

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES

EXPEDIENTE 2023/01247

**Contrato mixto de suministro, instalación y puesta en
funcionamiento de una Sala Blanca para el Servicio de
Farmacia de la OSI Araba Sede Txagorritxu.**

ÍNDICE

- 1. OBJETO DEL CONTRATO**
- 2. NORMATIVA APLICABLE EN EL DISEÑO DE ÁREAS DE FARMACIA**
- 3. BASES DE DISEÑO**
 - 3.1. DISTRIBUCIÓN DE ZONAS
 - 3.2. CONDICIONES INTERIORES
 - 3.3. UBICACIÓN DE EQUIPOS
- 4. ARQUITECTURA DE LAS SALAS**
 - 4.1. CERRAMIENTOS
 - 4.2. PUERTAS
 - 4.3. VENTANAS
 - 4.4. SUELO DE PVC
- 5. TRATAMIENTO DEL AIRE**
 - 5.1. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN
 - 5.2. UNIDAD DE TRATAMIENTO DE AIRE
 - 5.3. INSTALACIÓN HIDRÁULICA
 - 5.4. EXTRACTOR PARA CABINA
 - 5.5. EXTRACTOR CITOSTÁTICOS
 - 5.6. CONDUCTOS METÁLICOS
 - 5.7. DIFUSIÓN DEL AIRE
- 6. INSTALACIÓN ELÉCTRICA Y CONTROL**
 - 6.1. DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN
 - 6.2. CUADRO DE POTENCIA, MANIOBRA Y CONTROL
 - 6.3. LINEAS DE CONTROL, POTENCIA ELÉCTRICA Y DATOS
 - 6.4. ILUMINACIÓN SALA BLANCA
 - 6.5. SISTEMA DE COMUNICACIÓN
 - 6.6. DETECCIÓN DE INCENDIOS
 - 6.7. CONTROL DE ACCESOS
- 7. EQUIPAMIENTO**
 - 7.1. SAS PASAMATERIALES VENTILADO
 - 7.2. LAVAMANOS, LAVAOJOS Y SECADOR DE MANOS
 - 7.3. CABINAS DE FLUJO LAMINAR
 - 7.4. CONTADORES DE PARTÍCULAS
- 8. MOBILIARIO**
- 9. CUALIFICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN**
 - 9.1. CUALIFICACIÓN/VALIDACIÓN DE LA INSTALACIÓN
 - 9.2. DOCUMENTACIÓN

10.- GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

11.- PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIO AMBIENTE

ANEXO I – REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O EN ARRENDAMIENTO) PARA GARANTIZAR SU INTEGRACIÓN.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene como objeto el suministro e instalación de una Sala Blanca en el Servicio de la Sede Txagorritxu de la OSI Araba, para la elaboración de medicamentos estériles.

La Sala Blanca dispondrá de SAS de entrada previa de personal, que cumpla los requisitos legales para la elaboración de compuestos y medicamentos en condiciones estériles (Citostáticos y otras mezclas parentales estériles), adaptados a las normas de correcta fabricación (NCF) idénticas a los que rigen para la elaboración de productos en laboratorios farmacéuticos y poder elaborar lotes de medicamentos con las máximas garantías de calidad.

Se trata de un contrato mixto, de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego y por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de suministro, según lo establecido en el artículo 18 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

2. NORMATIVA APLICABLE EN EL DISEÑO DE ÁREAS DE FARMACIA

Para la realización del diseño de instalaciones y espacios del área de farmacia se ha tenido en cuenta la siguiente normativa:

- Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria 2014.
- GMP Actualización marzo 2008. Guía de Normas de Correcta fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario
- RD 175/2001. Sobre las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales
- ISO 14.644-1. Clasificación de la limpieza del aire
- ISO 14.644-2. Especificaciones de pruebas y control para demostrar el continuo cumplimiento de la ISO 14.644-1
- ISO 14.644-3. Metrología y método de prueba
- ISO 14.644-4. Diseño construcción y puesta en marcha
- NTP 740: Exposición laboral a citostáticos en el ámbito sanitario. INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO
- Real Decreto 1027/2007, de 20 de julio, por el que se aprueba el nuevo Reglamento de instalaciones térmicas en los edificios
- CTE. Código técnico de la edificación

- REB T. Reglamento Electrotécnico de Baja Tensión.

