

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2023/01248

**Suministro de Cámara Frigorífica para el Servicio de
Farmacia de la OSI Araba-Sede Txagorritxu**

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

El objeto de la contratación es la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de una cámara frigorífica para conservación de medicamentos para el Servicio de Farmacia con destino a la Organización Sanitaria Integrada Araba (OSI Araba) - Sede Txagorritxu, con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

El equipamiento ha de ser nuevo y de última tecnología.

1.2 Contenido de la prestación

El contrato incluirá la instalación y el mantenimiento integral del equipo adjudicado durante el tiempo de garantía, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos que de estas actividades se pudieran derivar.

El equipo a suministrar tendrá 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.

Será por cuenta de la empresa adjudicataria, la correcta instalación y conexión de todo el equipamiento a las instalaciones existentes, de forma que quede completamente operativo así como la formación de los profesionales que se determinen por parte de la OSI Araba (usuarios de los equipos y técnicos de mantenimiento).

1.3 Normativa

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material/equipamiento ofertado cumple la legislación vigente, Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, 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, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

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

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su 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 obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Todas las instalaciones incluidas (climatización, iluminación y electricidad etc...) se realizarán observando y respetando las reglamentaciones y legislaciones locales, autonómicas y estatales vigentes tanto en materia técnica como en seguridad y prevención, tales como:

- REAL DECRETO 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones térmicas en los Edificios. (RITE) y sus Instrucciones Técnicas Complementarias y se crea la Comisión Asesora para las Instalaciones Térmicas de los Edificios.
- Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.
- UNE-EN ISO 14644-1: Salas limpias y locales anexos. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire
- Plan de Vigilancia, Prevención y Control de las Infecciones Nosocomiales. Editado por la Dirección de Asistencia Sanitaria. Subdirección de Calidad Comisión INOZ de Osakidetza.
- Recomendaciones para la Minimización de Riesgos Microbiológicos asociados a las infraestructuras Hospitalarias de Osakidetza. Editado por la Coordinación de Programas de Salud Pública de la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza.

Y más concretamente en sus capítulos:

- II.A. Aspergillus. Vigilancia y Control
 - II.B. Legionella. Vigilancia y Control
 - II.C. Mycobacterium tuberculosis. Vigilancia y Control
 - III. Relación de puntos críticos del Hospital
 - IV. Medidas Concretas de Control
 - V. Procedimientos de gestión
- Orden de 29 de Febrero de 1996, del Consejero de Sanidad, por la que se regulan las autorizaciones de creación, de realización de modificaciones y de funcionamiento de los Hospitales de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Y más concretamente en su Anexo III: Requisitos Específicos de las distintas áreas hospitalarias. B.O.P.V Nº 63 de 28 Marzo de 1996. Y sus modificaciones posteriores dispuestas en la orden de 27 de Noviembre de 1996. B.O.P.V nº 242 de 17 de Diciembre de 1996.
- REAL DECRETO 552/2019, de 27 de septiembre, por el que se aprueban el Reglamento de seguridad para instalaciones frigoríficas y sus instrucciones técnicas complementarias.

Todos los equipos y su montaje, deberán cumplir los requisitos esenciales de las directivas europeas específicas que le son de aplicación, de tal manera que se puedan comercializar con el marcado CE. Los indicadores y sensores llevarán sus certificados de calibración de origen y en punto de uso, según ISO 17025. Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

2. ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL LOTE

2.1 Lote y precio

El objeto del contrato se constituye en **un lote único**, en las cantidades y por los precios máximos que a continuación se indican:

Nº Lote	EQUIPO	UNIDADES	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	Cámara Frigorífica para medicamentos	1	56.875,00 €
PRESUPUESTO MÁXIMO GLOBAL			56.875,00 €

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

2.2 Sesión demostrativa

Será condición indispensable para la valoración técnica de la cámara frigorífica que, en el caso de ser requerido, el licitador realice una sesión demostrativa de su funcionamiento en el Servicio de la OSI Araba, Sede Txagorritxu donde va destinada la cámara, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS EQUIPOS

Cualquier especificación técnica o referencia a marca comercial, detallada en el pliego de prescripciones técnicas, que limite la libre concurrencia a cualquier proveedor en la presente licitación, no será tenida en cuenta en las valoraciones de las ofertas en la mesa de contratación, siempre que se mantenga la dotación del equipo solicitado y no afecte a la funcionalidad del mismo.

3.1 Especificaciones generales

- 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.

