

Pliego de bases técnicas para el suministro de equipamiento de la Unidad de Endoscopia Digestiva, del Hospital de Mendaro, Osi Debabarrena: Equipamiento de endoscopia, central de desinfección y sistema de trazabilidad, así como su instalación para su correcto funcionamiento.

Nº Expediente: 2022/02300

1. OBJETO

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el Procedimiento que se convoca para el **“Suministro de equipamiento de la unidad de Endoscopia Digestiva del Hospital Mendaro (OSI Debabarrena): Equipamiento de Endoscopia, Central de Desinfección y Sistema de Trazabilidad**, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha para un correcto funcionamiento”.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

El expediente consta de **un único lote** compuesto por:

- **1 Torre endoscópica que consiste en:**
 - Procesador-fuente de luz.
 - Bomba irrigación agua.
 - Bomba infusión CO2.
 - 2 Monitores grado médico.
 - Carro endoscopias.
 - Cables y conectores necesarios.
- **Varios tipos de endoscopios:**
 - 3 Colonoscopios (Alta Definición).
 - 1 Colonoscopio (Endoscopia avanzada).
 - 1 Colonoscopio pediátrico (Alta Definición).
 - 3 Gastroskopios (Alta Definición).
 - 1 Gastroskopio (Endoscopia avanzada).
 - 1 Electrobisturí de argón.
- **Una central de lavado** compuesta por 2 reprocesadores automáticos (lavadoras) y sistema de almacenaje y secado.
- **Sistema de Trazabilidad de lavado, desinfección y uso en sala/paciente** (circuito completo).

DENOMINACIÓN	CANTIDAD
BOMBA INFUSIÓN CO2 O INSUFLACIÓN	1
BOMBA IRRIGACIÓN H2O	1
PROCESADOR	1
FUENTE DE LUZ	1
MONITOR IMAGEN	2
CARRO	1
CABLES Y CONECTORES NECESARIOS	LOS NECESARIOS
COLONOSCOPIO (Alta definición)	3
COLONOSCOPIO (Endoscopia avanzada)	1
COLOSOSCOPIO PEDIÁTRICO (alta definición)	1
GASTROSCOPIO (Alta definición)	3
GASTROSCOPIO (Endoscopia avanzada)	1
ELECTROBISTURÍ ARGÓN	1
CENTRAL DE LAVADO: REPROCESADOR AUTOMÁTICO: Equipo de doble cuba	2
SISTEMA DE ALMACENAJE Y SECADO: Con capacidad de al menos 9 endoscopios, según el punto 4.2.2. del Presente Pliego.	1
SISTEMA DE TRAZABILIDAD LAVADO, DESINFECCION Y USO EN SALA/PACIENTE (CIRCUITO COMPLETO)	1

2. PRESCRIPCIONES GENERALES

2.1. Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el **apartado de “Especificaciones Técnicas”**. 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.

2.2. Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data) e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

2.3. Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de puesta en servicio.

2.4. En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del Hospital (OsabideGlobal). Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo. Dicha compatibilidad se regirá en los términos establecidos según el Anexo I “Requisitos y Procedimiento de puesta en funcionamiento de equipamiento (propio o cedido en arrendamiento) para garantizar su integración”.

2.5. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

2.6. Se adjuntará un programa de Formación de Personal (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos) para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado “Prescripciones técnicas mínimas”. Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, indicarán la siguiente información:

Columna A: Característica mínima exigida

Columna B: Confirmación de cumplimiento (CUMPLE/NO CUMPLE).

Columna C: Justificación del cumplimiento

Columna D. **Indicación de la página del manual de usuario** en la que se refleja el cumplimiento, en caso de que no aparezca en el manual de usuario, se indicará en otro documento oficial de la empresa, como catálogo, y finalmente como última opción si no aparece en ningún documento de la empresa se deberá acreditar en la oferta técnica haciendo indicación especial.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma, o en su defecto con traducción del contenido.

El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación y el hecho de no incluirlo en la oferta podrá ser objeto de exclusión automática.

3.1. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS: Equipamiento de endoscopias (Torre y endoscopios)

3.1.1. BOMBA DE INSUFLACIÓN CO₂:

- ✓ Suministrador de Gas CO₂ para uso médico conectable a bombona y a tubería de red.

3.1.2. BOMBA IRRIGACIÓN H₂O:

- ✓ Dotada de pantallas para verificar las opciones seleccionadas o dotada de regulación de caudal y encendido/apagado.