3. BASES DE DISEÑO

3.1 DISTRIBUCIÓN DE ZONAS

La zona a reformar deberá estar formada por las siguientes salas blancas, con altura interior de 2,5 m:

- Una sala de citostáticos, Clase C, con capacidad para dos cabinas de seguridad biológica, de las cuales: una cabina existente para reubicar y previsión de espacio para una segunda cabina en el futuro.
- Una sala de parenterales, Clase C, con capacidad para tres cabinas de flujo laminar horizontal, de las cuales: Dos cabinas CFLH a suministrar y previsión de espacio para una tercera cabina en el futuro.
- Una sala de preparación Clase D
- Las esclusas de personal y material necesarias para el acceso a las distintas salas.

3.2 CONDICIONES INTERIORES

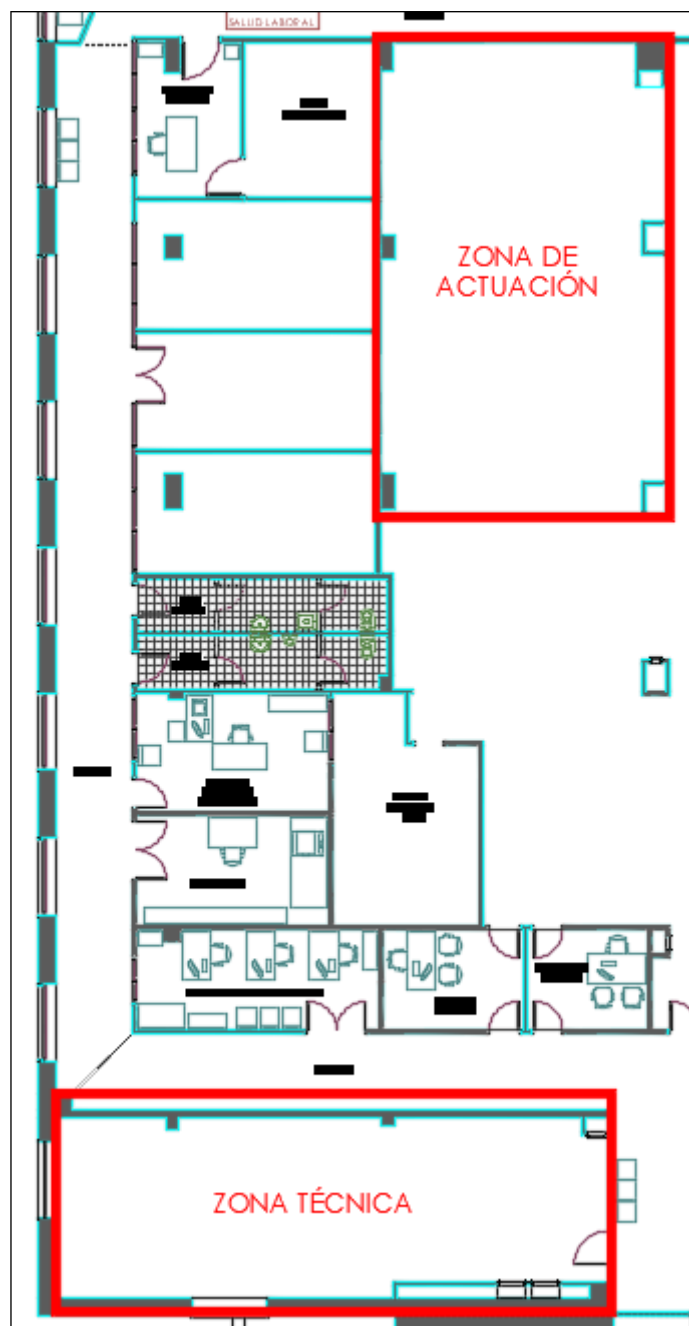
- Temperatura: 21 +/- 2°C
- Humedad relativa < 60%

3.3 UBICACIÓN DE EQUIPOS

La unidad de tratamiento de aire y extractores se ubicarán en la zona técnica designada en interior, la cual se encuentra en la misma planta a aproximadamente 22 m.