- 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.
- Se dispondrá asimismo de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, que así lo requieran además de un “Programa de formación de personal” (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos), a nivel de usuario y técnico de mantenimiento de primera intervención, con detalle del alcance, contenido y duración.
- Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha del equipo, relacionada con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.
- Se adjuntará un Plan de Mantenimiento Integral que describa de forma detallada la metodología de trabajo que proponen para la prestación de este servicio.
- En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.
- Se adjuntará un Programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario, atendiendo a los diferentes perfiles de los profesionales implicados. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

3.2 Especificaciones Técnicas mínimas del equipo solicitado

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.

El adjudicatario deberá suministrar, instalar en el local destinado, y poner en funcionamiento una cámara frigorífica para conservación de medicamentos a temperatura mínima de 0º C.

Los licitadores deberán presentar una **Memoria explicativa** de la propuesta de ejecución de la instalación que comprenda la descripción de las actuaciones a realizar para el correcto funcionamiento de la cámara frigorífica aportando las características y detalle técnico de los equipos y materiales propuestos y detallando las soluciones técnicas adoptadas.

La Memoria deberá incluir planos de distribución e instalación. Todas las modificaciones, obras, instalaciones, licencias o permisos derivados de la implantación y puesta en marcha de los equipos contratados corresponderán a la empresa adjudicataria.

LOTE 1: CÁMARA FRIGORÍFICA DE FARMACIA

Características técnicas mínimas

- Cámara de refrigeración entre 2º-8º C
- Recinto de paneles de 80 mm de espesor
- Interior y exterior lacado blanco perfilado
- Puerta pivotante de 900 x 1900 luz
- Suelo panel con refuerzo de abedul
- Ventano fijo de 1700 x 600
- Perfil sanitario en todos los ángulos interiores del recinto
- Dimensiones exteriores 6.200 x 4.000 x 2.500 mm
- 2 equipos de frío sin carrozar con condensador a distancia gas r513a (6kg. aprox. por equipo - rango + -5%).
- 2 unidades r134a/r513a incluye montado filtro y visor, presostato de alta y baja
- Presostato de control de condensación, resistencia de cárter y separador de aceite, sin carrozar.
- Evaporador cúbico rcmr rig. 2 x 350 4r-pa6 se o similar
- Válvula expansión termostática rfka04e-4.0-31 r134a c/c soldar
- 2 orificio rfka-023-04
- 2 valv. solen.bob.mdf-a03-10h001 ½ sold.
- 2 bob.mq 220/240ac 12w (50 hz) 10w (60hz)
- 1 cuadro de fuerza y maniobra para dos unidades 2 ces-3 y con un evaporador con resistencias cada una.
- Control con termostato de seguridad y control de alternancia.
- Cuadro de alarmas visuales y sonoras.

4. ENTREGA E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

La instalación del equipamiento se realizará en el plazo máximo de 30 días desde la firma del contrato, en la ubicación que se haya determinado para el equipo.

De proceder, se indicarán explícitamente al menos:

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

En el supuesto de que la instalación del equipo adjudicado generara algún gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la conexión en red del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente, estos gastos serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

La puesta a disposición se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en el Hospital, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el candidato.

Para todos los artículos que componen el objeto del presente contrato, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles y opcionales) etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento, es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado. La instalación comprende la entrega en la Sede destinataria y el montaje en los locales de destino definitivo, así como cualquier otra operación requerida para su completa puesta a disposición.

La ubicación definitiva del equipamiento e instalación a realizar será determinada por la Sección correspondiente de la OSI Araba. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del contratista, al objeto de que el equipamiento quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

La empresa adjudicataria, una vez instalados el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por el Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo adjudicado, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado del Centro. La empresa adjudicataria, deberá coordinar la puesta en marcha con el Servicio de Farmacia del Hospital, al menos una semana antes de efectuar la entrega del equipo.

La empresa adjudicataria entregará al Servicio de Farmacia del Hospital, toda la documentación técnica del equipo en castellano, incluyendo el **Manual técnico completo** actualizado a la versión del equipo y anexos al mismo (instalación, retrofits, etc.), **Software del equipo** y **Licencias de software**.

El contrato entrará en vigor desde la fecha de su formalización y finalizará con la recepción formal por la OSI Araba del equipamiento adjudicado, comenzando a contar en ese momento el plazo de garantía.

La puesta a disposición se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad exclusiva del proveedor el mantenimiento de las condiciones de la mercancía hasta el momento de su entrega en la OSI Araba, y la emisión por parte de éste del acta de recepción conforme.

