

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Negociado por exclusividad

Expediente nº 2022/02472

**Objeto Suministro de equipamiento para monitorización en el
servicio de U.R.P.A. pediátrica del Hospital
Universitario Donostia (OSI Donostialdea)**

Contenido:

- 1.- OBJETO DEL CONTRATO
- 2.- PRESCRIPCIONES GENERALES
- 3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS
- 4.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS
- 5.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS
- 6.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL
- 7.- MATERIAL FUNGIBLE
- 8.- PROTECCIÓN DE DATOS
- 9.- REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O CEDIDO EN ARRENDAMIENTO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de la presente contratación es cubrir las necesidades del Hospital Universitario Donostia (OSI Donostialdea) referentes a la adquisición de un sistema para monitorización en el servicio de U.R.P.A. Pediátrica (unidad reanimación post-anestésica).

Para ello se hace preciso la contratación en exclusividad con la empresa GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE ESPAÑA, SAU, ya que es la única empresa distribuidora autorizada y exclusiva para la venta de los monitores compatibles con los módulos ya existentes y propiedad del Hospital Universitario Donostia en el servicio de U.R.P.A., modelo CARESCAPE ONE, tal y como se acredita y se desprende del documento de exclusividad, incorporado al expediente.

MATERIAL	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
001.001	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	2
001.002	SOPORTE A PARED	2
001.003	MÓDULOS CAPNOGRAFÍA	1

2.- PRESCRIPCIONES GENERALES

- Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el **apartado 3- "Características técnicas de los equipos solicitados"**
- Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), Ficha Técnica, Manual de Instrucciones o cualquier otra información, todas ellas en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (o en su defecto, con traducción de su contenido), que permita valorar las diferentes ofertas presentadas. La falta de información que impida comprobar la adecuación de la oferta a todos los aspectos considerados como requisitos mínimos, será motivo de exclusión.
- El equipamiento ofertado deberá ser totalmente compatible con el sistema de información de la Organización de servicios a la que va destinado el equipamiento objeto de este contrato, siendo posible que los equipos recuperen los estudios almacenados previamente para así comparar los evolutivos de las lesiones, y los estados preoperatorios y postoperatorios. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.
- Se facilitarán así mismo, los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, además de un programa de formación para su uso y adiestramiento.
- Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo, relacionada con el uso eficiente del mismo y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.
- El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral de los equipos adjudicados durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

- En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.
- 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. Así mismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

La productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su entrega, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligadas para cada uno de los equipos que oferten.

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

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS

Las características técnicas del objeto del contrato son las señaladas en el documento anexo a este Pliego.

4.- CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DE LOS EQUIPOS

Los equipos ofertados se suministran con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas.

De acuerdo con lo expresado en el párrafo anterior, se indicarán explícitamente al menos:

- Las necesidades de espacio físico útil necesario.
- Las fuentes de suministro de energía necesarias y sus características.
- Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavabo, etc.) necesarios y sus características.
- Los consumos estimados de energía, gases y otros fluidos necesarios del equipamiento ofertado.
- Necesidad de realización de obras para la adaptación de los equipos ofertados, que por sus características sean necesarias.

Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con OSI Donostialdea y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. OSI Donostialdea autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Electromedicina y al Servicio usuario con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por OSI Donostialdea y se entregará al Responsable de Electromedicina un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. En la documentación técnica del expediente se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran. Se entregarán dos copias, una al Servicio usuario y otra al Servicio de Electromedicina. Posteriormente se realizará el acta de recepción del equipo, desde el punto de vista técnico y funcional.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en euskera y/o castellano (o en su defecto, con traducción de su contenido), correspondientes a la descripción y operatividad de los equipos, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado si el equipo representa un riesgo especial.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad, 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 en castellano y /o euskera.

5.- GARANTÍA DE LOS EQUIPOS

La **cobertura de la garantía** será **total sin restricciones**, e incluirá operaciones de mantenimiento preventivo y correctivo; mano de obra y desplazamiento en todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre cualquier equipo, de sus componentes y accesorios objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, como las revisiones preventivas, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a indicación del fabricante de los equipos; y soporte telefónico gratuito.

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, será de **dos años mínimo**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

Durante el plazo de garantía la empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, las **siguientes actividades** que **correrán por cuenta del adjudicatario**:

- Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirá todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buena conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos. **SE DEBERÁ PRESENTAR AL SERVICIO DE ELECTROMEDICINA PLAN DE PREVENTIVOS NECESARIOS CON LA ENTREGA DE LOS EQUIPOS.**
- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- **Acciones correctivas** sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio Centro, o suponga la inutilización del mismo, la empresa adjudicataria estará obligada a su sustitución por otro equivalente y en perfecto estado operativo, a criterio del Centro, mientras dure la reparación.
Cuando el equipo sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.
- Mientras el equipo se encuentre operativo en OSI Donostialdea, el adjudicatario se compromete a instalar **sin cargo las actualizaciones** del sistema operativo que surjan con posterioridad a la compra.
- Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonada por el adjudicatario.