Previo al montaje de la nueva unidad de tratamiento de aire, se desmontará el climatizador existente, así como la red de conductos y red hidráulica.

La alimentación de agua a la nueva unidad de tratamiento se realizará mediante picaje a la red existente de agua fría y caliente que discurre por la zona técnica.



4. ARQUITECTURA DE LA SALA

4.1 CERRAMIENTOS

Los cerramientos verticales, columnas de retorno y techo estarán formados por paneles sándwich de 60 mm de espesor, clasificados en su reacción al fuego como B – s1 d0, núcleo aislante de poliisocianurato (PIR) de densidad global media de 40 kg/m³ y recubiertos por ambas caras con acero galvanizado de 0,6 mm lacado blanco pirineo, siendo su modulación de 1.150 mm. Las uniones entre paneles se realizarán mediante junta machihembrada y posterior sellado mediante masilla de silicona antibacteriana, asegurando una total estanqueidad.

Para evitar la acumulación de polvo y facilitar la limpieza, las paredes se rematarán en las uniones con el suelo, techo y entre ellas, mediante perfil sanitario de pvc.

4.2 PUERTAS

Se instalarán puertas especiales para sala limpia formadas por núcleo aislante y caras de acero galvanizado realizadas en el mismo material que los cerramientos que forman la sala blanca, con marco perimetral de aluminio y junta de estanqueidad perimetral, quedando totalmente integradas en el cerramiento y enrasadas por ambos lados del panel. Bisagras y manetas en acero inoxidable.

Las dimensiones de las puertas simples serán de paso libre (ancho x alto) de 900 x 2.100 mm y las puertas dobles de (900+900) x 2.100 mm e incluirán los siguientes elementos:

- Guillotina inferior.
- Enclavamiento, semáforo y pulsador de emergencia en las puertas situadas en las esclusas.

4.3 VENTANAS

Las ventanas estarán enrasadas en panel por ambas caras, estarán construidas mediante módulos compuestos por dos vidrios laminados (antirotura) 3+3 en ambas caras y cámara intermedia la cual estará provista de material higroscópico para evitar condensaciones.

Las ventanas tendrán una dimensión de 1.000 x 1.000 mm y se ubicarán de manera que permita ver el interior de la sala de citostáticos y parenterales desde la sala de preparación, así como ver el interior de preparación desde el exterior.

4.4 SUELO DE PVC

Los suelos comúnmente utilizados en una instalación de sala blanca deben ser limpios, no porosos, aptos para su periódica limpieza y desinfección y resistentes a las operaciones y tránsito a los que son sometidos.

Se realizará un revestimiento mediante PVC de 2-3 mm de espesor en rollo, pegado sobre el suelo (mediante cola especial apta para ambientes hospitalarios y sin olores) y soldada entre sí. Fresado de la superficie, abrir el poro para que garantice su perfecta adherencia, tratamiento de juntas y fisuras, aspirado, capa de regulación y nivelación, imprimación y recubrimiento PVC termosoldado.

5. TRATAMIENTO DEL AIRE

5.1 DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

Para el diseño del sistema de tratamiento de aire se debe tener en cuenta los tres objetivos básicos requeridos para las salas blancas:

- Suministrar el caudal de aire en cantidad y calidad suficiente para conseguir y mantener las condiciones de limpieza ambiental requeridas.
- Producir la presión-depresión necesaria en el interior de las salas para aislar a las zonas de trabajo de la contaminación de partículas del exterior y/o contención de contaminantes.
- Tratar el aire en cuanto a temperatura y humedad según las necesidades requeridas.