3.1.3. PROCESADOR CON FUENTE DE LUZ INTEGRADO O POR SEPARADO:

- ✓ Suministro de corriente Tensión 100-240 V CA (NTSC)/220-240 V CA (PAL).

- ✓ Frecuencia 50/60 Hz; dentro de ± 1 Hz.
- ✓ Consumo de corriente eléctrica 150 VA.
- ✓ Tipo de protección contra descargas eléctricas Clase I.
- ✓ Salida de señal HDTV analógica (opción de la salida RGB (1080/60I: NTSC)/(1080/50I: PAL) o YPbPr (1080/60I: NTSC)/(1080/50I: PAL).
- ✓ Ajuste del balance de blancos.
- ✓ El modo Iris automático.
- ✓ Selección del tamaño de imagen.
- ✓ Congelación de imagen endoscópica.
- ✓ Memoria portátil.
- ✓ Sistema de archivo de imágenes.
- ✓ Registro de datos del paciente.
- ✓ Almacenamiento en memoria de la configuración seleccionada.
- ✓ Equipado con filtros especiales para cromoendoscopia virtual.
- ✓ Conexión al endoscopio en un solo paso sin cable de interconexión entre procesador y endoscopio.
- ✓ Lámpara de LED.
- ✓ Ajuste automático de la intensidad de la luz hasta alcanzar una iluminación ideal para la observación del tracto gastrointestinal.
- ✓ Paneles indicadores y controles de intensidad lumínica.
- ✓ Debe suministrarse todo el cableado necesario para las interconexiones con videoprocador, monitor, teclado y endoscopio. Imprescindible cableado para imagen de alta definición digital.

3.1.4. MONITORES IMAGEN:

- ✓ Pantalla plana de alta definición (4K) y niveles adecuados de brillo, contraste y gradación, que garantice su adecuación a los requisitos de los procedimientos.
- ✓ Entradas/salidas 12G- SDI
- ✓ Marcado CE de aislamiento y seguridad electrónica.

3.1.5. CARRO

- ✓ Carro dotado de 4 baldas.
- ✓ Carro con ruedas antiestáticas, dos de ellas con freno.
- ✓ Carro metálico, pintado (galvanizado de alta calidad) con los accesorios necesarios para su funcionamiento, como, por ejemplo: transformador, brazo ergonómico para monitor, ...

3.1.6. COLONOSCOPIOS (Alta definición):

- ✓ Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
- ✓ Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.
- ✓ Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV y enfoque cercano para observar la mucosa.
- ✓ Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,2 mm que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
- ✓ Tubo de inserción con diámetro mínimo de 11,7 mm y extremo distal con diámetro mínimo de 11,7 mm.
- ✓ Longitud de trabajo mínima de 1500 mm.
- ✓ Inyector auxiliar de agua para remover moco e interferentes en el colon a través de un botón en el endoscopio o pedal, permitiendo una visión más clara.
- ✓ Angulación por 4 modos (180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda).
- ✓ Capacidad de trabajar con sistema de insuflación CO2.
- ✓ Campo de visión mínimo de 140°.

3.1.7. COLONOSCOPIO (Endoscopia avanzada):

- ✓ Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
- ✓ Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.
- ✓ Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV y enfoque cercano para observar la mucosa.
- ✓ Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,2 mm que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
- ✓ Tubo de inserción con diámetro mínimo de 11,7 mm y extremo distal con diámetro mínimo de 11,7 mm.
- ✓ Longitud de trabajo mínima de 1500 mm.
- ✓ Inyector auxiliar de agua para remover moco e interferentes en el colon a través de un botón en el endoscopio o pedal, permitiendo una visión más clara.
- ✓ Angulación por 4 modos (180° arriba/abajo y 160° derecha/izquierda).
- ✓ Capacidad de trabajar con sistema de insuflación CO2.
- ✓ Magnificación mínima; x80
- ✓ Campo de visión mínimo de 140° y en magnificación mínimo de 56°.
- ✓ Distancia focal mínima de 1,5 mm.

3.1.8. COLONOSCOPIO PEDIATRICO (Alta definición):

- ✓ Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
- ✓ Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.
- ✓ Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV y enfoque cercano para observar la mucosa.
- ✓ Canal de trabajo con diámetro mínimo de 3,2 mm que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
- ✓ Tubo de inserción con diámetro mínimo de 10.5 mm y extremo distal con diámetro mínimo de 9.8 mm.
- ✓ Longitud de trabajo mínima de 1300 mm.
- ✓ Inyector auxiliar de agua para remover moco e interferentes en el colon a través de un botón en el endoscopio o pedal, permitiendo una visión más clara.
- ✓ Angulación por 4 modos (210° arriba, 180° abajo y 160° derecha/izquierda).
- ✓ Capacidad de trabajar con sistema de insuflación CO2.
- ✓ Campo de visión mínimo de 140°.
- ✓ Distancia focal mínima de 4 mm.