- Durante el plazo de garantía, formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de **mantenimiento técnico-legal** oportuno.

En ningún caso, y bajo concepto alguno, podrá verse reducida la actividad de la OSI Donostialdea, ocasionando alteraciones que afecten a un ininterrumpido y óptimo funcionamiento de los equipos adjudicados

5.1.- TIEMPO DE RESPUESTA

Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución: El tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, será de máximo **8 horas**.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá extender 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

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria. Sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio de Electromedicina y el Servicio usuario de OSI Donostialdea

6.- FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO DEL PERSONAL

La formación se iniciará antes de que el equipamiento empiece a dar servicio efectivo en los lugares donde esté ubicado.

Incluye una completa formación en el manejo tanto de la máquina como del software, 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.

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

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el Hospital.

7.- MATERIAL FUNGIBLE

Estarán incluidos en este apartado todos los materiales fungibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento.

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible (su omisión será motivo de exclusión):

- ✓ Formato de venta (unitario, número de unidades por caja...)
- ✓ Consumo de unidades por tratamiento
- ✓ Tipo de fungible
- ✓ Tiempo de uso recomendado
- ✓ Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante
- ✓ Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.; esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
- ✓ En el caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicárselos plazos medios de caducidad
- ✓ Importe del material fungible.

8.- 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.

En el caso de 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:

1. 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.
2. No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
3. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Donostialdea, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
4. 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.

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

9.1.- INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento a seguir para solicitar servicios de integración de equipamientos sitios 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.

9.2.- 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

9.2.1.- 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

9.2.2.- 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.

9.3.- 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.

ANEXO – ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO



OFERTA COMERCIAL

Propuesta técnica

1.2 Monitor multiparamétrico CARESCAPE™ B650

Resumen de las características más destacadas:

- **Monitor modular con pantalla color TFT táctil de 15"** de 8 curvas valores numéricos. Hasta 8 campos digitales para parámetros numéricos y otras herramientas clínicas. **Ajuste de brillo** automático según condiciones ambientales o manual por el usuario.
- Tecnología de estado sólido (**ausencia de disco duros y ventiladores**) en todos sus componentes; mejora el rendimiento y la estabilidad en un entorno de funcionamiento 24/7
- **Software** de aplicación clínica **modular, ampliable** mediante módulos opcionales y **actualizable**. El sistema operativo **Linux**, un software abierto y no propietario, dota al monitor de inmunidad ante posibles virus informáticos.
- **Software** adaptado al **proceso asistencial** en la **unidad de destino**:
 - Interfaz de usuario **táctil** con **teclas de acceso directo** a las funciones más frecuentes.
 - Monitorización polivalente de pacientes (*adulto/pediátrico/neonatal*).
 - Portamódulos de 2 huecos orientable.
 - Capacidad de monitorizar, en función de los módulos y las opciones de software, los parámetros de **ECG, RESP, SpO₂, temperatura, PANI, presiones Invasivas, gasto cardíaco termodilución, GCC, SvO₂, CO₂, O₂, agentes anestésicos, mecánica pulmonar, relajación muscular, EEG, BIS y Entropía**.
 - El software gestiona el **CARESCAPE ONE** y los **CARESCAPE PARAMETERS**. Los **ajustes del monitor Bx50** y todos los datos de las últimas 24 horas **se sincronizan con el CS ONE** para agilizar y facilitar los movimientos de transporte y/o traslado del paciente.
 - Registro de **ECG de 12 derivaciones** con algoritmo **12SL** de **calidad diagnóstica**. **Arritmias avanzadas** con algoritmo **EKPro** y análisis **segmento ST** de todas las derivaciones, **intervalo QT/QTc**.
 - Algoritmo para la **determinación automática de la variabilidad de pulso y presión**.
 - Alta capacidad de protocolización mediante la creación de perfiles clínicos y perspectivas de acceso rápido para una visualización e interpretación de la situación clínica del paciente.
 - Tendencias gráficas y numéricas de **72 h**. Configurables para ver diferentes correlaciones de parámetros.
 - Registro de hasta **400 eventos clínicos**; revisables, editables e imprimibles desde el mismo monitor.
 - **Límites y niveles de alarma configurables por el usuario**: sistema de alarma clasificado en 3 categorías según la prioridad de criticidad; códigos de color y tonos de audio.
 - Aplicaciones específicas para soporte asistencial y ayuda en la toma de decisiones: Algoritmo de fusión **Intellirate™** entre los parámetros de FC, SpO₂ y PI; visualización de la "carga isquémica", calculadora de fármacos y tablas de dosificación; cálculos hemodinámicos, de oxigenación y ventilatorios, etc.
 - Software **AutoView on Alarm (AVOA)** para la visualización de la información remota entre los monitores de la unidad.
 - **Salida de ECG y presión arterial** para **sincronizar** otros dispositivos médicos.
 - **Módulo de Servicio Remoto Webmin InSiteExC** integrado en el monitor.