Principales componentes de la instalación:

1. Unidad de tratamiento de aire con recirculación. Sala de citostáticos con 100% aire exterior.
2. Red de conductos metálicos convenientemente aislados para interior.
3. Extractor para cabina.
4. Extractor y filtro H14 para garantizar la presión negativa en la sala de citostáticos.
5. Difusores con filtros absolutos H14 y rejillas de retorno en columna.
6. Compuertas de caudal constante en impulsión.
7. Compuertas de regulación automáticas en retornos.
8. Rampa hidráulica a 4 tubos a conectar a red existente.

5.2 UNIDAD DE TRATAMIENTO DE AIRE

Unidad de tratamiento de aire con estructura formada por perfil especial de aluminio y panel de tipo sándwich de 45 mm de espesor con núcleo de poliuretano inyectado, chapa interior en acero galvanizado de 0,5 mm y chapa exterior lacada de 0,6 mm. Puertas con bisagras y manetas de cierre, motor EC.

- Caudal: 6.000 m³/h
- Potencia frigorífica: 62 kW
- Potencia calorífica: 41 kW
- Etapas de filtración: G4+M6+F9
- Presión disponible: 450 Pa

5.3 INSTALACIÓN HIDRÁULICA

Picajes en la red existente para la nueva UTA de acuerdo al caudal necesario de agua para alimentar la batería de agua fría a 7/12°C y agua caliente a 40/45°C.

Las tuberías serán de polipropileno con unión por termofusión, convenientemente asiladas con coquilla elastomerica de espesor y soportadas con abrazaderas isofónicas. Cada una de las panoplias de conexión dispondrá de los siguientes elementos:

- Válvulas de bola de corte.
- Filtro en Y con tamiz en acero inoxidable.
- Válvula de equilibrado hidráulico.
- Válvula de tres vías.
- Antivibradores de caucho.
- Purgadores automáticos.
- Termómetros.

5.4 EXTRACTOR PARA CABINA

Extractor para la cabina de citostáticos de aproximadamente 600 m3/h y red de conductos hasta exterior.

5.5 EXTRACTOR CITOSTÁTICOS

Sistema de extracción en sala de citostáticos mediante unidad de extracción motor EC y filtración H-14 para garantizar la presión negativa, regulándose de acuerdo con el funcionamiento de la cabina.

5.6 CONDUCTOS METALICOS

A partir de la unidad de climatización partirá la red de conductos de acero galvanizado circulares / rectangular con unión METU, contruidos en chapa de acero galvanizado de 6 décimas de espesor. Los diferentes tramos y accesorios de conducto estarán unidos, sellados mediante junta de neopreno y además siliconados en sus uniones. Todos los conductos irán soportados mediante guías y fijados mediante varillas atecho, todo en material de acero galvanizado.

Conductos de impulsión aislados exteriormente mediante manta de fibra de vidrio de espesor según RITE, con acabado de lámina de aluminio tipo Kraft y sujetas con tiras adhesivas de sellado.

Las conexiones entre los conductos y difusores HEPA y rejas se realizarán mediante conductos flexibles aislados en impulsión, correctamente estirados y con una longitud mínima.

5.7 DIFUSION DEL AIRE

La impulsión de todas las zonas se realizará mediante difusores multiperforados de alta inducción, contruidos en acero y lacados al horno con pintura epoxi, están formados por:

- Entrada de aire circular.
- Tomas para control de presión diferencial y test DOP.
- Difusor lacado en blanco con perforaciones.
- Filtro HEPA H14.

Para el retorno/extracción del aire se utilizarán columnas de aspiración las cuales estarán totalmente integradas en la arquitectura de la sala.

El retorno se hará a través de rejillas de aluminio lacado de aletas fijas (orientadas 45º) de diversas dimensiones según las necesidades del caudal a extraer y estarán situadas a baja cota en las columnas de retorno, para así garantizar el correcto barrido vertical del aire.

