

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO, EN REGIMEN DE ARRENDAMIENTO, DE
UN SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN RÁPIDA EN PUNTO
DE USO A BAJA TEMPERATURA, CON DESTINO AL
BLOQUE QUIRURGICO DEL HOSPITAL BIDASOA,
PERTENECIENTE A LA OSI BIDASOA**

EXPTE.: 2024/00208

1 OBJETO DEL CONTRATO

1.1 Definición

El objeto de la presente contratación es el suministro, en régimen de arrendamiento, de un sistema de esterilización rápida en punto de uso a baja temperatura, con destino al bloque quirúrgico del Hospital Bidasoa, perteneciente a la OSI Bidasoa.

Esta contratación permitirá acortar el tiempo necesario para poder disponer nuevamente del instrumental tras cada intervención quirúrgica, lo que hará posible el aumento del número de intervenciones por día.

La utilización de este sistema permite reducir el consumo de líquidos desinfectantes de alto nivel. Si no se toman las precauciones necesarias, el uso de estos líquidos supone un riesgo para la salud de las personas que los manipulan. Asimismo, el uso de estos líquidos está desaconsejado por los fabricantes de material quirúrgico, ya que el instrumental sufre más y se acorta su vida útil.

1.2 Contenido de la prestación

El adjudicatario suministrará a OSI Bidasoa, en régimen de arrendamiento, el equipamiento necesario para la realización de procesos de esterilización rápida a baja temperatura. Estarán incluidos todos los materiales fungibles necesarios para la realización de los procesos de esterilización. La entrega del AGENTE ESTERILIZANTE S40 (S4001) estará limitada a 500 unidades/año.

Equipo:

- Sistema de Esterilización rápida en punto de uso a baja temperatura (50-56° C) por inmersión a base de cartuchos unidosis de ACIDO PERACÉTICO FORMULADO al 0,2% en dilución.

El equipo quedará instalado en el Bloque Quirúrgico del Hospital Bidasoa.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario estará obligado a realizar el mantenimiento integral del equipo instalado procediendo a su retirada a la finalización del mismo.

Los gastos que pudieran derivarse de la instalación del equipo, de su mantenimiento y de su retirada correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.

El contrato inicial será de 3 años más 2 posibles prórrogas de 1 año cada una y ello con arreglo a las especificaciones descritas en el presente pliego de prescripciones técnicas.

La prestación incluirá el mantenimiento del equipamiento aportado durante toda la vida del contrato.

1.3 Normativa

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Todos los equipos deberán ir dotados del correspondiente marcado CE según la normativa vigente. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de la declaración de conformidad para el marcado CE de los mismos y el manual de instrucciones en castellano de cada uno de ellos.

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.

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

En definitiva, 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.

1.4. Muestras

A fin de proceder a la valoración técnica de los materiales y equipamiento, se podrán solicitar muestras del equipamiento o demostraciones o presentaciones suficientes con visitas a otras instalaciones

1.5. Mantenimiento de los equipos de referencia

La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral del equipo arrendado 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.

Durante todo el periodo de duración del contrato la empresa adjudicataria será responsable, corriendo por su cuenta, aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, así como 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 Electromedicina de la OSI Bidasoa.

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, se 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

1.5.1. Cobertura preventiva

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

1.5.2. Cobertura correctiva

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

La cobertura, que incluirá todos los costes derivados del uso en la actividad sanitaria 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 malas operativas que se puedan dar y consistirá 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 naturales, 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 Bidasoa.

Además, se realizará mantenimiento correctivo de los equipos sobre cualquier defecto detectado que 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 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 (más de 2 cada tres meses) que, de acuerdo con lo que determine el Servicio, no sean consecuencia de manipulaciones incorrectas y que a juicio del servicio de Electromedicina aconsejen su sustitución, deberá ser sustituido 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 Electromedicina de la OSI Bidasoa, 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, se reunirá con los responsables del Bloque Quirúrgico 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 suministrado y, concretamente, un cambio semestral del filtro de agua y aire y pre-filtros A y B.

El mantenimiento preventivo y correctivo estará todo incluido y será por cuenta de Servicio Técnico de Steris en conjunción con los técnicos de ESTABLECIMIENTOS SUMISAN S.A

1.5.3. 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 y tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión 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.

1.5.4. 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 por cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal

oportuno.

En 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 Bidasoa, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para la OSI Bidasoa.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE ESTILIZACIÓN

2.1. Características técnicas del sistema de esterilización rápida en punto de uso.

El sistema está compuesto por el procesador SYSTEM 1® EXPRESS y el concentrado esterilizante S40.

El procesador SYSTEM 1 EXPRESS Processor es un sistema automático, de mesa, controlado por microordenador, que mantiene los parámetros del proceso necesarios para garantizar una esterilización estandarizada y eficaz. Todo el proceso se lleva a cabo dentro de la cámara hermética al medio ambiente en el lugar en que se intervendrá al paciente o cerca de él. Los dispositivos se pueden esterilizar en un proceso de 18 minutos., con lo que se reduce al mínimo el tiempo de inactividad entre los procesos de paciente. Las temperaturas de procesamiento no superan los límites seguros que recomiendan los fabricantes para garantizar la protección de los dispositivos sensibles al calor. Al finalizar cada ciclo, una copia impresa completa documenta el proceso y la información de carga.