3.1.9. GASTROSCOPIOS (Alta definición):

- ✓ Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
- ✓ Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.
- ✓ Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV y enfoque cercano para observar la mucosa.
- ✓ Canal de trabajo con diámetro mínimo de 2,8 mm que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
- ✓ Tubo de inserción con diámetro mínimo de 8,9 mm y extremo distal con diámetro mínimo de 8,9 mm.
- ✓ Longitud de trabajo mínima de 1000 mm.
- ✓ Canal auxiliar de agua que permita limpiar, dentro del tracto gastrointestinal superior, la sangre y la mucosidad, asegurando una visión clara en todo momento.
- ✓ Angulación por 4 modos (210° arriba; 90° abajo y 100° derecha/izquierda).
- ✓ Capacidad de trabajar con sistema de insuflación CO2.
- ✓ Campo de visión mínimo de 140°.
- ✓ Distancia focal mínima de 3 mm.

3.1.10. GASTROSCOPIOS (Endoscopia avanzada):

- ✓ Imagen de alta definición HDTV capaz de demostrar claramente capilares y estructuras de la mucosa.
- ✓ Conector estanco de un solo paso para facilitar su desinfección y conexión.
- ✓ Sistema de Cromoendoscopia virtual con HDTV y enfoque cercano para observar la mucosa.
- ✓ Canal de trabajo con diámetro mínimo de 2,8 mm que permita el uso de un amplio rango de accesorios de endoterapia a la vez que mantiene su capacidad de succión.
- ✓ Tubo de inserción con diámetro mínimo de 8,9 mm y extremo distal con diámetro mínimo de 8,9 mm.
- ✓ Longitud de trabajo mínima de 1000 mm.
- ✓ Canal auxiliar de agua que permita limpiar, dentro del tracto gastrointestinal superior, la sangre y la mucosidad, asegurando una visión clara en todo momento.
- ✓ Angulación por 4 modos (210° arriba; 90° abajo y 100° derecha/izquierda).
- ✓ Capacidad de trabajar con sistema de insuflación CO2.
- ✓ Magnificación mínima; x80
- ✓ Campo de visión mínimo de 140° y en magnificación mínimo de 56°.
- ✓ Distancia focal mínima de 2 mm.

3.1.11. ELECTROBISTURÍ ARGON:

- ✓ Equipo para corte y coagulación por gas argón que disponga de las siguientes características mínimas:
 - Alta Frecuencia: Si
 - Salida monopolar: Si
 - Salida Bipolar: Si
 - Sondas Argón desechables: Si
 - Diferentes modos de coagulación/Corte: Si
 - Potencia de Corte: Al menos hasta 120W.
 - Carro de transporte: Si

El sistema de información que el adjudicatario suministre o utilice para el tratamiento de imágenes de los endoscopios deberá **integrarse con el sistema de trazabilidad a implantar** y como mínimo deberá contemplar el registro de:

- N.º de serie del endoscopio utilizado.
- Código de trazabilidad.
- Reprocesamiento válido/no válido.
- Fecha Caducidad.

Tanto los ordenadores (software) para endoscopista como el sistema de trazabilidad (circuito completo: lavado, desinfección y uso en sala/paciente) deben ser compatibles entre sí.

3.2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS Central de desinfección**3.2.1 REPROCESADOR AUTOMÁTICO (Lavadora):**

- ✓ Se podrán lavar dos endoscopios a la vez, en cada lavadora de forma sincrónica.
- ✓ Dotadas de una peana para cada lavadora.
- ✓ Dotado de descalcificador externo para las lavadoras.
- ✓ Las lavadoras serán de ciclo de ácido peracético.
- ✓ Dotado de activador en los líquidos.

3.2.2 SISTEMA DE ALMACENAJE Y SECADO

En esta zona se almacenarán los endoscopios, ya secados y acondicionados.

El licitador deberá prever las zonas necesarias para la colocación del hardware que requiera el sistema de trazabilidad.