6. INSTALACIÓN ELÉCTRICA Y CONTROL

6.1 DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN

Principales componentes de la instalación:

1. Cuadro eléctrico de potencia para el sistema de tratamiento de aire, iluminación y tomas eléctricas. Ubicación en zona técnica.
2. Cuadro de control con pantalla táctil para la gestión y visualización de las variables, consignas, alarmas, etc. Ubicación a la entrada de la sala blanca.
3. Elementos de campo (presostatos, sensores de presión diferencial, sonda de temperatura-humedad, etc).
4. Líneas de control y suministro de potencia eléctrica a equipos, iluminación y tomas eléctricas.
5. Acometida a cuadros. Distancia máxima de 15 metros.
6. Sistema de control de presiones y caudal.
7. Ampliación de rack existente, cableado de 15m, tomas de datos y certificación
8. El sistema de control será local, sin integración en el SCADA del edificio.

6.2 CUADRO DE POTENCIA, MANIOBRA Y CONTROL

Se instalará un cuadro eléctrico de potencia en la zona técnica con espacio libre del 30% para futuras ampliaciones, incluyendo en su interior todas las protecciones eléctricas necesarias para los equipos de extracción, tratamiento de aire, iluminación, iluminación de emergencias y tomas eléctricas.

El cuadro para salas se colocará en las inmediaciones del área de farmacia, preferiblemente junto a la entrada del personal, de esta forma los usuarios verificarán el correcto estado de

la instalación antes de su entrada. En él se alojará el PLC y módulos E/S y pantalla táctil en el frontal donde se visualizarán los parámetros de control (temperatura y presión) e indicadores de alarmas (estado de filtros, estado de equipos, etc).

La presión de la sala de citostáticos se mantendrá constante independientemente de la colmatación de los filtros y del funcionamiento de la cabina biológica.

La colmatación de los filtros se controlará mediante interruptores de presión en los que se fijará la presión de colmatación máxima para alertar sobre la conveniencia de realizar el mantenimiento.

La unidad de tratamiento de aire estará equipada con un sistema de control de caudal para mantenerlo constante independientemente de la colmatación de filtros.

Se instalarán sondas de presión diferencial en cada sala, las cuales se visualizarán en la pantalla de control.

La temperatura se controlará a partir de sonda combinada de temperatura-humedad (informativa) en conducto de retorno, actuando sobre las válvulas de 3 vías.

6.3 LÍNEAS DE CONTROL, POTENCIA Y DATOS

Se instalarán líneas de control y suministro eléctrico de potencia necesarias para los equipos de tratamiento de aire, extracción, etc. Así como para la iluminación, iluminación de emergencia y tomas eléctricas, todo dimensionado según consumos y caídas de tensión, con cableado de cobre y cubierta del tipo afumex, que podrán ser unipolares o multipolares según la potencia a transportar, serán de aislamiento tensión nominal 1000v denominación UNE RZ1 0.6/1 KV, libre de halogenuros y distribuido a través de bandejas metálicas ubicadas en falso techo.

Todas las tomas de corriente en el interior de la sala blanca estarán empotradas en el panel, evitando la presencia de canaletas de plástico y recovecos que dificulten la limpieza. Todas las tomas serán monofásicas 16A / 230V con toma de tierra lateral.

Se incluyen las tomas de datos y su cableado hasta rack situado a una distancia máxima de 15 metros, así como su certificación y switch de ampliación para el rack.

La distribución prevista de tomas eléctricas y tomas de datos es:

- Sala Preparación: 6 enchufes dobles y 4 tomas de datos.
- Citostáticos: 3 enchufes dobles y 2 toma de datos.
- Parenterales: 5 enchufes dobles y 4 toma de datos.

6.4 ILUMINACIÓN SALA BLANCA

Luminarias LED especiales para salas blancas totalmente integradas en el techo, formando con este un conjunto continuo y estanco. El mantenimiento se realiza por la parte inferior, la estanqueidad de la caja y el techo impide que se produzca contaminación mientras se realiza el mantenimiento. Iluminación de emergencia totalmente integrada en la luminaria.