Los equipos ofertados cumplirán en todo momento con la normativa europea en vigor, las firmas comerciales que participen en este procedimiento de selección que oferten equipos o aparatos de procedencia extranjera, vendrán obligados a presentar un certificado de homologación de los citados equipos o aparatos, conforme a las normas vigentes en el país de origen, para su utilización en el mismo.

La ubicación definitiva del equipamiento e instalación a realizar será determinada por la Sección correspondiente de la OSI Araba. Asimismo, todas las máquinas, aparatos, equipos especiales, materiales, piezas, accesorios, herramientas y demás utensilios precisos para la realización completa de los trabajos de instalación, serán por cuenta del contratista, al objeto de que el equipamiento quede en perfectas condiciones de funcionamiento.

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 y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga la OSI Araba. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo en la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. 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 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 la OSI Araba (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

Todos los aparatos y elementos comprendidos en este pliego para los que se disponga de estuche protector de conservación, se entenderán incluidos en la oferta realizada por el licitador.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal técnicamente cualificado autorizado por la OSI Araba, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos adjudicados, quedando reflejada en el Acta debidamente firmada por el responsable autorizado de la OSI Araba.

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

5. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

Será de obligado cumplimiento, por parte de los licitadores, la inclusión de un **contrato de garantía** (plazo mínimo de **3 años**) sobre la totalidad del equipamiento objeto de este contrato **en el anexo correspondiente de la oferta técnica (a excepción del período de garantía cuantificado en meses y/o años, que solo se aportará junto con la oferta económica en el sobre económico)** con los apartados que a continuación se detallan como mínimo en este epígrafe 5. Su omisión será causa de exclusión.

Durante todo el periodo de garantía la empresa adjudicataria será responsable y a su costa de todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización,

durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de los equipos objeto del contrato, así como de todos sus componentes y accesorios.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa del Servicio de Farmacia de la OSI Araba.

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 emitir un parte de trabajo, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

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

5.1 Cobertura preventiva

Consistirá en revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento, debiendo de proporcionar al Servicio de Farmacia del Hospital, el correspondiente informe técnico a la finalización de los trabajos.

El contrato de mantenimiento incluye al menos dos visitas preventivas anuales.

Para este tipo de mantenimiento se chequearán los puntos críticos que puedan afectar a la seguridad del paciente y el usuario.

En relación a la cobertura de mantenimiento preventivo, se efectuarán las visitas con la frecuencia indicada anteriormente, para localizar y prevenir fallos en los equipos o instalaciones, así como para la buena conservación y durabilidad de los mismos. Se regularán y vigilarán los parámetros funcionales que determinan el estado de funcionamiento de los equipos o instalaciones. De los datos obtenidos se determinará con la debida antelación la sustitución parcial o total de los mismos. Igualmente indicará los defectos que afecten al rendimiento, gasto, seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo o puedan ser causa de una avería futura.

5.2 Cobertura correctiva

Como tal se entiende la reparación de las averías que se pueden producir en las máquinas, como consecuencia de su utilización.

La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

La cobertura, por tanto, incluirá todos los costes derivados del uso del equipamiento, a excepción de los consumos de energía eléctrica y otros consumibles no asociados al contrato, abarcará la totalidad del equipamiento objeto del contrato, incluyendo las manipulaciones incorrectas. Por tanto el mantenimiento es total, incluyendo las malas operativas que se puedan dar y consistirán en la realización sobre los materiales de todo tipo de actuaciones para su reparación y puesta en servicio en los términos más exigentes posibles, sustituyendo todos los elementos mediante los **recambios y accesorios originales** que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos sin límite alguno excepto por manipulaciones dolosas demostrables.

El tiempo máximo de respuesta para la reparación de las averías no podrá ser superior a 12-16 horas, desde la comunicación del aviso, que se realizará, preferentemente, vía telefónica o e-mail. **Se valorará la ubicación de servicios técnicos propios de las empresas ofertantes.**

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. Si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para la OSI Araba.

Además se realizará mantenimiento correctivo de los equipos sobre cualquier defecto que se detecte, haga disminuir su rendimiento, que produzca un mayor consumo energético, de consumibles, etc. o que puedan llegar a poner en peligro la seguridad de los pacientes y a los trabajadores.

Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

Cuando un equipo sufra averías de forma reiterada que no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del Servicio de Farmacia aconsejen su sustitución, deberá ser cambiado por otro de similares características.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del Servicio de Farmacia de la OSI Araba indicando las causas y los efectos, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos además de reunirse con los responsables de los Servicios correspondientes y los usuarios del equipamiento para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a repetir la avería.