Como mínimo, se contemplan estos elementos:

- ✓ 1 Sistema de almacenaje y secado (puede estar compuesto por el armario principal y una extensión si fuese necesario), que garantice el almacenaje y secado seguro como mínimo de todos los endoscopios listados en el apartado 1 ("Objeto") del presente pliego.
- ✓ El espacio destinado a este sistema es aproximadamente de 196cm de ancho por 60cm de profundidad, pudiendo alcanzar una altura de hasta 220cm, por lo que la propuesta no debe de exceder dichas medidas.
- ✓ Las cabinas que componen el sistema deben ser conformes con la EN 16442:2015, garantizando, como mínimo, 7 días de preservación aséptica de los endoscopios reprocesados.
- ✓ En función de la solución aportada por el licitador, las cabinas deben incluir todos los accesorios y bloques de conexiones necesarios para garantizar el almacenaje y secado aséptico de los endoscopios.
- ✓ El sistema debe proporcionar un secado seguro tanto de los canales internos del endoscopio como de la funda externa del dispositivo óptico, utilizando, como mínimo, sistemas de filtrado de tipo HEPA o similar, más un sistema de recirculación externo. (Certificado requerido).
- ✓ La apertura de la puerta sólo estará permitida para los usuarios autorizados, por lo que la cabina incluirá un sistema de identificación del personal de la unidad para permitir el manejo de endoscopios y de la propia cabina. Su manejo puede realizarse a través de lectores de códigos de barras o RFID.
- ✓ El sistema deberá incluir una pantalla táctil, donde el equipo informe sobre cualquier tipo de obstrucción o caída de presión de aire en cualquiera de los endoscopios, avisando por modelo, nº de serie, posicionamiento dentro de la cabina e incidencia.
- ✓ El equipo deberá controlar, en todo momento, la humedad y la temperatura del interior de la cabina.
- ✓ Las cabinas deberán permitir su conexión al sistema de trazabilidad escogido para la unidad.

3.3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS Sistema de Trazabilidad

3.3.1. SISTEMA DE TRAZABILIDAD LAVADO, DESINFECCIÓN Y USO EN SALA/PACIENTE (CIRCUITO COMPLETO):

El adjudicatario deberá aportar un sistema informático de trazabilidad, incluido el hardware necesario, que como mínimo permita:

- ✓ Identificar de manera única cada uno de los procesos con todos los dispositivos intervinientes.
- ✓ Debe permitir trazar/identificar a todos los usuarios que intervienen en el proceso de lavado/desinfección y almacenamiento, mediante control de acceso al aplicativo.
- ✓ Gestionar los endoscopios adjudicatarios en este concurso.
- ✓ Integrar informáticamente con las lavadoras y cabinas ofertadas, para obtener la información relativa al ciclo de reprocesamiento que haya sufrido cada dispositivo.
- ✓ Integración con el HIS del Hospital de Mendaro, imputando la información relativa al reprocesamiento con la Historia Clínica Electrónica del paciente, así como de la intervención endoscópica.

El sistema de trazabilidad reflejará los siguientes procesos:

- ✓ Reprocesamiento automático por parte de las lavadoras desinfectadoras de alto nivel.
- ✓ Almacenamiento de los endoscopios en los armarios y gestión de caducidades.
- ✓ Utilización de los endoscopios e imputación al paciente con integración en la historia clínica electrónica del paciente.

Elaboración de informes de actividad a petición de cada centro, tales como:

- ✓ Análisis de actividad del servicio.
- ✓ Conocimiento de los costes por estudio endoscópico realizado.
- ✓ Sistema de seguimiento centralizado de monitorización de la fecha de caducidad de los endoscopios almacenados en los armarios.

El sistema de trazabilidad deberá poder integrar de forma automática (sin que los operarios deban realizar la importación) los registros de funcionamiento de cada proceso emitidos por cada reprocesador. La información mínima que se debe poder integrar con el sistema informático de trazabilidad es:

- ✓ N.º de serie del reprocesador.

- ✓ N.º de serie del endoscopio.
- ✓ Fecha y hora del proceso realizado.
- ✓ Datos de las fases del proceso.
- ✓ Resultado del proceso.