Se debe asegurar como mínimo el siguiente nivel de iluminación:

- Esclusas: 300 lux
- Sala de producción: 500 lux

6.5 SISTEMA DE COMUNICACIÓN

Se instalarán los siguientes sistemas de comunicación:

- Intercomunicadores IP específicos de sala limpia para la comunicación entre la sala de preparación y el exterior.
- Sistema de intercomunicación IP con video entre las salas de citostáticos y parenterales con la sala de preparación.

6.6 DETECCIÓN DE INCENDIOS

Instalación a cargo de la OSI Araba.

6.7 CONTROL DE ACCESOS

Instalación a cargo de la OSI Araba.

7. EQUIPAMIENTO

7.1 SAS PASAMATERIALES VENTILADO

SAS pasamateriales para la transferencia de material entre las salas y el exterior. De dimensión interior 500x500x500, integrados en la arquitectura del conjunto, ventilados desde el sistema de tratamiento de aire y con filtro HEPA H14. Construidos totalmente en acero inoxidable AISI 304, con esquinas interiores curvadas continuas, con puertas enclavadas, semáforos y mirillas de grandes dimensiones.

7.2 LAVAMANOS, LAVAOJOS Y SECADOR DE MANO

Esclusas de personal equipadas con un conjunto de lavamanos + lavaojos + secador de mano.

- Lavamanos de pie autónomo fabricado en acero inoxidable con cubetasemiesférica para facilitar su limpieza.
- El Lavaojos deberá garantizar un correcto lavado de los ojos en caso de exposición accidental por el personal
- Secador de mano automático construido en acero inoxidable

Se realizará el picaje a la red existente de agua fría sanitaria (AFS) y agua caliente sanitaria (ACS), la cual se encuentra a una distancia máxima de 15 metros. Así como los desagües hasta la red de evacuación existente.

7.3 CABINAS DE FLUJO LAMINAR

Suministro y montaje de dos cabinas de flujo laminar horizontal Aeolus H4 con pantallas laterales de vidrio templado, iluminación LED y superficie de trabajo en acero inoxidable con 2 tomas de corriente, motores EC y sensor de monitorización de la velocidad del aire. Incluye mesa soporte, kit germicida UV con pantalla de protección y varilla con 4 ganchos para fluidoterapia.

Instalación de cabina de flujo laminar vertical existente en sala citostáticos.

7.4 CONTADORES DE PARTÍCULAS

Se instalarán tres contadores de partículas para la medición en continuo del nivel de partículas en sala preparación, citostáticos y parenterales. En cumplimiento con la ISO21501-4, fuente de luz de diodo láser de larga duración, límite de concentración en 486.000 partículas/ft³, caudal de 28,3 l/min, almacenamiento de datos de 250.000 puntos de muestreo, comunicación ethernet TCP/IP, salida de serie Modbus, indicadores de estado de alimentación, de flujo, de muestreo y ethernet.

Incluye para cada unidad: sonda isocinética, soporte para montar en pared y bomba de vacío. Un filtro cero para realizar el auto-cero en caso de que se produzca alguna incidencia en el equipo y tengan un exceso de entrada de partículas sólidas.

Se incluye también el software para la monitorización de partículas en tiempo real a instalar en servidor y PC proporcionado por el Hospital.

8. MOBILIARIO

Suministro y montaje del siguiente mobiliario fabricado en resina con estructura metálica:

Sala Citostáticos:

- 1 Ud. Mesa mural.
- 2 Ud. Módulo con 3 cajones.

Sala Parenterales:

- 1 Ud. Mesa mural.
- 2 Ud. Módulo con 3 cajones.

Sala Preparación:

- 2 Ud. Mesa mural
- 1 Ud. Mesa central de resina de medidas aproximadas 2500 x 1000 mm.

- 2 Ud. Armario de resina de medidas aproximadas 1200 x 500 x 2000 mm con cinco estantes interiores regulables en altura y con doble puerta con cerradura.
- 2 Ud. Módulo de estanterías de 900 x 500 x 2000 mm con cinco estantes regulables en altura.