Para evitar las incidencias o averías de los equipos por un uso incorrecto, el adjudicatario deberá establecer un **plan de formación** continuado de los usuarios en el funcionamiento del material. De la misma forma deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Respecto de los recambios y materiales a cuenta del adjudicatario, además de la mano de obra, incluirá todos aquellos elementos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento proporcionado.

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

5.3 Mantenimiento de Actualización

Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad de instalaciones, sistemas, equipos y sus accesorios, objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión y disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido.

Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización, por ejemplo el software.

5.4 Mantenimiento Técnico Legal

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, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno. En el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico-legal, el adjudicatario deberá comunicarlo con anterioridad a la OSI Araba, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para la OSI Araba.

6. CONSUMO DE MATERIAL FUNGIBLE (si procede)

Cuando los equipos ofertados consuman material fungible, en la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

- a) Consumo de unidades por tratamiento.
- b) Tipo de fungible.
- c) Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- d) 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.
- e) En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

7. DOCUMENTACIONES TÉCNICAS

Las empresas adjudicatarias de los equipos objeto del presente concurso, a la puesta a disposición de éstos en el Centro de destino, entregarán la siguiente documentación complementaria:

- a) Manual completo de uso del equipo adjudicado en castellano.
- b) Manual completo de servicio del equipo adjudicado.
- c) Guía rápida de las reparaciones más frecuentes.

Como complemento a lo previsto en el párrafo anterior, epígrafes a) y b), habrán de suministrarse las documentaciones correspondientes a las modificaciones que afectan a su equipamiento durante la vida del mismo.

8. 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.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria y sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico y los distintos Servicios implicados dentro de la OSI Araba.

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.

9. 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.

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

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 en las Organizaciones de Servicio con los Sistemas de Información corporativos, y los requerimientos técnicos que se deben exigir en la compra de aquellos equipamientos que vayan a requerir su integración con estos Sistemas.

2. REQUERIMIENTOS DE INTEROPERABILIDAD

Se considera necesario que Osakidetza exija en sus procesos de puesta en funcionamiento que todo el equipamiento que sea susceptible de tener alguna integración con los Sistemas de Información corporativos, cumpla unos requisitos mínimos que garanticen su correcto funcionamiento.

El no cumplimiento de los mismos impedirá la interoperabilidad con los SSI corporativos.

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

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

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

Relación de estándares de comunicación soportados:

- Protocolos a nivel de mensaje:
 - SOAP 1.2
 - WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
 - SOAP con Attachments
- Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:
 - WS-Security 1.0/1.1
 - WS-SecurityPolicy
 - WS-Policy
 - WSPolicyAttachment
 - WS-Security: Username Token Profile 1.0/1.1
 - WS-Security: X.509 Token Profile 1.0/1.1
 - WSSecurity: SAML Token Profile 1.0/1.1
 - WS-Security: KerberosToken Profile 1.1
 - WS-Reliable Messaging 1.0
 - WS-Addressing
 - WS-I Basic Profile 1.1

- Protocolos a nivel de transporte:
 - HTTP 1.0, HTTP 1.1
 - TLS, SSL
 - Interoperabilidad con registros UDDI v3-compliant
 - Sistemas middleware basados en JMS/MQ

2.1. Servicios Web

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

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

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

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

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

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

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

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

- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy_net
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy_net

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

- Es responsabilidad de cada aplicación publicada en la DMZ controlar el acceso y autorizar a los usuarios.
- El OSB de internet publica los servicios a los que pueden acceder las aplicaciones de internet.
- El OSB de internet audita todas las llamadas a los Servicios Web mediante una política propietaria de Osakidetza gestionada por OWSM.
- En el OSB de internet se protegen todos los servicios con la política

oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy. Esta política autentica a las aplicaciones mediante certificado x509 y firma el mensaje de petición y respuesta.

- El OSB de internet delega la ejecución a servicios publicados en la Intranet.
- En la intranet, se despliegan instancias independientes de servicios web para dar servicio a las peticiones que llegan desde el OSB de Internet.

Nota: OSB -> Oracle Service Bus 11.1.1.5

2.2. Gestor de Eventos

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

Estándares de comunicación

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

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

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

Modalidad	Tecnología	Transaccional	Orden	Seguridad
Publicación	Mensajería JMS	Sí	Sí, si el publicador establece el parámetro 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 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.