4. PRESUPUESTO ESTIMADO DEL LOTE

DENOMINACION		CANTIDAD	PRECIO	TOTAL
Torre endoscópica que consiste en: Procesador-fuente de luz. Bomba irrigación agua. Bomba infusión CO2. 2 Monitores grado médico. Carro endoscopias. Cables y conectores necesarios		1	64.700€	64.700€
Colonoscopia (Alta Definición)		3	40.000€	120.000€
Colonoscopia (Endoscopia avanzada).		1	41.000€	41.000€
Colonoscopia pediátrico (Alta Definición).		1	39.600€	39.600€
Gastroskopios (Alta Definición).		3	39.000€	117.000€
Gastroskopia (Endoscopia avanzada).		1	40.500€	40.500€
Electrobisturí de Argón		1	22.000€	22.000€
CENTRAL DE LAVADO:	REPROCESADOR AUTOMÁTICO: Equipo de doble cuba	2	20.500€	41.000€
	SISTEMA DE ALMACENAJE Y SECADO: Con capacidad de al menos 9 endoscopios, según el punto 4.2.2. del Presente Pliego.	1	46.000€	46.000€
Trazabilidad		1	4.100€	4.100€
IMPORTE TOTAL				535.900€

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, incluidos accesorios y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA).

Los precios son determinantes, es decir, es suficiente con que el importe ofertado para un artículo de los que conforman el lote supere el precio o presupuesto de licitación de dicho artículo, para que la oferta completa al lote quede excluida, aunque la suma de los importes ofertados a todos los artículos no supere el presupuesto total del lote.

Los licitadores deberán ofertar la totalidad de los conceptos que componen el lote. Por lo tanto, no se valorarán las ofertas presentadas al lote en los que no se incluyan TODOS los elementos que lo componen.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO

La entrega de los equipos y el orden de la misma deben estar en estrecha relación con la propiedad. Si ésta se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente hardware y software ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

5.1. **Adquisición del equipo:** Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

5.2. **Manuales:** Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario y al Hospital, todos los Manuales íntegramente en castellano y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

5.2.1. De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

5.2.2. 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 previsto a su uso diarios, etc.

5.2.3. De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc., y tendrán como destinatario el Servicio Técnico de Electromedicina de la propiedad.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y/o euskera y ser suficientemente explicativos. Toda la documentación se entregará en el formato escogido por la propiedad, ya sea en papel como digital o incluso ambos.

6. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

6.1. Los equipos ofertados se suministrarán 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 y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipamiento a la sala, y considerando los trabajos de adecuación provisionales que sean precisos. 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.**

6.2. La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con el Hospital y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El Hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Mantenimiento e Informática). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, con el correspondiente calendario de actuaciones.

6.3. La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

6.4. La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. En la documentación técnica del Concurso se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica de los equipos que así lo requieran. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable del Servicio de Mantenimiento/electromedicina, un informe en formato digital 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. 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 (3 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

7. GARANTÍA

Serán de obligado cumplimiento por parte de los licitadores, los requerimientos de garantía relativos al equipamiento objeto del expediente que se detallan a continuación. Su omisión será causa de exclusión.

El periodo de garantía cuantificado en meses y/o años, solo se aportará junto con la oferta económica en el sobre económico.

7.1. Las **condiciones de la garantía** sobre la totalidad del equipamiento objeto de este expediente, y de todos sus componentes y accesorios, serán establecidas por la legislación vigente que sea de aplicación.

7.2. **El plazo de garantía mínimo de los equipos**, incluidos sus sistemas adicionales, componentes, accesorios, software e integración con el sistema informático existente, **será de dos años**, 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.

Las ampliaciones del plazo de garantía se valorarán aparte. Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

7.3. La **cobertura de la garantía** será total **sin restricciones** e incluirá operaciones de **mantenimiento preventivo y correctivo**; mano de obra y desplazamiento de 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. En definitiva, el licitador adjudicatario estará obligado al Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas adjudicados, durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas para cada uno de los equipamientos.

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

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

7.4. **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**:

7.4.1. Operaciones de **mantenimiento preventivo** en la que se incluirán 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.

En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.

7.4.2. 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.

7.4.3. **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 exigüos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa del Hospital o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio. Así mismo, dejarán un equipo en préstamo, mientras reparan el averiado, para que no quede paralizada la actividad sanitaria del Servicio en un plazo inferior a 48 horas.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio Técnico de Electromedicina del Hospital.

7.4.4. **El mantenimiento técnico - legal** será realizado, sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte el servicio de mantenimiento del Hospital.

Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.

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 abonado por el adjudicatario.

7.5. Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del **Servicio Técnico** más cercano.

7.6. El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

7.7. Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Hospital y/o a quien éste designe.

Como dato orientativo, se estima que la actividad de pacientes ambulantes en el hospital será la siguiente (datos del año 2021):

- **Aproximadamente, 1.250 gastroscopias anuales.**
- **Aproximadamente, 1.350 colonoscopias/rectoscopias anuales.**

7.8. **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 4 horas.**

7.9. 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 Técnico y los diversos Servicios implicados dentro de la Organización de Servicios.

8. FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO

8.1. El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Electromedicina de la Organización de Servicios que corresponda. Especificar programa, para qué número de personas, lugar y duración del mismo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

8.2. Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

8.3. Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

8.4. Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

9. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Ponderación relativa atribuida a cada uno de los criterios de valoración:

- 50% criterios evaluables por aplicación de fórmulas.
- 50% criterios evaluables por juicios de valor.

Criterios basados en fórmulas Total 50 puntos	Criterio precio	45 puntos
	Criterio Garantía	5 puntos
Criterios basados en juicios de valor Total 50 puntos	Características técnicas	50 puntos

A. Criterios evaluables por aplicación de fórmulas, 50 puntos

Criterios evaluables de forma automática mediante aplicación de fórmulas: Sí.

A.1 Criterio precio (Valoración Económica): 45 puntos

De acuerdo con lo establecido en la LCSP, para calcular el importe de licitación se han tenido en cuenta los precios actuales de mercado, una vez analizado el mismo.

Para la correcta estimación económica de las ofertas se ha establecido una fórmula, ajustada a la realidad de mercado, por la que la puntuación obtenida se determina según las reglas de la proporcionalidad y, en consecuencia, asignando el máximo de puntos a la oferta más barata y proporcionalmente al resto. En el supuesto de que las ofertas presentadas sean iguales al precio de licitación se les asignaría 0 puntos.

El precio con una puntuación máxima de 45 puntos se valorará de conformidad con la siguiente fórmula:

Menor precio ofertado: Hasta 45 puntos.

Restos ofertas:

Fórmula: $(B/C) * A$

A	Puntos máximos
B	Oferta más económica
C	Oferta de la empresa a valorar
D	Precio de licitación

- Si C = Precio de licitación, se le asigna 0 puntos.
- La puntuación se redondeará a dos decimales.

A.2. Criterio Plazo de Garantía: 5 puntos

Plazo de Garantía: El plazo de garantía mínimo exigido para los equipos de este expediente es de **2 años (24 meses)**, que se deberá acompañar con carta de compromiso y justificativa del plazo de garantía. Se otorgarán 0.5 puntos por cada mes que supere el mínimo exigido, hasta un máximo de 5 puntos. Para la aplicación de la fórmula solo se admitirá la oferta por meses, rechazando, en todo caso, las fracciones de mes.

B. Criterios basados en juicios de valor: 50 Puntos

Si el producto no se ajusta a las características técnicas mínimas exigidas quedará EXCLUIDO por dicho motivo (apartado 3).

Se establece un umbral mínimo según art 146 apartado 3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Se establece un umbral mínimo de **25 puntos**. Todas aquellas ofertas que no alcancen dicho umbral, quedarán excluidas no procediéndose a la apertura de los criterios objetivos.

Los licitadores, en su oferta técnica, y mediante un documento denominado “**Criterios de valoración por juicios de valor**”, deberán confeccionar una ficha descriptiva que dé respuesta a todos y cada uno de los criterios de valoración por juicios de valor indicados, sin modificar el orden de ninguno de sus apartados. En caso contrario, no se valorará el apartado correspondiente, incidiendo negativamente en la adjudicación. Como parte de la respuesta a dichos criterios, el licitador tiene la opción de hacer cuantas referencias considere oportunas al catálogo del fabricante.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma, o en su defecto con traducción del contenido.

No se incluirán en el sobre C datos susceptibles de ser valorados mediante el uso de fórmulas: precio y plazo de garantía.

La oferta técnica deberá presentarse en formato electrónico.

La valoración técnica se realizará sobre la documentación técnica y/o los equipos presentados (ver apartado 10 del presente Pliego) de acuerdo con las siguientes puntuaciones y cuyo desglose es el siguiente:

Equipamiento de endoscopias	24 PUNTOS
Central de desinfección	14 PUNTOS
Sistema de Trazabilidad	12 PUNTOS

Equipamiento de endoscopias (Torre y endoscopios)

En el presente apartado, los endoscopios solicitados serán el equipamiento que se valore con mayor puntuación dado que presentan un mayor valor añadido frente al resto de equipamiento.

CRITERIOS VALORACIÓN Equipamiento de endoscopias	24 PUNTOS
BOMBA DE INSUFLACIÓN CO2	2 puntos

- Se valorarán aquellas bombas que al activarse se pare automáticamente la insuflación de aire aportado por la fuente de luz.