2.2. Características específicas del sistema

La cámara de esterilización contiene las bandejas y los recipientes para esterilizar los dispositivos. La puerta de la cámara se abre a mano mediante el cerrojo y el asa. La ventana de la tapa de la cámara permite que el operador observe el avance del ciclo. La preparación de la dilución del concentrado esterilizante S40 que se utilizará se realiza de forma automática dentro de la cámara de esterilización sellada. Cuando la tapa se cierra y se bloquea, el agua entra en la cámara y el ingrediente activo es aspirado desde recipiente con esterilizante hacia el compartimento esterilizador.

El Panel de control incluye una pantalla de visualización, teclas sensibles al tacto y una impresora de impacto que permite el inicio, la configuración de opciones y la monitorización de los ciclos con facilidad. La pantalla y la impresora vienen configuradas de fábrica para que los mensajes aparezcan en el idioma de las opciones disponibles (inglés, francés, español y ruso).

- Pantalla de visualización: la pantalla fluorescente al vacío, de 2 líneas x 16 caracteres, fácil de leer, muestra información sobre el ciclo y distintas opciones.
- Teclas: al presionar las teclas del panel de control, el operador puede iniciar o cancelar un ciclo, verificar la fase del ciclo mientras la unidad está funcionando, cambiar o ajustar las opciones y avanzar el papel de la impresora.
- Impresora: la impresora de impacto, de tinta sobre papel, con motor tensor, registra todos los datos del ciclo en papel de 57 mm de anchura, de una sola hoja.

Las copias impresas incluyen datos sobre el ciclo, lo que incluye la fecha y la hora en que se inició, la identificación de la carga (introducida de forma manual por el operador e impreso por el esterilizador), una sección de comentarios (para introducir a mano cualquier comentario), el número

de identificación del operador (introducido de forma manual o impreso por el operador), el número de serie del aparato y el recuento de ciclos. Los ciclos de esterilización también incluyen la temperatura del proceso, el tiempo de exposición, el tiempo de llenado y la temperatura de entrada del agua. Si ocurriera un fallo, las interrupciones en los ciclos se incluyen en una lista y advierten al operador de que la esterilización no se ha completado. Los ciclos de diagnóstico también informan si el procesador pasó o no la prueba (si no la pasó, se incluye la razón). La copia impresa también enumera códigos de opciones que se pueden programar, lo que incluye la identificación del operador, del paciente, del dispositivo, del procedimiento y del médico. Se puede utilizar cualquiera de estas opciones.

El sistema de control incluye ciclos preprogramados de esterilización y diagnóstico para una carga típica y los requisitos de esterilización.

El interruptor principal de encendido y apagado (ON/OFF) ubicado en la parte de atrás de la unidad, se puede utilizar para apagarla.

Los prefiltros dobles en la tubería del esterilizador filtran el agua potable. El filtro "A" es de 2,5 micras y el filtro "B" de 0,2 micras. El conjunto de prefiltros incluye un regulador de presión para reducir la presión del agua que entra a 36 psi (248 kPa).

El filtro de agua estéril en la carcasa del esterilizador es de 0,2 micras.

El filtro de aire estéril en la carcasa del esterilizador es de 0,2 micras. Filtra el aire que entra durante la fase de drenaje del ciclo de esterilización.

El sistema electrónico monitoriza y mantiene los parámetros necesarios para garantizar la esterilización.

3. OBLIGACIONES ADICIONALES

La empresa adjudicataria estará obligada a sustituir por otro equivalente aquel equipamiento que, a la vista de la frecuencia y/o importancia de las averías sufridas, se compruebe que han perdido su capacidad operativa.

Esta apreciación estará debidamente fundamentada en un Informe previo emitido, a tal efecto, por el Servicio de la OSI Bidasoa que corresponda.

1. La valoración se realizará una vez al año a partir de la información relativa a las intervenciones realizadas.
2. El adjudicatario deberá suscribir un seguro para cubrir una posible sustracción del equipamiento objeto del presente expediente de contratación.
3. El adjudicatario se compromete a suministrar y mantener los equipos en perfectas condiciones de funcionamiento y está obligado a atender cuantos avisos se produzcan con motivo de avería en un máximo de 24 horas (excluidos sábados y festivos) y a la reposición de todas las piezas que resulte necesario sustituir a juicio de sus técnicos, dejando el equipo en perfectas condiciones de funcionamiento en un plazo máximo de 48 horas desde la recepción del aviso (excluidos domingos y festivos).

En caso de superarse este plazo o de cualquier otro incumplimiento, se incurrirá en una penalización del 2% del importe de la factura del mes anterior por cada hora en que se tarde en solucionar la incidencia.

