	UNIDADES	PRECIO UNITARIO (IVA EXCLUIDO)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA EXCLUIDO)
1	Equipo para generación de radiofármacos de ventilación pulmonar	1	28.000,00 €	28.000,00 €
PRESUPUESTO MÁXIMO				**28.000,00 €**

El precio de licitación del suministro incluye:

- La justificación de las características solicitadas.
- El transporte, los embalajes y los seguros correspondientes.
- El almacenamiento, tanto durante el transporte como en y durante la entrega y sus seguros.
- Distribución, instalación y puesta en marcha de los equipos en las dependencias correspondientes, así como la retirada de todos los materiales de embalaje y protección.
- Certificados de calidad de materiales, tratamientos y ensayos realizados tanto del producto fabricado como de sus componentes.
- El acopio de repuestos de acuerdo con las condiciones postventa.
- Los impuestos y derechos de importación si los hubiere, a excepción únicamente del IVA.
- Plan de mantenimiento.
- Plazos y cronograma de instalación del equipo y plan de formación

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.

En los equipos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si la hubiere, al PACS del hospital. Si no estuviera disponibles, esta conexión se produciría en el momento en que el hospital se dote de dicha tecnología. En ambos supuestos, los costes derivados de los trabajos de conexión a través de la red DICOM serán por cuenta del adjudicatario.

La documentación técnica del equipo se entregará bien en soporte papel o en soporte informático.

4. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El equipo a suministrar deberá cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado.

Las medidas detalladas en este pliego son aproximadas y orientativas.

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, esto no será de aplicación a aquellos accesorios que resulten necesarios para equipamientos determinados propiedad de la OSI Araba, ya que deberán tratarse de marcas concretas o compatibles con ellas.

A continuación, se detallan las **características mínimas** a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará excluida.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

EQUIPO

1. El equipo tiene que generar una suspensión ultrafina de nanopartículas de carbono marcados con 99m-Tc para inhalación con el fin de realizar estudios gammagráficos de ventilación pulmonar.

2. Proceso automatizado de producción.

3. Debe disponer de sistema de blindaje para evitar la irradiación externa y contaminación radioactiva durante el proceso de preparación del radiotrazador

5. CONDICIONES DE GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

Todos los sistemas, equipos y mobiliario ofertado objeto del contrato deberán disponer de una garantía integral **mínima de tres años,** y durante todo el plazo de garantía adjudicado, a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos (firma de acta de recepción), independientemente de la fecha de entrega de los equipos.

Tal como se describe en el apartado anterior, dicha garantía incluirá: mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, mantenimiento técnico-legal, sustitución de piezas y/o componentes (incluyendo la garantía las piezas y componentes sustituidos), sustitución de equipos o mobiliario (en caso de vicios o defectos importantes tanto de materiales como de funcionamiento), y resto de actualizaciones de software (tanto para el software propio como para el de otra casa, cuando el equipo lleve un elemento o accesorio de otra casa que requiera ser actualizado).

Asimismo, estarán incluidas todas las prestaciones y condiciones propias de un contrato de mantenimiento a todo riesgo: repuestos, mano de obra, desplazamientos, dietas, transportes y demás costes asociados sin ningún tipo de restricción.

El adjudicatario entregará al servicio técnico del hospital las hojas de las revisiones en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

El adjudicatario comunicará las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo a realizar al equipamiento.

El servicio de asistencia técnica deberá incluir teléfono de soporte al usuario en horario laboral de lunes a viernes (de 8:00h a 17:00h).