BOMBA IRRIGACIÓN H2O	2 puntos
-----------------------------	-----------------

- Se valorará aquellos equipos que permitan la posibilidad de uso en procedimientos endoscópicos de terapéutica avanzada, como la de disección submucosa.

PROCESADORES CON FUENTE DE LUZ INTEGRADO O POR SEPARADO	4 puntos
--	-----------------

- Se valorará la capacidad de disponer de sistemas ópticos que permitan el realce de patrones vasculares mediante un sistema de autobrilho ajustable automáticamente.
- Se valorará la capacidad de disponer de sistemas ópticos y electrónicos que permitan el realce de la mucosa y de proporcionar imágenes en 4K.
- Se valorará que dispongan de sistema de control de niveles de brillo en áreas oscuras, manteniendo el brillo en las zonas claras y sin perder información de contraste.
- Se valorará que dispongan de sistema de mejora automática del brillo en la imagen manteniendo el contraste.

MONITOR DE IMAGEN	2 puntos
--------------------------	-----------------

- Se valorará que el monitor disponga de imagen 4K UHD.
- Se valorará que el monitor disponga de pantalla > 30".
- Se valorará que disponga de incorporación del sistema de procesado de imagen para realzar el contraste y brillo de la imagen endoscópica.

ENDOSCOPIOS	12 puntos
--------------------	------------------

- Se valorará que los endoscopios dispongan función doble foco (con pulsar un solo botón se consigue la profundidad de campo y la resolución óptima)

- Se valorarán los endoscopios que presenten mayor profundidad de campo.
- Se valorarán los equipos que presenten mayor campo de visión.
- Se valorará que los equipos dispongan ≥ 3 guías de luz.
- Se valorará el posicionamiento de las válvulas aire/agua y succión haciendo más fácil su acceso.
- Se valorarán los equipos que dispongan de cromoendoscopia virtual probada que permita un diagnóstico óptico confiable de todas las indicaciones principales en el tracto gastrointestinal. Además se valorará que dicha cromoendoscopia virtual esté basada en luz blanca para una mejor visibilidad del tejido
- Se valorarán los equipos que permitan mejorar la visibilidad de los vasos sanguíneos profundos y las fuentes de sangrado.
- Se valorará la capacidad del zoom electrónico o magnificación óptica de los equipos ofertados.
- Se valorará que presenten la mayor profundidad de campo enfocada sin perder ángulo de visión ni necesidad de manipulación de controles.

ELECTROBISTURÍ ARGON**2 puntos**

- Se valorará que disponga de pedal inalámbrico y pantalla táctil.
- Se valorará que disponga de modo argón inteligente con ausencia de humo durante su aplicación.

Central de desinfección

En el presente apartado, dado que los reprocesadores automáticos y el sistema de almacenaje y secado presentan la mayor relevancia del equipamiento solicitado, los aspectos técnicos que hagan referencia a este tipo de equipamiento serán los mejor valorados.

CRITERIOS VALORACIÓN Central de desinfección**14 PUNTOS****ASPECTOS TÉCNICOS****8 puntos**

- Se valorará disponer de sistema de trazabilidad electrónica inalámbrica.
- Se valorarán las características de los líquidos que se utilizarán para la desinfección de los endoscopios
- Se valorarán las dimensiones físicas externas de las lavadoras
- Se valorará disponer de control de flujo en todos los canales
- Se valorará sistema RFID para identificación de endoscopios y usuarios.
- Se valorará la inclusión de adaptadores para conectar los tubos de este concurso.
- Se valorará el número de programas
- Se valorará el nivel de ruido
- Se valorará el flujo de la bomba de circulación.
- Se valorarán tiempos de secado, que sean de secado rápido.

- Se valorará en los armarios de secado el tiempo de almacenamiento (diferentes configuraciones).
- Se valorarán sistemas de almacenaje y secado con capacidad de almacenaje y secado seguro de hasta 12 endoscopios, pudiendo combinar cabinas.
- Se valorarán cabinas con capacidad máxima de 8 endoscopios y que permitan extensiones para más endoscopios.
- Se valorarán sistemas en los que la pantalla táctil (donde el equipo informe sobre cualquier tipo de obstrucción o caída de presión de aire en cualquiera de los endoscopios, avisando por modelo, nº de serie, posicionamiento dentro de la cabina e incidencia) sea a color.

