PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA CIRUGÍA DE CATARATAS Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO NECESARIO EN LA O.S.I. BIDASOA

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de lentes intraoculares implantadas, equipo para cirugía de catarata y viscoelásticos para su utilización en el servicio de oftalmología de la OSI Bidasoa, por un periodo total de 4 años (contrato inicial de 2 años, más dos posibles prórrogas de 1 año de duración cada una de ellas)

Se trata de un contrato de suministro sujeto a lo dispuesto en el artículo 219 y siguientes de la LCSP, referidos al Acuerdo marco, al tratarse de bienes cuya cuantía total no cabe definirla al tiempo de celebrar el contrato, por lo que los contratistas quedan obligados a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario en función de las necesidades de la Administración

2. DESCRIPCIÓN LOTE Y CONSUMOS ESTIMADOS DEL MATERIAL FUNGIBLE

2.1.- Sublotes y consumo estimado

SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CONSUMO ESTIMADO 2 años
1.1	Lente acrílica hidrofóbica mono bloque asférica precargada	1.310
1.2	Lente acrílica hidrofóbica 3 piezas	26
1.3	Lente acrílica hidrofóbica 3 piezas bajas potencias	8
1.4	Lente acrílica hidrofóbica monobloque asférica tórica	24
1.5	Pack cirugía de catarata	1.368
1.6	Visco elástico cohesivo	1.267
1.7	Visco elástico cohesivo y dispersivo en doble envase	423

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a las necesidades de la O.S.I. Bidasoa, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

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 y toda clase de gastos, impuestos (excepto IVA) y licencias.

2.2.- Obligatoriedad de ir a lote entero: Sí. Los licitadores deberán ofertar a la totalidad de los sublotes que componen el lote. Por lo tanto, no se valorarán las ofertas presentadas en los que no se incluyan todos los elementos que componen el lote.

2.3.- Valor estimado modificaciones: se prevé un posible incremento del consumo de un 20%, tanto en el plazo de ejecución del contrato, como durante las prórrogas.

3. CESIÓN DE EQUIPAMIENTO

Los artículos integrantes del único LOTE habrán de ser adjudicados conjuntamente a un mismo licitador, quien en contraprestación de esta adjudicación cederá al Hospital un aparato Facoemulsificador con 5 piezas de mano, 5 mangos de irrigación /aspiración y 2 cables de diatermia.

3.1. Características del facoemulsificador de bomba peristáltica.

- Bomba peristáltica: control independiente de vacío y flujo de aspiración
- Sensores ópticos para vacío e irrigación.
- Control de ultrasonidos lineal, pulsado y ajustable
- Energía torsional y longitudinal
- Casetes desechables y tubos de alto vacío que disminuyan el efecto surge
- Pedal inalámbrico personalizable con reflujo activo
- Parámetros personalizables para cada técnica y cirujano
- Vitreotomo anterior con calibre igual o menor 23G
- Sistema de coagulación bipolar
- Mínimo 2 puertos USB

De acuerdo a los avances tecnológicos, el adjudicatario se compromete a las actualizaciones de todo el equipamiento en cesión sin coste alguno para la Administración.

Así mismo, durante la vigencia del contrato, la entidad adjudicataria se hará cargo del mantenimiento (correctivo y preventivo) del equipo en cesión, sin coste alguno para la Administración.

Se valorará el soporte y apoyo técnico-logístico, así como la formación del personal para el manejo del equipo cedido, que serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

3.2. Régimen aplicable al equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Bidasoa, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Bidasoa
- Permanecerá en régimen de cesión en la OSI Bidasoa durante el periodo de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantenerlo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para la OSI Bidasoa por este concepto
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias
- En el caso de que la reparación no pueda realizarse en la OSI Bidasoa o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo por otro de las mismas características mientras dure la reparación
- El adjudicatario deberá garantizar su adaptación a las mejores técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Bidasoa, en el lugar que el responsable del servicio de Oftalmología en calidad de Responsable lo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipamiento, conforme se indique por el responsable del contrato,

4. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS DE LOS ARTÍCULOS QUE COMPONEN EL LOTE

SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CARACTERÍSTICAS
1.1	**Lente acrílica hidrofóbica mono bloque asférica precargada**	- Tamaño óptica: 6,0 mm - Diámetro total: 13,0 mm - Óptica asférica biconvexa - Angulación hápticos: 0º - Compatible con incisiones de 2,2 mm - Rango dióptrico de +6.0 a +30.0 con incrementos de 0.5D
1.2	**Lente acrílica hidrofóbica 3 piezas**	- Tamaño óptica. 6,0 mm - Diámetro total: 13,0 mm - Tipo óptica: Biconvexa asimétrica anterior - Hápticos de PMMA - Angulación hápticos: 10º - Implantable con inyector - Rango dióptrico de +6 a +30D con incrementos de 0.5D

1.3	**Lente acrílica hidrofóbica 3 piezas bajas potencias**	- Tamaño óptica: 6,0 mm - Diámetro total: 13,0 mm - Óptica menisco - Hápticos de PMMA con angulación 5º - Implantable con inyector - Rango dióptrico -5 a +5 D (Incrementos de 1D)
1.4	**Lente acrílica hidrofóbica monobloque asférica tórica**	- Tamaño óptica: 6,0 mm - Diámetro total: 13,0 mm - Óptica asférica biconvexa tórica - Angulación 0º - Corrección astigmatismo mínimo hasta 4D - Índice de rotación promedio sobre eje previsto 0-4 - Rango dióptrico de +6 a +30D con incrementos 0.5 y de +30 a +34D con incrementos de 1D
1.5	**Equipo personalizado para cirugía de cataratas.** Compuesto de: • 1 unidad de campo quirúrgico no frenestrado tamaño mínimo 160 x 250cm. Impermeable con doble bolsa. Tejido sin tejer. • 1 cuchillete clear cut angulado 2.2mm. corte bisel superior. Angulo bisel 45º línea de referencia a 2mm. • 1 cuchillete 15º standard. • 1 paño cubremesas tamaño mínimo 110/190 cm. • 1 cánula de hidrosección 40mm, diseñada para colocación debajo flap capsular. • 1 bolsa de 10 unidades de microesponjas. • 1 pack de hemostetas ocucel PVA 5 unidades. • 1 Jeringa luer lock de 5ml • 1 jeringa luer lock de 10ml • 1 jeringa luer lock de 2ml. • 10 unidades de gasas 12 pliegues 10 x 10cm. • 1 batea contenedora de líquido graduada 400 ml tamaño mínimo. • 1 parche ocular oval. • 1 cistitomo • 2 unidades tira adhesiva 1.3 x 10cm • 2 batas tallas L y M de tejido sin tejer.	- Sin látex

	• 1 set accesorios y fungibles necesarios para el facoemulsificador: (compatible equipo en cesión) que contenga al menos: ✓ Cassete ✓ Aguja faco + llave ✓ Set de vitretomía anterior ✓ Punta de diatermia • 1 tira de drenaje • BSS 500 ml.	
1.6	**Visco elástico cohesivo**	- Presentación mínima de 0,85 ml - Hialuronato sódico al 1% - Peso molecular mínimo 2,4 millones de Daltons - Sin látex
1.7	**Visco elástico cohesivo y dispersivo en doble envase**	**COHESIVO** - Presentación mínima de 0,5 ml de hialuronato sódico al 1% y peso molecular mínimo de 2,4 millones de Daltons - Sin látex - **DISPERSIVO** - Presentación mínima de 0,5ml - Hialuronato sódico al 3% y condroitin sulfato al 4% - Peso molecular mínimo 0,6 millones de Daltons - Sin látex

5. BASES TÉCNICAS ESPECÍFICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE PRÓTESIS

5.1- La (s) empresa(s) adjudicataria(s) deberá(n) efectuar un depósito de las lentes adjudicadas, que se concretará con el Departamento de Compras a instancia del servicio de cirugía implicado, y cuya reposición será según implante. El plazo máximo de entrega será de 48 horas, excepto en caso de urgencia que se reducirá a 24 horas, computables desde la recepción del pedido.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos de los implantes no colocados. En caso de no ser retirados en un periodo de 30 días desde la finalización del contrato, la OSI Bidasoa queda habilitada para devolverlos al adjudicatario, siendo a cargo de éste los gastos que ocasione dicha devolución.

5.2- El control de caducidad del material en depósito será responsabilidad del usuario. El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, será retirado por la (s) empresa(s) adjudicataria(s), sin coste alguno para la OSI Bidasoa, previo aviso del Servicio y posterior comunicación al Departamento de Compras.