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

1. Tiempo de respuesta a la solicitud: tiempo máximo entre que se comunica la incidencia hasta que sea conforme el recibo de la misma. Máximo 15 minutos.
2. Tiempo de respuesta técnica inferior a 24 horas (sin incluir fines de semana), entendiendo por tiempo de respuesta técnica el tiempo transcurrido desde que se notifica la anomalía y se recibe la misma hasta que un técnico competente (no un comercial) se presenta físicamente en las dependencias del centro para iniciar la reparación.
3. Tiempo de reparación de la avería o incidencia, entendiendo como tal el tiempo que trascurre entre el momento en que el técnico se presenta físicamente en las dependencias del centro y el momento en que se corrige la avería o incidencia, que dependerá del tipo de reparación:

a. *Reparación ordinaria*: será resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
b. *Reparación de medio o alto alcance*: si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al Hospital reservándose éste la facultad de comprobación y autorización. En estos casos, se podrá solicitar la sustitución del/de los equipo/s (si ello es solución al problema).

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento sean efectuados por personal especializado de la empresa y en los tiempos indicados.

Durante el periodo de garantía el adjudicatario realizará las adaptaciones del software que sean necesarias con el objetivo de adecuarlo a los procedimientos de trabajo del hospital. En caso de que la necesidad de estas adaptaciones no sea provocada por nuevas necesidades de la OSI ARABA o no se pueda achacar a un cambio de criterio en la gestión de la OSI ARABA, las adaptaciones serán sin coste añadido alguno para la OSI Araba. En caso contrario, el coste será acordado entre las partes y facturado de la manera convenida.

Repuestos, fungibles y accesorios

El adjudicatario adquiere el compromiso firme de disponibilidad de repuestos, accesorios y fungibles asociados al normal funcionamiento del equipo durante 10 años.

En la oferta económica se deberá incluir **el precio del material fungible asociado** al normal funcionamiento del equipo, que no podrá variar durante la vigencia de la garantía del equipo

Para todos los equipos, se entenderá incluido en los mismos cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales), necesarios para su completo funcionamiento, es decir, el suministro se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado, incluyendo todos los accesorios.

6. 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.
- Gestión de solicitud de consumibles y repuestos de uso frecuente.
- Organización y registro de las visitas de los técnicos.
- Organización del uso de las máquinas de reserva cuando el tiempo de reparación supere las 24 horas.
- Organización y supervisión del traslado de los equipos.
- Configuración de los equipos 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 y distribuido en módulos:

- Aprendizaje.
- Asesoramiento.
- Actualizaciones.

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.

Además, se deberá formar, por parte del adjudicatario, a los Técnicos del Servicio de Electromedicina de la OSI Araba con cursos de formación técnica homologados por la empresa, en relación a aquellos equipos que dicho Servicio requiera.

7. 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 Araba para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión medioambiental.

8. 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.

9. 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 Araba.
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.

10. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIO AMBIENTE

Según "Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente" que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

ANEXO

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO EN ARRENDAMIENTO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento a seguir para solicitar servicios de integración de equipamientos sitos en las Organizaciones de Servicio con los Sistemas de Información corporativos, y los requerimientos técnicos que se deben exigir en la compra de aquellos equipamientos que vayan a requerir su integración con estos Sistemas.

2. REQUERIMIENTOS DE INTEROPERABILIDAD

Se considera necesario que Osakidetza exija en sus procesos de puesta en funcionamiento que todo el equipamiento que sea susceptible de tener alguna integración con los Sistemas de Información corporativos, cumpla unos requisitos mínimos que garanticen su correcto funcionamiento.
El no cumplimiento de los mismos impedirá la interoperabilidad con los SSI corporativos.

Los requisitos de integración con los sistemas de información de Osakidetza se soportan en una arquitectura orientada a servicios (SOA) sobre la plataforma Oracle SOA Suite (Oracle BPEL Process Manager, Oracle Service Bus (OSB), Oracle Business Rules, ...).

Dicha arquitectura proporciona una forma bien definida de exposición e invocación de **Servicios Web**, lo cual facilita la interacción entre diferentes sistemas propios o de terceros.

Sobre la misma arquitectura SOA, Osakidetza implementa una solución de integración orientada a **Eventos**; es un diseño a medida que gestiona un conjunto de sistemas que publican eventos y un conjunto de aplicaciones que se suscriben a determinados eventos. Dicha solución se denomina Gestor de Eventos-Event Manager y es responsable de recibir los eventos publicados, ejecutar las validaciones adecuadas y almacenar los eventos para su envío a los subscriptores que estén asociados a cada uno de los elementos recibidos.