PLAN DE MANTENIMIENTO
2 puntos

- Se valorará el plan de mantenimiento propuesto, con detalle de las gamas de mantenimiento a realizar por tipo de equipo

PLAN DE FORMACIÓN
2 puntos

- Se valorará un plan de formación completo y que se ajuste a las necesidades de los servicios implicados.

SISTEMAS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS
2 puntos

- Se valorarán los sistemas de prevención de riesgos que presente la central de desinfección al completo.

Sistema de Trazabilidad
CRITERIOS VALORACIÓN Sistema de Trazabilidad (Lavado, desinfección y uso en sala/paciente; circuito completo).
12 PUNTOS

- Se valorará la capacidad y funcionalidad del sistema informático de trazabilidad ofertado. **4 puntos**
- Se valorará la cantidad de procesos que permita reflejar el sistema de trazabilidad ofertado. **4 puntos**
- Se valorará la calidad de elaboración de informes que permita el sistema de trazabilidad. **2 puntos**
- Se valorará la compatibilidad del sistema de trazabilidad propuesto con los sistemas de información del hospital **2 puntos**

10. PRUEBAS DE EVALUACION O DEMOSTRACIONES

A fin de elaborar los informes técnicos correspondientes, el Servicio podrá solicitar muestras o demostraciones del equipamiento, a realizar en el propio Hospital, durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

Mendaro, a 12 de agosto de .2022

Liseri aparatuko Zerbitzaburua/
Jefe de Servicio de Digestivo

Iz/Fdo.: Nora Otegui Irastorza

ANEXO I

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento tiene por objeto establecer el procedimiento a seguir para solicitar **servicios de integración de equipamiento 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 innovación 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:
 - o SOAP 1.2
 - o WSDL 1.1 Y WSDL 1.2 Binding.
 - o SOAP con Attachments.
 - Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:
 - o WS-Security 1.0/1.1
 - o WS-SecurityPolicy
 - o WS-Policy
 - o WSPolicyAttachment
 - o WS-Security: Username Token Profile 1.0/1.1
 - o WS-Security: X.509 Token Profile 1.0/1.1
 - o WSSecurity: SAML Token Profile 1.0/1.1
 - o WS-Security: KerberosToken Profile 1.1
 - o WS-Reliable Messaging 1.0
 - o WS-Addressing
 - o WS-1 Basic Profile 1.1
- Protocolos a nivel de transporte:
 - o HTTP 1.0, HTTP 1.1
 - o TLS,SSL
 - o Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant
 - o Sistemas middleware basados en JMS/MQ

2.1. Servicios Web

Los Servicios Web se implementaran 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-1 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 UTF8. Las seguridades aplicadas 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 interoperatividad entre los sistemas de información.

Relación de tecnologías soportadas para la publicación y suscripción a eventos:

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

M	Tec	Transaccio	O	S
---	-----	------------	---	---

Modalidad	Tecnología	Seguridad	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
Publicación	Mensajería JMS	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que ha recibido los mensajes	Autenticación (user/pass)
Publicación	Servicio OSB	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que ha recibido los mensajes	Ninguna
Publicación	Servicio web	Sí	Sí. Event Manager garantiza la entrega en el mismo orden que ha recibido los mensajes	Ninguna, Autenticación (user/pass) y WS-Security

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

Mensajería. Definición de Evento:

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

- **id:** Es el identificador del tipo de evento. Se genera durante el proceso de alta del evento en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el id sea válido.
- **correlation:** Es un campo libre en el que el publicador del evento indica un número correlativo relativo a su sistema.
- **source:** Es el identificador del publicador. Se genera durante el proceso de alta de un publicador en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el source sea válido.
- **timestamp:** Lo establece el publicador del evento en el momento del envío.
- **metadata:** Puede contener un xml que ayude a describir el contenido del evento. Event Manager puede utilizar esta información para tomar decisiones de enrutado.
- **payload:** Es el contenido del evento. Puede ser cualquier cadena de texto o XML.

El resultado devuelto cuando se publica un evento en Event Manager es un XML definido por un XSD, donde:

- **uuid:** Es un identificador único que se asigna a cada evento procesado por Event Manager.
- **processed:** true o false, si el evento se ha procesado correctamente o con errores. **errorCode:** Si se ha producido un error, se informa el código del error.
- **errorDescription:** Si se ha producido un error contiene la descripción de este. 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 abordar en el mes de enero en curso, con una plaza 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.

Documento firmado por: NORA OTEGUI
IRASTORZA
En la fecha 12.08.2022 14:39:01 CEST