5.3- La (s) empresa(s) adjudicataria(s) deberá(n) facilitar en calidad de depósito y mientras sea(n) adjudicataria(s), los mecanismos específicos necesarios para la implantación de las lentes (introducción y plegado, en su caso) sin coste adicional. Las posibles reparaciones o reposiciones de los mismos serán así mismo a cargo de dicha(s) empresa(s) adjudicataria(s).

5.4- La empresa adjudicataria retirará los materiales defectuosos y los sustituirá por otros nuevos en las condiciones requeridas, sin cargo.

Las piezas desembaladas, no implantadas y en perfecto estado, se devolverán al adjudicatario, no siendo objeto de facturación.

6. REGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados, cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto a los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada mediante resolución y en caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

7. MUESTRAS

Procede entregar muestras de estimarlo necesario

La OSI Bidasoa podrá solicitarlas, si lo considera necesario, en el momento previo a elaborar el informe Técnico. El número de muestras a entregar será determinado por el servicio de Oftalmología de la OSI Bidasoa. En el caso de ser solicitadas, es condición

imprescindible que las muestras de todos los artículos ofertados sean debidamente identificadas (con el nombre le licitador, sublote y con mención expresa de si ha se der devuelta a la finalización del procedimiento), con su albarán correspondiente. Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado el artículo y deben ser depositadas en el Almacén de la OSI Bidasoa. Las muestras y su devolución serán sin cargo alguno para el Centro.

8. PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso de que durante la prestación de los servicios incluidos en este Pliego se tuviera acceso a datos de carácter personal, la empresa adjudicataria se compromete con la firma del contrato a las siguientes obligaciones:

- No aplicará o utilizará los datos de carácter personal con un fin distinto al que se precise durante el mantenimiento o reparación de los equipos indicados.
- No comunicará los citados datos, ni siquiera para su conservación, a otras personas.
- Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento de la OSI Bidasoa, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato tratado.
- En el caso de que el encargado del tratamiento de datos destine aquéllos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato, será considerado también responsable del tratamiento de datos, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente

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

1. INTRODUCCIÓN

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

2. REQUERIMIENTOS DE INTEROPERABILIDAD

Se considera necesario que Osakidetza exija en sus procesos de puesta en funcionamiento que todo el equipamiento que sea susceptible de tener alguna integración con los Sistemas de Información corporativos, cumpla unos requisitos mínimos que garanticen su correcto funcionamiento.
El no cumplimiento de los mismos impedirá la interoperabilidad con los SSI corporativos.
Los requisitos de integración con los sistemas de información de Osakidetza se soportan en una arquitectura orientada a servicios (SOA) sobre la plataforma Oracle SOA Suite (Oracle BPEL Process Manager, Oracle Service Bus (OSB), Oracle Business Rules,….)
Dicha arquitectura proporciona una forma bien definida de exposición e invocación de **Servicios Web**, lo cual facilita la interacción entre diferentes sistemas propios o de terceros.
Sobre la misma arquitectura SOA, Osakidetza implementa una solución de integración orientada a **Eventos**; es un diseño a medida que gestiona un conjunto de sistemas que publican eventos y un conjunto de aplicaciones que se suscriben a determinados eventos.
Dicha solución se denomina Gestor de Eventos-Event Manager y es responsable de recibir los eventos publicados, ejecutar las validaciones adecuadas y almacenar los eventos para su envío a los subscriptores que estén asociados a cada uno de los elementos recibidos.
<u>Relación de estándares de comunicación soportados:</u>

- Protocolos a nivel de mensaje:
    - SOAP 1.2
    - WSDL 1.1 y WSDL 1.2 Binding
    - SOAP con Attachments

- Protocolos de seguridad a nivel de mensaje:
    - WS-Security 1.0/1.1
    - WS-Security Policy
    - WS-Policy

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

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

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

Mensajería. Definición de Eventos.

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

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

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

Source: Es el identificador del publicador. Se genera el proceso de alta de un publicador en el sistema de administración de Event Manager. Durante el procesamiento de un evento se verifica que el source sea válido.
Timestamp: Lo establece el publicador del evento en el momento del envío.
Metadata: Puede contener un xml que ayude a describir el contenido del evento. Event Manager puede utilizar esta información para tomar decisiones de enrutado.
Paylodad: 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.

Documento firmado por: JOSE MANUEL
LADRON DE GUEVARA PORTUGAL
En la fecha 07.07.2021 14:18:19 CEST