<u>Relación de estándares de comunicación soportados</u>:

- Protocolos a nivel de mensaje:
    - SOAP 1.2
    - WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
    - SOAP con Attachments
- Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:
    - WS-Security 1.0/1.1
    - WS-SecurityPolicy

  - WS-Policy
  - WSPolicyAttachment
  - WS-Security: Username Token Profile 1.0/1.1
  - WS-Security: X.509 Token Profile 1.0/1.1
  - WSSecurity: SAML Token Profile 1.0/1.1
  - WS-Security: KerberosToken Profile 1.1
  - WS-Reliable Messaging 1.0
  - WS-Addressing
  - WS-I Basic Profile 1.1
- Protocolos a nivel de transporte:
  - HTTP 1.0, HTTP 1.1
  - TLS, SSL
  - Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant
  - Sistemas middleware basados en JMS/MQ

2.1. Servicios Web

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

El estándar de codificación que se utiliza en los mensajes XML es UTF-8.

La seguridad aplicada a los servicios web cubrirá los siguientes aspectos:

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

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

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

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

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

- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy_net
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy_net

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

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

Nota: OSB -> Oracle Service Bus 11.1.1.5

2.2. Gestor de Eventos

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

<u>Estándares de comunicación</u>

La mensajería del servicio Osakidetza se implementará de acuerdo con las especificaciones del estándar HL7 versión 2.XX o con cualquier otro formato propio de Osakidetza; de esta manera se asegura la interoperabilidad entre los sistemas de información.

Relación de tecnologías soportadas para la publicación y subscripción a eventos.

Las tecnologías que soporta el gestor de eventos para la publicación y subscripción a eventos, así como si la modalidad soporta transaccionabilidad y las opciones de seguridad disponibles:

Modalidad	Tecnología	Transaccional	Orden	Seguridad
Publicación	Mensajería JMS	Sí	Sí, si el publicador establece el parámetro UnitOfOrder	Autenticación (user/pass)
Publicación	Servicio web	No	No	Ninguna, Autenticación (user/pass) y WS-Security
Subscripción	Mensajería JMS	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que harecibido los mensajes	Autenticación (user/pass)
Subscripción	Servicio OSB	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que harecibido los mensajes	Ninguna
Subscripción	Servicio web	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que harecibido los mensajes	Ninguna, Autenticación (user/pass) y WS-Security

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

Mensajería. Definición de Evento

Un evento es un documento XML definido mediante un XSD, donde:

id: Es el identificador del tipo de evento. Se genera durante el proceso de alta del evento en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el id sea válido.

correlation: Es un campo libre en el que el publicador del evento indica un número correlativo relativo a su sistema.

source: Es el identificador del publicador. Se genera durante el proceso de alta de un publicador en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el source sea válido.

timestamp: Lo establece el publicador del evento en el momento del envío.

metadata: Puede contener un xml que ayude a describir el contenido del evento. Event Manager puede utilizar esta información para tomar decisiones de enrutado.

payload: Es el contenido del evento. Puede ser cualquier cadena de texto o XML.
El resultado devuelto cuando se publica un evento en Event Manager es un XML definido por un XSD, donde:

uuid: Es un identificador único que se asigna a cada evento procesado por Event Manager.

processed: true o false, si el evento se ha procesado correctamente o con errores.

errorCode: Si se ha producido un error, se informa el código del error.

errorDescription: Si se ha producido un error contiene la descripción de éste.
Se realiza gestión de errores: codificación de errores y descripción de los mismos.

3. SERVICIO DE MANTENIMIENTO Y/O EVOLUCIÓN

La evolución tecnológica y funcional de los sistemas de información corporativos de Osakidetza requerirá servicios de mantenimiento y/o evolución.

Anualmente la Subdirección de Informática y Sistemas de Información de la Organización Central comunicara 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.