Esclusa de entrada:

- 2 Ud. Armario de resina de medidas aproximadas 1200x500x2000 mm con cinco estantes interiores regulables en altura y con doble puerta con cerradura.
- 1 Ud. Papelera en acero inoxidable.
- Banco de transferencia en acero inoxidable en las esclusas de personal.

9. CUALIFICACIÓN Y DOCUMENTACIÓN

9.1 CUALIFICACIÓN/VALIDACIÓN DE LA INSTALACIÓN

El proyecto incluirá la cualificación y validación de la instalación. La comprobación de las diferentes pruebas a realizar en la fase final del proyecto, para certificar que la instalación cumple con las normativas y guías aplicadas en el estudio técnico inicial.

Los protocolos se enviarán con antelación para la correspondiente revisión y aprobación por la propiedad.

Parámetros de control:

- Medición de las velocidades de impulsión. Cálculo de la tasa de renovación por hora. Con esta última medición se comprueban que las velocidades bajo los filtros sea la correcta, así como el caudal impulsado y las renovaciones que se producen en la sala.
- Determinación de la clase en condiciones de reposo: medición del nivel de partículas. Con esta medición se garantiza la limpieza del aire de la sala de acuerdo con los niveles estipulados en la correspondiente norma.
- Medición de presiones diferenciales. El objeto de esta medición es comprobar que la instalación dispone del grado de presión diferencial deseado para garantizar la no contaminación de la sala desde el exterior o las salas adyacentes.
- Medición de temperatura y humedad relativa, si se da el caso. El objetivo de este control es verificar si el sistema es capaz de alcanzar y mantener las condiciones de temperatura especificadas en el diseño.
- Test de integridad: Con este test se verifica si existe alguna fuga en los filtros HEPA de la sala.

Redacción y ejecución del protocolo de OQ, IQ. Esta fase comprende la redacción de un protocolo OQ e IQ y su posterior cumplimentación, que contenga:

- Descripción del sistema.
- Identificación de los parámetros críticos.
- Descripción de la metodología a seguir.
- Redacción de las pruebas.
- Redacción del informe OQ e IQ.

Ejecución de las pruebas ambientales de la fase OQ e IQ:

- Descripción del sistema
- Descripción de la metodología a utilizar
- Revisión de la fase de OQ e IQ y requerimientos del usuario
- Redacción de las pruebas
- Ejecución de las pruebas
- Redacción del informe de OQ e IQ

9.2 DOCUMENTACIÓN

Se entregará una copia de la memoria técnica del proyecto en soporte digital y en soporte papel, donde se describirá el propósito, diseño y las especificaciones técnicas de las instalaciones.

Finalizada la instalación se entregará la documentación “as built” de la arquitectura, de los esquemas eléctricos y neumáticos del sistema HVAC.

- Memoria de la instalación.
- Cálculos técnicos (cargas térmicas).
- Planos del proyecto (layout, distribución de elementos, PID, etc). Certificados de materiales, instrumentación, filtros...
- Declaración de conformidad CE de los cuadros, filtros y climatizadores.
- Catálogo de materiales.
- Descripción de los protocolos de medición.
- Copia de los certificados de calibración de los equipos empleados.
- Esquema de los locales controlados con los puntos de control.
- Listados originales del contador de partículas.
- Resultados y análisis de las pruebas realizadas.

- Esquemas eléctricos de potencia y maniobra.
- Esquemas de funcionamiento de la instalación.
- Manual de funcionamiento de la instalación.
- Manual de mantenimiento de la instalación.

10. GARANTÍA Y MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

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 10

. 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 Mantenimiento 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

10.1 Cobertura preventiva

Consistirá en revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento, debiendo de proporcionar al Servicio de Mantenimiento 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.

10.2 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 24 horas, desde la comunicación del aviso, que se realizará, preferentemente, vía telefónica o e-mail.

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 ya 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 Mantenimiento 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 Mantenimiento 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.

10.3 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.

10.4 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.

11. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIO AMBIENTE

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

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

ANEXO I**REQUISITOS Y PROCEDIMIENTO DE PUESTA EN FUNCIONAMIENTO
DE EQUIPAMIENTO (PROPIO O 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.