OFERTA COMERCIAL

- El monitor B650 es conectable con el **Sistema de Información Clínico existente y con la HCI** a través de tres soluciones diferentes, dependiendo del modo de conexión: los puertos serie USB, la conexión a la red de monitorización CARESCAPE™ Network o mediante la pasarela HL7 CARESCAPE™ Gateway Server.
- 4 puertos USB y 3 RJ-45 para conectividad de periféricos, conexión a red y central de monitorización.
- **Protección contra** descarga de **desfibrilación** según IEC 60601-2-27 y compatibilidad **de interferencias electromagnéticas** norma IEC 60601-2-27:2007:03
- Fuente de **alimentación** a red eléctrica de 100-240 V/50Hz y **batería**, extraíble por el usuario incluida, **integradas** en el propio monitor.

1.3

Monitor-módulo CARESCAPE ONE™

Resumen de las características más destacadas:

- o Modo de funcionamiento como **dispositivo de adquisición** con el monitor anfitrión CARESCAPE Bx50 y como **monitor independiente** o de transporte. Gestionado por el SO Linux.
- o Interfaz de usuario idéntico al del monitor CARESCAPE Bx50.
- o Un **único dispositivo de hardware y software**, altamente modular en su concepción con **arquitectura abierta** para facilitar la integración de los avances clínicos actuales y futuros.
- o **Estandarización de la interfaz** con **8 puertos USB de grado médico** para la conexión dinámica de los CARESCAPE PARAMETERS de **ECG/RESP, SpO2, Temperatura, Presiones Invasivas, CO2** y otros que pudieran estar disponibles en un futuro.
- o **Pantalla color táctil de 7"** muy resistente. Fácil configuración de hasta **4 curvas y 7 valores numéricos** para cada una de las **dos vistas de pantalla disponibles**. Desplazamiento horizontal intuitivo entre las vistas de pantalla y autorrotación de 180º. Configurable y protocolización de hasta 8 perfiles de paciente, ajustes de los límites de alarma y tendencias de 24 horas.
- o **Flujo asistencial optimizado** durante el **transporte** y el **traslado de pacientes** para garantizar la **continuidad de datos (tendencias, eventos)** en el sistema de monitorización y su integración **con la HCE** durante la estancia del paciente en las diferentes unidades de cuidados.
- o **Salida de ECG y presión arterial** para **sincronizar** otros dispositivos médicos.
- o **Estación de conexión** y anclaje rápido Dock F0.
- o **Batería** ion-litio, extraíble por el usuario, larga duración con **7 horas de autonomía**. Indicador del estado y nivel de carga en pantalla.
- o **Protección contra** descarga de **desfibrilación** según IEC 60601-2-27 y compatibilidad **de interferencias electromagnéticas** norma IEC 60601-2-27:2007:03
- o El CARESCAPE ONE™ se suministra con el siguiente conjunto de dispositivos de parámetros miniaturizados:
 - **Dispositivo CARESCAPE PARAMETER ECG/RESP:** Monitorización de **ECG de hasta 12 derivaciones** simultáneas con análisis avanzado de arritmias (*incluida la Fibrilación Auricular*) con algoritmo **EKPro**, análisis de **ST, FC, QT/QTc** y detección de marcapasos. **Frecuencia respiratoria** por impedancia.
 - **Dispositivo CARESCAPE PARAMETER SpO2** con tecnología GE TruSignal
 - **Dispositivo CARESCAPE PARAMETER Temperatura** de doble canal para medición simultánea de 2 temperaturas.
 - **PANI integrada:** Tecnología **Dinamap** con selección entre 3 modos de funcionamiento: Manual, Auto con intervalos programables y STAT.
 - **Dispositivo CARESCAPE PARAMETER Presión:** **doble canal (2) de presión invasiva** con distintas etiquetas para cada tipo de presión (Art, PVC, PA, PIC, etc.); las ondas se muestran con escalas individuales o combinadas





OFERTA COMERCIAL

1.4 Accesorios monitores

Todos los monitores CARESCAPE™ B850/B650/B450, el CARESCAPE™ ONE y los módulos CARESCAPE™ especializados que configuran el sistema de monitorización relacionado anteriormente, se suministran con la siguiente dotación de accesorios, que completan los CARESCAPE™ PARAMETERS:

ECG/RESP	Latiguillo ECG de 5 electrodos y latiguillo 10 electros para ECG de 12 derivaciones
PANI	Manguera de inflado y conjunto de manguitos de varios tamaños reutilizables. Disponibles manguitos desechables
SpO2	Sensor SpO ₂ de dedo adulto/pediátrico reutilizable; sensor desechable para neonatologías
TEMP	Sonda de temperatura reutilizables o desechables serie 400
P. Invasiva	Cable conector PI para fabricantes Edwards, ICU Medical (Abbot), Argon (BD), Utah u otros
Cables monitor	Conjunto de cables (red eléctrica, USB, vídeo, etc.) para la puesta en marcha y funcionamiento de los monitores

1.5 Módulos CARESCAPE™ - parámetros especializados

- **Módulo de CO₂ modelo E-miniC**
 - Valores Insp. /Esp. de CO₂ tecnología *sidestream*
 - Capnograma
 - Uso en pacientes intubados y en respiración espontánea