Cuando el número de incumplimientos acumulados obligue a la Dirección de la OSI Bidasoa a apercibir al proveedor por cumplimiento defectuoso del contrato por más de dos veces en

un año, facultará a la OSI Bidasoa para rescindir el contrato de forma unilateral. La mera notificación de penalizaciones no se considera apercibimiento.

4. 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.

La empresa adjudicataria realizará estas funciones ateniéndose en todo momento a las normas establecidas por la OSI Bidasoa, y siguiendo las instrucciones de la Unidad en la que el equipo esté ubicado.

El adjudicatario se compromete a formar e informar al personal que designe el Hospital, 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.

5. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

La adjudicataria se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado, en especial los referidos a gestión de residuos si los hubiere.

6. SEGURO DE RESPONSABILIDAD CIVIL

La empresa adjudicataria deberá ser titular de un Seguro de Responsabilidad Civil como garantía por

daños corporales o materiales que pueda causar involuntariamente a terceros por accidente o negligencia, como consecuencia de los trabajos de mantenimiento y reparaciones efectuadas por la empresa adjudicataria.

7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Todo el personal de la empresa adjudicataria que realice trabajos en los centros de la OSI Bidasoa deberá cumplir lo establecido en el procedimiento de Osakidetza "P-PRL05 Procedimiento de coordinación de actividades con contratas / subcontratas" tal y como se indica en el "Dosier Informativo en materia de prevención de riesgos laborales" que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El documento "Carta Acuse de Recibo Información en PRL y compromiso de cumplimiento" se presentará en el momento de la oferta, y el resto de la documentación que se indica deberá presentarse por parte de la empresa adjudicataria, y aprobarse por la OSI Bidasoa, antes del inicio efectivo de los trabajos.

El personal de la adjudicataria deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, comprometiéndose a entregar a OSI Bidasoa la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

8. PROTECCIÓN DE DATOS

En el caso 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.

Es responsabilidad de la empresa adjudicataria la destrucción segura de toda la información contenida y de la parte del equipamiento que pueda haber almacenado datos protegidos por la

normativa sobre Protección de Datos al finalizar el contrato o al sustituir cualquier equipo durante su vigencia. Aportará un Plan en este sentido.

El adjudicatario, en el momento de formalización del contrato, firmará la Addenda que se especifica en el ACUERDO de 26 de junio de 2017, del Consejo de Administración del Ente Público Osakidetza-Servicio vasco de salud, por el que se regulan Cláusulas de Protección de Datos de Carácter Personal cuya inclusión debe considerarse en supuestos de Contratación Administrativa por Osakidetza-Servicio vasco de salud.

9. ENTREGA Y RETIRADA DEL EQUIPO

La empresa adjudicataria instalará el equipo en el Bloque Quirúrgico del hospital del Bidasoa.

A la finalización del contrato el equipo objeto de arrendamiento será retirado por la adjudicataria siguiendo las indicaciones de OSI Bidasoa, de modo que no se interrumpa la actividad quirúrgica por esa causa.

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 propios 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 suscriptores 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 cubrirá los siguientes aspectos:

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

□

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

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

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

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

- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy

- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy_net
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy
- oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_client_policy_net

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

- Es responsabilidad de cada aplicación publicada en la DMZ controlar el acceso y autorizar a los usuarios.
- El OSB de internet publica los servicios a los que pueden acceder las aplicaciones de internet.
- El OSB de internet audita todas las llamadas a los Servicios Web mediante una política propietaria de Osakidetza gestionada por OWSM.
- En el OSB de internet se protegen todos los servicios con la política oracle_wss10_x509_token_with_message_sign_service_policy. Esta política autentica a las aplicaciones mediante certificado x509 y firma el mensaje de petición y respuesta.
- El OSB de internet delega la ejecución a servicios publicados en la Intranet.
- En la intranet, se despliegan instancias independientes de servicios web para dar 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 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.

ASPECTOS GENERALES PARA EQUIPOS DE ELECTROMEDICINA

- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). 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 el 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. Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.
- Será de aplicación, como requisito mínimo, en cuanto a los criterios para la aceptabilidad de los equipos de Radiodiagnóstico, lo dispuesto en el R.D. 1976/1999 de 23 de diciembre, por el que se establecen los Criterios de Calidad de Radiodiagnóstico, o en la normativa que en su caso la pueda sustituir.
- Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, (Reglamento general de protección de datos, RGPD) y su normativa de desarrollo.
- En los equipos dotados de tecnología digital, en el momento de su puesta en funcionamiento deberán conectarse, si lo hubiere, al PACS del hospital. Si no estuviera disponible, esta conexión se produciría en el momento en que el hospital se dote de dicha tecnología. En ambos supuestos, los costes derivados de los trabajos de conexión a través de la red DICOM serán por cuenta del adjudicatario.
- En el caso de grandes equipos de electromedicina y/o radiodiagnóstico, las ofertas recogerán necesariamente un esquema de implantación del equipo adecuado al lugar de instalación, que se valorará adecuadamente en el apartado de características técnicas.